

Εμβόλια έναντι του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2
Του **ΘΑΝΟΥ ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΥ** Σελ. 4



Εμβόλια έναντι του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, αυτήν τη στιγμή βρίσκονται υπό αξιολόγηση περισσότερα από 170 υποψήφια εμβόλια. Κάποια από τα υποψήφια εμβόλια βασίζονται σε τεχνολογίες DNA ή RNA, δηλαδή παράγουν τμήματα του ιού μετά τον εμβολιασμό μέσα στον ανθρώπινο οργανισμό ώστε να ενεργοποιηθεί το ανοσοποιητικό σύστημα. Ορισμένα βασίζονται σε ανασυνδυασμένες υπομονάδες που περιέχουν ιικούς επιτόπους, ενώ άλλα βασίζονται σε φορείς με βάση απενεργοποιημένο αδενοϊό και άλλα σε χορήγηση κεκαθαμένου αδρανοποιημένου ιού. Τα 138 βρίσκονται σε προκλινικές δοκιμές. Τα 24 αξιολογούνται ως προς την ασφάλειά τους στους ανθρώπους σε μικρές μελέτες φάσης 1. Τα 14 βρίσκονται σε μελέτες φάσης 2 με περισσότερους εθελοντές και αξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Εννιά εμβόλια βρίσκονται υπό αξιολόγηση σε μεγάλες μελέτες φάσης 3, που, εφόσον έχουν ενθαρρυντικά αποτελέσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, πρόκειται να οδηγήσουν σε έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές.



Του
ΘΑΝΟΥ ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΥ
Καθηγητή
Θεραπευτικής-
Ογκολογίας-
Αιματολογίας,
Πρύτανη του Εθνικού
και Καποδιστριακού
Πανεπιστημίου
Αθηνών

Το συχνότερο πρωτεύον καταληκτικό σημείο στις μελέτες των εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2 είναι η πρόληψη της συμπτωματικής λοίμωξης COVID-19 μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, αξιολογείται η ικανότητα του εμβολίου να προστατεύσει από λοίμωξη COVID-19 ανεξάρτητα από την εμφάνιση συμπτωμάτων, καθώς και η προστασία από σοβαρή νόσο COVID-19 και η πιθανότητα μείωσης των επισκέψεων στα επείγοντα των νοσοκομείων λόγω COVID-19. Παράλληλα, αξιολογούνται πιθανές παρενέργειες του εμβολίου, όπως ήπια συστηματικά συμπτώματα και δερματικές αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης. Ειδικές μετρήσεις πραγματοποιούνται σε δείγματα αίματος για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό της ανοσολογικής απόκρισης στους εθελοντές.

Τα 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. Προς το παρόν, κανένα εμβόλιο δεν έχει λάβει έγκριση, ενώ η Ρωσία έδωσε επιταχυνόμενη έγκριση σε εμβόλιο με βάση τα αποτελέσματα μελετών φάσης 2. Ανά τον κόσμο, τρία εμβόλια έχουν λάβει πρώιμη ή/και περιορισμένη έγκριση για χρήση στους ανθρώπους, ένα στη Ρωσία και δύο στην Κίνα.

Τα εννιά εμβόλια που βρίσκονται σε μελέτες φάσης 3 είναι τα ακόλουθα: University of Oxford/AstraZeneca, Moderna/NIAID, BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer, Sinovac, Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm, Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm, University of Melbourne/Murdoch Children's Research Institute, CanSino Biologics/Academy of Military Medical Sciences, Gam-Covid-Vac/Gamaleya Research Institute. Τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες φάσης 3 αναμένεται να έχουν ανακοινώσει τα πρώτα αποτελέσματα μέχρι τέλος του έτους.

Με την ολοκλήρωση των κλινικών μελετών φάσης 3 θα μπορέσει να προσδιοριστεί με μεγαλύτερη ακρίβεια ο χρονικός ορίζοντας διάθεσης των εμβολίων στην παγκόσμια αγορά. Σημειώνεται ότι σχετικά με την ανεύρεση εμβολίου απαιτούνται ορισμένες προϋποθέσεις που καθιστούν δύσκολη την ακριβή πρόβλεψη για το πότε το εμβόλιο θα είναι διαθέσιμο. Σε αυτά συμπεριλαμβάνεται:

- η δυνατότητα του εμβολίου να παράγει αντισωματική απάντηση για επαρκές χρονικό διάστημα (για παράδειγμα, χρονικό διάστημα τριών μηνών δεν κρίνεται επαρκές),
- η ολοκλήρωση των απαραίτητων ελέγχων ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου,
- η δυνατότητα μαζικής παραγωγής σε ευρεία κλίμακα, ώστε να καλυφθούν οι ανάγκες σε παγκόσμια κλίμακα.

Πριν από κάποιες μέρες ανακοινώθηκε η προσωρινή παύση της παγκόσμιας μελέτης φάσης 3, που αξιολογεί την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εμβολίου AZD1222. Το εμβόλιο AZD1222 χρησιμοποιεί αδενοϊό από χιμπατζή ώστε να εκθέσει την πρωτεΐνη S του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2 στα κύτταρα του ανοσοποιητικού και να προάγει την ανοσολογική απόκριση. Η απόφαση αυτή λήφθηκε προκειμένου ανεξάρτητη επιτροπή να αξιολογήσει δεδομένα που σχετίζονται με την ασφάλεια του νέου εμβολίου και κυρίως με την περίπτωση ενός εθελοντή που πιθανώς εμφάνισε εγκάρσια μυελίτιδα. Αυτή η σπάνια νευρολογική οντότητα εμφανίζεται στο πλαίσιο ιογενών λοιμώξεων και θα διερευνηθεί το ενδεχόμενο συσχέτισης με το νέο εμβόλιο. Η προσωρινή παύση μιας κλινικής μελέτης για έλεγχο θεμάτων ασφαλείας αποτελεί συχνή πρακτική στην κλινική έρευνα. Μπορεί βέβαια με αυτόν τον τρόπο να καθυστερήσει η ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης, ωστόσο η ασφάλεια αποτελεί προτεραιότητα και οι διαδικασίες που τη διασφαλίζουν θα πρέπει να ακολουθούνται με ευλάβεια.

