

Ερευνα

Με την ελπίδα στο εμβόλιο

Ο αγώνας δρόμου των επιστημόνων και η αγωνία της κοινωνίας

Επιμέλεια

Θανάσης Καραμπάτσος

Ενα εμβόλιο θα μας σώσει; Ενα ερώτημα που παραμένει αναπάντητο μέχρι στιγμής καθώς το δεύτερο κύμα της πανδημίας Covid-19 εξελίσσεται –κι ένα ακόμη να είναι καθ' οδόν, όπως ανέφεραν αξιωματούχοι του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ)–, ενόσω οι επιστήμονες ερευνούν για το «θαυματοουργό» εμβόλιο. Από τις τουλάχιστον 142 έρευνες μέχρι αυτήν τη στιγμή οι 55 είναι στο στάδιο των κλινικών δοκιμών και οι υπόλοιπες σε προκλινικό επίπεδο δοκιμών σε ζώα.

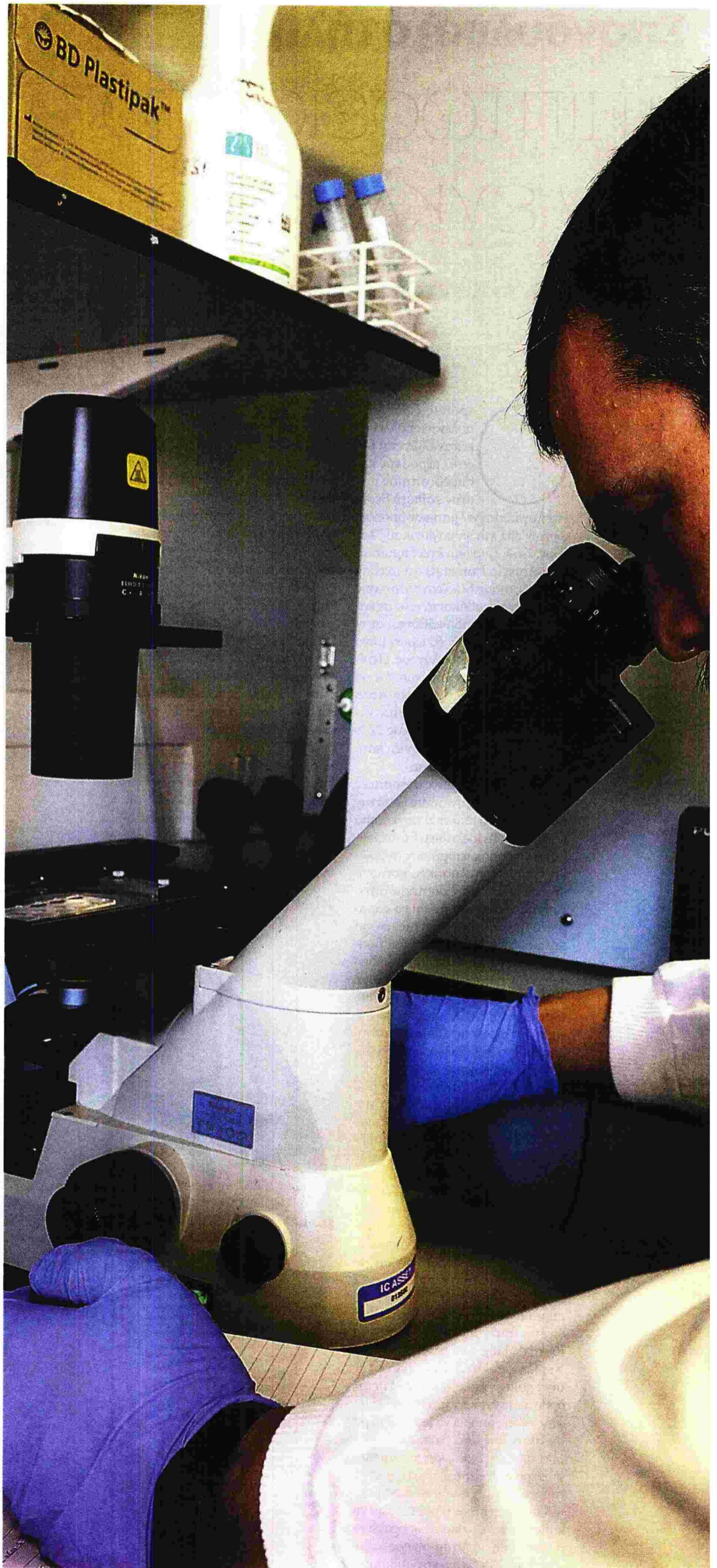
Το ξέσπασμα της πανδημίας οδήγησε σε εκ βάθρων μεταβολές στην καθημερινότητα, στις συνήθειες και στον τρόπο σκέψης, αλλά από την πρώτη στιγμή τέθηκε το θέμα της αποτροπής της μέσω θεραπευτικής αγωγής ή εμβολίου. Τα ερευνητικά ινστιτούτα σε όλο τον πλανήτη άλλαξαν τις προτεραιότητές τους –ήταν θέμα κύρους αλλά και κέρδους– ήδη από τον περασμένο Ιανουάριο με την αποκωδικοποίηση του γονιδιώματος του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2. Αυτό ήταν και μια νίκη για την επιστημονική κοινότητα, καθώς οδήγησε αμέσως στην έρευνα για την ανάπτυξη εμβολίου. Έτσι φτάσαμε οι πρώτες δοκιμές ασφαλείας σε ανθρώπους να εκκινούν από τον Μάρτιο του 2020, όταν σχεδόν όλος ο κόσμος είχε μπει στη φάση του εγκλεισμού.

