

## Τα νεότερα δεδομένα για τα εμβόλια έναντι του νέου κορωνοϊού

**Τ**α νεότερα δεδομένα για τα εμβόλια έναντι του νέου κορωνοϊού SARS-CoV-2 συνοψίζουν οι γιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ, Ιωάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ).

Υπογραμμίζουν ότι για να ξεκινήσει η παραγωγή σε μεγάλη κλίμακα και η ευρεία διάθεση στην παγκόσμια αγορά, ένα εμβόλιο θα πρέπει να λάβει άδεια από τις εγκριτικές Αρχές που είναι ο Οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) στις ΗΠΑ και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) στην Ευρώπη. Οι εγκριτικές Αρχές στηρίζονται κυρίως σε δεδομένα μελετών σε μεγάλο αριθμό ανθρώπων, ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ενός νέου εμβολίου ή ενός οποιουδήποτε νέου φαρμάκου.

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, αυτή τη στιγμή βρίσκονται υπό αξιολόγηση περισ-

σότερα από 170 υποψήφια εμβόλια. Τα 138 βρίσκονται σε προ-κλινικές δοκιμές, δηλαδή σε δοκιμές σε ζώα, ώστε να διαπιστωθούν τυχόν επικίνδυνες παρενέργειες και να διαπιστωθεί η ικανότητα του εμβολίου να εγείρει ανοσιακή απόκριση και μνήμη. Τα 25 αξιολογούνται ως προς την ασφάλειά τους στους ανθρώπους σε μικρές μελέτες φάσης 1, δηλαδή μελέτες που συμπεριλαμβάνουν μικρό αριθμό υγιών εθελοντών για να διαπιστωθεί η ασφάλεια στους ανθρώπους και να κατανοηθούν βασικοί μηχανισμοί επαγωγής ανοσιακής μνήμης.

Τα 15 βρίσκονται σε μελέτες φάσης 2 με περισσότερους εθελοντές και αξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, ενώ πλέον προσδιορίζεται και το βέλτιστο δοσολογικό επίπεδο. Επτά εμβόλια βρίσκονται υπό αξιολόγηση σε μεγάλες μελέτες φάσης 3 που, εφόσον έχουν ενθαρρυντικά αποτελέσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας και επιβεβαιώσουν τις μελέτες φάσης 2, πρό-

κειται να οδηγήσουν σε έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές.

Προς το παρόν, κανένα εμβόλιο δεν έχει λάβει έγκριση, ενώ η Ρωσία έδωσε επιταχυνόμενη έγκριση σε εμβόλιο με βάση τα αποτελέσματα μελετών φάσης 2.

Τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες φάσης 3 αναμένεται να έχουν ολοκληρωθεί μέχρι τέλος του έτους. Οι Καθηγητές τονίζουν ότι «με την ολοκλήρωση των κλινικών μελετών φάσης 3 θα μπορέσει να προσδιοριστεί με μεγαλύτερη ακρίβεια ο χρονικός ορίζοντας διάθεσης των εμβολίων στην παγκόσμια αγορά. Η επιστημονική πρόοδος, καθώς και το γεγονός ότι η παγκόσμια κοινότητα έχει δείξει πρωτοφανή κινητοποίηση για την ανεύρεση εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2, έχει ως αποτέλεσμα να αναμένουμε ενθαρρυντικά αποτελέσματα σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα, συγκριτικά με την ανάπτυξη εμβολίων έναντι άλλων ιών κατά το παρελθόν».

