

„Úspěšné“ testování „náplasti s mikrojehlovou vakcínou“ pro kojence sponzorované Billem Gatesem usnadní globální distribuci vakcíny

infokuryr.cz/n/2023/06/02/uspesne-testovani-naplasi-s-mikrojehlovou-vakcinou-pro-kojence-sponzorovane-billem-gatesem-usnadni-globalni-distribuci-vakciny

kuryr

2. června 2023



Biotechnologická společnost se sídlem v Atlantě minulý týden oznámila, že s podporou nadace Bill & Melinda Gates Foundation úspěšně dokončila vůbec první klinickou zkoušku vakcíny bez injekce microarray u dětí ve věku 9 měsíců.

Micron Biomedical testoval mikrojehličkovou aplikaci vakcíny proti spalničkám zarděnkám (MR) dětem v Gambii s podporou Bill & Melinda Gates Foundation a Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Microarray injekce se podávají pomocí mikrojehlové náplasti, která vypadá jako náplast a na kůži se aplikuje stlačením. Po připojení proniknou mikrojehly horní vrstvou kůže a dodají vakcínu.

Studie, kterou vědci minulý týden představili na konferenci Microneedles 2023 v Seattlu, hodnotila bezpečnost, imunogenicitu a přijatelnost hlavní komerčně dostupné MR vakcíny Indického sérum,

kteřá byla vyrobena pomocí technologie Micron's microarray u dospělých, kojenců a dětí. kojencům.

Zastánci této očkovací metody, jako např B. Gavi, Vaccine Alliance – jejímž je Gates Foundation zakládajícím členem – nazývá náplasti „budoucností očkování, kde budou tato život zachraňující opatření aplikována bezbolestně, bez jehel a možná i bez vyškoleného zdravotnického personálu“.

„Podpora inovací v oblasti dodávání vakcín je zásadní pro řešení přetrvávajících nerovností v oblasti zdraví,“ řekl v tiskové zprávě James Goodson, spoluřešitel studie a hlavní řešitel a epidemiolog v divizi globální imunizace CDC.

Dodal, že studie je také důležitým krokem k licencování záplat.

Vývojáři tuto technologii propagují jako bezbolestnou – působí jako suchý zip – a je termostabilnější než běžné vakcíny.

To by usnadnilo globální distribuci vakcín, především v rozvojových oblastech, kde chybí infrastruktura, jako je chlazení a vyškolený personál.

Trh s mikroehličkovou vakcínou má hodnotu miliard

Generální ředitel společnosti Micron Steven Damon řekl:

“Společnost Micron je nadšená z dosažení důležitého milníku v budoucnosti bezinjekčních dodávek nezbytných a potenciálně život zachraňujících vakcín a léčiv s podporou nadace Bill & Melinda Gates Foundation a CDC.”

Tato studie udržuje společnost v popředí uvádění produktů vakcín na bázi mikročipů na trh, řekl Damon.

Gatesova nadace, CDC, Unicef, PATH – další organizace těžce financovaná Gatesem – a Georgia Research Alliance poskytlly společnosti Micron 40 milionů dolarů na vývoj technologie mikroehličkových záplat.

V roce 2017 Gatesova nadace udělila společnosti Micron grant ve výši 2,2 milionu dolarů na vývoj mikroehličkové náplasti pro MR vakcínu a dalších 900 milionů dolarů v roce 2022. Gates předtím poskytl společnosti Micron 2,5 milionu dolarů na vývoj mikroehličkové náplasti proti obrně jako součást úsilí nadace o vymýtit obrnu.

V posledních měsících Micron také získal značné finanční prostředky od investorů, včetně Global Health Investment Corporation a LTS Lohmann. A před méně než dvěma týdny, těsně před prezentací výsledků studie na konferenci Microneedles 2023, společnost zajistila další investici ve výši 3 milionů USD od J2 Ventures, čímž se celkové financování série A zvýšilo na 17 milionů USD.

Financování série A je prvním kolem kapitálového financování pro začínající společnost poté, co dosáhla určitého úspěchu s počátečním financováním a předchází IPO.

Probíhají také zkoušky očkovacích náplastí na COVID-19, sezónní chřipku a hepatitidu B, zatímco náplasti na lidský papilomavirus, tyfus a rotavirus jsou v preklinickém vývoji.

