

Έναρξη των κλινικών δοκιμών φάσης 3 για εμβόλιο έναντι του SARS-CoV-2

Τα αποτελέσματα από τις πρώτες κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το ερευνητικό εμβόλιο mRNA-1273 είναι ασφαλές και ανοσογόνο, ώστε να μπορεί να προχωρήσει η ανάπτυξη του και να υποστεί πλήρη κλινική αξιολόγηση στα πλαίσια μιας κλινικής δοκιμής Φάσης 3. Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ), συνοψίζουν τα δεδομένα αυτής της δοκιμής. Η κλινική δοκιμή Φάσης 3 έχει σχεδιαστεί για να αξιολογήσει εάν το εμβόλιο mRNA-1273 μπορεί να αποτρέψει τη συμπτωματική νόσο COVID-19 σε ενήλικες. Το εμβόλιο αυτό αναπτύχθηκε από την εταιρεία βιοτεχνολογίας Moderna, με έδρα τη Μασαχουσέτη των ΗΠΑ, σε συνεργασία με το Εθνικό Ινστιτούτο Αλλεργιών και Λοιμωδών Νοσημάτων (NIAID). Η ανάπτυξη του εμβολίου αυτού αποτελεί μέρος μια ευρύτερης συνεργασίας εταιρειών βιοτεχνολογίας, πολλών θεσμικών παραγόντων και της συνεργασίας δημόσιου-ιδιωτικού τομέα, ακαδημαϊκών και φιλανθρωπικών οργανισμών. Η ανάπτυξη του εμβολίου θα βρίσκεται κάτω από την επίβλεψη ανεξάρτητων ερευνητών που επίσης έχουν συμμετάσχει στον σχεδιασμό των κλινικών δοκιμών. Η Moderna ηγείται της δοκιμής και παρέχει το ερευνητικό εμβόλιο για τη δοκιμή αλλά συμμετέχει και το υπουργείο υγείας των ΗΠΑ και άλλοι δημόσιοι οργανισμοί υγείας από τις ΗΠΑ παρέχοντας χρηματοδότηση, τεχνογνωσία και εμπειρογνωμοσύνη στην διεξαγωγή κλινικών μελετών. Ο στόχος είναι να υπάρχουν αποτελέσματα και να μπορεί να διανεμηθεί το εμβόλιο μέχρι το τέλος τους 2020, όπως όμως αναγνωρίζουν οι ερευνητές αυτό αποτελεί εξαιρετικά φιλόδοξο στόχο.

Συνοπτικά, το υποψήφιο εμβόλιο mRNA-1273 θα δοκιμαστεί σε 89 περίπου ερευνητικά κέντρα στις ΗΠΑ και αναμένεται να ενταχθούν περίπου 30.000 ενήλικες εθελοντές που δεν έχουν προσβληθεί από COVID-19. Οι ερευνητές θα χρησιμοποιήσουν τα δεδομένα δημόσιας υγείας και τα μαθηματικά μοντέλα που προβλέπουν την εξέλιξη και της πανδημίας ώστε να εντοπίσουν περιοχές με υψηλής συχνότητα της νόσου και αυξημένη μετάδοση του ιού, ώστε τα ερευνητικά κέντρα κοντά σε αυτές να ξεκινήσουν και να εντάξουν εθελοντές κατά προτεραιότητα.

