

БИОЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВАКЦИНОМИКИ

Р.Е. Тарабрин, Е.С. Пятигорец

Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И.М. Сеченова
(Сеченовский университет), Москва, Россия.

Аннотация.

Вакциномика как одно из направлений персонализированной медицины может увеличить эффективность вакцин, в том числе в условиях эпидемий. Тем не менее она сопровождается кластером биоэтических проблем. Статья исследует возможные биоэтические трудности, связанные с разработкой персонализированных вакцин: совпадение субъекта исследования и лица, получающего вакцину; проблема конфиденциальных генетических данных; справедливое распределение медицинских ресурсов.

Ключевые слова: вакциномика, вакцинопрофилактика, биоэтика, конфиденциальность данных, справедливое распределение ресурсов.

Общественный взгляд на вакцинацию был настороженным и скептическим уже с разработки первых вакцин и их внедрения в медицинскую практику [1] и продолжает оставаться таким и в наши дни, что особенно остро проявилось во время пандемии COVID-19, когда значительная часть населения отказывалась от вакцинации из-за своих немотивированных страхов [6]. Недоверие к вакцинопрофилактике может стать серьезной угрозой для системы здравоохранения из-за повышения числа инфекционных заболеваний, возрастания числа пациентов с тяжелыми формами данных заболеваний и увеличения числа летальных исходов. Одним из решений данной проблемы может стать вакциномика, одно из направлений персонализированной медицины.

Целями вакциномики являются изучение гетерогенности иммунных реакций организма индивида и организмов целой популяции в зависимости от их генетических факторов [2], создание рекомендаций того, применение какой вакцины наиболее эффективно и безопасно для конкретного человека, и даже разработка персонализированных вакцин на основе этих данных. Такой детализированный и индивидуальный подход имеет шансы изменить отношение населения к вакцинации в положительную сторону: пациенты будут намного охотнее вакцинироваться, если перед процедурой получат персонализированную информацию о том, какая из существующих вакцин наиболее подходит им генетически и введением какой дозы данной вакцины можно добиться формирования стойкого иммунного ответа и минимального возникновения побочных реакций конкретно в их случае [3]. Однако данный подход при всех своих преимуществах может вызвать и противоположный – негативный – эффект на отношение к вакцинации. Одна из причин этого обусловлена кластером биоэтических проблем, связанных с данной методикой: медицинские исследования на человеке, конфиденциальность данных пациентов и справедливый доступ к персонализированным вакцинам.

Первая проблема связана с тем, что в случае персонализированной вакцины клиническое испытание и лечение будут совпадать в то время, как основным принципом разработки вакцин является многоступенчатое изучение безопасности их использования. В качестве примера можно рассмотреть следующую ситуацию: при генетическом исследовании было выявлено, что ни одна из существующих вакцин не подходит пациенту, поэтому для его иммунизации исследователи разрабатывают новую вакцину, основанную на его персональных данных и, таким образом, этот пациент оказывается первым, кому эту вакцину вводят. Несмотря на то, что вакцина разработана исключительно для него, при ее введении все равно есть риски возникновения побочных эффектов, которые просто не могли быть выявлены ранее, поэтому применение такой вакцины можно расценивать как клиническое испытание.

Наличие лишь неподтвержденных гарантий врача об эффективности разработанной вакцины для конкретного пациента и отсутствие задокументированных данных клинических исследований ввиду невозможности их проведения могут вызвать у пациента сомнения в безопасности данного метода и вместо него выбрать традиционную вакцинопрофилактику.

Кроме того, проблема защиты конфиденциальности данных заключается в опасениях пациентов в том, что их генетические данные могут быть использованы в иных целях или публично опубликованы. Под иными целями подразумевается не индивидуальная, а массовая разработка вакцин, а также несанкционированное использование генетического материала пациента в других экспериментах. В свою очередь, публичное распространение информации о генетических данных пациентов может привести к дискриминации в обществе. Возможные причины этого может продемонстрировать подобная ситуация: исследователи выявляют популяцию, у представителей которой наиболее ярко выражена контагиозность какого-либо инфекционного заболевания. На основе этого представители других популяций потребуют, чтобы эту часть общества изолировали от них по соображениям эпидемиологической безопасности. Еще более выраженное нарушение конфиденциальности возникнет, если в свободном доступе будут опубликованы данные об «идеальном» пациенте, геном которого подходит для разработки вакцин для большинства известных заболеваний, что позволит фармкомпаниям по всему миру начать заниматься разработкой различных вакцин на основе этих данных.

Проблема справедливого распределения медицинских ресурсов также имеет место быть в данной ситуации. Учитывая, что персонализированная вакцина будет обладать максимальной эффективностью, но в то же время ее разработка будет занимать гораздо больше времени с сил, то вполне возможно, что доступ к данным типам вакцин получат лишь «привилегированные» слои общества, что вступает в конфликт с основным принципом биоэтики – справедливость. [7] С одной стороны, можно было бы выпустить регламенты, согласно которым в условиях эпидемий каждый пациент имеет право получить любую существующую персонализированную вакцину. Но в таком случае мы снова столкнемся с проблемой конфиденциальности данных. Пациент, на основе анализа генома которого была разработана вакцина, может быть против того, чтобы его генетический материал массово использовался для разработки вакцин для других людей.

