



SZCZEPHENIA CHRONIĄ - ZAUFAJ NAUCE!

**EUROPEJSKI TYDZIEŃ SZCZEPHEN
19 - 25 KWIETNIA**



**EUROPEJSKI TYDZIEŃ SZCZEPHEN
SZCZEPHENIA CHRONIĄ - ZAUFAJ NAUCE!**



EUROPEJSKI TYDZIEŃ SZCZEPIEŃ
SZCZEPIONIA CHRONIĄ - ZAUF AJ NAUCE!

Europejski Tydzień Szczepień to inicjatywa Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) obchodzona każdego roku w ostatnim tygodniu kwietnia.

- Podstawowe przesłanie
Zapobiegaj. Chronić. Szczep się.
- 2025 r. - równy dostęp do szczepień w każdej społeczności.
- Szczepienia dorosłych są tak samo ważne jak szczepienia dzieci.



**World Health
Organization**



Trochę historii...

- Przed epoką szczepień ochronnych epidemie chorób zakaźnych były główną przyczyną umieralności.
- Z kronik antyku i średniowiecza mamy wiele raportów o epidemiach, które osłabiały potęgę mocarstw wpływając na bieg dziejów.
- Plaga Antonina, najprawdopodobniej epidemia ospy prawdziwej w latach od 165 do 180 r. n.e., zdziesiątkowała ludność Rzymu. Po epidemii Imperium już nie wróciło do swej dawnej potęgi.
- Plaga Justyniana, czyli epidemia dżumy w Cesarstwie Bizantyjskim. W latach 541–549 n.e. licznymi nawrotami utorowała drogę do podbojów arabskich.





Trochę historii...



- W Europie Zachodniej najmocniej została zapamiętana epidemia dżumy w latach 1347-1351. W gęściej zaludnionych obszarach Europy, umieralność sięgała w niektórych grupach społecznych 60%.
- W kolejnych stuleciach pojawiało się w Europie i na świecie wiele epidemii bardzo groźnych chorób: ospy, dżumy i cholery, które wpływały na średnią długość życia, która jeszcze na początku XX wieku wynosiła 30 lat (!)
- Pandemia grypy „hiszpanki” A(H1N1) zawleczona do Europy ze Stanów Zjednoczonych w ostatnim roku pierwszej Wojny Światowej. Szacunki dotyczące zgonów wahają się od 17 do 50 milionów.
- Oprócz epidemii bardzo istotne były zachorowania endemiczne zależne od niskiego poziomu higieny osobistej i postępowania z nieczystościami: biegunki u dzieci, ale też zakażenia pokarmowe dorosłych, a wśród nich epidemie duru brzuszego i cholery.
- Szczególny problem stanowiły związane z zakażeniami, okołoporodowe zgony niemowląt i matek oraz groźne choroby zakaźne wieku dziecięcego: błonica, krztusiec, odra i polio.



Kamienie milowe szczepień ochronnych



1796

Szczepionka eksperymentalna przeciw ospie prawdziwej (wirus krowianki)
Edward Jenner - początek szczepień ochronnych

1879

pierwsza szczepionka
wytworzona sztucznie przez
człowieka (Ludwik Pasteur) -
przeciwno cholerze kurcząt

