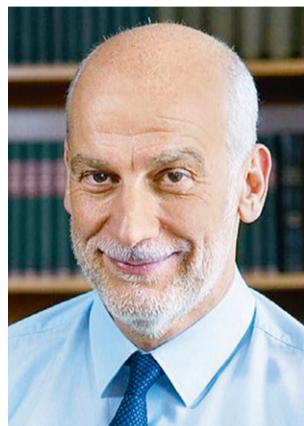


ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΣ για τον κορωνοϊό

ΠΟΛΙΤΙΚΗ



Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ του ΕΚΠΑ
και καθηγητής
Αιματολογίας-Ογκολογίας,
Θάνος Δημόπουλος



Ο ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
Μικροβιολογίας,
αναπρύτανης ΕΚΠΑ,
Αθανάσιος Τσακρής



Ο ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
Παθολογίας Λοιμώξεων
στο Πανεπιστήμιο Κρήτης,
Αχιλλέας Γκίκας

«Αυτές, άλλωστε, είναι οι πιο ευάλωτες πληθυσμιακές ομάδες που πρέπει με κάθε τρόπο να προστατευτούν. Δεν έχει, επίσης, διευκρινιστεί ακόμα αν το εμβόλιο της Pfizer παρέχει προστασία στα παιδιά. Τα άτομα που συμμετέχουν στη δοκιμή της είναι άνω των 18 ετών, ενώ τον Σεπτέμβριο συμπεριελήφθησαν και έφηβοι 16 ετών. Τον Οκτώβριο ξεκίνησε μία ακόμα δοκιμή σε παιδιά 12 ετών. Αναμένονται τα αποτελέσματα. Τίποτα δεν έχει οριστικά κριθεί. Δεν είναι τυχαίο ότι -όπως συμβαίνει σε όλες τις αντίστοιχες περιπτώσεις- όσοι συμμετέχουν στις συγκεκριμένες κλινικές μελέτες θα παρακολουθούνται για τα επόμενα δύο χρόνια», σημειώνει.

Ο αντιπρύτανης του ΕΚΠΑ αναφέρεται και στον σχεδιασμό που έχει γίνει από το υπουργείο Υγείας, ο οποίος προβλέπει την έναρξη της διάθεσης των εμβολίων, εκτός απροόπτου, στις αρχές της επόμενης χρονιάς. «Αυτό, βέβαια, προϋποθέτει ότι η κατεπείγουσα διαδικασία αδειοδότησης θα έχει ολοκληρωθεί και η παραγωγή μεγάλων ποσοτήτων θα έχει μπει σε έναν ικανοποιητικό ρυθμό, ο οποίος, σε πρώτη φάση, θα εξασφαλίσει επάρκεια για το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό και τις ευπαθείς ομάδες», συμπληρώνει.

Μέτρα τώρα!

Ενα ακόμη ζήτημα που απασχολεί τους ειδικούς είναι ο τρόπος συντήρησης και διανομής των εμβολίων, καθώς για τα εμβόλια της Pfizer, αλλά και της Moderna, οι διαδικασίες είναι ιδιαίτερα πολύπλοκες, μιας και πρέπει να διατηρούνται στους -80 βαθμούς Κελσίου.

«Βασίζονται στην τεχνολογία mRNA, κάτι που έχει ως αποτέλεσμα να χάνουν τη δραστηριότητά τους αν δεν παραμείνουν σε βαθιά κατάψυξη. Η Pfizer παράγει ήδη ειδικά κιβώτια ή και άλλες καινοτόμες λύσεις που θα διευκολύνουν την ασφαλή μεταφορά και διάθεση των εμβο-

