

מדוע פיתוח של חיסון ופיתוח של תרופה נמשך שנים?

פיתוח תרופה ופיתוח חיסון הם תהליכים שנמשכים מספר שנים. בתקופה הנוכחית, העולם במהלך התמודדות עם נגיף הקורונה שאין תרופה נגדו וודאי שאין חיסון, כי הוא עדיין לא מוכר דיו.

בשלב הפיתוח, בודקים את החיסון או התרופה הניסיוניים על בעלי חיים, ורק משהוכח כי היא אינם מזיקה לעכברים, למשל, אפשר לנסות אותם בשלושה שלבי ניסויים בבני אדם. בשלב זה יש לבדוק אם החיסון או התרופה שבפיתוח יעילים - כלומר, מרפאים את החולים או מונעים הדבקה ובטוחים- כלומר לא יוצרים תופעות לוואי בבני אדם. לפניכם שלבי הפיתוח.

טבלה מס. 1: שלבי פיתוח חיסון או תרופה¹ מבוסס על מידע [באתר](#) מדעת - מדע ומידע למען בריאות המשפחה.

שליבים	מטרות	גודל המדגם ומאפייניו	כיצד תבחן הצלחת השלב
שלב מקדים – ניסוי בבעלי חיים	להבין האם התרופה בטוחה. מהם מאפייניה כשמוכנסת לגוף ומהי יעילותה הכללית.	הניסויים מבוצעים במבחנות ובחיות ונבדקות בערך כ-250 (ויותר) תרכובות שונות שתהווה את החיסון או התרופה. המדענים בוחרים את חייית המעבדה המתאימה ביותר. משך הזמן: שנה וחצי עד שלוש שנים.	בודקים באילו ריכוזים התרופה רעילה? מהו הריכוז הנמוך ביותר בו היא עדיין אפקטיבית.
אם הכול עובר בשלום החוקרים מגישים ל FDA - מנהל המזון והתרופות האמריקאי, באנגלית: Food and Drug Administration, בקשה לאישור למעבר לניסויים קליניים בבני אדם.			
שלב הניסוי בבני אדם	שלב 1	בדיקת בטיחותו של החיסון	לדוגמא: בודקים האם יש תופעות לוואי חמורות? מה השפעת התרופה על האיברים השונים?
	שלב 2	בדיקת יעילות התרופה. האם לתרופה יש השפעה ביולוגית כמצופה ממנה? האם היא בטוחה בקרב מספר גדול יותר של נבדקים?	בודקים 5 תרכובות שתהווה את החיסון או התרופה בדרך כלל, בעזרת 20-100 מתנדבים בריאים (בתשלום). הניסויים בשלב זה מבוצעים בריכוזים עולים של התרופה במרפאות שיועדו לכך. משך הזמן – לפחות שנה.
	שלב 3	בדיקת יעילות ותופעות הלוואי לאורך זמן ארוך יותר. שלב 3 הוא השלב הגדול והיקר ביותר.	בודקים 100-300 מתנדבים חולים, בדרך כלל בלי מחלות רקע או תופעות קשות במיוחד. משך הזמן של שלב זה הוא לפחות שנתיים.
בנקודת הזמן הזו מבקשת החברה המפתחת אישור נוסף מה FDA-לשימוש מסחרי, ואם הבקשה אושרה (בתהליך שלוקח בערך שנתיים בפני עצמו), התרופה נכנסת לשוק ולשלב המכירה בשוק.			
התרופה כבר נמכרת בשוק		ממשיכים לבדוק את הבטיחות שלה (למשל באינטראקציה עם תרופות אחרות) במעקב פשוט אחרי דיווחי הרופאים והחולים.	

¹ שימו לב - בטבלה מוזכרת המילה תרופה בלבד כדי לפשט, אך הכוונה לחיסון או לתרופה. אין הבדל בין דרך פיתוח חיסון לדרך פיתוח תרופה. הפרוטוקול הכללי זהה. לפי תשובה מאתר "[מדע גדול בקטנה](#)".

קראו את ההקדמה ואת המידע בטבלה.

1. רשמו - מה ההבדל העקרוני שבין תרופה לחיסון?
2. השלימו את המידע החסר בעמודה הרביעית, בטבלה.
3. [בכתבה](#) מה – 14.4.20 מתוארים שלבי התקדמות בפיתוח החיסון. קראו את הכתבה וענו:
 - א. בכתבה מוזכרת חברת CanSino שפיתחה חיסון נגד קורונה, ונמצאת כעת בשלב השני - מה מכיל החיסון שפיתחה החברה? הסבירו מה דרך פעולת החיסון.
 - ב. גם חברת מודרנה האמריקנית הכריזה על תחילת השלב הראשון של הניסוי הקליני בחיסון שפיתחה נגד נגיף הקורונה. מה מכיל החיסון שפיתחה החברה? מה היא דרך פעולתו?
 - ג. גם אם פיתוח התרכיב לחיסון יסתיים בתוך שישה חודשים, הדרך לסיום משבר הקורונה תהיה ארוכה מאוד. הסבירו מדוע.
4. שבו יחדיו בקבוצה בת 3-4 תלמידים, וחשבו יחדיו על רעיון אפשרי נוסף למרכיבים אפשריים שישימשו בהכנת חיסון כנגד נגיף הקורונה.

לימוד מהנה!