1881

szczepionka
przeciw węglikowi





Kamienie milowe szczepień ochronnych



1885

szczepionka
przeciwko wściekłości

1890

pierwsze podanie
surowicy przeciwko
błonicy

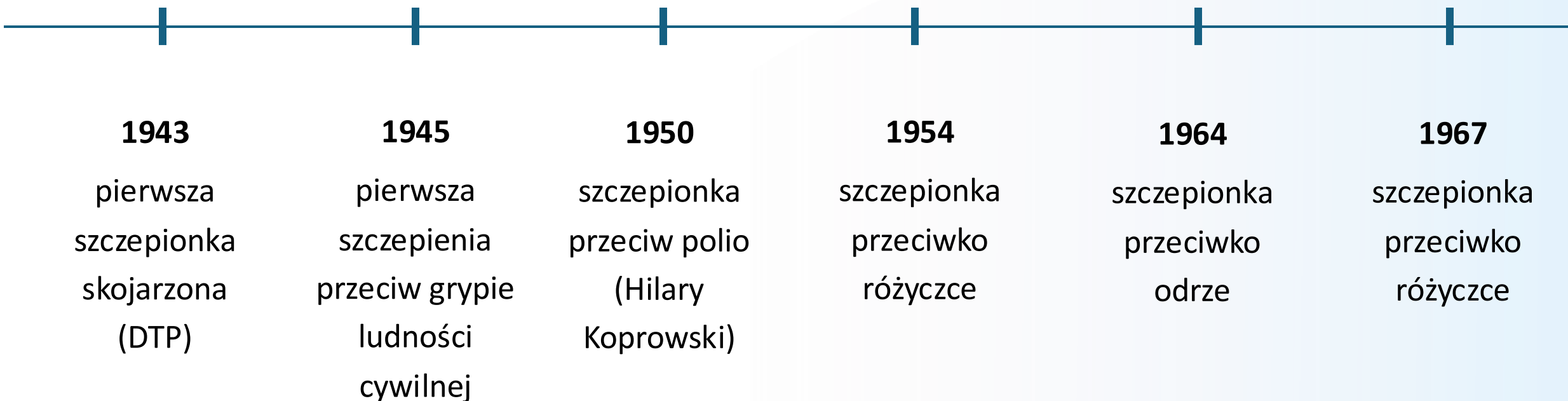
1892

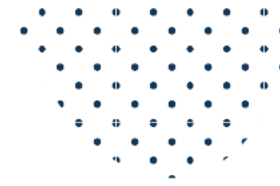
szczepionka przeciw cholerze



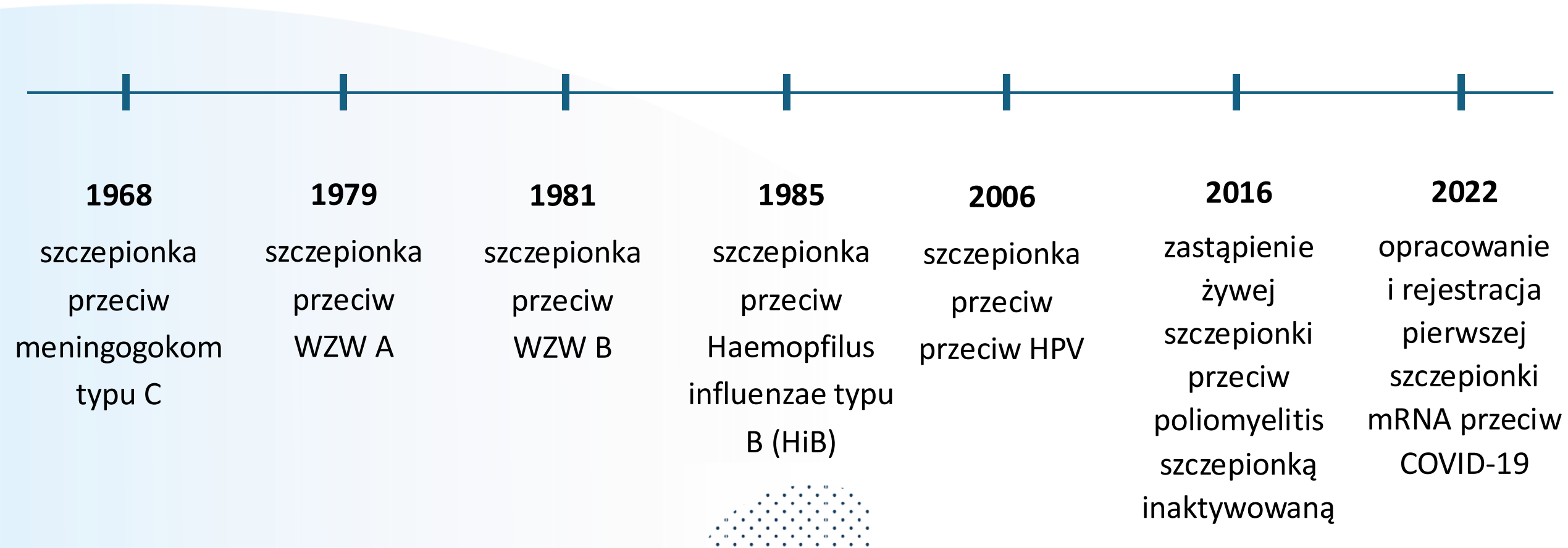


Kamienie milowe szczepień ochronnych





Kamienie milowe szczepień ochronnych





Kamienie milowe szczepień ochronnych



#SZCZEPINIADZIAŁAJĄ

Dostęp do czystej wody i szczepienia to dwie najważniejsze interwencje, które miały wpływ na zdrowie całych populacji. Źródło: WHO

Szczepienia są największym osiągnięciem zdrowia publicznego XX wieku. Źródło: CDC



PRZED WPROWADZENIEM SZCZEPIEŃ (liczba zachorowań/rok)	SZCZEPIONKA (rozpoczęcie powszechnego programu szczepień/rok)	PO WPROWADZENIU SZCZEPIEŃ (liczba zachorowań/2019 r.)
--	--	--

40 654
(1952 r.)

BŁONICA



1961 R.

0

95 968
(1960 r.)

KRZTUSIEC

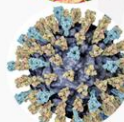


1961 R.

1626

196 109
(1973 r.)

ODRA

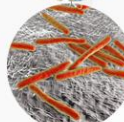


1975 R.

1492

82 201
(1957 r.)

**SZCZEPIONKA
BCG**

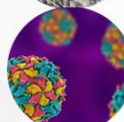


1955 R.

5321

6 090
(1958 r.)

POLIOMYELITIS

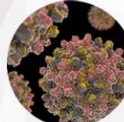


1972 R.

0

16 763
(1985 r.)

WZW B



1996 R.

46
(wzw B ostre)

207 029
(1981 r.)

RÓŻYCZKA



1987 R.

292

Źródła:

Choroby zakaźne i ich zwalczanie na ziemiach polskich w XX wieku, red. J. Kóstrzewski, W. Magdzik, D. Naruszewicz-Lesiuk, wyd., Lekarskie PZWL, 2001.
Choroby zakaźne i zatrucia w Polsce w 2019 roku. NIZP-PZH, GIS, 2020.



