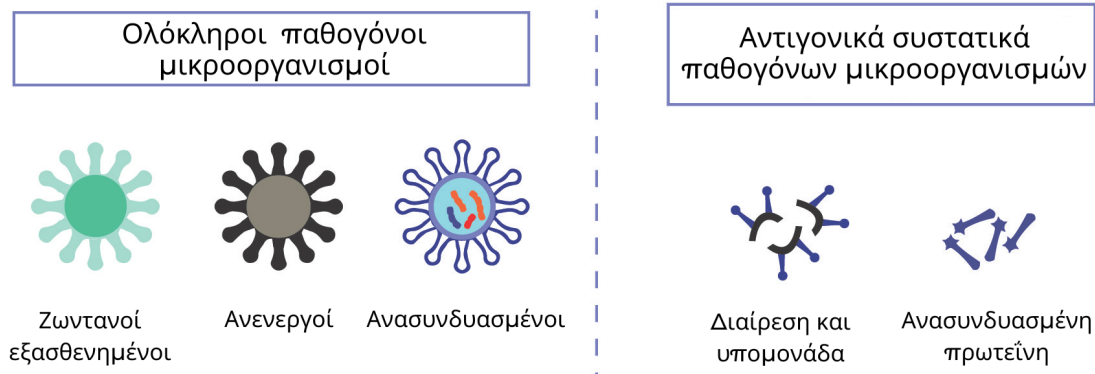


Τύποι Εμβολίων

Υπάρχουν εμβόλια για την πρόληψη μολυσματικών ασθενειών που προκαλούνται από βακτήρια (όπως ο κοκκύτης, ο πνευμονιόκοκκος), ιούς (όπως η ιλαρά, η παρωτίτιδα, η ερυθρά, η γρίπη) και παράσιτα (όπως η ελονοσία). Τα εμβόλια αναπτύσσονται επίσης σε όλο και μεγαλύτερη έκταση για την πρόληψη. Τα προληπτικά εμβόλια διακρίνονται σε τέσσερις κύριους τύπους:

- **Ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια** χρησιμοποιούν μια πιο αδύναμη («εξασθενημένη») μορφή του μικροβίου που προκαλεί μια ασθένεια.
- **Αδρανοποιημένα εμβόλια** χρησιμοποιούν τη εξουδετερωμένη εκδοχή του παθογόνου που προκαλεί μια ασθένεια.
- Τα **επαναληπτικά εμβόλια** παρασκευάζονται με συνδυασμό αντιγόνων από διάφορους ιούς ή από διάφορα στελέχη του ίδιου ιού.
- Τα **εμβόλια από υπομονάδες, τα ανασυνδυασμένα εμβόλια, τα εμβόλια από πολυσακχαρίτες και τα συζευγμένα εμβόλια** χρησιμοποιούν συγκεκριμένα κομμάτια του παθογόνου – όπως η πρωτεΐνη, το σάκχαρο ή το καψίδιο (περίβλημα γύρω από το παθογόνο).

