

«Θλιβερή μέρα για μωρά και μαμάδες»: Η επιτροπή του FDA συνιστά το εμβόλιο RSV της Pfizer για έγκυες γυναίκες

19/05/23

Δρ. Γεωργίου Γεωργαδάκη, χειρουργού-γυναικολόγου-μαιευτήρα.
(Επιλογή, μετάφραση, διαμόρφωση, σχόλια, ανάρτηση-προώθηση).



Σύμβουλοι, της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA), την Πέμπτη **συνέστησαν** στον οργανισμό να εγκρίνει το εμβόλιο του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού Pfizer, ή RSV, για **έγκυες γυναίκες**, παρά τις ανησυχίες για **πρόωρους τοκετούς που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών**. Με **Μιχαήλ Νεβραδάκης, Ph.D.**



Σύμβουλοι της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) **συνέστησαν** την Πέμπτη, με ψήφους 10 υπέρ, και 4 κατά, όπως, **ο οργανισμός εγκρίνει το εμβόλιο του αναπνευστικού συγκυτιακού**

ιού (RSV) της Pfizer, για έγκυες γυναίκες, παρά τα ερωτήματα σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου.

Κατά τη συνεδρίαση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Εμβόλια και Συναφών Βιολογικών Προϊόντων (VRBPAC) της Πέμπτης, τα μέλη της επιτροπής και οι ιατρικοί εμπειρογνώμονες εξέφρασαν **ανησυχίες σχετικά με πρόωρους τοκετούς**, που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών της Pfizer.

Ο FDA **αναμένεται να εκδώσει τελική απόφαση για το εμβόλιο τον Αύγουστο**. Εάν **εγκριθεί, θα γίνει το πρώτο εμβόλιο RSV που θα εγκριθεί για έγκυες γυναίκες**.

Τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC), πρέπει να **«υπογράψουν»** το εμβόλιο αυτό, της Pfizer για εγκύους πριν γίνει διαθέσιμο στο κοινό.

Σύμφωνα με το [Axios](#), η συμβουλευτική επιτροπή εμβολιασμού του CDC, είναι πιθανό να συζητήσει τα εγκεκριμένα από τον FDA εμβόλια RSV κατά τη συνεδρίασή της τον Ιούνιο.

Η Δρ Meryl Nass, παθολόγος, επιδημιολόγος βιολογικού πολέμου και μέλος της επιστημονικής συμβουλευτικής επιτροπής, για την άμυνα της υγείας των παιδιών (CHD), είπε στο [The Defender](#) ότι, ενώ ο FDA δεν είναι υποχρεωμένος να



ακολουθεί τις συστάσεις των συμβουλευτικών επιτροπών της, «το κάνει σχεδόν πάντα.»

Η ελκυστικότητα ενός μητρικού εμβολίου, όπως αυτό της Pfizer, είναι «ο τρόπος που θα δημιουργούσε εξουδετερωτικά αντισώματα σε έγκυες γυναίκες που μπορούν να μεταφερθούν σε βρέφη στη μήτρα», ανέφερε το [Axios.com](#)

Ωστόσο, «υπάρχουν κίνδυνοι για την υγεία, συμπεριλαμβανομένων των πρόωρων τοκετών», πρόσθεσε το [Axios](#), σημειώνοντας, ότι η GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) διέκοψε πρόσφατα τη δοκιμή ενός παρόμοιου εμβολίου RSV για βρέφη. Σύμφωνα με το [NBC News](#), το εμβόλιο της GSK «έδειξε υψηλότερο ποσοστό πρόωρων γεννήσεων μεταξύ ορισμένων ληπτών εμβολίων».

Σχολιάζοντας, τη σύσταση του FDA για το εμβόλιο RSV της Pfizer, ο Δρ Peter McCullough, καρδιολόγος, είπε στο [The Defender](#):

«Αυτό το προϊόν αντιπροσωπεύει, μια άνευ προηγουμένου προσπάθεια εμβολιασμού μητέρων χωρίς κανένα όφελος για αυτές και μόνο θεωρητική αποτελεσματικότητα στα μωρά. Στη δοκιμή, λιγότερο από το 2% των βρεφών σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή προσβλήθηκε από RSV, ο οποίος αντιμετωπίζεται εύκολα με νεφελοποιητές.

Οι εγκυμοσύνες δεν πρέπει να απειλούνται με νέα εμβόλια για ασυνήθιστες και χαμηλού κινδύνου βρεφικές ασθένειες.

Η ευρεία χρήση, αυτού του αντιδραστικού εμβολίου αναμένεται να προκαλέσει απώλεια του εμβρύου σε ορισμένες άτυχες γυναίκες. Μία μόνο περίπτωση διακοπής της εγκυμοσύνης δεν θα άξιζε τον εμβολιασμό του πληθυσμού».

Η θετική σύσταση από το VRBPAC, έρχεται δύο εβδομάδες, αφότου ο [FDA ενέκρινε το Arexny](#), το πρώτο εμβόλιο που εγκρίθηκε για τον RSV. Αυτό το εμβόλιο, που παράγεται από την GSK, προορίζεται για ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω.

Έρχεται επίσης σε χρόνο, ενόσω η Pfizer αναμένει μια απόφαση του FDA αργότερα αυτόν τον μήνα, για το εμβόλιο RSV για ενήλικες 60 ετών και άνω, με την ίδια σύνθεση με αυτό για τις εγκύους. Το VRBPAC συνέστησε το εμβόλιο για αυτήν την ηλικιακή ομάδα τον Φεβρουάριο.

Η Pfizer «αξιολογεί επίσης πώς αποδίδει το εμβόλιό της σε άλλες ηλικιακές ομάδες», ανέφερε το [Axios.com](#).

«Μια θλιβερή μέρα για μωρά και μαμάδες»

Σύμφωνα με το [CNBC](#), το εμβόλιο RSV της Pfizer, που κυκλοφορεί ως [Abrysvo](#), θα χορηγηθεί, ως εφάπαξ δόση, σε έγκυες γυναίκες στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο.

Το [NBC News](#) ανέφερε, ότι το εμβόλιο θα χορηγηθεί σε έγκυες γυναίκες στις 24 έως 36 εβδομάδες κύησης και ότι τα «προστατευτικά αντισώματα μεταφέρονται στα βρέφη μέσω του πλακούντα».

Η συμβουλευτική ομάδα του FDA, διαπίστωσε, ότι τα δεδομένα από την κλινική δοκιμή του [Abrysvo](#) «υποστηρίζουν την ασφάλεια του εμβολίου» για τις έγκυες γυναίκες, ενώ η ίδια επιτροπή ψήφισε ομόφωνα «ότι τα διαθέσιμα δεδομένα υποστήριξαν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου για τη χορήγηση του εμβολίου σε γυναίκες στο δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο εγκυμοσύνης.»

Ένα έγγραφο ενημέρωσης του FDA, ανέφερε ότι τα δεδομένα ασφαλείας από τις κλινικές δοκιμές [Abrysvo](#) ήταν «γενικά ευνοϊκά».

Σύμφωνα με τα δεδομένα της δοκιμής, το Abrysvo «είχε 81,7% αποτελεσματικότητα στην προστασία των νεογνών τους πρώτους τρεις μήνες της ζωής από σοβαρές ασθένειες και 69,4% αποτελεσματικότητα κατά τους πρώτους έξι μήνες», ανέφερε το [Axios.com](#)

Η δοκιμή περιελάμβανε σχεδόν 7.400 συμμετέχοντες, σύμφωνα με το NBC News, προσθέτοντας ότι η Abrysvo «μείωσε επίσης τον κίνδυνο εμφάνισης αναπνευστικής νόσου από RSV που απαιτούσε επισκέψεις γιατρών κατά 51% μέσα σε περίπου έξι μήνες».

«Μετά από αυτό, ωστόσο, το εμβόλιο δεν φάνηκε να κάνει μεγάλη διαφορά», σύμφωνα με την αναφορά του NBC News, η οποία ανέφερε επίσης ότι «ένα ελαφρώς υψηλότερο ποσοστό πρόωρων τοκετών - που ορίζεται ως πριν από την 37η εβδομάδα κύησης - μεταξύ των ατόμων που έλαβε το εμβόλιο (5,7%) έναντι εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο (4,7%)».

«Η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική, ωστόσο, επομένως δεν είναι σαφές εάν σχετιζόταν με το εμβόλιο», πρόσθεσε το NBC News. Το CNBC ανέφερε ότι και τα δύο ποσοστά ήταν κάτω από το συνολικό ποσοστό για πρόωρους τοκετούς στο γενικό πληθυσμό (10%).

Σύμφωνα με το CNBC, η κλινική δοκιμή για το Abrysvo «ανέφερε 18 θανάτους εμβρύων κατά τον τοκετό».

Ωστόσο, ο FDA είπε ότι αυτοί οι θάνατοι ήταν «απίθανο» να σχετίζονται με το εμβόλιο. Σύμφωνα με το [Axios.com](#), «Οι εμβρυϊκοί θάνατοι που υπήρχαν στην ομάδα του εμβολίου (0,3%) δεν σχετιζόνταν με το εμβόλιο της Pfizer... Ομοίως, 4 στους 5 βρεφικούς θανάτους θεωρήθηκαν άσχετοι με τον εμβόλιο, με έναν να συνδέεται πιθανώς με το εμβόλιο, αν και αυτό παραμένει ασαφές.»

[Στοιχεία που αναφέρθηκαν από την Pfizer στο CDC](#), έδειξαν ότι το 14% των εγκύων γυναικών, που συμμετείχαν στη δοκιμή της Pfizer, υπέστη μια **ανεπιθύμητη ενέργεια**, με το 4,2% να εμφάνισε μια **"σοβαρή"** ανεπιθύμητη ενέργεια, το 1,7% να εμφάνισε μια **"βαρεία"** ανεπιθύμητη ενέργεια και το 0,5% να έχει υποστεί μια **" απειλητική για τη ζωή»** ανεπιθύμητη ενέργεια.

Ομοίως, τα ίδια δεδομένα έδειξαν ότι το **37,1% των βρεφών των οποίων οι μητέρες έλαβαν το πειραματικό εμβόλιο Pfizer παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες εντός ενός μήνα από τη γέννηση** — με το 15,5% να ταξινομείται ως **«σοβαρή»**, το 4,5% ως **«βαρεία»** και το 1% ως **«απειλητικό για τη ζωή»**. », ενώ η **αποτελεσματικότητα**, μειώθηκε μέσα σε μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Σύμφωνα με το [Εθνικό Κέντρο Πληροφοριών Εμβολίων \(NMC\)](#), **«Τα δεδομένα κλινικών δοκιμών RSV περιελάμβαναν επίσης τον θάνατο μιας εγκύου, 18 θνησιγένειες (10 σε εμβολιασμένες έγκυες γυναίκες και οκτώ σε μη εμβολιασμένες έγκυες γυναίκες) και 17 θανάτους βρεφών (πέντε από ομάδα εμβολιασμένης εγκυμοσύνης και 12 σε ομάδα μη εμβολιασμένης εγκυμοσύνης).**

Ο δικηγόρος, δημοσιογράφος και podcaster Daniel Horowitz, σε ένα άρθρο που δημοσιεύτηκε τη Δευτέρα στο [Conservative Review](#), παρέθεσε δεδομένα από τη **Δοκιμαστική Φάση 2 για το Abrysvo**. Έγραψε: **«Η Pfizer ανέφερε 3 από τις 116 (2,6%) πρόωρες γεννήσεις στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου και 6 στις 114 (5,3%) στην ομάδα που έλαβε το εμβόλιο, που επιλέχθηκε ως τελικό προϊόν της Pfizer»**, προσθέτοντας ότι η Pfizer **«μελετώντας τον πρόωρο τοκετό ως «ανεπιθύμητο συμβάν ιδιαίτερου ενδιαφέροντος»**.

Σύμφωνα με το NBC News, **«Οι πιο συχνές παρενέργειες του εμβολίου, που αναφέρθηκαν στις εγκύους ήταν κόπωση, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος και πόνος στο σημείο της ένεσης»**.

Η Nass είπε στο The Defender **ότι ουσιαστικά υπήρχαν τρία προβλήματα με τα δεδομένα της κλινικής δοκιμής Abrysvo**, «**δύο από τα οποία εντοπίστηκαν από την Pfizer και την FDA**». Είπε:

«Υπήρχαν **περίπου 20% περισσότερα πρόωρα μωρά και μωρά με χαμηλό βάρος γέννησης** στην ομάδα, των οποίων οι μητέρες είχαν εμβολιαστεί σε σύγκριση με την ομάδα της οποίας οι μητέρες είχαν λάβει εικονικό φάρμακο. Αυτό ήταν **πολύ ανησυχητικό**, αλλά δεν ελήφθη υπόψη από τα περισσότερα μέλη της επιτροπής.

«Δεν μου ήταν ξεκάθαρο αν η Pfizer **είχε συγκεντρώσει αρκετές πληροφορίες για την υγεία των εγκύων μετά τον εμβολιασμό**. **Είναι δύσκολο να καταλάβετε όταν μελετούσατε, νεογέννητα και μωρά, εάν είχαν κάποια παρενέργεια από τον εμβολιασμό της μητέρας τους. Τα παιδιά δεν μελετήθηκαν αρκετά για να συγκριθούν οι διανοητικές τους ικανότητες ή άλλες παραμέτρους**».

Το τρίτο πρόβλημα, αντικατόπτριζε **ανησυχίες που προκύπτουν από τα προβλήματα που αντιμετώπισε το υποψήφιο εμβόλιο της GSK για εγκύους**, είπε ο Nass. Ωστόσο, «ο FDA ισχυρίστηκε ότι **τα δεδομένα των κλινικών δοκιμών GSK ήταν ιδιόκτητα και δεν μπόρεσαν να τα παράσχουν**», παρόλο που επισημάνθηκε ότι αυτά τα ευρήματα είχαν δημοσιευτεί και ήταν δημόσια».

«**Κανείς δεν αμφισβήτησε την ακρίβεια των δεδομένων που παρουσίασε η Pfizer, παρά το γεγονός ότι η Pfizer παρουσίασε επανειλημμένα δεδομένα, σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά του COVID, σε αυτήν την επιτροπή που έκανε τα εμβόλια να φαίνονται, πολύ πιο αποτελεσματικά από ό,τι αποδείχτηκαν**», είπε η Nass.

Ο McCullough, γράφοντας στο **Substack του**, αμφισβήτησε επίσης τα δεδομένα της κλινικής δοκιμής **Abrysvo**. «**Η Pfizer έχει προωθήσει επιθετικά RCT**

[*τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές*], στον έγκυο πληθυσμό, χωρίς διαβεβαιώσεις για μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Δεν υπάρχει άμεσο όφελος για τις μητέρες».

«Επιπλέον, οι χορηγοί μετακίνησαν τις θέσεις στόχους, για να διευκολυνθεί η επιτυχημένη δοκιμή. Θα πρέπει να απαιτήσουμε μακροπρόθεσμη ασφάλεια, υψηλή αποτελεσματικότητα... και τουλάχιστον ένα χρόνο αντοχής, για μια τόσο σπάνια και εύκολη στη θεραπεία πάθηση στα μωρά», πρόσθεσε.

Οι εκκλήσεις για «σκληρότερο έλεγχο» του εμβολίου RSV αγνοήθηκαν

Ορισμένοι ειδικοί στον τομέα της υγείας ζήτησαν «σκληρότερο έλεγχο» του *Abrysvo*, πριν από τη συνάντηση VRBPAC της Πέμπτης, ανέφερε το *Axios.com*, «αφού οι δοκιμές για το παρόμοιο εμβόλιο της *GlaxoSmithKline* σταμάτησαν τη δοκιμή, για λόγω αυξημένων κινδύνων πρόωρων τοκετών και θανάτων νεογνών».

«Η Pfizer δεν έχει αναφέρει παρόμοιες ανησυχίες για την ασφάλεια, αλλά ορισμένοι ειδικοί υγείας είπαν, στο *British Medical Journal* [BMJ] ότι ελπίζουν, πως ότι το προσωπικό του FDA θα λάβει υπόψη τα αποτελέσματα της *GlaxoSmithKline* κατά την αναθεώρηση του εμβολίου», σύμφωνα με το *Axios.com*.

«Τα αποτελέσματα, έχουν εγείρει ανησυχίες για πιθανή αύξηση των πρόωρων τοκετών και οι ειδικοί ζητούν περαιτέρω αναλύσεις των δεδομένων και παρακολούθηση μετά την έγκριση του εμβολίου, εάν το εγκρίνει ο FDA», ανέφερε η ανάλυση στο BMJ.

Ο Horowitz είπε, ότι «οι συνθέσεις των περισσότερων από αυτά τα εμβόλια, είναι πιθανότατα πολύ παρόμοιες, επομένως οι κόκκινες σημαίες από τη μία κοόρτη της μελέτης θα πρέπει να μας ενημερώνουν για τα προβλήματα με την άλλη».





Σύμφωνα με την [Nass](#), η οποίος [έγραψε ζωντανά τη συνάντηση](#), ένα μέλος του VRBPAC, ο [Δρ. Henry H. Bernstein](#), καθηγητής παιδιατρικής στο Πανεπιστήμιο Hofstra, είπε κατά τη διάρκεια της συνάντησης «[δεν θέλει να επαναληφθεί άλλο εμβόλιο ροταϊού,](#)

[στο οποίο το σήμα ήταν γνωστό όταν αδειοδοτήθηκε, αλλά δεν ήταν στατιστικά σημαντικό](#)».

Το [εμβόλιο για τον ροταϊό λήφθηκε](#), μέσα σε ένα χρόνο, λόγω [εγκολεασμού](#), είπε. Ο [εγκολεασμός](#) είναι μια [απειλητική για τη ζωή ασθένεια](#) που εμφανίζεται όταν ένα τμήμα του εντέρου διπλώνει σαν τηλεσκόπιο, με ένα τμήμα να γλιστράει μέσα σε ένα άλλο τμήμα. Αυτό προκαλεί απόφραξη, εμποδίζοντας τη διέλευση της τροφής, που [υφίσταται πέψη](#), μέσω του εντέρου.

Ο [Δρ. Paul Offit](#), παιδίατρος στο Παιδιατρικό Νοσοκομείο της Φιλαδέλφειας και πάνελ VRBPAC, αναφέρθηκε [από το CNBC](#) ότι, [τα προβλήματα με τη δοκιμή της GSK «κρεμούν» το εμβόλιο RSV της Pfizer για έγκυες γυναίκες και βρέφη.](#)



«Εάν η GSK εγκαταλείψει πραγματικά ένα πρόγραμμα για ένα παρόμοιο, σχεδόν πανομοιότυπο εμβόλιο, αυτό [θα κρέμεται πάνω από το πρόγραμμα](#) [της Pfizer]. Νομίζω ότι πρέπει να αντιμετωπιστεί», πρόσθεσε ο [Offit](#).

Ο [Offit](#) είπε ξεχωριστά στο Reuters «[ανησυχώ ότι εάν οι πρόωροι τοκετοί είναι κατά οποιονδήποτε τρόπο \[συνέπεια αυτού του εμβολίου\]\(#\), αυτό θα ήταν τραγικό από πολλές απόψεις](#)».

Το περιοδικό [Science](#), επικαλέστηκε την ιατρό της FDA, [Δρ. Yugenia Hong-Nguyen](#),



η οποίος είπε, ότι [το ποσοστό των πρόωρων γεννήσεων δεν ήταν «στατιστικά σημαντικό και χαμηλότερο από τα ποσοστά επίπτωσης στο γενικό πληθυσμό».](#)

Άλλα μέλη του VRBPAC ανησυχούσαν λιγότερο. Ο [Dr. Daniel](#)

[Feikin](#), , επιδημιολόγος του Πανεπιστημίου Τζονς Χόπκινς και «προσωρινό μέλος της ψηφοφορίας», είπε, «**Δεν είμαι πεπεισμένος ότι υπάρχει σαφής αιτιώδης σχέση μεταξύ αυτού του εμβολίου και του πρόωρου τοκετού**», ανέφερε το [Reuters](#).



Ένας άλλος συνεργάτης του VRBPAC, ο [Δρ. Jay Portnoy](#), καθηγητής παιδιατρικής στο Πανεπιστήμιο του Missouri-Kansas City, είπε: «**Εάν το εμβόλιο ανταποκρίνεται στα δεδομένα που έχουμε δει σήμερα, μπορώ να εγγυηθώ ότι πολλά βρέφη και οι γονείς τους θα αναπνεύστε πιο εύκολα τα επόμενα χρόνια**».

Οι εκπρόσωποι της Pfizer **προσπάθησαν επίσης να υποβαθμίσουν τις ανησυχίες με την** [Abrysvo](#). **Σύμφωνα με το** [CNBC](#), ο [Δρ William Gruber](#), ανώτερος αντιπρόεδρος κλινικής έρευνας και ανάπτυξης εμβολίων της Pfizer, είπε: «**Σίγουρα στα μάτια μας, δεν υπάρχουν οριστικά στοιχεία που να υποδηλώνουν ότι υπάρχει κίνδυνος προωρότητας**».



«Λοιπόν, το ερώτημα είναι, κρατάτε όμηρο τα πιθανά οφέλη του εμβολίου για κάτι που δεν έχετε καμία στατιστική σημασία σε αυτό το σημείο;»

Ο [Δρ Άντονι Φάουτσι](#), **εξέφρασε επίσης ανησυχίες για τα εμβόλια για αναπνευστικές ασθένειες, έγραψε ο Χόροβιτς**, σε άρθρο της 4ης Μαΐου. Μια **εργασία, που συντάχθηκε από τον Fauci** και δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο στο Cell Host & Microbe, **ανέφερε ότι οι προκλήσεις για τα εμβόλια RSV και γρίπης ήταν «πολλές και περίπλοκες» και ότι τα εμβόλια RSV δεν ήταν καλά στην παροχή ανοσίας**.

Σε ένα επεισόδιο του podcast «[RFK Jr. The Defender](#)» τον Νοέμβριο 2022, ο Robert F. Kennedy Jr., τότε πρόεδρος και επικεφαλής δικαστικός σύμβουλος για το CHD (τώρα πρόεδρος σε άδεια), περιέγραψε το RSV ως «**ένα όχημα για την εκ**

νέου εφαρμογή του COVID-19 βιβλία παιχνιδιών σε όλη τη χώρα και ανταπόκριση με εμβόλια».

Η Nass χαρακτήρισε την έγκριση του Abrysvo από το VRBPAC την Πέμπτη ως «[μια θλιβερή μέρα για μωρά και μαμάδες](#)», προσθέτοντας: «Υπάρχει λόγος να εμπιστευτούμε τα δεδομένα της Pfizer για το εμβόλιο RSV, όταν δεν μπορούσαμε να εμπιστευτούμε τα εμβόλια της για τον COVID;»

«Επί του παρόντος, οι έγκυες γυναίκες συμβουλεύονται (όχι από εμένα!) να κάνουν εμβόλια κατά της γρίπης, του Tdap [τετάνου-διφθερίτιδας-κοκκύτη] και του COVID κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτό θα ήταν ένα τέταρτο εμβόλιο εγκυμοσύνης», έγραψε η Nass.

Η Nass, είπε ότι η συνεδρίαση της VRBPAC της Πέμπτης πραγματοποιήθηκε με τέσσερα προσωρινά μέλη.

«Ο FDA γέμισε τη συνεδρίαση με τέσσερα, νέα προσωρινά μέλη, για να πάρει την πλειοψηφία ΝΑΙ που ήθελε;» ρώτησε η Nass.

Ο Horowitz σημείωσε στο άρθρο του που δημοσιεύθηκε τη Δευτέρα, ότι τα εμβόλια της Pfizer έχουν εγκριθεί στο παρελθόν παρά τις ανησυχίες για τον αντίκτυπό τους στις έγκυες γυναίκες, επικαλούμενος δεδομένα δοκιμών από το [εμβόλιο Pfizer-BioNTech για τον COVID-19](#).

Η Pfizer επιδιώκει να «αντισταθμίσει τη μείωση των εσόδων από τα προϊόντα της COVID-19»

Σύμφωνα με το Reuters, «η Pfizer υπολογίζει σε νέα φάρμακα και εμβόλια για να [αντισταθμίσει τα μειωμένα έσοδα](#) από τα προϊόντα της για τον COVID-19», σημειώνοντας, ότι η αγορά για τα εμβόλια RSV αναμένεται να ξεπεράσει τα 10 δισεκατομμύρια δολάρια έως το 2030 και ότι η Pfizer είναι «έτοιμη να

κυκλοφορήσει». τα εμβόλια RSV τόσο για έγκυες γυναίκες, όσο και για ηλικιωμένους «αργότερα φέτος».

Ο Διευθύνων Σύμβουλος της Pfizer, Albert Bourla, δήλωσε, ότι αναμένει αυξημένα έσοδα για την εταιρεία τα επόμενα χρόνια από τα εμβόλια RSV και γρίπης της εταιρείας.

Στο Substack της, η Nass σημείωσε:

«Ως συνέπεια του νόμου 21st Century Cures Act του 2016, όλα τα εμβόλια που συνιστώνται από το CDC, για έγκυες γυναίκες έχουν απαλλαγεί από κάθε ευθύνη του κατασκευαστή και περιλαμβάνονται στο εθνικό πρόγραμμα αποζημίωσης για παρενέργειες εμβολίων. Αυτό βελτιώνει την κερδοφορία και μπορεί να οδηγήσει σε εντολές».

Αρκετοί άλλοι φαρμακοποιοί της Big Pharma, ζητούν τώρα να εισέλθουν στην δυνητικά προσοδοφόρα αγορά εμβολίων RSV, μετά από δεκαετίες αποτυχημένων προσπαθειών για την ανάπτυξη ενός εμβολίου.

Η Moderna αναπτύσσει ένα εμβόλιο mRNA RSV για ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας. Σύμφωνα με το Axios.com, «βρέθηκε ότι είναι 83,7% αποτελεσματικό στην πρόληψη του RSV με ένα ή δύο περισσότερα συμπτώματα» και «Η εταιρεία σχεδιάζει να υποβάλει αίτηση για έγκριση FDA αυτό το τρίμηνο».

Σύμφωνα με τον Horowitz, το υποψήφιο εμβόλιο της Moderna «εμφανίζει ανοιχτά 200 ανεπιθύμητες ενέργειες και 10 σοβαρές ανά ένα ήπιο κρούσμα [RSV], που αποφεύγονται».

Η Bavarian Nordic, γνωστή για την ανάπτυξη ενός εμβολίου ως απάντηση στο ξέσπασμα της ευλογιάς των πιθήκων του περασμένου έτους, αναπτύσσει επίσης ένα εμβόλιο RSV για ενήλικες 60 ετών και άνω», αναμένοντας να δημοσιεύσει δεδομένα κλινικών δοκιμών Φάσης 3 μέχρι τα μέσα του έτους.

Η AstraZeneca και η Sanofi, αναζητούν επίσης έγκριση από τον FDA για θεραπεία μονοκλωνικών αντισωμάτων για τον RSV που θα χορηγείται σε βρέφη και νήπια ηλικίας έως 2 ετών. Η Sanofi λέει ότι το αντίσωμα, το nirsevimab, βρέθηκε ότι είναι 83,2% αποτελεσματικό στη μείωση των νοσηλειών που σχετίζονται με τον RSV.

Ωστόσο, το NVIC ανέφερε ότι η αποτελεσματικότητα του nirsevimab «δεν είναι γνωστή μετά από 150 ημέρες» και δεν είναι σαφές εάν το φάρμακο αποτρέπει την παραμονή στη ΜΕΘ ή τους θανάτους.

Συνολικά, «Έντεκα εμβόλια RSV (συμπεριλαμβανομένου του εγκεκριμένου εμβολίου της GSK) μελετώνται ενεργά σε δοκιμές στις ΗΠΑ», ανέφερε το NBC News. «Εξι είναι για μεγαλύτερους ενήλικες και πέντε έχουν σχεδιαστεί για να προστατεύουν βρέφη ή παιδιά».

https://childrenshealthdefense.org/defender/fda-recommends-pfizer-rsv-vaccine-pregnant-women/?utm_source=luminate&utm_medium=email&utm_campaign=defender&utm_id=20230519