EUROPEJSKI TYDZIEŃ SZCZEPIEŃ
SZCZEPIONKA CHRONIĄ - ZAUF AJ NAUCE!



Szczepienia to efekt rozwoju nauki

- do poł. XIX w. ludzie wierzyli, że choroby zakaźne to morowe powietrze, miazmaty wydobywające się z wnętrzości ziemi
- nawet wielcy pionierzy jak Ignaz Semmelweis i John Snow nie znali czynników zakaźnych.
- Dopiero w drugiej połowie XIX wieku Ludwik Pasteur dowiódł, że choroby zakaźne wywołują drobnoustroje, które można zobaczyć pod mikroskopem.
- Robert Koch zastosował stałe podłoża do hodowli, co pozwoliło na identyfikację i charakterystykę drobnoustrojów swoistych dla tych chorób



Polio | źródło: Public Health Image Library (PHIL)





Szczepienia to efekt rozwoju nauki

- Lata 30. XX w. to czas pierwszych systematycznych prób znalezienia leków bakteriobójczych tolerowanych przez organizm człowieka.
- Próby te doprowadziły do odkrycia właściwości leczniczych prontosilu przez Gerharda Domagka.
- W 1932 r. Aleksander Fleming odkrył penicylinę.
- W 1940 r. rozpoczęła się masowa produkcja penicyliny – co stanowiło początek ery antybiotyków.



Alexander Fleming | źródło: Imperial War Museums





Szczepienia to efekt rozwoju nauki

- najwcześniejszym i najbardziej doniosłym odkryciem było stworzenie skutecznej szczepionki przeciw ospie prawdziwej przez Edwarda Jennera w 1796 r.
- Szczepienia ochronne – lepiej zapobiegać wytworzeniem odporności sztucznej niż leczyć ciężkie powikłania po chorobie.



Ospa prawdziwa | źródło: Public Health Image Library (PHIL)





Szczepienia to efekt rozwoju nauki

Szczepienia ochronne -
lepiej zapobiegać
wytworzeniem odporności
sztucznej niż leczyć ciężkie
powikłania po chorobie.

Szczepienie imituje
naturalną infekcję i prowadzi
do rozwoju lub wzmocnienia
odporności podobnej do tej,
którą organizm uzyskuje
w czasie pierwszego
kontaktu z prawdziwym
drobnoustrojem (bakterią
lub wirusem).

Głównym celem
szczepionki jest ochrona
przed ciężkim przebiegiem
choroby i powikłaniami,
których nie da się
przewidzieć.



Szczepienia to efekt rozwoju nauki

Podział szczepionek ze względu na formę antygeny szczepionkowego:

- żywe (atenuowane) zawierające całe, pozbawione zjadliwości drobnoustroje,
- szczepionki inaktywowane zawierające zabite wirusy/bakterie lub ich fragmenty (białka, polisacharydy),
- mRNA,
- wektorowe, które zawierają informację genetyczną o produkcji białka (antygeny).





Szczepienia to efekt rozwoju nauki

- W pierwszej poł. XX w. nastąpiła identyfikacja wirusa jako cząsteczki materiału genetycznego RNA lub DNA w białkowej otoczce.
- Miał miejsce znaczny rozwój nowych technik badawczych, m.in. reakcja łańcuchowa polimerazy (PCR).
- Pojawiła się możliwość badania sekwencji kwasów nukleinowych i na tej podstawie identyfikacji nowo powstających wariantów drobnoustrojów.



Kalendarz szczepień ochronnych

- Pierwsze szczepienia w systemie akcyjnym jako odpowiedź na epidemie.
- Rok 1945 - wznowienie szczepień przeciwko durowi brzuszemu - zaszczepiono ponad 3 mln ludzi.
- W latach 1946-1949 szczepiono rocznie 170 000 do 500 000 dzieci, niesystematycznie i bez należynej dokumentacji.
- Lata 60. XX wieku - pierwszy polski kalendarz szczepień z podziałem na szczepienia obowiązkowe i zalecane.



Źródło: Narodowe Archiwum Cyfrowe (NAC)



Kalendarz szczepień dzieci i młodzieży na 2025 rok

Szczepionka przeciw	24h*	6 tygodni	2 miesiąc**	3 miesiąc	4 miesiąc	5 miesiąc	6 miesiąc	7 miesiąc	13-15 miesięcy	16-18 miesięcy	6 lat	9 lat	14 lat	19 lat***
Gruźlica	BCG													
Wirusowemu zapaleniu wątroby typu B	HBV	HBV						HBV						
Rotawirusom			RV											
Błonica, tężcowa, krztuszcowa		DTP	DTP	DTP					DTP	DTaP		Tdap	Td	
Poliomyelitis			IPV	IPV					IPV	IPV				
Hib		Hib	Hib	Hib					Hib					
Pneumokokom		PCV		PCV					PCV					
Odrze, śwince, różyczka									MMR	MMR				
Ludzkiemu wirusowi brodawczaka													HPV****	
Meningokokom									MenB i MenACWY					
Grypie									IIV (po ukończeniu 6 m.ż.) lub LAIV (po ukończeniu 24 m.ż. do 18 lat)					
Ospie wietrznej												VZV		
COVID-19													COVID-19	
Kleszczowemu zapaleniu mózgu													KZM	
Wirusowemu zapaleniu wątroby typu A													HAV	

* - szczepienie powinno być przeprowadzone przed wypisaniem dziecka z oddziału noworodkowiego
 ** - szczepienia można rozpocząć po ukończeniu przez dziecko 6 tyg.
 *** - Td bezpłatne lub Tdap odpłatne
 **** - szczepienia bezpłatne po ukończeniu 9 lat do 14 lat oraz refundacja dla jednej szczepionki w grupie po ukończeniu 9 lat do 18 lat.