Πολλαπλοί τύποι παρουσιάσεων αντιγόνου έχουν αναπτυχθεί για χρήση σε εμβόλια

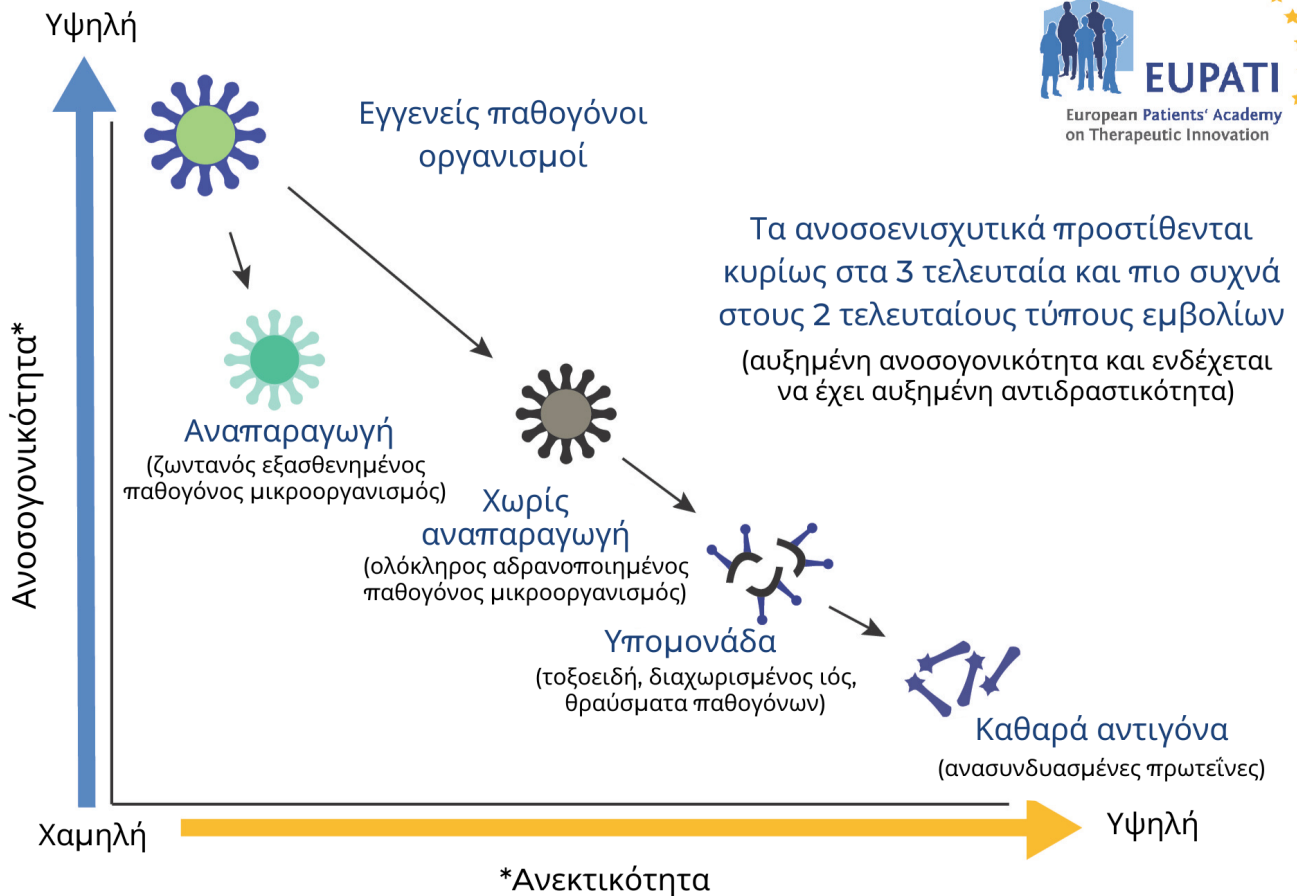


Η επιλογή του αντιγόνου καθορίζεται από:

- Τι παρέχει βέλτιστα αποτελέσματα όσον αφορά την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα;
- Τι είναι εφικτό με τη χρήση της διαθέσιμης τεχνολογίας;

Τα εμβόλια πρέπει να παράγονται αποτελεσματικά και να μπορούν να χορηγούνται σε μορφή αποδεκτή από το άτομο που εμβολιάζεται. Τα πρώτα εμβόλια χρησιμοποιούσαν ολόκληρους οργανισμούς, είτε ζωντανούς (εξασθενημένες εκδοχές του παθογόνου ή συγγενείς αλλά λιγότερο ιογενείς οργανισμοί που μπορούσαν να προκαλέσουν διασταυρούμενη ανοσιακή απόκριση χωρίς να προκαλέσουν νόσηση) είτε νεκρούς.

Οι ολόκληροι οργανισμοί έχουν το πλεονέκτημα ότι είναι ιδιαίτερα ανοσογόνοι – είναι σε θέση να διεγείρουν μια ανοσολογική απόκριση παρόμοια με εκείνη που δημιουργείται από τη φυσική μόλυνση. Δυστυχώς, μπορεί επίσης να προκαλέσουν αντιδράσεις παρόμοιες με τη φυσική μόλυνση. Ένα εμβόλιο με ολόκληρο οργανισμό μπορεί να είναι αναποτελεσματικό σε περιπτώσεις όπου η φυσική μόλυνση δεν δημιουργεί προστατευτική ανοσία. Ένας άλλος περιορισμός είναι ότι οι ολόκληροι οργανισμοί είναι πολύπλοκα μείγματα πρωτεϊνών, λιπιδίων και υδατανθράκων, γεγονός που περιπλέκει σημαντικά την παραγωγή και τον ποιοτικό έλεγχο του τελικού εμβολίου.

