



Nánar um eftirlit með öryggi bóluefna

Reglur um eftirlit með öryggi og gæðum bóluefna og bóluefnaframleiðslu eiga sér yfir hundrað ára sögu en hafa samt sem áður þróast og eflst með tímanum, betri þekkingu og bættri tækni. Eftirlitið er margþætt:

1. Eftirlit með gæðum allra efna og þátta sem notuð eru í framleiðsluna.
 - Eftirlit m.t.t. mengunar. Felur í sér eftirlit með öllu framleiðsluferli og framleiðslustað þar sem mengun er möguleg í öllum þáttum sem notaðir eru í framleiðslu bóluefna og getur orðið á öllum stigum framleiðslu. Bæði getur verið mengun vegna þátta sem notaðir eru í framleiðsluferlinu en á að hreinsa frá áður en lokaafurð er sett á markað og utanaðkomandi mengun sem ekki tengist beint sjálfu framleiðsluferlinu.
 - Eftirlit með styrk og virkni allra þátta sem notaðir eru sem og lokaafurðar. Ef mótefni eða bóluefni er ekki nægilega öflugt er hætt við að það virki ekki sem skyldi. Eins þarf að tryggja að afurðin veiki það svar sem ætlast er til en valdi ekki sjúkdómi, lifandi bóluefni eru sérlega viðkvæm hvað þetta snertir en einnig er afar mikilvægt að óvirkjuð bóluefni séu raunverulega óvirkjuð.
2. Eftirlit með heilsufarsáhrifum þátta sem notaðir eru í framleiðslu bóluefna. T.d. litarefna, varðveisluefna, sýklalyfja, veiruferja sem notaðar eru við erfðabreytingar í framleiðslu ákveðinna bóluefna o.s.frv.
3. Framleiðendur og framleiðslustaður eru háð leyfum til framleiðslu og dreifingar sem eru undir eftirliti m.t.t. þess að ákveðnum skilyrðum sé fullnægt, þ.á m. að eftirlit með framleiðslu og framleiðslustað sé virkt og virt.

Eftir því sem tíðni bólusetningasjúkdóma fer minnkandi hefur umræðan um öryggi bólusetninga farið vaxandi. Þessi umræða er af hinu góða og hvetur heilbrigðisyfirvöld á hverjum tíma til að veita einstaklingum bestu og öruggustu bóluefni sem völ er á.