

Οι ρυθμιστικές αρχές των ΗΠΑ για τα εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2

Η αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 από τις ΗΠΑ παρουσίασε ποικίλα προβλήματα όσον αφορά στην πρακτική διαχείρισης και πρόληψης των κρουσμάτων. Ωστόσο, οι ΗΠΑ πρωτοπορούν στον τομέα της ταχείας ανάπτυξης εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2. Ιδιαίτερα σημαντική είναι η συμβολή των επιστημόνων που εφάρμοσαν τις νέες τεχνολογίες εμβολίων, των εταιρειών που παρασκευάζουν τα εμβόλια, των εθελοντών που συμμετείχαν στις κλινικές μελέτες, του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και της κρατικής χρηματοδότησης της ανάπτυξης εμβολίων. Εξίσου σημαντικός είναι και ο ρόλος του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) (<https://mdimop.gr/covid19/>) συνοψίζουν τα δεδομένα από τη δημοσίευση των J.M.Sharfstein, J.L. Goodman και L. Borio στο έγκριτο περιοδικό JAMA. Στις αρχές της άνοιξης του 2020, ο αγώνας ανάπτυξης εμβολίων χαρακτηρίστηκε κυρίως από τον ανταγωνισμό μεταξύ των εθνών, με την πρόβλεψη ότι οι χώρες που θα εμβολιάσουν πρώτα τους πολίτες τους θα αποκτήσουν ένα γεωπολιτικό πλεονέκτημα. Ωστόσο, καθώς ο ιός εξαπλώθηκε ταχέως από χώρα σε χώρα, οι κυβερνήσεις έπρεπε να αποφασίσουν μεταξύ δεκάδων ανταγωνιστικών και πολλά υποσχόμενων τεχνολογιών. Βιοϊατρικοί ερευνητές από όλο τον κόσμο συμμετείχαν στην προσπάθεια ανάπτυξης εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2. Οι παγκόσμιες προσπάθειες για την ανάπτυξη εμβολίων έλαβαν έγκαιρη χρηματοδότηση και οι εθνικοί ηγέτες των κρατών ανά τον κόσμο σχεδίαζαν να δαπανήσουν ό,τι πόρους θα ήταν απαραίτητοι. Από τη αρχή αυτής της προσπάθειας, **μια καίρια ερώτηση έγκειται στον ορισμό του επιτυχημένου εμβολίου**. Με άλλα λόγια, ποιες θα ήταν οι απαιτούμενες αποδείξεις για την αξιολόγηση του κινδύνου και του οφέλους ενός νέου εμβολίου που θα λάμβανε έγκριση για ευρεία χρήση στον πληθυσμό? Ο FDA των ΗΠΑ προσέγγισε αυτό το ζήτημα με τη βοήθεια διεπιστημονικής ομάδας ειδικών που διαμόρφωσαν τα προαπαιτούμενα κριτήρια σχετικά με τις απαραίτητες τοξικολογικές μελέτες, την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανοσολογικής ανταπόκρισης και του προσδιορισμού του δοσολογικού επιπέδου. Ακολούθως, ο FDA έκρινε ότι για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας ενός εμβολίου **δεν αρκούν μόνο αποδείξεις ανοσογονικότητας, δηλαδή ότι το εμβόλιο έχει την ικανότητα να επάγει μια ανοσολογική απόκριση**. Λόγω της έλλειψης επαρκών γνώσεων σχετικά με τον προσδιορισμό της προστατευτικής ανοσίας έναντι της COVID-19, ο FDA στηρίζεται σε κλινικά αποτελέσματα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εμβολίων. Σε σχετικό έγγραφο τον Ιούνιο του 2020 σημειώνεται **η ανάγκη διεξαγωγής μεγάλων κλινικών μελετών φάσης 3 που να συμπεριλαμβάνουν δεκάδες χιλιάδες εθελοντές και το υποψήφιο εμβόλιο να παρέχει τουλάχιστον μείωση κατά 50% στην πιθανότητα νόσησης από COVID-19**. Παρόλο που άλλες χώρες όπως η Ρωσία και η Κίνα προχώρησαν πολύ πρώιμα σε εμβολιασμούς, πριν τη δημοσίευση των κλινικών αποτελεσμάτων, ο FDA των ΗΠΑ αντιστάθηκε σε πολιτικές πιέσεις για πρώιμη έγκριση εμβολίων και έθεσε αυστηρές προδιαγραφές. Το Νοέμβριο 2020 οι εταιρείες Pfizer/BioNTech και Moderna ανακοίνωσαν τα θετικά αποτελέσματα από τις κλινικές μελέτες που διεξήγαγαν με εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 που βασίζονται στο mRNA. Ο FDA διεξήγαγε τις δικές του ανεξάρτητες αναλύσεις με βάση τα πρωτογενή δεδομένα των μελετών και επιβεβαίωσε την υψηλή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια των εμβολίων. Καθ'

όλη τη διαδικασία καθώς και κατά τη διάρκεια των συνδιασκέψεων για τη λήψη τελικών αποφάσεων, χαρακτηριστικό αποτέλεσε η διαφάνεια και η δημόσια κοινοποίηση των διαδικασιών. Αντίστοιχα διαφανείς διαδικασίες αναμένονται και στην αξιολόγηση κλινικών μελετών νέων εμβολίων καθώς και κατά την αξιολόγηση της ανάγκης για επιπλέον αναμνηστικές εμβολιαστικές δόσεις ειδικά ενόψει της εμφάνισης νέων στελεχών του SARS-CoV-2. **Όλα αυτά οικοδομούν την εμπιστοσύνη της κοινής γνώμης στις διαδικασίες των εγκριτικών αρχών και έτσι μπορεί να εξασφαλιστεί υψηλό ποσοστό εμβολιαστικής κάλυψης του γενικού πληθυσμού.**