

Komet kommenterar 2021:03, publicerad 2021-08-23

Kort om vaccinplattformar – för beslutsfattare och andra som är nyfikna på hur aktuell teknik påverkar samhället

Kommenterad rapport

Cushing, T and Jayanti, A. **Technology Factsheet: Vaccine Platforms.** Belfer Center for Science and International Affairs, Harvard Kennedy School, Fall 2020¹

Komet:s kommentarer

- Den kommenterade rapporten beskriver vad som gäller i USA. Varken USA eller Sverige har någon specifik lagstiftning för vaccinplattformar. Världshälsoorganisationen (WHO) har riktlinjer för tillverkning och reglering av vacciner, som i viss utsträckning tar upp plattformsteknik.
- I Sverige är det Läke medelsverket som godkänner att ett vaccin får säljas (de flesta vacciner godkänns gemensamt inom EU). I myndighetens uppdrag ingår även att följa upp vacciners effekt och säkerhet. Regeringen beslutar vilka vaccinationer som ska ingå i svenska vaccinationsprogram. Dessa beslut bygger på rekommendationer från Folkhälsomyndigheten.
- På regeringens uppdrag har Vinnova analyserat Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel.² Uppdraget gjordes i samverkan med RISE och en statlig utredning. I redovisningen av uppdraget betonas att anläggningar som producerar vaccin är komplexa och strikt reglerade, vilket innebär att det är både kostsamt och tidskrävande att etablera ny verksamhet eller ställa om en existerande verksamhet till annat syfte. Rapporten beskriver flera, ofta multinationella, företag som idag är aktiva inom vaccintillverkning i Sverige. Bedömningen är dock att Sverige har låg kapacitet att vara självförsörjande inom vaccinproduktion.
- I likhet med den amerikanska rapporten är Vinnovas bedömning att många läkemedelsföretag rör sig mot att arbeta med mer flexibla produktionsplattformar i framtiden.
- Vaccin tillhör kategorien biologiska läkemedel. De två svenska forskningsfinansiärerna Vinnova och Vetenskapsrådet har sedan 2016 i uppdrag att utforma ett strategiskt forskningsprogram för biologiska läkemedel.³ Programmet bidrar till att höja kunskapsnivån och har hittills finansierat grundforskning och centrumbildningar (dock inga specifikt inriktade på vaccinframställning).

Länkar

1. www.belfercenter.org/sites/default/files/files/publication/vaccineplat-3.pdf
2. www.vinnova.se/contentassets/29f35c04b853415bb2d5c786c399dd03/rapport_kapacitet_tillverkning_vaccin.pdf
3. www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2016/02/uppdrag-om-ett-nationellt-program-for-proteinforskning-metodutveckling-och-produktion-av-biologiska-lakemedel/
4. www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/vaccin/utveckling-av-vaccin/olika-typer-av-vaccin#hmainbody5

Korta faktablad om aktuell teknik

Belfer Center vid Harvard University ger ut en serie faktablad om aktuella teknikområden. Serien är riktad till politiska beslutsfattare i USA i syfte att ge överblick och förståelse av ny teknik. Komet Kommenterar gör en svensk uppföljning av serien.

Belfer Center for Science and International Affairs är del av Harvard Kennedy School of Government. Belfer arbetar bland annat med hur ny teknik kan komma till nytta i samhället.

Sammanfattning av originalrapporten

Med vaccinplattform avser författarna en kombination av teknisk och biologisk produktionsmiljö som syftar till att framställa nya vaccin eller för att ta fram modifierade varianter av befintliga vaccin. Skillnaden mellan plattform och traditionell tillverkning består i att produktionsstegen kan användas för flera olika vaccin (eller varianter av samma), medan traditionell produktion skräddarsys för vaccin mot en enda, specifik, sjukdom.

Enligt författarna är plattformstekniken mer flexibel. Tekniken ger en snabbare process och effektivare vaccinutveckling jämfört med traditionell produktion, menar de. Över tid förändras sjukdomsalstrande virus spontant, eftersom virus muterar. Då behöver även vaccin förändras, för att bli så verksamma som möjligt. När grundstrukturen finns på plats går det snabbt att modifiera en plattform, istället för att börja om och bygga upp en hel process på nytt.

Författarna menar att den främsta fördelen är att snabbare kunna utveckla vaccin som skydd mot sjukdomar, t ex vid en pandemi. Samtidigt ser de en risk att nya vaccinplattformar kan konkurrera med traditionell framställning om resurser och finansiering. Traditionell metodik är fortfarande viktig för att förebygga sjukdomar, menar de, och anser att den inte får utkonkurreras.

Författarna återkommer till frågan om oklara kriterier. De menar att konceptet kan ge en konkurrensfördel, t ex vid marknadsföring och investering. Bristen på objektiv definition och konceptuell tydlighet är därför en utmaning. De anser att politiker och forskare behöver skapa såväl tydlighet som ökad förståelse kring vaccinplattformsteknik.

Kort om tekniken

I en vaccinplattform produceras dels den aktiva komponenten i ett vaccin, dels den "transportör" som ska bära den aktiva komponenten in i kroppen. Transportören kan t ex vara ett virus som förändrats så att det inte orsakar sjukdom utan istället fungerar som en bärare av vaccinet.

Tydlig definition av termen vaccinplattform saknas.

Kort om olika vaccintyper

Traditionella vaccin är levande försvagade vaccin och inaktiverade vaccin. Förenklat bygger dessa vaccin på bakterier eller virus som försvagats eller avdödats.

Rekombinant DNA-teknik använder bakterier eller celler för att producera antigener som framkallar en reaktion i immunförsvaret.

DNA-vaccin påverkar kroppens egna celler så att de tillverkar virus-protein med en insprutad DNA-sekvens som mall. Immunsystemet uppfattar proteinet som främmande och bildar antikroppar. Idag finns inga godkända DNA-vacciner för människor.

RNA-vaccin liknar DNA-vaccin, men behöver inte komma in i cellkärnan för att fungera. Tillverkningen av RNA-vaccin startar med produktion av DNA, som sedan omvandlas till RNA. Idag är två RNA-vaccin godkända för människor, båda mot covid-19.

Virusvektorvaccin består av ett försvagat ofarligt virus, där man har satt in en gen som kodar för ett antigen. Genom en kedja av reaktioner i kroppen startas ett immunsvår. Virusvektorvaccin används t ex mot Ebola, och ett av de covid-19-vacciner som används i Sverige är av denna typ.

Källa: Läkemedelsverket ⁴

Om Komet Kommenterar

Komet kommenterar aktuella internationella rapporter som rör regelverk, teknikutveckling och innovation. Syftet är att ge ett svenskt perspektiv, sätta information i ett sammanhang och göra underlaget lätt tillgängligt.