

Αποτελέσματα της ενδιάμεσης ανάλυσης της μελέτης φάσης 3 του εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2 της εταιρείας Janssen

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ιωάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) (<https://mdimop.gr/covid19/>) συνοψίζουν τη σημερινή ανακοίνωση της εταιρείας Janssen σχετικά με τα ενδιάμεσα αποτελέσματα της μελέτης φάσης 3 ENSEMBLE. Η συγκεκριμένη μελέτη αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου της εταιρείας Janssen έναντι του SARS-CoV-2 ανάμεσα σε 43.783 συμμετέχοντες, εκ των οποίων οι 468 διαγνώστηκαν με λοίμωξη COVID-19. Αξίζει να σημειωθεί ότι το εμβόλιο είναι μονοδοσιακό, δηλαδή χορηγείται σε μία μόνο δόση. Η μελέτη πέτυχε όλα τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η προστασία από μετρίου προς σοβαρή νόσο COVID-19 τόσο στις 14 όσο και στις 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Μεταξύ όλων των συμμετεχόντων από διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για την πρόληψη μέτριας προς σοβαρής νόσου COVID-19 ήταν 66%. Η σοβαρή νόσος COVID-19 περιελάμβανε εργαστηριακά επιβεβαιωμένες περιπτώσεις λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 και ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: σημεία συνηγορητικά με σοβαρή συστηματική νόσο, εισαγωγή με μονάδα εντατικής θεραπείας, αναπνευστική ανεπάρκεια, καταπληξία, πολυοργανική ανεπάρκεια ή θάνατος. Η μετρίου βαρύτητας νόσος COVID-19 ορίστηκε ως η εργαστηριακά επιβεβαιωμένη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πνευμονία, εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση, δύσπνοια ή κορεσμό οξυγόνου κάτω από 93%, ταχύπνοια με πάνω από 20 αναπνοές το λεπτό ή δύο ή περισσότερα συστηματικά συμπτώματα που να υποδηλώνουν λοίμωξη COVID-19. Η μελέτη ENSEMBLE πραγματοποιήθηκε σε 8 χώρες και 3 ηπείρους παγκοσμίως και περιλάμβανε ανθρώπους από διαφορετικές καταβολές – το 44% ήταν από τις ΗΠΑ, το 41% από την Κεντρική και Νότια Αμερική (Αργεντινή, Βραζιλία, Χιλή, Κολομβία, Μεξικό, Περού) και 15% στη Νότια Αφρική. Το 55% των συμμετεχόντων ήταν άνδρες. Το 59% ανήκαν στη λευκή/καυκάσια φυλή, το 45% στην ισπανική/λατινική φυλή, το 19% ήταν μαύροι/αφροαμερικάνοι, το 9% ιθαγενείς αμερικανοί και το 3% ασιάτες. 41% από τους συμμετέχοντες είχαν συννοσηρότητες που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής νόσου COVID-19 όπως παχυσαρκία (28.5%), σακχαρώδη διαβήτη (7.3%), υπέρταση (10.3%), HIV (2.8%). Η προστασία που παρέχει το εμβόλιο έγινε έκδηλη ήδη από την 14^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Την 28^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό το ποσοστό προστασίας από μέτρια προς σοβαρή νόσο COVID-19 ήταν 72% στις ΗΠΑ, 66% στη Λατινική Αμερική και 57% στη Νότια Αφρική. Σημαντικό είναι ότι η αποτελεσματικότητα του υποψήφιου εμβολίου ήταν 85% για την πρόληψη της σοβαρής νόσου COVID-19 σε όλες τις περιοχές την 28^η ημέρα μετά τον

εμβολιασμό σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Επιπλέον, η αποτελεσματικότητα αυξήθηκε στο χρόνο χωρίς νέες περιπτώσεις λοίμωξης COVID-19 μεταξύ των εμβολιασθέντων μετά τη 49^η ημέρα από τον εμβολιασμό. Επιπρόσθετα, το εμβόλιο της Janssen ήταν 100% αποτελεσματικό στην προστασία από νοσηλεία ή θάνατο λόγω COVID-19 την 28^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Σημειώθηκε ένα καθαρό όφελος του εμβολίου ως προς την προστασία από συμπτωματική νόσο COVID-19 που να χρήζει ιατρικής παρέμβασης (νοσηλεία, νοσηλεία σε μονάδα εντατικής θεραπείας, μηχανικός αερισμός, εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης – ECMO), καθώς δε σημειώθηκαν τέτοια περιστατικά της 28^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Η προστασία που παρείχε το εμβόλιο παρέμεινε και στις υποαναλύσεις ως προς την εθνικότητα, την ηλικιακή ομάδα συμπεριλαμβανομένων 13,610 εθελοντών άνω των 60 ετών, καθώς και ως προς τις περιοχές και τα στελέχη του ιού SARS-CoV-2. Χαρακτηριστικά, στη Νότια Αφρική σχεδόν όλες οι περιπτώσεις COVID-19 (95%) οφείλονταν σε λοίμωξη από το στέλεχος B.1.351. Το συγκεκριμένο εμβόλιο χρησιμοποιεί ως φορέα αδενοϊό στη χορήγηση. Η ίδια πλατφόρμα ανάπτυξης εμβολίων AdVac χρησιμοποιείται από την εταιρεία Janssen και για την ανάπτυξη άλλων εμβολίων όπως έναντι του Ebola, του Zika, του RSV και του HIV. Ως προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου έναντι του SARS-CoV-2, το συνολικό ποσοστό εμπυρέτου ήταν 9%, ενώ μόλις 0.2% εμφάνισαν εμπύρετο βαθμού 3. Δεν παρατηρήθηκε κανένα περιστατικό αναφυλαξίας, ενώ συνολικά τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάματα ήταν συχνότερα στους συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό εμβόλιο συγκριτικά με όσους έλαβαν το εμβόλιο της Janssen. Επιπλέον, το εμβόλιο της Janssen υπολογίζεται ότι παραμένει σταθερό για 2 έτη σε θερμοκρασία -20°C και τουλάχιστον για 3 μήνες σε εύρος θερμοκρασιών 2-8°C. Επομένως, είναι πολύ ευκολότερη η συντήρηση και η μεταφορά του. Η εταιρεία σκοπεύει να καταθέσει αίτηση για έγκριση επείγουσας χορήγησης στις ΗΠΑ αρχές Φεβρουαρίου.