

COVID-19 wciąż podstępny

ROZMOWA /

z gen. dyw. prof. dr. hab. n. med.
Grzegorzem Gielerakiem,
dyrektorem Wojskowego Instytutu
Medycznego w Warszawie



FOT. R. SOBROWICZ

» **Ruszyła akcja szczepień. Widać jednak obawy w społeczeństwie przed jej zastosowaniem, nawet wśród personelu medycznego. Z czego one wynikają?**

– Przede wszystkim z poczucia, że nie można opracować bezpiecznej i skutecznej szczepionki w tak krótkim czasie, jak to się dokonało w przypadku serii szczepionek na koronawirusa, jakimi dziś dysponujemy. Osoby formułujące takie opinie zapominają, że dzisiejsze szczepionki powstały w nowej technologii platform genetycznych, która była rozwijana w okresie ostatnich 10-15 lat. Postęp naukowo-badawczy i technologiczny w dziedzinach takich jak choćby biologia molekularna spowodował, że dziś staliśmy się jego beneficjentami w postaci szybkiego powstania precyzyjnie zaprojektowanych szczepionek przeciw SARS-CoV-2 zawierających mRNA (kwas rybonukleinowy), który koduje oczyszczone antygeny podjednostkowe. Jednocześnie, co warto podkreślić, zachowano wszelkie procedury dotyczące sposobu i warunków przeprowadzenia wymaganych trzech faz badań klinicznych, których wyniki są podstawą odpowiedzi na pytanie o skuteczność i bezpieczeństwo nowo zaprojektowanych medykamentów.

» **Kiedy możemy powiedzieć, że szczepionka jest skuteczna i bezpieczna?**

– Bezpieczeństwo oraz skuteczność każdego wyrobu medycznego są dokładnie oceniane na etapie badań klinicznych poprzedzających jego dopuszczenie do użytku. W konstrukcji badań najczęściej, tak było m.in. w przypadku szczepionek na koronawirusa, tworzy się obok grupy osób szczepionych, grupę, której uczestnicy otrzymują w zaślepionej próbie substancję obojętną, niemającą wpływu na

ich zdrowie – placebo. Zarówno dawka, jak i schemat szczepienia jest wyznaczany eksperymentalnie podczas badań klinicznych. Jest ona dobrana tak, aby wywołać odpowiednio silną reakcję immunologiczną gwarantującą skuteczność szczepienia przy możliwie najmniejszych działaniach niepożądanych.

Porównanie efektów działania szczepionki w tak skonstruowanych grupach badanych osób jest podstawą oceny jej skuteczności i bezpieczeństwa. Wskaźniki skuteczności osiągane w badaniach szczepionek na koronawirusa należą do jednych z najwyższych (90-95 proc.), co z kolei gwarantuje wysoką skuteczność prowadzonej z ich użyciem akcji szczepień – sztucznego budowania odporności zbiorowej. Dla porównania skuteczność szczepienia przeciwko grypie wynosi ok. 40 proc.

Otwarte pozostaje natomiast pytanie: jak długo utrzyma się nabyta w sposób czynny odporność. Udzielenie na nie wiarygodnej odpowiedzi wymaga jednak kolejnych miesięcy, a być może nawet lat obserwacji. Z kolei bezpieczeństwo szczepionki określa się poprzez częstość występowania objawów niepożądanych, ich rodzaj oraz nasilenie, odnosząc je przy okazji do zdarzeń, jakie zarejestrowano w grupie osób, które przyjęły placebo. Warto jednak pamiętać, że u osób z pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami odporności, związanymi np. z takimi stanami jak choroba nowotworowa, cukrzyca, przewlekłe choroby nerek czy immunosupresja, częściej stwierdza się nieskuteczność szczepień.

» **Chorują ludzie starsi i z chorobami współistniejącymi. Czy dla tych grup nie ma jednak większego ryzyka w jej zastosowaniu?**

– Badania kliniczne uwzględniają próbkę populacji, która

w największym stopniu odpowiada grupie osób, które chcemy poddać szczepieniu. W związku z tym, że osoby obciążone ciężkim przebiegiem COVID-19 są z założenia pierwszoplanowym odbiorcą szczepionek, to weryfikacja skuteczności i bezpieczeństwa preparatu w tej grupie była, co naturalne, jednym z celów kolejnych badań klinicznych. Znając z kolei wyniki ww. badań, z pewnością można uznać, że szczepionka jest bezpieczna w najbardziej jej potrzebującej części populacji.

