



Nr. 1/ 03.01.2021

Către Comunitatea Evanghelică din România,

Pe 30 Ianuarie 2020 Organizația Mondială a Sănătății a declarat COVID-19 o urgență de sănătate publică de interes internațional, iar pe 11 Martie 2020 a fost declarată pandemia. Până în noiembrie 2020 au fost raportate peste 56 milioane de cazuri confirmate și peste 1 milion de decese la nivel mondial. În timp ce intervențiile non-farmaceutice, respectiv distanțarea socială, purtarea obligatorie a măștii, măsurile de carantinare/ *lockdown* au avut rolul de a încetini ritmul de transmitere a virusului, contribuind la atenuarea efectelor pandemiei, resimțite nu doar la nivel sanitar, ci și social și economic, **este unanim acceptat pe scară largă că dezvoltarea, producția și distribuția rapidă a unuia sau mai multor vaccinuri împotriva COVID-19 vor fi esențiale pentru controlul pandemiei, protejarea sistemelor de sănătate, reducerea morbidității și a mortalității, precum și relansarea economiilor la nivel global.**

În acest context,

**ASOCIAȚIA MEDICILOR CREȘTINI DIN ROMÂNIA**, formulează următorul

#### **Punct de vedere referitor la vaccinarea împotriva virusului Covid- 19**

**Potrivit Institutului Român pentru Evaluare și Strategie (IRES)**, în ultimul sondaj realizat, 25% dintre romani sunt decisi să se vaccineze de îndată ce vaccinul va fi disponibil, însă aproape 4 din 10 sunt încă rezervați în acest sens. Aproape o treime dintre români spun că nu s-ar vaccina sub nicio formă.

Având în vedere multitudinea de informații prezente în media, unele de proveniență îndoielnică, considerăm oportună prezentarea câtorva elemente esențiale referitoare la vaccinarea contra virusului SARS –CoV2. Menționăm că vom face referire cu precădere la vaccinul Comirnaty produs de compania Pfizer/ BioNTech, singurul autorizat în UE și în România până în prezent, însă vom menționa unele aspecte generale care sunt valabile pentru toate vaccinurile care sunt în fază de testare în acest moment.

#### **Date generale despre vaccin**

Pentru ca organismul uman să fie protejat în fața unei boli infecțioase, el are nevoie să își dezvolte imunitatea împotriva aceluși agent infecțios (în acest caz fiind vorba despre virusul SARS-CoV2 ), lucru pe care îl face fie prin trecerea prin boală, fie prin vaccinare.



Pentru a dezvolta imunitate prin vaccinare, este suficientă introducerea în organism a unui mic fragment al virusului, astfel încât corpul să detecteze că este în pericol și să pornească mecanismele de apărare prin producerea de anticorpi. Practic vaccinul este o simulare a bolii, fără a expune corpul la riscul trecerii cu adevărat prin infecție. Acesta este principiul pe care se bazează toate vaccinurile dezvoltate până în prezent. Astfel, în momentul în care persoana vaccinată și care a dezvoltat anticorpi se va întâlni cu virusul, organismul ei să fie deja pregătit și să poată lupta împotriva infecției cu armele cele mai potrivite și performante, respectiv anticorpii.

În cazul vaccinului produs de compania Pfizer/ BioNTech, acel mic fragment din virus care va fi responsabil de producerea de anticorpi este o proteină de pe suprafața virusului, respectiv proteina *spike*, și pe care virusul o folosește pentru a se atașa de celulele gazdei. Vaccinul conține un fragment de informație genetică a virusului, respectiv ARNm, fragment responsabil de codificarea acestei proteine *spike*. Fragmentul de ARNm are nevoie de un căraș, astfel că este învelit de o capsulă (nanolipidică, mai exact) pentru a putea să pătrundă în țesutul uman. Odată ce fragmentul de ARNm învelit în capsulă ajunge la nivelul celulelor de la locul administrării, le determină pe acestea să producă proteina *spike*, care va fi detectată de organism ca un potențial pericol și împotriva ei se vor produce anticorpi.

**Fragmentul de ARNm introdus în organism prin vaccin va fi degradat și eliminat din corp la câteva ore de la administrare, astfel că el nu rămâne în corpul persoanei vaccinate.**

**Acest mecanism nu determina modificarea informației genetice a persoanei vaccinate, nu interferează cu ADN-ul nuclear.**

Deși vaccinul adus în discuție și care are la bază ARNm este primul dezvoltat prin această tehnică, totuși **platforma pe care este produs este studiată de peste 10 ani**, iar studiile derulate arată că **profilul de siguranță este foarte bun**.

