

**АКТУАЛЬНІ АСПЕКТИ, РЕГУЛЯТОРНІ ВИМОГИ ЩОДО
ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ
ВАКЦИН ПРОТИ COVID-19**

Літвінова О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
yezjf@nuph.edu.ua

Вступ. Вакцини грають вирішальну роль в запобіганні смертей, госпіталізацій, які викликані інфекційними захворюваннями. Експериментальні дані про ефективність свідчать, що ліцензовані вакцини проти Covid-19 сприяють контролю над поширенням хвороби. Надання нової вакцини населенню включає в себе безліч етапів, одним з яких є доклінічне вивчення. Незважаючи на те, що вакцини проти Covid-19 розроблялися в найкоротші терміни, були зроблені всі кроки для забезпечення їх безпеки та ефективності.

Метою роботи є аналіз й узагальнення існуючих наукових підходів, регуляторних вимог щодо доклінічних досліджень ефективності та безпеки вакцин проти Covid-19

Методи дослідження. Дослідження проводилися з використанням баз даних у мережі Інтернет: PubMed; Адміністрації з контролю за ліками і харчовими продуктами, Європейського агентства лікарських засобів, ВООЗ, Державний експертний центр.

Результати досліджень. Розробка вакцин, як і всіх біологічних лікарських засобів, що одержують з використанням біотехнологічних методів мають суттєві особливості. Необхідне проведення великих доклінічних і клінічних досліджень для підтвердження їх ефективності та безпеки. Основні проблеми при розробці вакцини проти Covid-19 обумовлені, в першу чергу, тим, що в даний час є недостатньо інформації щодо вірусу, патогенезу інфекційного процесу, механізму розвитку імунної відповіді і тривалості його збереження, участі в імунній відповіді на вакцину гуморального і клітинного ланок імунітету.

Для країн ЄС і більшості країн світу основним документом, який регламентує доклінічні дослідження нових вакцин, є документ ВООЗ: «WHO

guidelines on nonclinical evaluation of vaccines». На підставі вказаного керівництва ВООЗ в Україні розроблена Настанова СТ-Н МОЗУ 42–6.2:2021 ««Лікарські засоби. Доклінічна оцінка вакцин», яка затверджена наказом МОЗ України від 19.08.2021 № 1765. У рекомендаціях FDA (Development and licensure of vaccines to prevent COVID-19. Guidance for industry (FDA-2020-D-1137) CBER/FDA; 2020) також велика увага приділена питанням доклінічних досліджень. З метою прискорення процесу для отримання дозволу на клінічне дослідження вакцини (в разі використання виробничої платформи, на якій вже випускаються зареєстровані вакцини) розробник може представити результати обмежених доклінічних досліджень, при цьому обов'язково повинні бути представлені дослідження гострої токсичності. В даному випадку для обґрунтування безпеки вакцини проти Covid-19 з метою отримання дозволу на проведення клінічних досліджень можуть бути використані результати вивчення інших вакцин (отриманих на цій платформі).

Основною метою доклінічних досліджень вакцини проти Covid-19 є оцінка безпеки та ефективності вакцини *in vitro* і *in vivo* методами, в процесі яких необхідно визначити дозу вакцини для першого застосування у людини, шлях введення і схему введення для обґрунтування дозволу на проведення клінічних досліджень. Необхідне глибоке вивчення як загальнотоксичної дії, так і специфічних видів токсичності, обумовлених специфікою даної лікарської групи препаратів, для яких імунна система є основною мішенню впливу.

Висновки. Таким чином, доклінічні дослідження вакцин проти Covid-19 мають першорядне значення для виявлення та мінімізації ризиків побічної дії, а також для тестування та розробки відповідних схем вакцинації. Нормативні вимоги передбачають чітко визначену програму експериментальних випробувань для визначення конкретних фармакологічних і токсикологічних властивостей вакцин, які визначені в нормативній базі ВООЗ, в Настанові СТ-Н МОЗУ 42–6.2:2021 ««Лікарські засоби. Доклінічна оцінка вакцин».