Očekává se, že samotný trh s mikroehličkovou vakcínou pro vakcínu proti chřipce dosáhne do roku 2030 2,3 miliardy dolarů.

V loňském roce Mark Prausnitz, Ph.D., spoluzakladatel a hlavní vědecký poradce společnosti Micron Biomedical, představil technologii společnosti Micron na panelové diskusi v Bílém domě na téma Inovace v dodávání vakcín.

Panel, kterému předsedal Dr. Francis Collins, tehdejší ředitel National Institutes of Health, prozkoumal „cestu k inovativním vakcínám nové generace COVID-19 a technologiím dodávání vakcín“.

„Tato technologie má revoluční potenciál zvýšit dosah vakcín v oblastech s nedostatkem zdrojů a během pandemií,“ řekl Gavi David Hoey, prezident a generální ředitel biotechnologické společnosti Vaxxas se sídlem v australském Brisbane.

Společnost Hoey's má ve studiích na lidech náplasti na spalničky a zarděnky, COVID-19 a sezónní chřipku.

Bezpečné a dobře snášené, žádné alergické reakce nebo související závažné nežádoucí účinky

Do klinické studie bylo zařazeno 45 dospělých, 120 kojenců (ve věku 15-18 měsíců) a 120 kojenců (ve věku 9-10 měsíců), kteří byli náhodně přiřazeni k podání vakcíny proti MR buď pomocí Micron's microarray nebo subkutánní injekcí, tj. kůže.

Studie ještě nebyla zveřejněna, ale v tiskové zprávě Micron uvádí, že mikročipová vakcinace se ukázala jako bezpečná a dobře tolerovaná, bez alergických reakcí nebo souvisejících závažných nežádoucích účinků.

Studie uvádí podobnou míru séroprotekce přibližně 90 % nebo vyšší po 42 dnech pro skupiny, které dostávaly mikročipy a subkutánní injekce.

“Obecně rodiče velmi pozitivně vnímali možnost očkovat své malé děti bez jehly,“ řekl Damon.

Transdermální náplasti se používají pro stavy, jako je kinetóza, od roku 1979, ale mnoho typů léků nemůže být aplikováno přes kůži, protože kůže je účinnou bariérou.

Podle Gaviho se vývojář vakcín Prausnitz léta snažil najít způsoby, jak prolomit kožní bariéru, aby se usnadnilo podávání léků, ale až poté, co začal pracovat s lidmi, kteří měli znalosti o počítačových mikročipech, dokázal najít způsoby, jak prolomit přirozená bariéra, která proniká do pokožky.

Každá vakcína pak potřebuje svou vlastní formulaci, která může s touto technologií fungovat.

Posun od „velkých klinických studií netestovaných nebo neschválených léků k rozvíjejícím se trhům

Podle Fierce Pharma odráží rozhodnutí Micronu **provést vůbec první zkoušku nové technologie u dětí v Africe** přesvědčení, že mikroehličková technologie je zvláště vhodná pro dodávání vakcín v této části světa.

„Technologie mikroehliček je uznávána jako klíčová součást kontroly spalniček v subsaharské Africe i jinde. Je to mimo jiné dáno potenciálně jednoduchou administrativou, nižšími nároky na chladicí řetězec a eliminací ostrohranného odpadu“, říká Dr. Ed Clarke v prohlášení.

Clarke, který provádí výzkum na London School of Hygiene and Tropical Medicine a vedl studii, také získal finanční prostředky od Gates Foundation na studium dalších vakcín v Gambii.

Mnoho vědců vyjádřilo znepokojení nad tím, že výzkum prováděný mezinárodními organizacemi na globálním jihu, a zejména Gates Foundation, postrádá odpovědnost a může mít za následek vážné poškození testované populace.

Podle článku zveřejněného v Annual Survey of International and Comparative Law: „Tyto zdravotní kampaně [v Indii a Africe] pod rouškou záchrany životů přesunuly rozsáhlé klinické studie **neprokázaných nebo neschválených léků** do rozvojových zemí, kde podávání léků je méně regulované a levnější.

Redakční rada Lancet také vznesla otázky ohledně Gatesem financovaného výzkumu v oblastech s nízkými příjmy, přičemž uvedla omezenou transparentnost nadace a obrovskou moc využívat své prostředky k řízení zdravotních programů a výzkumu.

