Επιφυλάξει του FDA για τις διαβεβαίωσεις των φαρμακευτικών εταιρειών για τα εμβόλια Μ

Media: KONTRANEWS Page: 11 Published at: 18-02-2021
Author: Surface: 463.21 cm² Circulation: 2650
Subjects:

Επιφυλάξεις του FDA για τις διαβεβαιώσεις των φαρμακευτικών εταιρειών για τα εμβόλια

Ο αμερικανικός οργανισμός φαρμάκων θέλει κλινικά αποτελέσματα για να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των εμβολίων και όχι μόνον αποδείξεις ανοσογονικότητας

Βιοϊατρικοί ερευνητές από όλο τον κόσμο συμμετείχαν στην προσπάθεια ανάπτυξης εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2. Οι παγκόσμιες προσπάθειες για την ανάπτυξη εμβολίων έλαβαν έγκαιρη χρηματοδότηση και οι εθνικοί ηγέτες των κρατών ανά τον κόσμο σχεδίαζαν να δαπανήσουν ό,τι πόρους θα ήταν απαραίτητοι. Από τη αρχή αυτής της προσπάθειας, μια καίρια ερώτηση έγκειται στον ορισμό του επιτυχημένου εμβολίου. Με άλλα λόγια, ποιες θα ήταν οι απαιτούμενες αποδείξεις για την αξιολόγηση του κινδύνου και του οφέλους ενός νέου εμβολίου που θα λάμβανε έγκριση για ευρεία χρήση στον πληθυσμό;

Ο FDA των ΗΠΑ προσέγγισε αυτό το ζήτημα με τη βοήθεια διεπιστημονικής ομάδας ειδικών που διαμόρφωσαν τα προαπαιτούμενα κριτήρια σχετικά με τις απαραίτητες τοξικολογικές μελέτες, την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ανοσολογικής ανταπόκρισης και του προσδιορισμού του δοσολογικού επιπέδου. Ακολούθως, ο FDA έκρινε ότι για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας ενός εμβολίου δεν αρκούν μόνο αποδείξεις ανοσογονικότητας, δηλαδή ότι το εμβόλιο έχει την ικανότητα να επάγει μια ανοσολογική απόκριση. Λόγω της έλλειψης επαρκών γνώσεων σχετικά με τον προσδιορισμό της προστατευτικής ανοσίας έναντι της COVID-19, ο FDA στηρίζεται σε κλινικά αποτελέσματα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εμβολίων.

ΔΕΝ ΑΡΚΟΥΝ ΜΟΝΟ ΑΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΝΟΣΟΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ, για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας ενός εμβολίου, δηλαδή ότι έχει την ικανότητα να επάγει μια ανοσολογική απόκριση, κρίνει ο FDA των ΗΠΑ. Λόγω της έλλειψης επαρκών γνώσεων σχετικά με τον προσδιορισμό της προστατευτικής ανοσίας έναντι της COVID-19, ο FDA στηρίζεται σε κλινικά αποτελέσματα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εμβολίων.

Η αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 από τις ΗΠΑ παρουσίασε ποικίλα προβλήματα όσον αφορά στην πρακτική διαχείρισης και πρόληψης των κρουσμάτων. Ωστόσο, οι ΗΠΑ πρωτοπορούν στον τομέα της ταχείας ανάπτυξης εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2. Σημαντικός είναι ο ρόλος του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Οι γιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνασης, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ) (https://mdimop.gr/covid19/) συνοψίζουν τα δεδομένα από τη δημοσίευση των J.M.Sharfstein, J.L. Goodman και L. Borio στο έγκριτο περιοδικό JAMA. Στις αρχές της άνοιξης του 2020, ο αγώνας ανάπτυξης εμβολίων χαρακτηρίστηκε κυρίως από τον ανταγωνισμό μεταξύ των εθνών, με την πρόβλεψη ότι οι χώρες που θα εμβολιάσουν πρώτα τους πολίτες τους θα αποκτήσουν ένα γεωπολιτικό πλεονέκτημα.

Σε σχετικό έγγραφο τον Ιούνιο του 2020 σημειώνεται η ανάγκη διεξαγωγής μεγάλων κλινικών μελετών φάσης 3 που να συμπεριλαμβάνουν δεκάδες χιλιάδες εθελοντές και το υποψήφιο εμβόλιο να παρέχει τουλάχιστον μείωση κατά 50% στην πιθανότητα νόσησης από COVID-19. Παρόλο που άλλες χώρες όπως η Ρωσία και η Κίνα προχώρησαν πολύ πρώιμα σε εμβολιασμούς, πριν τη δημοσίευση των κλινικών αποτελεσμάτων, ο FDA των ΗΠΑ αντιστάθηκε σε πολιτικές πιέσεις για πρώιμη έγκριση εμβολίων και έθεσε αυστηρές προδιαγραφές.

Το Νοέμβριο 2020 οι εταιρείες Pfizer/BioNTech και Moderna ανακοίνωσαν τα θετικά αποτελέσματα από τις κλινικές μελέτες που διεξήγαγαν με εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 που βασίζονται στο mRNA. Ο FDA διεξήγαγε τις δικές του ανεξάρτητες αναλύσεις με βάση τα πρωτογενή δεδομένα των μελετών.