

SARS-CoV-2-variánsok és vakcinák

The New England Journal of Medicine, June 23, 2021 DOI: 10.1056/NEJMSr2105280

Kulcsszavak: globális egészségügy, népegészségügy, járványügy, pandémia, koronavírus, COVID-19, mutánsok, variánsok, oltóanyag, vakcina, US Food and Drug Administration, nemzetközi

Forrás Internet-helye: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMSr2105280>

Dr. Philip R. Krause (US Food and Drug Administration) és mt. annak jártak utána, hogy milyen nemzetközi stratégiát kell követni az aggodalomra okot adó SARS-CoV-2-variánsok (*variants of concern, VOC*) megsokasodásával összefüggésben. Javaslatuk, hogy a mutált kórokozók követése mellett hasznos időben fejlesszék ki a módosított vakcinákat is. A nagyobb nemzetközi kutatási projektek koordinációja az Egészségügyi Világszervezetre hárul.

Az aggodalomra okot adó variánsok terjedése már több országban semmissé tette az oltási kampányok eredményeit. A post hoc-analízisek előzetes adatai szerint egyes oltóanyagok – típusuk szerint – alacsonyabb védelmet biztosítanak. Ez főleg a COVID-19 enyhe vagy közepes súlyosságú eseteire érvényes.

Jóllehet az állatkísérletek és in-vitro-vizsgálatok fontos információkat nyújtanak, annak megállapítására, hogy az engedélyezett vakcinák hatékonyak-e az új variánsokkal szemben, klinikai vizsgálatokra lesz szükség. Az engedélyezett hatóanyagok legrosszabb esetben nem nyújtanak elégséges védelmet a vírussal szemben. Krause és kollegái szerint eljött az idő a modifikált vakcinák fejlesztésére. Aki ezt késlelteti, a SARS-CoV-2 leküzdését is akadályozza.

Az ilyen vizsgálatokba nemcsak beoltott személyeket kell bevonni, hanem olyanokat is, akik sem vakcina, sem fertőzöttség általi védelemmel nem rendelkeznek. Az aggodalomra okot adó variánsokkal és a vadvírussal szembeni neutralizálóra való reakciók értékelése hozzásegíthet annak eldöntéséhez, hogy egy vagy több vakcinára lesz-e szükség. Hasonlóképpen célszerűek az olyan tanulmányok, amelyek keretében az egyik vakcinát felerősítik egy másik vakcina későbbi dóziséval. Áttörő fertőzéseknél pedig célszerű lehet a genotipizálás, amely kimutatja, hogy mely mutáció okozta a fertőzést.

A modifikált vakcinák engedélyezésének akadályai sokkal gyengébbek, mint az első hullám idején. A szabályozásról szóló legújabb viták és az Egészségügyi Világszervezet guideline-jai között egyetértés áll fenn abban a tekintetben, hogy előreláthatóan nem válnak szükségessé konvencionális, nagyszabású, klinikai vizsgálatok. Ebben a tekintetben a *US Food and Drug Administration (FDA)* állatkísérleteket javasol, amivel az Európai Gyógyszerügynökség nem ért egyet.

A variánsok elleni modifikált, vagy új oltóanyagok bevezetését követően ismét elkezdődik a felügyeleti eljárás és kutatás körforgása. Am itt is megfontolandó, hogy egyes területeken esetleg egymás mellett több variáns is fennmarad.