

Τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη αδρανοποιημένων εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2

Παρόλο που το εμβολιαστικό πρόγραμμα έναντι του SARS-CoV-2 βρίσκεται σε πλήρη εξέλιξη διεθνώς, επιπλέον εμβόλια είναι απαραίτητα προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης εμβολιαστική κάλυψη του παγκόσμιου πληθυσμού. 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 ευρήματα της πρόσφατης δημοσίευσης των N. Al Kaabi και συνεργατών στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση JAMA (26 Μαΐου 2021, doi:10.1001/jama.2021.8565) σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα δύο αδρανοποιημένων εμβολίων έναντι της COVID-19. Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης 3 που πραγματοποιείται στα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα και στο Μπαχρέιν από τις 16 Ιουλίου 2020 σε ενήλικες άνω των 18 ετών που δεν έχουν γνωστό ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης COVID-19. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν ένα από τα 2 αδρανοποιημένα εμβόλια που αναπτύχθηκαν με βάση τα στελέχη WIV04 (5μg ανά δόση, 13459 άτομα) και HB02 (4μg ανά δόση, 13465 άτομα) του SARS-CoV-2 ή εικονικό εμβόλιο αποτελούμενο μόνο από υδροξείδιο του αλουμινίου (13458 άτομα). Οι συμμετέχοντες έλαβαν 2 ενέσεις ενδομυϊκά με διαφορά 21 ημερών μεταξύ τους. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η αποτελεσματικότητα έναντι εργαστηριακά επιβεβαιωμένης συμπτωματικής λοίμωξης COVID-19 στις 14 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου μεταξύ των συμμετεχόντων που δεν είχαν λοίμωξη από SARS-CoV-2 κατά την ένταξή τους στη μελέτη. Το δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν η αποτελεσματικότητα των αδρανοποιημένων εμβολίων έναντι της σοβαρής λοίμωξης COVID-19. Επιπλέον, συλλέχθηκαν δεδομένα σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των εμβολίων. Στη συγκεκριμένη ανάλυση συμπεριελήφθησαν 38206 συμμετέχοντες που έλαβαν 2 δόσεις από είτε ένα από τα δύο αδρανοποιημένα εμβόλια είτε εικονικό εμβόλιο και αξιολογήθηκαν για την εμφάνιση λοίμωξης COVID-19 τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση. Κατά τη διάρκεια μιας διάμεσης περιόδου παρακολούθησης 77 ημερών (εύρος 1 – 121 ημέρες), συμπτωματική λοίμωξη COVID-19 ανιχνεύτηκε σε 26 συμμετέχοντες που είχαν λάβει το αδρανοποιημένο εμβόλιο με βάση το στέλεχος WIV04 (12.1 ανά 1000 ανθρωπο-έτη), σε 21 συμμετέχοντες που είχαν λάβει το αδρανοποιημένο εμβόλιο με βάση το στέλεχος HB02 (9.8 ανά 1000 ανθρωπο-έτη) και 95 συμμετέχοντες που είχαν λάβει εικονικό εμβόλιο (44.7 ανά 1000 ανθρωπο-έτη). Επομένως, συγκριτικά με το εικονικό εμβόλιο η αποτελεσματικότητα του αδρανοποιημένου εμβολίου με βάση το WIV04 ήταν σημαντικά υψηλότερη στο 72.8% και του αδρανοποιημένου εμβολίου με βάση το HB02 ήταν 78.1%. Επιπλέον, καταγράφηκαν δύο περιπτώσεις σοβαρής λοίμωξης COVID-19 μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό εμβόλιο και καμία μεταξύ όσων έλαβαν αδρανοποιημένο εμβόλιο. Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τις πρώτες 7 ημέρες μετά από κάθε δόση του εμβολίου εμφανίστηκαν στο 41.7% έως το 46.5% των συμμετεχόντων και στις τρεις ομάδες (2 αδρανοποιημένα εμβόλια και 1 ομάδα ελέγχου). Το ποσοστό σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοιο και στις 3 ομάδες συμμετεχόντων από 0.4% έως 0.6%. Συμπερασματικά, η συγκεκριμένη ενδιάμεση ανάλυση της τυχαιοποιημένης κλινικής μελέτης έδειξε ότι **η χορήγηση ενός εκ των δύο αδρανοποιημένων εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2 μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο συμπτωματικής νόσου COVID-19, ενώ οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σπάνιες.**