λίων της. Είναι προφανές ότι και στη χώρα μας πρέπει να ακολουθηθούν αυτές οι διαδικασίες μέχρι τη διάθεσή τους στα εμβολιαστικά κέντρα, τα οποία σχεδιάζει να αναπτύξει το υπουργείο Υγείας. Ας δούμε, όμως, και μια άλλη παράμετρο: η Pfizer, όπως ανακοίνωσε, έχει τη δυνατότητα να παράξει έως 50 εκατ. δόσεις μέχρι το τέλος του χρόνου και μέχρι 1,3 δισ. δόσεις εμβολίου μέχρι το τέλος του 2021. Θα χρειαστεί καιρός, επομένως, για να καλυφθούν οι παγκόσμιες ανάγκες για εμβολιασμό, ειδικά αν λάβουμε υπ' όψιν μας ότι για να επιτευχθεί η προσδοκώμενη ανοσία της αγέλης πρέπει να εμβολιαστεί το 60%-70% του πληθυσμού του πλανήτη», σχολιάζει ο κ. Τσακρής. Και συμπληρώνει με νόημα: «Η ώρα του εμβολίου πλησιάζει, λοιπόν, αλλά είναι βέβαιο ότι δεν θα το έχουμε για μερικούς μήνες ακόμα και πολλές ζωές δυστυχώς θα χαθούν σε αυτό το διάστημα, αν δεν τηρηθούν με ευλάβεια όλα τα αναγκαία μέτρα. Επιπλέον, η αντιμετώπιση της πανδημίας δεν εξαρτάται μόνο από το εμβόλιο. Χρειαζόμαστε αποτελεσματικές θεραπευτικές παρεμβάσεις που θα αποτρέπουν τις σοβαρές επιπλοκές της νόσου, ενδελεχή επιδημιολογική και εργαστηριακή επιτήρηση, ουσιαστική στήριξη της πρωτοβάθμιας περίθαλψης και ενίσχυση των δομών Υγείας με εξειδικευμένο προσωπικό».

Προέχει η ασφάλεια

Σύμφωνα με τον καθηγητή Παθολογίας Λοιμώξεων στο Πανεπιστήμιο Κρήτης, **Αχιλλέα Γκίκα**, σήμερα υπάρχουν περισσότερα από 40 υποψήφια εμβόλια έναντι του κορωνοϊού για κλινική εκτίμηση και περισσότερα από 150 σε προκλινική φάση.

«Είναι γνωστό ότι με τις συμβατικές τεχνικές ανάπτυξης εμβολίου, από την ανακάλυψή του μέχρι την τελική κλινική δοκιμή του, την πιστοποίηση από οργανισμούς (π.χ. FDA) και την αδειοδότηση έως την κυκλοφορία του, μπορεί να χρειαστούν από 3 έως και 10 χρόνια. Η πρόκληση, όμως, για την πανδημία COVID-19 είναι μεγάλη. Πρέπει να αναπτυχθεί και να διατεθεί ένα ασφαλές και δραστικό εμβόλιο εντός του 2021. Οι εταιρείες παραγωγής προσπάθησαν να επιταχύνουν τις διαδικασίες, ώστε να διατεθούν εγκαίρως τα εμβόλια με σημαντική επίπτωση στην κάμψη της πανδημίας και τη σωτηρία χιλιάδων ή και εκατομμυρίων ανθρώπων.

Παράλληλα, όμως, πρέπει να ακολουθηθούν αυστηρά κριτήρια ασφάλειας για την προστασία του πληθυσμού. Ακόμα και με τη διαδικασία του επειγόντος, η ασφάλεια του εμβολίου πρέπει

να εξασφαλιστεί απολύτως», εξηγεί ο κ. Γκίκας.

Σύμφωνα με τον καθηγητή Παθολογίας Λοιμώξεων, στην τελική φάση 3, το εμβόλιο συνήθως δοκιμάζεται σε 10-50.000 υγιείς ενήλικους διαφόρων ηλικιών, οι οποίοι παρακολουθούνται κλινικο-εργαστηριακά στενά για δύο χρόνια προκειμένου να ελεγχθεί πόσοι από αυτούς θα αναπτύξουν COVID-19 συμπτώματα όταν εκτεθούν στον ιό. Για τη συντόμευση του χρόνου, όμως, οι εταιρείες ανάπτυξης εμβολίων φροντίζουν να εντάξουν όσο γίνεται μεγαλύτερο αριθμό ατόμων (π.χ. 60.000 εθελοντές). Ταυτόχρονα, παρακολουθείται η ασφάλεια του εμβολίου. Μετά από μια επιτυχημένη φάση 3, η εταιρεία παραγωγής του εμβολίου υποβάλλει τον φάκελο του εμβολίου στις ρυθμιστικές Αρχές, όπως είναι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή το FDA στις ΗΠΑ, προς έγκριση. Τελικά, η εταιρεία θα προβεί σε μαζική παραγωγή και διάθεση του εμβολίου, ενώ οι κλινικές μελέτες ασφάλειας θα συνεχίζονται τόσο από την εταιρεία όσο και από τους οργανισμούς.

