

## **Πρωτεϊνικό εμβόλιο Novavax – Τι πρέπει να ξέρουμε**

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 στοιχεία που ξέρουμε για το πρωτεϊνικό εμβόλιο Novavax (Nuvaxonid) που έγινε πρόσφατα διαθέσιμο στη χώρα μας.

**Τρόπος παρασκευής:** Το NVX-CoV2373 είναι ένα εμβόλιο υπομονάδας που κατασκευάζεται από μια σταθεροποιημένη μορφή της πρωτεϊνικής ακίδας S του SARS-CoV-2 με τη χρήση τεχνολογίας νανοσωματιδίων. Τα συγκεκριμένα πρωτεϊνικά αντιγόνα που εμπεριέχονται στο εμβόλιο δεν μπορούν να αναπαραχθούν ή να προκαλέσουν COVID-19. Το εμβόλιο περιέχει επίσης ένα ανοσοενισχυτικό ώστε να ενισχύσει την ανταπόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος και τη δημιουργία ανοσιακής μνήμης. Μια εφάπαξ δόση εμβολίου περιέχει 5 μικρογραμμάρια (mcg) πρωτεΐνης και 50 mcg ανοσοενισχυτικού.

**Τρόπος χορήγησης και αποθήκευσης:** Το NVX-CoV2373 χορηγείται με ένεση σε υγρή μορφή και μπορεί να αποθηκευτεί και να διανεμηθεί σε συνήθεις θερμοκρασίες ψυγείου (1,7°C έως 7,5°C), χωρίς να απαιτείται βαθιά κατάψυξη. Το εμβόλιο χορηγείται ως δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε απόσταση 21 ημερών (3 εβδομάδες). Οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη ανοσολογική ανταπόκριση στον εμβολιασμό και γι' αυτό είναι υποψήφιοι για χορήγηση αναμνηστικής δόσης. Το εμβόλιο Novavax μπορεί να συνδυαστεί με άλλα εγκεκριμένα εμβόλια, αν και η διαδικασία συλλογής δεδομένων για την αποτελεσματικότητα αυτής της στρατηγικής είναι σε εξέλιξη. Προκαταρκτικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η χορήγηση του εμβολίου της Novavax μετά από μια δόση του εμβολίου της AstraZeneca οδηγεί στην παραγωγή υψηλών τίτλων εξουδετερωτικών αντισωμάτων και ιδιαίτερα ισχυρής T-ανοσιακής απόκρισης, η οποία υπερτερεί του συνδυασμού δύο δόσεων του εμβολίου της AstraZeneca. Αυτό είναι πολύ σημαντικό καθώς και τα δύο εμβόλια διατηρούνται στη ψύξη και όχι στην κατάψυξη και επομένως είναι ευκολότερη η ευρεία διάθεσή τους χωρίς την ανάγκη ειδικών υποδομών.

**Κλινική αποτελεσματικότητα:** Τα αποτελέσματα κλινικής μελέτης φάσης 3 PREVENT-19 στην οποία συμμετείχαν 29.960 ενήλικες εθελοντές άνω των 18 ετών στις Ηνωμένες Πολιτείες και το Μεξικό έδειξαν ότι το ερευνητικό εμβόλιο NVX-CoV2373 της Novavax είχε 90,4% αποτελεσματικότητα ως προς την πρόληψη της συμπτωματικής νόσου COVID-19. Ακόμα πιο σημαντικό είναι ότι το νέο εμβόλιο έδειξε 100% προστασία από COVID-19 μέτριας και σοβαρής βαρύτητας. Σε άτομα με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών από τη COVID-19 (άτομα 65 ετών και άνω, άτομα κάτω των 65 ετών με ορισμένες συννοσηρότητες ή με πιθανή τακτική έκθεση στον SARS-CoV-2), το εμβόλιο έδειξε 91% αποτελεσματικότητα ως προς την πρόληψη της συμπτωματικής νόσου COVID-19. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα σαφή στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου ως προς το δυναμικό μετάδοσης του SARS-CoV-2. Οι συμμετέχοντες έλαβαν τυχαία με αναλογία 2:1 είτε το νέο εμβόλιο είτε το εικονικό φάρμακο σε δύο δόσεις με απόσταση 21 ημερών. Η κλινική δοκιμή ήταν διπλά τυφλή, δηλαδή ούτε οι ερευνητές ούτε οι συμμετέχοντες ήξεραν ποιος έλαβε το υποψήφιο εμβόλιο. Η μελέτη PREVENT-19 σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει εάν το NVX-CoV2373 μπορεί να αποτρέψει τη συμπτωματική νόσο COVID-19 επτά ή περισσότερες ημέρες μετά

τη δεύτερη δόση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Κατά την περίοδο πραγματοποίησης της μελέτης τα κυρίαρχα στελέχη σε αυτές τις χώρες ήταν το Άλφα, το Βήτα και το Δέλτα. Τα δεδομένα για την ακριβή αποτελεσματικότητα έναντι της Όμικρον συλλέγονται τώρα σε πραγματικό χρόνο. Κλινικές μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη για να συλλεχθούν δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Ασφάλεια:** Τα δεδομένα ασφαλείας δείχνουν ότι το εμβόλιο Novavax είναι γενικά καλά ανεκτό. Ο ήπιος έως μέτριος πόνος και η ευαισθησία στο σημείο της ένεσης ήταν τα πιο κοινά εντοπισμένα συμπτώματα. Η κόπωση, ο πονοκέφαλος και ο μυϊκός πόνος που κράτησε λιγότερο από δύο ημέρες ήταν τα πιο συνηθισμένα συστηματικά συμπτώματα που εμφάνισαν οι εμβολιασθέντες.

**Εγκυμοσύνη και Θηλασμός:** Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του εμβολίου Novavax (NVX-CoV2373) σε εγκύους. Ωστόσο, με βάση προηγούμενα στοιχεία από άλλα εμβόλια που βασίζονται σε πρωτεΐνες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η αποτελεσματικότητα αναμένεται να είναι συγκρίσιμη με τις μη έγκυες γυναίκες παρόμοιας ηλικίας. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας συστήνει τη χορήγηση του εμβολίου COVID-19 σε εγκύους όταν τα οφέλη του εμβολιασμού υπερτερούν των πιθανών κινδύνων. Καθώς το εμβόλιο Novavax (NVX-CoV2373) δεν περιέχει ζωντανό ιό, είναι βιολογικά και κλινικά απίθανο να ενέχει κίνδυνο για το παιδί που θηλάζει.

**Αντενδείξεις:** Άτομα με ιστορικό αναφυλαξίας σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου δεν συστήνεται να το λάβουν. Τα άτομα με ενεργό λοίμωξη COVID-19 δε θα πρέπει να εμβολιάζονται μέχρι να αναρρώσουν και να έχουν ολοκληρώσει την περίοδο της καραντίνας.