

## Novosti

Početna / Vijesti i savjeti / Sve je izglednije da cjepivo protiv koronavirusa stiže krajem godine



### VIJESTI I SAVJETI

## Sve je izglednije da cjepivo protiv koronavirusa stiže krajem godine

Tanja Rudež, 16. studenoga 2020.

Nakon gotovo 11 sumornih mjeseci pandemije koronavirusa, koji je dosad odnio 1,32 milijuna života, u proteklih sedam dana svijet su obišle vijesti koja su pobudile optimizam pa čak i euforiju kod ljudi. Najprije su početkom prošlog tjedna američki farmaceutski div Pfizer i njemačka biotehnoška tvrtka BioNTech iz Mainza objavili da preliminarni rezultati treće faze kliničkih ispitivanja ukazuju na to da njihovo cjepivo pruža 90 postotnu zaštitu od koronavirusa. No, jučer je i američka biotehnoška kompanija Moderna izvijestila da preliminarni rezultati kliničkog ispitivanja njezina cjepiva, koje je također u trećoj fazi, pokazuju da je ono 95 posto učinkovito.



Oba cjepiva zasnivaju se na sličnoj tehnologiji tzv. glasničke ribonukleinske kiseline (gRNK), a obje su kompanije još u proljeće krenule u klinička ispitivanja. Moderna je prva kompanija u svijetu koja je još 16. ožujka pokrenula klinički pokus, dok su Pfizer i BioNTech svoj klinički pokus počeli nekoliko tjedana kasnije.

„Kad smo prije 10 mjeseci krenuli na ovo ‘putovanje’ upravo je ovaj rezultat bio cilj koji smo željeli postići. Pogotovo danas, dok smo svi usred drugog vala i mnogi od nas u blokadi, još više cijenimo značaj ove prekretnice na našem putu prema okončanju pandemije, kako bismo svi vratili osjećaj normalnosti“, rekao je dr. Ugur Sahin, izvršni direktor i suosnivač kompanije BioNTech.

Sahin je BioNTech osnovao 2008. godine sa suprugom Ozlem Tureci, a oboje su djeca turskih useljenika u Njemačku.

### ***Hrvatska je rezervirala 900 tisuća doza cjepiva kompanije Johnson&Johnson te milijun doza cjepiva koje su razvili Pfizer i***

**” BioNTech, dakle ukupno 4,6 milijuna doza. No, treba imati na umu da se svi ljudi neće moći istodobno cijepiti jer će cjepiva najprije biti dostupna za prioritetne skupine u koje spadaju i onkološki bolesnici.**

U kliničku studiju Pfizera i BioNTecha bilo je uključeno 43.538 sudionika, od kojih je polovica dobila cjepivo, a polovica placebo (inaktivnu tvar bez terapijskog učinka), i to u dvije doze. Analiza je pokazala da su dosad 94 ispitanika razvila covid-19, ali je 90 posto njih iz placebo grupe.

Slične rezultate bilježi i kompanija Moderna. U trećoj fazi kliničkih ispitivanja u SAD-u je sudjelovalo 30.000 dobrovoljaca, a polovica njih dobila je dvije doze cjepiva, u razmaku od četiri tjedna. Ostali ispitanici dobili su placebo.

Analiza se temeljila na prvih 95 volontera koji su razvili simptome covid-19, među njima je bilo samo pet ljudi koji su dobili cjepivo, a ostalih 90 primili su placebo.

„Ovo je ključan trenutak u razvoju našeg kandidata za cjepivo. Od početka siječnja fokusirani smo na ovaj virus s namjerom da zaštitimo što veći broj ljudi diljem svijeta. Sve vrijeme znali smo da je svaki dan važan. Ova pozitivna privremena analiza iz faze 3 naše studije dala nam je prvu kliničku potvrdu da naše cjepivo može spriječiti bolest covid-19, uključujući i teže oblike“, rekao je izvršni direktor Moderne Stéphane Bancel.



Osim dva spomenuta cjepiva, još desetak cjepiva u završnoj je fazi kliničkih ispitivanja. Većina njih mogla bi biti odobrena za upotrebu na samom kraju ove ili početkom iduće godine, a neka su, primjerice ruska i kineska, već odobrena za ograničenu upotrebu. Također, kompanije su još ljetos počele s proizvodnjom tih cjepiva kako bi u trenutku kada ona budu odobrena barem djelomično mogle zadovoljiti potrebe tržišta. Primjerice, kompanija AstraZeneca već je proizvela milijardu doza cjepiva, od kojih će 2,7 milijuna doza stići i u Hrvatsku. Hrvatska je, također, rezervirala 900 tisuća doza cjepiva kompanije Johnson&Johnson te milijun doza cjepiva koje su razvili Pfizer i BioNTech, dakle ukupno 4,6 milijuna doza. No, treba imati na umu da se svi ljudi neće moći istodobno cijepiti jer će cjepiva najprije biti dostupna za prioritetne skupine u koje spadaju i onkološki bolesnici.

---

*Kako je sada mnogo pitanja oko cjepiva protiv koronavirusa SARS-CoV-2 koji izaziva bolest covid-19, pokušali smo na njih ukratko odgovoriti.*

## **1. Kada će cjepivo biti dostupno u Hrvatskoj?**



– Cijepljenje opće populacije može se očekivati u isto vrijeme kada i u ostatku EU, najvjerojatnije na proljeće ili početkom ljeta. No, nadamo se da će ograničene doze cjepiva biti dostupne i početkom 2021. godine za neke prioritetne skupine

## **2. Tko će se prvi cijepiti?**

– Zdravstveni djelatnici te korisnici i djelatnici domova za starije, a riječ je o oko 100 tisuća ljudi. Sljedeći na redu su stariji od 60 godina te sve rizične skupine, uključujući onkološke pacijente, osobe s transplantiranim organima i ostali kronični bolesnici. Za njih će biti osigurano besplatno cijepljenje.

## **3. Hoće li cijepljenje biti obavezno?**

– Ne, cijepljenje je dobrovoljno, slično kao i kod gripe. Građani će se moći cijepiti u lokalnim domovima zdravlja, a morat će se najaviti svojim obiteljskim liječnicima kako bi se cijepljenje odvijalo prema utvrđenom redu.

## **4. Zašto je Vlada rezervirala 4,6 milijuna doza?**

– Izuzev cjepiva kompanije Johnson&Johnson, sva cjepiva protiv koronavirusa koja su u trećoj fazi kliničkih ispitivanja zasnivaju se na režimu primanja dvije doze cjepiva u razmaku od nekoliko tjedana. Logika takvog načina cijepljenja je dobiti primarnu imunost primitkom prvog cjepiva, a onda se imunost kod druge doze diže na više razine. Slično je i s klasičnim cjepivima protiv nekih drugih bolesti, primjerice difterije i tetanusa.

## **5. Kakva su cjepiva razvili Pfizer i BioNTech s jedne strane te Moderna s druge strane?**

– Ta cjepiva zasnivaju se na glasničkoj ribonukleinskoj kiselini (gRNK). Pritom gRNK kodira za S protein koronavirusa, a kako bi ušla u stanice ugrađena je u lipidne čestice, čime se cijepi pacijenta. Cijepljenje pomoću gRNK je relativno novi pristup i dosad nije odobreno nijedno takvo cjepivo. Sličan pristup razvija i američka biotehnoška kompanija Moderna čije se cjepivo nalazi u trećoj fazi kliničkih ispitivanja. Oba cjepiva izazivaju snažan imunski odgovor, a nemaju nikakvih ozbiljnih nuspojava. No, mana tih cjepiva je u tome što se pohranjuju na niskim temperaturama. Moderna na temperaturi od oko minus 20 Celzijevih stupnjeva, a cjepivo koje su razvili Pfizer i BioNTech na minus 70 Celzijevih stupnjeva. Stoga njihova distribucija neće biti jednostavna

## **6. Kakvo je oxfordsko cjepivo?**

– To su cjepivo razvili Sveučilište Oxford i kompanija AstraZeneca, a na osnovi virusnog vektora. Riječ je o bezopasnom adenovirusu čimpanze (ad5) koji nosi genetski kod za S protein koronavirusa. Kada taj bezopasni virus inficira naše stanice, one proizvode virusni S protein koji pobuđuje imunski odgovor našeg organizma. Tako se stvaraju antitijela na SARS-CoV-2 koja

se aktiviraju kad se zarazimo virusom. To je cjepivo sada u trećoj fazi kliničkih ispitivanja u koju je uključeno 30 000 dobrovoljaca, a rezultati studije očekuju se krajem godine. U rujnu je jedan od sudionika kliničkog pokusa razvio mijelitis (upalu leđne moždine) zbog čega je klinički pokus nakratko bio zaustavljen, no pokazalo se da je bila riječ o čovjeku iz kontrolne skupine koja je dobila placebo.