BCG – szczepionka przeciw gruźlicy; HBV (Hepatitis B Vaccine) – szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B; DTP – szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuszcowi; calcomórzkowa; RV – szczepionka przeciw rotawirusom; DTaP – szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuszcowi; bezkomórzkowa; Tdap – szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuszcowi, bezkomórzkowa, z obniżoną zawartością składników błonicy i krztuszcza; IPV (Inactivated Polio Vaccine) – szczepionka przeciw poliomyelitis; inaktywowana; Hib – szczepionka przeciw Haemophilus influenzae typu B; MMR – szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce; PCV – szczepionka przeciw pneumokokom, skoniagowana; IV (Inactivated Influenza Vaccine) – szczepionka przeciw grypie, inaktywowana; LAIV (Live Attenuated Influenza Vaccine) – szczepionka przeciw grypie (żywa, donosowa); MenB – szczepionka przeciw meningokokom grupy B; MenACWY – szczepionka przeciw meningokokom grupy A, C, W, Y; HPV – szczepionka przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka; VZV – szczepionka przeciw ospie wietrznej; HAV (Hepatitis A Vaccine) – szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A; KZM – szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu; COVID-19 – szczepionka przeciw SARS-CoV-2.

Kalendarz szczepień ochronnych

- zawiera informacje przeciw jakim chorobom należy szczepić dzieci i dorosłych,
- obejmuje schematy szczepień u dzieci i dorosłych, w szczególności sposób narażonych na zakażenie,
- określa terminy i odstępy pomiędzy szczepieniami, rodzaje szczepionek i sposoby ich podania.



Kalendarz szczepień ochronnych

Zalecenia i rekomendacje do realizacji szczepień w Polsce:

- przygotowuje zespół ekspertów przy Ministrze Zdrowia oraz Rada Sanitarno-Epidemiologiczna przy Głównym Inspektorze Sanitarnym,
- wynikają z analizy krajowych danych o zachorowaniach na poszczególne choroby zakaźne i zakażenia oraz raportów Komitetu Doradczego do spraw Szczepień Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz zalecania Światowej Organizacji Zdrowia





Kalendarz szczepień ochronnych

Podstawy prawne

art. 5 ust. 1 pkt 2 i ustawy
z dnia 5 grudnia 2008 r.
o zapobieganiu oraz
zwalczaniu zakażeń
i chorób zakaźnych u ludzi
(Dz.U. z 2024 r., poz. 924)

rozporządzenie Ministra
Zdrowia z dnia 27 września
2023 roku w sprawie
obowiązkowych szczepień
ochronnych (Dz.U. z 2023 r.
poz. 2077)



EUROPEJSKI TYDZIEŃ SZCZEPIEŃ
SZCZEPIONIA CHRONIĄ - ZAUFAJ NAUCE!



Kalendarz szczepień ochronnych

- I. Szczepienia obowiązkowe
- II. Szczepienia zalecane
- III. Informacje uzupełniające
- IV. Ogólne zasady przeprowadzania i organizacji szczepień





Kalendarz szczepień ochronnych

Szczepienia obowiązkowe

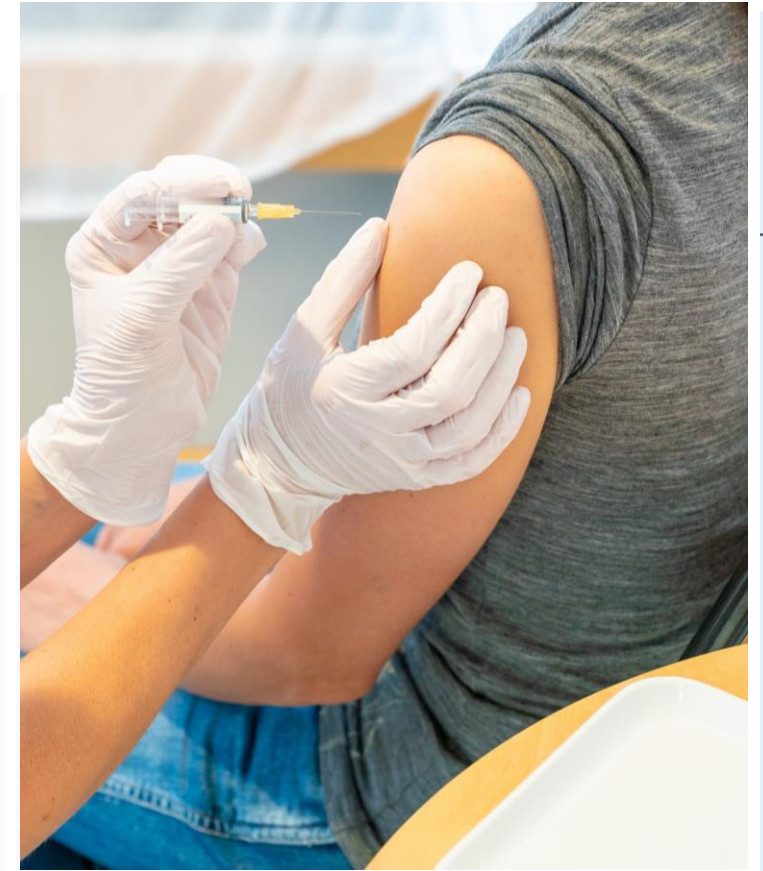
- A. Szczepienia obowiązkowe dzieci i młodzieży według wieku – kalendarz szczepień.
 - A.1. Wariant szczepień z użyciem szczepionki wysokoskojarzonej (DTaP-IPV-Hib)
- B. Szczepienia obowiązkowe osób narażonych w sposób szczególny na zakażenie w związku z przestankami klinicznymi lub epidemiologicznymi
- C. Szczepienia poekspozycyjne