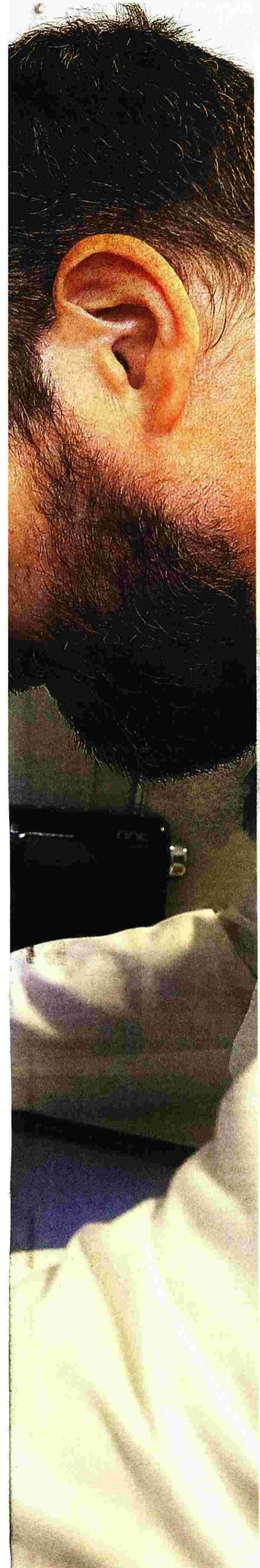
Η επιστημονική κοινότητα κινείται μπροστά με αποτυχίες και πειράματα· άλλες έρευνες στέφονται με επιτυχή αποτελέσματα ενώ άλλες θα χρειαστούν χρόνο, ο οποίος όμως είναι πολύτιμος. Συνήθως απαιτείται μεγάλο χρονικό διάστημα, δύο ετών, για να περάσει ένα εμβόλιο από τις κλινικές δοκιμές στην ευρεία χρήση, αλλά οι πάνω από 1,4 εκατ. απώλειες στη μάχη με την Covid-19 επιβάλλουν λύση τώρα. Ταυτόχρονα διοχετεύτηκαν δισεκατομμύρια στην έρευνα για το εμβόλιο, κρατικά κυρίως αλλά και ιδιωτικά, δεδομένης της κατάστασης παγκοσμίως αλλά και με την προσδοκία κέρδους. Το βάρος έχει πέσει πλέον σε 13 έρευνες που έχουν φτάσει στο τελικό στάδιο, αλλά χρειάζεται να αποδείξουν ότι τα εμβόλια είναι ασφαλή και αποτελεσματικά.

Όπως είναι φυσικό, ερωτήματα εγείρονται πολλά: για την αποτελεσματικότητα των εμβολίων, την ταχύτητα και τους εοπευσμένους ελέγχους, την αβεβαιότητα για επιπλοκές, την προτεραιότητα σε ασθενείς μέχρι την πρόσβαση των πολιτών σε αυτά και την αποθήκευσή τους.