«Ενα εμβόλιο για την COVID-19, το οποίο θα αναπτυχθεί εντός μηνών, είναι με τις μέχρι τώρα συνθήκες κάτι πρωτόγνωρο. Ωστόσο, υπό τις παρούσες συνθήκες, η επιστήμη έχει κάνει το ακατόρθωτο. Μέχρι σήμερα οι εταιρείες Pfizer/BioNtech έχουν ολοκληρώσει τη φάση 3 των δοκιμών και έχουν παρουσιάσει τα πρώτα αποτελέσματα, όπου ανακοίνωσαν την εξαιρετική επιτυχία για το εμβόλιο το οποίο παρήγαγαν», τονίζει ο κ. Γκίκας και σημειώνει ότι σήμερα υπάρχουν άλλα δέκα εμβόλια τα οποία έχουν αδειοδοτηθεί για να προχωρήσουν στη φάση 3 των δοκιμών. Αυτά είναι τα εμβόλια της βρετανικής AstraZeneca σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, της Johnson and Johnson, της Novonax (ΗΠΑ), το ρωσικό εμβόλιο Sputnik V, της εταιρείας Moderna στις ΗΠΑ, της Wuhan Institute of Biological Products, της Cansino Biologicals, της Sinovac και της Sinofarm στην Κίνα (ακυρώθηκε λόγω σοβαρών παρενεργειών), της Bharat Biotech στην Ινδία και, τέλος, το εμβόλιο της Gamaleya Research Institute στη Ρωσία.

Η διάθεση

Παράλληλα, ο κ. Γκίκας εκφράζει την πεποίθηση ότι το τελικό στάδιο της διάθεσης του εμβολίου, που αποτελεί μια πολύ δύσκολη και απαιτητική αποστολή, δυνητικά μπορεί να καθυστερήσει την όλη επιχείρηση ανοσοποίησης του πληθυσμού. Στο πλαίσιο αυτό, οι χώρες πρέπει να αναπτύξουν στρατηγικά σχέδια για τη διανομή του και τον κατά προτεραιότητα εμβολιασμό των κοινωνικών ομάδων. Αξίζει να σημειωθεί ότι το 2017, μόνο 114 από τα 194 μέλη του WHO είχαν προγράμματα εμβολιασμού ενηλίκων για τη γρίπη.

«Οι παράγοντες που επηρεάζουν τον εμβολιασμό είναι πολλαπλοί, όπως τα λογιστικά της διάθεσης, οι διαφορές στις κοινωνικές αντιλήψεις και οι προσδοκίες από το εμβόλιο, το επίπεδο της κοινωνικής ανάληψης της ευθύνης εμβολιασμού από τις κοινότητες, ο χειρισμός της διανομής από τους παρόχους και πολλά άλλα. Δυσκολίες, επίσης, θα προκληθούν από την αποστολή και την αποθήκευση του εμβολίου. Το συγκεκριμένο εμβόλιο της Pfizer απαιτεί για αποθήκευση θερμοκρασία στους -80 βαθμούς Κελσίου και για τη μεταφορά ακριβούς ειδικούς περιέκτες με υγρό άζωτο. Εκτιμάται ότι μόλις ένα εμβόλιο αναπτυχθεί και είναι διαθέσιμο, περίπου το 40% των χωρών θα αντιμετωπίσει προβλήματα στην αδειοδότηση, στην κυκλοφορία και στη διανομή του. Χρειάζεται, λοιπόν, καλή προετοιμασία και δημιουργία ενός πιλοτικού προγράμματος χορήγησης», καταλήγει ο κ. Γκίκας, επιστώντας την προσοχή στη συνεχή και αδιάλειπτη εφαρμογή των μέτρων κατά της COVID-19 μέχρις ότου ολοκληρωθεί μια τέτοια γιγάντια επιχείρηση με αποτελεσματικό τρόπο.