

Στην τελική φάση των δοκιμών το εμβόλιο της Moderna – Τι δείχνουν τα πρώτα αποτελέσματα

Η επείγουσα ανάγκη για την δημιουργία εμβολίων για τον SARS-CoV-2 έχει προκαλέσει διεθνή κινητοποίηση και ανταπόκριση: περισσότερα από 120 υποψήφια εμβόλια για τον ιό SARS-CoV-2, διαφορετικών τύπων, έχουν αναπτυχθεί εντός των πρώτων 5 μηνών του 2020.

Ένα τέτοιο υποψήφιο εμβόλιο αναπτύσσεται από τη εταιρεία βιοτεχνολογίας Moderna. Πρόκειται για ένα τύπο mRNA εμβολίου. Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Ευστάθιος Καστρίτης και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ), συνοψίζουν αυτά τα δεδομένα. Το εμβόλιο αυτό (ονομάζεται mRNA-1273) περιέχει μέσα σε ένα λιπιδικό νανοσωματίδιο τροποποιημένο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη της ακίδας του SARS-CoV-2 (S). Η γλυκοπρωτεΐνη-ακίδα είναι απαραίτητη για την προσκόλληση του ιού στα κύτταρα και απαιτείται για την είσοδο του ιού μέσα σε αυτά. Αυτή η πρωτεΐνη αποτελεί και τον πρωταρχικό στόχο για πλήθος άλλων εμβολίων έναντι του νέου κορονοϊού, καθώς αποτελεί ένα πρωτεύοντα στόχο και για το ανοσοποιητικό, όπως έχουν δείξει μελέτες σε ασθενείς που ανέρρωσαν από COVID-19. Η εμπειρία με την πλατφόρμα mRNA από την ανάπτυξη άλλων εμβολίων επέτρεψε την ταχεία παρασκευή και την ανάπτυξη ενός υποψήφιου εμβολίου για τον SARS-CoV-2 σε χρόνο ρεκόρ. Οι διαδικασίες ανάπτυξης εμβολίων που απαιτούν συνήθως χρόνια ολοκληρώθηκαν σε περίπου 2 μήνες.

Στο μεγαλύτερο ιατρικό περιοδικό New England Journal of Medicine δημοσιεύθηκαν προκαταρκτικά αποτελέσματα από τις κλινικές δοκιμές του εμβολίου mRNA-1273, (μελέτη φάσης 1) σε υγιείς ενήλικες. Στόχος αυτή της φάσης της δοκιμής ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας του εμβολίου και της ανοσογονικότητας, δηλαδή κατά πόσο μπορεί να ενεργοποιήσει το ανοσοποιητικό ώστε να παράγει ειδικά αντισώματα έναντι της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2. Στην μελέτη συμμετείχαν υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 έως 55 ετών που έλαβαν δύο ενέσεις του δοκιμαστικού εμβολίου με διαφορά 28 ημερών σε δόση 25 μg ή 100 μg ή 250 μg. Αυτή η ενδιάμεση ανάλυση αναφέρει τα ευρήματα έως την



ημέρα 57 (δηλαδή 8 εβδομάδες).

Οι ερευνητές αξιολόγησαν τις ανοσολογικές αποκρίσεις ελέγχοντας την δέσμευση των παραγόμενων αντισωμάτων έναντι συγκεκριμένων περιοχών της ακίδας του ιού και εκτιμήθηκε επίσης και η δραστηριότητα των αντισωμάτων αυτών να εξουδετερώνουν τον ιό, με ειδικές δοκιμασίες σε διαφορετικές χρονικές στιγμές. Τα αποτελέσματα αυτά των ανοσολογικών απαντήσεων συγκρίθηκαν με ανάλογα αποτελέσματα σε δείγματα αίματος ασθενών που είχαν αναρρώσει από COVID-19. Επιπλέον εκτιμήθηκε και αξιολογήθηκε η απόκριση των T-λεμφοκυττάρων κατά της πρωτεΐνης ακίδας με ειδικές δοκιμασίες.

Οι 45 συμμετέχοντες έλαβαν την πρώτη δόση του εμβολίου μεταξύ 16 Μαρτίου και 14 Απριλίου 2020. Δεν σημειώθηκαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, αλλά ένας συμμετέχων στην ομάδα των 25 μg αποσύρθηκε λόγω παροδικής κνίδωσης (αλλεργικό εξάνθημα), που κρίθηκε ότι σχετίζεται με το εμβόλιο. Αναφέρθηκαν συστηματικά ανεπιθύμητα συμβάντα σε 5 συμμετέχοντες (33%) στην ομάδα των 25 μg, 10 (67%) στην ομάδα των 100 μg και 8 (53%) στην ομάδα των 250 μg: όλα όμως ήταν ήπιας ή μέτριας σοβαρότητας. Οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πιο συχνές μετά τον δεύτερο εμβολιασμό και εμφανίστηκαν σε 7 από τους 13 συμμετέχοντες (54%) στην ομάδα των 25 μg, σε 15/15 στην ομάδα των 100 μg και σε 14/15 στην ομάδα των 250 μg. Κανένας από τους

συμμετέχοντες δεν εμφάνισε πυρετό μετά τον πρώτο εμβολιασμό. Μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, κανένας συμμετέχων στην ομάδα των 25 μg δεν ανέφερε πυρετό ενώ 6 (40%) στην ομάδα των 100 μg και 8 (57%) στην ομάδα των 250 μg ανέφεραν πυρετό. Οι τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες, στο σημείο της ένεσης του εμβολίου, όταν υπήρχαν, ήταν σχεδόν όλες ήπιες αν και ο πόνος στο σημείο της ένεσης ήταν συχνός.

Η ανακοίνωση της εταιρείας

Η αμερικανική εταιρεία βιοτεχνολογίας Moderna ανακοίνωσε χθες Τρίτη ότι το εμβόλιο της εναντίον της COVID-19 θα μπει στην τελική φάση των κλινικών δοκιμών την 27η Ιουλίου. Έγινε έτσι η εταιρεία στον κόσμο που φθάνει σε αυτό το στάδιο. 30.000 άνθρωποι θα λάβουν μέρος σε αυτή την — καθοριστική — φάση στις ΗΠΑ· οι μισοί εξ αυτών θα λάβουν μία δόση 100 μικρογραμμάρια, οι υπόλοιποι placebo (ψευτοφάρμακο). Ο πρώτος στόχος της δοκιμής αυτής είναι να προληφθεί οποιοδήποτε σύμπτωμα της COVID-19. Στους δευτερεύοντες στόχους συγκαταλέγεται η πρόληψη της μόλυνσης από τον SARS-CoV-2.

Η δοκιμή αυτή αναμένεται να διαρκέσει ως την 27η Οκτωβρίου. Η ανακοίνωση τοποθετεί τη Moderna στην κεφαλή της παγκόσμιας κούρσας για τη δημιουργία εμβολίου εναντίον της πάθησης η οποία έχει στοιχίσει τη ζωή σε πάνω από 575.000 ανθρώπους επί συνόλου 13 και πλέον εκατομμυρίων που έχουν προσβληθεί από τον ιό.

