

Wolne media wolne od półprawdy

17 września 2020

Pomni faktu, że wejście leku na rynek celem spełnienia oczekiwań pacjentów liczących na poprawę zdrowia, lub wyleczenie z choroby jest kwestią lat, powinniśmy z dużą dozą nieufności potraktować optymizm wynikający z zapewnień, że już niebawem, tej jesieni będzie można szczepić się przeciwko grypie. Takie zapewnienia są kampanią promocyjną ludzi pracujących na rzecz producentów szczepionek celem zyskania rzesz chętnych do wzięcia udziału w testach specyfiku, który być może docelowo, acz niekoniecznie jest oczekiwanym lekiem. Wynika to całkiem jasno z komunikatów dotyczących trwających aktualnie badań nad szczepionką na COVID-19 na świecie.

Firmy farmaceutyczne często płacą osobom zgłaszającym się do wzięcia udziału w badaniach, by pozyskać chętnych. Ryzyko powikłań jest niewielkie, jeśli choroba banalna, ale bardzo wysokie, kiedy schorzenie jest przewlekłe, albo dotychczas nieuleczalne. Motywacja w likwidacji zagrożenia u pacjenta jest proporcjonalna do ryzyka niesionego przez chorobę.

Ad rem. Dowiedzieliśmy się właśnie, że wstrzymano testowanie szczepionki na COVID-19 z uwagi na wystąpienie zapalenia opon mózgowych u jednej z osób biorących udział w testowaniu produktu. Zgłębiając dane o problemie, oto co warto odnotować. Jedną z firm dokonujących badań skuteczności nowej szczepionki na ludziach jest Astra Zeneca. W Polsce od 1998 roku jej zmieniona nazwa brzmi: Astra Zeneca Pharmaceuticals z siedzibą w Warszawie. W samej tylko Polsce prowadzi ona badania w 530 ośrodkach (klinikach, przychodniach, gabinetach lekarzy rodzinnych). Rocznie mają 4300 pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych, często zupełnie nieświadomie. Poza Polską firma ma ośrodki w Wielkiej Brytanii – Cambridge, Alderley Park, Szwecji – Gothenburg, USA – Gaithersburg, San

Diego, Boston, Chinach – Shanghai, Japonii – Tokyo.

Jak sama firma deklaruje, jej zadaniem jest uczestnictwo w programach klinicznych dla celów rejestracji leków (czyli pacjent jest królikiem doświadczalnym w interesie nauki, a nie wyłącznie zbijania fortuny) na całym świecie. Jednym ze sposobów pozyskiwania pacjentów-królików jest prowadzenie z akademickimi ośrodkami klinicznymi tak zwanych programów długofalowych, pilotażowych. Poważne schorzenie połączone z możliwością próby leczenia go bezpłatnie (bowiem rząd pokrywa koszty) skłoni każdego chorego do poddania się „leczeniu niestandardowemu” produktem leczniczym. Nie lekiem, ale produktem, czyli nie zarejestrowanym specyfikiem. Gdyby był zarejestrowanym lekiem, wówczas pacjent dostawałby receptę do zrealizowania w aptece. Tymczasem chorzy otrzymują pakietik nazwany produktem bezpośrednio od lekarza prowadzącego, ciesząc się z podwójnej jakoby korzyści – mają nadzieję, że leczą chorobę, oraz oszczędzają dużą kwotę w budżecie liczoną niekiedy w tysiącach złotych miesięcznie.

Ten mechanizm podboju naiwności ludzkiej poświęcenia się dla dobra nauk medycznych jest taki sam, jak zaproszenie obcych wojsk do obrony naszego bezpieczeństwa przed wyimaginowanym zagrożeniem zewnętrznym, za co słono trzeba płacić. Po to zlikwidowano rodzimy przemysł farmaceutyczny, jak i własne wojsko, by obcy mógł żerować.

W czasopiśmie „Nature” z 9 września 2020 r. naukowcy wypowiadają się o zasadności wstrzymania prowadzonych na istotach ludzkich testów szczepionki COVID-19 nazwanej oxfordzką (rosyjską wersją jest sputnik) z uwagi na poważne komplikacje, jakie zaistniały u jednej z osób. Naukowcy sądzą, że przedwczesnym jest optymizm związany z szybkim wprowadzeniem szczepionki na rynek. Zaznaczają przy tym, że niepożądane skutki szczepionki mogą być skutkiem politycznych nacisków wdrożenia jej na rynek z pominięciem niezbędnych kryteriów bezpieczeństwa. Z tego powodu III etap testu skuteczności szczepionki został wstrzymany w Brazylii, Płd.

Afryce, Wielkiej Brytanii. Przedstawiciel firmy Astra Zeneca oświadczył: „W ramach trwających na świecie randomizowanych badań kontrolnych szczepionki uruchomiliśmy rutynowy proces oceny wstrzymując jej testowanie. Zgodziliśmy się na wydanie oceny danych przez niezależną komisję. Dla zminimalizowania skutków w harmonogramie badań staramy się przyśpieszyć wyjaśnienie jednostkowego przypadku. Dbamy o bezpieczeństwo uczestników i najwyższe standardy naszych badań”.

Francuska badaczka wirusolog Marie Paule Kieny mówi: „Jeśli nawet pojedynczy przypadek choroby pozostaje w związku ze szczepionką, może to być ogromny cios dla tego konkretnego kandydata na szczepionkę. Jeśli nie – wstrzymanie może być zniesione w ciągu kilku tygodni”. Tymczasem amerykańskie badania również zostały wstrzymane.

Wcześniej, u innego uczestnika badań wystąpiło zapalenie rdzenia kręgowego. Może zastanawiać szczepionka, która w obu przypadkach ujawnia, bądź aktywizuje, schorzenie neurologiczne.

Uruchamiając swój program testowy w oparciu o szczepionkę AZD1222 na rynku amerykańskim Astra Zeneca planowała pozyskać 30 000 kandydatów w 80 ośrodkach. W badaniu podwójnie ślepą próbą 20 000 osób przyjęło szczepionkę dwukrotnie, a 10 000 przyjęło placebo. Tak szerokie testy są niezbędne do uzyskania zatwierdzenia szczepionki przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (Food & Drugs Administration Agency) przed powszechnym wprowadzeniem na rynek. Z 2,94 mld wyprodukowanych dawek 1/3 zakupiły kraje europejskie. Niezależny komitet mający rozwikłać podłoże jednostkowego przypadku musi najpierw ustalić czy osoba dotknięta powikłaniami była w grupie otrzymującej placebo, czy szczepionkę. O ile była to osoba przyjmująca szczepionkę, to ustalenie czy ona właśnie przyczyniła się do choroby, jako niepożądanego działania, może być trudne do wykrycia w ocenie Jonathana Kimmelman – kanadyjskiego bioetyka Uniwersytetu McGill w Montrealu.

Szczepionka oxfordzka wykorzystuje „adenowirus” z szympanśów, którego zmodyfikowane białka nie mogą replikować się w komórkach.

Opracowanie: Jola

Na podstawie: [Astrazeneca.pl](https://www.astrazeneca.pl), [Nature.com](https://www.nature.com)

Źródło: WolneMedia.net