

Vědec Mikrobiolog vysvětlil, proč je ruská vakcína proti covidu-19 unikátní

- CZ24 News | 19. srpna 2020

RUSKO: Denis Logunov, ruský mikrobiolog a zástupce ředitele pro vědeckou práci v Národním výzkumném centru pro epidemiologii a mikrobiologii N. F. Gamaleji, vysvětlil Sputniku, čím se ruská vakcína proti koronaviru liší od jiných vakcín a v čem spočívá její unikátnost.

Jiné vakcíny používají buď adenovirus 26 nebo 5. A ruská vakcína používá oba. Můžete podrobněji vysvětlit, jak to funguje?

Logunov: Podívejte se na národní očkovací kalendář, uvidíte, že se velmi mnohé vakcíny vzájemně posilují. To znamená, že vám vakcínu píchnou jednou, potom podruhé, potřetí a tak dále. Proč se to tak dělá? Aby se vytvořila nejen vysoká imunitní odpověď, ale také aby se tato reakce prodloužila, aby se vytvořila spolehlivá imunologická paměť. To je taková obecná biologická věc. Pokud nebudeme brát v úvahu ekonomiku, ale zdravý rozum, trvání a úroveň imunitní reakce, je strategie primárního posílení imunizace, to znamená použití dvou a více vakcinací, vždy lepší. A provádět očkování s prvotním posílením různými vektory je nutné z prostého důvodu: imunitní odpověď po první injekci léčiva se vytvoří i proti vektoru, pokud zavedete tentýž vektor během druhé imunizace, pak již vytvořená anti-vektorová imunita sníží účinnost vakcinace. Proto jednoduše změníte nosný vektor na ten, který imunitní odpověď nerozpozná. Takovým způsobem se vám podaří nepozorovaně ze strany imunitního systému pronést požadovaný gen a vytvořit imunitní odpověď na cílový antigen. To je celý ten nápad, nemyslím si, že se jedná o vysoký myšlenkový let. Nejprve jsme se zajímali o účinnost a trvání imunitní odpovědi a posilování různými vektory, protože to je nejlepší řešení.

Vaše vakcína obdržela dočasnou registraci. Co to znamená?

Proč existuje dočasná registrace, proč byl tento mechanismus vynalezen? Nechceme přece chránit zdravé dobrovolníky po dobu dalšího 1,5 roku. Můžeme nabrat 40 tisíc, 50 tisíc zdravých dobrovolníků, kteří nespádají do rizikových skupin. To znamená těch, kteří velmi pravděpodobně onemocní lehce nebo vůbec neonemocní. Pokud je cílem jejich ochrana, pak je kritika, že vakcína musí být studována po dlouhou dobu, odůvodněna. Pokud však pracujeme s běžnou populací, v níž existují rizikové skupiny, tj. s lidmi, kteří v důsledku infekce buď zůstanou invalidní nebo zemrou, potřebujeme mechanismus, který by za velmi přísných podmínek a omezení umožnil uvést vakcínu do oběhu v přiměřené době. Co znamenají přísné podmínky? To znamená, že každá zkumavka je kódována pomocí QR kódu. Bude existovat aplikace pro přísné zaznamenávání použití vakcíny ve všech nemocnicích a pro zaznamenávání všech nepříznivých projevů u dobrovolníků. Každý dobrovolník, který je očkovan, bude moci v aplikaci podat zprávu o svém zdravotním stavu. Chci také zdůraznit, že nejde o povinné hromadné očkování, každý se rozhodne sám, zda se nechá očkovat či nikoliv.

Nyní hovoříme přibližně o jakém počtu lidí, kteří se zúčastní třetí fáze?

Definitivní údaje jsou předmětem schválení, ale mohu říci, že výzkum bude zahrnovat asi 30-40 tisíc lidí. Konečná verze protokolu ještě nebyla schválena. Existují nápady a existuje pochopení toho, co je třeba v tomto výzkumu posoudit. Jedna z pracovních variant předpokládá, že 2 000 lidí se účastní klinických testů s cílem posoudit parametry imunogenity, a 28 000 dobrovolníků se účastní pozorovacího výzkumu s cílem posoudit epidemiologickou účinnost. V současné době ještě

dokončujeme protokol, aby odpovídal všem normám, včetně mezinárodních.

Jak se vzájemně liší různé fáze klinických výzkumů?

V našem ruském zákonu nejsou vysvětleny pojmy 1., 2., 3. fáze. Toto je podmíněná definice, která se používá v mezinárodní regulaci. První fáze je fáze posouzení bezpečnosti a zřídka se provádí v čisté formě. Může se jí účastnit 2-8-10-15, někdy 20 lidí. V podmínkách, kdy jsou vakcíny zkoumány, by bylo docela hloupým nápadem testovat dobrovolníky pouze na bezpečnost, a přitom nevzít krev a nepodívat se právě na imunogennost. Proto se velmi často u vakcín provádí klasická první fáze ve spojení s druhou fází, v níž se hodnotí nejen bezpečnost, ale také účinnost. V této fázi je účinnost vakcín hodnocena podle jejich imunogennosti. To znamená, že v kombinované fázi 1-2 určujete bezpečnost a imunogennost pomocí řady parametrů, o nichž vás informují regulátor a odborníci. Během třetí fáze je hodnocena epidemiologická účinnost. Musíte posoudit, do jaké míry je očkováná kohorta více chráněna než nevakcinovaná kohorta.

Chtěl bych také dodat, že klinické zkoušky nelze zahájit bez úspěšného dokončení povinného preklinického výzkumného programu. Jedná se o rozsáhlé zkoumání bezpečnosti a imunogennosti u zvířat, bez nichž nelze přejít na člověka. A všechny parametry jsou nutně zkoumány na velkém počtu druhů – hlodavci, zajícovci, opice. Ve skutečnosti jsme to vše udělali před rozhodnutím zahájit klinický výzkum. Přitom například FDA (US Food and Drug Administration, hlavní americký regulátor v oblasti oběhu léčiv) říká, že dobře prozkoumané technologické platformy mohou jít podle speciální zkrácené procedury preklinických výzkumů. Přestože je naše platforma dobře prostudována, úspěšně jsme absolvovali celý komplex preklinických výzkumů na dvou druzích primátů, zajícovcích, myších, potkanech, morčatech a křečcích. V tomto případě jsme nešli cestou FDA. Jestli se Johnson & Johnson, Moderna, AstraZeneca vydaly touto cestou, nevím.

Proč bude třetí fáze výzkumu prováděna až po dočasné registraci?

Myšlenkou a smyslem dočasné registrace je poskytnout přístup k vakcíně rizikovým skupinám a tím chránit lidi před vážnými následky infekce nebo smrtí. Současně bude civilní oběh vakcíny prováděn pod přísnou kontrolou a tato dočasná registrace může být kdykoliv pozastavena.

Cílem třetí fáze je rozsáhlé hodnocení bezpečnosti a účinnosti u velkého počtu dobrovolníků v kontrolovaném randomizovaném výzkumu. To je nezbytné k získání velkého objemu statistických údajů o všech zkoumaných parametrech. Tato fáze je navíc nezbytná pro rozhodnutí o trvalé registraci vakcíny.