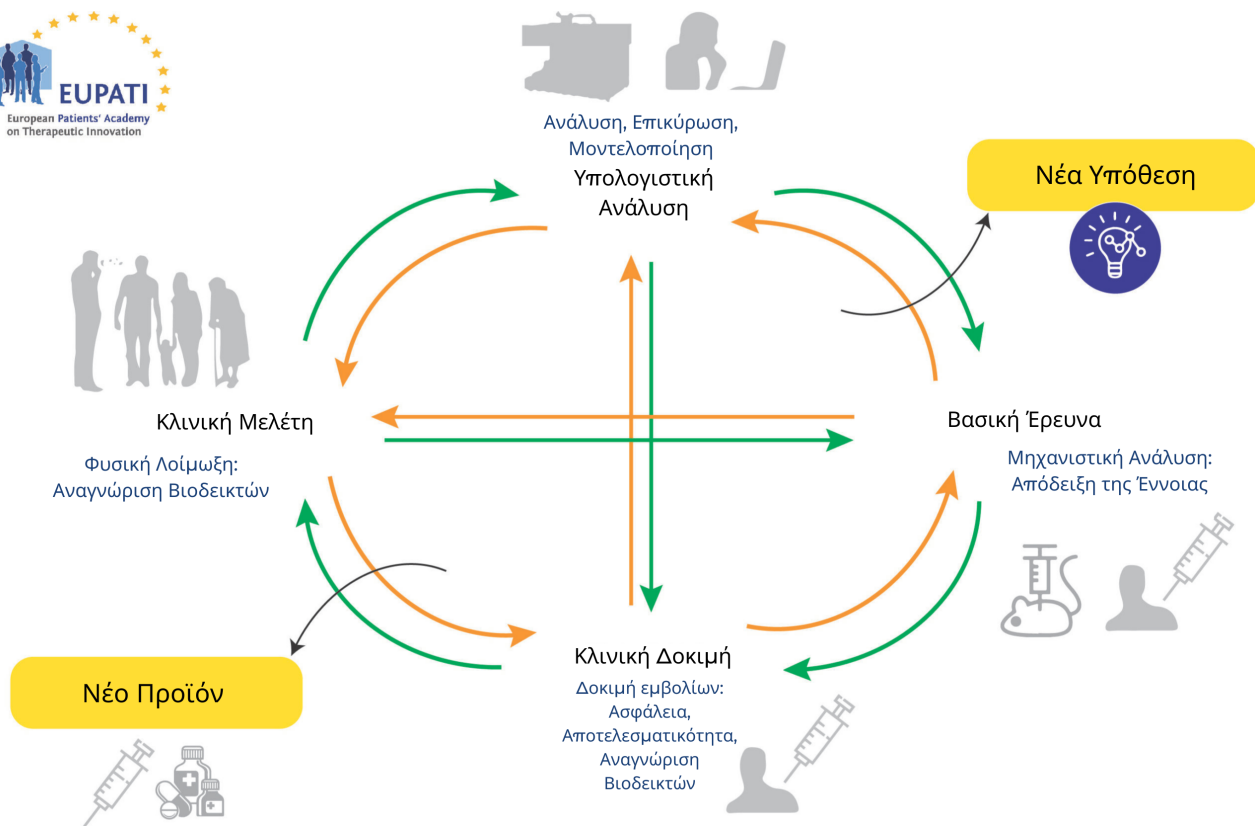


*Ανοσογονικότητα είναι η ικανότητα μιας συγκεκριμένης ουσίας, όπως ένα αντιγόνο ή ένα επιτόπιο, να προκαλεί μια ανοσολογική απόκριση στο σώμα ενός ανθρώπου και άλλων ζώων (<https://en.wikipedia.org/wiki/Immunogenicity>).

*Ανεκτικότητα αναφέρεται στο βαθμό στον οποίο οι εμφανείς ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου μπορούν να γίνουν ανεκτές από έναν ασθενή (Ton, Nu Thanh Huyen; Hartstra, Jan; Persiani, Stefano; Beckert, Michael. "Ασφάλεια - Ανεκτικότητα". Συζήτηση PharmPK. David W.A. Bourne Ανακτήθηκε στις 13 Νοεμβρίου 2013).

Ενδεικτικό σχήμα που βασίζεται στους Strugnelli R et al. 2011, Boy N et al. 2011.

Κύκλος ζωής ενός εμβολίου



Πηγή:

https://www.researchgate.net/figure/Life-cycle-of-modern-vaccine-development-comprising-iteration-of-basic-research_fig1_260374753 (4 July, 2021)

Η σημασία του εμβολιασμού για ασθενείς με χρόνιες παθήσεις

Όλο και περισσότερες ασθένειες μπορούν να προληφθούν ή/και να αντιμετωπιστούν μέσω του εμβολιασμού. Οι ενήλικες συνιστάται να κάνουν εμβολιασμούς με βάση την ηλικία τους, τις υποκείμενες ιατρικές παθήσεις, τον τρόπο ζωής, τους προηγούμενους εμβολιασμούς και άλλες εκτιμήσεις. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εμβολιάζονται οι ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, επειδή το ανοσοποιητικό τους σύστημα είναι ασθενέστερο και είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν επιπλοκές της πάθησής τους, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν μακροχρόνια νόσηση, νοσηλεία σε νοσοκομείο, ακόμη και θάνατο, από ορισμένες ασθένειες που μπορούν να προληφθούν με εμβόλιο.

Παραδείγματος χάρη, σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης

και Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC), η ανάλυση της βιβλιογραφίας δείχνει ότι υπάρχουν δύο ομάδες κινδύνου για τις οποίες η συνήθης ετήσια ανοσοποίηση με εμβόλιο κατά της εποχικής γρίπης δικαιολογείται για επιστημονικούς λόγους και λόγους δημόσιας υγείας στην Ευρώπη.

Αυτά είναι:

- μεγαλύτερες ηλικιακές ομάδες, συνήθως 65 ετών και άνω, και
- άτομα με χρόνιες παθήσεις, ιδίως ασθένειες των ακόλουθων κατηγοριών:
 - χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις,
 - χρόνιες καρδιαγγειακές παθήσεις,
 - χρόνιες μεταβολικές διαταραχές,
 - χρόνιες νεφρικές και ηπατικές παθήσεις,
 - άτομα με ανεπαρκή ανοσία (συγγενή ή επίκτητη),
 - νεαρά άτομα που λαμβάνουν μακροχρόνια θεραπεία με σαλικυλικά φάρμακα και – άτομα με παθήσεις που θέτουν σε κίνδυνο την αναπνευστική λειτουργία.

Τρόποι χορήγησης και απαιτήσεις για τη σύνθεση

Τα εμβόλια χορηγούνται με πολλούς διαφορετικούς τρόπους, όπως από το στόμα ή με ένεση (ενδομυϊκή, υποδόρια, ενδοδερμική). Η επιλογή του τρόπου θα εξαρτηθεί από διάφορους παράγοντες, όπως ένα φαρμακευτικό προϊόν.