Ποιοι θα το κάνουν πρώτοι

Τα πλέον των 60 εκατομμυρίων κρούσματα παγκοσμίως αποδεικνύουν ότι ο πληθυσμός της Γης είναι ακόμη ευάλωτος στον νέο κορονοϊό. Ο εγκλεισμός και οι λοιποί περιορισμοί είναι τα μόνα μέτρα που σώζουν από τον θάνατο αυτήν τη στιγμή που απουσιάζει η αποτελεσματική θεραπεία. Ενα εμβόλιο θα βοηθήσει στην ανάπτυξη αντικής ασπίδας του ανοσοποιη-





Σήμερα έξι εμβόλια έχουν λάβει έκτακτη έγκριση για περιορισμένη χρήση, ενώ σε κανένα δεν έχει δοθεί το πράσινο φως για ευρεία χρήση

Τα 4 βήματα από το εργαστήριο στο ψυγείο

01 Το εμβόλιο μεταφέρεται προς τη χώρα προορισμού σε ειδικούς καταψύκτες τα οποία περιλαμβάνουν έως 5.000 δόσεις

02 Η χώρα που το παραλαμβάνει μπορεί να επιλέξει να το αποθηκεύσει σε μια «φάρμα-ψυγείο» έως έξι μήνες υπό θερμοκρασία 70°C

03 Τα απλά ψυκτικά κουτιά με τα εμβόλια μπορούν να μεταφερθούν στα κέντρα εμβολιασμού μέσα σε δέκα μέρες

04 Στο κέντρο εμβολιασμού το εμβόλιο μπορεί να αποθηκευτεί μέχρι πέντε ημέρες σε ψυγείο με θερμοκρασία 2-8°C

Τα υπό αδειοδότηση εμβόλια με μια ματιά

ΕΤΑΙΡΕΙΑ	ΤΥΠΟΣ	ΔΟΣΕΙΣ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ (%)	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Oxford University/AstraZeneca	Ιογενές στέλεχος (γενετικά τροποποιημένος ιός)	2*	62-90	Κανονική θερμοκρασία ψυγείου
Moderna	RNA (τμήμα γενετικού κώδικα του ιού)	2	95	-20°C έως 6 μήνες
Pfizer/BioNtech	RNA	2	95	-70°C
Gamaleya (Sputnik V)	Ιογενές στέλεχος	2	92	Κανονική θερμοκρασία ψυγείου

* Δύο πλήρεις δόσεις παρέχουν 62% προστασία από τον ιό, αλλά με μισή δόση που ακολουθείται από μια πλήρη έδωσε 90% και συνολικά στις δοκιμές εμφάνισε 70% προστασία.

Τα υπό ανάπτυξη εμβόλια

Φάση 1	38	Δοκιμές ασφάλειας και δοσολογίας
Φάση 2	17	Εκτεταμένοι έλεγχοι ασφάλειας
Φάση 3	13	Ευρείας κλίμακας έλεγχοι αποτελεσματικότητας
Υπό αδειοδότηση	6	Για αρχική ή περιορισμένη χρήση
Αδειοδοτημένα	0	Για πλήρη χρήση

τικού απέναντι στον SARS-CoV-2 που μοιάζει άτρωτος έως τώρα. Έτσι σταδιακά θα αναπτυχθεί η απαραίτητη ανοσία στον πληθυσμό (για να επιτευχθεί απαιτείται να έχει εμβολιαστεί μεγάλο τμήμα της κοινότητας), όπως έχει συντελεστεί με την πολιομυελίτιδα ή την ιλαρά, για να μην είναι τόσο θανατηφόρα η Covid-19 και να επιστρέψει όλος ο κόσμος στην πρότερη καθημερινότητά του.

Η τεχνολογία

Ο αναπληρωτής καθηγητής της Ιατρικής Σχολής Αθηνών Ευσάθιος Καστρίτης και ο πρόεδρος του ΕΚΠΑ καθηγητής Θάνας Δημόπουλος έχουν αναφερθεί στα δεδομένα σχετικά με την ανάπτυξη εμβολίων για τον SARS-CoV-2. Όπως έχουν εξηγήσει, ορισμένα βασίζονται σε τεχνολογίες DNA ή RNA, μια πρωτοποριακή τεχνική με την παραγωγή κομματιών του ιού στον ανθρώπινο οργανισμό μετά τον εμβολιασμό ώστε να ενεργοποιηθεί το ανοσοποιητικό.

