

Έναρξη 4^{ης} κλινικής μελέτης εμβολίου COVID-19 στις ΗΠΑ

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ιωάννης Ντάνας**, **Μαρία Γαβριατοπούλου** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ, <https://mdimop.gr/covid19/>) ανασκοπούν τα νεότερα δεδομένα σχετικά με την τέταρτη κλινική μελέτη φάσης 3 που ξεκίνησε την ένταξη υγιών εθελοντών. Η μελέτη αξιολογεί την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του εμβολίου JNJ-78436725 (ή Ad.26.COV2.S) της εταιρείας Janssen. Αναμένεται να συμμετάσχουν 60,000 εθελοντές σε 215 κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής και διεθνώς. Οι ασθενείς θα τυχαιοποιηθούν για να λάβουν μια δόση είτε του νέου εμβολίου είτε φυσιολογικού ορού. Η κλινική μελέτη είναι διπλά τυφλή, δηλαδή ούτε οι ερευνητές ούτε οι συμμετέχοντες θα γνωρίζουν ποιος λαμβάνει το ερευνητικό εμβόλιο και ποιος το εικονικό εμβόλιο. Ο κύριος στόχος της μελέτης είναι να αξιολογήσει τη δυνατότητα η μία δόση του ερευνητικού εμβολίου να προλάβει τη μέτρια και σοβαρή λοίμωξη COVID-19. Επιπλέον, θα διερευνηθεί η δυνατότητα πρόληψης ηπιότερων μορφών COVID-19 καθώς και ασυμπτωματικής λοίμωξης από SARS-CoV-2. Η μελέτη συγχρηματοδοτείται από την εταιρεία Janssen, το Εθνικό Ινστιτούτο Αλλεργίας και Λοιμωδών Νόσων των ΗΠΑ (NIAID) που αποτελεί τμήμα του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας (NIH), και την Αρχή Προηγμένης Βιοιατρικής Έρευνας και Ανάπτυξης των ΗΠΑ (BARDA). Το συγκεκριμένο εμβόλιο αποτελεί ένα ανασυνδυασμένο εμβόλιο που χρησιμοποιεί τον αδενοϊό ως φορέα που εκφράζει την πρωτεΐνη S του SARS-CoV-2. Το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη S και επάγεται ειδική ανοσιακή απάντηση με αντισώματα. Οι αδενοϊοί είναι ιοί που προκαλούν το κοινό κρυολόγημα αλλά έχουν υποστεί ειδική τροποποίηση ώστε να μη μπορούν να αναπαραχθούν στον ανθρώπινο σώμα και να προκαλέσουν νόσο. Τα αποτελέσματα προκλινικών μελετών του εμβολίου που δημοσιεύτηκαν στο περιοδικό Nature δείχνουν ότι το συγκεκριμένο εμβόλιο μπορεί να επάγει την παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε ρέζους μαράκες και παρείχαν πλήρη ή σχεδόν πλήρη προστασία από πνευμονική λοίμωξη COVID-19. Ενδιάμεσα αποτελέσματα από τη μελέτη φάσης 1/2 που βρίσκεται σε εξέλιξη έδειξαν ότι μία δόση του εμβολίου έχει καλό προφίλ ασφαλείας και οδηγεί σε αντισωματική απόκριση.

Λαμβάνοντας υπόψη την προσπάθεια ανάπτυξης εμβολίων από πολλές ερευνητικές ομάδες διεθνώς, ο διευθυντής του NIAID Δρ Αντονι Φαούτσι κρίνει ότι είναι εντυπωσιακή η πορεία ανάπτυξης εμβολίων μόλις 8 μήνες μετά την ταυτοποίηση του νέου κορωνοϊού SARS-CoV-2 και επιπλέον θεωρεί ότι είναι πιθανό πολλά εμβόλια να είναι απαραίτητα ώστε να καλυφθούν οι ανάγκες σε παγκόσμια κλίμακα. Τα πρώτα σαφή αποτελέσματα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εμβολίων από τις τρέχουσες κλινικές μελέτες φάσης 3 αναμένεται να έχουν ανακοινωθεί έως τον Ιανουάριο του 2021.