



Всемирная организация
здравоохранения

Как разрабатывают вакцины?

Какие ингредиенты входят в состав вакцины?

Вакцины содержат крошечные фрагменты безвредного микроорганизма или программы для создания этих крошечных фрагментов. Они также содержат другие ингредиенты, необходимые для обеспечения безопасности и эффективности вакцины. Эти последние ингредиенты включены в большинство вакцин и использовались на протяжении десятилетий в миллиардах доз вакцин.

Каждый компонент вакцины служит конкретной цели, и каждый ингредиент тестируется в процессе производства. Все ингредиенты тестируются на безопасность.

Антиген

Все вакцины содержат активный компонент (антиген), который генерирует иммунный ответ, или программу для создания активного компонента. Антиген может быть небольшой частью болезнетворного микроорганизма, такой как белок или сахар, или же это может быть весь микроорганизм в ослабленной или инактивированной форме.



Главным ингредиентом вакцины является антиген. Антиген – это мельчайшая часть болезнетворного микроорганизма или сам микроорганизм, только ослабленный и неопасный; встретившись с антигеном, ваш организм сможет научиться бороться с ним без развития болезни.

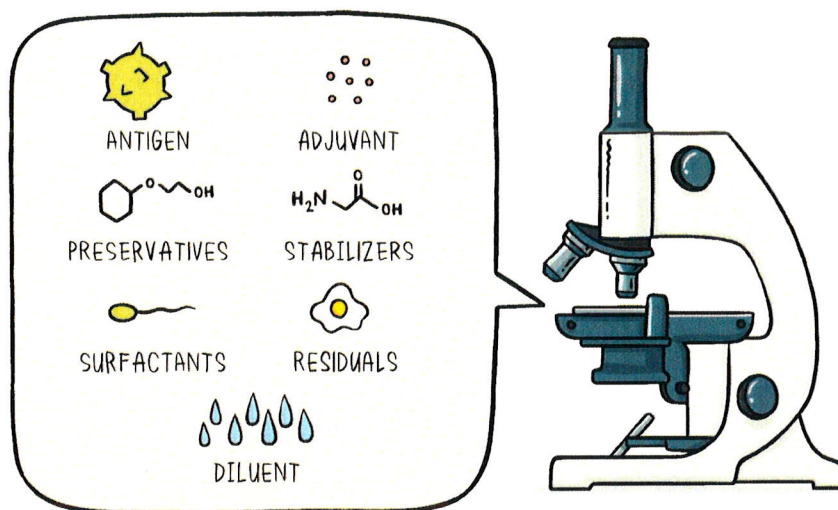
Консерванты

Консерванты предотвращают контаминацию вакцины после открытия флакона, если она используется более чем для одного человека. Некоторые вакцины не имеют консервантов, поскольку они хранятся в однодозовых флаконах, которые выкидываются после введения одной дозы. Наиболее широко используемым консервантом является 2-феноксиэтанол, который используется в течение многих лет в ряде вакцин и ряде продуктов по уходу за младенцами. Этот консервант безопасен для использования в вакцинах, поскольку он мало токсичен для людей.

Стабилизаторы

Стабилизаторы предотвращают химические реакции внутри вакцины и удерживают компоненты вакцины от прилипания к флакону.

Стабилизаторы могут быть сахарами (лактозой, сахарозой), аминокислотами (глицином), желатином и белками (рекомбинантным человеческим альбумином, полученным из дрожжей).



Поверхностно-активные вещества

Поверхностно-активные вещества сохраняют все ингредиенты вакцины в смешанном состоянии. Они предотвращают образование осадка и склеивание элементов, находящихся в жидкой форме вакцины. Они также часто используются в пищевых продуктах, таких как мороженое.

Примеси

Примеси представляют собой крошечные количества различных веществ, используемых во время изготовления или производства вакцин, которые не являются активными ингредиентами готовой вакцины. Вещества варьируются в зависимости от используемого производственного процесса и могут включать яичные белки, дрожжи или антибиотики. Остаточные следы этих веществ, которые могут присутствовать в вакцине, находятся в столь малых количествах, что их необходимо измерять в частях на миллион или в частях на миллиард.

Разбавители

Разбавитель – это жидкость, используемая для разбавления вакцины до правильной концентрации непосредственно перед ее использованием. Чаще всего в качестве разбавителя используется стерильная вода.

