

Koronavirusrokotteiden tuotanto

25.3.2021

Potilasneuvottelukunnan
tapaaminen

Mari Martikainen

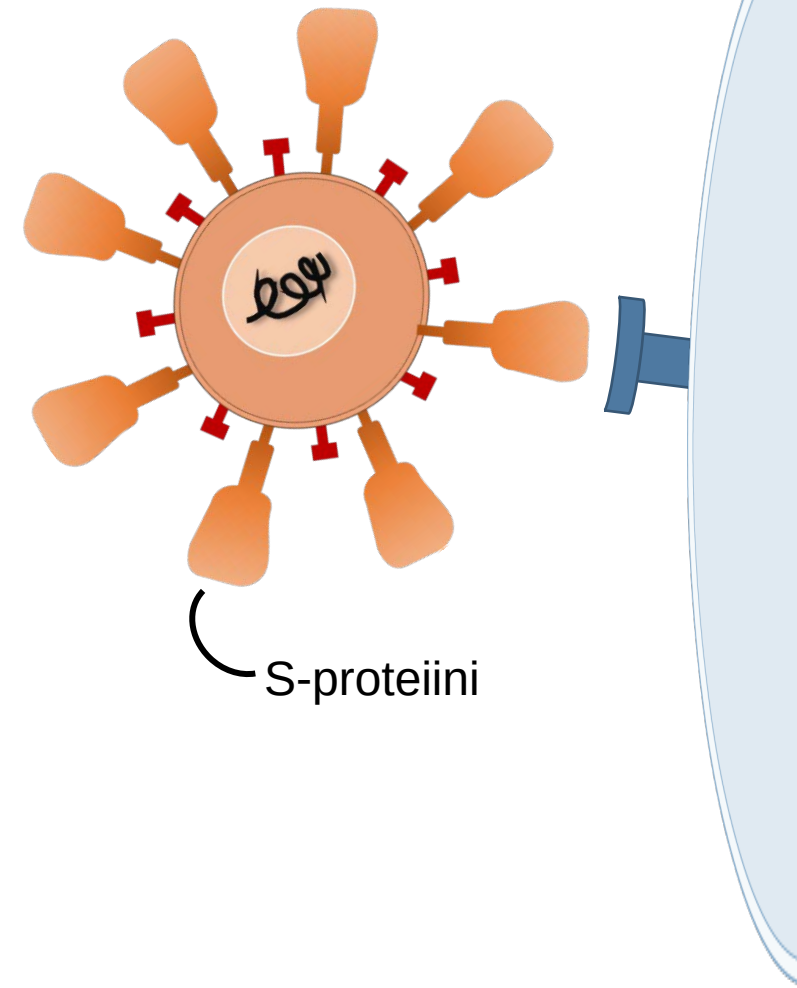
Erikoistutkija

Sisältö

