

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ COVID-19 BNT162b2 ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ PFIZER ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ ΗΛΙΚΙΑΣ 5 ΕΩΣ 11 ΕΤΩΝ

Η πανδημία COVID-19 είναι ένα μείζον παγκόσμιο πρόβλημα δημόσιας υγείας που έχει επηρεάσει καθοριστικά την σύγχρονη πραγματικότητα. Ο εμβολιασμός αποτελεί μία διέξοδο στην πανδημία, και ήδη υπάρχουν εγκεκριμένα εμβόλια για άτομα άνω των 12 ετών. Για την ασφαλή λειτουργία των σχολικών μονάδων και την απρόσκοπτη εκπαίδευση των μαθητών κρίνεται σημαντική η ύπαρξη ασφαλών και αποτελεσματικών εμβολίων για τους μαθητές και μικρότερης ηλικίας. Έτσι σχεδιάστηκε μία μελέτη φάσης 1, προκειμένου να προσδιοριστεί η ιδανική δόση, και ακολούθως μία μελέτη φάσης 2-3 τυχαιοποιημένη για να μελετηθεί εκτενώς η ασφάλεια, η ανοσογονικότητα και η αποτελεσματικότητα των δύο δόσεων του εμβολίου της εταιρείας Pfizer έναντι του placebo σε παιδιά 6 μηνών έως 11 ετών. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Πάνος Μαλανδράκης, Γιάννης Ντάνας** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τη σχετική δημοσίευση στο NEJM για την ηλικιακή ομάδα 5 έως 11 ετών. Στη φάση 1 μελετήθηκαν 48 παιδιά σε τρεις δόσεις των 10 μg, 20 μg, και 30 μg, και επιλέχθηκε η δόση των 10 μg. Στη φάση 2-3 συμπεριλήφθηκαν 2268 παιδιά εκ των οποίων τα 1517 έλαβαν το εμβόλιο και τα υπόλοιπα placebo. Στη στιγμή ανάλυσης των δεδομένων η μέση παρακολούθηση ήταν 2,3 μήνες, και δεν περιγράφηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ένα μήνα μετά τη δεύτερη δόση ο λόγος των μέσων τιμών του τίτλου των εξουδετερωτικών αντισωμάτων στην ηλικιακή ομάδα 5-11 ετών προς την ομάδα 16-25 ετών ήταν 1,04, πληρώντας τα κριτήρια αποτελεσματικότητας του εμβολίου που είχαν οριστεί στον σχεδιασμό της μελέτης. Νόσο COVID-19 7 μέρες μετά τη δεύτερη δόση εμφάνισαν μόλις 3 παιδιά που έλαβαν το εμβόλιο, αλλά 16 παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο (αποτελεσματικότητα 90,7%). Τα δεδομένα αυτά υποστηρίζουν την ασφάλεια της δόσης των 10 μg σε δύο δόσεις με διαφορά 21 ημερών του εμβολίου BNT162b2 σε παιδιά 5-11 ετών και με βάση αυτά ο Παγκόσμιος Οργανισμός Φαρμάκων έδωσε έγκριση στον εμβολιασμό των παιδιών αυτής της ηλικίας.