



ΤΙ ΑΠΟΔΕΙΚΝΟΥΝ ΤΑ ΧΡΗΣΙΜΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ ΤΗΣ ΟΞΕΦΟΡΔΗΣ



Εν αναμονή της έκτακτης έγκρισης του πρώτου εμβολίου κατά του πανδημικού ιού (και) από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), οι επιστήμες επαναλαμβάνουν σε κάθε ευκαιρία την ανάγκη δημιουργίας όσο το δυνατόν περισσότερων εμβολίων. Στόχος είναι αφενός να αυξηθεί η δυνατότητα παραγωγής στο μέγιστο αντιμετωπίζοντας τις παγκόσμιες ανάγκες και αφετέρου να υπάρχουν περισσότερες επιλογές που θα «απαντούν» στις ιδιαιτερότητες συγκεκριμένων ομάδων (π.χ. ηλικιωμένοι).

Στο πλαίσιο αυτό οι ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Ιωάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης, Μαρία Γαβριατοπούλου και Θάνος Δημόπουλος (πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα αποτελέσματα της δημοσίευσης των M. Voysey και συνεργατών στην έγκριτη ιατρική επιθεώρηση «The Lancet», που δημοσιεύτηκε στις 8 Δεκεμβρίου 2020, που αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου της Οξφόρδης.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ. Τα ενδιάμεσα αποτελέσματα βασίζονται σε δεδομένα δύο από τις 4 κλινικές μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη με το εμβόλιο ChAdOx1 nCoV-19, σε Ηνωμένο Βασίλειο και Βραζιλία. Συνολικά, συμπεριλήφθησαν 11.636 εθελοντές με διάστημα παρακολούθησης περίπου 4 μηνών. Οι περισσότεροι (10.218, 88%) είχαν ηλικίες 18-55 ετών, ήταν λευκοί (9.625, 83%) και γυναίκες (7.045, 61%). Δεν αναφέρθηκαν νοσηλείες σχετιζόμενες με Covid-19 μεταξύ όσων έλαβαν το εμβόλιο, ενώ 10 εθελοντές που δεν έλαβαν το ενεργό εμβόλιο νοσηλεύτηκαν λόγω Covid-19.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν το ποσοστό των περιπτώσεων Covid-19 μετά από 14 ημέρες από τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Συνολικά, η αποτελεσματικότητα ήταν 70,4% - καταγράφηκαν 30 περιπτώσεις Covid-19 μεταξύ 5.807 (0,5%) συμμετεχόντων που έλαβαν το εμβόλιο και 101 περιπτώσεις μεταξύ 5.829 συμμετεχόντων στην ομάδα ελέγχου (1,7%). Αξίζει να σημειωθεί ότι στους εθελοντές που έλαβαν δύο πλήρεις δόσεις του εμβολίου η αποτελεσματικότητα ήταν 62%, ενώ σε όσους έλαβαν μια μισή δόση και μια πλήρη δόση του εμβολίου η αποτελεσματικότητα ήταν 90%. Όταν η αποτελεσματικότητα μεταξύ των δύο ομάδων συγκρίθηκε στις 21 ημέρες μετά την πρώτη πλήρη δόση, δεν ανεδείχθη διαφορά, το οποίο υποδηλώνει ότι ακόμα και 1 δόση εμβολίου προσφέρει τουλάχιστον βραχυπρόθεσμη προστασία.

11.636 εθελοντές	4 μήνες παρακολούθηση	88% είχαν ηλικίες 18-55 ετών	83% ήταν λευκοί	61% γυναίκες	10 εθελοντές που δεν έλαβαν το ενεργό εμβόλιο νοσηλεύτηκαν λόγω Covid-19
----------------------------	---------------------------------	---	---------------------------	------------------------	--

Δεν αναφέρθηκαν νοσηλείες σχετιζόμενες με Covid-19 μεταξύ όσων έλαβαν το εμβόλιο

Κρας τεστ για το εμβόλιο της Οξφόρδης

Τέσσερις γιατροί του ΕΚΠΑ συνοψίζουν τα συμπεράσματα της μελέτης που δημοσιεύθηκε στο «Lancet»: ενθαρρυντικά αποτελέσματα, απαραίτητη η περαιτέρω ανάλυση των δεδομένων