Αλλά βασίζονται σε ανασυνδυασμένες υπομονάδες που περιέχουν ιικούς επίτοπους, άλλα βασίζονται σε φορείς με βάση απενεργοποιημένο αδενοϊό και άλλα σε χορήγηση κεκαθαρωμένου αδρανολιπιωμένου ιού, η οποία είναι και η παραδοσιακή μέθοδος για την ανάπτυξη εμβολίων και είναι γενικά ασφαλής και αποτελεσματική για την πρόληψη ασθενειών όπως η γρίπη και η πολιομυελίτιδα.

Οι ερευνητές προειδοποιούν ότι δεν είναι δυνατό να πραγματοποιηθούν απευθείας συγκρίσεις των διαφορετικών εμβολίων και απαι-

τείται ακόμη πολύς χρόνος για τη συλλογή όλων των δεδομένων, τη δημοσιοποίηση και την πλήρη δημοσίευσή τους.

Τα στάδια έρευνας

Στο προκλινικό στάδιο γίνονται έλεγχοι για τυχόν σοβαρές παρενέργειες από το υπό δοκιμή εμβόλιο. Συνήθως αυτές οι έρευνες δεν είναι χρονοβόρες.

Μετά οι έλεγχοι περνούν στο στάδιο των κλινικών δοκιμών και στις διάφορες φάσεις τους γίνονται δοκιμές σε ανθρώπους.

Στην πρώτη φάση ελέγχονται η ασφάλεια και η δοσολογία των υπό ανάπτυξη εμβολίων. Στη δεύτερη φάση γίνονται εκτεταμένες δοκιμές ασφαλείας. Το κρίσιμο στάδιο είναι η τρίτη φάση, καθώς γίνεται έλεγχος σε μεγάλο αριθμό εθελοντών προκειμένου να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Δεδομένης της επέλασης της πανδημίας ενδέχεται να επισπευστούν οι έρευνες και οι φάσεις των δοκιμών να συνδυναστούν.

Σήμερα έξι εμβόλια έχουν λάβει έκτακτη έγκριση για περιορισμένη χρήση, ενώ σε κανένα δεν έχει δοθεί το πράσινο φως για ευρεία χρήση.

Ηδη έχουν φτάσει τα πρώτα καλά νέα και αφορούν εμβόλια με πολύ μεγάλη αποτελεσματικότητα και άλλα με πολύ καλά αρχικά αποτελέσματα.

Παράλληλα ο επιστημονικός συντάκτης της εφημερίδας «New York Times», βιολόγος και συγγραφέας Καρλ Ζίμερ έχει επισημάνει ότι η αποτελεσματικότητα 95% στις δοκιμές δεν σημαίνει ότι θα παρα-

μείνει ίδια και στην πράξη μετά τους μαζικούς εμβολιασμούς, καθώς στις δοκιμές είναι στατιστικός δείκτης που προκύπτει με συγκεκριμένους μαθηματικούς υπολογισμούς.

Ποια είναι σε τελικό στάδιο

Πρόσφατες είναι οι ανακοινώσεις των καλών αποτελεσμάτων των δοκιμών από τα εμβόλια της Pfizer/BioNtech, της Moderna, της AstraZeneca, που συνεργάζεται με το πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, όπως και του ρωσικού ερευνητικού ινστιτούτου Gamaleya (εμβόλιο Sputnik V). Παράλληλα αναμένονται νέες ανακοινώσεις το επόμενο διάστημα.

Η Janssen ήδη δοκιμάζει τη δοσολογία για καλύτερη ανοσία σε 30.000 εθελοντές σε όλο τον κόσμο, ενώ στις τελικές δοκιμές είναι τα εμβόλια της κινεζικής Sinopharm σε συνεργασία με το Βιολογικό Ινστιτούτο της Γουχάν. Έχουν διακοπεί οι δοκιμές της κινεζικής Sinovac στη Βραζιλία λόγω «σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος».

Γιατί το χρειαζόμαστε

Δεν έχει γίνει ξεκάθαρο και εξαρτάται από τον χρόνο που θα είναι διαθέσιμο το εμβόλιο, τη διασπορά του ιού, τη δυνατότητα παραγωγής του και σε ποιες ομάδες θα είναι αποτελεσματικό. Οι ηλικιωμένοι και το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θεωρείται ότι θα έχουν προτεραιότητα. Πιθανότατα θα ακολουθήσουν οι ευπαθείς ομάδες, το εκπαιδευτικό προσωπικό, εργαζόμενοι στα μέσα μεταφοράς και στην καθαριότητα, στις αερομεταφορές κ.λπ., ανάλογα με τις προτεραιότητες.

