

Ανοιχτή επιστολή από τον Πρόεδρο και Διευθύνοντα Σύμβουλο της Pfizer Albert Bourla

16 Οκτωβρίου 2020

Καθώς πλησιάζουμε σε μια σημαντική ανάγνωση δεδομένων από το πρόγραμμα εμβολίων COVID-19, ήθελα να μιλήσω απευθείας με τα δισεκατομμύρια ανθρώπους, εκατομμύρια επιχειρήσεις και εκατοντάδες κυβερνήσεις σε όλο τον κόσμο που επενδύουν τις ελπίδες τους σε ένα ασφαλές και αποτελεσματικό COVID-19 εμβόλιο για να ξεπεραστεί αυτή η πανδημία. Γνωρίζω ότι υπάρχει μεγάλη σύγχυση σχετικά με το τι ακριβώς θα χρειαστεί για να εξασφαλιστεί η ανάπτυξή του και η έγκρισή της, και δεδομένης της κρίσιμης σημασίας για τη δημόσια υγεία και της σημασίας της διαφάνειας, θα ήθελα να δώσω μεγαλύτερη σαφήνεια γύρω από τα χρονοδιαγράμματα ανάπτυξης για την Pfizer και το συνεργαζόμενο εμβόλιο COVID-19 της BioNTech.

Υπάρχουν τρεις βασικοί τομείς όπου, όπως και με όλα τα εμβόλια, πρέπει να επιδείξουμε επιτυχία για να ζητήσουμε έγκριση για δημόσια χρήση. Πρώτον, το εμβόλιο πρέπει να αποδειχθεί αποτελεσματικό, πράγμα που σημαίνει ότι μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της νόσου COVID-19 σε τουλάχιστον την πλειονότητα των εμβολιασμένων ασθενών. Δεύτερον και εξίσου σημαντικό, το εμβόλιο πρέπει να αποδειχθεί ασφαλές, με ισχυρά δεδομένα ασφάλειας που παράγονται από χιλιάδες ασθενείς. Και τέλος, πρέπει να αποδείξουμε ότι το εμβόλιο μπορεί να παρασκευάζεται με συνέπεια με τα υψηλότερα πρότυπα ποιότητας.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη του κοινού και να ξεκαθαριστεί μεγάλη σύγχυση, πιστεύω ότι είναι σημαντικό για το κοινό να κατανοήσει τα εκτιμώμενα χρονοδιαγράμματα για καθέναν από αυτούς τους τρεις τομείς.

Όπως έχω πει προηγουμένως, λειτουργούμε με την ταχύτητα της επιστήμης. Αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να γνωρίζουμε εάν το εμβόλιο μας θα έχει τεθεί σε ισχύ έως τα τέλη Οκτωβρίου. Για να γίνει αυτό, πρέπει να συγκεντρώσουμε έναν ορισμένο αριθμό περιπτώσεων COVID-19 στη δοκιμή μας για να συγκρίνουμε την αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί με εκείνα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Δεδομένου ότι πρέπει να περιμένουμε να εμφανιστεί ένας ορισμένος αριθμός περιπτώσεων, αυτά τα δεδομένα μπορεί να έρθουν νωρίτερα ή αργότερα με βάση τις αλλαγές στα ποσοστά μόλυνσης. Καθώς η Pfizer είναι τυφλή σχετικά με το ποιος έλαβε το εμβόλιο έναντι του εικονικού φαρμάκου, μια επιτροπή ανεξάρτητων επιστημόνων θα

επανεξετάσει τα πλήρη δεδομένα και θα μας ενημερώσει εάν το εμβόλιο είναι αποτελεσματικό ή όχι βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων σε βασικά σημεία ενδιάμεσης ανάλυσης καθ' όλη τη διάρκεια της δοκιμής. Η Pfizer θα συνεχίσει να εκτελεί τη δοκιμή μέσω του τελικού σημείου ανάλυσής της, ακόμη και αν έχει κηρυχθεί αποτελεσματική σε προγενέστερο στάδιο. Με το πνεύμα της ειλικρίνειας, θα μοιραστούμε οποιαδήποτε οριστική ανάγνωση (θετική ή αρνητική) με το κοινό το συντομότερο δυνατό, συνήθως λίγες μέρες μετά την ειδοποίηση των ανεξάρτητων επιστημόνων.

Ένα βασικό σημείο που θα ήθελα να καταστήσω σαφές είναι ότι η αποτελεσματικότητα θα ικανοποιούσε μόνο μία από τις τρεις προϋποθέσεις και, από μόνη της, δεν θα ήταν αρκετή για να υποβάλουμε αίτηση για έγκριση για δημόσια χρήση.

Η δεύτερη απαίτηση είναι να αποδειχθεί ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές. Τα εσωτερικά μας πρότυπα για την ασφάλεια των εμβολίων και εκείνα που απαιτούνται από τις ρυθμιστικές αρχές είναι υψηλά. Στην περίπτωση της Εξουσιοδότησης έκτακτης ανάγκης στις ΗΠΑ για πιθανό εμβόλιο COVID-19, η FDA απαιτεί από τις εταιρείες να παρέχουν δύο μήνες δεδομένων ασφαλείας για τους μισούς συμμετέχοντες στη δοκιμή μετά την τελική δόση του εμβολίου. Με βάση την τρέχουσα εγγραφή στη δοκιμή και το ρυθμό δοσολογίας, εκτιμούμε ότι θα φτάσουμε σε αυτό το ορόσημο την τρίτη εβδομάδα του Νοεμβρίου. Η ασφάλεια είναι και θα παραμείνει η πρώτη μας προτεραιότητα και θα συνεχίσουμε να παρακολουθούμε και να αναφέρουμε δεδομένα ασφαλείας για όλους τους συμμετέχοντες στη δοκιμή για δύο χρόνια.

Και τέλος, εάν επιτύχουμε μια θετική ένδειξη αποτελεσματικότητας και ένα ισχυρό προφίλ ασφαλείας, η τελευταία απαίτηση θα είναι η υποβολή δεδομένων παρασκευής που αποδεικνύουν την ποιότητα και τη συνέπεια του εμβολίου που θα παραχθεί. Η Pfizer έχει επενδύσει σε κίνδυνο από τις πρώτες μέρες της πανδημίας για να τελειοποιήσει τις παραγωγικές μας διαδικασίες και να αυξήσει γρήγορα την ικανότητα. Αναμένουμε να έχουμε τα δεδομένα κατασκευής μας έτοιμα για υποβολή πριν επιτευχθεί το ορόσημο ασφαλείας.

Επιτρέψτε μου λοιπόν να είμαι σαφής, υποθέτοντας θετικά δεδομένα, η Pfizer θα υποβάλει αίτηση για χρήση έκτακτης ανάγκης στις ΗΠΑ αμέσως μετά την επίτευξη του ορόσημου ασφαλείας την τρίτη εβδομάδα του Νοεμβρίου. Όλα τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στην αίτησή μας στις ΗΠΑ θα εξεταστούν όχι μόνο από τους

επιστήμονες του FDA αλλά και από μια εξωτερική επιτροπή ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων σε μια δημόσια συνεδρίαση που συγκλήθηκε από τον οργανισμό.

Τα παραπάνω χρονοδιαγράμματα αντικατοπτρίζουν τις καλύτερες εκτιμήσεις μας για το πότε θα μπορούσαν να επιτευχθούν αυτά τα σημαντικά ορόσημα. Εδώ και 171 χρόνια η Pfizer είναι γνωστή για τα ποιοτικά μας πρότυπα. Σκοπός μας είναι να ανακαλύψουμε ανακαλύψεις που αλλάζουν τη ζωή των ασθενών. Δεν μπορώ να σκεφτώ μια ανακάλυψη που θα ήταν πιο σημαντική για μεγαλύτερο αριθμό ανθρώπων από ένα αποτελεσματικό και ασφαλές εμβόλιο COVID-19.

Εν τω μεταξύ, ελπίζω εσείς και οι αγαπημένοι σας να μείνετε ασφαλείς και καλά.

A handwritten signature in black ink that reads "Albert". The script is cursive and fluid, with the letters connected. The signature is positioned in the lower-left area of the text block.