Amantadyna jest lekiem bez ograniczeń patentowych, a więc produkować może go każdy, i to tanio, przez co jego popularność nie jest w interesie kierujących się zyskiem koncernów farmaceutycznych

» **Są to tzw. szczepionki mRNA. Na czym polega ich działanie?**

– Aby wywołać reakcję odpornościową organizmu, należy dostarczyć informację genetyczną o wirusie w postaci np. fragmentu jego materiału genetycznego, na przykład mRNA. W przypadku SARS-CoV-2 fragment ten jest odpowiedzialny za kodowanie białka powierzchniowego patogenu, dzięki któremu wnika on do atakowanej komórki. Komórki ludzkie pod wpływem informacji genetycznej zawartej w szczepionce wytwarzają kodowane przez mRNA białko, a nasz

układ odpornościowy uczy się je rozpoznawać, dzięki czemu w momencie, kiedy się z nim zetknie, jest w stanie skutecznie zneutralizować wirusa.

» **Czy istnieje ryzyko wszczęcia obcego genomu czy modyfikacji genomu, bo takie opinie też się pojawiły?**

– Nie ma takiego ryzyka, ponieważ mRNA jest wyłącznie matrycą służącą do syntezy białka, która nie wchodzi w jakąkolwiek interakcję o charakterze modyfikacji struktury nici DNA komórek. Natomiast SARS-CoV-2 zakażający podatną osobę posiada zdolność tymczasowej modyfikacji aktywności genów, a także dokonywania trwałych przemian epigenetycznych (ekspresji genów), co skutkuje zaburzeniami funkcji narządów, takich jak serce, płuca, nerki i śledziona.

» **Kiedy zatem nabędziemy odporność populacyjną?**

– Niezbędne do tego jest osiągnięcie odporności u co najmniej 70 proc. populacji osób podatnych. Tylko w takich warunkach transmisja wirusa zostanie na tyle znacząco ograniczona, że utraci on zdolności replikacji – powielania się – w stopniu pozwalającym na wywołanie efektu epidemicznego. W przeciwnym razie wirus cały czas będzie znajdował osoby podatne w populacji, będzie się na nie transmitował, a one będą zarażać kolejne, czyli będziemy mieli, na mniejszą skalę, cały czas tłącą się gdzieś epidemię.

» **Nadmierne skupienie się na szczepionkach nie rodzi ryzyka, że nie będziemy poszukiwać innych skutecznych leków na SARS-CoV-2?**

– Od początku pandemii zespoły naukowe na całym świecie podjęły się trudu opracowania szczepionki oraz skutecznego na SARS-CoV-2 leku. Działania

w tym zakresie prowadzone są równolegle, a samo opracowanie szczepionki nie ingeruje w jakikolwiek sposób w poszukiwanie skutecznego leku na koronawirusa. Zresztą, te ostatnie prowadzone są także w kierunku badań nad aplikacją istniejących leków mających właściwości przeciwwirusowe, czego efektem jest m.in. rozszerzenie wskazań do stosowania w odniesieniu do remdesiviru.

» **Ostatnio jednak trwa dyskusja nad skutecznością amantadyny w leczeniu COVID-19. Środowisko medyczne jest mocno podzielone w tej sprawie.**

– Co zrozumiałe, wręcz nawet oczekiwane w takich sytuacjach, stanowisko w sprawie zajęły Ministerstwo Zdrowia oraz krajowe grona eksperckie. Opinię wyraziła także Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, stwierdzając na podstawie dokonanego przeglądu światowej literatury, że nie ma dziś badań klinicznych na szeroką skalę potwierdzających z jednej strony skuteczność amantadyny w leczeniu COVID-19, z drugiej zaś bezpieczeństwo takiej terapii. Z kolei prof. Robert Flisiak, prezes Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, stwierdził wprost, że nie ma jakichkolwiek przesłanek merytorycznych do tego, aby stosować amantadynę w leczeniu COVID-19, a potencjalne sukcesy prezentowane przez lekarzy aplikujących ten lek należy przypisać nie tyle jego właściwościom klinicznym i farmakokinetycznym, ile wysokiemu procentowi przebiegów bezobjawowych zakażenia. Zbieżne z wyżej wymienionymi opiniami pochodzą także od samych wirusologów, którzy analizując możliwości hamowania przez amantadynę aktywności i interakcji wirusa z komórką, nie znajdują jednoznacznych