

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2 mRNA-1273 (Moderna)

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ιωάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης, Μαρία Γαβριατοπούλου** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης COVE που δημοσιεύτηκαν πρόσφατα (30/12/20) από τους L.R.Baden και συνεργάτες στο έγκριτο περιοδικό The New England Journal of Medicine (DOI: 10.1056/NEJMoa2035389). Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη φάσης 3 που πραγματοποιήθηκε σε 99 κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Άτομα υψηλού κινδύνου για λοίμωξη και επιπλοκές COVID-19 τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 να λάβουν 2 ενδομυϊκές ενέσεις με διαφορά 28 ημερών είτε του εμβολίου mRNA-1273 (100μg) είτε εικονικό εμβόλιο. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η πρόληψη της COVID-19 τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου σε εθελοντές που δεν είχαν προηγουμένως νοσήσει από COVID-19. Στη μελέτη συμμετείχαν 30.420 εθελοντές συνολικά – 15.210 έλαβαν mRNA-1273 και 15.210 έλαβαν εικονικό εμβόλιο. Περισσότεροι από το 96% των συμμετεχόντων έλαβαν δύο ενέσεις, ενώ το 2.2% είχαν ατομικό ιστορικό λοίμωξης SARS-CoV-2 κατά την ένταξη στη μελέτη. Συμπτωματική νόσος COVID-19 επιβεβαιώθηκε σε 185 συμμετέχοντες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (56.5 ανά 1000 ανθρωπο-έτη) και 11 συμμετέχοντες στην ομάδα του mRNA-1273 (3.3 ανά 1000 ανθρωπο-έτη). Επομένως, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ανήλθε στο 94.1%. Η αποτελεσματικότητα του mRNA-1273 ήταν στα ίδια επίπεδα και όταν αναλύθηκε ο αριθμός των λοιμώξεων COVID-19 στις 14 ημέρες μετά την πρώτη δόση του εμβολίου, και μεταξύ των εθελοντών που είχαν ατομικό ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης COVID-19 κατά την ένταξή τους στη μελέτη και μεταξύ των εθελοντών που είχαν ηλικία 65 ετών ή μεγαλύτερο. Συνολικά, 30 εθελοντές εμφάνισαν σοβαρή νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένου και ενός θανάτου. Όλοι ήταν στην ομάδα που έλαβε το εικονικό εμβόλιο. Μετρίου βαθμού, παροδικά περιστατικά ανοσολογικών αντιδράσεων στο εμβόλιο παρατηρήθηκαν συχνότερα στην ομάδα των εθελοντών που έλαβαν mRNA-1273, ωστόσο οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σπάνιες και η συχνότητα δε διέφερε μεταξύ των εθελοντών που έλαβαν mRNA-1273 και εικονικό εμβόλιο. Συμπερασματικά, το εμβόλιο mRNA-1273 έχει 94.1% αποτελεσματικότητα ως προς την πρόληψη της λοίμωξης COVID-19, συμπεριλαμβανομένου και σοβαρής νόσου, με καλό προφίλ ασφαλείας.