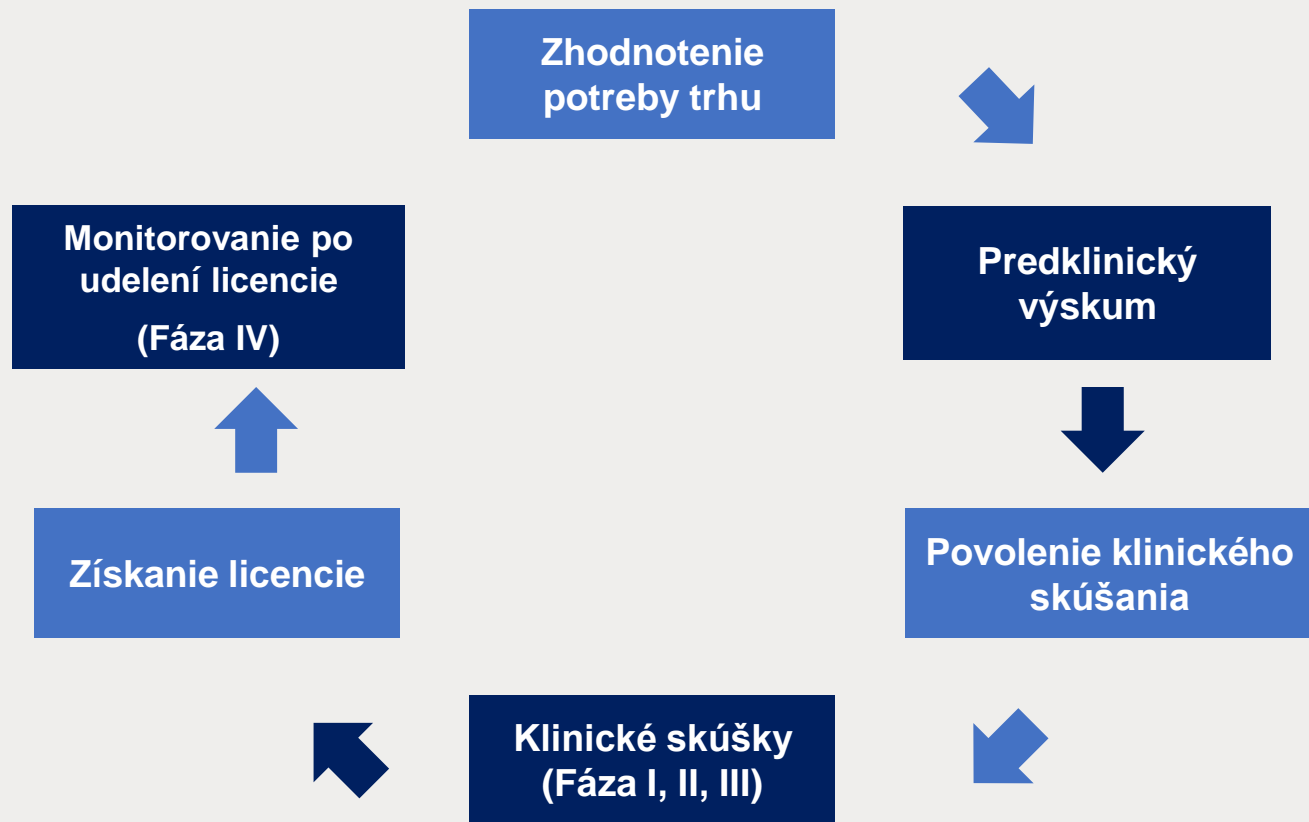


# Vývoj vakcíny proti ochoreniu COVID-19

Svetový týždeň očkovania 2020

# Kroky vývoja a schválenia vakcíny



# Licencovanie vakcín v Európe



## Národné postupy

Výrobca predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v jednom členskom štáte, v ktorom má v úmysle predať vakcínu. Za tento postup sú výhradne zodpovedné členské štáty a je to možné iba vtedy, ak výrobok nepatrí do povinného rozsahu pôsobnosti centralizovaného postupu.