Conform studiilor publicate până în prezent, **eficiența vaccinului este de 95%**, chiar mai mare decât a altor vaccinuri administrate de-a lungul timpului pentru prevenirea altor boli.

**Reacțiile adverse** mai frecvente care pot apărea după administrare sunt dureri, roșeață, tumefacție la nivelul locului de administrare, durerea de cap, oboseală, frison/febră, durerile musculare sau articulare. Reacțiile secundare pot să apară în primele 7 zile de la administrarea vaccinului, iar efectele secundare generale au fost mai frecvente după a doua administrare. Efectele secundare severe au fost foarte rar întâlnite, cel mult limitând activitățile obișnuite zilnice. Efectele secundare severe care să necesite internare sau chiar deces au fost mai rare în grupul care a primit vaccin decât în grupul care a primit ser fiziologic (adică grupul placebo), aceste date semnaland în plus siguranța vaccinului.



Să nu uităm că nicio terapie medicamentoasă/biologică nu este lipsită de posibile efecte adverse, însă mereu este de luat în calcul raportul dintre riscuri și beneficii.

## **Diverse întrebări/ motive de îngrijorare pe care vaccinul le ridică**

**De ce va mai fi nevoie să continuăm respectarea măsurilor de protecție împotriva transmiterii virusului dacă populația va începe să fie vaccinată?**

Este important de reținut că **primul obiectiv al vaccinării este să reducă mortalitatea și formele severe de boală COVID 19**, astfel că în urma vaccinării, persoanele care vor contacta ulterior virusul vor dezvolta forme asimptomatice sau forme ușoare. Acest lucru însă nu este egal cu scăderea riscului de transmitere a virusului de la o persoană la alta. Această scădere a transmiterii este un obiectiv pe termen mai lung al campaniei de vaccinare și necesită o acoperire vaccinală de peste 60-70%. De aceea este important să înțelegem că și după vaccinare vor trebui respectate măsurile de distanțare socială și purtare a măștii.

**Există îngrijorarea că introducerea de material genetic străin în corpul uman poate să interfereze cu propriul material genetic. Cât de justificată este această temere?**

Așa cum am menționat în capitolul de mai sus, fragmentul de ARNm introdus în organism prin vaccin va fi degradat și eliminat din corp în câteva ore de la administrare, astfel că el nu rămâne în corpul persoanei vaccinate. În plus, este important de reținut că el nu ajunge la nivelul nucleului celulei, locul unde este conținută informația noastră genetică, ci rămâne în citoplasmă și acolo își exercită efectul. Această moleculă este foarte sensibilă la factorii externi, ea având nevoie de condiții speciale inclusiv pentru a fi păstrată sau transportată (de aceea este nevoie de temperatura extremă de  $-80^{\circ}\text{C}$  la care vaccinul să fie stocat și transportat). După ce este introdusă în organism, acesta va produce în câteva ore niște enzime pentru a o elimina. Astfel că din punct de vedere tehnic și biologic această teamă nu are fundament.



**Știm că vaccinurile necesită ani de zile de la producere, testare și până la autorizarea eliberării pe piață și vaccinarea în masă a populației. În cazul virusului SARS-CoV2 totul s-a derulat în mai puțin de un an. Cum se explică această perioadă atât de scurtă? Acest aspect nu ridică problema unui vaccin nesigur și insuficient testat?**

Este adevărat că dezvoltarea vaccinului, testele și aprobarea s-au petrecut mult mai rapid decât în cazul altor vaccinuri, însă acest lucru se datorează cu precădere avansului tehnologic, unui efort științific internațional, finanțării masive și a cooperării fără precedent între experți.

De notat că multe dintre vaccinurile aflate în faze avansate sunt dezvoltate pe platforme deja existente din studiul și producerea altor tipuri de vaccin. Pentru a începe producerea a fost nevoie să fie cunoscut materialul genetic al virusului, lucru care în anul 2020, datorită dezvoltării tehnologice, se obține în cel mai scurt timp.

În condițiile unei patologii severe pentru care nu există tratamente eficiente, procesul de autorizare a unui vaccin poate fi priorizat și accelerat pe baza legislației deja existente pentru astfel de situații, fără a se sări peste etapele necesare ale studiilor clinice. Acestea sunt respectate, în continuare, foarte strict.