Διαμόρφωση εμβολίου

Ολόκληροι παθογόνοι μικροοργανισμοί: Ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια:



Ζωντανά
εξασθενημένο



Αδρανοποιημένο



Ανασυνδυασμένο



Διάιρεση και
υπομονάδα



Ανασυνδυασμένη
πρωτεΐνη

Αρχικά οι επιστήμονες μολύνουν κύτταρα που έχουν τοποθετηθεί σε τεχνητή καλλιέργεια με τον παθογόνο μικροοργανισμό. Στη συνέχεια, ο παθογόνος μικροοργανισμός αναπαράγεται. Απομονώνουν το παθογόνο και επαναλαμβάνουν την αντιγραφή του πολλές φορές. Κάθε φορά που συμβαίνει η αναπαραγωγή, το παθογόνο χάνει την αποτελεσματικότητά του να προκαλέσει σύνδρομο στους ανθρώπους.

Λοιμώδης παθογόνος μικροοργανισμός

Καλλιέργεια σε
κυτταρικές σειρές

Το σχήμα δείχνει την εξασθένηση που επιτυγχάνεται με την επανειλημμένη καλλιέργεια ενός παθογόνου σε κυτταρικές σειρές που αναπτύσσονται σε καλλιέργεια.

Επαναλάβετε
αρκετές φορές

Ζωντανό εξασθενημένο
αντιγόνο λιγότερο
αποτελεσματικό στην
αντιγραφή στον άνθρωπο

Ενδεικτικό σχήμα που βασίζεται στους Strugnell R et al. 2011; Leroux-Roets G et al. 2011
Strugnell, R., et.al. "Understanding Modern Vaccines: Perspectives in Vaccinology." (2011): 61-68.

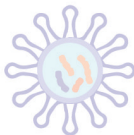
Ολόκληρα παθογόνα: Αδρανοποιημένα εμβόλια



Ζωντανά
εξασθενημένο



Αδρανοποιημένο



Ανασυνδυασμένο



Διείρεση και
υπομονάδα



Ανασυνδυασμένη
πρωτεΐνη

Αντιμετωπίζουμε το παθογόνο μικροοργανισμό με θερμότητα ή χημικά προκειμένου να αδρανοποιήσουμε την ικανότητά του να προκαλεί την ασθένεια. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς θα είναι ακόμα σε θέση να αναγνωρίσει το αδρανοποιημένο παθογόνο. Το ανοσοποιητικό σύστημα θα γνωρίζει στο μέλλον πώς να ανταποκριθεί στον ιό εάν βρεθεί αντιμέτωπο με αυτόν.



Αντιμετωπίζεται με
θερμότητα ή χημικά

Αδρανοποιημένο αλλά
ακόμα ανοσογονικό

Ενδεικτικό σχήμα που βασίζεται στους Strugnell R et al. 2011; Leroux-Roets G et al. 2011
Strugnell, R., et.al. "Understanding Modern Vaccines: Perspectives in Vaccinology." (2011): 61-68.

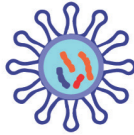
Ολόκληροι παθογόνοι μικροοργανισμοί: Ανασυνδυασμένα εμβόλια



Ζωντανά
εξασθενημένο



Αδρανοποιημένο



Ανασυνδυασμένο



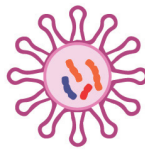
Διαίρεση και
υπομονάδα



Ανασυνδυασμένη
πρωτεΐνη

Τα ανασυνδυασμένα εμβόλια είναι ένας υποτύπος εξασθενημένων εμβολίων που περιέχουν γενετικό υλικό από τουλάχιστον δύο διαφορετικά στελέχη του ίδιου παθογόνου οργανισμού.

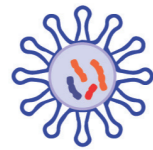
Βόειος ροταϊός



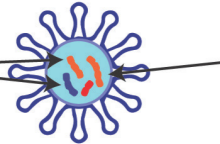
Γενετικό υλικό από
ροταϊό βοοειδών

Συν-μόλυνση
κυτταροκαλλιέργειας
και με τα δύο στελέχη

Ανασυνδυασμός ανθρώπινων/βόειων ιών



Γενετικό υλικό από
ανθρώπινο ροταϊό



Ανασυνδυασμός ανθρώπινων/βόειων ιών

Ενδεικτικό σχήμα που βασίζεται στους Strugnell R et al. 2011; Leroux-Roets G et al. 2011
Strugnell, R., et.al. "Understanding Modern Vaccines: Perspectives in Vaccinology." (2011): 61-68.

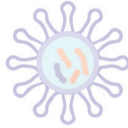
Κλασματοποίηση παθογόνων μικροοργανισμών: Εμβόλια από υπομονάδες



Ζωντανά
εξασθενημένο



Αδρανοποιημένο



Ανασυνδυασμένο



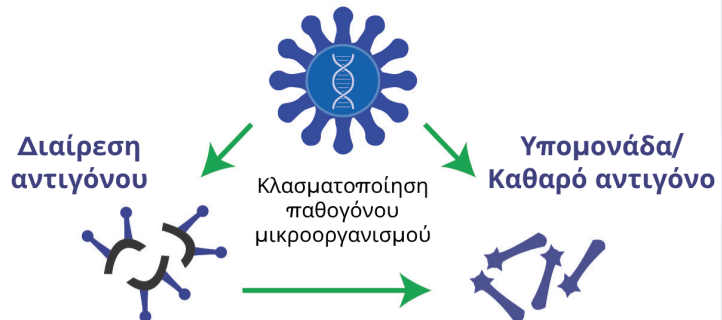
Διαίρεση και
υπομονάδα



Ανασυνδυασμένη
πρωτεΐνη

Εμβόλια που προέρχονται από φυσική διαίρεση και/ή κλασματοποίηση ολόκληρου του παθογόνου μικροοργανισμού σε μικρότερα συστατικά. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ασθενούς θα εξακολουθεί να είναι σε θέση να αναγνωρίσει τον παθογόνο μικροοργανισμό. Το ανοσοποιητικό σύστημα θα γνωρίζει στο μέλλον πώς να ανταποκριθεί στον ιό εάν αν βρεθεί αντιμέτωπο.

Ολόκληρος παθογόνος μικροοργανισμός



Ενδεικτικό σχήμα που βασίζεται στους Strugnell R et al. 2011; Leroux-Roets G et al. 2011 Strugnell, R., et.al. "Understanding Modern Vaccines: Perspectives in Vaccinology." (2011): 61-68.

Αντιγονικά συστατικά των παθογόνων μικροοργανισμών: Εμβόλια ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών



Ζωντανά
εξασθενημένο



Αδραντοποιημένο



Ανασυνδυασμένο



Διείρεση και
υπομονάδα



Ανασυνδυασμένη
πρωτεΐνη

Απομονώνουμε και αντιγράφουμε πρωτεΐνες που βρίσκονται στην επιφάνεια του παθογόνου μικροοργανισμού χρησιμοποιώντας κυτταροκαλλιέργεια ή ζυμομύκητα. Οι καθαρισμένες πρωτεΐνες αναμιγνύονται με ένα ανοσοενισχυτικό για να παραχθεί το εμβόλιο.

*ζυμομύκητας ή κύτταρο εντόμου

Ιικό επιφανειακό αντιγόνο



Γονιδιακή αλληλουχία
κωδικοποίησης αντιγόνου

Αντιγόνο DNA
(δεσοξυριβονουκλεϊκό
οξύ)

Έκφραση αντιγονικής
πρωτεΐνης

Εισαγωγή γονιδίου στο
γονιδίωμα του
συστήματος έκφρασης*

Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη
καθαρισμένη και αναμειγνύμενη
με ανοσοενισχυτικό



Ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη
που παραδίδεται σε φορέα
(πλασμίδιο)

Ενδεικτικό σχήμα που βασίζεται στους Strugnelli R et al. 2011; Leroux-Roets G et al. 2011
Strugnelli, R., et.al. "Understanding Modern Vaccines: Perspectives in Vaccinology." (2011); 61-68.

Τι περιέχουν τα εμβόλια; Σε τι χρησιμεύουν αυτά τα άλλα συστατικά;

Τώρα που ξέρετε ότι τα εμβόλια περιέχουν αντιγόνα, ας ρίξουμε μια ματιά στα άλλα συστατικά.

ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΑ

Ενισχύουν την ανοσολογική απόκριση.³

ΠΡΟΣΘΕΤΑ/ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΕΣ

Σταθεροποιούν και προστατεύουν το εμβόλιο κατά την αποθήκευση.^{1,2}

ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΑ

Αποτρέπουν τη μόλυνση με βακτήρια ή μύκητες.³

ΙΧΝΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Υπολείμματα από τη διαδικασία παραγωγής.³

ΝΕΡΟ

Όλα τα συστατικά χρησιμοποιούνται σε πολύ μικρές ποσότητες και αιωρούνται σε νερό.¹

Μια πλήρης λίστα των συστατικών ενός εμβολίου μπορεί να βρεθεί στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εμβολίου και στη σύνοψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

1 University of Oxford. Vaccine Knowledge Project. Vaccine Ingredients: 2016. Διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://www.ovg.ox.ac.uk/vaccine-ingredients> (Φεβρουάριος 2016)

2 CDC: Ingredients of vaccines fact sheet. 2011. Διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/additives.htm> (Φεβρουάριος 2016)

3 Offit and Jew. Paediatrics 2003; 112: 1394 -1401.



Παραγωγή εμβολίων

Όπως οι βιολογικές και πολλές άλλες νέες τεχνολογίες, τα εμβόλια είναι πολύ πιο πολύπλοκα στην παραγωγή από τα παραδοσιακά φάρμακα μικρών μορίων. Αυτό το γεγονός απαιτεί αυξημένο ποιοτικό έλεγχο σε όλη τη διαδικασία παραγωγής και την αλυσίδα εφοδιασμού.