Το συγκεκριμένο εμβόλιο της Moderna βασίστηκε στα ευρήματα ερευνητών που ανέπτυξαν το μια σταθερή μορφή ενός τμήματος της πρωτεΐνης-ακίδας του ιού, με την οποία αυτός συνδέεται στα κύτταρα για να εισέλθει τελικά μέσα και να πολλαπλασιαστεί. Το εμβόλιο mRNA-1273 της Moderna χρησιμοποιεί την πλατφόρμα του αγγελιοφόρου RNA (messenger RNA), ώστε να κωδικοποιεί αυτό το κομμάτι της πρωτεΐνης-ακίδας του ιού. Με το ερευνητικό εμβόλιο, αυτό το αγγελιοφόρο RNA οδηγεί τα κύτταρα του σώματος να εκφράσουν την πρωτεΐνη-ακίδα και με αυτό τον τρόπο να προκαλέσει την αναγνώριση του από το ανοσοποιητικό και μια ικανοποιητική ανοσολογική απόκριση. Στην κλινική δοκιμή της Φάσης 1 οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι το υποψήφιο εμβόλιο ήταν ασφαλές, γενικά καλά ανεκτό και ικανό να προκαλέσει αντισώματα με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας εξουδετέρωσης του ιού. Η Moderna ξεκίνησε τη δοκιμή Φάσης 2 του εμβολίου τον Μάιο του 2020.

Η δοκιμή έχει σχεδιαστεί για να αξιολογήσει την ασφάλεια του mRNA-1273 και να προσδιορίσει εάν το εμβόλιο μπορεί να αποτρέψει τη συμπτωματική νόσο COVID-19 μετά από δύο δόσεις. Δευτερεύοντες στόχοι της δοκιμής είναι η διερεύνηση της δυνατότητας του εμβολίου να αποτρέψει την σοβαρή COVID-19 ή την εργαστηριακά επιβεβαιωμένη λοίμωξη με τον SARS-CoV-2 με ή χωρίς συμπτώματα της νσου. Η δοκιμή επιδιώκει επίσης να απαντήσει εάν το εμβόλιο μπορεί να αποτρέψει το θάνατο που προκαλείται από την COVID-19 και αν μία μόνο δόση μπορεί να αποτρέψει τη συμπτωματική COVID-19, μεταξύ άλλων, ενώ ιδιαίτερη σημασία έχει και η διάρκεια της προστασίας.

Οι εθελοντές θα λάβουν δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε χρονικό διάστημα περίπου 28 ημερών. Οι συμμετέχοντες θα λάβουν τυχαία σε αναλογία 1: 1 είτε δύο δόσεις (ενέσεις) με 100 μικρογραμμάρια (mcg) του mRNA-1273 είτε δύο ενέσεις με εικονικό φάρμακο (φυσιολογικό ορό). Η δοκιμή είναι τυφλή, δηλαδή οι ερευνητές και οι συμμετέχοντες δεν θα γνωρίζουν ποιος έχει λάβει το εμβόλιο και ποιος το εικονικό φάρμακο. Οι εθελοντές πρέπει να παρέχουν την συγκατάθεση μετά από ενημέρωση για να συμμετάσχουν στη δοκιμή. Θα τους ζητηθεί να παράσχουν ένα ρινοφαρυγγικό δείγμα και ένα δείγμα αίματος σε μια αρχική επίσκεψη διαλογής και επιπλέον δείγματα αίματος σε καθορισμένα χρονικά σημεία μετά από κάθε εμβολιασμό και κατά τη διάρκεια των δύο ετών μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Οι επιστήμονες θα εξετάσουν τα δείγματα αίματος στο εργαστήριο για να ανιχνεύσουν και να ποσοτικοποιήσουν τις ανοσολογικές ανταποκρίσεις αποκρίσεις. Οι ερευνητές θα παρακολουθούν στενά την ασφάλεια των συμμετεχόντων και κάθε περίπτωση πιθανής νόσου COVID-19. Οι ερευνητές της μελέτης θα επανεξετάζουν τακτικά τα δεδομένα ασφάλειας της δοκιμής. Μια ανεξάρτητη επιτροπή εμπειρογνομόνων θα εξετάσει τα «τυφλά» δεδομένα - συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων ασφαλείας και των περιπτώσεων COVID-19 και στις δύο ομάδες, σε προγραμματισμένες συναντήσεις επισκόπησης των δεδομένων.