Оптимальным способом преодоления этических проблем видится создание регламентирующих документов, в которых будут фиксированы возможные пути решения данных проблем, основанных на существующем законодательстве и принципах и правилах биоэтики. Немаловажным аспектом является и опора на мнение потенциальных пациентов, опросы которых в рамках научных исследований демонстрируют, что их взгляды на решения этой проблемы в целом согласуются с принципами и правилами биоэтики [4]. Однако в настоящее время в США, Канаде и странах Западной Европы активно ведется лишь разработка нормативно-правовой базы для регулирования производства персонализированных вакцин [5], а попытки биоэтического урегулирования данной проблемы пока не нашли отражения в законодательных документах каких-либо стран, что делает эту тему особенно актуальной.

Список использованной литературы

1. Farhart C.E. et al. Vax attacks: How conspiracy theory belief undermines vaccine support // *Progress in Molecular Biology and Translational Science*. Elsevier B.V., 2022. Vol. 188, № 1. P. 135–169. doi: 10.1016/bs.pmbts
2. Omersel J., Kuželički N.K. Vaccinomics and adversomics in the era of precision medicine: A review based on hbv, mmr, hpv, and covid-19 vaccines // *Journal of Clinical Medicine*. MDPI, 2020. Vol. 9, № 11. P. 1–22. doi: 10.3390/jcm9113561
3. Poland G. A. et al. Vaccinomics and a new paradigm for the development of preventive vaccines against viral infections // *OMICS: A Journal of Integrative Biology*. 2011. Vol. 15, № 9. P. 625-636. doi: 10.1089/omi.2011.0032

4. Gerber J.E. et al. Ethical and policy implications of vaccinomics in the United States: community members' perspectives // *Hum Vaccin Immunother*. Bellwether Publishing, Ltd., 2021. Vol. 17, № 7. P. 2133–2144. doi: 10.1080/21645515.2020.1859318

5. Joly Y. et al. Diagnostic testing for vaccinomics: Is the regulatory approval framework adequate? A comparison of Canada, the United States, and Europe // *OMICS: A Journal of Integrative Biology*. 2011. Vol. 15, № 9. P. 597–605. doi: 10.1089/omi.2010.0135

6. Коронавирус, прививки и обязательная вакцинация// ЛЕВАДА-Центр.URL: <https://www.levada.ru/2021/07/05/koronavirus-privivki-i-obyazatel'naya-vaktsinatsiya/> (дата обращения: 23.09.2022).

7. Beauchamp, T., Childress J. Principles of biomedical ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press. 2019

BIOETHICAL ISSUES OF VACCINOMICS

Tarabrin Roman E.
Pyatigorets Evgenia S.

First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia
romanscript@yandex.ru

Abstract.

Vaccinomics, as one of the areas of personalized medicine, can increase the effectiveness of vaccines, including in epidemics. Nevertheless, it is accompanied by a cluster of bioethical issues. The article explores possible bioethical difficulties associated with the development of personalized vaccines: the matching of the research subject and the person receiving the vaccine; the problem of confidential genetic data; equitable distribution of medical resources.

Keywords: vaccinomics, vaccine development, bioethics, confidentiality of genetic data, equitable distribution of medical resources.

References

1. Farhart C.E. et al. Vax attacks: How conspiracy theory belief undermines vaccine support // *Progress in Molecular Biology and Translational Science*. Elsevier B.V., 2022. Vol. 188, № 1. P. 135–169. doi: 10.1016/bs.pmbts

2. Omersel J., Kuželički N.K. Vaccinomics and adversomics in the era of precision medicine: A review based on hbv, mmr, hpv, and covid-19 vaccines // *Journal of Clinical Medicine*. MDPI, 2020. Vol. 9, № 11. P. 1–22. doi: 10.3390/jcm9113561

3. Poland G. A. et al. Vaccinomics and a new paradigm for the development of preventive vaccines against viral infections // *OMICS: A Journal of Integrative Biology*. 2011. Vol. 15, № 9. P. 625–636. doi: 10.1089/omi.2011.0032

4. Gerber J.E. et al. Ethical and policy implications of vaccinomics in the United States: community members' perspectives // *Hum Vaccin Immunother*. Bellwether Publishing, Ltd., 2021. Vol. 17, № 7. P. 2133–2144. doi: 10.1080/21645515.2020.1859318

5. Joly Y. et al. Diagnostic testing for vaccinomics: Is the regulatory approval framework adequate? A comparison of Canada, the United States, and Europe // *OMICS: A Journal of Integrative Biology*. 2011. Vol. 15, № 9. P. 597–605. doi: 10.1089/omi.2010.0135

6. - sentr. URL: <https://www.levada.ru/2021/07/05/koronavirus-privivki-i-obyazatel'naya-vaktsinatsiya/> (assessed 23.09.2022).

7. Beauchamp, T., Childress J. Principles of biomedical ethics. 8th ed. New York: Oxford University Press. 2019