

AWARENESS OF RECOMBINANT VACCINES AND SELECTION OF VACCINE AGAINST SARS-COV-2 VIRUS ¹⁵

Assist. Yuliyana Georgieva

Department of Health Care,

University of Ruse

Phone: +359 887-791-631

E-mail: ygeorgieva@uni-ruse.bg

Abstract: Vaccines protect against infectious diseases that spread rapidly, have an epidemic course, could lead to severe complications, permanent damage or lethality. No 100% effective vaccines are currently known, nor are 100% effective drugs known. The effectiveness of a vaccine is determined by its ability to prevent the disease against which it has been developed.

Two centuries have passed since the creation of the first vaccine. Through WHO and individual vaccination programs, the severity of some infectious diseases and their epidemic are limited to a small number of infectious diseases globally. The emergence of various vaccines is closely linked to scientific and technological progress and the adoption of new technologies. In the conditions of the COVID-19 pandemic, pharmaceutical companies have focused on the development and production of recombinant vaccines using mRNA technology and based on the SARS-CoV-2 virus vector.

COVID-19 is an emerging infection that occurs epidemiologically and on March 11, 2020, the World Health Organization declared a pandemic. Part of the medical anti-epidemic activities imposed by the European Commission and the WHO was the voluntary vaccination.

The purpose of this report is to set out the preferences of the people to be vaccinated regarding the type of vaccine, through a survey in the period January-May 2021 in the district of Ruse.

Keywords: Infectious disease, COVID-19, vaccine prophylaxis.

JEL Codes: I11

ВЪВЕДЕНИЕ

Думата “ваксина” за пръв път се употребява още през 1798 г. от Едуард Дженър, който създава първия научен метод за безопасно ваксиниране, използвайки вируса на шарката по кравите Riedel, S. (2005). През 1880 г. Луи Пастър разпространява този термин, използвайки го за всички микробни препарати, които, приложени в организма, предизвикват активен имунитет. От създаването на първата ваксина до настоящия момент са изминали два века. Чрез програмите за ваксинация на СЗО и на отделните държави, тежестта на някои инфекциозни болести и епидемичното им протичане са ограничени до малък брой инфекциозни заболявания в глобален аспект. В резултат на тези мерки в световен план, през 1980 г. СЗО обявява вируса на едрата шарка за окончателно ликвидиран, като последният регистриран случай на единично заболяване е през 1977 година (Аргирова Р., Комитова. Р. 2012).

В исторически аспект възникването на различните ваксини е в тясна връзка с научно-техническия прогрес и утвърждаването на нови технологии. Според биологичната и химичната характеристика на антигена, ваксините се разделят на:

- *Живи (атенюирани, отслабени) ваксини* – в организма се вкарват живи микроорганизми с изкуствено намалена вирулентност, но със запазена имуногенност;
- *Убити ваксини* – при тях изцяло е унищожена вирулентността им, но едновременно с това и част от тяхната имуногенност;
- *Химични (биотехнологични) ваксини* – получени изцяло по химичен път, при които в организма не се вкарва цялата съставка на ваксината, а най-често част от протеин, за който е доказано, че предизвиква заболяването;

¹⁵ The paper is presented in October 28, 2021 at the Online scientific conference RU & SU'21 in the Health Care section with the original title in Bulgarian: ИНФОРМИРАНОСТ ЗА РЕКОМБИНАНТНИТЕ ВАКСИНИ И ИЗБОР НА ВАКСИНА СРЕЩУ ВИРУСА SARS-CoV-2.

- *Токсоиди* – инактивирани токсини на някои бактерии, които загубват токсичните си свойства, но запазват имуногенността си (Аргирова 2013).