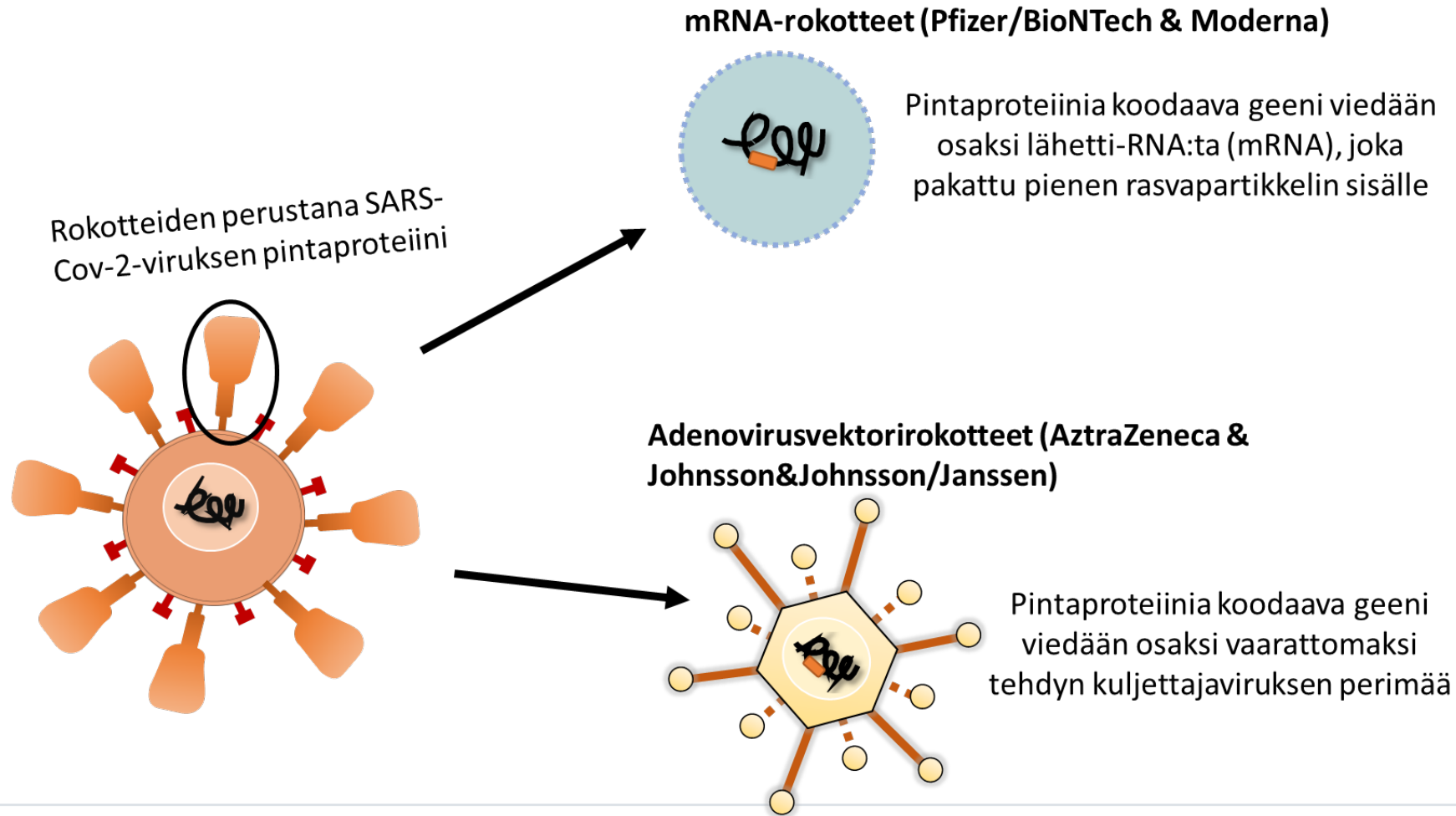
- Koronavirus – SARS-Cov-2
- Koronavirusrokotteet Suomessa
- Miten rokkeet toimivat?
- Rokotteiden tuotanto
- Miten varmistetaan rokkeiden tasalaatuisuus?