Τα εμβόλια είναι βιολογικές ουσίες που μπορεί να χάσουν γρήγορα την αποτελεσματικότητά τους ή να καταστούν δυνητικά επικίνδυνες αν ζεσταθούν ή κρυώσουν υπερβολικά ανά πάσα στιγμή, ιδίως κατά τη μεταφορά και την αποθήκευσή τους. Η «ψυκτική αλυσίδα» είναι ένας όρος που χρησιμοποιείται για να περιγράψει τις συνθήκες ψυχρής θερμοκρασίας στις οποίες πρέπει να διατηρούνται ορισμένα προϊόντα κατά την αποθήκευση και τη

διανομή τους.

Η ψυχρή αλυσίδα



Όλα τα εμβόλια πρέπει να διατηρούνται στο ψυγείο και να προστατεύονται από το φως. Δεν πρέπει να καταψύχονται. Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων εξαρτάται από τη διατήρηση της θερμοκρασίας τους εντός του εύρους 2-8°C από τον κατασκευαστή έως τον ασθενή. Η χρήση ενός εμβολίου που δεν έχει αποθηκευτεί σωστά είναι πιθανό να είναι αναποτελεσματική ή ακόμη και επικίνδυνη.

Αυτό μπορεί να αποδειχθεί πρόκληση σε περιοχές του κόσμου όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος εμφανίζει εξαιρετικά μεγάλες διακυμάνσεις, και απαιτούνται διαφορετικά σκεύασμα για να αντιμετωπιστούν αυτές οι διακυμάνσεις και να μειωθεί η ανάγκη για ψυκτική αλυσίδα.

Αν θέλετε να διαβάσετε περισσότερα για τις προκλήσεις που σχετίζονται με την ψυκτική αλυσίδα των εμβολίων, ανατρέξτε στη διεύθυνση

http://www.who.int/immunization/documents/IIP2015_Module2.pdf?ua=1

Ταχεία ανάπτυξη

Στα εμβόλια υπάρχουν καταστάσεις που απαιτούν την ταχεία ανάπτυξη και προμήθεια ενός εμβολίου για την καταπολέμηση νέων ή επαναλαμβανόμενων [μολύνσεων]. Το πιο συνηθισμένο παράδειγμα είναι η εποχική γρίπη. Μια νέα έκδοση του εμβολίου αναπτύσσεται δύο φορές το χρόνο, καθώς ο ιός της γρίπης μεταβάλλεται γρήγορα. Αυτό το σύντομο χρονοδιάγραμμα απαιτεί μια διαφορετική προσέγγιση για την έγκριση μιας νέας έκδοσης ενός εμβολίου, χωρίς να παραβιάζονται οι συνήθεις απαιτήσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Εντός της ΕΕ, η διαδικασία περιλαμβάνει την υποβολή και έγκριση ενός βασικού φακέλου πανδημίας κατά τη διάρκεια της ενδοπανδημικής περιόδου, ο οποίος βασίζεται σε ένα πρότυπο εμβόλιο. Μόλις κηρυχθεί πανδημία, η διαδικασία επιτρέπει την ταχεία έγκριση μιας πανδημικής παραλλαγής που μπορεί να καταστεί αναγκαία για την αντικατάσταση του ιού του εμβολίου στο δοκιμαστικό εμβόλιο με τον τελικό ιό του πανδημικού εμβολίου γρίπης.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στη διεύθυνση https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-dossier-structure-content-pandemic-influenza-vaccine-marketing-authorisation-application_en.pdf