Kalendarz szczepień ochronnych – dorośli

Szczepienia dorosłych są tak samo ważne jak szczepienia dzieci:

- wiele chorób wirusowych wieku dziecięcego (np. ospa wietrzna, odra, różyczka) u dorosłych ma znacznie cięższy przebieg niż u dzieci,
- w przypadku takich chorób jak błonica, tężec czy krztusiec, odporność nabyta poprzez szczepienia zmniejsza się z upływem czasu i dlatego wskazane są dawki przypominające,
- w przypadku niektórych chorób (np. krztuśca) dorośli mogą łagodnie chorować lub jako bezobjawowi nosiciele narażać swoje dzieci i wnuki, które jeszcze nie wykształciły odpowiednich mechanizmów obronnych.





Osobom dorosłym zalecane są następujące szczepienia:

- szczepienie przeciw WZW B (wszyscy nieszczepieni, 3 dawki)
- szczepienie przeciw grypie (raz w roku, na początku sezonu grypowego, 1 dawka)
- szczepienie przeciw COVID-19 (wszyscy nieszczepieni, szczepienie podstawowe+ wymagane dawki przypominające)
- szczepienie przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi szczepionką dTap z obniżoną zawartością antygenów błonicy i krztuśca (dawka przypominająca co 10 lat)
- szczepienie MMR przeciw odrze, śwince i różyczce (wszyscy nieszczepieni, 1 lub 2 dawki)
- szczepienie przeciw ospie wietrznej (wszyscy, którzy nie chorowali i nie byli szczepieni, 2 dawki)
- szczepienia przeciw półpaścowi (osoby starsze oraz osoby dorosłe o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec, 2 dawki)
- szczepienie przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu (3 dawki, dawka przypominająca co 3 do 5 lat)
- szczepienie przeciw meningokokom grupy B (2 dawki) oraz meningokokom grupy A, C, W, Y (1 dawka)
- szczepienie przeciw WZW A (wszyscy nieszczepieni, 2 dawki)
- szczepienie przeciw pneumokokom (szczepionka skoniugowana 1 dawka)
- RSV szczepienie przeciw RSV (osoby w 60. roku życia i starsze oraz osoby w wieku 50–59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV, kobiety w ciąży, 1 dawka)
- Szczepienie przeciw HPV (3 dawki).





KALENDARZ SZCZEPIEŃ DOROŚLYCH WSZYSCY DOROŚLI W ZALEŻNOŚCI OD WIEKU

szczepienia 

SZCZEPIONKA PRZECIW	WIEK (LATA)				
	19 - 26	27 - 49	50 - 59	60 - 64	>65
Grypie (IV)	1 dawka co roku, w czasie sezonu infekcyjnego (najlepiej na początku sezonu)*				
Błonicy, tężcowi, krztuścowi (Tdap)	1 dawka co 10 lat				
Ospie wietrznej (VZV)	2 dawki (osoby, które nie chorowały na ospę wietrzną i nie były szczepione)				
Odrze, śwince, różyczce (MMR)	2 dawki (osoby, które nie chorowały na odrę lub różyczkę i nie były szczepione)				
Covid-19	Liczba dawek zależy od historii szczepień i aktualnych zaleceń				
Wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV)	3 dawki (osoby, które nie były wcześniej szczepione)				
Ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV)	3 dawki	3 dawki (decyzja o szczepieniu po rozmowie z lekarzem na temat korzyści ze szczepienia)			
Pneumokokom (PCV, PPSV)			1 dawka PCV-13 lub PCV-20	1 dawka PCV-13 lub PCV-20	1 dawka PCV-13 + PPSV-23 lub 1 dawka PCV-20
Półpaściowi (RZV)			2 dawki w odstępie 2 - 6 miesięcy		
Syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV)				1 dawka	
Kleszczowemu zapaleniu mózgu (KZM)	3 dawki + dawki przypominające co 3-5 lat				
Wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (HAV)	2 dawki (osoby, które nie były wcześniej szczepione)				
Meningokokom (MenB, MenACWY)	1 lub 2 dawki				

*dla osób w wieku ≥ 60 lat szczepionką zalecaną jest szczepionka wysokodawkowa, w przypadku jej niedostępności lub braku akceptacji przez pacjenta - szczepionka standardowa.

