

2. Na podstawie jakich kryteriów Europejska Agencja Leków dopuszcza szczepionki do obrotu?

[Link do YT](#)

[Europejska Agencja Leków](#), z którą bardzo ściśle współpracujemy, dopuszcza szczepionki, na podstawie głównej zasady, jaką jest stosunek korzyści do ryzyka. Korzyści zastosowania szczepionki muszą przewyższać ryzyko. Korzyści, czyli zapobieganie chorobie, która jest potencjalnie ciężka, czasem śmiertelna i może wywoływać długotrwałe konsekwencje, a z drugiej strony ryzyko stosowania szczepionki.

Konkretnie, szczepionki dopuszczane są do obrotu na podstawie kilku kryteriów: jakość, skuteczność, bezpieczeństwo. Badania jakości zaczynają się już na etapie tzw. przedklinicznym, czyli badań laboratoryjnych i trwają na każdym etapie badania szczepionki. Również po jej dopuszczeniu do stosowania, Europejska Agencja Leków sprawdza każdą partię szczepionki, która jest już autoryzowana i wchodzi do użytku. Ta ocena dokonywana jest przez ekspertów firmy, ale też niezależnych ekspertów. Skuteczność i bezpieczeństwo – te dane pochodzą z badań klinicznych na ludziach.