

## Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ Η ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ JOHNSON & JOHNSON. ΕΠΙΣΗΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΓΑΛΗ ΜΕΛΕΤΗ

Τα πολυαναμενόμενα αποτελέσματα του εμβολίου Ad26.COVID.S (Johnson & Johnson) εναντίον της λοίμωξης COVID-19 δημοσιεύτηκαν προσφάτως στο διεθνούς βεληνεκούς περιοδικό "The New England Journal of Medicine". Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Πάνος Μαλανδράκης, Γιάννης Ντάνασης, και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα δεδομένα που δημοσιεύτηκαν. Το εμβόλιο Ad26.COVID.S είναι ένα ανασυνδυασμένο εμβόλιο με φορέα αδενοϊό που περιλαμβάνει ολόκληρο το γονίδιο της πρωτεΐνης Spike του ιού SARS-CoV-2. Σε μία διεθνή, φάσης 3, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, εντάχθηκαν ασθενείς να λάβουν είτε μία δόση ( $5 \times 10^{10}$  ιικά σωματίδια) του εμβολίου είτε placebo. Τα πρωταρχικά καταληκτικά σημεία της μελέτης ήταν η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι στη μεσαίας βαρύτητας και σοβαρή λοίμωξη COVID-19 τουλάχιστον 14 και 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, σε πληθυσμό που είχε ελεγχθεί ως αρνητικός για τον ιό SARS-CoV-2, και ο έλεγχος της ασφάλειας του εμβολίου.

Ο πληθυσμός της μελέτης συμπεριέλαβε 19630 συμμετέχοντες που έλαβαν το εμβόλιο και 19691 που έλαβαν placebo. Το εμβόλιο Ad26.COVID.S φάνηκε να προστατεύει από τη μέτρια και σοβαρή νόσο COVID-19 μετά από 14 ημέρες (116 περιπτώσεις σε εμβολιασμένους και 348 στην ομάδα του placebo, αποτελεσματικότητα 66,9%), και μετά από 28 ημέρες (66 έναντι 193 περιπτώσεις, αποτελεσματικότητα 66,1%). Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν μεγαλύτερη για την πολύ σοβαρή μορφή της νόσου στις 14 ημέρες (76,7%) και στις 28 ημέρες (85,4%). Παρότι 86 στις 91 περιπτώσεις στη Νότια Αφρική είχαν το στέλεχος 20H/501Y.V2 (B.1.351 στέλεχος της Νότιας Αφρικής) η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 52% και 64% αντίστοιχα στις 14 και στις 28 ημέρες, ενάντια στην μέτρια και σοβαρή μορφή της νόσου, ενώ για την πολύ σοβαρή μορφή τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 73,1% και 81,7%. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στις διάφορες υποομάδες φάνηκε να είναι ίδια ανεξάρτητα από την ηλικία (άνω ή κάτω των 60 ετών) και τις συνυπάρχουσες παθήσεις. Επίσης ορισμένα πρώτα δεδομένα δείχνουν προστασία τουλάχιστον 66% έναντι στην ασυμπτωματική νόσο, κάτι που συμβάλλει στον περιορισμό της διασποράς του ιού. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές ανάμεσα στην ομάδα που έλαβε το εμβόλιο και στην ομάδα του placebo, ενώ αναφέρθηκαν 3 θάνατοι στην ομάδα του εμβολίου (κανένας λόγω COVID-19), και 16 στην ομάδα του placebo (5 λόγω COVID-19). Τα συμπεράσματα που συνάγονται είναι ότι η μία δόση του εμβολίου της εταιρείας Johnson & Johnson προστατεύει από τη σοβαρή λοίμωξη και το θάνατο από τη λοίμωξη COVID-19, χωρίς να αναφέρονται αξιολογες ανησυχίες ασφάλειας και πιθανά εμποδίζει την ασυμπτωματική νόσο, συμβάλλοντας έτσι στην μείωση της διασποράς στην κοινότητα. Επιπλέον, διατηρείται η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι του μεταλλαγμένου στελέχους της Νότιας Αφρικής.