

## **Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εμβολίου BNT162b2 των Pfizer/BioNTech: Δημοσίευση στο έγκριτο περιοδικό New England Journal of Medicine**

Καθώς σε παγκόσμιο επίπεδο τα επιβεβαιωμένα κρούσματα της λοίμωξης COVID-19 ανέρχονται σε άνω των 70 εκατομμυρίων και οι θάνατοι σε άνω του 1.5 εκατομμυρίου, το ζήτημα της πρόληψης μέσω εμβολιασμού του γενικού πληθυσμού αποτελεί επιτακτική ανάγκη. Στις 10 Δεκεμβρίου 2020, οι Fernando Polack και συνεργάτες δημοσίευσαν στο έγκριτο περιοδικό The New England Journal of Medicine (F. P. Polack et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577) τα αποτελέσματα τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης που διεξήγαγαν οι εταιρείες Pfizer και BioNTech και αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου BNT162b2. Το BNT162b2 είναι ένα εμβόλιο που βασίζεται στο mRNA που κωδικοποιεί για την πρωτεϊνική ακίδα του ιού SARS-CoV-2 και χρησιμοποιεί ως φορέα ένα λιπιδικό νανοσωματίδιο. Η έκθεση της πρωτεΐνης του SARS-CoV-2 στο ανοσοποιητικό σύστημα του λήπτη οδηγεί σε ανοσολογική απάντηση έναντι της συγκεκριμένης πρωτεΐνης και με αυτό τον τρόπο ο οργανισμός μπορεί να αντιμετωπίσει ταχέως τη φυσική λοίμωξη από SARS-CoV-2. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ιωάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης, Μαρία Γαβριατοπούλου** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα κυριότερα σημεία της μελέτης. Πρόκειται για μια μελέτη φάσης 2/3 κατά την οποία οι εθελοντές έλαβαν με τυχαίο τρόπο σε αναλογία 1:1 είτε ενεργό εμβόλιο BNT162b2 είτε εικονικό εμβόλιο. Κάθε εθελοντής έλαβε 2 δόσεις με διάστημα 21 ημερών μεταξύ τους. Το εμβόλιο ή το εικονικό εμβόλιο αποτελούταν από ενέσιμο διάλυμα 0.3ml και γινόταν ενδομυϊκά στον δελτοειδή μυ του άνω άκρου. **Στη μελέτη συμπεριλήφθησαν εθελοντές ηλικίας 16 ετών και άνω, οι οποίοι ήταν υγιείς ή είχαν ελεγχόμενα χρόνια προβλήματα υγείας όπως λοίμωξη HIV, ηπατίτιδα Β ή C, ενώ δεν συμπεριελήφθησαν ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς και όσοι λάμβαναν ανοσοκατασταλτική θεραπεία.** Συνολικά, 43.448 εθελοντές έλαβαν εμβόλιο, οι 21.270 έλαβαν το BNT162b2 και οι 21.728 έλαβαν το εικονικό εμβόλιο. **Μεταξύ των εθελοντών που έλαβαν το BNT162b2 καταγράφηκαν 8 περιπτώσεις COVID-19** μετά τις 7 ημέρες από τη 2<sup>η</sup> δόση του εμβολίου. **Αντίστοιχα, μεταξύ των εθελοντών που έλαβαν εικονικό εμβόλιο καταγράφηκαν 162 περιπτώσεις COVID-19. Το εμβόλιο BNT162b2 ήταν 95% αποτελεσματικό ως προς την πρόληψη της COVID-19** (95% διάστημα εμπιστοσύνης 90.3-97.6). Είναι επίσης σημαντικό ότι τα υψηλά ποσοστά αποτελεσματικότητας (90%-100%) διατηρήθηκαν και στις υπο-αναλύσεις όσον αφορά στην ηλικία (16-55, άνω των 55, 65 και άνω, 75 και άνω), το φύλο (άντρες, γυναίκες), τη φυλή (λευκή, μαύρη, ισπανική-λατινική, μη-ισπανική μη-λατινική, άλλη φυλή), την εθνικότητα (αργεντίνικη, βραζιλιάνικη, αμερικάνικη), το δείκτη μάζας σώματος (κάτω από 30, 30 και άνω) και την παρουσία συννοσηροτήτων. Επιπλέον, αξίζει να σημειωθεί ότι συνολικά παρατηρήθηκαν 10 περιπτώσεις COVID-19 μετά την πρώτη δόση του εμβολίου. Οι 9 αφορούσαν εθελοντές που είχαν λάβει εικονικό εμβόλιο και μόνο η 1 αφορούσε εθελοντή που είχε λάβει BNT162b2. Επιπρόσθετα, στη συγκεκριμένη δημοσίευση, δεν αναφέρονται τα ποσοστά των ασυμπτωματικών λοιμώξεων COVID-19 και την πιθανή προστασία που προσφέρει το εμβόλιο. Τα δεδομένα αυτά αναμένονται σε μελλοντική δημοσίευση. **Ερώτημα παραμένει επίσης η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου στα παιδιά, στις εγκύους και στους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, οι οποίοι δε συμπεριελήφθησαν στη μελέτη.** Όσον αφορά στην ασφάλεια του εμβολίου, τα δεδομένα βασίστηκαν σε περίοδο παρακολούθησης τουλάχιστον 2 μηνών από τη 2<sup>η</sup> δόση του εμβολίου και **οι συχνότερες παρενέργειες ήταν βραχυπρόθεσμες και**

περιλάμβαναν άλγος και ερύθημα στο σημείο της ένεσης, καταβολή και πονοκέφαλο. Άλλα συστηματικά συμπτώματα όπως πυρετός και λεμφαδενοπάθεια δεν ήταν τόσο συχνά. **Το ποσοστό των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβαμάτων ήταν χαμηλό και δε διέφερε μεταξύ της ομάδας που έλαβε BNT162b2 και της ομάδας που έλαβε εικονικό εμβόλιο.** Με βάση το διάστημα παρακολούθησης και τον αριθμό των εθελοντών, δεν προκύπτει προβληματισμός ως προς την ασφάλεια του εμβολίου. Βέβαια, η παρακολούθηση των συμμετεχόντων θα συνεχίσει προκειμένου να εντοπιστούν τυχόν απώτερες παρενέργειες. Παράλληλα με τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της μελέτης στο *New England Journal of Medicine*, ανεξάρτητη επιτροπή ειδικών επιστημόνων και συμβούλων του Αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ, εξέδωσαν πριν από λίγες ώρες ανακοίνωση στην οποία συστήνουν τον εμβολιασμό με το BNT162b2 και ανοίγουν το δρόμο της έγκρισης για επείγουσα χρήση από την ανώτατη ρυθμιστική αρχή φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Τέλος, θα πρέπει να αναφέρουμε ότι η επικείμενη έγκριση του εμβολίου αποτελεί το πρωταρχικό βήμα, το οποίο θα πρέπει να ακολουθηθεί από μεγάλη προσπάθεια ώστε να εξασφαλιστεί η απαιτούμενη εμβολιαστική κάλυψη του πληθυσμού για να επιτευχθεί συλλογική ανοσία. Η ανάγκη εμβολιασμού με δύο δόσεις, η ανάγκη μεταφοράς και αποθήκευσης στους  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ , και η στάση της κοινής γνώμης απέναντι στο εμβόλιο είναι βασικές προκλήσεις που θα πρέπει να αρθούν. Συμπερασματικά, το εμβόλιο BNT162b2 ανοίγει ουσιαστικά το δρόμο για αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 και επιστροφή στην καθημερινότητα.