



Medexpress, 2022-09-19 10:00

DOBRE PRAKTYKI W SZCZEPIENIACH Najprostsze dla pacjenta, najtrudniejsze dla producenta



Fot. Getty Images/iStockphoto

Odkrycie szczepień ochronnych pozwoliło na osiągnięcie w profilaktyce coraz ważniejszych celów związanych z bezpieczeństwem epidemiologicznym populacji. Obecnie szczepienia to jedno z najbardziej skutecznych narzędzi zdrowia publicznego. Zastosowanie szczepionek skojarzonych ma nie tylko wartość zdrowotną, przynosząc korzyści dla zdrowia najmłodszych, ale przede wszystkim dostarcza wymierne korzyści systemowe upraszczając proces realizacji szczepień zarówno dla pacjentów jak i pracowników ochrony zdrowia oraz ograniczając liczbę wykonanych iniekcji czynności oraz liczbę niezbędnych wizyt. Niestety to najbardziej przyjazne rozwiązanie dla pacjenta i personelu to bardzo duże wyzwanie dla producentów szczepionek.

Dzięki zastosowaniu szczepionek skojarzonych możliwe jest zapewnienie jednym wstrzyknięciem ochrony przeciw wielu chorobom. Zmniejszenie liczby iniekcji pozwala na mniejszą liczbę wizyt w placówkach medycznych oraz zwiększa profil bezpieczeństwa programów szczepień, szczególnie jeśli weźmie się pod uwagę fakt, że znaczący odsetek zdarzeń niepożądanych po szczepieniu wynika z samego aktu wstrzyknięcia.

Dostępność skojarzonych szczepionek jest zatem ważnym narzędziem w uzyskaniu bezpiecznej i skutecznej ochrony przed wieloma patogenami, tym samym ułatwiając możliwość wprowadzenia potencjalnie nowego szczepienia do mniej „załoczonego” w ten sposób kalendarza szczepień.

Opracowanie szczepionek sześciokomponentowych jest procesem czasochłonnym oraz złożonym. Każdy z antygenów szczepionki produkowany jest oddzielnie. Na każdym etapie cyklu produkcji szczepionki odbywają się kontrole jakości, tak aby zapewnić skuteczność i bezpieczeństwo. Pierwsza faza cyklu rozwojowego szczepionki trwa średnio 12 lat i obejmuje badania przedkliniczne i kliniczne, procedury administracyjne wymagane przez organy regulacyjne oraz dostarczenie pierwszej partii szczepionki. Na tym etapie ustalana jest formuła szczepionki, jej ostateczny skład oraz rozwój odpowiednich systemów produkcji.

Drugi etap trwa nie więcej niż 36 miesięcy i polega na wytworzeniu sześciokomponentowych szczepionek. Do 70% czasu produkcji zajmuje kontrola jakości, pozostały czas to wytworzenie antygenów, nośników i adiuwantów oraz ich połączenie w sześciokomponentową szczepionkę. Wytwarzana w ten sposób szczepionka jest zgodna z najwyższymi standardami przemysłu farmaceutycznego, skuteczna oraz bezpieczna.

Podczas długiego cyklu opracowywania szczepionki możliwe jest to, że jakaś partia szczepionki nie przejdzie testów kontroli jakości. Może się tak stać w wyniku niewystarczającego stężenia antygenów szczepionkowych lub niestabilnej formuły. W takim przypadku szczepionka sześciokomponentowa nie jest dopuszczona na rynek i nie może zostać użyta, nawet jeśli kontroli jakości nie przeszedł tylko jeden z antygenów wielokomponentowej szczepionki. Wówczas przywrócenie standardów produkcji może trwać nawet dwa lata, a konsekwencją są braki dostaw szczepionki na rynek. Producenci szczepionek starają się radzić sobie z tymi wyzwaniami, jednak w celu zapewnienia odpowiedniej dostępności produktu oraz biorąc pod uwagę ramy czasowe poszczególnych etapów produkcji, należałoby znać zapotrzebowanie na poszczególne szczepionki z trzyletnim wyprzedzeniem.

Szczepionki skojarzone stanowią cenną innowację technologiczną w zapobieganiu chorobom zakaźnym oraz w ochronie zdrowia publicznego. W celu zwiększenia zaufania rodziców i pracowników służby zdrowia do programów szczepień ochronnych oraz korzystania z benefitów, jakie niosą ze sobą szczepienia, konieczne jest zwiększenie edukacji na temat szczepionek innowacyjnych.

Podsumowanie korzyści:

- zastosowanie szczepionek sześciokomponentowych zmniejsza liczbę wstrzyknień u dziecka, a tym samym częstotliwość poszczepiennych reakcji miejscowych oraz płaczu. Mniejsza jest także liczba wizyt niezbędna do wykonania wszystkich szczepień zgodnie z kalendarzem szczepień;
- badania kliniczne wykazały, że zarejestrowane szczepionki sześciowalentne mają wysoki profil immunogenności i bezpieczeństwa;
- szczepionki sześciokomponentowe mogą być podawane jednocześnie podczas tej samej wizyty szczepiennej wraz ze szczepionkami przeciwko pneumokokom i rotawirusom, zgodnie z polskim Programem Szczepień Ochronnych;
- wszystkie sześciokomponentowe szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu krztuścowi, jak wykazano w powiązanych programach nadzoru; szczepienie matki podczas ciąży jest najskuteczniejszą interwencją w zapobieganiu chorobie w pierwszych miesiącach życia niemowlęcia;
- pomiędzy dostępnymi szczepionkami nie ma różnic w uzyskiwanych poziomach immunogenności dla poszczególnych antygenów;
- szczepionka sześciokomponentowa w ampułkostrzykawce zmniejsza ryzyko ewentualnych błędów oraz skraca czas przygotowania i podania szczepionki.

Więcej: <https://szczepienia-ioz.pl/>

Znajdź nas:

Twitter: <https://twitter.com/praktykw>

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/42426882>

Partnerzy Porozumienia:



Patronat medialny:

