

Historia zastrzyków i szczepień, jak są opracowywane

Ustanowienie zastrzyku na SARS-CoV-2, infekcję, która wywołuje COVID-19, stało się właściwie wyścigiem, a wielu z nas przygotowuje się do dnia, w którym można rozpocząć zastrzyk przypominający przeciwko tej zakaźnej chorobie.

Niektórzy mogą naprawdę uważać, że rozwój wielu przyszłych szczepień nastąpił szybko i zastanawiają się, czy to dobrze, czy źle.

Sandy - wsse-poznan.pl, wicedyrektor stanowy ds. procedur w drogeriach w OSF HealthCare, stwierdziła, że różnica w opracowywaniu szczepionki podczas pandemii polega praktycznie na tym, ile warunków istnieje w naszych dzielnicach, a na wprowadzaniu szczepień w czasie, gdy rozprzestrzenia się stan jest znacznie mniej rozpowszechniony.

„Powodem, dla którego badanie potencjalnego szczepienia może nastąpić szybciej, jest to, że istnieje jeszcze więcej możliwości jego sprawdzenia” – stwierdziła. „Po drugie, badania naukowe związane z tą konkretną procedurą szczepionki wciąż dokonują przełomu. Terminy skracają się ze względu na postęp nauki”.



Na szybkim pasie. Amerykańska FDA (FDA) opracowała procedurę szybkiej ścieżki, aby ułatwić ustalenie i przyspieszyć badanie możliwych leków, takich jak szczepionka przeciwko COVID-19, do leczenia poważnych schorzeń, a także obciążenia niespełnionych wymagań medycznych.

Ma to związek z wcześniejszym pozyskaniem ważnych i zarazem potrzebnych społeczeństwu leków. Szybka ścieżka nie oznacza pójścia na łatwiznę lub pomijania testów medycznych lub badań i świadectw wyników. Szybka ścieżka — w przypadku szczepionek przeciwko COVID-19 w fazie zaawansowania — polega na tym, że kładzie się duży nacisk na wyprodukowanie leku, który cieszy się ogromnym popytem na całym świecie.

„Kiedy lek otrzymuje oznaczenie szybkiego pasa, zachęca się do wczesnej i stałej interakcji między FDA, a także firmą farmaceutyczną podczas całego procesu rozwoju, a także przeglądu”, zgodnie z FDA. „Częstotliwość interakcji zapewnia szybkie rozwiązywanie zapytań i wątpliwości, co zwykle skutkuje wcześniejszą autoryzacją leku, a także dostępem opinii publicznej”.

Początkowo. Rozwój szczepień rozpoczął się ponad 2 wieki temu, kiedy angielski lekarz Edward Jenner zajął się małym dzieckiem, wstrzykując mu ropę z pęcherzy krowianki odkrytych na rękach dojarki.

Cowpox zawiera wirusa krowianki, który powoduje ospę. Zastrzyk uodpornił chłopca na ospę. Nazwa infekcji została wykorzystana do ukucia terminu „wstrzyknięcie”.

Usunięcie choroby.

Podczas gdy ospa była celem pierwotnego zastrzyku opracowanego prawie 225 lat wcześniej, dopiero w 1980 roku Zgromadzenie Zdrowia i Zdrowia Globe, zgodnie z dziesięcioleciem wysiłków Organizacji Zdrowia Globe (WHO), ogłosiło wyeliminowanie ospy.

Obecnie ospa jest jedyną chorobą zakaźną, którą należy usunąć na całym świecie. Choroba zabiła już 35% jej chorych, a innych pozostawiła napiętnowanych lub ślepych.

Według WHO, kiedy choroba przestaje się rozprzestrzeniać w regionie, uważa się ją za wyeliminowaną, ponieważ region. Na przykład polio zostało wyeliminowane w Stanach Zjednoczonych do 1979 roku po szeroko zakrojonych inicjatywach szczepień. Tylko wtedy, gdy choroba zostanie wyeliminowana na całym świecie, jest brana pod uwagę jako usunięta.

Zapomniana choroba.

Istnieje 14 chorób zakaźnych, według Centers for Illness Control and Prevention (CDC), które były powszechne w Stanach Zjednoczonych przed wprowadzeniem zastrzyków dla każdej z nich. Choroby te obejmują polio, tężec, grypę, wirusowe zapalenie wątroby typu B, wirusowe zapalenie wątroby typu A, różyczkę, Hib, odrę, krztusiec, pneumokoki, rotawirusy, świnkę, ospę wietrzną, a także błonicę.

Chociaż choroba nadal istnieje, nie stanowią już zagrożenia, jakim były kiedyś, ponieważ zastrzyki zaszczepiły większość ludzi.

Tworzenie szczepionki. Kurs, jaki naukowcy muszą odbyć w przypadku potencjalnego szczepienia, jest jasno określony i nadzorowany przez FDA. Kiedy naukowcy tworzą potencjalną szczepionkę, producent musi z FDA wyjaśnić produkt, proces produkcji i jego skuteczność w badaniach przesiewowych na zwierzętach.



Stamtąd szczepienie rozpoczyna zbiór trzech badań medycznych ułożonych w fazach. Producent musi skutecznie zakończyć wszystkie fazy.

- Etap I: Bada bezpieczeństwo i ochronę szczepionki, a także zdolność do tworzenia sprzężenia zwrotnego układu odpornościowego w małym zespole ludzi.
- Faza II: Testuje wiele osób, być może setki, w celu ustalenia odpowiednich poziomów dawkowania.
- Etap III: To sprawdza niezliczone osoby, aby ocenić bezpieczeństwo i skuteczność leku.

Kiedy wyniki testów medycznych są łatwo dostępne i przed wstrzyknięciem można je udostępnić ogółowi społeczeństwa, istnieje szereg ocen, a także regulujących zezwoleń na wydajność, bezpieczeństwo, a także produkcję. Ścisłe monitorowanie przebiega po uruchomieniu wstrzyknięcia, aby wykryć również wszelkie nieprzewidziane niekorzystne skutki uboczne i aby lepiej ocenić skuteczność wśród wielu ludzi.

Wykonanie wtrysku.

Konwencjonalne szczepionki są używanymi wirusami, a ich skuteczna produkcja może zająć lata ze względu na proces gromadzenia wirusów i adaptacji ich w laboratorium. Każdy zupełnie nowy standardowy wtrysk wymaga niestandardowego procesu produkcyjnego, składającego się ze skomplikowanej filtracji, a także testowania.

Różne inne szczepionki wykorzystują kod genetyczny, a nie część samej infekcji, za pomocą metody wykorzystującej informacyjny RNA (mRNA).

Dziedziczne dane jest wykonane z motywu DNA w laboratorium. DNA można zsyntetyzować z serii cyfrowej, którą można szybko przesłać komputerowo na cały świat. Wygenerowanie spekulacyjnej partii szczepionki mRNA zajmuje około tygodnia.