

Το εμβόλιο Novavax είναι ασφαλές και αποτελεσματικό έναντι της COVID-19

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 την πρόσφατη ανακοίνωση του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας (NIH) των ΗΠΑ σχετικά με την κλινική μελέτη PREVENT-19. Τα αποτελέσματα κλινικής μελέτης φάσης 3 στην οποία συμμετείχαν 29.960 ενήλικες εθελοντές στις Ηνωμένες Πολιτείες και το Μεξικό δείχνουν 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 συνοσηρότητες ή με πιθανή τακτική έκθεση στον SARS-CoV-2), το εμβόλιο έδειξε 91% αποτελεσματικότητα ως προς την πρόληψη της συμπτωματικής νόσου COVID-19. Τα δεδομένα ασφαλείας δείχνουν ότι το εμβόλιο υπό διερεύνηση ήταν γενικά καλά ανεκτό. Ο ήπιος έως μέτριος πόνος και η ευαισθησία στο σημείο της ένεσης ήταν τα πιο κοινά εντοπιζόμενα συμπτώματα μεταξύ των συμμετεχόντων. Η κόπωση, ο πονοκέφαλος και ο μυϊκός πόνος που κράτησε λιγότερο από δύο ημέρες ήταν τα πιο συνηθισμένα συστηματικά συμπτώματα που εμφάνισαν οι εμβολιασθέντες. Η δοκιμή PREVENT-19 ξεκίνησε στα τέλη Δεκεμβρίου 2020 και συμπεριέλαβε ενήλικες εθελοντές από 119 διαφορετικά κέντρα. 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. Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα της παρούσας ανάλυσης βασίζονται σε 77 περιπτώσεις συμπτωματικής λοίμωξης COVID-19 που οι ερευνητές κατέγραψαν μεταξύ των συμμετεχόντων στη δοκιμή από τις 25 Ιανουαρίου 2021 έως τις 30 Απριλίου 2021. Πιο συγκεκριμένα, οι ερευνητές κατέγραψαν 63 περιπτώσεις μεταξύ των περίπου 10.000 συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο και 14 περιπτώσεις μεταξύ των περίπου 20.000 συμμετεχόντων που έλαβαν το νέο εμβόλιο. Από τις 63 περιπτώσεις COVID-19 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, οι ερευνητές ταξινόμησαν τις 10 ως μέτριου βαθμού σοβαρότητας και τέσσερις ως σοβαρές. Δεν υπήρχαν περιπτώσεις μέτριας βαρύτητας ή σοβαρής νόσου στην ομάδα των εμβολιασμένων με το NVX-CoV2373. 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. Το NVX-CoV2373 χορηγείται με ένεση σε υγρή μορφή και μπορεί να αποθηκευτεί και να διανεμηθεί σε θερμοκρασίες πάνω από την κατάψυξη (1,7°C έως 7,5°C.) Το εμβόλιο χορηγείται ως δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε απόσταση 21 ημερών.