Q&A I ARGUMENTACJA DLACZEGO WARTO SIĘ ZASZCZEPIĆ

Czy szczepionka jest bezpieczna? Jakim badaniom i procedurom podlega?

Niezależnie od rodzaju szczepionki, każda z nich przechodzi staranne badania i może być podana wyłącznie po dopuszczeniu do obrotu przez wyspecjalizowane instytucje. Skrócono do minimum procedury rejestracyjne, ale badania wykonywano według najwyższych standardów bezpieczeństwa, podobnie jak w przypadku innych szczepionek. Szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dot. ich rejestracji są bardzo rygorystyczne.

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych odpowiada Komisja Europejska, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). EMA wdrożyła szereg mechanizmów wspierających prace rozwojowe nad szczepionkami przeciw COVID-19, takich jak: szybkie i bezpłatne doradztwo naukowe oraz szybką weryfikację i zatwierdzanie planu badań pediatrycznych.

W Polsce dopuszczeniem szczepionek do obrotu zajmuje się Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Decyzja może być także podjęta przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków procedury scentralizowanej.

Nie zaszczepię się, ponieważ nawet w rozporządzeniu jest mowa o tym, że to eksperyment medyczny.

Proszę P/P, szczepionki zostały dopuszczone do obrotu przez Komisję Europejską po wcześniejszym przetestowaniu. Ulotki szczepionek są ogólnodostępne. Można samodzielnie zweryfikować skład i rozwiać wszelkie wątpliwości. Najlepiej czerpać wiedzę ze źródeł zweryfikowanych, takich jak np. gov.pl, a w razie dodatkowych pytań przed szczepieniem jest jeszcze możliwość konsultacji z lekarzem.

Rozporządzenie, którym Pani/ Pan mówi nie dotyczy szczepień (Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny). Eksperymentem medycznym nazywamy wprowadzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Szczepionka na COVID została dopuszczona przez Komisję Europejską, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Jest to zatem zaprzeczeniem definicji eksperymentu medycznego.

Strach przed skutkami ubocznymi / NOP.

Europejska Agencja Leków ocenia zgodność szczepionki ze standardami skuteczności, bezpieczeństwa i jakości, dokonując przeglądu danych dotyczących szczepionek w ramach przeglądu rolling review. W ich trakcie ocenia się dane dotyczące jakości szczepionek a także wyniki badań laboratoryjnych. W następnej kolejności Europejska

Agencja Leków oceni dane przedłożone w ramach formalnego wniosku o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Członkowie Komitetu oraz eksperci ze wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej poddają szczegółowej analizie zarówno dokumentację złożoną przez Aplikanta, jak też raporty oceniające dokumentację jakościową, przedkliniczną i kliniczną przygotowaną przez dwa niezależne zespoły ekspertów z dwóch krajów prowadzących. Zaangażowanie zespołów ekspertów ze wszystkich krajów Unii Europejskiej zapewnia najwyższy poziom merytoryczny ocen, zgodny z obecnym stanem wiedzy naukowej oraz aktualnymi wymaganiami rejestracyjnymi. SARS-CoV-2 jest znany od końca 2019 roku.

Szczepionki przeciwko COVID-19 są więc nowymi, lecz dobrze przebadanymi lekami. Badania nad lekami nie opierają się o prognozowanie i przypuszczenia, a o twarde dowody z badań. Polski system rejestracji niepożądanych działań leków prowadzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pozwala w perspektywie lat ocenić negatywne skutki leków w tym szczepionek. Dotychczas odnotowano bardzo niewiele NOP - do tej pory udział zaraportowanych niepożądanych odczynów wyniósł 0,0004. Łagodne objawy jak ból głowy i zaczerwienienie w miejscu szczepienia są normą w przypadku większości szczepień i utrzymują się nie dłużej niż kilka dni.

Dlaczego szczepionka na koronawirusa powstała tak szybko?

W odróżnieniu od tradycyjnych szczepionek (np. na grypę sezonową) szczepionki mRNA mogą mieć krótszy okres produkcyjny. To efekt tego, że zamiast wstrzykiwać białka wirusowe, nasz organizm wykorzystuje instrukcje do samodzielnego ich tworzenia.

