

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εμβολίου NVX-CoV2373 έναντι της COVID-19 σε ενήλικες στις ΗΠΑ και στο Μεξικό

Το εμβόλιο NVX-CoV2373 είναι ένα ανασυνδυασμένο ανοσο-ενισχυμένο εμβόλιο έναντι της πρωτεΐνης S του SARS-CoV-2 που βασίζεται στην τεχνολογία των νανοσωματιδίων που έχει δείξει ενθαρρυντικά αποτελέσματα έναντι της COVID-19 σε μελέτες στο Ηνωμένο Βασίλειο και τη Νότια Αφρική. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνιας, Πάνος Μαλανδράκης και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ)** συνοψίζουν τα αποτελέσματα της μελέτης των L.M.Dunkle και συνεργατών που δημοσιεύτηκαν στις 15/12/21 στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση The New England Journal of Medicine (DOI: 10.1056/NEJMoa2116185). Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης 3 που πραγματοποιήθηκε το πρώτο εξάμηνο του 2021 για να αξιολογήσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου NVX-CoV2373 σε ενήλικες άνω των 18 ετών χωρίς προηγούμενο ατομικό αναμνηστικό μόλυνσης από SARS-CoV-2. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2 προς 1 να λάβουν δύο δόσεις είτε με NVX-CoV2373 είτε με εικονικό φάρμακο με διαφορά 21 ημερών. Συνολικά 29.582 άτομα με διάμεση ηλικία 47 έτη έλαβαν τουλάχιστον μία δόση εμβολίου (19.714 άτομα) ή εικονικού εμβολίου (9.868 άτομα). Σε μια περίοδο παρακολούθησης 3 μηνών καταγράφηκαν συνολικά 77 περιπτώσεις COVID-19. Οι 14 αφορούσαν άτομα που είχαν λάβει το εμβόλιο και οι 63 αφορούσαν άτομα που είχαν λάβει το εικονικό εμβόλιο. Επομένως, η **αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της COVID-19 ανήλθε στο 90.4% έναντι του εικονικού εμβολίου**. Καταγράφηκαν 10 περιπτώσεις μέτριας βαρύτητας και 4 περιπτώσεις σοβαρής νόσου COVID-19 στην ομάδα των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό εμβόλιο. Επομένως, η **αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της μέτριας και σοβαρής COVID-19 ανήλθε στο 100%**. Επιπλέον, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι στελεχών ανησυχίας ανήλθε στο 92.6%, ενώ οι περισσότερες περιπτώσεις COVID-19 που

οφείλονταν σε στελέχη ανησυχίας αφορούσαν το στέλεχος άλφα. Τέλος, οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας ήταν συχνότερες μεταξύ των ατόμων που έλαβαν το NVX-CoV2373, ήταν συχνότερες μετά τη δεύτερη δόση και ήταν ως επί το πλείστον ήπιας προς μέτριας βαρύτητας και παροδικές. Συμπερασματικά, το εμβόλιο NVX-CoV2373 ήταν ασφαλές και αποτελεσματικό για την πρόληψη της COVID-19.