

## Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του δισθενούς εμβολίου mRNA-1273.214 έναντι του SARS-CoV-2

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ροδάνθη Ελένη Συρίγου, Γιάννης Ντάνασης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα δεδομένα της πρόσφατης δημοσίευσης του Σπύρου Χαλκιά και συνεργατών στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση *The New England Journal of Medicine* με θέμα την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα του δισθενούς εμβολίου mRNA-1273.214.

Πρόκειται για μελέτη φάσης 2-3, στην οποία συγκρίθηκαν 50μgr του δισθενούς εμβολίου mRNA-1273.214 (25μgr του αγγελιαφόρου mRNA της ακίδας S του Wuhan-Hu-1 και 25μgr του Όμικρον BA.1) με την εγκεκριμένη αναμνηστική δόση του mRNA-1273. Στο πλαίσιο της μελέτης χορηγήθηκε το εμβόλιο mRNA-1273.214 ή το mRNA-1273 ως δεύτερη αναμνηστική δόση σε άτομα που είχαν προηγουμένως λάβει μια αρχική σειρά εμβολίων δύο δόσεων mRNA-1273 των 100μgr και μία ενισχυτική δόση των 50μgr (τουλάχιστον 3 μήνες πριν). Οι πρωταρχικοί στόχοι της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του mRNA-1273.214 28 ημέρες μετά την ενισχυτική δόση.

Συνολικά, 437 από τους συμμετέχοντες έλαβαν 50μgr του εμβολίου mRNA-1273.214 ως δεύτερη ενισχυτική δόση, ενώ 377 συμμετέχοντες έλαβαν το mRNA-1273 ως δεύτερη ενισχυτική δόση. Ο διάμεσος χρόνος μεταξύ της πρώτης και τη δεύτερης ενισχυτικής δόσης ήταν παρόμοιος για το εμβόλιο mRNA-1273.214 (136 ημέρες) και για το mRNA-1273 (134 ημέρες). Στους συμμετέχοντες χωρίς προηγούμενη σοβαρή λοίμωξη αναπνευστικού από SARS-CoV-2, οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι των εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι της μετάλλαξης Όμικρον BA.1 ήταν 2372,4 (95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI), 2070,6 έως 2718,2) μετά την ενισχυτική δόση mRNA-1273.214 και 1473,5 (95% CI, 1270.8 έως 1708.4) μετά την ενισχυτική δόση mRNA-1273.

Παράλληλα, 50μgr του mRNA-1273.214 και 50μgr του mRNA-1273 προκάλεσαν γεωμετρικά ενδιάμεσους τίτλους 727,4 (95% CI 632,8 έως 836,1) και 492,1 (95% CI 431,1 έως 561,9) έναντι των Όμικρον BA.4 και BA.5 (BA.4/5), ενώ η ενισχυτική δόση του εμβολίου mRNA-1273.214 προκάλεσε υψηλότερες αντισωματικές αποκρίσεις έναντι πολλαπλών μεταλλάξεων (άλφα, βήτα, γάμμα και δέλτα) συγκριτικά με την ενισχυτική δόση mRNA-1273.

Τα δύο ενισχυτικά εμβόλια δεν είχαν διαφορές ως προς την ασφάλεια και τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της COVID-19 δεν μελετήθηκε στη συγκεκριμένη μελέτη, ενώ σε μία διερευνητική μελέτη, νόσηση από τον ιό SARS-CoV-2 εμφάνισαν 11 συμμετέχοντες μετά την ενισχυτική δόση με το εμβόλιο mRNA-1273.214 και 9 συμμετέχοντες μετά την ενισχυτική δόση με το εμβόλιο mRNA-1273.