

Leifturþróun heimsfaraldursbóluefna 2020

Heimurinn er í krísu sem ekki sér fyrir endann á nema bóluefni geri óþarfar víðtækt hamlandi aðgerðir sem notaðar hafa verið til að koma böndum á SARS-CoV-2 faraldurinn. Frá fyrstu vikum ársins var ljóst að bóluefni myndi þurfa til að stöðva SARS-CoV-2 faraldurinn sem dreifðist mun hraðar og víðar en fyrri kórónuveirufaraldrar. Griðarmargir hópar tilkynntu að þeir ynnu að þróun bóluefnis. Áhuga-vert er að sjá hversu fjölbreytt tækni liggur að baki mismunandi bóluefnum í þróun þótt sami mótefnavaki liggja til grundvallar.¹

Við vonum að bóluefni verði jafnörugg og jafn-öflug og fyrstu fréttir benda til, en í reynd þurfa þau aðeins að vera minna hættuleg en sýkingin og draga umtalsvert úr áhrifum hennar til að verða tekið fagnandi. Ísland hefur í samfloti með öðrum Evrópuríkjum tryggt þjóðinni aðgang að að minnsta kosti tveimur gerðum bóluefnis en skipulag og tímasetning bólusetninga eru enn óráðin.

Framleiðendur bóluefnanna tveggja hafa vakið heimsathygli fyrir að tilkynna að niðurstöður úr fasa 2-3 rannsóknum sýndu virkni um og yfir 90% til varnar COVID-19-sjúkdómi.^{2,3} Þessar niðurstöður hafa ekki allar verið ritrýndar eða birtar í heild sinni. Þótt rétt reynist, er óvíst hversu langan tíma vörn- in dugar. Það er ekki víst að besta bóluefnið verði fyrsta bóluefnið á markaði en rannsóknir á öðrum möguleikum halda áfram. Útvíkka þarf rannsóknir til fleiri hópa, en mögulega verður ástæða til að nota frekar ákveðin bóluefni en önnur eftir samhengi. Mikilvægt er að eftirlitsstofnanir slaki ekki um of á kröfum, eftirliti með framleiðslu sé sinnt og þjóðir leggi sig fram við val á bóluefnum og skipulagningu í samræmi við aðstæður sem ríkja í hverju landi fyrir sig. Ákafi þjóða heims til að fá bóluefnið í notkun getur leitt til afdrifaríkra mistaka hvar sem er í ferlinu. Í fáeinum löndum utan Evrópu eru bóluefni nú þegar skráð þrátt fyrir að klínískum rannsóknum sé ekki lokið. Falsanir og önnur mannanna brögð geta einnig haft áhrif á velgengni bólusetninga og faraldurinn.

Þróunin hefur gengið mun hraðar en heimurinn á að venjast með bóluefni. Rannsóknir á fyrri kórónuveirufaraldrum bentu til að S (spike) prótín veirunnar væri líklegt til að vekja verjandi mótefnasvar. Byggt hefur verið á rannsóknum á öðrum bóluefnum sem framleidd eru með sömu aðferðum til að draga úr þörf fyrir forklínískar rannsóknir. Flestir framleiðendur prófa bóluefni sín í mönnum þvert á fasa samtímis, það er smærri öryggis- og mótefnasvarsrannsóknir (fasi 1-2) samhliða og stærri

mótefnasvars- og varnaráhrifarannsóknir (fasi 2-3) samhliða. Eftirlitsaðilar hafa sett fram nýtt ferli til skráningar þar sem niðurstöður eru metnar jafn- óðum og þær liggja fyrir en ekki við lok langs um- sóknarferlis vegna markaðsleyfis.⁴ Framleiðsla bóluefnis er í sumum tilvikum óvenju fljótleg því ekki er unnið með virka veiru. Mörg bóluefni sem verið er að þróa eru á einhvern hátt samstarfsverkefni að- ilar sem venjulega eru í samkeppni.⁵ Að lokum skal nefna að klínískar rannsóknir á virkum bóluefnum eru fljótur að skila markverðum niðurstöðum þegar smittíðni sjúkdómsins sem verjast á er eins há og nú. Því er svo komið að bóluefni sem voru ekki orðin draumórar vísindamanna fyrir ári síðan eru nú á lokametrum klínískra rannsókna og verða mögulega skráð fyrir árslok 2020.

Hvaða þýðingu hefur þessi hraði fyrir öryggi bóluefnanna? Sú tækni sem liggur að baki fyrstu bóluefnunum sem líklegt er að verði markaðssett gegn COVID-19 er nýleg. Bóluefni sem byggja á þessum aðferðum hafa ekki verið í út- breiddri notkun í neinu samhengi. Þær rannsóknir sem nú eru lengst komnar eru nægilega stórar til að afhjúpa aukaverkanir sem eru nógu algengar til að skipta verulegu máli þegar litið er til þess að bóluefnið er ætlað til að verjast mögulega banvænum sjúkdómi. Líklegt er að fregnir af raunverulegum sjaldgæfum aukaverkunum sem koma ekki fram nema í sérlega víðtækum bólusetningum, í bland við vafasamari sögur af ætluðum neikvæðum áhrifum, eigi eftir að plaga bólusetningar gegn COVID-19 á næstu árum. Skipulag og framkvæmd bólusetninganna, eftirlit með bólusetningum, þar með talið aukaverkunum, og áhrifum bólusetninga á faraldurinn verða ærin verkefni samhliða og í kjölfar baráttunnar við heimsfaraldurinn, hér á landi sem annars staðar.

Heimildir

1. Amanat F, Krammer F. SARS-CoV-2 Vaccines: Status Report. *Immunity* 2020; 52: 583-9.
2. pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-vaccine-candidate-against - nóvember 2020.
3. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet Online* First November 18, 2020.
4. ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring - nóvember 2020.
5. nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html - sótt 16. nóvember 2020.



Kamilla Sigríður Jósefsdóttir

barnasmitsjúkdóma-
læknir, verkefnastjóri
bólusetninga, sótt-
varnasviði Embættis
landlæknis

kamilla@landlaeknir.is

Ísland hefur í samfloti með öðrum Evrópuríkjum tryggt þjóðinni aðgang að að minnsta kosti tveimur gerðum bóluefnis en skipulag og tímasetning bólusetninga eru enn óráðin.

Lightning fast development of pandemic vaccines in 2020

Kamilla Sigríður Jósefsdóttir
MD, Paediatric Infectious
Diseases Specialist, Project
Manager for Vaccines,
Centre for Health Security
and Communicable
Disease Control,
Directorate of Health

10.17992/ibl.2020.12.609