ΛΟΙΜΩΣΕΙΣ. Όσον αφορά στην πρόληψη ασυμπτωματικών λοιμώξεων Covid-19, δηλαδή την ανίχνευση του ιού σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα στο πλαίσιο περιοδικών εξετάσεων που υποβάλλονταν οι εθελοντές, αλλά χωρίς συμπτωματολογία, το εμβόλιο φαίνεται να προσφέρει κάποιου βαθμού προστασία, αλλά περαιτέρω δεδομένα είναι απαραίτητα για να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα. Δεδομένα ασφαλείας συλλέχθηκαν από 12.174 εθελοντές που έλαβαν το εμβόλιο και από 11.879 εθελοντές που δεν έλαβαν το ενεργό εμβόλιο. Δεν καταγράφηκαν θάνατοι σχετιζόμενοι με το εμβόλιο. Συνολικά, περιεγράφηκαν 175 συμβάματα: 84 στην ομάδα που έλαβε το εμβόλιο και 91 στην ομάδα ελέγχου.

Ένας ασθενής εμφάνισε εγκάρσια μυελίτιδα μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του εμβολίου (τελικά όμως αυτό το σύμβαμα αποδόθηκε σε ιδιοπαθή απομυελίνωση του νωτιαίου μυελού), ένας ασθενής εμφάνι-

σε αιμολυτική αναιμία (αλλά απεδείχθη ότι ανήκει στην ομάδα ελέγχου) και ένας ασθενής που έλαβε το εμβόλιο εμφάνισε πυρετό άνω των 40°C. Αναφέρθηκαν δύο ακόμα επεισόδια εγκάρσιας μυελίτιδας που δεν θεωρήθηκαν τελικά σχετιζόμενα με το εμβόλιο: ένα 10 ημέρες μετά τη χορήγηση, σε ασθενή με προϋπάρχουσα σκλήρυνση κατά πλάκας και ένα σε ασθενή στην ομάδα ελέγχου, 68 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

ΜΕΓΑΛΟ ΔΕΙΓΜΑ. Τα περιστατικά αυτά οδήγησαν στην προσωρινή διακοπή της μελέτης και όλοι οι ασθενείς έχουν αναρρώσει ή βρίσκονται σε φάση ανάρρωσης. Στα θετικά της μελέτης αυτής συμπεριλαμβάνεται το μεγάλο δείγμα, ο διπλός τυφλός τυχαιοποιημένος σχεδιασμός της μελέτης, η συμμετοχή στη μελέτη διαφορετικών εθνικοτήτων και φυλών και η αξιολόγηση της ασφαλείας σε όλους τους συμμετέχοντες. Στους περιορισμούς της μελέτης

συνυπολογίζεται ότι λιγότερο από 4% των συμμετεχόντων ήταν άνω των 70 ετών, κανείς εθελοντής άνω των 55 ετών δεν έλαβε τον συνδυασμό με τη μεικτή δόση, και οι εθελοντές με συννοσηρότητες ήταν σχετικά λίγοι.

Η ετερογένεια στα δοσολογικά επίπεδα που χορηγήθηκαν ήταν τυχαία αλλά ανέδειξε ένα δυνητικά πολύ αποτελεσματικό θεραπευτικό σχήμα. Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα της μελέτης είναι μεν ενθαρρυντικά, αλλά είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθούν περαιτέρω αναλύσεις με μεγαλύτερη διάρκεια παρακολούθησης των ασθενών, καθώς και η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφαλείας του εμβολίου σε ηλικιωμένους και εγκύους. Η εμπιστοσύνη της επιστημονικής κοινότητας και της κοινής γνώμης σε οποιοδήποτε εμβόλιο έναντι του SARS-CoV-2 θα είναι καθοριστικής σημασίας για την επιτυχία του.