Una din modalitățile prin care a fost accelerată dezvoltarea și aprobarea acestui vaccin a fost adoptarea măsurii de trimitere a datelor disponibile pentru a fi evaluate de către autoritățile de reglementare când vaccinul se află încă în dezvoltare. De asemenea, în acest caz, datele din studiile clinice sunt depuse pe măsură ce sunt disponibile și nu la finalul studiului, cum se întâmplă în procesul administrativ obișnuit (standard). Autoritățile de reglementare oferă consultanță și urgentează evaluarea produselor aprobate în regim de urgență pentru a scurta timpii necesari autorizării. În plus, în faza 3, când se evaluează eficacitatea vaccinului, numărul de cazuri de infecție necesar demonstrării statistice a protecției împotriva îmbolnăvirii se poate acumula mult mai rapid, datorită incidenței ridicate, lucru care s-a și întâmplat în cazul acestei pandemii.

La momentul autorizării vaccinării în masă în Europa, în Statele Unite ale Americii erau deja vaccinate sute de mii de persoane, fără reacții adverse notabile.

În privința efectelor pe termen lung, este de reținut faptul că atunci când a fost evaluat riscul nevaccinării și impactul pe care l-ar putea avea asupra ratei mortalității, precum și daunele colaterale pe plan social și economic la scară mondială, s-a stabilit că acesta este mult prea mare în raport cu potențialele efecte adverse pe termen lung. De asemenea, încă nu se cunosc efectele pe termen lung ale trecerii efective prin boala COVID 19, astfel că beneficiile vaccinării par să depășească cu mult riscurile.



**Există vaccinuri care sunt produse folosind resturi de țesut obținut de la fetuși avortați. Este și acest vaccin printre ele? Cum rezolvăm această problemă etică pe care acest proces de producție o ridică?**

Deși în procesul efectiv de producție a vaccinului companiei Pfizer BioNTech nu s-au folosit linii celulare, acestea au fost totuși utilizate în faza de testare. Sunt necesare însă câteva lămuriri de ordin tehnic și moral în ceea ce privește liniile celulare și originea lor.

Aceste linii celulare au fost produse în laborator, având ca sursă țesut embrionar obținut de la fetuși/ embrioni avortați, țesut care are proprietatea de a se multiplica și de aceea este folosit în studii sau chiar producerea unor vaccinuri. Trebuie, totuși, să facem distincție între *țesut fetal* și *linii celulare derivate din țesut fetal după un lung șir de multiplicări*. În industria producătoare de vaccinuri se folosesc 2 astfel de linii, HEK293T și PER.C6, obținute în anul 1973 din țesut al unui făt avortat în Olanda, respectiv țesut retinian obținut de la un făt de 18 săptămâni avortat în 1985. Aceste linii celulare care au fost dezvoltate din cele 2 surse sunt intens studiate și cunoscute de mai bine de 30 de ani și constituie o platformă stabilă și aprobată deja de organismele de reglementare a produselor farmaceutice. Tocmai din acest motiv este important să reținem că nu există interes la nivelul companiilor farmaceutice de a folosi noi țesuturi, când deja s-au investit resurse și sunt disponibile linii celulare stabile, deci producerea de vaccinuri nu contribuie la creșterea numărului de avorturi ce au loc anual la nivel global.

Din punct de vedere moral, nu se cunoaște dacă motivul avorturilor mai sus menționate a fost unul medical, dacă au fost avorturi spontane sau întreruperi voluntare de sarcină.

Pentru mai multe lămuriri în privința dilemei etice ridicate de acest subiect, vă invităm să consultați resursele cu nr. 7, 8 și 9 din bibliografie.

**Este posibil ca riscul infecției și impactul ei să fi fost exagerat de către autorități cu ajutorul mass media pentru a controla populația?**

În ciuda faptului că mulți consideră că riscul infecției cu coronavirus a fost exagerat din motive politice și economice, infecția cu SARS-CoV2 a devenit în acest an a 4-a cauză de deces la nivel mondial, a treia cauză de mortalitate în SUA și patologia cu rata de deces zilnică cea mai ridicată. De asemenea, sunt tot mai numeroase evidențele privind complicațiile pe termen lung ale infecției pe sistemul cardiovascular, pulmonar, renal și chiar psihic.



