

Ηθικές και επιστημονικές θεωρήσεις σχετικά με την πρόωμη έγκριση και ευρεία διάθεση εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2

Οι πρόσφατες ανακοινώσεις των ιδιαίτερα θετικών πρώιμων αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών με εμβόλια που βασίζονται στο mRNA έναντι του SARS-CoV-2 είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικές και ουσιαστικά σηματοδότησαν την έναρξη των διαδικασιών ελέγχου από τις ρυθμιστικές αρχές με στόχο τη χορήγηση επιταχυνόμενης έγκρισης κυκλοφορίας. Ωστόσο, σε πρόσφατο άρθρο τους στο έγκριτο περιοδικό *Annals of Internal Medicine* (*Ethical and Scientific Considerations Regarding the Early Approval and Deployment of a COVID-19 Vaccine*, <https://doi.org/10.7326/M20-7357>) οι Dal-Re και συνεργάτες εφιστούν την προσοχή στην ανάγκη διασφάλισης της επιστημονικής εγκυρότητας και της κοινωνικής αξίας. Η επιστημονική εγκυρότητα αναφέρεται στην ισορροπία μεταξύ οφέλους και παρενεργειών, ενώ η κοινωνική αξία έγκειται στη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεση πρόληψη της λοίμωξης COVID-19. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Ελένη Κορομπόκη, Ιωάννης Ντάνας** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα κυριότερα σημεία της δημοσίευσης.

Συνολικά, βρίσκονται σε εξέλιξη 5 μεγάλες τυχαιοποιημένες μελέτες φάσης 3 στον Δυτικό Κόσμο που αξιολογούν την αποτελεσματικότητα εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2 ως προς την πρόληψη της COVID-19. Η εκτιμώμενη διάρκεια κάθε μελέτης είναι τα 2 έτη. **Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας έχουν θέσει το όριο της επιθυμητής αποτελεσματικότητας του εμβολίου στο 50%. Πρακτικά αυτό μπορεί να επιτευχθεί εάν στην ομάδα που λαμβάνει το εμβόλιο παρατηρηθούν 50 περιπτώσεις COVID-19 σε σύγκριση με 100 περιπτώσεις στην ομάδα που λαμβάνει το εικονικό εμβόλιο.** Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων επίσης μπορεί να ξεκινήσει τη διαδικασία αξιολόγησης για πιθανή επιταχυνόμενη έγκριση για επείγουσα χορήγηση με την κατάθεση δεδομένων ασφαλείας διάρκειας 2 μηνών.

Ωστόσο, η πιθανή πρόωμη έγκριση μπορεί να θέσει σοβαρά έως και ανυπερέβλητα εμπόδια στη συλλογή μακροπρόθεσμων δεδομένων. Η δυνατότητα λήψης ενός εγκεκριμένου αποτελεσματικού εμβολίου είναι πολύ πιθανό να οδηγήσει τους συμμετέχοντες σε μια κλινική μελέτη που δεν έχουν νοσήσει από COVID-19 να τερματίσουν τη συμμετοχή τους στη μελέτη προκειμένου να μάθουν εάν έλαβαν το ενεργό ή το εικονικό εμβόλιο, ώστε να εμβολιαστούν με το εγκεκριμένο πλέον εμβόλιο. Εάν οι περισσότεροι συμμετέχοντες σε μια κλινική μελέτη προχωρήσουν σε κάτι τέτοιο, τότε η μελέτη ουσιαστικά τερματίζεται πρόωρα και δε θα είναι δυνατή η συλλογή δεδομένων ασφαλείας μακροπρόθεσμα, καθώς και ο προσδιορισμός της διάρκειας της προστασίας που παρέχει το εμβόλιο και την κινητική της ανοσιακής απάντησης που προκαλεί στον οργανισμό. Και αυτά τα στοιχεία είναι ιδιαίτερα σημαντικά για τα εμβόλια που βασίζονται στην τεχνολογία του mRNA, καθώς δεν υπάρχουν εγκεκριμένα εμβόλια τέτοιου είδους για άλλες λοιμώξεις του ανθρώπου.

Παράλληλα, η έγκριση ενός εμβολίου ουσιαστικά μεταβάλλει τα standards στο σχεδιασμό των κλινικών μελετών. Υπό αυτό το πρίσμα, η επιστημονική προσπάθεια θα στραφεί από τις μελέτες ανωτερότητας του εμβολίου έναντι ενός εικονικού εμβολίου σε μελέτες μη-κατωτερότητας ενός νέου εμβολίου έναντι του αρχικά εγκεκριμένου. Λιγότερο σαφής είναι η μοίρα των τρέχουσων κλινικών μελετών που τυχαιοποιούν τους εθελοντές να λάβουν ενεργό ή εικονικό εμβόλιο. Εφόσον κάποιος έχει τη δυνατότητα να εμβολιαστεί με ένα αποτελεσματικό και ασφαλές εμβόλιο, θα έχει πολύ μικρό κίνητρο να συμμετέχει σε μια

κλινική μελέτη όπου είναι πιθανό να λάβει εικονικό εμβόλιο ή ένα εμβόλιο με αμφίβολη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια.

Συμπερασματικά, δεδομένης της παγκόσμιας επιδημιολογικής πορείας της πανδημίας COVID-19, η επιταχυνόμενη έγκριση εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2 θεωρείται μάλλον δεδομένη με στόχο την αναχαίτιση της πανδημίας και των πολυεπίπεδων επιπτώσεών της. Η διασφάλιση της επιστημονικής εγκυρότητας και της κοινωνικής αξίας των εμβολίων πρέπει να συνεχίσει να αποτελεί προτεραιότητα και μακροπρόθεσμα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας να συνεχίσουν να συλλέγονται σε κάθε περίπτωση.