Znanstvenici: Kako da vjerujemo Rusiji bez podataka o kliničkom ispitivanju cjepiva

Kategorija: VIJESTIAžurirano: Utorak, 11 Kolovoz 2020 17:07
Objavljeno: Utorak, 11 Kolovoz 2020 17:07

Ruska najava odobrenja za cjepivo protiv koronavirusa nakon manje od dva mjeseca kliničkih ispitivanja na ljudima izazvala je uzbunu među stručnjacima za javno zdravlje koji kažu da je teško vjerovati cjepivu za koje nisu objavljeni svi podaci iz tih ispitivanja.

Odlučna da bude prva u svjetskoj utrci u razvoju cjepiva protiv pandemijske bolesti covid-19, Rusija tek treba provesti kliničko ispitivanje širokih razmjera koje će rezultirati podacima o tome djeluje li - a to je, prema imunolozima i stručnjacima za zarazne bolesti, "lakomisleni" potez.

"Rusija zapravo provodi eksperiment na razini velike populacije", kaže Ayfer Ali, specijalistica za ispitivanja lijekova u Warwick Business School u Britaniji.

Ona kaže da takvo munjevito odobravanje može značiti da se moguće negativne nuspojave cjepiva neće otkriti. A one, iako vjerojatno rijetke, mogle bi biti teške, upozorava ona.

Ruski predsjednik Vladimir Putin objavio je da je cjepivo koje je razvio moskovski institut Gamaleja sigurno i da je dano jednoj od njegovih kćeri.

Francois Balloux, stručnjak genetskog instituta pri University College London kaže da je to "lakomislena i blesava odluka".

"Masovno cijepljenje s neprimjereno testiranim cjepivom neetično je", kaže on. "Bilo koji problem s ruskim programom cijepljenja bio bi poguban i po negativnim učincima na zdravlje, i zbog toga što bi odgodio prihvaćanje cjepiva u populaciji."

Njegove riječi potvrđuje i Danny Altmann, profesor imunologije na Imperial College London, koji kaže da bi kolateralna šteta primjene cjepiva za koje se ne zna je li sigurno i učinkovito bilo "nepremostivo povećanje naših sadašnjih problema".

U ovom trenutku desetak proizvođača lijekova širom svijeta, koji razvijaju cjepivo, provodi ispitivanja mogućih cjepiva na velikom uzorku stanovništva, a svako ispitivanje uključuje desetke tisuća dobrovoljaca.

Nekoliko njih koji su najviše odmaknuli poput Moderne, Pfizera i AstraZenece nadaju se da će do kraja godine znati jesu li njihova cjepiva sigurna.

Svi će objaviti rezultate ispitivanja i podatke o sigurnosti cjepiva i podnijet ih nadležnim tijelima u SAD, Europi i drugdje na provjeru.

Rusko je ministarstvo zdravlja takvo odobrenje izdalo prije takvih ispitivanja koja obično označavaju treću fazu ispitivanja i uključuju tisuće ispitanika. Takva ispitivanja smatra se neophodnim preduvjetom ishođenja odobrenja za stavljanje u promet cjepiva.

Peter Kremsner, stručnjak njemačke sveučilišne bolnice u Tuebingenu, koji radi na kliničkom ispitivanju cjepiva CureVac, kaže da je ruski potez bezobziran.

"Normalno trebate veliki broj ljudi testirati prije odobrenja cjepiva", kaže on. "Mislim da je bezobzirno to učiniti ako nisu testirani mnogi ljudi".

Phoca PDF

Znanstvenici: Kako da vjerujemo Rusiji bez podataka o kliničkom ispitivanju cjepiva

Kategorija: VIJESTIAžurirano: Utorak, 11 Kolovoz 2020 17:07
Objavljeno: Utorak, 11 Kolovoz 2020 17:07

Stručnjaci ističu da izostanak objavljivanja podataka o ruskom cjepivu uključujući kako je napravljeno i detalje o sigurnosti, imunom odgovoru i može li spriječiti infekciju covid-19 ostavlja u mraku znanstvenike, zdravstvene vlasti i javnost.

"Nemoguće je znati je li rusko cjepivo učinkovito bez podnošenja znanstvenih podataka na analizu", kaže Keith Neal, stručnjak za epidemiologiju zaraznih bolesti na britanskom sveučilištu Nottingham.

(Hina)



Phoca PDF