- szczepienia zalecane dla wszystkich nieudpornionych osób w tym wieku
- szczepienia zalecane, gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka (np. medyczne, zawodowe, związane ze stylem życia)

IV - szczepionka przeciw grypie, inaktywowana; Tdap - szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi; VZV - szczepionka przeciw ospie wietrznej; MMR - szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce; Covid-19 - szczepionka przeciw Covid-19; HBV (Hepatitis B Vaccine) - szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B; HPV - szczepionka przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka; PCV - skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom; PPSV - polisacharydowa szczepionka przeciw pneumokokom; RZV - szczepionka przeciw półpaściowi; RSV - szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu; KZM - szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu; HAV (Hepatitis A Vaccine) - szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A; MenB - szczepionka przeciw meningokokom grupy B; MenACWY - szczepionka przeciw meningokokom grupy A, C, W, Y.



Zadanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025, finansowane przez Ministra Zdrowia.



EUROPEJSKI TYDZIEŃ SZCZEPIEŃ
SZCZEPIONIA CHRONIĄ - ZAUF AJ NAUCE!



Kalendarz szczepień ochronnych – seniorzy



- Szczepienia zmniejszają ryzyko zaostrzenia przebiegu chorób przewlekłych.
- Choroby infekcyjne, występują częściej, mogą mieć cięższy przebieg i prowadzić do groźnych dla zdrowia, a nawet życia powikłań.
- Po 60 roku życia spada odporność, układ immunologiczny starzeje się, zachodzą zmiany w aktywności komórek układu odpornościowego.
- Potrzeba szczepień ochronnych u seniorów może wynikać także z ich stylu życia, np. uprawianych aktywności na świeżym powietrzu, czy w związku z podróżami.





KALENDARZ SZCZEPIEŃ DOROSŁYCH OSOBY STARSZE

szczepienia 

SZCZEPIONKA PRZECIW	WIEK (LATA)		
	50-59	60-64	>65
Grypie (IIV)	1 dawka co roku, w czasie sezonu infekcyjnego (najlepiej na początku sezonu)*		
Błonicy, tężcowi, krztuścowi (Tdap)	1 dawka co 10 lat		
Covid-19	Liczba dawek zależy od historii szczepień i aktualnych zaleceń		
Wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV)	3 dawki (osoby, które nie były wcześniej szczepione)		
Pneumokokom (PCV, PPSV)	1 dawka PCV-13 lub PCV-20	1 dawka PCV-13 lub PCV-20	1 dawka PCV-13 + PPSV-23 lub 1 dawka PCV-20
Półpaśców (RZV)	2 dawki w odstępie 2-6 miesięcy		
Syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV)	1 dawka		
Kleszczowemu zapaleniu mózgu (KZM)	3 dawki + dawki przypominające co 3-5 lat		
Wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (HAV)	2 dawki (osoby, które nie były wcześniej szczepione)		
Meningokokom (MenB, MenACWY)	MenB- 2 dawki, MenACWY- 1 dawka		

*dla osób w wieku ≥ 60 lat szczepionką zalecaną jest szczepionka wysokodawkowa, w przypadku jej niedostępności lub braku akceptacji przez pacjenta – szczepionka standardowa.

- szczepienia zalecane dla wszystkich nieuopomnianych osób w tym wieku
- szczepienia zalecane, gdy występują dodatkowe czynniki ryzyka (np. medyczne, zawodowe, związane ze stylem życia)

IIV - szczepionka przeciw grypie, inaktywowana; Tdap - szczepionka przeciw błoniczy, tężcowi i krztuścowi; Covid-19 - szczepionka przeciw Covid-19; HBV (Hepatitis B Vaccine) - szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B; PCV - skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom; PPSV - polisacharydowa szczepionka przeciw pneumokokom; RZV - szczepionka przeciw półpaśców; RSV - szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu; KZM - szczepionka przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu; HAV (Hepatitis A Vaccine) - szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A; MenB - szczepionka przeciw meningokokom grupy B; MenACWY - szczepionka przeciw meningokokom grupy A, C, W, Y lub C.



Zadanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025, finansowane przez Ministra Zdrowia.



EUROPEJSKI TYDZIEŃ SZCZEPIEŃ
SZCZEPIONIA CHRONIĄ - ZAUF AJ NAUCE!

Badania bezpieczeństwa i rejestracja szczepionek

Autoryzacja szczepionek:



w Polsce:

- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

w Europie:

- Europejska Agencja Leków (EMA)
(ang. European Medicines Agency).



w USA:

- Agencja Żywności i Leków (FDA)
(ang. Food and Drug Administration)

Badania - bezpieczeństwo i rejestracja szczepionek

1. **Badania jakości farmaceutycznej** dostarczające informacji o jakości szczepionki:
 - aktywne składniki szczepionki, czystość i inne składniki (np. stabilizatory),
 - sposób wytwarzania i kontrolowania szczepionki,
 - stabilność i okres przechowywania szczepionki,
 - wymagania co do przechowywania szczepionki.