От десетилетия насам учените усъвършенстват технологиите за производството на ваксини, разработвайки ваксини и базирайки се на:

- mRNA технология (която използва фрагмент от генетичния код на вируса);
- Вирусен вектор (генетично модифициран вирус за пренасяне на фрагмент от ДНК на причинителя), т.нар. AdVac технология;

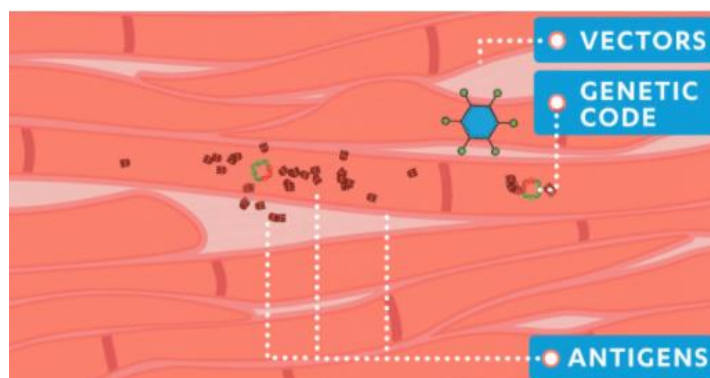
По каквато и технология да са изработени ваксините, тяхното изпитване и прилагане е съобразено напълно с европейското законодателство и изискванията на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). ЕМА гарантира научната оценка, надзор и мониторинг на безопасността на лекарствата както за хуманна, така и за ветеринарна употреба в Европейския съюз (ЕС).

ИЗЛОЖЕНИЕ

В условията на пандемията от COVID-19, наред с всички медицински противоепидемични дейности, се включи и ваксинационната превенция на заболяването. Фармацевтичните компании се насочиха към разработването и производството на рекомбинантни ваксини чрез mRNA технологии и на основата на вирусен вектор срещу вируса SARS-CoV-2. Първата ваксина, одобрена от ЕМА за прилагане в държавите от ЕС, е на BioNTech/Pfizer с работното наименование Comirnaty, след което одобрение получи в хронологична последователност и ваксините Vaccine Moderna, Vaccine AstraZeneca, Vaccine Janssen на Johnson & Johnson. От месец Юни 2021 г. за прилагане в ЕС е разрешена ваксината Spikevax, която се произвежда от Moderna Biontech. Всички тези ваксини срещу COVID-19 са рекомбинантни, но са произведени по различни технологии, а именно:

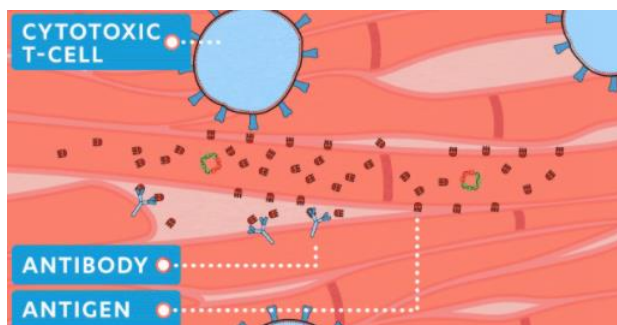
- По технологията AdVac са РНК ваксините:
 - Vaxzevria (известна като Vaccine AstraZeneca);
 - Vaccine Janssen
- По технологията mRNA са рекомбинантните ваксини:
 - Comirnaty;
 - Vaccine Moderna;
 - Spikevax.

Технологията AdVac работи, като използва аденовирус като вектор (носител) на генетичния код на антигена, за да имитира патогена (а именно вируса SARS-CoV-2), без да причинява тежко заболяване (Janssen Global. Фигура 1).



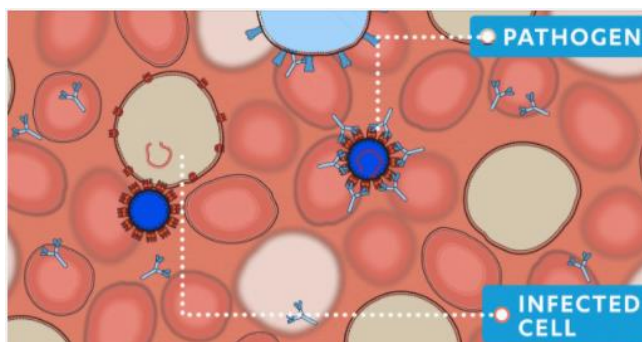
Фиг. 1. Първи етап на проникване на антигена чрез вектор (аденовирус)

Когато клетките на тялото се срещнат с антигена, той ще предизвика както хуморален, така и клетъчно-имунен отговор срещу себе си, предизвиквайки имунните клетки да отговорят с антитела (Janssen Global, Фигура 2).



