

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1287,Szczepionki-mRNA-w-badaniach-kliniczny.html>
25.04.2024, 22:08

Szczepionki mRNA w badaniach klinicznych

Pionierskie prace nad szczepionką mRNA dotyczyły głównie immunoterapii onkologicznych, jednak wysoki koszt produkcji oraz skomplikowana budowa syntetycznych wektorów RNA stanowiły przeszkodę dla naukowców. Mimo wczesnych obiecujących wyników, dopiero w ostatniej dekadzie postęp technologiczny w biologii, chemii i systemach dostarczania RNA umożliwił wydajną i stabilną produkcję produktów opartych na technologii mRNA.

Szczepionka mRNA to szczepionka syntetyczna, która niesie informację, jak zbudować białko wirusowe. Jej produkcja nie wymaga pracy z wirusem, potrzebna jest tylko informacja genetyczna jego antygeny. Komórki gospodarza zostają zmuszone do produkcji tego białka/antygeny wirusowego. A to właśnie oznacza prawdziwą rewolucję w procesie wytwarzania szczepionki. Profilaktyka oparta na mRNA jest uważana za bezpieczną, ponieważ wprowadzone mRNA jest szybko metabolizowane i nie integruje się z DNA biorcy.

Pierwsze udane badania przedkliniczne, potwierdzające koncepcję profilaktycznych szczepionek RNA u małych i dużych zwierząt zostały zgłoszone w 2012 r. Badania te obejmowały bezpośrednie porównanie szczepionek mRNA z licencjonowanymi komparatorami, a wyniki zachęciły do rozszerzonych badań szczepionki mRNA w pierwszym badaniu klinicznym na ludziach. Stosowanie mRNA jako szczepionki zostało zaaprobowane w marcu 2016 r. przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), jako nową klasę środka terapeutycznego.

Pierwszą szczepionką mRNA wykazującą skuteczność u ludzi była szczepionka przeciwko wirusowi Chikungunya produkowana przez firmę Moderna Therapeutics, USA. Technologia mRNA jest również wykorzystywana w pracach nad szczepionkami przeciwnowotworowymi i w działaniach terapeutycznych.

W obliczu pandemii wirusa COVID-19, Świat postawił na wykorzystanie technologii mRNA do produkcji szczepionek przeciw nowemu wirusowi. Produkty firm Pfizer/BioNTech i Moderna są pierwszymi, które zostały zatwierdzone warunkowo (*emergency use approval*) do użytku przez amerykańską Agencję FDA oraz Agencję EMA w Unii Europejskiej. Nie są one formalnie zatwierdzone, ponieważ upłynęło zbyt mało czasu od wynalezienia i wyprodukowania tych szczepionek do ich zarejestrowania i wprowadzenia do masowych szczepień. Producenci szczepionek muszą posiadać pełny komplet danych bezpieczeństwa i skuteczności swoich produktów, które klasycznie zbiera się wykonując badania w oparciu o standardowe protokoły badawcze. Najnowsze dowody badań sugerują, że szczepionki wywołują nie tylko określone pozytywne efekty w obronie przeciw infekcji, ale także korzystne niespecyficzne efekty przeciwko niespokrewnionym patogenom.

Bibliografia:

- K.L. Krzystyniak, *Krótką historia szczepionek mRNA*, Almanach, Vol. 15, nr 4, 2020, 60-72;
- J. Mellet, M.S. Pepper, *A COVID-19 vaccine: Big strides come with big challenges*. *Vaccines*, 9: 39, 2021;
- T. Kramps, K. Elbers, *Introduction to RNA vaccines*. In: *RNA Vaccines: Methods and Protocols, Methods in Molecular Biology*, vol. 1499, Springer Science + Business Media New York, 2017;

Autor: Sabina Matysiak - młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)