

Ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων εγκρίνει το εμβόλιο Novavax έναντι του SARS-CoV-2

Στις 13 Ιουλίου 2022 ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) προχώρησε στην έγκριση του εμβολίου Novavax έναντι της COVID-19 σε ενήλικες 18 ετών και άνω. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα νεότερα δεδομένα. Το ενισχυμένο εμβόλιο Novavax χορηγείται σε δύο δόσεις με διαφορά 3 εβδομάδων. Το εμβόλιο περιέχει την πρωτεΐνη ακίδα S του SARS-CoV-2 και το ενισχυτικό Matrix-M. Γενικά, οι ενισχυτικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε μερικά εμβόλια για να βελτιώσουν την ανοσολογική απάντηση του εμβολιασθέντα. Το ενισχυτικό Matrix-M περιέχει εκχυλίσματα σαπωνίνης από το φλοιό του δέντρου Soapbark που είναι ευδοκιμεί στη Χιλή. Το εμβόλιο αξιολογήθηκε σε μια τυχαίοποιημένη, τυφλή μελέτη με εικονικό εμβόλιο που πραγματοποιήθηκε στις ΗΠΑ και στο Μεξικό. Στη μελέτη συμμετείχαν ενήλικες 18 ετών και άνω που δεν είχαν διαγνωσθεί με COVID-19 για τουλάχιστον μέχρι και 6 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Συνολικά, από τους συμμετέχοντες στη μελέτη περίπου οι 17200 έλαβαν το εμβόλιο και οι 8300 το εικονικό εμβόλιο. Το εμβόλιο Novavax ήταν κατά 90.4% αποτελεσματικό στην πρόληψη της ήπιας, μέτριας και σοβαρής COVID-19. Στην υπο-ομάδα των ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω, το εμβόλιο ήταν 78.6% αποτελεσματικό. Πιο συγκεκριμένα, 17 περιστατικά καταγράφηκαν μεταξύ των ατόμων που έλαβαν το εμβόλιο και 79 περιστατικά μεταξύ των ατόμων που έλαβαν εικονικό εμβόλιο. Αξίζει να σημειωθεί ότι δεν καταγράφηκε κανένα περιστατικό μέτριας ή σοβαρής νόσου COVID-19 μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν το ενεργό εμβόλιο, συγκριτικά με τα 9 περιστατικά σοβαρής COVID-19 μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό εμβόλιο. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η μελέτη είχε πραγματοποιηθεί πριν την επικράτηση των στελεχών δέλτα και όμικρον στην κοινότητα. Αναφορικά με τις παρενέργειες του εμβολίου μετά από μια περίοδο παρακολούθησης περίπου 26000 συμμετεχόντων για τουλάχιστον 2 μήνες μετά τον εμβολιασμό, οι συχνότερες ήταν πόνος, ερυθρότητα και ευαισθησία στο σημείο της ένεσης, καταβολή, μυαλγίες, πονοκέφαλος, αρθραλγίες, ναυτία/έμετος και εμπύρετο. Η μυοκαρδίτιδα και η περικαρδίτιδα αποτελούν σπάνιες παρενέργειες και παρατηρήθηκαν εντός των πρώτων 10 ημερών από τον εμβολιασμό.