

Τι σημαίνει η μελέτη φάσης 3 που ξεκινάει;

Νέα μελέτη φάσης 3 ξεκίνησε πρόσφατα στις ΗΠΑ, με σκοπό να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου AZD1222.

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Ιωάννης Ντάνας, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα νεότερα δεδομένα.

Το συγκεκριμένο εμβόλιο αναπτύχθηκε από το Ινστιτούτο Jenner στο Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης. Το εμβόλιο AZD1222 χρησιμοποιεί αδενοϊό, ώστε να εκθέσει την πρωτεΐνη S του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2 στα κύτταρα του ανοσοποιητικού και να προάγει την ανοσολογική απόκριση.

30.000 ενήλικες εθελοντές σε 80 κέντρα στις ΗΠΑ

Η μελέτη θα συμπεριλάβει 30.000 ενήλικες εθελοντές σε 80 κέντρα στις ΗΠΑ. Οι εθελοντές θα τυχαιοποιηθούν να λάβουν είτε το εμβόλιο είτε εικονικό φάρ-

μακο, ενώ η μελέτη θα είναι διπλά τυφλή, δηλαδή ούτε οι συμμετέχοντες ούτε οι ερευνητές θα γνωρίζουν ποιος εθελοντής λαμβάνει το εμβόλιο και ποιος το εικονικό φάρμακο. Οι εθελοντές θα λάβουν δύο δόσεις (είτε εμβόλιο είτε φυσιολογικό ορό, ανάλογα με την ομάδα στην οποία θα έχουν τυχαιοποιηθεί) με διαφορά 4 εβδομάδων. Σύμφωνα με το σχεδιασμό της μελέτης, 20.000 εθελοντές θα λάβουν το εμβόλιο και 10.000 το εικονικό φάρμακο, δηλαδή η τυχαιοποίηση θα πραγματοποιηθεί σε αναλογία 2:1. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης είναι η πρόληψη της συμπτωματικής λοίμωξης COVID-19 μετά από τις δύο δόσεις του εμβολίου. Επιπλέον, θα αξιολογηθεί η ικανότητα του εμβολίου να προστατεύσει από λοίμωξη COVID-19 ανεξάρτητα από την εμφάνιση συμπτωμάτων, καθώς και η προστασία από σοβαρή νόσο COVID-19 και η πιθανότητα μείωσης των επισκέψεων στα επείγοντα των νοσοκομείων λόγω COVID-19. Παράλληλα, θα αξιολογηθούν και πιθανές παρενέργειες του εμ-



βολίου όπως ήπια συστηματικά συμπτώματα και δερματικές αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης. Ειδικές μετρήσεις θα πραγματοποιούνται σε δείγματα αίματος για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό της ανοσολογικής απόκρισης στους εθελοντές.

Ο διευθυντής του Εθνικού Ινστιτούτου Αλλεργίας και Λοιμωδών Νοσημάτων των ΗΠΑ (NIAID), Δρ 'Αντονι Φαούτσι, δήλωσε ότι τα πολύ εν-

θαρρυντικά αποτελέσματα προκλινικών μελετών ακολουθήθηκαν από εξίσου ενθαρρυντικά αποτελέσματα κλινικών μελετών φάσης 1 και 2 σε ανθρώπους, οι οποίες δημοσιεύτηκαν στα διεθνούς φήμης έγκριτα επιστημονικά περιοδικά Nature και The Lancet. Γι' αυτό ακριβώς το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των ΗΠΑ (NIH) υποστηρίζει τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης φάσης 3.