Ebola 2014 – Ένα νέο μοντέλο για την ταχεία ανάπτυξη εμβολίων

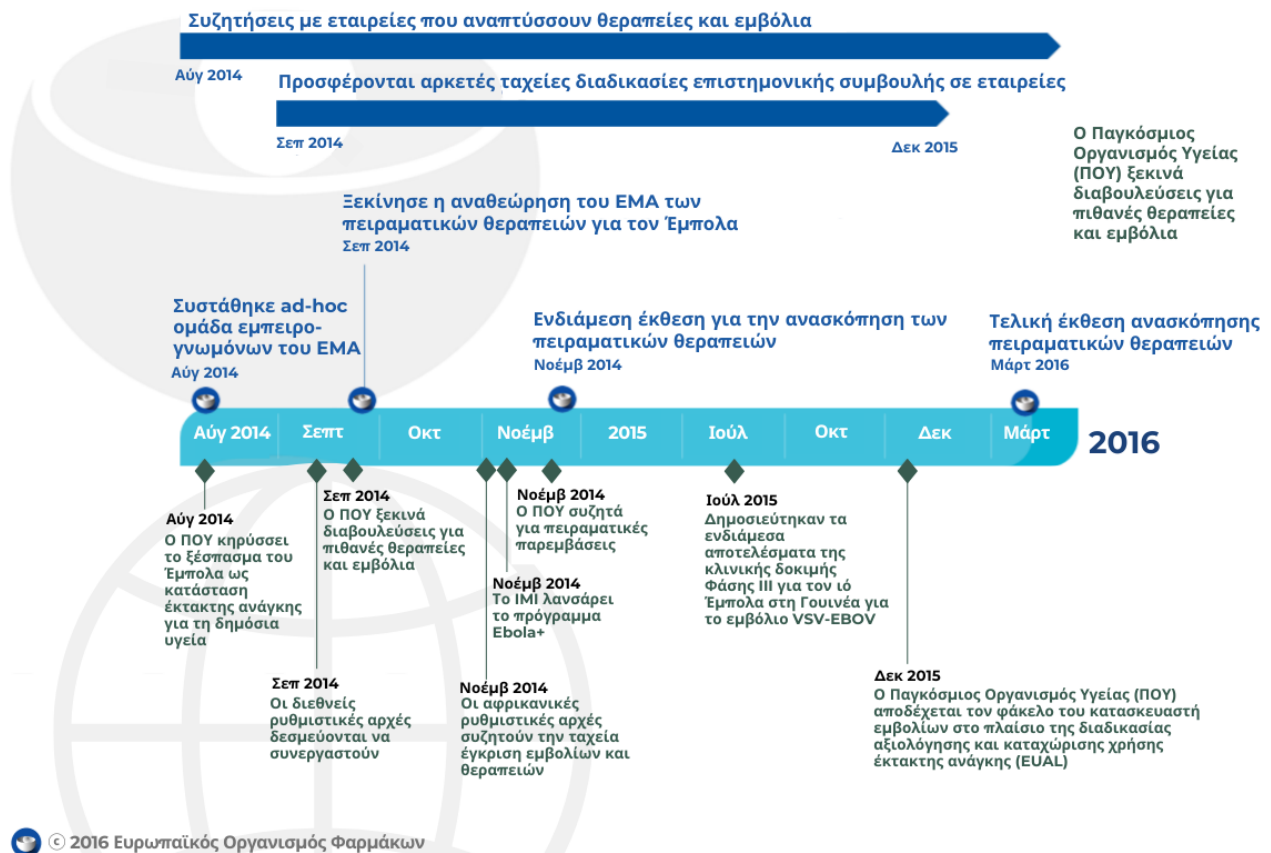
Η επιδημία του ιού Έμπολα στη Δυτική Αφρική τον Μάρτιο του 2014 ήταν η μεγαλύτερη και πιο περίπλοκη επιδημία που έχει εκδηλωθεί μέχρι σήμερα. Επηρέασε περισσότερο τη Γουινέα, τη Λιβερία και τη Σιέρα Λεόνε και διήρκεσε αρκετούς μήνες.

Δεν υπήρχαν εγκεκριμένα φάρμακα ή εμβόλια για την προστασία των ανθρώπων από τον Έμπολα ή για τη θεραπεία της νόσου, ωστόσο, βρίσκονταν σε φάση ανάπτυξης φάρμακα και εμβόλια κατά της νόσου. Έχει αναφερθεί ότι ορισμένες πειραματικές θεραπείες κατά του Έμπολα έχουν δείξει ενθαρρυντικά αποτελέσματα στο εργαστήριο ή σε μελέτες σε ζώα και, παρόλο που δεν έχουν ακόμη

μελετηθεί πλήρως στον άνθρωπο, υπήρχε επείγουσα ανάγκη να διατεθούν το συντομότερο δυνατό στα άτομα που είχαν νοσήσει.



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (EMA)
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Πηγή:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agency-ebola-timeline_en.pdf (4 July, 2021)

Η επιδημία του Έμπολα το 2014 πυροδότησε εντατικές προσπάθειες σε παγκόσμια κλίμακα, οι οποίες περιλάμβαναν τη συνεργασία μεταξύ κατασκευαστών, ρυθμιστικών αρχών και ΠΟΥ για τη δρομολόγηση καινοτόμων διαδικασιών που θα καθιστούσαν δυνατή την ταχεία ανάπτυξη ενός νέου εμβολίου. Σε περίπτωση μελλοντικών πανδημιών, το μοντέλο αυτό μπορεί να εφαρμοστεί για να διασφαλιστεί ταχεία ανταπόκριση.