SARS-CoV-2

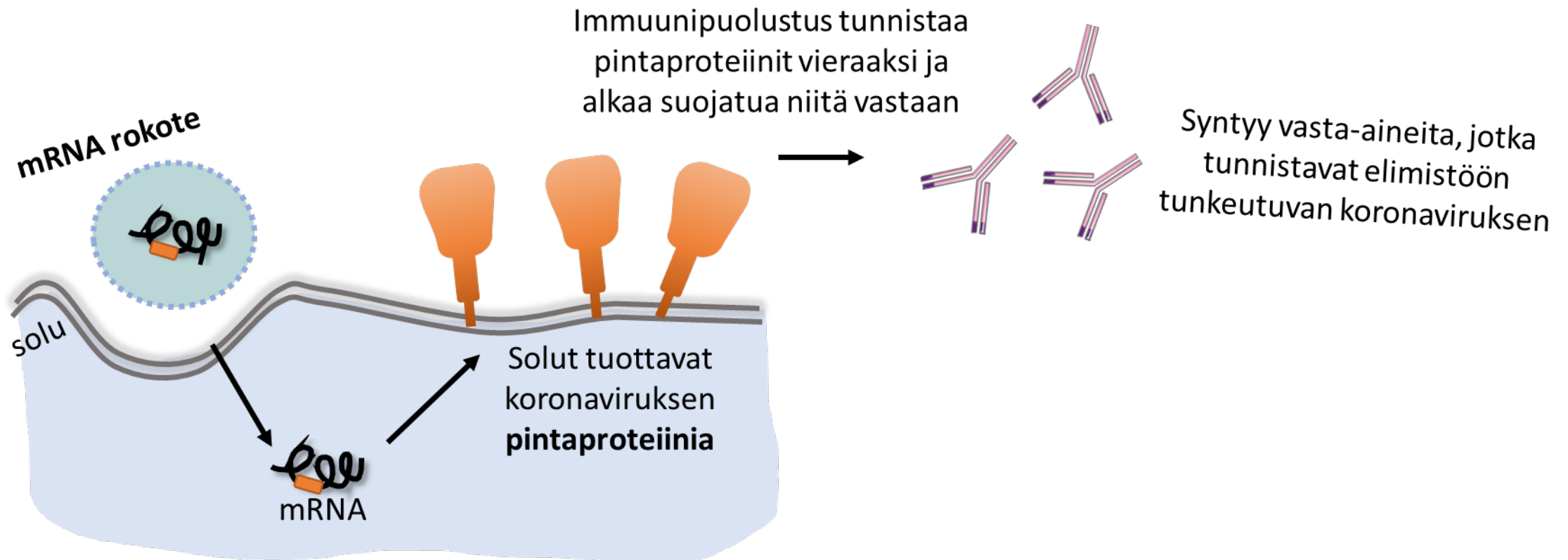
- Kiinassa todettiin joulukuussa 2019 keuhkokuumeetapauksia, joiden aiheuttajaksi varmistui uusi, aiemmin tuntematon koronavirus SARS-CoV-2
- Aiheuttaa infektion tunkeutumalla hengitysteiden epiteelisolujen sisään pintaproteiinin avulla ja alkaen tuottamaan soluissa viruspartikkeleita
- Virusten lisääntyessä sen perimään voi ilmestyä muutoksia eli mutaatiota → Muodostuu virusvariantteja, jotka voivat poiketa aiemmasta viruskannasta