## Decentralizované postupy

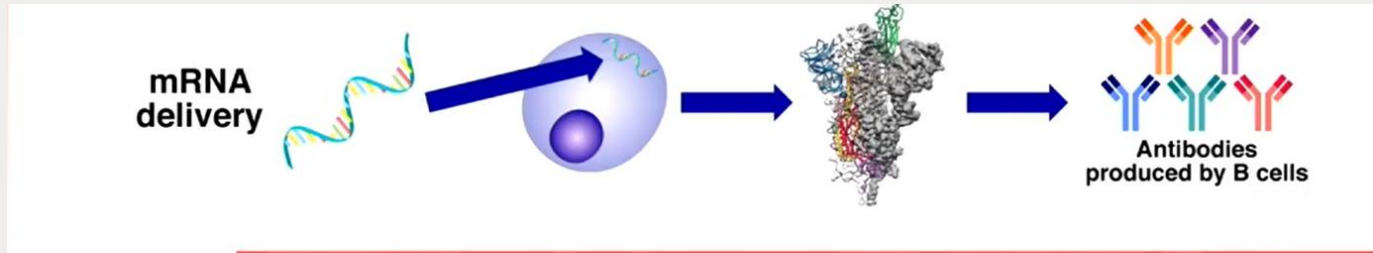
V rámci decentralizovaného postupu môže výrobok získať povolenie na uvedenie na trh od jedného členského štátu, ktoré sa potom vzájomne uznáva v iných členských štátoch, alebo sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predkladá súčasne viacerým členským štátom.

## Centralizované postupy

Predpisy EÚ definujú, ktoré lieky musia prejsť centralizovaným postupom, aby dostali povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Vyžaduje sa pre všetky lieky (vrátane vakcín) vyvinuté technológiou rekombinantnej DNA.

# Kandidátske vakcíny proti SARS-CoV-2

- **10 sľubných kandidátskych vakcín** v štádiu klinického skúšania Fázy I.
- **82 kandidátskych vakcín** v štádiu predklinického skúšania
- Veľké nádeje sa vkladajú do mRNA technológie



# Zoznam kandidátskych vakcín

Vývojár	Platforma	Typ kandidátskej vakcíny	Súčasná fáza klinického štúdia
CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology <b>Wuhan, Čína</b>	Non-Replicating Viral Vector	Adenovirus Type 5 Vector	Fáza I Fáza II
University of Oxford <b>Spojené kráľovstvo</b>	Non-Replicating Viral Vector	ChAdOx1	Fáza I/II
Inovio Pharmaceuticals <b>Spojené štáty</b>	DNA	DNA plasmid vaccine Electroporation device	Fáza I
Beijing Institute of Biological Products/Wuhan Institute of Biological Products	Inactivated	Inactivated Bei	Fáza I
Sinovac <b>Čína</b>	Inactivated	Inactivated + alum	Fáza I
BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer <b>Nemecko</b>	RNA	mRNA	Fáza I/II
Moderna/NIAID <b>Spojené štáty</b>	RNA	LNPencapsulated mRNA	Fáza I

# Výzvy vo vývoji vakcín

- Účinnosť u staršej populácie je nižšia
- Mutácia SARS-CoV vírusov môže dosahovať až 35% (v porovnaní so SARS)
- Hľadá sa správna adjuvans, doterajšie kombinácie (napr. hliníkový nosič) nie sú dostatočne presvedčivé
- Dôkazy imunogenity in vitro u primátov sú kontroverzné

# Kedy bude na Slovensku dostupná vakcína?

## Dočasné riešenia (18 mesiacov)

### Podávanie liečby kým nebude dostupná vakcína:

- Prehodnotenie používania súčasne dostupných antivirov na liečbu závažných prípadov
- Klinické skúšky F III/IV pre liečby schválené pre iné choroby (napr. HIV)
- Väčšia tolerancia regulačných úradov voči potenciálnemu riziku a bezpečnosti/účinnosti liečby

## Krátkodobé riešenia (18 mesiacov až 3 roky)

### Vývoj vakcíny a ciele terapie:

- Vakcíny určené konkrétne pre vírus COVID-19 alebo skupinu vírusov SARS
- Program počiatkovej vakcinácie bude **uprednostňovať rizikové populácie** (napr. pacienti s oslabenou imunitou alebo chronickými zdravotnými ťažkosťami)
- Cielový trh bude závisieť od účinnosti vakcín a môže byť **relatívne ohraničený**

## Dlhodobé riešenia (3+ roky)

### Národné imunizačné programy proti SARS:

- Pandémia COVID-19 bude mať globálny sociálny a ekonomický dopad, ktorý donúti vlády, aby prijali opatrenia na zabránenie budúcim epidémiám
- Imunizačné programy SARS sa pravdepodobne objavia a budú integrované do portfólia globálnej imunizácie

# Spolupráca výrobcov a štátu

- Vzhľadom na dĺžku a komplikovanosť procesu vývoja vakcín výrobcovia nastavujú plán výroby niekoľko mesiacov až rokov vopred.
- Aby bola implementácia vakcíny úspešná a bola zaručená prevencia, kľúčoví aktéri (štát a výrobcovia) musia spolu úzko spolupracovať.
- Nastavenie rámca pre **dlhodobé plánovanie** (komunikácia a pravidelné zdieľanie dát) je nevyhnutným predpokladom pre zabezpečenie dostatočného počtu vakcín.



Ďakujeme za pozornosť