

## **Το εμβόλιο Covaxin® της Ινδίας είναι 81% αποτελεσματικό έναντι του SARS-CoV-2**

Μια ενδιάμεση ανάλυση έδειξε ότι το εμβόλιο Covaxin® (BBV152) ήταν σχετικά ασφαλές και 81% αποτελεσματικό στην πρόληψη της συμπτωματικής COVID-19. Οι Καθηγητές της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ)( <https://mdimop.gr/covid19/> ) συνοψίζουν τα μέχρι τώρα δεδομένα σχετικά με το εμβόλιο αυτό.

Η Ινδική εταιρεία βιοτεχνολογίας Bharat Biotech ανακοίνωσε ότι το Covaxin® (BBV152), το εμβόλιο COVID-19 που αναπτύχθηκε και εγκρίθηκε για επείγουσα χρήση στην Ινδία, αποδείχθηκε ότι ήταν περίπου 81% αποτελεσματικό στην πρόληψη της COVID-19 σε μια ενδιάμεση ανάλυση των κλινικών μελετών που συνεχίζουν να διεξάγονται. Η ενδιάμεση ανάλυση αξιολόγησε δεδομένα από μια κλινική δοκιμή που αφορούσε 25.800 άτομα ηλικίας 18-98 ετών, η μεγαλύτερη που πραγματοποιήθηκε ποτέ στην Ινδία. Η δοκιμή περιλάμβανε 2.433 άτομα άνω των 60 και 4.500 άτομα που έχουν υποκείμενα νοσήματα.

Το κύριο καταληκτικό τελικό σημείο της δοκιμής αφορά την πρώτη εμφάνιση επιβεβαιωμένης με PCR, συμπτωματικής COVID-19 (ήπια, μέτριας ή σοβαρής νόσου) τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την δεύτερη δόση του εμβολίου της μελέτης, σε άτομα που κατά την έναρξη της μελέτης ήταν ορολογικά αρνητικά (δεν είχαν αντισώματα έναντι του ιού).

Η πρώτη ενδιάμεση ανάλυση περιλαμβάνει 43 περιπτώσεις επιβεβαιωμένης COVID-19, εκ των οποίων οι 36 περιπτώσεις παρατηρήθηκαν στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου έναντι 7 περιπτώσεων στην ομάδα του Covaxin. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου στο 80,6%.

Η ενδιάμεση ανάλυση περιλάμβανε επίσης μια προκαταρκτική ανασκόπηση της βάσης δεδομένων όσον αφορά ζητήματα ασφαλείας του εμβολίου. Η ανάλυση αυτή έδειξε οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν ήταν σε χαμηλά επίπεδα και ήταν ισορροπημένες μεταξύ των ατόμων που έλαβαν το Covaxin και αυτών που έλαβαν το εικονικό φάρμακο.

Εκτός από τα κλινικά δεδομένα, μια προκλινική μελέτη από το Εθνικό Ινστιτούτο Ιολογίας της Ινδίας υποδεικνύει ότι τα επαγόμενα από το Covaxin αντισώματα μπορούν να εξουδετερώσουν και παραλλαγές του ιού όπως τα στελέχη του Ηνωμένου Βασιλείου και άλλα στελέχη.

Το εμβόλιο Covaxin περιέχει απενεργοποιημένο ιό SARS-CoV-2, ο οποίος παράγεται σε ειδικά κύτταρα Vero. Είναι σταθερό σε θερμοκρασίες απλού ψυγείου και αποστέλλεται ως έτοιμο προς χρήση υγρό, γεγονός που επιτρέπει τη διανομή του χρησιμοποιώντας τα υπάρχοντα κανάλια εφοδιαστικής αλυσίδας των εμβολίων.

Η Bharat Biotech αναμένει να κοινοποιήσει περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τα αποτελέσματα της δοκιμής καθώς διατίθενται επιπλέον δεδομένα. Προβλέπεται μια πρόσθετη ενδιάμεση ανάλυση όταν στην μελέτη φτάσουν τις 87 οι περιπτώσεις και η τελική ανάλυση προγραμματίζεται στις 130 περιπτώσεις επιβεβαιωμένης COVID-19.

Το εμβόλιο Covaxin ήδη διατίθεται με ειδική άδεια στην Ινδία και, μέχρι στιγμής, το 12% των > 15 εκατομμυρίων δόσεων εμβολίου COVID-19 που έχουν χορηγηθεί στην Ινδία αφορούν σε αυτό το εμβόλιο, ενώ το υπόλοιπο 88% αφορά το εμβόλιο Covishield από το Serum Institute

of India / AstraZeneca, το οποίο αποδείχθηκε ότι να είναι 62% αποτελεσματικό στις ενδιάμεσες αναλύσεις.