

Η αποτελεσματικότητα του δισθενούς εμβολίου έναντι σοβαρής λοίμωξης από Covid-19

Στις 31 Αυγούστου 2022, ο FDA αδειοδότησε την χορήγηση των δισθενών εμβολίων που παράχθηκαν από τις εταιρείες Pfizer-BioNTech και Moderna έναντι του SARS-CoV-2, το καθένα από τα οποία εμπεριέχει ίσες ποσότητες mRNA που κωδικοποιεί για την πρωτεΐνη ακίδα από το προγονικό στέλεχος και την πρωτεΐνη ακίδα από τα υποστελέχη BA.4 και BA.5 του στελέχους B.1.1.529 (Όμικρον). Η έγκριση έγινε στο πλαίσιο αδειοδότησης έκτακτης ανάγκης ως εφάπαξ αναμνηστική δόση τουλάχιστον 2 μήνες μετά τον αρχικό ή τον αναμνηστικό εμβολιασμό. Οι εγκρίσεις του FDA βασίστηκαν σε μη κλινικά δεδομένα για αυτά τα δύο δισθενή εμβόλια, δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας για δισθενή εμβόλια που περιέχουν mRNA από τη σειρά BA.1 του στελέχους Όμικρον και δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για τα μονοσθενή εμβόλια mRNA Covid-19. Από τη 1η Σεπτεμβρίου 2022, αυτά τα δύο δισθενή εμβόλια mRNA έχουν αντικαταστήσει τα μονοσθενή αντίστοιχά τους ως αναμνηστικές δόσεις για άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες συμπεριλαμβανομένου και της Ελλάδας.

Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ροδάνθη Ελένη Συρίγου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης, και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα δεδομένα της πρόσφατης δημοσίευσης του Dan-Yu Lin και συνεργατών στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση The New England Journal of Medicine με θέμα την αποτελεσματικότητα του δισθενούς εμβολίου έναντι σοβαρής λοίμωξης από Covid-19. Τα στοιχεία αυτά αναφέρουν δεδομένα από μια μεγάλη μελέτη κούρτης σχετικά με την αποτελεσματικότητα αυτών των δύο δισθενών εμβολίων έναντι σοβαρής νόσησης με τις υπομεταλλάξεις BA.4.6, BA.5, BQ.1 και BQ.1.1.

Τα νέα δεδομένα συλλέχθηκαν για 99 ημέρες κατά τις οποίες χορηγήθηκαν δισθενή εμβόλια, από 1η Σεπτεμβρίου έως και 8 Δεκεμβρίου 2022, καθώς και τις προηγούμενες 99 ημέρες κατά τις οποίες χορηγήθηκαν μονοσθενή εμβόλια, από 25 Μαΐου έως και 31 Αυγούστου 2022. Κατά την περίοδο από 25 Μαΐου έως και 31 Αυγούστου, συνολικά 292.659 άτομα μεταξύ των 6.242.259 που ήταν υποψήφιοι έλαβαν μονοσθενές αναμνηστικό εμβόλιο. 61 από τις 1896 νοσηλείες λόγω Covid-19 ενώ 23 από τους 690 θανάτους λόγω Covid-19 καταγράφηκαν μετά τη λήψη της αναμνηστικής δόσης. Κατά την περίοδο από 1 Σεπτεμβρίου έως και 3 Νοεμβρίου, 1.070.136 άτομα μεταξύ των 6.283.483 που ήταν υποψήφιοι έλαβαν δισθενή αναμνηστικά εμβόλια. 57 από τις 1093 νοσηλείες λόγω Covid-19 και 17 από τους 514 θανάτους λόγω Covid-19 καταγράφηκαν μετά τη λήψη της αναμνηστικής δόσης με δισθενές εμβόλιο.

Η αποτελεσματικότητα της ενισχυτικής δόσης κορυφώθηκε σε περίπου 4 εβδομάδες και μειώθηκε στη συνέχεια. Για όλους τους συμμετέχοντες ηλικίας 12 ετών και άνω, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της σοβαρής λοίμωξης που είχε ως αποτέλεσμα τη νοσηλεία τις ημέρες 15 έως 99 μετά τη λήψη μιας μονοσθενούς αναμνηστικής δόσης ήταν 25,2%, ενώ η αντίστοιχη αποτελεσματικότητα του εμβολίου για μία δισθενή αναμνηστική δόση ήταν 58,7%. Η αποτελεσματικότητα του αναμνηστικού εμβολίου έναντι σοβαρής λοίμωξης που οδηγεί σε νοσηλεία ή θάνατο

ήταν 24,9% για μία μονοσθενή αναμνηστική δόση και 61,8% για μία δισθενή αναμνηστική δόση. Αντίστοιχα αποτελέσματα έδειξαν και οι υπο-αναλύσεις για τους συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω ή 65 ετών και άνω, καθώς και για τους συμμετέχοντες που έλαβαν εμβόλιο mRNA ως κύριο εμβόλιο ή τους συμμετέχοντες που δεν είχαν μολυνθεί στο παρελθόν. Επιπλέον, οι εκτιμήσεις της αποτελεσματικότητας του εμβολίου ήταν παρόμοιες για τις ενισχυμένες δόσεις Moderna και Pfizer-BioNTech, και μάλιστα ήταν παρόμοιες μεταξύ της πρώτης, της δεύτερης και της τρίτης αναμνηστικής δόσης.

Συμπερασματικά, τα δισθενή εμβόλια παρείχαν πρόσθετη προστασία έναντι σοβαρής λοίμωξης από το στέλεχος Όμικρον σε άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί ή/και λάβει αναμνηστική δόση, αν και η αποτελεσματικότητα μειώθηκε με την πάροδο του χρόνου. Η αποτελεσματικότητα των δισθενών αναμνηστικών εμβολίων ήταν υψηλότερη από εκείνη των μονοσθενών αναμνηστικών εμβολίων.