

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ mRNA-1273 SARS-CoV-2 (Moderna) ΣΕ ΕΦΗΒΟΥΣ

Η επίπτωση της νόσου COVID-19 σε εφήβους 12-17 ετών ήταν περίπου 900 ανά 100000 πληθυσμού, την περίοδο από τον Απρίλιο έως τις 11 Ιουνίου 2021. Επειδή η ασφάλεια, η ανοσογονικότητα και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου της εταιρείας Moderna δεν ήταν γνωστή για την ηλικιακή αυτή ομάδα, διενεργήθηκε μία μελέτη φάσης 2-3 ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο όπου 3732 έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 έλαβαν 2 δόσεις του mRNA εμβολίου της εταιρείας Moderna (100 μg σε κάθε δόση) ή εικονικό φάρμακο. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεόδωρα Ψαλτοπούλου, Πάνος Μαλανδράκης, Γιάννης Ντάνασης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τη δημοσίευση της κλινικής αυτής μελέτης στο διεθνές έγκριτο περιοδικό New England Journal of Medicine. Ο στόχος της μελέτης ήταν να συγκριθούν τα αποτελέσματα της και η μη κατωτερότητα της ανοσολογικής απάντησης στους εφήβους σε σχέση με τα αποτελέσματα της μελέτης φάσης 3 για νέους ενήλικες 18 έως 25 ετών. Από τους 3732 εφήβους, 2489 έλαβαν το εμβόλιο και 1243 εικονικό φάρμακο. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την πρώτη ή τη δεύτερη δόση ήταν ο πόνος στο σημείο της έγχυσης (93,1% έναντι 92,4%), κεφαλαλγία (44,6% έναντι 70,2%), και κόπωση (36,6% έναντι 28,9%). Δεν περιγράφηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από το εμβόλιο ή το εικονικό φάρμακο. Ο λόγος του τίτλου των εξουδετερωτικών αντισωμάτων των εφήβων σε σχέση με τους νέους ενήλικες ήταν 1,08, και η απόλυτη διαφορά στην ανοσολογική απάντηση ήταν 0,2 ποσοστιαίες μονάδες πληρώνοντας το κριτήριο της μη κατωτερότητας. Δεν περιγράφηκαν περιστατικά λοίμωξης COVID-19 14 μέρες μετά τη δεύτερη δόση σε όσους έλαβαν το εμβόλιο και 4 περιστατικά περιγράφηκαν στην ομάδα του placebo. Συμπερασματικά, το εμβόλιο της εταιρείας Moderna είχε ένας ασφαλές προφίλ ασφάλειας στους νέους εφήβους. Η ανοσολογική απάντηση ήταν παρόμοια με αυτή των νέων ενηλίκων και ήταν αποτελεσματικό για την πρόληψη της νόσου COVID-19.