

Co stojí za kontroverzní strategií FDA pro hodnocení nových posilovačů COVID?

[npr.org/sections/health-shots/2022/08/18/1117778748/whats-behind-the-fdas-controversial-strategy-for-evaluating-new-covid-boosters](https://www.npr.org/sections/health-shots/2022/08/18/1117778748/whats-behind-the-fdas-controversial-strategy-for-evaluating-new-covid-boosters)

Rob Stein



Federální vláda chce letos na podzim zavést další kolo boosterů COVID-19, ale výrobci léků stále testují nové boostery. Food and Drug Administration uvedl, že své hodnocení boosterů založí na údajích ze studií na myších, což je kontroverzní krok.

Justin Sullivan/Getty Images

Americký úřad pro potraviny a léčiva používá kontroverzní strategii k hodnocení další generace posilovačů COVID-19.

Tento přístup vyvolává diskusi, protože agentura pracuje na zpřístupnění nových, doufejme vylepšených, boosterů v září, které pomohou předcházet vážným onemocněním a zachraňovat životy na podzim a v zimě.

Poprvé FDA plánuje založit své rozhodnutí o tom, zda povolit nové boostery, na studiích zahrnujících myši místo lidí.

"Podle mého názoru je pro FDA spoléhat na údaje o myších jen bizarní," říká John Moore, imunolog z Weill Cornell Medicine v New Yorku. "Údaje o myších nebudou v žádném případě předvídat to, co byste viděli u lidí."

Jiní však tento přístup obhajují a tvrdí, že země má v tuto chvíli dostatek zkušeností s vakcínami, aby si byla jistá, že injekce jsou bezpečné a že není dost času čekat na data ze studií na lidech.

"Právě teď u nás umírá 500 lidí denně na koronavirus. Tato čísla se bohužel mohou na podzim a v zimě velmi dobře zvýšit. Otázka zní: 'Můžeme udělat něco lepšího?'," říká Dr. Ofer Levy, pediatr a infekční výzkumník nemocí na Harvard Medical School, který také radí FDA. "A myslím, že odpověď zní: 'Můžeme, implementací tohoto přístupu'."

Spojené království právě schválilo nový booster

Spojené království právě schválilo nový booster, který se zaměřuje jak na původní kmen viru, tak na původní omikronovou variantu, nazvanou BA.1 – takzvaná bivalentní vakcína.

FDA ale loni na jaře zamítla bivalentní boostery BA.1. Místo toho FDA řekl společností vyrábějícím mRNA vakcíny, Moderna a Pfizer a BioNTech, aby vyvinuly bivalentní vakcíny, které se zaměřují na dominantní omikronové podvarianty – BA.4 a BA.5 – v naději, že nabídnou silnější a dlouhodobější ochranu.

Lékařské ošetření

Poradci FDA doporučují nové vakcíny proti COVID navržené speciálně k odražení omikronů

To je důvod, proč se FDA rozhodl použít novou, efektivní strategii pro testování nových boosterů. Agentura žádá společnosti, aby zpočátku předkládaly pouze výsledky testů na myších. Regulační

orgány se budou spoléhat na tyto výsledky spolu s údaji o lidských neutralizačních protilátkách ze studií bivalentní přeočkování BA.1 při rozhodování, zda přeočkování povolí.

Společnosti budou nadále shromažďovat další údaje ze studií na lidech; tyto výsledky pravděpodobně nebudou k dispozici dříve než koncem října nebo začátkem listopadu.

Velkým problémem však je, že zesilovače nemusí fungovat tak dobře, jak by údaje o myši mohly naznačovat. Pokusy s myši jsou notoricky nespolehlivé.

A vzhledem k tomu, že vláda lidem říká, aby si nyní nedávali staré boostery, a odmítá první bivalentní vakcíny, FDA skutečně potřebuje dobrý důkaz, že boostery BA.4/5 jsou ve skutečnosti lepší, říkají kritici.

"Musíme se ujistit, že máme solidní údaje o imunogenicitě u lidí, abychom prokázali, že máte dramaticky větší neutralizační protilátkovou odpověď proti BA.4, BA.5," říká Dr. Paul Offit z University of Pennsylvania, který také radí FDA. "Myslím, že cokoli jiného není přijatelné."

Někteří se také obávají, že tento přístup může dále narušit dlouho ochabující snahy přesvědčit lidi, aby dostali podporu.

"Myslím, že by bylo dobré mít k dispozici údaje o neutralizačních protilátkách u malé skupiny lidí," říká doktorka Monica Gandhiová, výzkumnice infekčních chorob z Kalifornské univerzity v San Franciscu. "V opačném případě může být extrapolace považována za příliš velkou."

Jiní ale souhlasí, že časová omezení znamenají, že země nemůže čekat na další důkazy. Miliardy lidí, kteří dostali mRNA vakcíny Moderna a Pfizer-BioNTech, ukazují, jak jsou bezpečné, říkají tito odborníci.

Nová booster bude identická s původními vakcínami, kromě toho, že bude obsahovat genetické kódování pro dvě verze proteinu, který virus používá k infekci buněk – protein z původní vakcíny a proteiny z omikronové podvarianty BA.4 a BA.5.

A někteří vědci tvrdí, že zdravotničtí činitelé vědí dost o tom, jak vakcíny fungují, aby mohli začít manipulovat s vakcínami COVID-19, jako jsou vakcíny proti chřipce, které se každý rok mění, aby se pokusily odpovídat všem kmenům, které pravděpodobně kolují, ale nejsou pravidelně každý rok znovu testovány. .

„Použijeme všechna tato data, která jsme se naučili nejen z této vakcíny, ale i desetiletí virové imunologie, abychom řekli: 'Způsob, jak být šikovný, je, že provedeme ty studie na zvířatech,“ říká. Deepta Bhattacharya, imunobioložka na University of Arizona College of Medicine v Tucsonu. "Skutečně tady nezajdeme příliš daleko."

Očekává se, že společnosti předloží svá data FDA do konce měsíce a administrativa doufá, že od září zpřístupní miliony dávek nových boosterů.