

ZE ŽIVOTA VAKCÍN Z VÝZKUMNÉ LABORATOŘE AŽ K PACIENTOVI (nejen) u vakcíny proti covid-19



Jak vznikají vakcíny? Kdo se podílí na jejich vývoji? Jak je zaručena jejich bezpečnost? Přinášíme odpovědi na tyto a další nejčastější dotazy. Výzkum nových vakcín, tzv. **preklinické a klinické hodnocení**, je složitým, vědeckým procesem, který hodnotí zejména **bezpečnost, účinnost a kvalitu nového přípravku**. Celý proces probíhá v **desítkách výzkumných center po celém světě v souladu s mezinárodně závaznými pravidly Správné klinické praxe (GCP)**. Všechna zjištění jsou pečlivě monitorována a zaznamenávána. Před tím, než je vakcína dostupná na trhu a je zahájeno očkování, musí být přípravek posouzen nezávislými regulačními autoritami. Pro nové vakcíny, jako je vakcína proti covid-19, tuto funkci plní Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), pro starší vakcíny to může být Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). **Pouze vakcíny, které projdou registračním procesem, mohou být použity k očkování.**

PREKLINICKÉ HODNOCENÍ

První částí hodnocení kandidátní vakcíny je tzv. **preklinické hodnocení**. Jeho cílem je určit například mechanismus účinku vakcíny, bezpečnost dávkování a její další vlastnosti.



KLINICKÉ HODNOCENÍ

Klinické hodnocení následuje po úspěšném preklinickém testování a schválení nezávislými autoritami. V rámci schvalování musí být doloženo splnění požadavků vyplývajících z pokynů Správné klinické praxe. Na samotný průběh hodnocení dohlíží opět regulační autority a nezávislé komise monitorující data.

Fáze klinického hodnocení vakcíny:

- I.** V **první fázi** se zjišťuje, zda je kandidátní vakcína bezpečná a jak je snášena při jedné nebo více dávkách. Této fázi se účastní malá skupina zdravých dobrovolníků.
- II.** V **druhé fázi** se prvotně ověřují zejména účinky kandidátní vakcíny a volí se dávka pro další fázi.
- III.** V **třetí fázi** se účinnost, bezpečnost a dávkovací schéma ověřuje na stovkách až tisících dobrovolníků.
- IV.** V **čtvrté fázi** probíhá dlouhodobé sledování po registraci vakcíny.



POSOUZENÍ A REGISTRACE

Projde-li kandidátní vakcína úspěšně třetí fázi klinického hodnocení, předkládají se všechny výsledky testování k posouzení registračním autoritám. Ty posuzují kompletní registrační dokumentaci, která obsahuje i klinické hodnocení. Důraz je kladen na kvalitu, účinnost a bezpečnost vakcíny. Teprve na základě jejich posouzení dochází k registraci vakcíny národními nebo evropskými orgány a její následné dostupnosti pro pacienty.



ZAHÁJENÍ OČKOVÁNÍ A DLOUHODOBÉ SLEDOVÁNÍ

Bezpečnost vakcín je sledována i po registraci. Zdravotníci musí a pacienti mohou hlásit podezření na nežádoucí účinky SÚKL. Ten data předává do EU databáze k vyhodnocení. I výrobce vakcíny musí sledovat její bezpečnost a předávat hlášení.

JAK TO, ŽE JE VAKCÍNA PROTI COVID-19 HOTOVÁ TAK „RYCHLE“?

Vývoj vakcín proti covid-19 probíhá značně akcelerovaně. Výzkumníci mohou pracovat s již dříve ověřenými modely vakcín proti SARS, MERS, Ebolě a dalším onemocněním. Urychlení usnadňuje i zařazování dostatečného množství účastníků do studií. Dochází k realizaci více fází hodnocení najednou při dodržení maximální bezpečnosti vyplývajících z mezinárodně platných pravidel Správné klinické praxe.



KDE ZJISTÍM DALŠÍ INFORMACE?

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu:

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP:

Ministerstvo zdravotnictví ČR:

Sdružení praktických lékařů ČR:

Státní ústav pro kontrolu léčiv:

Lékový slovníček AIFP:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

www.aifp.cz

www.vakcinace.eu

www.mzcr.cz

www.splcr.cz

www.sukl.cz

www.aifp.cz/cs/lekovy-slovnicek/

www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek