

COVID-19 – VAKCINAFEJLESZTÉS

- A koronavírus (CoVs) a vírusok egy nagy családja, amely vírusok a felső légutakat fertőzik. Az emberi immunrendszer ezt a területet védi a legnehezebben.
- COVID-19: Az **elnevezésben** a „CO” a korona, a „VI” a vírus, a „D” a betegséget (disease) jelöli, a „19” a megjelenés évére utal.
- 2020. január 30-án a WHO a járvány kitörését nemzetközi közegészségügyi vészhelyzetnek nyilvánította. Javaslatára szerint a betegség neve COVID-19, a vírusé SARS-CoV-2.
- A WHO 2020. június 2-án 133 **vakcinajelöltet** tart számon, amelyek különféle működési elveken alapulnak, és a fejlesztés különböző stádiumában vannak. A vakcinajelöltekből tíz már klinikai vizsgálati fázisban van.
- A szakirodalom szerint az eddig legrövidebb idő, amely alatt hatékony oltóanyagot sikerült kifejleszteni 4 év volt (a mumpsz elleni oltóanyag), ezt követi az ebola elleni oltóanyag (5 év).
- Jelenleg nincs oltás a vírusfertőzés ellen. Szakemberek szerint a biztonságos védőoltás megjelenése 1-2 év is lehet.

A tavaly decemberben Kínában kirobbant COVID-19 koronavírus járvány halálos áldozatainak száma június 1-jén meghaladta a 380 ezer főt. A védőoltások fejlesztése már a vírus 2020. januári azonosítását követően megkezdődött. Jelen összeállítás a vakcinafejlesztéssel kapcsolatos ismereteket, adatokat tartalmaz.

Mit nevezünk járványnak?

Járvány (**epidémia**): egy fertőző betegség rövid időn belüli tömeges, egy meghatározott küszöbszintet meghaladó előfordulása egy adott területen, közösségben. A járványos betegség egy meghatározott területen történő rendszeres és tömeges előfordulását **endemiának**, a több országot vagy a világot érintő megjelenését **pandémiának** nevezik ([ÁEEK](#)).

A COVID-19 koronavírus

A WHO-t 2019. december 31-én tájékoztatták az ismeretlen okú tüdőgyulladás eseteiről Wuhan városában (Kína). A kínai hatóságok 2020. január 7-én egy új koronavírus okát azonosították, és ideiglenesen „[2019-nCoV](#)” elnevezéssel jelölték meg.

A 2020. március 11-én a Kínán kívüli esetek gyors növekedése miatt a WHO főigazgatója bejelentette, hogy a kitörést pandémiának lehet tekinteni. 2020. március közepére a WHO európai régiója a járvány epicentruma lett, és a világszerte megerősített esetek több mint 40 százalékát jelentette. 2020. június 1-ig a globális mortalitás 50%-a a régióból származott ([WHO](#), az új koronavírus járványról szóló [Infotablók](#)).

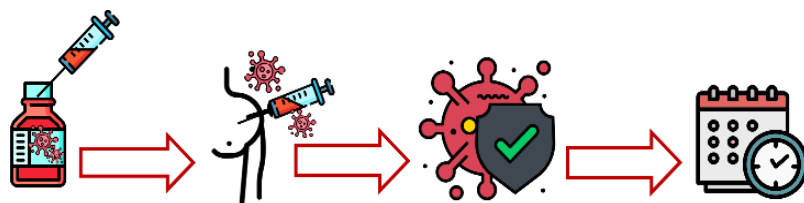
VAKCINA, VAKCINAFEJLESZTÉS

Hogyan működik a vakcina?

A [18/1998. \(VI.3.\) NM rendelet](#) szerint a védőoltás olyan egészségügyi tevékenység, amelynek során oltóanyagot juttatnak a szervezetbe, aminek segítségével az adott betegség elleni specifikus védettség kialakítható és fokozható.

A vakcinák működése azon alapul, hogy az oltóanyag megmutat valamit az immunrendszernek a kórokozóból, ami segít felkészülni az esetleges

1. ábra: A vírust tartalmazó oltóanyagok működése



A leggyakoribb esetben a vakcina tartalmazza az élő, legyengített kórokozót.

A vakcina beadását követően a szervezet reagál és ellenanyagot termel a kórokozó elpusztítására.

Ha a szervezet újra találkozik a kórokozóval, „emlékszik” és azonnal reagál, a szervezet nem betegszik meg.

Néhány betegség esetében nem elég egy adag oltás, szükség van ún. emlékeztető oltásokra.