Za dopuszczenie do obrotu szczepionek pandemicznych odpowiada Komisja Europejska, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). EMA wdrożyła szereg mechanizmów wspierających prace rozwojowe nad szczepionkami przeciw COVID-19, przyspieszających proces dopuszczania do obrotu, takich jak: szybkie i bezpłatne doradztwo naukowe oraz szybką weryfikację i zatwierdzanie planu badań pediatrycznych.

Strach przed zakrzepicą po zaszczepieniu

Wiem, że sprawa zakrzepicy w mediach została bardzo nagłośniona, ale jeśli spojrzałby P/P na statystyki związane zakrzepicą, to zauważyłby P/P, że np. środki antykoncepcyjne, przeciwbólowe czy palenie papierosów mają znacznie wyższe ryzyko wywołania zakrzepicy niż sama szczepionka.

Według danych Europejskiej Agencji Leków (EMA) do 4 kwietnia 2021 r. szczepionkę AstraZeneca podano dla ok. 34 mln osób, a zarejestrowano zaledwie 169 przypadków zakrzepicy zatok żylnych mózgu oraz 53 przypadki zakrzepicy żył trzewnych (obserwowano też zakrzepy w innych naczyniach krwionośnych). Dotychczas zgromadzone dane pokazują że ryzyko jest znacznie mniejsze niż korzyści płynące z przyjęcia szczepionki.

Czy po przyjęciu szczepionki na pewno nie zachoruję? Czy wystarczy, że szczepionkę wezmę raz i nabędę już odporności do końca życia? Czy potrzebny jest cykl szczepień, żeby nabyć odporność?

Szczepimy się właśnie dlatego, żeby nie chorować, jednak zdarzają się przypadki zachorowań mimo zaszczepienia. Na ogół w takiej sytuacji przebieg zachorowania jest łagodniejszy i co bardzo ważne, nie występują powikłania.

Mechanizm ochrony powinien być taki jak w przypadku szczepionki przeciw grypie - obecnie szczepienie przeciw grypie, chroni przed wystąpieniem objawów lub rozwinięciem choroby, ale nie eliminuje transmisji wirusa grypy. Szczepienia przeciw grypie zapobiegają zachorowaniom u ok. 40-70 % szczepionych osób, w zależności od sezonu i grupy osób szczepionych. Zapewniają wysoką ochronę przed powikłaniami pogrypowymi, i taki ma być docelowo mechanizm szczepionek p/Covid 19. Nie znamy jeszcze czasu utrzymywania się odporności po szczepieniu przeciw COVID-19.

Wystarczy przebycie COVID-19 aby być odpornym / nie wierzę w uzyskanie odporności po szczepieniu

Bywa tak, że choroba przebiega bezobjawowo, co nie zmienia faktu, że nadal może P/P przenosić ją na innych; zarażać swoich bliskich, czy po prostu osoby z P/P otoczenia. Jeśli zaszczepi się P/P teraz to zwiększy P/P swoją odporność, a tym samym ryzyko zachorowania innych.

Czy dzięki szczepionce uda się uniknąć kolejnej fali pandemii? Ilu Polaków musi zostać „wyszczepionych", żeby osiągnąć „odporność stadną"?

Szczepionka to jedna z największych medycznych zdobyczy człowieka. Dzięki szczepionkom udało się wyeliminować lub znacznie ograniczyć wiele chorób np. ospa prawdziwa, błonica, czy WZW B. Podobnie może być w przypadku koronawirusa.

Dzięki skutecznej szczepionce jego zdolność do zakażenia kolejnych osób może zostać wyeliminowana, skutecznie go neutralizując. Aby osiągnąć odporność populacyjną zaszczepić powinno się jak najwięcej osób. Dla różnych szczepionek podaje się różny odsetek zaszczepionych pozwalający na ochronę pozostałych osób, które nie mogły się zaszczepić. już 50% zaszczepionej populacji może istotnie wpłynąć na zmniejszenie ryzyka szerzenia się w niej koronawirusa.

Szczepionki mogą nie być skuteczne w przypadku kolejnych odmian wirusa

Szczepionki są skuteczne również w przypadku wariantu Delta. Ta odmiana jest znacznie bardziej zaraźliwa, ale po badaniu i analizie ponad 14 tys. przypadków jesteśmy w stanie stwierdzić, że szczepionki są najbardziej skutecznym rozwiązaniem ograniczającym ryzyko transmisji kolejnych wariantów wirusa SARS-CoV-2.