

Εμβόλια έναντι του νέου κορωνοϊού SARS-CoV-2

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Ιωάννης Ντάνας**, **Μαρία Γαβριατοπούλου** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) ανασκοπούν τα πιο πρόσφατα δεδομένα. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας αυτή τη στιγμή βρίσκονται υπό αξιολόγηση περισσότερα από 170 υποψήφια εμβόλια. Τα 138 βρίσκονται σε προ-κλινικές δοκιμές. Τα 24 αξιολογούνται ως προς την ασφάλειά τους στους ανθρώπους σε μικρές μελέτες φάσης 1. Τα 14 βρίσκονται σε μελέτες φάσης 2 με περισσότερους εθελοντές και αξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. 9 εμβόλια βρίσκονται υπό αξιολόγηση σε μεγάλες μελέτες φάσης 3 που, εφόσον έχουν ενθαρρυντικά αποτελέσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, πρόκειται να οδηγήσουν σε έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές.

Για να ξεκινήσει η παραγωγή σε μεγάλη κλίμακα και η ευρεία διάθεση στην παγκόσμια αγορά ένα εμβόλιο θα πρέπει να λάβει άδεια από τις εγκριτικές αρχές που είναι ο Οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) στις ΗΠΑ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) στην Ευρώπη. Προς το παρόν, κανένα εμβόλιο δεν έχει λάβει έγκριση, ενώ η Ρωσία έδωσε επιταχυνόμενη έγκριση σε εμβόλιο με βάση τα αποτελέσματα μελετών φάσης 2. Ανά τον κόσμο, 3 εμβόλια έχουν λάβει πρώτη ή/και περιορισμένη έγκριση για χρήση στους ανθρώπους, 1 στη Ρωσία και 2 στην Κίνα.

Τα 9 εμβόλια που βρίσκονται σε μελέτες φάσης 3 είναι τα ακόλουθα: 1. University of Oxford/AstraZeneca, 2. Moderna/NIAID, 3. BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer, 4. Sinovac, 5. Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm, 6. Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm, 7. University of Melbourne/Murdoch Children's Research Institute, 8. CanSino Biologics/Academy of Military Medical Sciences, 9. Gam-Covid-Vac/Gamaleya Research Institute. Τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες φάσης 3 αναμένεται να έχουν ανακοινώσει τα πρώτα αποτελέσματα μέχρι τέλος του έτους.

Σημειώνεται ότι σχετικά με την ανεύρεση εμβολίου απαιτούνται ορισμένες προϋποθέσεις που καθιστούν δύσκολη την ακριβή πρόβλεψη για το πότε το εμβόλιο θα είναι διαθέσιμο. Σε αυτά συμπεριλαμβάνεται: η δυνατότητα του εμβολίου να παράγει αντισωματική απάντηση για επαρκές χρονικό διάστημα, η ολοκλήρωση των απαραίτητων ελέγχων ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου και η δυνατότητα μαζικής παραγωγής.

Πριν μερικές ώρες ανακοινώθηκε η προσωρινή παύση της παγκόσμιας μελέτης φάσης 3 που αξιολογεί την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εμβολίου AZD1222. Το εμβόλιο AZD1222 χρησιμοποιεί αδενοϊό ώστε να εκθέσει την πρωτεΐνη S του νέου κορωνοϊού SARS-CoV-2 στα κύτταρα του ανοσοποιητικού και να προάγει την ανοσολογική απόκριση. Η απόφαση αυτή λήφθηκε προκειμένου ανεξάρτητη επιτροπή να αξιολογήσει δεδομένα που σχετίζονται με την ασφάλεια του νέου εμβολίου, και κυρίως με την περίπτωση ενός εθελοντή που πιθανώς εμφάνισε εγκάρσια μυελίτιδα. Αυτή η σπάνια νοσολογική οντότητα εμφανίζεται στο πλαίσιο ιογενών λοιμώξεων και θα διερευνηθεί το ενδεχόμενο συσχέτισης με το νέο εμβόλιο. Η προσωρινή παύση μιας κλινικής μελέτης για έλεγχο θεμάτων ασφαλείας αποτελεί συχνή πρακτική στην κλινική έρευνα. Μπορεί βέβαια με αυτό τον τρόπο να καθυστερήσει η ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης, ωστόσο η ασφάλεια αποτελεί

προτεραιότητα και οι διαδικασίες που τη διασφαλίζουν θα πρέπει να ακολουθούνται με ευλάβεια.