Фиг. 2. Предизвикване на хуморален и клетъчно-имунен отговор

Целта е, при среща с патогена, организмът да може да реагира бързо и ефективно, тъй като имунните клетки и антителата, специфични за конкретния патоген, ще се произвеждат бързо в организма, което ще предотврати заболяване (Janssen Global, Фигура 3).



Фиг. 3. Имуен отговор на организма при среща с действителния патоген

Ваксините, създадени чрез технологията, използваща информационна РНК на вируса (mRNA технология), съдържат част от „указанията“ от вируса, който причинява COVID-19. Това позволява на собствените клетки на организма да произведат протеин, който е уникален за вируса. В резултат на това, имунната система разпознава, че този уникален протеин не би трябвало да се намира в организма и реагира чрез създаване на естествена защита срещу заразяване с COVID-19 (European Medicines Agency, Фигура 4).



Фиг. 4 Последователност на имунния отговор при mRNA технологията

Целта на настоящото проучване е да се анализират и установят предпочитанията на подлежащи целеви групи население в област Русе относно вида на рекомбинантната ваксина

срещу COVID-19, според технологията ѝ на производство и известните до този момент факти (степен на имунна защита, странични реакции, указания на производителя за възраст на лицата).

В периода януари – май 2021 г., след старта на имунизацията в България, е проведено анонимно анкетно проучване сред 220 лица, от които 147 жени и 73 мъже. Проучването е проведено сред лица от приоритетните групи, определени в Националната стратегия за ваксинация, заявили доброволно участие и ваксиниране.

Методи на изследване:

➤ *Документален метод* – събрана е информацията относно фактите за епидемичното протичане на COVID-19. Проучена е известната до този момент информация в ЕМА и ИАЛ относно технологията за производство на ваксините срещу вируса SARS-CoV-2, ниво на имунитет, очаквани странични реакции.

➤ *Изследвани са* здравното законодателство, европейските и национални стратегии за ваксиниране срещу COVID-19, етичните и правни норми на медицинската практика във връзка с превенцията на инфекциозните заболявания.

➤ *Социологически метод* – събрана, обобщена и анализирана е първична информация относно доброволността и предпочитанията на подлежащите рискови групи за ваксиниране против COVID-19 чрез анкета с въпроси от затворен тип.

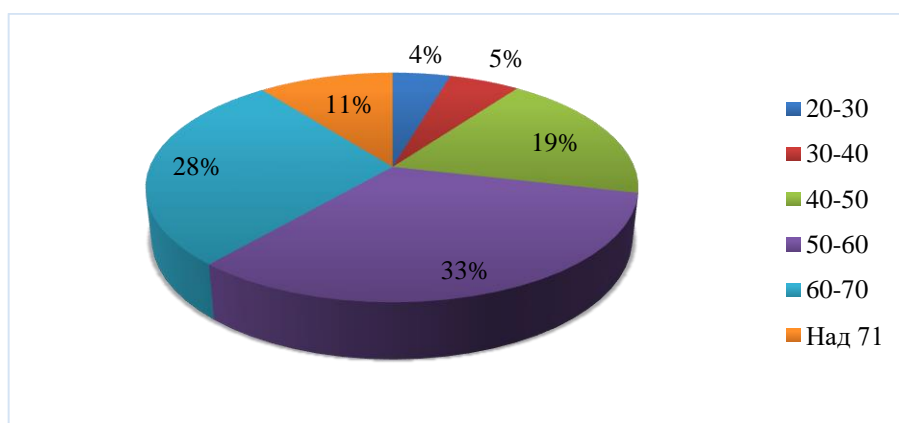
Обработката на резултатите е извършена с пакет за статистическа обработка SPSS 19.

Резултати и обсъждане.

Обхванатите в проучването лица са във всички възрастови групи от 20 навършени години до над 71-годишна възраст, както следва:

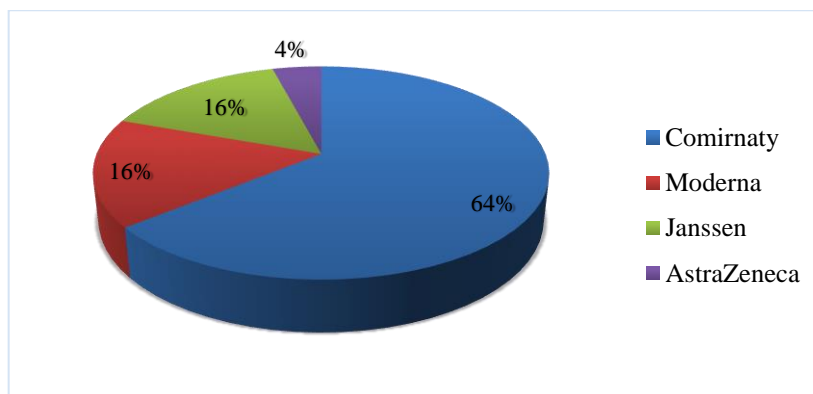
- От 20 до 30 г. – 10 човека;
- От 30 до 40 г. – 12 човека;
- От 40 до 50 г. – 41 човека;
- От 50 до 60 г. – 72 човека;
- От 60 до 70 г. – 62 човека;
- Над 71 г. – 23 човека.

Фигура 5 показва, че най-голям е дялът на участниците във възрастови групи 41-60 години.



Фиг. 5. Процентно съотношение на участниците в анкетата по възрастови групи

Резултатите от проучването показват (фигура 6), че 80.5% от анкетираните лица желаят да получат ваксина, произведена по mRNA технологията, а 19.5% желаят ваксината срещу COVID-19 да е произведена по технологията AdVac.



Фиг. 6. Предпочитания на ваксиниращите се относно вида на ваксината

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Желаещите да се ваксинират лица предпочитат рекомбинантните ваксини, произведени по mRNA технологията. Това е свързано както с гарантираната от производителя по-голяма ефикасност на ваксината, така и с указаните очаквани странични ефекти върху човешкия организъм след прилагането ѝ.

Към настоящия момент не са известни 100% ефикасни ваксини, както не са известни и 100% ефективни лекарства.

Успешните имунизационни програми намалиха тежестта на редица инфекциозни заболявания в световен мащаб. В резултат на това, в обществото намалява и страхът от последствията от болести, предотвратими с ваксини. Ваксинацията е едно от най-успешните постижения в областта на общественото здраве в борбата с инфекциозните болести. В този контекст поддържането на доверие в необходимостта, поносимостта и безопасността на имунизациите е от първостепенно значение днес.

REFERENCES

Argirova, R., Komitova, R (2012). About vaccines. Sofia: Medicine and physical education (*Оригинално заглавие: Аргирова, Р., Комитова, Р.,(2012) За ваксините. София: Издателство Медицина и физкултура*)

Argirova, R. (2013). For vaccines and vaccinations. Sofia: Bulgarian Association for Family Planning and Sexual Health (*Оригинално заглавие: Аргирова, Р.,(2013) За ваксините и ваксинациите. София: Българска асоциация по семейно планиране и сексуално здраве*)

Riedel, S. (2005), Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1200696/> (Accessed on 04.09.2021)

Executive agency for medicines, URL:<https://www.bda.bg/bg/covid-19> (Accessed on 05.09.2021)

European Medicines Agency, URL:https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_bg (Accessed on 04.09.2021)

Janssen Global, URL: <https://www.janssen.com/emea/our-focus/infectious-diseases-vaccines/our-technology> (Accessed on 03.09.2021)