Teoria conspiraționistă privind tehnica de supraveghere creată de Bill Gates (microcipul) își are originea într-un articol publicat în Decembrie 2019 de către un grup de cercetători din SUA susținut de Fundația Bill & Melinda Gates. Studiul prezintă o nouă tehnologie capabilă să înregistreze vaccinarea pe pielea pacientului folosind o cerneală specială care poate fi citită cu ajutorul unui telefon mobil inteligent. Studiul nu a fost publicat în contextul pandemiei de Coronavirus iar metoda nu a fost până în prezent dezvoltată sau utilizată. Nici un vaccin aprobat de autorități până în momentul de față nu folosește tehnologii de supraveghere. În plus, la nivel internațional se discută intens problema obligativității vaccinării sau a limitării mobilității prin refuzul vaccinării, organizațiile responsabile de apărarea drepturilor și libertăților omului fiind mereu în alertă și participanți activi la aceste dezbateri pentru a se asigura că măsurile stabilite de autorități nu contravin drepturilor și libertăților umane.

**În concluzie, datele științifice publicate până în prezent atestă o eficacitate crescută a vaccinului anti-Covid 19 și un profil de siguranță crescut. Vaccinul este necesar pentru controlul pandemiei, reducerea mortalității și a complicațiilor date de infecție.**

Există încă multe necunoscute legate de acest vaccin și efectele lui pe termen lung, însă din ce cunoaștem până în prezent reprezintă cea mai bună soluție în contextul epidemiologic actual.

Așa cum majoritatea dintre noi avem încredere în tratamentele oferite de medicina modernă, este necesar ca, după o temeinică informare și documentare, să luăm decizia corectă cu privire și la această boală.

Ne-am rugat și continuăm să ne rugăm ca Dumnezeu să îndepărteze această pandemie de pe pământ. El deseori lucrează prin oameni, iar medicina și tehnologia de astăzi fac parte din harul general al lui Dumnezeu dat oamenilor. Deocamdată nu avem argumente că vaccinarea este folosită ca mijloc de control al populației, ci doar al bolii, așa că Îi mulțumim lui Dumnezeu pentru acest vaccin, încurajăm vaccinarea și ne rugăm să fie eficientă și fără complicații ulterioare, spre rezolvarea pandemiei.

Mesajul nostru, ca medici creștini, este să încurajăm pe fiecare dintre credincioși să caute să înțeleagă și să aprofundeze știința în general și tehnologia ce stă la baza dezvoltării vaccinului în particular.

Fie ca, prin Harul lui Dumnezeu, comunitatea evanghelică din România să fie asemenea fiilor lui Isahar, care se pricepeau în înțelegerea vremurilor și știau ce trebuie să facă ( 1 Cronici 12.32).



Materialele regăsite în bibliografie reprezintă surse de informare creștină cu documentare științifică riguroasă și care pot fi accesate și parcurse pentru aprofundare.

Consiliul Director al AMCR prin

Președinte Dr. Camelia-Adina Năndrean

Bibliografie:

1. F. P. Polack, S. J. Thomas, N. Kitchin, J. Absalon et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2020;383:2603-2615
2. Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 information page (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>).
3. World Health Organization. Strategic considerations in preparing for deployment of COVID-19 vaccine and vaccination in the WHO European Region, 9 October 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/335940>).
4. Food and Drug Administration. Covid-19 Vaccines. (<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines> )
5. Johns Hopkins University Coronavirus Resource Center. COVID-19 dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University. 2020 (<https://coronavirus.jhu.edu/map.html> )
6. Comisia europeană. Vaccinuri anti-Covid 19 sigure în Europa ([https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans\\_ro](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_ro)).
7. The Gospel Coalition. Are Fetal Cells Being Used in COVID-19 Vaccines and Treatments? (<https://www.thegospelcoalition.org/article/the-faqs-fetal-cells-covid-19-vaccines-treatments/> )
8. John Wyatt. FAQ: Coronavirus vaccines Frequently Asked Questions (<https://johnwyatt.com/2020/12/21/faq-coronavirus-vaccines-frequently-asked-questions/> )
9. John Wyatt. Coronavirus vaccines and Christian ethics (<https://johnwyatt.com/2020/10/08/article-coronavirus-vaccines-and-christian-ethics/>,
10. <https://johnwyatt.com/wp-content/uploads/2020/12/COVID-19-Vaccine-Candidates-and-Abortion-Derived-Cell-Lines-2.pdf> )
11. International Christian Medical and Dental Association. Webinar COVID vaccines - effectiveness, safety, ethics and deployment. Profs Gagandeep Kang & Annelies Wilder-Smith (<https://icmda.net/training/webinars/>)
12. Site-ul oficial al Guvernului României privind vaccinarea împotriva Covid-19 (<https://vaccinare-covid.gov.ro/vaccinarea-sars-cov-2/covid-19/> )