Адьюванты

Некоторые вакцины содержат также адъюванты. Адъювант улучшает иммунную реакцию на вакцину иногда путем более длительного удержания вакцины в месте инъекции или стимулирования местных иммунных клеток.

Адъювантом может быть незначительное количество алюминиевых солей (например, фосфат алюминия, гидроксид алюминия или сульфат калия-алюминия). Было продемонстрировано, что алюминий не вызывает каких-либо долговременных проблем со здоровьем, и люди регулярно потребляют алюминий во время еды и питья.

Как разрабатывают вакцины?

Наиболее часто используемые вакцины применяются уже на протяжении десятилетий, и каждый год миллионы людей получают их, не подвергаясь при этом опасности. Как и все лекарственные средства, каждая вакцина должна пройти широкомасштабное тщательное тестирование для оценки ее безопасности, прежде чем она может быть включена в программу вакцинации в странах.

Каждая разрабатываемая вакцина должна сначала пройти проверки и оценки, помогающие определить, какой антиген следует использовать, чтобы вызвать иммунную реакцию. Эта доклиническая фаза испытаний проводится без участия людей. Экспериментальные вакцины сначала тестируются на животных для оценки их безопасности и способности предотвращать болезнь.

Если вакцина вызывает иммунную реакцию, она затем тестируется в рамках клинических испытаний с участием людей, которые состоят из трех фаз.

Фаза 1

Вакцина вводится небольшому числу добровольцев, чтобы оценить ее безопасность, убедиться, что она генерирует иммунную реакцию, и определить правильную дозу. Как правило, во время этой фазы испытаний вакцины тестируются на молодых взрослых добровольцах.

Фаза 2

Затем вакцина вводится сотням добровольцев для дальнейшей оценки ее безопасности и способности генерировать иммунную реакцию. Участники этой фазы испытаний обладают теми же характеристиками (такими как возраст и пол), что и люди, для которых

предназначается вакцина. Обычно на этом этапе проводится несколько испытаний для оценки разных возрастных групп и разных составов вакцины. На этом этапе в испытания обычно включается группа, не получавшая вакцину, в качестве группы сравнения для определения того, относятся ли изменения, произошедшие в вакцинированной группе участников, к вакцине или же они произошли случайно.

Фаза 3

Затем вакцина вводится тысячам добровольцев, и проводится сравнение с аналогичной группой людей, которые не получали вакцину, но получали продукт сравнения, с целью определить, эффективна ли вакцина против болезни, для защиты от которой она предназначается, и изучить ее безопасность среди гораздо большего числа людей. Большую часть времени испытания на этом этапе проводятся в разных странах и в разных местах внутри стран, с тем чтобы удостовериться в том, что полученные результаты в отношении эффективности вакцины применимы к разным группам населения.

Во время испытаний второй и третьей фазы добровольцы и ученые, проводящие исследование, не знают, какие добровольцы получили испытываемую вакцину, а какие – продукт сравнения. Этот метод, называемый «ослеплением», необходим для обеспечения того, чтобы ни добровольцы, ни ученые не подвергались влиянию в своей оценке безопасности или эффективности в связи с тем, что знали, кто какой продукт получил. После завершения испытаний и получения всех результатов добровольцы и ученые-испытатели информируются о том, кто получил вакцину, а кто – продукт сравнения.



После получения результатов всех этих клинических испытаний необходимо предпринять ряд шагов, включая проведение обзоров эффективности и безопасности для утверждения нормативных актов и политики в области общественного здравоохранения. Должностные лица в каждой стране внимательно изучают данные исследования и принимают решение о том, следует ли санкционировать использование вакцины. Вакцина должна быть признана безопасной и эффективной для широких слоев населения, прежде чем она будет утверждена и включена в национальную программу иммунизации. Уровень безопасности и эффективности вакцин чрезвычайно высок при том понимании, что они вводятся людям, которые здоровы и, в частности, не имеют той болезни, для защиты от которой они предназначены.

После внедрения вакцины проводится постоянный мониторинг. Существуют системы для мониторинга безопасности и эффективности всех вакцин. Это позволяет ученым отслеживать воздействие вакцин и их безопасность, даже если они используются среди большого числа людей в течение длительного времени. Эти данные используются для корректировки политики в отношении использования вакцин в целях оптимизации их воздействия и для безопасного отслеживания воздействия вакцины во время ее использования.