## **7. Kakvo je cjepivo kompanije Johnson&Johnson?**

– Kompanija je u suradnji s Medicinskim centrom Beth Israel Deaconess u Bostonu razvila cjepivo na osnovi virusnog vektora, ljudskog adenovirusa tipa 26. Za razliku od ostalih cjepiva koja su u trećoj fazi kliničkih ispitivanja, ovo se daje u jednoj dozi. Kompanija planira proizvodnju barem jedne milijarde doza cjepiva u 2021. godini.

## **8. Kakvo je rusko cjepivo Sputnik V?**

– Ruski predsjednik Vladimir Putin šokirao je svijet 11. kolovoza objavom da je u Rusiji odobreno prvo cjepivo protiv koronavirusa prije početka treće faze kliničkih ispitivanja. Ona je počela krajem kolovoza, a uključuje oko 40 000 volontera u Rusiji, Bjelorusiji, Ujedinjenim Arapskim Emiratima, Venezueli i Indiji. Cjepivo Sputnik V, koje je razvio Institut Gamaleya u Moskvi, zasniva se na virusnom vektoru, u ovom slučaju dva ljudska adenovirusa tipa 5 i tipa 26. Prije nekoliko dana ruski su mediji prenijeli vijest da se cjepivo Sputnik V pokazalo učinkovito kod više od 90 posto osoba cijepljenih tijekom kliničkih ispitivanja na 16.000 dobrovoljaca.

## **9. Je li cjepivo doživotna ili sezonska zaštita?**

– Zasad nije poznato hoće li cjepiva protiv koronavirusa pružiti dugoročnu zaštitu te su za odgovor na ovo pitanje potrebna dodatna istraživanja. Međutim, ohrabrujuće je što kliničke studije pokazuju da cjepiva potiču imunosni odgovor i pružaju zaštitu. Koliko je ona traje, zasad ne znamo. Mnogi znanstvenici smatraju da ćemo se protiv koronavirusa cijepiti svake godine, slično kao kod gripe.

## **10. Trebate li se cijepiti protiv koronavirusa ako ste se cijepili protiv gripe?**

– Svi koji su se cijepili protiv gripe trebaju se cijepiti i protiv koronavirusa. Cjepivo protiv gripe ne štiti protiv covid-19 iako neke studije ukazuju na indirektni zaštitni učinak.

## **11. Hoćemo li se nakon cijepjenja i dalje pridržavati mjera?**

– Da, i nakon cijepjenja ćemo još mjesecima nositi maske i pridržavati se mjera fizičke distance iz više razloga. Prvo, ne znamo koliko će cjepiva biti učinkovita. Drugo, u kontaktima s nepoznatim osobama, primjerice u javnom prijevozu, nećete znati jesu li osobe cijepjene ili ne. Nadalje, ne znamo koliko će dugo cjepivo pružati zaštitu.



## 12. Koliko se ljudi treba cijepiti da bi se okončala pandemija?

– Zasad ne znamo jer će to ovisiti o efikasnosti cjepiva. Postoje razne procjene. Prema jednoj, cijepljenje bi moglo okončati pandemiju ako je cjepivo djelotvorno barem 70 posto i ako se cijepi tri četvrtine stanovništva. Ako je cjepivo 80 posto djelotvorno, trebalo bi se cijepiti oko 60 posto populacije.

**\* Tekst je objavljen u sklopu projekta poticanja novinarske izvrsnosti Agencije za elektroničke medije.**

OZNAKE

#CJEPIVO

#COVID-19

#KORONAVIRUS

#MASKE

#PANDEMIJA KORONAVIRUSA

Sljedeće

## ONKOLOŠKI PACIJENTI: "IMAMO LI PRAVO NA RAD?"

### Tanja Rudež

Tanja Rudež dugogodišnja je znanstvena novinarka Jutarnjeg lista. Dobitnica je nagrade Britanskog udruženja znanstvenih pisaca (ABSW) za najbolju europsku znanstvenu novinarku 2015. godine.

