

Αγώνας δρόμου για ασφαλές εμβόλιο

Η ανακοίνωση της διακοπής των δοκιμών του εμβολίου της Οξφόρδης έπεσε ως «κεραυνός εν αιθρία», καθώς η υφήλιος είχε εναποθέσει τις ελπίδες της στο εν λόγω εμβόλιο, που φαινόταν έως τώρα να προπορεύεται χρονικά έναντι των υπολοίπων που αναπτύσσονται και βρίσκονται σε διάφορα στάδια δοκιμών, και για το οποίο είχαν δρομολογηθεί ήδη παραγγελίες από την Ε.Ε. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ Ιωάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριλοπούλου και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ) ανασκοπούν τα πιο πρόσφατα δεδομένα γύρω από τις διεθνείς ερευνητικές προσπάθειες με στόχο ένα ασφαλές εμβόλιο για τον νέο κορωνοϊό. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, αυτή τη στιγμή βρίσκονται υπό αξιολόγηση περισσότερα από 170 υποψήφια εμβόλια. Τα 138 βρίσκονται σε προ-κλινικές δοκιμές. Τα 24 αξιολογούνται ως προς την ασφάλειά τους στους ανθρώπους σε μικρές μελέτες φάσης I. Τα 14 βρίσκονται σε μελέτες φάσης II με περισσότερους εθελοντές και αξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Εννέα εμβόλια βρίσκονται υπό αξιολόγηση σε μεγάλες μελέτες φάσης III που, εφόσον έχουν ενθαρρυντικά αποτελέσματα ασφάλειας, πρόκειται να οδηγήσουν σε έγκριση από τις ρυθμιστικές αρχές.

Προκειμένου να ξεκινήσει η παραγωγή σε μεγάλη κλίμακα αλλά και η ευρεία διάθεση στην παγκόσμια αγορά, ένα εμβόλιο θα πρέπει να λάβει άδεια από τον Οργανισμό Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA) στις ΗΠΑ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) στην Ευρώπη. Εως τώρα, κανένα εμβόλιο δεν έχει λάβει έγκριση, ενώ η Ρωσία έδωσε επιταχυνόμενη έγκριση σε εμβόλιο με βάση τα αποτελέσματα μελετών φάσης II. Ανά τον κόσμο, τρία εμβόλια έχουν λάβει πρώτη ή/και περιορισμένη έγκριση για χρήση στους ανθρώπους, ένα στη Ρωσία και δύο στην Κίνα.

Τα εννέα εμβόλια που έχουν φτάσει στη φάση III είναι τα εξής: 1. University of Oxford/As-



Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, αυτή τη στιγμή βρίσκονται υπό αξιολόγηση περισσότερα από 170 υποψήφια εμβόλια για την αντιμετώπιση του νέου κορωνοϊού.

«Η προσωρινή παύση μιας κλινικής μελέτης για έλεγχο ασφαλείας αποτελεί συχνή πρακτική στην κλινική έρευνα».

traZeneca, 2. Moderna/NIAID, 3. BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer, 4. Sinovac, 5. Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm, 6. Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm, 7. University of Melbourne/Murdoch Children's Research Institute, 8. CanSino Biologics/Academy of Military Medical Sciences, 9. Gam-Covid-Vac/Gamaleya Research Institute. Τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες φάσης III αναμένεται να έχουν ανακοινώσει τα πρώτα αποτελέσματα μέχρι τέλος του έτους.

Οι απαιτούμενες προϋποθέσεις είναι τέτοιες που καθιστούν δύσκολη την ακριβή πρόβλεψη για το πότε το εμβόλιο θα είναι διαθέσιμο. Μεταξύ των προσαυτούμενων είναι η δυνατότητα του εμβολίου να παράγει αντισωματική απάντηση για επαρκές

χρονικό διάστημα, η ολοκλήρωση των απαραίτητων ελέγχων ασφαλείας και αποτελεσματικότητας και φυσικά η δυνατότητα μαζικής παραγωγής.

Το εμβόλιο AZD1222, γνωστό καθ' ύλην ως «εμβόλιο της Οξφόρδης», οι δοκιμές του οποίου αναστάλησαν, χρησιμοποιεί αδενοϊό, ώστε να εκθέσει την πρωτεΐνη S του νέου κορωνοϊού SARS-CoV-2 στα κύτταρα του ανοσοποιητικού και να προάγει την ανοσολογική απόκριση. Η απόφαση της προσωρινής διακοπής λήφθηκε, προκειμένου ανεξάρτητη επιτροπή να αξιολογήσει δεδομένα ασφαλείας του νέου εμβολίου, και κυρίως την περίπτωση ενός εθελοντή που πιθανώς εμφάνισε εγκάρσια μυελίτιδα. Αυτή η σπάνια νοσολογική οντότητα εμφανίζεται στο πλαίσιο ιογενών λοιμώξεων και θα διερευνηθεί το ενδεχόμενο συσχέτισης με το νέο εμβόλιο. Η προσωρινή παύση μιας κλινικής μελέτης για έλεγχο ασφαλείας αποτελεί συχνή πρακτική στην κλινική έρευνα, τονίζουν οι ερευνητές του ΕΚΠΑ. Μπορεί βέβαια με αυτό τον τρόπο να καθυστερήσει η ολοκλήρωση της κλινικής μελέτης, ωστόσο η ασφάλεια αποτελεί απόλυτη προτεραιότητα.

