

Το εμβόλιο mRNA-1273 της εταιρείας Moderna έχει 94% αποτελεσματικότητα – αποτελέσματα της τυχαιοποιημένης μελέτης φάσης 3 COVE

Η χρησιμότητα των εμβολίων στηρίζεται στην πρόληψη της λοίμωξης COVID-19 και στην προφύλαξη των ατόμων που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν επιπλοκές. Το εμβόλιο mRNA-1273 έναντι του SARS-CoV-2 βασίζεται σε λιπιδικό νανοσωματίδιο-φορέα που περιέχει μια ειδική αλληλουχία mRNA και κωδικοποιεί για την πρωτεϊνική ακίδα S που χρησιμοποιεί ο SARS-CoV-2 ώστε να εισβάλει στα ανθρώπινα κύτταρα. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ιωάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) (<https://mdimop.gr/covid19/>) συνοψίζουν τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης φάσης 3 COVE που δημοσιεύτηκαν προσφάτως (4 Φεβρουαρίου 2021) στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση The New England Journal of Medicine (L.R.Baden et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine, N Engl J Med 2021; 384:403-416). Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης 3 που διεξήχθη σε 99 κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο για λοίμωξη από SARS-CoV-2 ή επιπλοκές τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν δυο ενδομυϊκές ενέσεις του εμβολίου mRNA-1273 (100μg) ή εικονικό εμβόλιο σε απόσταση 28 ημερών. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η πρόληψη της νόσου COVID-19 τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολίου σε συμμετέχοντες που δεν είχαν προηγουμένως προσβληθεί από SARS-CoV-2. Στη μελέτη συμμετείχαν 30.420 εθελοντές οι οποίοι έλαβαν είτε το εμβόλιο είτε το εικονικό φάρμακο (15.210 συμμετέχοντες σε κάθε ομάδα). Συνολικά, το 2.2% των συμμετεχόντων εμφάνισαν στοιχεία (ορολογικά, ιολογικά ή και τα δυο) λοίμωξης από τον SARS-CoV κατά την ένταξη στη μελέτη. Συμπτωματική λοίμωξη COVID-19 επιβεβαιώθηκε σε 185 συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό εμβόλιο (56.5 περιπτώσεις ανά 1000 ανθρωπο-έτη) και σε 11 συμμετέχοντες που έλαβαν το mRNA-1273 (3.3 περιπτώσεις ανά 1000 ανθρωπο-έτη). Επομένως, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ανήλθε στο 94.1%. Η αποτελεσματικότητα ήταν παρόμοια στις υπο-αναλύσεις που αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου 14 ημέρες μετά την πρώτη δόση, καθώς και μεταξύ όσων είχαν τεκμηριωμένη λοίμωξη από SARS-CoV-2 κατά την ένταξη στην κλινική μελέτη και όσων είχαν ηλικία 65 ετών και άνω. Σοβαρές επιπλοκές λόγω λοίμωξης COVID-19 εμφανίστηκαν σε 30 συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό εμβόλιο, εκ των οποίων ο ένας απεβίωσε. Μέτρια και παροδική ανοσοποιητική αντίδραση μετά τον εμβολιασμό εμφανίστηκε κυρίως στην ομάδα των εθελοντών που έλαβαν mRNA-1273. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σπάνιες και η συχνότητά τους ήταν παρόμοια και στις δυο ομάδες των εθελοντών. Συμπερασματικά,

το εμβόλιο mRNA-1273 έναντι του SARS-CoV-2 έδειξε 94.1% αποτελεσματικότητα ως προς την πρόληψη της λοίμωξης COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων σοβαρής λοίμωξης, χωρίς σημαντικά ζητήματα ασφαλείας.