Всемирная организация здравоохранения

Как разрабатывают вакцины?

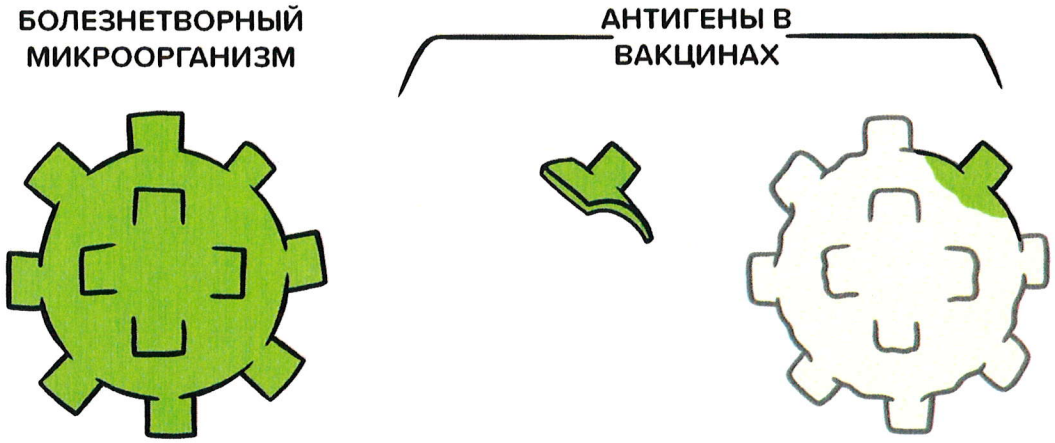
Какие ингредиенты входят в состав вакцины?

Вакцины содержат крошечные фрагменты болезнетворного микроорганизма или программы для создания этих крошечных фрагментов. Они также содержат другие ингредиенты, необходимые для обеспечения безопасности и эффективности вакцины. Эти последние ингредиенты включены в большинство вакцин и использовались на протяжении десятилетий в миллиардах доз вакцин.

Каждый компонент вакцины служит конкретной цели, и каждый ингредиент тестируется в процессе производства. Все ингредиенты тестируются на безопасность.

Антиген

Все вакцины содержат активный компонент (антиген), который генерирует иммунный ответ, или программу для создания активного компонента. Антиген может быть небольшой частью болезнетворного микроорганизма, такой как белок или сахар, или же это может быть весь микроорганизм в ослабленной или инактивированной форме.



Главным ингредиентом вакцины является антиген. Антиген – это мельчайшая часть болезнетворного микроорганизма или сам микроорганизм, только ослабленный и неопасный; встретившись с антигеном, ваш организм сможет научиться бороться с ним без развития болезни.

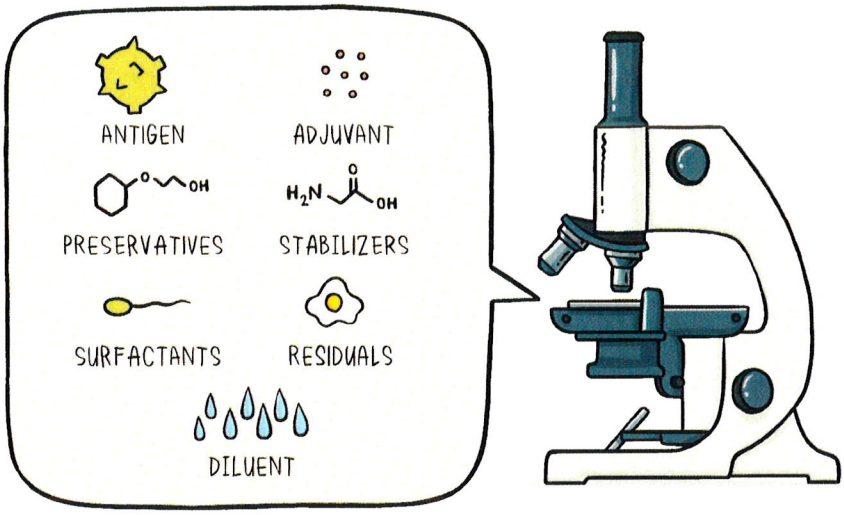
Консерванты

Консерванты предотвращают контаминацию вакцины после открытия флакона, если она используется более чем для одного человека. Некоторые вакцины не имеют консервантов, поскольку они хранятся в однодозовых флаконах, которые выкидываются после введения одной дозы. Наиболее широко используемым консервантом является 2-феноксиэтанол, который используется в течение многих лет в ряде вакцин и ряде продуктов по уходу за младенцами. Этот консервант безопасен для использования в вакцинах, поскольку он мало токсичен для людей.

Стабилизаторы

Стабилизаторы предотвращают химические реакции внутри вакцины и удерживают компоненты вакцины от прилипания к флакону.

Стабилизаторы могут быть сахарами (лактозой, сахарозой), аминокислотами (глицином), желатином и белками (рекомбинантным человеческим альбумином, полученным из дрожжей).



Поверхностно-активные вещества

Поверхностно-активные вещества сохраняют все ингредиенты вакцины в смешанном состоянии. Они предотвращают образование осадка и склеивание элементов, находящихся в жидкой форме вакцины. Они также часто используются в пищевых продуктах, таких как мороженое.

