

Νέα έγκριση του εμβολίου της Janssen έναντι του SARS-CoV-2 από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ

Στις 27 Φεβρουαρίου 2020 ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) ανακοίνωσε την έγκριση για επείγουσα χορήγηση του εμβολίου Ad.26.COV2S (ή JNJ-78436725) έναντι του νέου κορωνοϊού SARS-CoV-2 της εταιρείας Janssen. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα νεότερα δεδομένα. Πρόκειται για μονοδοσιακό εμβόλιο, το οποίο στηρίζεται στη χρήση ενός ανασυνδυασμένου φορέα – αδενοϊού που εκφράζει την πρωτεΐνη επιφανείας S του SARS-CoV-2. Ο SARS-CoV-2 χρησιμοποιεί αυτή την πρωτεϊνική ακίδα S ώστε να εισβάλει στα ανθρώπινα κύτταρα. Η έκθεση του ανθρώπινου ανοσοποιητικού συστήματος στην πρωτεΐνη S μέσω του ανασυνδυασμένου αδενοϊού πυροδοτεί ανοσολογική ανταπόκριση έναντι της πρωτεΐνης S χωρίς την παρουσία λοίμωξης COVID-19. Οι αδενοϊοί αποτελούν ομάδα ιών που προκαλούν λοιμώξεις του αναπνευστικού και του γαστρεντερικού συστήματος στον άνθρωπο, ωστόσο ο ανασυνδυασμένος αδενοϊός του εμβολίου έχει τροποποιηθεί κατάλληλα έτσι ώστε να μη μπορεί να αντιγράφεται, να μην αναπαράγεται και να μην προκαλεί λοίμωξη. Το εμβόλιο της Janssen είναι το τρίτο εμβόλιο (στις ΗΠΑ) που έρχεται να προστεθεί στη θεραπευτική φαρέτρα έναντι του SARS-CoV-2 και ενδείκνυται για άτομα 18 ετών και άνω. Ο Διευθυντής του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας των ΗΠΑ (NIH) Dr Francis Collins σημειώνει ότι η έγκριση ενός τρίτου εμβολίου που να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του FDA ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την πρόληψη σοβαρής νόσου και θανάτου από COVID-19 ενισχύει σημαντικά τον αγώνα για την προστασία των πολιτών ενάντια σε νέες μεταλλάξεις και δείχνει το δρόμο για την καταπολέμηση της πανδημίας, ειδικά όταν πολύ πρόσφατα ο αριθμός των θανάτων από COVID-19 στις ΗΠΑ ξεπέρασε τις 500.000. Ειδική μνεία έγινε επίσης τόσο για τους εθελοντές που συμμετείχαν όσο και για το προσωπικό των κλινικών που πραγματοποίησαν την κλινική δοκιμή. Ο Διευθυντής του Εθνικού Ινστιτούτου Αλλεργίας και Λοιμωδών Νοσημάτων των ΗΠΑ (NIAID) Dr Anthony Fauci σημείωσε την ανάγκη άμεσης πραγματοποίησης μαζικού εμβολιασμού ολόκληρου του πληθυσμού ώστε να επιτευχθεί υψηλό ποσοστό ανοσίας σε συλλογικό επίπεδο. Το εμβόλιο της Janssen δοκιμάστηκε σε 43.783 εθελοντές σε διάφορες χώρες του κόσμου όπως ΗΠΑ, Νότια Αφρική, Νότια Αμερική και Μεξικό. Η μελέτη φάσης 3 ENSEMBLE ήταν τυχαίοποιημένη, δηλαδή με τυχαίο τρόπο οι 21.895 εθελοντές έλαβαν το εμβόλιο και οι 21.888 εθελοντές έλαβαν εικονικό εμβόλιο. **Η αποτελεσματικότητά του ως προς την πρόληψη σοβαρής λοίμωξης COVID-19 υπολογίστηκε στο 77% μετά από τουλάχιστον 14 ημέρες από τον εμβολιασμό, ενώ ανήλθε στο 85% τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.** Αξίζει να σημειωθεί ότι το εμβόλιο ήταν **100% αποτελεσματικό στην πρόληψη του θανάτου** από COVID-19 σε όλες τις περιπτώσεις. Η προστασία που παρείχε το εμβόλιο ήταν **εμφανής σε όλες τις γεωγραφικές περιοχές**, σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και σε διαφορετικά ιικά στελέχη, **συμπεριλαμβανομένου και του στελέχους B.1.351 που εντοπίστηκε αρχικά στη Νότια Αφρική.** Οι συχνότερες παρενέργειες αφορούσαν πόνο στο σημείο της ένεσης, πονοκέφαλο, καταβολή, μυϊκά άλγη και ναυτία. Οι περισσότερες περιπτώσεις ήταν ήπιας προς μέτριας βαρύτητας και διήρκεσαν 1 έως 2 ημέρες. Επιπλέον, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι **το εμβόλιο χορηγείται μόνο σε μία δόση και μπορεί να μεταφερθεί εύκολα και να αποθηκευτεί χωρίς ειδικές συνθήκες ψύξης.** Ο Διευθυντής της Αρχής Προχωρημένης Βιοιατρικής Έρευνας και Ανάπτυξης των ΗΠΑ (BARDA) Dr Gary Disbrow σημείωσε ότι η

επιτυχία του εμβολίου είναι αποτέλεσμα μελετών με τεχνολογίες τύπου πλατφόρμας για την ανάπτυξη νέων εμβολίων, καθώς και επιτυχούς σύμπραξης μεταξύ δημοσίου και ιδιωτικού τομέα. Το επόμενο βήμα στην ανάπτυξη του νέου εμβολίου είναι ο καθορισμός της διάρκειας της προστασίας έναντι της COVID-19, ο βαθμός προστασίας έναντι νεοεμφανιζόμενων στελεχών και η προστασία που μπορεί να προσφέρει το εμβόλιο ως προς τη μετάδοση του SARS-CoV-2 από άνθρωπο σε άνθρωπο.