

Νέα εμβολιαστική στρατηγική έναντι του SARS-CoV-2: Δεύτερη αναμνηστική δόση με το εμβόλιο BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) σε άτομα που έχουν λάβει μία δόση του εμβολίου ChAdOx1-S (AstraZeneca/Oxford University)

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τον ετερόλογο εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2 σε ανθρώπους. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα αποτελέσματα της πρόσφατα δημοσιευμένης κλινικής μελέτης CombiVacS στο έγκριτο επιστημονικό περιοδικό The Lancet (AM Borobia και συνεργάτες Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacS): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01420-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01420-3)).

Στην κλινική μελέτη φάσης 2 συμμετείχαν ενήλικες 18 έως 60 ετών, χωρίς ιστορικό λοίμωξης COVID-19, οι οποίοι είχαν λάβει μία δόση του εμβολίου ChAdOx1-S (AstraZeneca/Oxford University) 8 έως 12 εβδομάδες πριν την ένταξή τους στη μελέτη. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 2 προς 1 να λάβουν είτε 2^η δόση του εμβολίου BNT162b2 είτε να συνεχίσουν την παρακολούθηση. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η ανοσογονικότητα 14 ημέρες μετά τον 2^ο εμβολιασμό, ενώ το καταληκτικό σημείο σχετικά με την ασφάλεια αφορούσε τις τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Μεταξύ 24 και 30 Απριλίου 2021, 676 άτομα σε 5 πανεπιστημιακά νοσοκομεία στην Ισπανία εντάχθηκαν στη μελέτη. Οι 450 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν το BNT162b2 και οι 226 εντάχθηκαν στην ομάδα ελέγχου. Η μέση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 44 έτη, ενώ το 57% ήταν γυναίκες. Μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν αναμνηστική δόση με το BNT162b2, ο μέσος γεωμετρικός τίτλος των RBD αντισωμάτων αυξήθηκε από το 71,46 BAU/mL κατά την ένταξη στη μελέτη στο 7756,68 BAU/mL την 14^η ημέρα μετά το εμβόλιο. Τα αντισώματα IgG έναντι της τριμερούς πρωτεϊνικής ακίδας αυξήθηκαν από 98,4 BAU/mL στο 3684,87 BAU/mL. Η παρατηρούμενη αύξηση σε όλες τις υποκατηγορίες αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 που αναλύθηκαν ήταν μεγαλύτερη από τις αντίστοιχες τιμές αντισωμάτων στους συμμετέχοντες που δεν έλαβαν αναμνηστική δόση εμβολίου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της αναμνηστικής δόσης του εμβολίου ήταν κυρίως ήπιες (68%) έως μέτριες (30%), ενώ οι συχνότερες ήταν πόνος στο σημείο του εμβολιασμού (88%), σκληρία στο σημείο του εμβολιασμού (35%), πονοκέφαλος (44%) και μυαλγία (43%). Δεν αναφέρθηκαν σοβαρές παρενέργειες.

Συμπερασματικά, η αναμνηστική δόση του εμβολίου BNT162b2 σε εμβολιασθέντες με την πρώτη δόση του ChAdOx1-S προκάλεσε ισχυρή ανοσιακή απάντηση με αποδεκτό προφίλ ασφαλείας.