Badania – bezpieczeństwo i rejestracja szczepionek

Badania przedkliniczne dot. bezpieczeństwa przeprowadzane są w laboratorium, zanim zostaną przebadane na ludziach. Badania te pokazują, czy szczepionka może powodować problemy z bezpieczeństwem, które w skrajnych przypadkach mogą obejmować wpływ na reprodukcję lub rozwój. Ważnym uzupełnieniem tych badań są:

- badania immunogenności, które dotyczą rodzajów odpowiedzi immunologicznych, jakie wywołuje szczepionka (mogą obejmować tworzenie przeciwciał lub aktywowanie pamięci immunologicznej),
- badania na zwierzętach, w których sprawdza się czy zwierzęta, którym podano szczepionkę są chronione przed chorobą po ekspozycji na dany czynnik etiologiczny,
- badania biodystrybucji, które pokazują w jaki sposób szczepionka dociera do tkanek i narządów w organizmie człowieka.



Badania - bezpieczeństwo i rejestracja szczepionek

I faza

ocena bezpieczeństwa
szczepionki

II faza

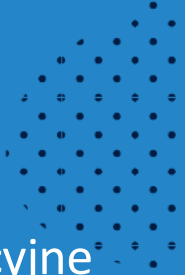
ocena odpowiedzi
układu odporności
osób zaszczepionych
i bezpieczeństwa
szczepionki

III faza

ocena odpowiedzi
układu odporności
osób zaszczepionych
i bezpieczeństwa
szczepionki

IV faza

badania porejestracyjne
obejmujące
uzupełniające badania
kliniczne





Badania bezpieczeństwa i rejestracja szczepionek

- Niepożądany odczyn poszczepienny (skrót NOP, ang. adverse event following immunization – AEFI) to objaw chorobowy, który wystąpił w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki (wyjątek – do 12 miesięcy po podaniu szczepionki BCG przeciwko gruźlicy)
- Rozpoznanie i zgłoszenie NOP to obowiązek lekarza po zbadaniu zaszczepionej osoby zgłaszającej niepokojące objawy.
- Niepożądane objawy może zgłosić także rodzic pacjenta lub dorosły pacjent bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
- W Polsce NOP są zgłaszane średnio z częstością 0,05% dla wykonanych szczepień podawanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych.





Badania bezpieczeństwa i rejestracja szczepionek

- Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy - gromadzi, rejestruje, analizuje, weryfikuje oraz publikuje dane o NOP.
- Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - ustala związek przyczynowo-skutkowy między lekiem (w tym szczepionką) a reakcją na nie.





Demaskujmy dezinformację

Fałszywa informacja to informacja nieprawdziwa rozpowszechniana niekoniecznie ze złymi intencjami. Czasem informacja już nie jest aktualna i dalej żyje w mediach, czasem ktoś chce wprowadzić odbiorcę w błąd, czasem chodzi o dezorientację opinii publicznej, a czasem jest to zwyczajna pomyłka.

Dezinformacja to fałszywa informacja rozpowszechniana intencjonalnie, ma wzbudzić panikę, wzmocnić podziały społeczne, osłabić wiarygodność instytucji publicznych. Jest narzędziem manipulacji.

Fake news to fałszywa informacja o sensacyjnym charakterze i emocjonalnym wydźwięku imitująca wiadomości mediów informacyjnych. Ma przyciągnąć, zaciekawić, wzburzyć i... wprowadzić w błąd.

Nie daj sobą manipulować, demaskuj fake newsy

Zwróć uwagę na:

- Wiarygodność medium
- Czy jest powszechnie uważane za wiarygodne i odpowiedzialne?
- Czy znasz źródło jego finansowania?
- Czy kojarzysz autorów informacji?
- Jeśli to strona internetowa, to czy domena nie budzi wątpliwości, a strona jest profesjonalnie wykonana?



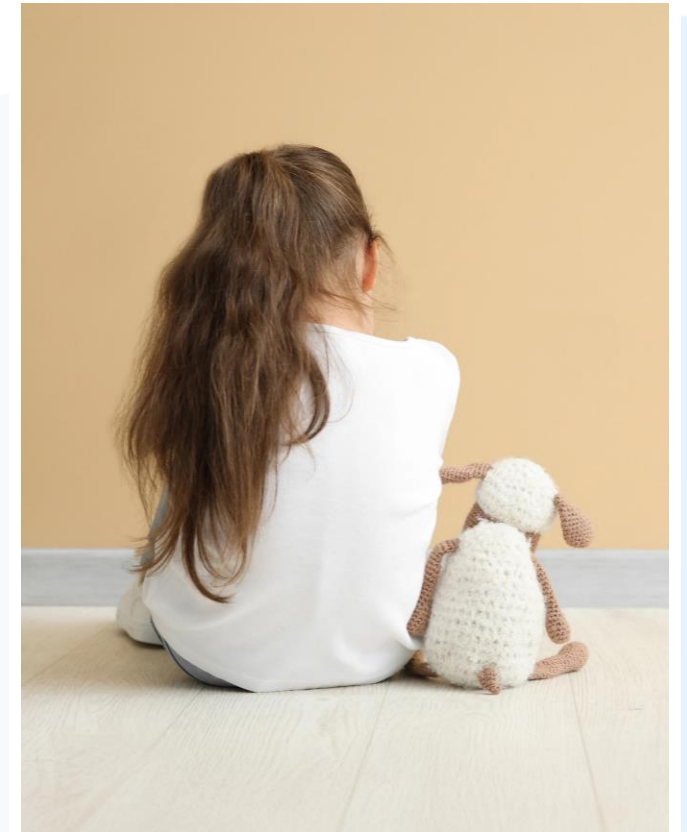


Mit:

Szczepienie przeciwko odrze, śwince i różyczce (szczepionka MMR) może powodować autyzm.

