

Το ρωσικό εμβόλιο έναντι του SARS-CoV-2 Sputnik V έχει 92% αποτελεσματικότητα - αποτελέσματα κλινικής μελέτης φάσης 3

Το ρωσικό εμβόλιο Sputnik V βασίζεται σε ανασυνδυασμένο αδενιοϊό και έχει δείξει ενθαρρυντικά αποτελέσματα σε κλινικές μελέτες φάσης 1/2. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ιωάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) (<https://mdimop.gr/covid19/>) συνοψίζουν τα αποτελέσματα της μελέτης φάσης 3 των Denis Y Logunov και συνεργατών που δημοσιεύτηκαν στις 2 Φεβρουαρίου 2021 στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση The Lancet (DY Logunov et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. The Lancet. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)). Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης 3 που πραγματοποιήθηκε σε 25 νοσοκομεία και πολυκλινικές στη Μόσχα, Ρωσία. Συμπεριλήφθησαν ασθενείς ηλικίας τουλάχιστον 18 ετών, με αρνητική δοκιμασία PCR για τον SARS-CoV-2 καθώς και αρνητικά IgG και IgM, χωρίς ιστορικό λοιμώδους νόσου το προηγούμενο 14ημερο και χωρίς προηγούμενο εμβολιασμό τις προηγούμενες 30 ημέρες από τον εμβολιασμό. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 3 προς 1 να λάβουν είτε το εμβόλιο είτε εικονικό εμβόλιο. Οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές και όλο το προσωπικό της μελέτης δεν γνώριζαν ποιος ασθενής λάμβανε ενεργό και ποιος εικονικό εμβόλιο. Το εμβόλιο χορηγήθηκε σε δύο δόσεις με διαφορά 21 ημερών (0.5mL ανά δόση). Το εμβόλιο χρησιμοποιεί φορέα αδενιοϊό (rAd26 η πρώτη δόση και rAd5 η δεύτερη δόση) που περιέχει το γονίδιο για την κωδικοποίηση και την παραγωγή της γλυκοπρωτεΐνης S του ιού SARS-CoV-2. Μεταξύ 7 Σεπτεμβρίου και 24 Νοεμβρίου 2020, 21.977 ενήλικες ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε το εμβόλιο (n=16501) είτε το εικονικό εμβόλιο (n=5476). Συνολικά 19866 άτομα έλαβαν δύο δόσεις του εμβολίου ή του εικονικού εμβολίου και συμπεριελήφθησαν στην ανάλυση. Την 21^η ημέρα από την πρώτη δόση του εμβολίου 16 (0.1%) από τους 14964 συμμετέχοντες που έλαβαν το εμβόλιο και 62 (1.3%) από τους 4902 συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό εμβόλιο εμφάνισαν επιβεβαιωμένη λοίμωξη COVID-19. Επομένως, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου την 21^η ημέρα μετά την 1^η δόση ανήλθε στο 91.6%. Το ποσοστό της ορομετατροπής με βάση την παρουσία αντισωμάτων IgG έναντι του SARS-CoV-2 (anti-RBD IgG) ανήλθε στο 98.25%. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε οποιαδήποτε στιγμή κατά την περίοδο παρακολούθησης υπολογίστηκε στο 73.1%. Η προστασία ξεκίνησε να εκδηλώνεται ήδη από τη 15^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό, και υπολογίζεται ότι μεταξύ της 15^{ης} και της 21^{ης} ημέρας είναι 73.6%. Σε όλες τις υπο-αναλύσεις ως προς το φύλο και την ηλικία η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν άνω του 87%. Αξίζει να σημειωθεί ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 91.8% στους συμμετέχοντες άνω των 60 ετών. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν περιπτώσεις COVID-19 μέτριας ή σοβαρής βαρύτητας σε όσους έλαβαν το εμβόλιο, ενώ καταγράφηκαν 20 περιπτώσεις COVID-19 μέτριας ή σοβαρής βαρύτητας μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό εμβόλιο στις πρώτες 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση του εμβολίου. Επομένως, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι μέτριας ή σοβαρής βαρύτητας COVID-19 τις πρώτες 21 ημέρες μετά την 1^η δόση του εμβολίου ήταν 100%. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (94%) ήταν βαθμού σοβαρότητας 1 (ήπιες). 45 από τους 16427 (0.3%) συμμετέχοντες που έλαβαν εμβόλιο και 23 από τους 5435 (0.4%) συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό εμβόλιο εμφάνισαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες,

ενώ καμία δε συσχετίστηκε με τον εμβολιασμό. Συνολικά καταγράφηκαν 4 θάνατοι κατά τη διάρκεια της μελέτης που δε συσχετίστηκαν με τον εμβολιασμό (3 στην ομάδα των συμμετεχόντων που έλαβαν το εμβόλιο και 1 στην ομάδα των συμμετεχόντων που δεν έλαβαν το εμβόλιο). **Συμπερασματικά, η ενδιάμεση ανάλυση της μελέτης φάσης 3 του ρωσικού εμβολίου Sputnik V έδειξε 91.6% αποτελεσματικότητα μετά την 1^η δόση του εμβολίου.**