

Οκτώ βασικοί άξονες σχεδιασμού εν όψει επικείμενης έγκρισης εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2

Προς το παρόν δεν υπάρχει εγκεκριμένο εμβόλιο έναντι του SARS-CoV-2 σε Ευρώπη και Αμερική. Ωστόσο, βρίσκονται σε εξέλιξη πολλές κλινικές μελέτες φάσης 3. Πρόσφατα έγινε γνωστό ότι η εταιρεία Moderna πρόκειται να υποβάλει αίτηση κυκλοφορίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για το εμβόλιο mRNA κατά του COVID-19 (mRNA-1273), ενώ η εταιρεία Pfizer ευελπιστεί σε μια έγκριση του εμβολίου της εντός του Νοεμβρίου 2020 από τον Αμερικανικό Οργανισμό Φαρμάκων. Υπό αυτό το πρίσμα, το Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων των ΗΠΑ εξέδωσε οδηγίες σχετικά με τους βασικούς άξονες σχεδιασμού (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/8-things.html>) εν όψει επικείμενης έγκρισης εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ιωάννης Ντάνασης, Μαρία Γαβριατοπούλου** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα σημαντικότερα δεδομένα.

1. Η ασφάλεια των εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2 αποτελεί ύψιστη προτεραιότητα. Γι' αυτό το λόγο παρατηρούνται προσωρινές παύσεις στην ένταξη νέων ασθενών σε τρέχουσες κλινικές μελέτες, ώστε να αξιολογηθεί το προφίλ ασφαλείας των νέων εμβολίων και να εξασφαλιστεί τόσο η ασφάλεια όσο και η αποτελεσματικότητα.
2. Πολλά διαφορετικά εμβόλια που βασίζονται σε διαφορετικές τεχνολογίες βρίσκονται υπό ανάπτυξη και μπορεί να οδηγήσουν σε ενθαρρυντικά αποτελέσματα. Το Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων των ΗΠΑ, όπως και η Ευρωπαϊκή Ένωση αντίστοιχα, βρίσκονται σε συνεργασία με τις τοπικές κυβερνήσεις ώστε σε περίπτωση έγκρισης κάποιου εμβολίου να εξασφαλιστεί η προμήθεια στις απαραίτητες ποσότητες.
3. Το πιθανότερο σενάριο είναι ότι κατά την πρώτη φάση η χρήση ενός νέου εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2 θα λάβει έγκριση για επείγουσα χορήγηση υπό αυστηρές προϋποθέσεις και ανάγκη για συνεχιζόμενη φαρμακοεπαγρύπνηση.
4. Τα αρχικά αποθέματα εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2 θα είναι περιορισμένα και σταδιακά θα αυξηθούν σε διάστημα εβδομάδων έως μηνών από την πιθανή έγκριση ενός εμβολίου. Ο σκοπός είναι τελικά να υπάρχουν διαθέσιμες ικανές ποσότητες εμβολίου ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης πληθυσμιακή κάλυψη.
5. Εφόσον υπάρχει αρχικά περιορισμένη διαθεσιμότητα εμβολίων, θα καθοριστούν συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες που θα λάβουν κατά προτεραιότητα το εμβόλιο. Η επιλογή θα καθοριστεί με συγκεκριμένα κριτήρια όπως ο κίνδυνος έκθεσης στη λοίμωξη COVID-19 (υγειονομικοί υπάλληλοι) και η πιθανότητα εμφάνισης σοβαρής νόσου (ηλικιωμένοι και ασθενείς με συμπαράμαρτούντα νοσήματα).
6. Είναι πολύ πιθανό τα εμβόλια να μη χορηγούνται αρχικά σε παιδιά, καθώς οι τρέχουσες κλινικές μελέτες δε συμπεριλαμβάνουν παιδιά και έγκυες γυναίκες. Περαιτέρω μελέτες θα πρέπει να ολοκληρωθούν ειδικά σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των εμβολίων.
7. Τόσο στις ΗΠΑ όσο και στην Ευρώπη το εμβόλιο υπάρχει ειδική μέριμνα ώστε το εμβόλιο να χορηγείται δωρεάν, χωρίς οικονομική επιβάρυνση των πολιτών.

8. Τα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων που βρίσκονται υπό δοκιμή συλλέγονται και αξιολογούνται διαρκώς και οι ανωτέρω άξονες θα ανανεώνονται διαρκώς σύμφωνα με την πορεία της νέας γνώσης.