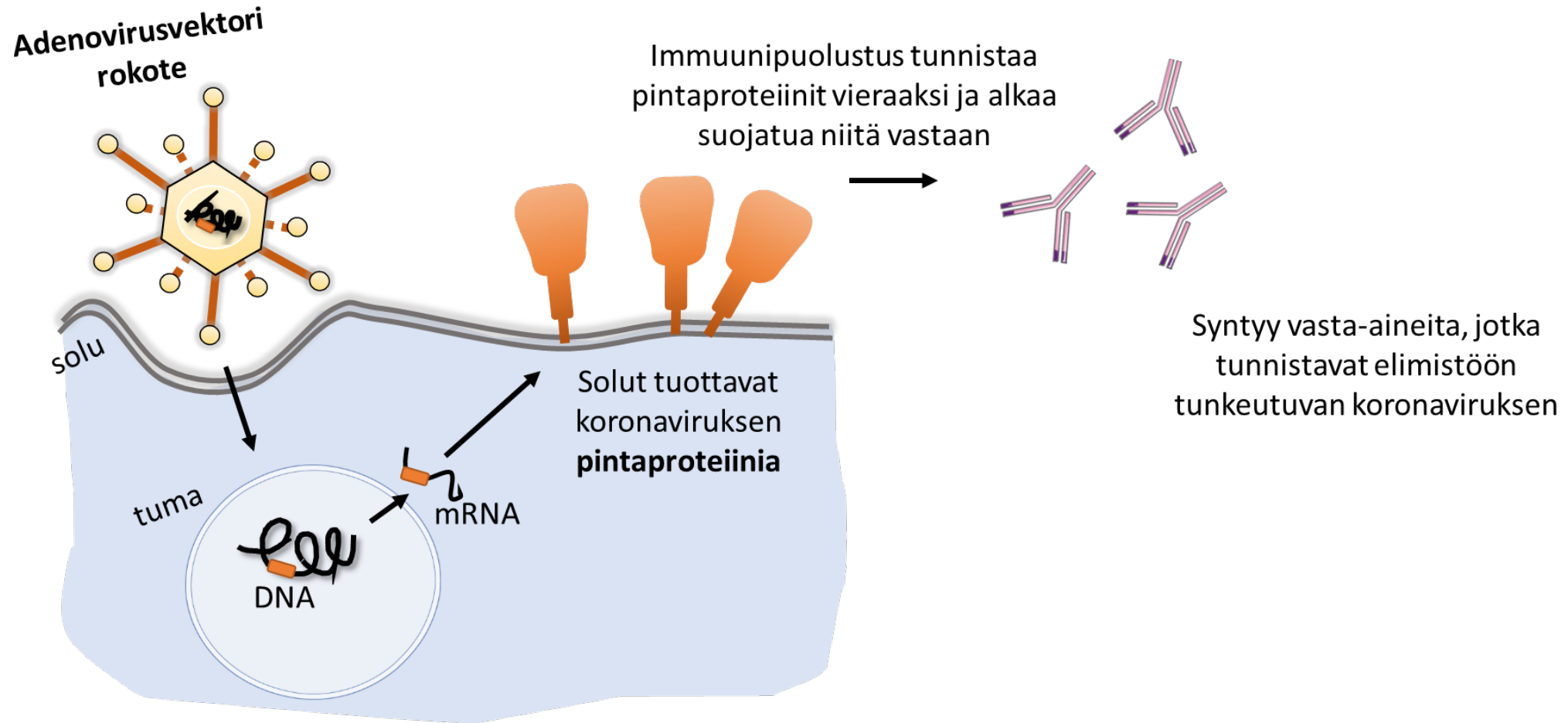
Koronarokotetyypit Suomessa



Miten rokotteet toimivat – mRNA-rokote



Miten rokotteet toimivat - Adenovirusvektorirokote



Koronarokotteiden tuotantoprosesseista

mRNA-rokotteet

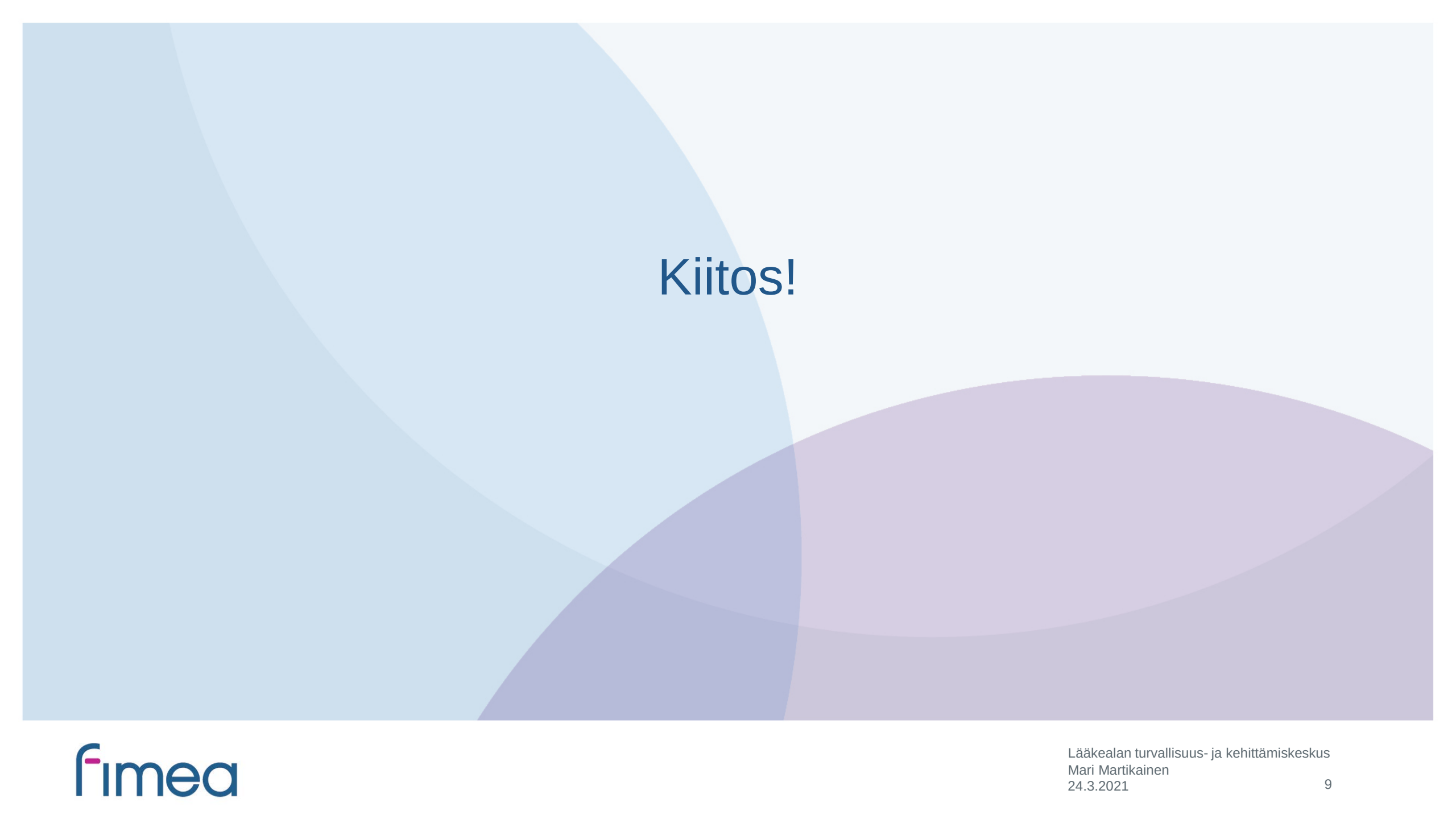
1. Tuotetaan soluttomasti isoja määriä lähetti-RNA:ta DNA-templaateista
2. Lähetti-RNA puhdistetaan eri menetelmin
3. Lähetti-RNA sekoitetaan ja pakataan rasvapartikkeleiden sisään
4. Formuloidaan, laimennetaan, suodatetaan ja täytetään ampulleihin

Adenovirusvektori-rokotteet

1. Virusvektorin perimää muokataan niin, että virus ei pysty lisääntymään, lisäksi siihen lisätään haluttu geeni
2. Tuotetaan soluviljelmässä suuria määriä virusvektoria
3. Virusvektoria puhdistetaan soluviljelmästä eri menetelmin
4. Formuloidaan, laimennetaan, suodatetaan ja täytetään ampulleihin

Miten varmistetaan rokotteiden tasalaatuisuus?

- Rokotteet valmistetaan viranomaisten hyväksymissä valmistuspaikoissa (GMP)
- Lääkekehityksen aikana määritetään rokotteen laadun, toimivuuden ja turvallisuuden kannalta kriittiset laatuominaisuudet ja näille sopiva testausmenetelmät
 - Viranomaisen arvioi ja hyväksyy laadun mittareiden riittävyyden
- Valmistusprosessia valvotaan sovitun kontrollistrategian mukaisesti
 - Valmisteen laatua seurataan tuotantoprosessin aikana erilaisin kontrollein
 - Rokote-erien tulee täyttää viranomaisten hyväksymät erävapautusvaatimukset
- Rokotteet ovat valmisteita joita testataan myös riippumattomissa eurooppalaisissa viranomaislaboratorioissa ennen kulutukseen vapauttamista
 - Viranomaislaboratorio antaa testatulle rokotteelle vapautustodistuksen
 - Jos poikkeamia havaitaan valmistusvaiheessa tai lopputuotteessa, erät hylätään eikä niitä päästetä kulutukseen.



Kiitos!