

18. Testowanie szczepionek. Normalnie sama III faza badań klinicznych potrafi trwać kilka lat. Czy jej skrócenie do kilku miesięcy pozwoli stwierdzić, że nic nie wyjdzie po roku? Jak udało się tak przyspieszyć badania? Wiele osób ma obawy, czy to przyspieszenie nie wynika z tego, że coś zrobiono mniej starannie. Czy to jest tylko przyspieszenie w kwestii procedur, czy pominięto jakąś część badań?

[Link do YT](#)

Bardzo często spotykamy się z tym pytaniem, czy to nie jest jakieś uproszczenie tego całego procesu, czy to nie jest za szybkie. Natomiast z tego, co wiemy od Europejskiej Agencji Leków, z którą bardzo ściśle współpracujemy, tutaj w zasadzie cały proces oceny tych szczepionek jest standardowy. Tylko, że jest przyspieszony, co umożliwiło tak ekspresowe wytworzenie szczepionek, przygotowanie ich w tej tak krytycznej sytuacji, kiedy rzeczywiście słyszymy o dziesiątkach milionów zachorowań i globalnie mamy prawie 2 mln zgonów (a jest to niedoszacowana liczba). To przyspieszenie było możliwe dzięki technologii opartej o kod genetyczny. Kiedy w zasadzie na samym początku pandemii, Chińczycy ujawnili kod genetyczny tego wirusa, to zespoły badawcze mogły od razu zacząć konstruowanie szczepionki na tej podstawie. I tutaj też nie zaczynało się od zera, dlatego, że szczepionki wektorowe na przykład, to są szczepionki, które są już stosowane u ludzi, np. szczepionka przeciwko gorączce Ebola, która jest używana teraz powszechnie w Afryce. Jest ona oparta o inny wektor wirusowy, ale to szczepionka bezpieczna i bardzo skuteczna, używana do wygaszania ognisk Eboli, co nie było możliwe jeszcze kilka lat wcześniej. Dlatego, wykorzystując przeprowadzone już badania, możliwe było bardzo szybkie przeprojektowanie tych szczepionek i nakierowanie ich na COVID-19. Tak samo było ze szczepionkami mRNA, gdzie badania trwały od lat, były próby przygotowania tych szczepionek przeciwko tym koronawirusom, które wcześniej były takim zagrożeniem, jak SARS w 2002 roku i MERS w 2012. I te platformy zostały bardzo szybko zaadoptowane do przygotowania szczepionek przeciw COVID-19. Jeśli chodzi o sam przebieg badań klinicznych, zwykle, jeżeli jest czas, to te badania odbywają się sekwencyjnie - najpierw robi się badanie fazy I, potem II, potem III. Tutaj, na ile pozwalał na to cały proces robienia tych badań i bezpieczeństwo, to te fazy się nakładały na siebie trochę, więc to umożliwiło skrócenie procesu badań. Natomiast badania III fazy trwały 2-3 miesiące, co pozwoliło na stwierdzenie statystycznie istotnego działania skuteczności szczepionek w zapobieganiu chorobie. Też bardzo ważne jest to, że nie czekano na zakończenie całego procesu. Normalnie, kiedy jest czas, to badania kliniczne kończą się i wtedy firma składa aplikację o dopuszczenie produktu medycznego do używania. Natomiast tutaj, Europejska Agencja Leków zastosowała tzw. Rolling Review, czyli ciągły proces oceny wyników badań klinicznych. W momencie, kiedy pojawiała się jakaś partia badań, to eksperci od razu analizowali wyniki, nie czekając na zakończenie całego procesu. Oczywiście, to jest proces, przy którym pracuje mnóstwo ekspertów. Można wejść na stronę Europejskiej Agencji Leków, tam ten proces jest bardzo dokładnie opisany w stosunku do szczepień przeciw COVID-19. To była i jest wielka mobilizacja ekspertów, którzy często pracują do późnych godzin nocnych i w weekendy, i będą pracować prawdopodobnie przez całe Święta, żeby oceniać to wszystko, co przychodzi z badań klinicznych i żeby ta ocena była szybsza, niż to się normalnie dzieje. Z drugiej strony wiemy też, że firmy, w oczekiwaniu na autoryzację, zaczęły rozbudowywać potencjał produkcyjny, żeby nie zwlekać i nie czekać potem ze zwiększaniem produkcji, ryzykując trochę, że wyniki mogły nie wykazać skuteczności.