

21 Αυγούστου 2020

Κορωνοϊός: Επικίνδυνη η βιασύνη κατά την ανάπτυξη εμβολίου, λένε οι ειδικοί

Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός / Υγεία και ιατρικά θέματα



Βαθαίνει το χάσμα ανάμεσα στην επιστήμη και στην πολιτική, καθώς οι ηγέτες βιάζονται να αναπτυχθεί ένα εμβόλιο για τον νέο κορωνοϊό, αλλά η επιστήμη έχει τους δικούς της ρυθμούς και απαιτήσεις.



1067806076

Ο κορωνοϊός Covid-19 συνεχίζει την επέλασή του στον πλανήτη και η ανάγκη για ένα εμβόλιο που θα προστατεύει αποτελεσματικά από αυτόν είναι επιτακτική. Ωστόσο η βιασύνη και οι «εκπτώσεις» κατά την ανάπτυξή του μπορεί να έχουν ολέθριες συνέπειες.

Αυτό τονίζουν ολοένα περισσότεροι επιστήμονες, οι οποίοι προειδοποιούν για τους δυνητικούς κινδύνους που μας απειλούν, εάν δεν ακολουθηθούν όλα τα στάδια της έρευνας και ανάπτυξης πριν από την έγκρισή του.

Χαρακτηριστικό είναι πρόσφατο άρθρο του διακεκριμένου χημικού H. Holden Thorp, διευθυντή έκδοσης της επιστημονικής επιθεώρησης Science. Σε αυτό προειδοποιεί πως πρέπει να αποφευχθεί πάση θυσία η αδικαιολόγητη επιτάχυνση της ανάπτυξης του εμβολίου.

Όπως εξηγεί, οι περικοπές στις μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου μπορεί:

Να θέσουν σε κίνδυνο εκατομμύρια ζωές βραχυπρόθεσμα

Να βλάψουν την εμπιστοσύνη του κοινού στα εμβόλια και την επιστήμη για μεγάλο χρονικό διάστημα

Τα βασικά σημεία συνόψισαν οι ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Αθηνών Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ευστάθιος Καστρίτης και Θάνος

Δημόπουλος (πρύτανης ΕΚΠΑ).

Η τρίτη φάση των μελετών σε ανθρώπους

Στον πυρήνα του άρθρου του Dr. Thorp βρίσκεται η Φάση III των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών. Πρόκειται για το στάδιο των μελετών σε ανθρώπους, όπου κάθε υποψήφιο φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε αρκετά μεγάλο αριθμό υγιών εθελοντών. Οι εθελοντές αυτοί συγκρίνονται με άλλους, οι οποίοι λαμβάνουν ένα εικονικό φάρμακο/εμβόλιο. Όσοι λάβουν το εικονικό σκεύασμα, αποτελούν την ομάδα ελέγχου.

Το τι θα λάβει κάθε εθελοντής επιλέγεται στην τύχη, γι' αυτό και οι συγκεκριμένες μελέτες λέγονται τυχαιοποιημένες.

Οι μελέτες Φάσης III που βρίσκονται σε εξέλιξη για το εμβόλιο της λοίμωξης που προκαλεί ο κορωνοϊός, αφορούν περίπου 30.000 εθελοντές.

Μία τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική μελέτη είναι πολύ σημαντική για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας του εμβολίου. Ωστόσο η μελέτη πρέπει να συνεχιστεί έως ότου μολυνθούν από τον κορωνοϊό τα άτομα της ομάδας ελέγχου. Είναι αδύνατο να προβλεφθεί πόσο καιρό θα πάρει αυτό. Οι γιατροί που κάποια στιγμή θα κληθούν να πείσουν υγιείς ανθρώπους να εμβολιαστούν, θα απαιτήσουν δικαίως τα δεδομένα από αυτή τη μελέτη.

