

COLUMN

Dirk Poelaert

Head Medical Affairs Europe at Novavax

Member of the editorial board of Vaccines Today

DE UITDAGINGEN VAN VACCIN- ONTWIKKELING EN -PRODUCTIE



Vaccins zijn ons krachtigste wapen in de strijd tegen besmettelijke ziekten. Achter de schermen schuilen er complexe uitdagingen bij de ontwikkeling en productie ervan: de academische wereld en de industrie werken dan ook nauw samen. De weg naar de ontwikkeling van een nieuw vaccin is veeleisend en neemt veel tijd.

Het identificeren van antigenen die een beschermende immuunrespons opwekken, is de eerste stap. Pathogenen kunnen duizenden mogelijke antigenen bevatten. Onderzoekers selecteren en testen doorgaans een voor een verschillende potentiële antigenen. Dit proces omvat preklinische laboratoriumtests en dierexperimentele studies om te beoordelen of de gekozen antigenen daadwerkelijk een beschermende immuunrespons opwekken en veilig zijn. Het vinden van een geschikt kandidaat-vaccin duurt gemiddeld 1 tot 10 jaar.

Kandidaat-vaccins worden vervolgens in verschillende klinische studies onderzocht. Wanneer het de drie klinische studiefasen – die drie

tot vijf jaar duren – succesvol heeft doorlopen en de doeltreffendheid en het veiligheidsprofiel gunstig zijn, kan het vaccin geregistreerd worden.

Ondertussen is het voorbereidende werk voor de vaccinproductie al gestart. Dit bestaat uit de primaire productie waarin de actieve bestanddelen van het vaccin worden gegenereerd. Het omvat de productie van de antigenen die het immuunsysteem zullen stimuleren. Deze productie kan met behulp van verschillende vaccinplatformen – waarvan de productieduur verschillend is – verlopen. We hebben vaccinplatformen die onder meer gebruik maken van de recombinant proteïne technologie, de levend afgezwakt virus technologie en recent

is daar de mRNA-technologie bijgekomen. De secundaire productie omvat het formuleren, vullen en verpakken van het vaccin, waardoor het gereed is voor distributie en gebruik. De noodzakelijke kwaliteitscontroles kosten veel tijd, maar zijn wel cruciaal.

Communicatie en structureel overleg tussen afnemers en producenten is van het grootste belang om de vaccinproductie af te stellen op de verwachte vaccinbehoefte en om tekorten te voorkomen. Lange en complexe productieprocessen, regelgevingsuitdagingen, diversiteit in presentaties en verpakkingen en een onvoorspelbare vraag hebben allemaal invloed op de vaccinvoorziening. Het overwinnen van al deze uitdagingen vereist een goede samenwerking tussen de vaccinindustrie en de verschillende overheden. Alleen dan kan de belofte van vaccins als hoeksteen van de volksgezondheid volledig gerealiseerd worden. 💧