

# Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/785,Badania-kliniczne-nad-szczepionka-na-HIV.html>  
2021-12-05, 06:23

## Badania kliniczne nad szczepionką na HIV

Rozwój medycyny to bardzo dynamiczny proces. Bardzo ważną jego częścią są badania kliniczne, które dają szansę na innowacje w leczeniu, a czasem i rewolucję odmieniającą życie wielu pacjentów.

Zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności HIV i w konsekwencji zespół nabytego braku odporności (AIDS) to jednostka chorobowa, która została odkryta dokładnie 40 lat temu. Początkowo szukano rozwiązań terapeutycznych by zatrzymać namnażanie się wirusa. Przełom przyniósł rok 1996, w którym zastosowano skojarzoną terapię lekami antyretrowirusowymi (HAART – Highly Active Antiretroviral Therapy), która pozwoliła na zahamowanie progresji wirusa. Dalej jednak szukano sposobu na wyeliminowanie wirusa z organizmu. Jednocześnie wielu naukowców od lat pracuje nad wynalezieniem szczepionki przeciw HIV. Kolejne badania kończą się bez przyniesienia skutecznego preparatu.

Obecnie w ostatniej fazie badań klinicznych jest szczepionka w ramach międzynarodowego projektu MOSAICO. Badania te toczą się także w Polsce między innymi w ośrodkach w Gdańsku, Wrocławiu i Warszawie. Badanie przeszło już etap testowania na pojedynczych komórkach, w modelach komputerowych, na zwierzętach. Produkt uzyskał akceptację wydaną przez Agencję Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration) oraz Komisję Bioetyczną i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce i został dopuszczony do badań z udziałem ludzi. Więcej o badaniu można znaleźć na stronach: [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) lub [mosaicostudy.com](https://mosaicostudy.com).

Na stronach Stowarzyszenia Podwałe Siedem<sup>[1]</sup> znajduje się szczegółowy opis tego badania, które prowadzone jest w trzech fazach:

„W fazie pierwszej badana szczepionka była podawana niewielkiej liczbie osób niezakażonych HIV w celu zbadania bezpieczeństwa i odpowiedzi immunologicznej organizmu.

W fazie drugiej była podawana setkom osób niezakażonych HIV, a naukowcy kontynuowali ocenę jej bezpieczeństwa i sposobu reagowania układu odpornościowego.

Obecnie trwa trzecia – ostatnia już faza, w której badania prowadzone będą z udziałem 3800 osób niezakażonych HIV. Ocenione zostaną skuteczność szczepionki w zapobieganiu zakażeniu HIV i jej bezpieczeństwo w dużej grupie osób badanych. Pierwsi ochotnicy dołączyli do fazy trzeciej badania w listopadzie 2019 roku w USA. Proces rekrutacji wciąż trwa”.

Jeśli wszystkie fazy przejdą pomyślnie i potwierdzona będzie skuteczność tej szczepionki to może ona uzyskać zatwierdzenie i zostać wprowadzona do powszechnego stosowania.

Autorka:

dr n. społ. Magdalena Ankiersztein-Bartczak

Prezes Zarządu Fundacji Edukacji Społecznej, od ponad 15 zaangażowana w działania na rzecz osób żyjących z HIV.

---

[1] <http://podwale-siedem.pl/mosaico/>

[Poprzedni](#)

[Następny](#)