

Πρόγραμμα NextGen — Νικώντας τον SARS-CoV-2 και προετοιμάζοντας για την επόμενη πανδημία

Η ανάπτυξη ασφαλών και αποτελεσματικών εμβολίων και θεραπειών κατά της COVID-19 εντός ενός έτους από την πρώτη αναγνώριση του SARS-CoV-2 αποτελεί μία από τις μεγάλες επιτυχίες της σύγχρονης επιστήμης. Ωστόσο, η εμφάνιση νέων παραλλαγών είναι δύσκολο να προβλεφθεί και συνεχίζει να απειλεί την ικανότητα των προληπτικών και θεραπευτικών παρεμβάσεων όπως συνέβη με τα μονοκλωνικά αντισώματα για την προστασία ευάλωτων ασθενών. Σε αυτό το πλαίσιο, τα εμβόλια και οι θεραπείες επόμενης γενιάς είναι απαραίτητα ώστε να βελτιώσουμε την ικανότητα του οργανισμού μας να ανταποκρίνεται στις λοιμώξεις, να μειωθεί η μετάδοση του ιού, να δημιουργείται ανοσία μεγαλύτερης διάρκειας η οποία να στοχεύει σε τμήματα του ιού που είναι λιγότερο πιθανό να εξελιχθούν. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου** (Καθηγήτρια Προληπτικής Ιατρικής και Επιδημιολογίας), **Γιάννης Ντάνας** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν την πρόσφατη δημοσίευση των Xavier Becerra και Ashish Jha στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση The New England Journal of Medicine σχετικά με το πρόγραμμα NextGen στις ΗΠΑ.

Η κυβέρνηση Μπάιντεν ανακοίνωσε το Πρόγραμμα NextGen, το οποίο θα συντονίσει μια ολόκληρη κυβερνητική προσπάθεια για την προώθηση καινοτομιών μέσω κλινικών δοκιμών και την ασφαλή παράδοσή τους στο κοινό. Στόχος του είναι να διαθέσει στην αγορά νέα εμβόλια και θεραπείες, επενδύοντας στην έρευνα και ανάπτυξη, επεκτείνοντας τις δυνατότητες παραγωγής και την καινοτομία και παρέχοντας ενημερωμένη και εκσυγχρονισμένη ρυθμιστική καθοδήγηση. Αυτή η επένδυση των 5 δισεκατομμυρίων δολαρίων θα επικεντρωθεί σε τρεις κύριους τομείς: 1) εμβόλια που παρέχουν ευρύτερη ανοσία τόσο έναντι νέων παραλλαγών του SARS-CoV-2 όσο και σε ολόκληρη την οικογένεια των σαρβηκοϊών που μπορεί να προκαλέσουν επιδημίες, 2) εμβόλια που παράγουν αποτελεσματική ανοσία στους βλεννογόνους για να εμποδίσουν τη μόλυνση και τη μετάδοση, και 3) μονοκλωνικά αντισώματα που μπορούν να παραμείνουν αποτελεσματικά παρά την εξέλιξη του ιού και να χρησιμεύσουν ως βάση για τη θεραπευτική φαρέτρα έναντι των βήτα-κορονοϊών.

Οι κυβερνητικές επενδύσεις παραμένουν σημαντικές για ποικίλους λόγους. Το μειωμένο ενδιαφέρον για τα παραδοσιακά εμβόλια έχει περιορισμένες επενδύσεις. Επιπλέον, η επιστημονική προσπάθεια τόσο σε προκλινικό όσο και σε κλινικό επίπεδο είναι ιδιαίτερα επίπονη και απαιτεί έργο που δεν είναι εγγυημένο ότι θα αποδώσει σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που επιθυμούν οι ιδιώτες επενδυτές. Υπάρχουν επίσης σημαντικές επιστημονικές και ρυθμιστικές προκλήσεις, όπως ο προσδιορισμός του βέλτιστου τρόπου μέτρησης της αποτελεσματικότητας ενός νέου εμβολίου. Επιπρόσθετα, τα χρονοδιαγράμματα απόδοσης του νέου προϊόντος στην αγορά μπορεί τελικά να αφήνουν το κοινό ευάλωτο για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η επένδυση σε παρόμοιες πρωτοβουλίες σε διεθνές επίπεδο και η δημιουργία διαύλων επικοινωνίας θα συνεισφέρει στο σχεδιασμό και στη βελτιστοποίηση κοινών στρατηγικών για την ταχεία και ευρεία πρόσβαση στα νέα προϊόντα.

Η επένδυση στο πρόγραμμα NextGen δείχνει ότι το τέλος της πανδημίας COVID-19 δεν τερμάτισε τη στήριξη των Κυβερνήσεων στη δημόσια υγεία και στην προετοιμασία έναντι νέων πανδημιών. Οι τεχνολογικές καινοτομίες που οδηγούν σε νέα εμβόλια και θεραπείες θα έχουν άμεσο όφελος σε μελλοντικές πανδημίες που προκαλούνται από παθογόνα του

αναπνευστικού συστήματος, επιτρέποντας την ταχύτερη ανάπτυξη καλύτερων εμβολίων τόσο έναντι των κορονοϊών όσο και έναντι της εποχικής γρίπης και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού.