

«Μάταιο και επικίνδυνο» : Το Καμερούν είναι η πρώτη από τις 20 αφρικανικές χώρες που κυκλοφορούν το εμβόλιο κατά της ελονοσίας της GSK για μωρά

24/01/24 Δρ. Γεωργίου Γεωργαδάκη, χειρουργού-γυναικολόγου-μαιευτήρα (ggeorgad@gmail.com)

Το Καμερούν ξεκίνησε αυτή την εβδομάδα μια εκστρατεία για τον εμβολιασμό 250.000 μωρών, ξεκινώντας από την ηλικία των 6 μηνών, με το εμβόλιο κατά της ελονοσίας της GlaxoSmithKline - ένα εμβόλιο, που ακόμη και το Ίδρυμα Bill & Melinda Gates, είπε ότι δεν θα λειτουργήσει. Με *Suzanne Burdick, Ph.D.*



Το Καμερούν αυτή την εβδομάδα έγινε η πρώτη χώρα στον κόσμο που εμβολιάζει τα παιδιά κατά της ελονοσίας, χρησιμοποιώντας ένα εμβόλιο που είναι μόνο 30% αποτελεσματικό και δεν σταματά τη μετάδοση.

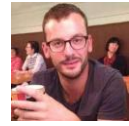
Η χώρα σχεδιάζει να δώσει το εμβόλιο — γνωστό ως *Mosquirix* (RTS, S/AS01) — σε περίπου 250.000 παιδιά μέχρι το τέλος του 2025. Το εμβόλιο που παράγεται από την GlaxoSmithKline, που συνιστάται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), απαιτεί τέσσερις δόσεις και παρέχει προστασία από σοβαρές ασθένειες που προκαλούνται από έναν τύπο παρασίτου της ελονοσίας.

Η προστασία μειώνεται μετά από αρκετούς μήνες.

Η πρώτη δόση χορηγείται στην ηλικία των 6 μηνών με ένεση στον μηρό του μωρού. Η δεύτερη και η τρίτη δόση χορηγούνται έναν και δύο μήνες μετά την

πρώτη ένεση, αντίστοιχα. Η τέταρτη δόση χορηγείται περισσότερο από ένα χρόνο αργότερα.

[Ο Δρ Πολ Τόμας](#) - ένας συνταξιούχος παιδίατρος που μεγάλωσε στην Αφρική - είπε ότι η εξάλειψη της ελονοσίας ήταν ένας «άξιος στόχος», αλλά ότι αυτό το εμβόλιο ήταν «σίγουρο ότι θα αποτύχει».



«Δεν μπορείτε να εξαλείψετε την ελονοσία με ένα εμβόλιο που δεν εμποδίζει τη μετάδοση και είναι μόνο 30% αποτελεσματικό», είπε ο Thomas στο [The Defender](#). «Ακόμη και ο Μπιλ Γκέιτς - που αγαπά τα εμβόλια και του οποίου ο οργανισμός [Gavi](#) [η Συμμαχία Εμβολίων], ήταν πίσω από την ανάπτυξη αυτού του εμβολίου - δεν υποστηρίζει αυτό το πρόγραμμα».

Αυτό το εμβόλιο «προφανώς δεν θα προστατεύσει ή δεν θα βελτιώσει την υγεία των παιδιών», είπε ο Thomas. «[Η ανάπτυξη] είναι ένα μάταιο και επικίνδυνο έργο που πιστεύω ότι πρέπει να υποβιβαστεί στο σωρό αποτυχημένων ιδεών και προγραμμάτων».

[Η Shabnam Palesa Mohamed](#), εκτελεστικός διευθυντής του Children's Health Defense Africa, συμφώνησε, δηλώνοντας στο [The Defender](#), «Ως Αφρικανή, είμαι για άλλη μια φορά τρομοκρατημένος



με την αποικιοκρατία της Αφρικής μέσω της [Big Pharma](#), που έχει εγκριθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας».

[Η Shabnam Palesa Mohamed](#), επεσήμανε ότι το [Mosquirix](#) δεν εκπληρώνει τον στόχο του ΠΟΥ να έχει εγκεκριμένα εμβόλια κατά της ελονοσίας με αποτελεσματικότητα τουλάχιστον 75% μέχρι το έτος 2030. Είπε:

«Υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία που υποδηλώνουν ότι το καθαρό νερό και η καλή υγιεινή, καθώς και φάρμακα όπως η αρτεμεσία και η υδροξυχλωροκίνη είναι πολύ πιο αποτελεσματικά, ασφαλή και οικονομικά για τη θεραπεία της ελονοσίας.

«Το αφρικανικό κοινό και οι ηθικοί ηγέτες θα πρέπει να πάρουν μαζί την υγεία και την κυριαρχία».

Αφού αρχικά διοχέτευσε, περισσότερα από 200 εκατομμύρια δολάρια για να δοκιμάσει το εμβόλιο, το [Ίδρυμα Bill & Melinda Gates](#) τον Ιούλιο του 2022 απέσυρε την οικονομική υποστήριξη επειδή το εμβόλιο είχε «πολύ χαμηλότερη αποτελεσματικότητα από ό,τι θα θέλαμε», δήλωσε ο Philip Welkhoff, διευθυντής προγραμμάτων ελονοσίας του Ιδρύματος Gates. [είπε στο Associated Press](#).

Αν και το Ίδρυμα Gates [δεν χρηματοδοτεί πλέον τη λήψη, εξακολουθεί να χρηματοδοτεί τον οργανισμό Γανί, που παρέχει τη λήψη «δωρεάν» στο Καμερούν](#).

Περίπου [19 άλλες αφρικανικές χώρες](#), [σχεδιάζουν να ακολουθήσουν το παράδειγμα του Καμερούν εισάγοντας το εμβόλιο φέτος](#). Με τη βοήθεια του οργανισμού Γανί, αυτά τα έθνη, [πιθανότατα θα εμβολιάσουν περισσότερα από 6 εκατομμύρια παιδιά μέχρι το 2025](#), [είπε ο Γανί στο NBC News](#).

Η Aurelia Nguyen, επικεφαλής προγράμματος του Γανί, [είπε: «Ο εμβολιασμός θα σώσει ζωές. Θα προσφέρει μεγάλη ανακούφιση στις οικογένειες και στο σύστημα υγείας της χώρας»](#).



[Θα σώσει ζωές ή θα αυξήσει τα ποσοστά ηθικής;](#)

[Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν την υπόθεση, ότι το Mosquirix θα μειώσει, αντί να αυξήσει, την παιδική θνησιμότητα στην Αφρική, σύμφωνα με τον Thomas](#), ο οποίος ανέλυσε το [ένθετο συσκευασίας](#) που περιγράφει τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών του προϊόντος.

«Οι δοκιμές περιελάμβαναν τη χρήση πολύ αποτελεσματικών κουνουπιέρων και όλοι οι εμβολιασμένοι έπαιρναν και άλλα εμβόλια. ... Δεν χρησιμοποιήθηκε **εικονικό φάρμακο**», είπε. «Οι παρενέργειες ήταν εκτεταμένες και αυτό το εμβόλιο χρησιμοποιεί ένα **ανοσοενισχυτικό, που δεν είχε χρησιμοποιηθεί ποτέ πριν για παιδιατρικά εμβόλια**».

Με βάση τα όσα αναφέρονται στο ένθετο συσκευασίας, φαίνεται «Ποτέ δεν μπήκαν στον κόπο να ψάξουν, ή αν το έκαναν, δεν έχουν αναφέρει τα ευρήματα. Είναι ξεκάθαρα καιρός να απαιτήσουμε καλύτερες κλινικές δοκιμές για εμβόλια», είπε.

Με βάση τα γνωστά δεδομένα, αλλά και όσων παραμένουν άγνωστα, σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, ο Thomas το αποκάλεσε «**δυναμικά επικίνδυνο προϊόν**» που «**δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση σε κανένα παιδί**».

«**Η θνησιμότητα από όλες τις αιτίες, μπορεί στην πραγματικότητα να αυξηθεί για τα παιδιά που λαμβάνουν αυτό το εμβόλιο.** Απλώς δεν έχουμε τα δεδομένα [από αυτά που δημοσιοποιεί το ένθετο συσκευασίας]», είπε ο Thomas.

### Οι κλινικές δοκιμές έδειξαν διπλή θνησιμότητα γυναικών

Σύμφωνα με το ένθετο συσκευασίας, οι κλινικές δοκιμές του Mosquirix έδειξαν ότι **τα παιδιά που έλαβαν τρεις δόσεις του εμβολίου ήταν πιο πιθανό να πάθουν μηνιγγίτιδα**:

«Σε κλινικές μελέτες, **μηνιγγίτιδα** (οποιασδήποτε αιτιολογίας) έχει **αναφερθεί πιο συχνά** στην ομάδα που εμβολιάστηκε με τρεις δόσεις Mosquirix έως και 20 μήνες **μετά τη δόση 1** (27 περιπτώσεις από 11.439 εμβολιασθέντες), **σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου** (4 περιπτώσεις από 6.096 εμβόλια). Δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική σχέση με το εμβόλιο».

Στην ομάδα ελέγχου για τις δοκιμές Φάσης 3 χορηγήθηκε ένα « [συγκριτικό εμβόλιο](#) », ανέφερε το The Lancet, αλλά η έκθεση δεν ανέφερε τι είδους. Ένας [συγκριτής](#) είναι «ένα συγκεκριμένο φάρμακο... με παρόμοια ένδειξη και σκεύασμα με τη θεραπεία ενδιαφέροντος».

Ωστόσο, το ένθετο συσκευασίας παρέλειψε να αναφέρει ότι οι δοκιμές Φάσης 3 διαπίστωσαν επίσης, [αυξημένο κίνδυνο εγκεφαλικής ελονοσίας και διπλασιάστηκε η γυναικεία θνησιμότητα](#) , όπως αναφέρει το BMJ.

Οι συμμετέχοντες ανέφεραν πυρετό (27%), ευερεθιστότητα (14%) και πόνο (16%) ή οίδημα (7%) στο σημείο της ένεσης μετά την τρίτη δόση. Άλλοι (λιγότερο από 10% αλλά περισσότερο από 1%) ανέφεραν [διάρροια και μειωμένη όρεξη](#).

Ένα μικρό κλάσμα (0,1%) των συμμετεχόντων στη δοκιμή έπεσε σε [εμπύρετο σπασμό](#) μέσα σε μια εβδομάδα μετά τη λήψη ενός από τους πυροβολισμούς.

Επιπλέον, μια [επταετής παρακολούθηση](#) σε παιδιά που συμμετείχαν στη δοκιμή Φάσης 2 δείχνει ότι [η αποτελεσματικότητα του εμβολίου είχε εξασθενήσει με την πάροδο του χρόνου και ότι αργότερα υπήρξε μια επίδραση ανάκαμψης, ειδικά σε περιοχές επιρρεπείς στην ελονοσία](#).

[Ο προηγούμενος πιλότος του ΠΟΥ δεν είχε ενημερωμένη συγκατάθεση](#)

Επιπλέον, [ο ΠΟΥ - σε μια πιλοτική εφαρμογή του εμβολίου στο Μαλάουι, την Γκάνα και την Κένυα - διέπραξε μια «σοβαρή παραβίαση» των διεθνών δεοντολογικών προτύπων αποτυγχάνοντας να δώσει ενημερωμένη συγκατάθεση στους εμπλεκόμενους, σύμφωνα με άλλη έκθεση της BMJ](#).

Το BMJ είπε ότι η τυχαιοποιημένη μελέτη του ΠΟΥ περιελάμβανε 720.000 παιδιά, προσθέτοντας:

«Ο ΠΟΥ λέει ότι η μελέτη είναι μια «πιλοτική εισαγωγή» και όχι μια «ερευνητική δραστηριότητα» - και ότι αυτά τα παιδιά που ζουν σε περιοχές που

τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν το νέο εμβόλιο **θα το κάνουν ως μέρος του προγράμματος εμβολιασμού ρουτίνας κάθε χώρας και ότι η συγκατάθεση «υποδηλώνεται».**

«Μια σιωπηρή διαδικασία συναίνεσης σημαίνει ότι οι λήπτες του εμβολίου δεν ενημερώνονται ότι βρίσκονται σε μελέτη».

«Αντίθετα, ο ΠΟΥ λέει ότι οι πληροφορίες για τον εμβολιασμό παρέχονται στην κοινότητα και στους γονείς μέσω συνομιλιών για την υγεία και ενημέρωσης της κοινότητας - μεταξύ άλλων μεθόδων - και οι γονείς που παρουσιάζονται για εμβολιασμό το κάνουν με την επιλογή να εμβολιάσουν τα παιδιά τους ή όχι.

«Αλλά ο **Charles Weijer**, βιοηθικός στο Western University του Καναδά, είπε στο BMJ ότι η αποτυχία λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης από γονείς των οποίων τα παιδιά συμμετέχουν στη μελέτη παραβιάζει τη δήλωση της Οτάβα, μια συναινετική δήλωση σχετικά με την ηθική των τυχαιοποιημένων δοκιμών σε ομάδες».



**Η δραστική ουσία** του εμβολίου, αποτελείται **από πρωτεΐνες που βρίσκονται στα παράσιτα Plasmodium falciparum και στον ιό της ηπατίτιδας Β**, αν και το εμβόλιο **δεν συνιστάται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας Β.**

Μετά τον εμβολιασμό, **το ανοσοποιητικό σύστημα του παιδιού αναμένεται να αναγνωρίσει τις πρωτεΐνες από το παράσιτο και τον ιό ως ξένες και να παράγει αντισώματα εναντίον τους.**

**Τα παράσιτα Plasmodium falciparum μεταδίδονται συνήθως από τα κουνούπια.**

Πάνω από το **90% όλων των περιπτώσεων ελονοσίας**, συμβαίνουν στην υποσαχάρια Αφρική, σύμφωνα με τον ΠΟΥ.

Τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων εκτίμησαν ότι το 90% των [θανάτων λόγω ελονοσίας](#) είναι στην υποσαχάρια Αφρική και ότι οι περισσότεροι από αυτούς τους θανάτους συμβαίνουν σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

Το Ίδρυμα Gates, συνίδρυσε τον οργανισμό Gavi και είναι ένα από τα τέσσερα μόνιμα μέλη του διοικητικού συμβουλίου του. Η UNICEF, η [Παγκόσμια Τράπεζα](#) και ο ΠΟΥ — του οποίου [ο δεύτερος μεγαλύτερος χορηγός είναι ο Γκέιτς](#) — κατέχουν τις άλλες μόνιμες έδρες.

Η [πρωτοβουλία Clinton Health Access Initiative](#) συμμετέχει επίσης στο διοικητικό συμβούλιο του Gavi. Η πρωτοβουλία πέρυσι συνεργάστηκε με το Ίδρυμα Gates και τον ΠΟΥ για να ξεκινήσει το «[The Big Catch-Up](#)», το οποίο ονόμασαν τη «μεγαλύτερη προσπάθεια εμβολιασμού στην παιδική ηλικία που έγινε ποτέ».

[https://childrenshealthdefense.org/defender/cameroon-africa-gsk-malaria-vaccine-babies/?utm\\_source=luminate&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=defender&utm\\_id=20240124](https://childrenshealthdefense.org/defender/cameroon-africa-gsk-malaria-vaccine-babies/?utm_source=luminate&utm_medium=email&utm_campaign=defender&utm_id=20240124)

Επιλογή, μετάφραση, διαμόρφωση, σχόλια, ανάρτηση-προώθηση, Δρ. Γεωργίου Γεωργαδάκη, χειρουργού-γυναικολόγου-μαιευτήρα (ggeorgad@gmail.com), facebook.com/profile.php?id=100091590918172 Βόλος.

