

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εμβολίου ZF2001 έναντι της COVID-19 σε ενήλικες – αποτελέσματα κλινικής μελέτης φάσης 3

Η ανάπτυξη νέων εμβολίων έναντι της COVID-19 είναι συνεχής και η προσπάθεια βελτιστοποίησής τους κρίνεται αναγκαία ενόψει της ανάδυσης νέων μεταλλαγών του SARS-CoV-2. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης, Συρίγου Ροδάνθη Ελένη και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα δεδομένα της πρόσφατης δημοσίευσης του Howard D Larkin στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση *The New England Journal of Medicine*. 2022; 386:2097-111. Πρόκειται για τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή μελέτη φάσης 3 που διεξάχθηκε από τον Δεκέμβριο του 2020 έως το Δεκέμβριο του 2021, και αφορά την αποτελεσματικότητα έναντι της COVID-19 και την ασφάλεια ενός νέου εμβολίου που βασίζεται σε μια διμερική μορφή της περιοχής σύνδεσης του υποδοχέα RBD του SARS-CoV-2 (ZF2001).

Στη μελέτη έλαβαν μέρος ενήλικες ασθενείς (άνω των 18 έτων) που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν συνολικά 3 δόσεις του εμβολίου ZF2001 (25μg ανά δόση) ή 3 δόσεις εικονικού εμβολίου. Η μελέτη έλαβε χώρα σε 31 κέντρα σε Ουζμπεκιστάν, Ινδονησία, Εκουαδόρ και Πακιστάν και έλαβαν μέρος μόνο άτομα ασιατικής προέλευσης, το οποίο αποτελεί ένα σημαντικό περιορισμό της μελέτης.

Στην μελέτη συμπεριλήφθηκαν 28.873 εθελοντές, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση του εμβολίου ZF2001 ή μια δόση εικονικού φαρμάκου και όλοι συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση της ασφάλειας του εμβολίου. Οι 25.193 συμμετέχοντες που ολοκλήρωσαν και τις 3 δόσεις του εμβολίου, παρακολουθήθηκαν για του επόμενους 6 μήνες από την τελευταία δόση. Στην πρόσφατη ανάλυση των αποτελεσμάτων, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο (συμπτωματική νόσος COVID-19 τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την τρίτη δόση) καταγράφηκε σε 158 ανθρώπους από τους 12.625 που έλαβαν το ZF2001, και στους 580 από τους 12.568 που έλαβαν το εικονικό φάρμακο. Επομένως, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της συμπτωματικής COVID-19 έφτασε το 75.7%. Σοβαρή λοίμωξη COVID-19 παρουσίασαν οι 6 από τους συμμετέχοντες στην μελέτη που είχαν λάβει το ZF2001 εμβόλιο, σε αντίθεση με 43 από αυτούς που είχαν λάβει το εικονικό εμβόλιο, με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι στη σοβαρή νόσο COVID-19 να φτάνει το 87.6%.

Δύο από τους 12 ασθενείς που απεβίωσαν από λοίμωξη COVID-19, είχαν εμβολιαστεί με το ZF2001. Η συχνότητα ανεπιθύμητων ή σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του εμβολίου τόσο στην ομάδα των ασθενών που έλαβε ZF2001 όσο και το εικονικό φάρμακο ήταν παρόμοια, ενώ δεν αναφέρθηκε θάνατος που να σχετίζεται με τον εμβολιασμό από το ZF2001. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν (98.5%) ήταν σταδίου 2 (ήπια συμπτωματολογία).

Συμπερασματικά, στην συγκεκριμένη μελέτη που συμπεριέλαβε μεγάλος αριθμός ενηλίκων ασιατικής προέλευσης, το εμβόλιο ZF2001 φάνηκε να είναι αρκετά ασφαλές και αποτελεσματικό ως προς την προστασία από τη συμπτωματική και σοβαρή νόσο COVID-19, για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του εμβολίου.