



Безпека вакцини

Дізнайтеся, як розробляються, тестуються та контролюються на безпеку вакцини в Австралії.

Як розробляються вакцини

На розробку та затвердження нової вакцини може знадобитися багато років. Вакцини проходять багато етапів розробки:

- дослідження
- відкриття
- доклінічні дослідження
- клінічні дослідження
- затвердження регулятивними органами.

Іноді завдяки збільшенню фінансування та ресурсів, а також проведенню одночасних клінічних досліджень, можна прискорити процес розробки, як, наприклад, у випадку з вакциною проти COVID-19.

Кожна вакцина в Австралії повинна пройти три етапи досліджень, перш ніж Адміністрація з терапевтичних засобів (Therapeutic Goods Administration (TGA)) схвалить її для використання.

Етап 1 дослідження

Нова вакцина вводиться невеликій кількості дорослих здорових людей для перевірки безпеки.

Етап 2 дослідження

Якщо нова вакцина визнана безпечною, тестування проводиться на сотнях людей, щоб перевірити:

- наскільки ефективно вона стимулює імунні реакції
- скільки доз необхідно ввести для захисту від цільового захворювання
- чи є побічні ефекти.

Етап 3 дослідження

Якщо вакцина визнана безпечною та ефективною, її вводять тисячам людей, щоб протестувати чи:

- захищає вона великі групи населення від цільового захворювання
- немає нетипових або серйозних побічних ефектів.

Контроль безпеки вакцини

Вакцини, як і інші ліки, можуть мати побічні ефекти. Однак переваги усіх вакцин, що використовуються в Австралії, значно переважають їхні ризики.

Усі вакцини повинні пройти ретельну оцінку TGA та відповідати високим стандартам, перш ніж вони будуть зареєстровані та схвалені для використання в Австралії.

Сюди входить аналіз:

- даних клінічного дослідження
- інгредієнтів
- хімічного складу
- виробництва.

TGA також оцінює якість кожної партії вакцини, перш ніж вона може бути поставлена до Австралії.

Після проведення вакцинації безпеку вакцини продовжують контролювати за допомогою пасивного або активного спостереження.

Пасивне спостереження вимагає, щоб люди повідомляли TGA про побічні ефекти.

Споживачі, медичні працівники, компанії, що постачають вакцини, а також департаменти охорони здоров'я штатів і територій можуть повідомляти TGA про побічні ефекти або інші негативні явища чи стани.

Дізнайтеся про те, як повідомити про побічні ефекти або небажані явища при побічних ефектах вакцин –

<https://www.health.gov.au/health-topics/immunisation/about-immunisation/vaccine-safety#vaccine-side-effects>

або прочитайте більше про пасивне спостереження на сайті TGA –

<https://www.tga.gov.au/vaccines-overview>

Активне спостереження здійснюється за допомогою системи, що називається AusVaxSafety. Співробітники клініки вакцинації, які беруть участь у програмі, відправляють короткі SMS-повідомлення людям після того, як вони пройшли вакцинацію (або їхнім батькам чи опікунам), щоб запитати, чи не виникло у них якихось побічних ефектів. Незалежні експерти аналізують отримані дані, з метою швидкого виявлення можливих проблем безпеки вакцинації.

Докладніше про активне спостереження читайте на сайті AusVaxSafety –

<https://www.ausvaxsafety.org.au/our-work/national-vaccine-safety-surveillance>

Короткий звіт AusVaxSafety за 2020 рік

<https://www.health.gov.au/resources/collections/ausvaxsafety-2020-summary-report>

AusVaxSafety – це національна система моніторингу безпеки вакцин в Австралії. У звіті показано, як люди, які отримали вакцини, або їхні батьки та опікуни, відповіли на SMS про стан свого здоров'я через кілька днів після вакцинації щодо кожного пункту графіку Національної програми імунізації в Австралії за 2020 рік.

Department of Health – Vaccine Safety website content June 2022

<https://www.health.gov.au/health-topics/immunisation/about-immunisation/vaccine-safety>

Інгредієнти вакцини

Інгредієнти вакцини залежать від її призначення. Вакцина може містити:

- невелику дозу живого (але ослабленого) вірусу
- мертві (вбиті) віруси
- мертві (вбиті) бактерії
- дрібні частини бактерій
- невелику дозу модифікованого токсину, виробленого бактеріями
- невелику кількість консервантів
- невелику кількість антибіотика для збереження вакцини

Кожен компонент вакцини має певну мету, і кожен її інгредієнт перевіряється на безпеку в процесі виробництва.

Перш ніж зареєструвати вакцину для використання в Австралії, TGA розглядає безпеку, якість та ефективність кожного інгредієнта вакцини.

Жодна вакцина, що використовується в Австралії, не містить ртуті (тіомерсал).

Дізнайтесь більше про Інформацію про продукт TGA (надає інформацію про складові вакцини) – <https://www.tga.gov.au/product-information-0>

Побічні ефекти вакцини

Найбільш ймовірно, що серйозні побічні ефекти можуть виникнути внаслідок самого захворювання, а не вакцинації від цього захворювання.

Нерідко після вакцинації виникають незначні побічні ефекти, такі як біль та почервоніння в місці ін'єкції. Більшість побічних ефектів тривають лише декілька днів і зникають без будь-яких ускладнень.

Найпоширеніші побічні ефекти є ознакою того, що ваш організм починає виробляти імунітет (захист) проти захворювання.

Серйозні побічні ефекти від вакцин зустрічаються дуже рідко. Якщо у вас є питання або побоювання щодо реакції на вакцину, зверніться, будь ласка, до вашого лікаря.

Дізнайтеся більше про можливі побічні ефекти вакцинації за посиланням – <https://www.health.gov.au/health-topics/immunisation/getting-vaccinated/possible-side-effects-of-vaccination>

Деякі несприятливі явища збігаються з вакцинацією, але не є її причиною

Дослідження показали, що багато поширених симптомів не завжди викликані вакцинацією, а з'являються одночасно або випадково.

Такі симптоми, як лихоманка, висипка, дратівливість, є поширеними, особливо серед дітей.

Важко визначити точну кількість таких реакцій, які були спричинені вакциною, оскільки невідомий "фоновий рівень" (як часто вони виникають у будь-якому випадку) у тій самій віковій групі.

Медичні захворювання з невідомими причинами іноді помилково пов'язують з певними вакцинами. Найбільш яскравим прикладом є твердження про зв'язок між вакциною проти кору-паротиту-краснухи (MMR) та аутизмом.

Не існує встановленого зв'язку між вакцинами та аутизмом. Вакцина MMR не викликає аутизму. За останні 20 років було проведено багато досліджень та оглядів, які не виявили жодного зв'язку між вакциною MMR та аутизмом.

Додаткова інформація

Це нормально мати питання про вакцинацію. Крім того, дезінформація в Інтернеті та соціальних мережах щодо безпеки вакцинації спричинила занепокоєння у деяких людей.

Додаткова інформація:

- Питання про вакцинацію
 - <https://www.health.gov.au/resources/publications/questions-about-vaccination>
- Наука про вакцинацію: Питання та відповіді
 - <https://www.science.org.au/immunisation>
- Сайт обміну знаннями про вакцинацію
 - <https://www.talkingaboutimmunisation.org.au/>
- Сайт MumBubVax
 - <https://mumbubvax.org.au/>
- Національний центр досліджень та нагляду за проведенням вакцинації
 - <https://www.ncirs.org.au/>