Fra venstre: John-Arne Røttingen, Sara Watle, Bjørg Nilsson og Gunnstein Norheim. Foto: Kjerstin Klevdal Nielsen, Folkehelseinstituttet

Rekordrask vaksinestudie

I oktober 2014 var spredningen av ebola fortsatt dramatisk, og det hastet med å ferdigstille en vaksine. Et internasjonalt samarbeid ledet av norske forskere ved Folkehelseinstituttet ble etablert, og gir håp om enda raskere vaksineutprøvinger ved senere epidemier.

En studie publisert i *The Lancet* (1), omtalt i dette nummeret, har fått oppmerksomhet for en utradisjonell studiedesign og for å ha blitt gjennomført på kort tid under en pågående epidemi. Det gikk under et år fra første vaksinasjon med denne vaksinen i fase 1-studier til publikasjon av resultater fra fase 3. Normalt tar dette åtte år.

I september 2014 kalte Verdens helseorganisasjon sammen et ekspertutvalg og relevante legemiddelfirmaer for å identifisere hva som skulle til for å kunne teste og lisensiere en vaksine mot ebola.

– Forhistorien var den raske økningen av antall ebolatilfeller i Vest-Afrika i august 2014, som førte til internasjonal enighet om at det var etisk forsvarlig å starte legemiddel- og vaksineutprøving i landene som var rammet av utbruddet, sier studiens sisteforfatter, John-Arne Røttingen.

– Samtidig begynte Folkehelseinstituttet med å kartlegge mulige norske bidrag for å utvikle en vaksine mot ebola. Amerikanske institusjoner planla snarlig oppstart av fase 3-studier i Liberia og Sierra Leone, men det var ingen tilsvarende fase 3-studier planlagt i Guinea. Norge ble i oktober forespurt av Verdens helseorganisasjon om å bidra til å sette i gang dette, og det ble etablert en arbeidsgruppe som startet planleggingen, forteller Røttingen.

Studien ble finansiert av Utenriksdepartementet, gjennom forskningsprogrammet GLOBVAC i Forskningsrådet, Wellcome Trust, Canada, Verdens helseorganisasjon og Leger uten grenser.

– En søknad om finansiering ble sendt inn i november 2014 og hurtigbehandlet i GLOBVACs styre. Hurtighet i alle ledd av prosessen var avgjørende for at forsøket

skulle ha noen sjanse til å nå ønsket studie-størrelse for å kunne dokumentere effekt med tilstrekkelig statistisk styrke, sier Røttingen.

Ambisiøs forskergruppe

Gruppen ved Folkehelseinstituttet består av John-Arne Røttingen, som er smittevern-direktør ved Folkehelseinstituttet og professor ved Universitetet i Oslo og Harvard, forsker Gunnstein Norheim, pediater Sara Viksmoen Watle og seniorrådgiver Bjørg Dystvold Nilsson. Røttingen leder den internasjonale styringsgruppen for fase 3-forsøket i Guinea. Foruten to representanter fra Folkehelseinstituttet består styringsgruppen av representanter fra Verdens helseorganisasjon, Leger uten grenser, Epicentre og helsedepartementet i Guinea.

– Vi ønsker å bidra til at legemidler for ikke-fungerende markeder, det vil si markeder der det ikke er tilstrekkelig kommersielle interesser, blir utviklet raskere, og Folkehelseinstituttet samarbeider nå med Verdens helseorganisasjon for å utarbeide en modell for forskning og utvikling under pågående epidemier med patogener hvor det ikke finnes godkjente legemidler, sier Røttingen.

– Fremtidige forsøk kan forhåpentligvis utføres enda raskere, bidra til tidligere lisensiering av vaksiner under utbrudd og dermed redusere utbruddets omfang, sier han.

Martine Rostadmo
Tidsskriftet

Litteratur

1. Henao-Restrepo AM, Longini IM, Egger M et al. Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine expressing Ebola surface glycoprotein: interim results from the Guinea ring vaccination cluster-randomised trial. *Lancet* 2015; 386: 857–66.

Ordforklaringer

Ringvaksinasjon: Vaksinasjon av kontaktene til en smittet person og deres kontakter igjen, for å hindre videre spredning av infeksjon.

Fase 3 klinisk utprøving: Generelt deles utprøving av legemidler i fire faser. I fase 1 undersøker man om legemidlet tolereres av mennesker, i fase 2 ser man på terapeutisk effekt og dosering. I fase 3 undersøkes effekt, effektivitet og sikkerhet. For vaksiner kalles det beskyttelsesforsøk: Man undersøker om vaksinen gir beskyttelse mot sykdommen. I fase 4 ser man på langtidseffekter og sjeldne bivirkninger, dette foregår gjerne etter at legemidlet er tatt i bruk.

Immunogenisitet: Evnen til et antigen, f.eks. vaksine, til å indusere en immunrespons, fortrinnsvis målt ved metoder som kan indikere grad av beskyttelse mot den aktuelle sykdommen.

Studien ble publisert i *The Lancet* i august 2015