

Κλινικές Μελέτες πρόκλησης με SARS-CoV-2 για δοκιμή εμβολίων

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO) εξέδωσε πρόσφατα οδηγίες αναφορικά με τη διεξαγωγή μελετών που μπορεί να επιταχύνουν σημαντικά την ανάπτυξη εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2. Οι οδηγίες συνοψίζονται από τους Καθηγητές της Ιατρικής Σχολής Ευστάθιο **Καστρίτη**, Δημήτρης **Παρασκευή** και Θάνο **Δημόπουλο** (Πρύτανης ΕΚΠΑ).

Η έκθεση υγιών εθελοντών σε SARS-CoV-2 μπορεί να επιταχύνει τις μελέτες εμβολίων κατά του ιού, δήλωσε ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (εξέδωσε και σχετικό ειδικό έγγραφο). Τέτοιες **μελέτες πρόκλησης (challenge studies)** μπορεί να διεξαχθούν σε δύσκολες καταστάσεις όπως η τρέχουσα πανδημία και κάτω από ορισμένες πολύ αυστηρές προϋποθέσεις. Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτές οι μελέτες μπορεί να ενέχουν κάποιους κινδύνους για τους εθελοντές,

Οι μελέτες πρόκλησης μπορεί να διεξαχθούν πολύ ταχύτερα από ό, τι οι μελέτες πεδίου, εν μέρει επειδή πολύ λιγότεροι συμμετέχοντες χρειάζεται να εκτεθούν σε πειραματικά εμβόλια για να παρέχουν προκαταρκτικές εκτιμήσεις της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του εμβολίου. Οι μελέτες πρόκλησης μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας πολλαπλών υποψήφιων εμβολίων και, ως εκ τούτου, να επιλεγούν τα πιο υποσχόμενα εμβόλια για μεγαλύτερες μελέτες.

Οι καλά σχεδιασμένες μελέτες πρόκλησης θα μπορούσαν όχι μόνο να επιταχύνουν τη δημιουργία εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2, αλλά επίσης να καταστεί πιο πιθανό ότι τα εμβόλια που θα χρησιμοποιηθούν τελικά θα είναι πιο αποτελεσματικό.

Τα τελευταία 50 χρόνια, μελέτες πρόκλησης έχουν πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε δεκάδες χιλιάδες ενήλικες εθελοντές κατόπιν συναίνεσης, υπό την εποπτεία των επιτροπών δεοντολογίας. Οι δεοντολογικοί κανόνες είναι ιδιαίτερα αυστηροί προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή βλάβη στους εθελοντές και να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη του κοινού στην έρευνα. Τέτοιες μελέτες βοήθησαν πρόσφατα την επιτάχυνση ανάπτυξης εμβολίων κατά του τυφοειδούς και της χολέρας, και για τον προσδιορισμό συσχετισμών ανοσολογικής προστασίας έναντι της γρίπης.

Οι μελέτες πρόκλησης θα μπορούσαν συνεπώς να έχουν σημαντικά οφέλη για τη δημόσια υγεία στο βαθμό που (α) επιταχύνουν ανάπτυξη εμβολίων, (β) αυξάνουν την πιθανότητα τα πιο αποτελεσματικά (υποψήφια) εμβόλια να καταστούν τελικά διαθέσιμα, (γ) επικυρώνουν τα τεστ ανοσίας και (δ) βελτιώνουν τις γνώσεις μας σχετικά με τη μόλυνση και μετάδοση του SARS-CoV-2.

Η συμμετοχή σε μελέτες πρόκλησης SARS-CoV-2 θα ήταν λιγότερο επικίνδυνη για νέους υγιείς ενήλικες. Σε άτομα ηλικίας 18-30 ετών, η πιθανότητα νοσηλείας λόγω της νόσου Covid-19 εκτιμάται ότι είναι περίπου 1% και η πιθανότητα θανάτου περίπου 0,03%.

Οι μελέτες πρόκλησης SARS-CoV-2 πρέπει να διεξάγονται σε εξειδικευμένες εγκαταστάσεις, με ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση των εθελοντών και άμεση πρόσβαση σε νοσηλευτικές μονάδες συμπεριλαμβανομένων και Μονάδων Εντατικής Θεραπείας.

Κριτήρια της WHO για μελέτες πρόκλησης

Κριτήριο 1 Επιστημονική αιτιολόγηση : Οι μελέτες πρόκλησης SARS-CoV-2 πρέπει να διαθέτουν ισχυρή επιστημονική αιτιολόγηση.

Κριτήριο 2 Αξιολόγηση κινδύνων και πιθανά οφέλη: Πρέπει τα οφέλη από μελέτες πρόκλησης SARS-CoV-2 να υπερτερούν των κινδύνων.

Κριτήριο 3 **Διαβούλευση και δέσμευση**: Οι μελέτες πρόκλησης SARS-CoV-2 και τα σχετικά ερευνητικά προγράμματα θα πρέπει να δημοσιοποιούνται και να γίνεται διαβούλευση με συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων.

Κριτήριο 4 **Συντονισμός Έρευνας των μελετών πρόκλησης SARS-CoV-2**: απαιτείται συντονισμός μεταξύ των ερευνητών, των χρηματοδοτών και των ρυθμιστικών αρχών.

Κριτήριο 5 **Επιλογή Κέντρων Μελέτης** : Οι μελέτες πρόκλησης SARS-CoV-2 πρέπει να πραγματοποιούνται σε Κέντρα όπου μπορεί να διεξαχθεί έρευνα στο υψηλότερο επιστημονικό, κλινικό και ηθικό επίπεδο.

Κριτήριο 6 **Επιλογή συμμετεχόντων**: πρέπει να διασφαλίζονται αυστηρά κριτήρια επιλογής των συμμετεχόντων και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος.

Κριτήριο 7 **Αξιολόγηση από εμπειρογνώμονες**: Οι μελέτες πρόκλησης SARS-CoV-2 πρέπει να αξιολογούνται από εξειδικευμένη ανεξάρτητη επιτροπή.

Κριτήριο 8 **Ενημερωμένη συγκατάθεση**: Οι μελέτες πρόκλησης SARS-CoV-2 πρέπει να περιλαμβάνουν αυστηρή διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης.

Νεώτερα για το εμβόλιο από το πρακτορείο Reuters:

Η εταιρεία Moderna Inc δήλωσε ότι αναμένει να ξεκινήσει σύντομα, κλινικές δοκιμές για το εμβόλιο έναντι του SARS-CoV-2. Νωρίτερα αυτήν την εβδομάδα, οι εταιρείες Pfizer Inc και BioNTech SE δήλωσαν ότι άρχισε η χορήγηση εμβολίου έναντι του κορωνοϊού σε εθελοντές στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών στις ΗΠΑ, με την ελπίδα να λάβουν έγκριση έκτακτης ανάγκης στις ΗΠΑ ήδη τον Οκτώβριο 2020.