«Όχι» σε έγκριση έκτακτης ανάγκης

Ζήτημα αποτελεί επίσης και το ενδεχόμενο να χορηγηθεί βιαστική έγκριση στο εμβόλιο. Στις ΗΠΑ την έγκριση δίνει η αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων & Φαρμάκων (FDA). Το FDA διαθέτει μια Συμβουλευτική Επιτροπή Εμβολίων και Συναφών Βιολογικών Προϊόντων (VRBPAC). Η επιτροπή αυτή γνωμοδοτεί για τα εμβόλια και τις τυχόν σχετικές άδειες χρήσης έκτακτης ανάγκης.

Υπάρχουν ήδη επιστημονικές φωνές που ζητούν διαβεβαίωση πως δεν θα υπάρξει άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης για το εμβόλιο του νέου κορωνοϊού.

Η μοναδική άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης που έχει χορηγηθεί ποτέ για εμβόλιο, αφορούσε τον άνθρακα. Είχε χορηγηθεί λόγω της απειλής βιολογικού πολέμου με τον παράγοντα αυτό.

Σε κάθε περίπτωση, η επιστημονική κοινότητα στις ΗΠΑ πρέπει να επιμείνει οι όποιες εγκρίσεις για το εμβόλιο να γίνουν σε συνεννόηση με την Επιτροπή του FDA. Ανάλογη επιστημονική εποπτεία πρέπει να υπάρχει και σε παγκόσμιο επίπεδο, τονίζουν οι ειδικοί.

«Η πρόωρη έγκριση ενός εμβολίου στις ΗΠΑ ή οπουδήποτε στον κόσμο, θα μπορούσε να αποτελέσει καταστροφική επανάληψη όσων συνέβησαν με την υδροξυλωροκίνη, αλλά με πολύ μεγαλύτερο διακύβευμα», γράφει ο Dr. Thorp.

Με την πρόταση αυτή αναφέρεται στην πρόωρη άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης που είχε χορηγηθεί στο φάρμακο αυτό, ως θεραπείας για τη λοίμωξη που προκαλεί ο κορωνοϊός. Η άδεια είχε χορηγηθεί πριν γίνουν μελέτες για την αποτελεσματικότητά της. Όταν διεξήχθησαν τυχαιοποιημένες μελέτες που έδειξαν πως δεν ήταν αποτελεσματική, η άδεια ανακλήθηκε.

Όπως τονίζει ο Dr. Thorp, η πρόωρη έγκριση ενός επιβλαβούς ή μη αποτελεσματικού εμβολίου, θα μπορούσε ακόμα να αποτελέσει αντικείμενο εκμετάλλευσης απ' όσους ήδη διαδίδουν αστήρικτους φόβους για τα εμβόλια.

«Διακυβεύονται αμέτρητες ζωές»

Μέχρι στιγμής, οι κορυφαίοι επιστήμονες των ΗΠΑ συμφωνούν με αυτές τις επισημάνσεις. Ο Dr. Francis Collins, διευθυντής των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας, ζήτησε με έμφαση να διεξαχθεί η φάση III των κλινικών μελετών για τα εμβόλια. Αντίστοιχα, ο διευθυντής του FDA Dr. Stephen Hahn δήλωσε πως θα ακολουθήσει όσα επιτάσσει η επιστήμη.

Υπέρ της φάσης III των κλινικών δοκιμών για οποιοδήποτε εμβόλιο για τον κορωνοϊό έχουν ταχθεί και άλλοι επιστήμονες. Μεταξύ αυτών ο Dr. Robert Redfield, διευθυντής των Κέντρων Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών (CDC) και η Dr. Deborah Birx, υπεύθυνη της Ομάδας Εργασίας για τον Κορωνοϊό του Λευκού Οίκου.

«Αμέτρητες ζωές διακυβεύονται. Δεν πρέπει να γίνουν συμβιβασμοί στο εμβόλιο», καταλήγει ο Dr. Thorp το άρθρο του.

Πηγή: iatropedia.gr