Fakty:

- zbieżność czasowa – choroba najczęściej ujawnia się w 18 –24 miesiącu życia, czyli wtedy gdy podaje się szczepionkę MMR
- sfałszowane badania Andrew Wakefielda opublikowane w prestiżowym magazynie medycznym „Lancet”
- kolejne nieprawidłowo zaprojektowane i zinterpretowane badania zostały odrzucone przez kilka czasopism naukowych





Mit:

Duża liczba szczepień „przeciąża” układ odpornościowy małego dziecka.

Fakty:

- układ immunologiczny dziecka już w pierwszej dobie życia jest gotowy na wytworzenie odpowiedzi immunologicznej na ogromną liczbę antygenów
- dużo większa liczba antygenów oddziałuje na dziecko podczas przeziębienia niż po podaniu szczepionki
- badania naukowe potwierdzają, że zaszczepienie dziecka kilkoma preparatami jednocześnie nie ma negatywnych skutków dla jego układu immunologicznego



Mit:

Nie powinno się szczepić wcześniaków, ponieważ mają niedojrzały układ odpornościowy.

Fakty:

- wcześniaki wyjątkowo potrzebują szczepień ochronnych właśnie z tego powodu, że ich układ odpornościowy nie jest w pełni ukształtowany
- wcześniaki są bardziej narażone na zachorowanie na choroby zakaźne niż dzieci urodzone w terminie, dlatego bardzo potrzebują szczepień ochronnych
- mają wyższe ryzyko na śmiertelnie groźne zachorowania na krztusiec i inwazyjną chorobę pneumokokową, a jednym z czynników ryzyka powikłań pogrypowych jest właśnie wcześniactwo.





Mit:

Przechorowanie choroby daje lepszą odporność niż szczepienie.

Fakty:

- szczepionka zawiera osłabione lub inaktywowane fragmenty patogenu albo informację genetyczną pobudzającą organizm do produkcji antygenów
- układ immunologiczny „uczy się” rozpoznawać patogen i wytwarzać przeciwciała bez konieczności przechodzenia przez ciężką infekcję i narażenia na powikłania
- przy przechorowaniu choroby nie jesteśmy w stanie przewidzieć jak ciężki będzie jej przebieg, czy pojawią się powikłania niebezpieczne dla zdrowia a nawet życia



Ospa wietrzna | Źródło: Wikipedia.org



Mit:

Szczepionki zawierają toksyczną rtęć.

Fakty:

W jednej szczepionce używanej w Polsce – DTP (przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi) i jej odpowiednikach, w składzie występuje Triomesal (etylortęć). Rtęć należy do grupy naturalnych pierwiastków występujących w skorupie ziemskiej, powietrzu, glebie i wodzie. Niektóre z bakterii występujących w środowisku mogą zmieniać rtęć nieorganiczną w organiczną (metylortęć), która przez łańcuch pokarmowy dostaje się do organizmów ryb, innych zwierząt i ludzi. Jeśli zgromadzi się w organizmie w dużym stężeniu, może spowodować uszkodzenie układu nerwowego (tzw. działanie neurotoksyczne). Zwykle o szkodliwym wpływie rtęci na organizm człowieka mówi się właśnie w kontekście metylortęci. Należy jednak pamiętać, że tiomersal zawiera etylortęć, a nie metylortęć. Etylortęć nie gromadzi się w organizmie przy kolejnych szczepieniach w ilości toksycznej.



Zgłoś dezinformację:

Korzystając z formularza na stronie Państwowego Instytutu Badawczego NASK można zgłosić treści o charakterze dezinformacyjnym, które za podstawowy cel swojego działania mają wprowadzenie w błąd użytkowników Internetu.

<https://www.zglos-dezinformacje.nask.pl/>

Strona www.nask.pl/dezinfo to kluczowy element kampanii na rzecz walki z dezinformacją



Bibliografia:

- Baumann-Popczyk A., Zieliński A., Choroby zakaźne, Program Profilaktyki GIS roz. III, Warszawa 2023r., (praca niepublikowana)
- Augustynowicz E., Kuchar E., <https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/jak-sie-bada-bezpieczenstwo-szczepionek>, (dostęp 13.03.2025)
- <https://szczepienia.pzh.gov.pl/kroki-milowe-w-wakcynologii/> (dostęp 26.04.2025)
- Rekomendacje dla Ministra Zdrowia w obszarze dostępu do szczepień ochronnych w cyklu całego życia pacjenta w Polsce, Grupę roboczą ds. szczepień ochronnych w ramach Rady Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia, Warszawa 2024r.
- <https://nask.pl/dezinfo/> (dostęp 26.04.2025r.)





EUROPEJSKI TYDZIEŃ SZCZEPIEŃ SZCZEPIENIA CHRONIĄ - ZAUF AJ NAUCE!

Ministerstwo
Zdrowia



**CHRONIMY ZDROWIE
Z MYŚLĄ O PRZYSZŁOŚCI**

