

**MIKA RÄMET**

lastentautiopin ja kokeellisen immunologian professori, Tampereen yliopisto johtaja, Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskus

**KIRJALLISUUTTA**

- 1 Baden LR, El Sahly HM, Essink B ym. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. *N Engl J Med*, verkossa ensin 30.12.2020. doi: 10.1056/NEJMoa2035389
- 2 Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N ym. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020;383:2603–15.
- 3 Rämets M. Mitä tarkoittaa koronarokotteen 95 % suoja? <https://rokoetutkimus.fi/blogi-mita-tarkoittaa-koronarokotteen-95-suoja/>
- 4 Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA ym. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2021;397:99–111.
- 5 Rämets M. Kantajaviruksiin pohjaavia rokotteita tarvitaan pandemian voittamiseen. <https://rokoetutkimus.fi/blogi-kantajaviruksiin-pohjaavia-rokotteita-tarvitaan-pandemian-voittamiseen/>

**SIDONNAISUUDET**

Mika Rämets: Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskus tekee rokotteisiin liittyvää kliinistä rokotetutkimusta käytännössä kaikkien merkittävien rokotevalmistajien toimeksiannosta.

## Uusien rokoteteknologioiden läpimurto

Kaksi vuorokautta ja ensimmäinen COVID-19-rokote oli suunniteltu. Ensimmäinen kliinisen käytön kriteerit täyttävä rokoteannos valmistui alle kuukaudessa, ja kliiniset kokeet alkoivat 63 päivää uuden viruksen tunnistamisen jälkeen.

Näin suoraviivaisesti Modernan RNA-rokotteen kehitys eteni SARS-CoV-2-viruksen perimän selvittyä. Rekrytointi laajaan tehotutkimukseen aloitettiin heinäkuussa (1). Nyt Modernan rokotteen saaneita on jo miljoonia. Miten tällainen kehitysnopeus on ollut mahdollista? Onko turvallisuudesta tingitty?

Nopean kehityksen taustalla on kaksi keskeistä syytä. Aiemman SARS-epidemian pohjalta tiedettiin koronavirusten patogeenisiin keskeiset tekijät ja rokotekehityskin ehti edetä kliiniseen vaiheeseen asti. Vaikka SARS-epidemian laantumisen rauhoitti rokotekehitystä, tietoa oli jo ehtinyt kertyä. Piikkiproteiinin osattiin olettaa olevan otollinen rokotevasteen kohde. Rokotekehitys ei siis lähtenyt liikkeelle tyhjästä.

Toinen nopeutta selittävä tekijä oli uuden rokoteteknologian, RNA-rokotteen, hyödyntäminen. Rokotteen suunnitteluun riitti päätös siitä, mitä viruksen osaa RNA:n ohjeen perusteella elimistön omat solut ohjataan tuottamaan. Rokotteen suunnittelemiseksi riitti piikkiproteiinin ohjeen sisältävän RNA:n sekvenssi pakattavaksi lipidikalvon sisään.

Modernan rokotteen kehitys ja tutkimusvauhti oli huimaa, mutta silti Pfizer ja BioNTech kirivät vielä loppuvaiheessa ohitse. Ne julkaisivat ensimmäisen välianalyysin tulokset viikkoa ennen Modernan tulosten julkaisua. Kuten Modernan rokote, myös Pfizerin ja BioNTechin tuote pohjaa RNA-rokoteteknologiaan, ja myös tässä rokotteessa immuunivaste suunnataan koronaviruksen piikkiproteiinia kohtaan. Enää ei tarvitse olla huolissaan RNA-rokotteen tehosta. Sekä Modernan että Pfizerin rokotteiden suojateho oireista koronatauti vastaan on 95 % (1–3).

Vaikka tutkimuksissa on edetty historiallista vauhtia, nopeutta ei ole saavutettu turvallisuuden kustannuksella. Molemmat Euroopan lääkeviranomaisen EMA:n myyntiluvan saaneet rokotteet ovat käyneet läpi samat tutkimusvai-

heet kuin muutkin rokotteet eikä mutkia ole oikaistu. Nähdäkseni ainoa realistinen tapa nopeuttaa prosessia turvallisuutta vaarantamatta on nopeampi viranomaiskäsitely. EMA:n käytönottama arviointitapa, jossa tutkimustietoja arvioidaan sitä mukaa kun niitä valmistuu, on nopeuttanut viranomaisten toimintaa, vaikka Euroopassa ei yhdysvaltalaisen FDA:n vauhdissa pysyttykään.

*Nopeutta ei ole saavutettu turvallisuuden kustannuksella.*

RNA-rokotteen lisäksi myös kantajaviruksiin pohjaavat rokotteet ovat näyttäneet toimitusnopeutensa (4,5). EMA ei ole antanut myyntilupaa vielä yhdellekään tällaiselle rokotteelle, mutta AstraZenecan ja Oxfordin yliopiston koronavirusrokote ChAdOx1 nCoV-19 on hyväksytty käytettäväksi Britanniassa ja lisäksi Intiassa, Argentiinassa ja Meksikossa. Venäläisen Gamaleyan Instituutin Sputnik V -rokote on puolestaan hyväksytty Venäjällä, Valko-Venäjällä, Argentiinassa, Algeriassa ja Boliviassa. Lisäksi Johnson & Johnsonin adenovirukseen pohjautuvan rokotteen tehotutkimuksen tuloksia odotetaan lähipäivinä.

Vaikka rokotukset ovat nyt päässeet hyvään vauhtiin, tutkimus jatkuu edelleen. Keskeisempiä kysymyksiä on rokotteiden sopivuus raskauden aikana sekä lapsille ja nuorille. Lapset ansaitsevat lapsilla tutkittuja rokotteita, ja pandemian katkaiseminen voi vaatia myös lasten rokottamisen. Rokotteiden annostelua ja uusien tehosteannosten mahdollista tarvetta tulee selvittää.

Tutkimustiedon avulla saamme täyden hyödyn nykyisistä ja tulevista rokotteista ja selviämme pienimmän mahdollisen vaurion läpi pandemian. ●