

Ασφάλεια και ανοσογονικότητα του αδρανοποιημένου εμβολίου έναντι της COVID-19, BBIBP-CorV, σε νέους κάτω των 18 ετών: τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη φάσης 1/2

Παρόλο που ο ιός SARS-CoV-2 συχνά προκαλεί ηπιότερα συμπτώματα σε παιδιά και ενήλικους, οι νέοι συνεχίζουν να διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη μετάδοση του SARS-CoV-2. Ένα αποτελεσματικό εμβόλιο για τα παιδιά και τους ενήλικες θα μπορούσε να βοηθήσει στον έλεγχο της πανδημίας 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 τα προσφάτως δημοσιευμένα αποτελέσματα κλινικής μελέτης των S. Xia και συνεργατών στο έγκριτο επιστημονικό περιοδικό *The Lancet Infectious Diseases* (DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00462-X](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00462-X)). Πρόκειται για μια τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη φάσης 1/2 που πραγματοποιήθηκε στην περιοχή Henan της Κίνας. Συμμετείχαν υγιείς εθελοντές ηλικίας 3 ετών έως 17 ετών, ενώ άτομα με ιστορικό προηγούμενης λοίμωξης COVID-19 αποκλείστηκαν από συμμετοχή στη μελέτη. Οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν σε ηλικιακές κατηγορίες ως εξής: 3-5 έτη, 6-12 έτη και 13-17 έτη. Οι συμμετέχοντες τυχαίοποιήθηκαν να λάβουν τρεις δόσεις σε μεσοδιαστήματα 28 ημερών είτε του αδρανοποιημένου εμβολίου BBIBP-CorV σε δόση 2μg ή 4μg ή 8μg είτε εικονικό εμβόλιο. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας, ενώ το κύριο δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν η ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2. Μεταξύ 14 Αυγούστου και 24 Σεπτεμβρίου 2020, 288 συμμετέχοντες που πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης στη μελέτη τυχαίοποιήθηκαν να λάβουν είτε το εμβόλιο (216 άτομα, 24 άτομα σε κάθε δοσολογικό επίπεδο και σε κάθε ηλικιακή κατηγορία) ή εικονικό εμβόλιο (72 άτομα, 24 άτομα σε κάθε ηλικιακή κατηγορία) στη φάση 1 της μελέτης. Στη φάση 2 της μελέτης, 720 άτομα που πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης τυχαίοποιήθηκαν να λάβουν είτε το εμβόλιο (540 άτομα, 60 άτομα σε κάθε δοσολογικό επίπεδο και σε κάθε ηλικιακή κατηγορία) ή εικονικό εμβόλιο (180 άτομα σε κάθε ηλικιακή κατηγορία). Η συχνότερη παρενέργεια στο σημείο της ένεσης από το BBIBP-CorV ήταν ο τοπικός πόνος (10/251 ή 4% στις ηλικίες 3-5 ετών, 23/252 ή 9% στις ηλικίες 6-12 ετών, 20/252 ή 8% στις ηλικίες 13-17 ετών). Η συχνότερη συστηματική παρενέργεια από το BBIBP-CorV ήταν πυρετός (32/251 ή 13% στις ηλικίες 3-5 ετών, 13/252 ή 5% στις ηλικίες 6-12 ετών, 26/252 ή 10% στις ηλικίες 13-17 ετών). Οι παρενέργειες ήταν κατά το πλείστον ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Ο γεωμετρικός μέσος τίτλος εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 1 μήνα μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου κυμαινόταν από 105.3 έως 180.2 στις ηλικίες 3-5 έτη, από 84.1 έως 168.6 στις ηλικίες 6 έως 12 έτη, και από 88 έως 155.7 στις ηλικίες 13 έως 17 έτη. Ο γεωμετρικός μέσος τίτλος εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 1 μήνα μετά την τρίτη δόση του εμβολίου κυμαινόταν από 143.5 έως 224.4 στις ηλικίες 3-5 έτη, από 127 έως 184.8 στις ηλικίες 6-12 έτη, και από 150.7 έως 199 στις ηλικίες 13 έως 17 έτη. Συμπερασματικά, το αδρανοποιημένο εμβόλιο BBIBP-CorV έναντι της COVID-19 είναι ασφαλές και καλά ανεκτό στα δοσολογικά επίπεδα που αξιολογήθηκαν σε άτομα ηλικίας 3 έως 17 ετών. Επιπλέον, δύο δόσεις του εμβολίου BBIBP-CorV οδήγησαν σε ισχυρές αντισωματικές απαντήσεις έναντι του SARS-CoV-2 στους νέους κάτω των 18 ετών. Με βάση τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης μελέτης, είναι δυνατή η αξιολόγηση των δύο δόσεων του εμβολίου BBIBP-CorV σε δόση 4μg σε άτομα κάτω των 18 ετών σε κλινικές μελέτες φάσης 3 ώστε να εξακριβωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του έναντι της COVID-19.