Forrás: [Infoszolg](#)

későbbi fertőzésre, azaz az immunrendszer megtanulja a védekezést. Minél jobban hasonlít az oltóanyag a betegségre, annál pontosabb és hatékonyabb immunválasz alakul ki, annál jobban véd.

A védőoltás (vakcina) típusai

A két **leggyakoribb oltástípus** a vírust tartalmazó vakcinák: az élő- (legyengített vírusokat tartalmazó) és az inaktivált (hővel vagy vegyi anyagokkal elpusztított kórokozót tartalmazó) oltások (pl. polio, rotavíruskanyaró, mumpsz, rubeola illetve hepatitis a, influenza, veszettség).

Számos COVID-19 oltóanyag-jelölt létezik mindkét fenti típusban: előnyt jelent, hogy van elegendő ismeret és tapasztalat, hogy az ilyen típusú vakcinát hogyan kell tesztelni és gyártani. Azonban ezen vakcinák gyártása hosszabb folyamat, mivel a vakcinában nagyobb részben lévő biológiai anyag előállítása időigényes.

A **legújabb típusú** vakcinák az ún. nukleinsav alapú vakcinák (**DNS- és mRNS** vakcina): ahol vírus helyett **plazmid**dal (nem sejtmagi örökítőanyag) viszik be a szervezetbe a vírus valamilyen fehérjéjét kódoló génjét. Az oltás tehát megadja a testnek azt a genetikai kódot, amely ahhoz szükséges, hogy maga az antigén előálljon. Előnye a gyors előállíthatóság, hátránya, hogy számolni kell a vírusoknál előforduló mutációval. Ilyen oltás jelenleg nincs, de az amerikai gyógyszergyárak főleg ezzel a technológiával próbálkoznak. (Falus, 2020.)

A vakcinafejlesztés szakaszai

2. ábra: A vakcinafejlesztés főbb szakaszai



Preklinikai fázis
Olyan folyamatok, amelyek nem érintenek emberi vizsgálati alanyokat (pl. hatásmodellezés, állatkísérletek).



Klinikai fázis III.
Nagyobb számú beteg (1000-10000 fő) vizsgálják a készítmény biztonságos alkalmazhatóságát, a hatásosságát, az esetleges mellékhatásokat.



Klinikai fázis I.
A vakcina első tesztelése egészséges önkénteseken (10-100 fő), célja az esetleges káros mellékhatások vizsgálata, információgyűjtés a hatóanyagról (pl. dózis, felszívódás, immunválaszok).



Engedélyeztetés, gyártás megindítása, forgalomba hozatal



Klinikai fázis II.
Tesztelés kis létszámú betegcsoporton (100-1000 fő), vizsgálják, hogy az adott védőoltás hatásos és biztonságos-e, meghatározzák az adagolás mértékét.



Klinikai fázis IV.
A biztonság és a hatékonyság ellenőrzése a már forgalomba került vakcinánál, az esetlegesen fellépő ritka mellékhatások vizsgálata.

A vakcinafejlesztés többlépcsős folyamat, a biztonság és hatékonyság biztosítása érdekében akár 10-15 évet is igényelhet. A COVID-19 elleni oltóanyag esetében a legnagyobb szabályozó ügynökségek (pl. European Medicines Agency/[EMA](#), Food and Drug Administration/[FDA](#)) jóváhagyták a klinikai vizsgálatok felgyorsítását szolgáló eljárásokat.

COVID-19 VAKCINAFEJLESZTÉS

Az új koronavírus-fertőzés antibiotikumokkal nem gyógyítható, a járvány felszámolása védőoltással és az általa kialakított nyájimmunitással lehetséges. A földön 7,7 milliárd ember él, a nyájimmunitáshoz a közösség legalább hatvan százalékának védettségére van szükség ([Jakab](#), 2020).

A megfelelő oltóanyag előállítása mellett kutatások folynak a betegség kezelésére alkalmas gyógyszerek (pl. [remdesivir/EMA-értékelése](#), [favipiravir](#)) és különböző terápiák (pl. gyógyult betegek [vérplazmája](#)) fejlesztésén is.

A szakemberek szerint a vakcina fejlesztésében némi könnyebbséget jelent, hogy a korábbi években azonosított MERS és SARS koronavírusok szerkezete és működése nem ismeretlen, ugyanakkor tény, hogy az ellenük fejlesztett védőoltások eddig sikertelenek voltak.

Egy [összeállítás](#) szerint jelenleg 176 vakcina áll a fejlesztés valamely stádiumában: a legtöbb (162) preklinikai, 3 fejlesztés pedig már a II. fázisban. 2020. márciusában az Egyesült Államokban [önkéntesek első csoportjával](#) kezdődtek el az embereken végzett kísérletek is.

A WHO főbb intézkedései

A vírus megjelenését és gyors terjedését követően a WHO szinte azonnal kidolgozta a COVID-19 [kutatói és fejlesztési ütemtervét](#), ami részletezi a jelenlegi és a jövőbeli munka lépéseit, célja a tudósok és egészségügyi szakemberek közötti koordináció biztosítása, javítása; a vakcina-kísérletekkel kapcsolatos információk feltérképezése valamint új normák

és szabványok kidolgozása, amelyek segítik a kutatási és fejlesztési folyamat felgyorsítását.

A WHO naponta frissülő szakirodalmi adatbázisa ([Globális kutatási adatbázis](#)) összegyűjti a legújabb nemzetközi tudományos eredményeket és ismereteket; figyelemmel kíséri, feltérképezi és közzéteszi a [vakcinakutatások eredményeit](#); elkészítette a COVID-19 vakcina profilját ([TPP](#)), ami felvázolja a fejlesztés alatt álló vakcina minimum és kívánt tulajdonságait, jellemzőit, a tervezett felhasználást, a célpopulációkat.

Az Európai Unió főbb intézkedései

Az EU számos [válaszlépéssel](#) állt elő, aminek egyik legfontosabb része a megfelelő védőoltás és gyógymód megtalálása. A Bizottság az Európai Tanács elnökével együttműködve 2020. áprilisában terjesztette elő az [európai ütemtervet](#). Az ütemterv alapelveket és ajánlásokat tartalmaz a járvány kezelésére és érinti az oltóanyag fejlesztés kérdéseit is.

A Bizottság több mint 352 millió eurót fordított a koronavírus terjedésének megelőzésére, oltóanyagok, új kezelések, diagnosztikai vizsgálatok és orvosi rendszerek kifejlesztésére:

- 151 kutatócsoport részvételével [18 projekt](#) került kiválasztásra, amelyek 48,5 millió euró támogatásban részesülnek a Horizont 2020 uniós kutatási és innovációs programból (mint pl. [OPENCORONA](#)).
- 72 millió eurós támogatást kap az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (Innovative Medicines Initiative ([IMI](#))), amely az EU és a gyógyszeripari cégek együttműködését segíti. Ezt az összeget a gyógyszeripari szereplők további 45 millió euróval egészítették ki. A pályázat nyertesit májusban [hirdették ki](#).
- 150 millió euró támogatásban részesült az Európai Innovációs Tanács ([EIC](#)) ún. [Accelerátor programja](#), amely a járvány leküzdését célzó innovatív megoldások fejlesztését segíti.
- A koronavírus elleni védőoltás kifejlesztésére a német [CureVac](#) 80 millió euró összegű uniós [támogatást kapott](#).

2020. május 4-én az EU elindította [adománygyűjtő akcióját](#), aminek célja a koronavírus elleni küzdelmet szolgáló diagnosztika, kezelések és oltóanyagfejlesztések támogatása. A 9,8 milliárd euró összegű felajánlásból 1,4 milliárd euró a Bizottság adománya.

Egyéb szervezetek

[CEPI](#) (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) – a nonprofit szervezet független kutatási projekteket finanszíroz a fertőző betegségek elleni vakcinák fejlesztéséhez.

[GAVI](#) (Global Alliance for Vaccines and Immunization) – a nonprofit szervezet fő célja az immunizáláshoz való hozzáférés növelése és biztosítása a szegényebb országokban.

[Gates Alapítvány](#) – egyik legfontosabb tevékenysége a járványok elleni küzdelem, korábban a HIV, a tuberkulózis és az Ebola elleni vakcinák kifejlesztéséhez is hozzájárult.

Hazai kutatások

Március 17-én a Nemzeti Népegészségügyi Központ ([NNK](#)) laboratóriumában [izolálták](#) az új típusú SARS-CoV-2 koronavírus, amivel lehetőség nyílt a magyarországi vakcina- és gyógyszerfejlesztésre, vírusellenes terápiák kipróbálására.

Magyarországon **jellemzően inkább gyógyszerkutatásokat** folytatnak. [Jakab Ferenc](#) tájékoztatója szerint több mint 310 hatóanyagot tesztelnek, aminek jelentős része, 226 újonnan szintetizált vegyület, de kísérleteznek ismert hatóanyagokkal is.

A 2020. márciusában megalakult magyar [konzorcium](#) célja egy olyan gyógyszeres terápiás készítmény létrehozása, amely a fertőzöttek szervezetében semlegesíti a vírust.

COVID-19 VAKCINA: KÉRDÉSEK ÉS KÉT-SÉGEK

Gyorsaság vs. biztonság: ha az oltás kifejlesztése túl sok időbe telik és mire elkészül, addigra más járványügyi intézkedéseknek köszönhetően megoldódhat a helyzet, vagy annyira lelassulhat a betegség terjedése, hogy nem lehet elég adatot összegyűjteni a szigorú

szabadalmaztatási eljárásokhoz (pl. ebola-oltás).

A **vakcinabiztonság**, azaz az oltás ne okozzon gondot legyengült vagy lassabban reagáló immunrendszer számára sem (pl. krónikus betegséggel küzdők, idősek).

A vakcina **adagolása**: az egyszeri adagolás lesz elegendő vagy a hatékonyság eléréséhez szükség lehet többadagos vakcinára.

A kialakult **védettség hossza**: tartós védelmet vagy szezonális védettséget ad az oltás.

A vakcina **tárolása**: az oltások általános tárolási hőmérséklete 4°C, de az RNS-oltásokat sokkal hidegebb hőmérsékleten (-80°C) kell tárolni, ami megnehezíti a tárolást, **szállítást**.

A világvárvány leállításához a vakcinát **minden ember számára elérhetővé kell tenni**, tehát több mint 7 milliárd adag oltást kell előállítani. Ekkora mennyiségű vakcina előállítása éveken át tarthat, ezért **nem megoldható, hogy egyidőben** kapja meg mindenki az oltást.

A legtöbb ember egyetért abban, hogy **az oltást először az egészségügyi dolgozók** kapják meg, de ki legyen a következő: az idősebbek, a tanárok vagy a közellátásban dolgozók?

Annak ellenére, hogy 2020. áprilisában a két legnagyobb gyógyszergyártó – a Sanofi és a GSK – **megállapodást** kötött a vakcina-fejlesztésről,

egyetértve annak globális hozzáférhetőségének biztosításában, a GAVI vezetője szerint a **legnagyobb veszélyforrás**, hogy a gazdag országok felvásárolják a készleteket saját használatra, vagy megakadályozhatják az általuk fejlesztett védőoltások exportálását.

Május 14-én a dél-afrikai elnök kezdeményezésére közel 150 közéleti személyiség, köztük 50 korábbi kormány- és államfő is aláírásával támogatta azt a **nyílt level**et, amelyben követelik, hogy a COVID-19 oltásokat, diagnosztikát, teszteseteket és kezeléseket mindenki számára ingyenesen biztosítsák. Az aláírók szerint a készülőben lévő oltás nem lesz annyira olcsó, hogy a **szegényebb országok** is megvásárolhassák, vagy nem lesz belőle annyi, hogy nekik is jusson. Véleményük szerint az oltásnak hozzáférhetőnek és ingyenesnek kell lennie, azaz semmilyen vállalat nem vetetheti szabadalmi védettség alá.

Szakemberek szerint a védőoltások előállítása és szétosztása több milliárd dolláros projekt, számos ország érintett lesz benne, ezért olyan **globális koordinációra** lesz szükség, amire a történelem során még nem volt példa. A folyamat egyik koordinátora a WHO, és aminek első lépése a globális együttműködésről szóló **ACT Accelerator**.

Források:

- [62 vakcinajelölt készül az új koronavírus ellen](#). Falus András immunológussal elemeztük a WHO listáját – 2020. április 9.
- Balázs Zsuzsanna: [A SARS-CoV és a MERS-CoV ellen máig nem sikerült kifejleszteni a vakcinát. Mi lesz a sars-cov-2-vel?](#) – qubit.hu, 2020. március 25.
- Bodnár Zsolt: [Ebben a pillanatban több mint 100 különböző védőoltást fejlesztenek világszerte a koronavírus ellen](#) – qubit.hu, 2020. május 2.
- [Elkerülhető a járvány második hulláma](#). Interjú Jakab Zsuzsannával (WHO) – 168 óra, 2020. május 7.
- [EU tematikus oldala](#)
- Gates, B.: [What you need to know about the COVID-19 vaccine](#) (2020. április 30.)
- Koronavírus Híradó: [Jakab Ferenc tájékoztatója](#) (2020. április 21.)
- [MTA](#) koronavírussal kapcsolatos tematikus oldala
- [WHO](#) tematikus oldala

Készítette: Csáki Beáta
Képviselői Információs Szolgálat
E-mail: infoszolg@parlament.hu

infoszolg

Internet: www.parlament.hu/infoszolg
Intranet: intra.parlament.hu/infoszolg/
Telefon: (1) 441-6486