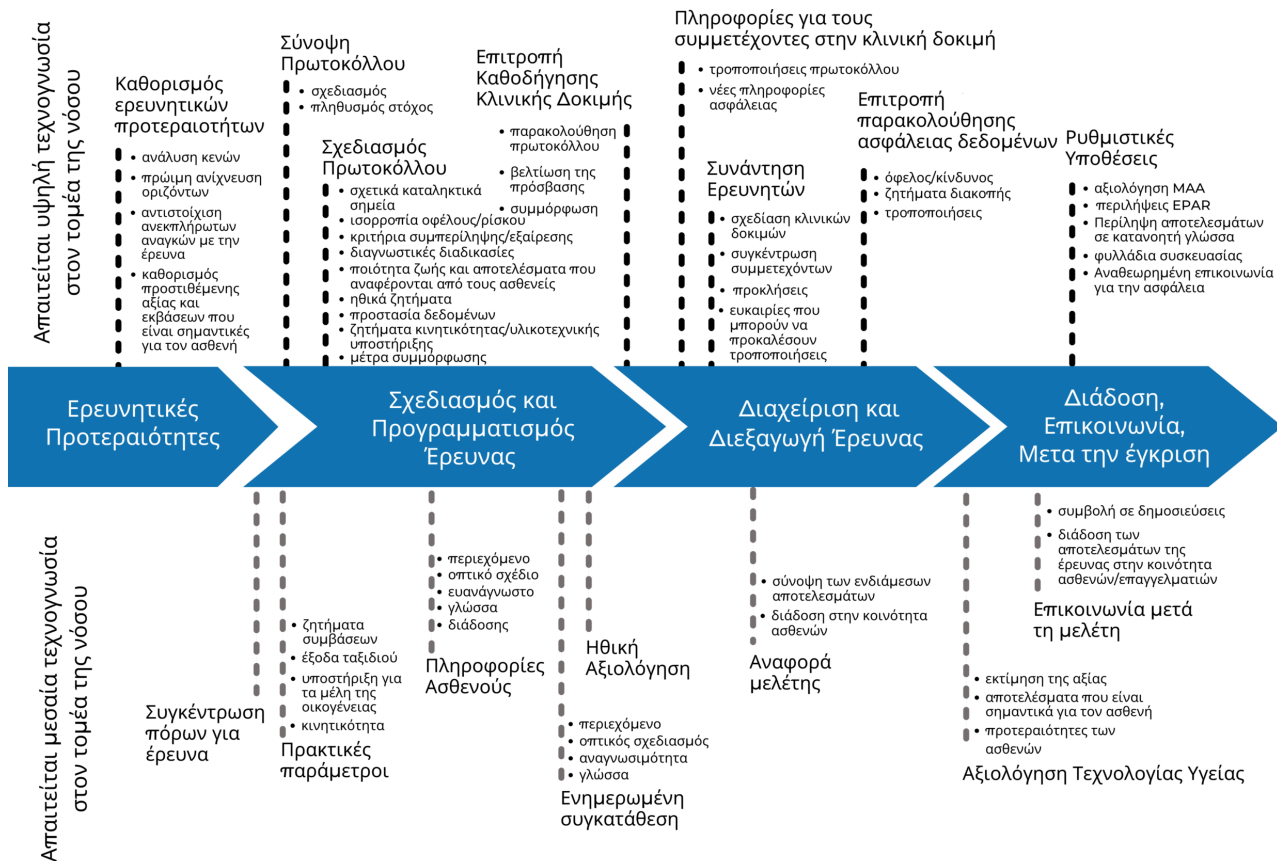
Φαρμακοεπαγρύπνηση

Όπως τα φάρμακα, έτσι και τα εμβόλια υπόκεινται σε δράσεις φαρμακοεπαγρύπνησης. Διαβάστε για τη φαρμακοεπαγρύπνηση εδώ.

Συμμετοχή των ασθενών στην ανάπτυξη εμβολίων

Δεδομένου ότι η διαδικασία ανάπτυξης εμβολίων είναι παρόμοια με τη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων, υπάρχουν παρόμοιες ευκαιρίες για τη συμμετοχή των ασθενών σε όλους τους κύκλους της ανάπτυξης. Διαφορές παρατηρούνται στην αρχική φάση της ανάπτυξης, όπου διαπιστώνεται η ανάγκη για ανάπτυξη φαρμάκων προκειμένου να δρομολογηθεί η ανάπτυξη με τη συμμετοχή στον καθορισμό των ερευνητικών προτεραιοτήτων. Αντίθετα, στα εμβόλια, η ανάπτυξη συχνά έχει ως αφετηρία τις ανάγκες της δημόσιας υγείας. Η συμμετοχή της κοινότητας αποτελεί ιδιαίτερη πρόκληση στην ανάπτυξη προληπτικών εμβολίων, καθώς συνήθως δεν υπάρχουν οργανωμένες ομάδες δυνητικών ασθενών για να συμμετάσχουν. Για παράδειγμα, η κύρια ομάδα-στόχος που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τον συνήθη εμβολιασμό κατά του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) είναι τα κορίτσια στην ηλικία λίγο πριν από την έναρξη της σεξουαλικής δραστηριότητας.

Συμμετοχή ασθενών στην Ε&Α φαρμάκων



Οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν σε όλη τη διαδικασία της E&A φαρμάκων. Αυτό το διάγραμμα που δημιουργήθηκε από τους Geissler, Ryll, Leto και Uhlenhopp προσδιορίζει ορισμένους υφιστάμενους τομείς στους οποίους οι ασθενείς συμμετέχουν στη διαδικασία. Διακρίνει μεταξύ του απαιτούμενου επιπέδου εμπειρογνωμοσύνης σε έναν τομέα ασθένειας και των διαφόρων τομέων στους οποίους μπορεί να υπάρξει συμμετοχή.

Επί του παρόντος, οι περισσότερες ευκαιρίες συμμετοχής ασθενών επικεντρώνονται στις φάσεις κλινικής ανάπτυξης.

Εμβόλια και πολιτική υγείας

Εάν ενδιαφέρεστε για τη συζήτηση σχετικά με την πολιτική υγείας για τα εμβόλια μπορείτε να λάβετε πληροφορίες από τις τοπικές αρχές και τα υπουργεία υγείας ή σε περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο από οργανισμούς όπως:

- Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας –
<https://www.who.int/topics/vaccines/en/>
- Το Ευρωπαϊκό Φόρουμ Ασθενών –
<https://www.eu-patient.eu/policy/Policy/vaccination/>

Παραπομπές :

1. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/223753/Green_Book_Chapter_3_v3_0W.pdf
2. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_120010
3. https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-dossier-structure-content-pandemic-influenza-vaccine-marketing-authorisation-application_en.pdf
4. https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agency-ebola-timeline_en.pdf