Как только вакцина начинает применяться, необходимо проводить постоянный мониторинг для удостоверения в том, что она остается безопасной.



Всемирная организация
здравоохранения

Как действуют вакцины?

Микробы находятся рядом с нами, как в окружающей среде, так и в нашем организме. Когда восприимчивый человек сталкивается с вредным микроорганизмом, это может привести к заболеванию и смерти.

У организма человека есть много способов защиты от патогенов (болезнетворных микроорганизмов). Кожа, слизь и реснички (микроскопические волоски, удаляющие чужеродные частицы из легких) выполняют роль физических барьеров, которые в первую очередь препятствуют проникновению патогенов в организм.

Когда патоген инфицирует организм, срабатывают его защитные механизмы, называемые иммунной системой, которые атакуют и разрушают патоген, либо же он преодолевает их.

Естественный ответ организма

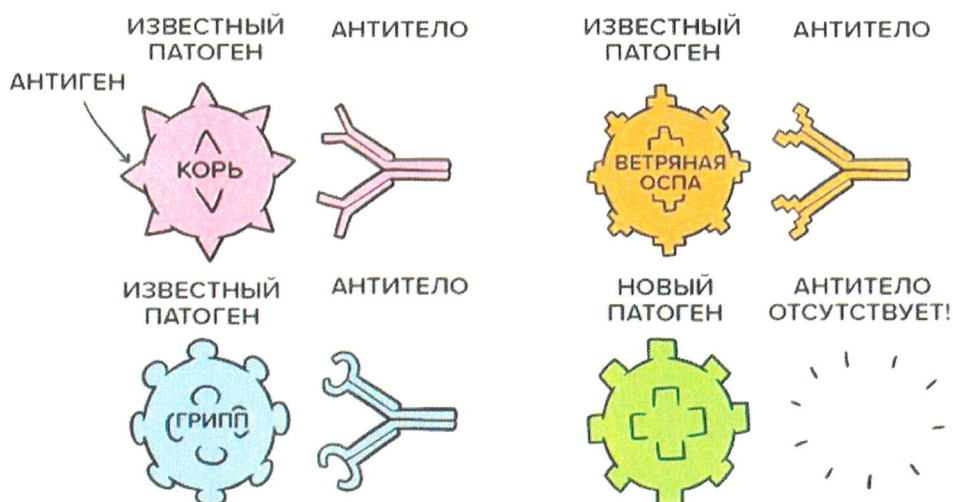
Патоген - это бактерия, вирус, паразит или грибок, который может вызвать заболевание внутри организма. Каждый патоген состоит из нескольких элементов, обычно уникальных для этого конкретного патогена и заболевания, которое он вызывает. Элемент патогена,

вызывающий образование антител, называется антигеном. Антитела, образованные в ответ на антиген патогена, являются важной частью иммунной системы. Антитела можно считать солдатами в системе защиты нашего организма. Каждое антитело, или солдат, в нашей системе обучено распознавать один конкретный антиген. В нашем организме тысячи различных антител. Когда организм человека впервые подвергается воздействию какого-либо антигена, требуется время, чтобы иммунная система отреагировала и выработала антитела, специфические для этого антигена.

В течение этого времени человек остается восприимчивым к патогену и может заболеть.

После того, как антитела, специфические для конкретного антигена, выработаны, они начинают работать с остальной иммунной системой, чтобы уничтожить патоген и остановить болезнь. Антитела к одному патогену обычно не защищают от других патогенов за исключением случаев, когда два патогена очень похожи друг на друга, как двоюродные братья. Как только организм вырабатывает антитела в рамках своей первичной реакции на антиген, он также создает клетки памяти, вырабатывающие антитела, и эти клетки остаются живыми даже после того, как антитела уничтожат патоген. Если организм подвергается воздействию одного и того же патогена несколько раз, антитела реагируют гораздо быстрее и эффективнее, чем в первый раз, потому что клетки памяти готовы произвести антитела против этого антигена.

Это означает, что, если человек подвергнется воздействию этого опасного патогена в будущем, его иммунная система сможет отреагировать незамедлительно и защитить его от болезни.



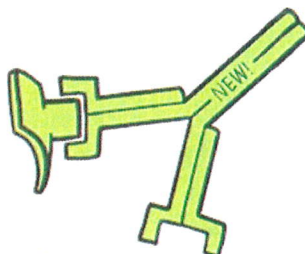
Когда в наш организм попадает новый патоген или новое заболевание, вместе с ними в организм попадает новый антиген. Каждый раз, когда организм встречается с новым антигеном, он старается выработать новое антитело, которое сможет присоединиться к антигену, чтобы уничтожить болезнетворный микроорганизм.

Как помогают вакцины?

Вакцины содержат ослабленные или инактивированные частицы конкретного микроорганизма (антиген), которые вызывают иммунную реакцию внутри организма. Новые вакцины содержат программу для выработки антигенов, а не сами антигены. Независимо от того, сделана ли вакцина из самого антигена или она содержит программу для выработки организмом этого антигена, этот ослабленный вариант не вызовет болезнь у человека, получающего вакцину, но заставит его иммунную систему реагировать так, как она реагировала бы при первом воздействии данного патогена.

ВАКЦИНА

НОВОЕ АНТИТЕЛО



Вакцина – это мельчайший и неопасный фрагмент болезнетворного микроорганизма, содержащий антиген. Этого достаточно, чтобы наш организм научился вырабатывать специфические антитела. Если в дальнейшем организм столкнется с настоящим болезнетворным микроорганизмом, он будет знать, как с ним бороться.

Для некоторых вакцин требуется введение нескольких доз с интервалом в несколько недель или месяцев. Иногда это необходимо для выработки долгоживущих антител и создания клеток памяти. Накапливая таким образом память о патогене, организм обучается бороться с конкретным болезнетворным микроорганизмом, с тем чтобы быстро уничтожить этот патоген при его воздействии в будущем.

Коллективный иммунитет

Когда человек вакцинирован, он с большой вероятностью защищен от конкретного заболевания. Но не все люди могут быть вакцинированы. Люди с нарушениями здоровья, ослабляющими их иммунную систему (например, рак или ВИЧ-инфекция), или с сильной аллергией на некоторые компоненты вакцины не могут быть вакцинированы определенными вакцинами. Но эти люди могут быть защищены в том случае, если они живут среди вакцинированных людей. Патогену сложно циркулировать в общине, многие члены которой вакцинированы, поскольку большинство людей в общине невосприимчивы к нему. Поэтому, чем больше людей вакцинировано, тем меньше вероятность того, что люди, которые не могут быть защищены вакцинами, подвергнутся воздействию вредных патогенов. Это называется коллективным иммунитетом.

Это особенно важно для тех людей, которые не только не могут быть вакцинированы, но и могут быть более восприимчивы к болезням, против которых направлена вакцинация. Ни одна вакцина не обеспечивает 100%-ную защиту, и коллективный иммунитет не

обеспечивает полную защиту тем, кто не может быть безопасно вакцинирован. Но при коллективном иммунитете эти люди будут в значительной мере защищены благодаря окружающим их вакцинированным людям.

Вакцинация защищает не только вакцинируемых людей, но и тех членов общины, которые не могут быть вакцинированы. Если у вас нет противопоказаний, вакцинируйтесь.

На протяжении истории люди успешно разрабатывали вакцины против ряда опасных для жизни болезней, включая менингит, столбняк, корь и полиомиелит.

В начале 1900-х гг. полиомиелит был распространен во всем мире, ежегодно оставляя сотни тысяч людей парализованными. К 1950 г. были разработаны две эффективные вакцины против этой болезни. Однако в некоторых частях мира вакцинация не проводилась в масштабах, достаточных для того, чтобы остановить распространение полиомиелита, особенно в Африке. В 1980-х гг. начались совместные глобальные усилия, направленные на ликвидацию полиомиелита на планете.

На протяжении многих лет и нескольких десятилетий на всех континентах проводилась вакцинация против полиомиелита в рамках регулярных посещений и кампаний массовой вакцинации. Были вакцинированы миллионы людей, в основном дети, и в августе 2020 г. африканский континент был сертифицирован свободным от полиомиелита и присоединился ко всем другим частям мира, за исключением Пакистана и Афганистана, где полиомиелит пока еще не ликвидирован.
