

## Αποφυγή αδικαιολόγητης επιτάχυνσης στην παραγωγή εμβολίου Covid-19

Σε άρθρο του στο επιστημονικό περιοδικό Science που δημοσιεύθηκε στις 13 Αυγούστου, ο H. Holden Thorp, Editor-in-Chief, διευθυντής εκδόσεων στα Science journals δημοσίευσε άρθρο με τίτλο: A dangerous rush for vaccines, στο οποίο συστήνει την αποφυγή αδικαιολόγητης επιτάχυνσης στην παραγωγή του εμβολίου κατά του κορωνοϊού (<https://science.sciencemag.org/content/early/2020/08/12/science.abe3147>). Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου**, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα βασικά στοιχεία.

Με δεδομένο ότι η Ρωσία ανακοίνωσε αυτή την εβδομάδα ότι ένα γρήγορο εμβόλιο για τη νόσο coronavirus 2019 (COVID-19) είναι έτοιμο για χρήση, και οι ΗΠΑ ότι ένα εμβόλιο θα μπορούσε να είναι έτοιμο πριν από τις προεδρικές εκλογές της 3ης Νοεμβρίου, φαίνεται ότι υπάρχει επικίνδυνη βιασύνη για τη γραμμή τερματισμού του εμβολίου. Πρόκειται για επικίνδυνη σκέψη, με την οποία οι σύντομες περικοπές στις δοκιμές για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων θέτουν σε κίνδυνο εκατομμύρια ζωές βραχυπρόθεσμα και θα βλάψουν την εμπιστοσύνη του κοινού στα εμβόλια και την επιστήμη για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Η πλειονότητα των επιδημιολόγων και των επιστημόνων σε όλο τον κόσμο είναι σταθερά δεσμευμένοι σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές ("φάση 3") για όλες τις παρεμβάσεις, αλλά κυρίως για τα εμβόλια που χορηγούνται σε υγιείς ανθρώπους. Αυτή η μέθοδος επιτρέπει τη σύγκριση με μια ομάδα ελέγχου που λαμβάνει ένα εικονικό φάρμακο. Οι μελέτες φάσης 3 που βρίσκονται τώρα σε εξέλιξη για το εμβόλιο COVID-19 αφορούν περίπου 30.000 ασθενείς. Μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή είναι ιδιαίτερα σημαντική για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας του εμβολίου, και η δοκιμή πρέπει να συνεχιστεί έως ότου μολυνθούν τα άτομα στην ομάδα ελέγχου. Είναι αδύνατο να προβλεφθεί πόσο καιρό θα πάρει αυτό. Οι γιατροί που επιδιώκουν να συμβουλευσουν υγιείς ασθενείς σχετικά με τη λήψη του εμβολίου θα απαιτήσουν δικαίως αυτά τα δεδομένα.

Η Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) έχει μια Συμβουλευτική Επιτροπή Εμβολίων και Συναφών Βιολογικών Προϊόντων σχετικά με την έγκριση των εμβολίων και τυχόν σχετικές άδειες χρήσης έκτακτης ανάγκης. Υπάρχουν εκκλήσεις για διαβεβαιώσεις ότι δεν θα υπάρξει τέτοια έκτακτη έγκριση για το COVID-19· η μόνη άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης που χορηγήθηκε ποτέ για ένα εμβόλιο ήταν κατά του άνθρακα, λόγω απειλής βιολογικού πολέμου με τον παράγοντα αυτό. Σε κάθε περίπτωση, η επιστημονική κοινότητα στις Ηνωμένες Πολιτείες πρέπει να επιμένει ότι οι εγκρίσεις μιας άδειας χρήσης έκτακτης ανάγκης ή για ένα εμβόλιο COVID-19 θα πρέπει να γίνει με διαβούλευση με την επιτροπή του FDA-και έλεγχοι σε όλο τον κόσμο θα πρέπει να περιλαμβάνουν παρόμοια επιστημονική εποπτεία. Πρόωρη έγκριση ενός εμβολίου στις Ηνωμένες Πολιτείες (ή οπουδήποτε) θα

μπορούσε να είναι μια καταστροφική επανάληψη του προβλήματος που έχει προκύψει με την υδροξυχλωροκίνη στη νόσο COVID-19. Έγκριση ενός εμβολίου που είναι επιβλαβής ή δεν είναι αποτελεσματική θα μπορούσε να αξιοποιηθεί από τις δυνάμεις που διαδίδουν ήδη τους φόβους τους για τη χρήση εμβολίων.

Μέχρι στιγμής, οι επιστήμονες στις ΗΠΑ συμφωνούν. Ο Francis Collins, διευθυντής των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας, με έμφαση ζήτησε τη φάση 3 δοκιμές των εμβολίων, και ο διευθυντής του FDA Stephen Hahn έχει επίσης δηλώσει ότι θα ακολουθήσει την τεκμηριωμένη ιατρική. Το FDA έδωσε άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης για υδροξυχλωροκίνη, αλλά απέσυρε μόλις είδε τα δεδομένα, δηλαδή τις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές που δείχνουν ότι το φάρμακο δεν ήταν χρήσιμο κατά του COVID-19. Και άλλοι επιστήμονες, όπως ο Robert Redfield (Διευθυντής των Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών), η Deborah Birx (υπεύθυνη της Coronavirus Task Force του Λευκού Οίκου), είναι υπέρ της φάσης 3 τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής για οποιοδήποτε εμβόλιο COVID-19. Και ο συγγραφέας H. Thorp καταλήγει ότι αμέτρητες ζωές διακυβεύονται- δεν υπάρχουν συμβιβασμοί για το εμβόλιο.