Примеси

Примеси представляют собой крошечные количества различных веществ, используемых во время изготовления или производства вакцин, которые не являются активными ингредиентами готовой вакцины. Вещества варьируются в зависимости от используемого производственного процесса и могут включать яичные белки, дрожжи или антибиотики. Остаточные следы этих веществ, которые могут присутствовать в вакцине, находятся в столь малых количествах, что их необходимо измерять в частях на миллион или в частях на миллиард.

Разбавители

Разбавитель – это жидкость, используемая для разбавления вакцины до правильной концентрации непосредственно перед ее использованием. Чаще всего в качестве разбавителя используется стерильная вода.

Адъюванты

Некоторые вакцины содержат также адъюванты. Адъювант улучшает иммунную реакцию на вакцину иногда путем более длительного удержания вакцины в месте инъекции или стимулирования местных иммунных клеток.

Адъювантом может быть незначительное количество алюминиевых солей (например, фосфат алюминия, гидроксид алюминия или сульфат калия-алюминия). Было продемонстрировано, что алюминий не вызывает каких-либо долговременных проблем со здоровьем, и люди регулярно потребляют алюминий во время еды и питья.

Как разрабатывают вакцины?

Наиболее часто используемые вакцины применяются уже на протяжении десятилетий, и каждый год миллионы людей получают их, не подвергаясь при этом опасности. Как и все лекарственные средства, каждая вакцина должна пройти широкомасштабное тщательное тестирование для оценки ее безопасности, прежде чем она может быть включена в программу вакцинации в странах.

Каждая разрабатываемая вакцина должна сначала пройти проверки и оценки, помогающие определить, какой антиген следует использовать, чтобы вызвать иммунную реакцию. Эта доклиническая фаза испытаний проводится без участия людей. Экспериментальные вакцины сначала тестируются на животных для оценки их безопасности и способности предотвращать болезнь.

Если вакцина вызывает иммунную реакцию, она затем тестируется в рамках клинических испытаний с участием людей, которые состоят из трех фаз.

Фаза 1

Вакцина вводится небольшому числу добровольцев, чтобы оценить ее безопасность, убедиться, что она генерирует иммунную реакцию, и определить правильную дозу. Как правило, во время этой фазы испытаний вакцины тестируются на молодых взрослых добровольцах.

Фаза 2

Затем вакцина вводится сотням добровольцев для дальнейшей оценки ее безопасности и способности генерировать иммунную реакцию. Участники этой фазы испытаний обладают теми же характеристиками (такими как возраст и пол), что и люди, для которых

предназначается вакцина. Обычно на этом этапе проводится несколько испытаний для оценки разных возрастных групп и разных составов вакцины. На этом этапе в испытания обычно включается группа, не получавшая вакцину, в качестве группы сравнения для определения того, относятся ли изменения, произошедшие в вакцинированной группе участников, к вакцине или же они произошли случайно.

Фаза 3

Затем вакцина вводится тысячам добровольцев, и проводится сравнение с аналогичной группой людей, которые не получали вакцину, но получали продукт сравнения, с целью определить, эффективна ли вакцина против болезни, для защиты от которой она предназначается, и изучить ее безопасность среди гораздо большего числа людей. Большую часть времени испытания на этом этапе проводятся в разных странах и в разных местах внутри стран, с тем чтобы удостовериться в том, что полученные результаты в отношении эффективности вакцины применимы к разным группам населения.

Во время испытаний второй и третьей фазы добровольцы и ученые, проводящие исследование, не знают, какие добровольцы получили испытываемую вакцину, а какие – продукт сравнения. Этот метод, называемый «ослеплением», необходим для обеспечения того, чтобы ни добровольцы, ни ученые не подвергались влиянию в своей оценке безопасности или эффективности в связи с тем, что знали, кто какой продукт получил. После завершения испытаний и получения всех результатов добровольцы и ученые-испытатели информируются о том, кто получил вакцину, а кто – продукт сравнения.

После получения результатов всех этих клинических испытаний необходимо предпринять ряд шагов, включая проведение обзоров эффективности и безопасности для утверждения нормативных актов и политики в области общественного здравоохранения. Должностные лица в каждой стране внимательно изучают данные исследования и принимают решение о том, следует ли санкционировать использование вакцины. Вакцина должна быть признана безопасной и эффективной для широких слоев населения, прежде чем она будет утверждена и включена в национальную программу иммунизации. Уровень безопасности и эффективности вакцин чрезвычайно высок при том понимании, что они вводятся людям, которые здоровы и, в частности, не имеют той болезни, для защиты от которой они предназначаются.

После внедрения вакцины проводится постоянный мониторинг. Существуют системы для мониторинга безопасности и эффективности всех вакцин. Это позволяет ученым отслеживать воздействие вакцин и их безопасность, даже если они используются среди большого числа людей в течение длительного времени. Эти данные используются для корректировки политики в отношении использования вакцин в целях оптимизации их воздействия и для безопасного отслеживания воздействия вакцины во время ее использования.

Как только вакцина начинает применяться, необходимо проводить постоянный мониторинг для удостоверения в том, что она остается безопасной.