

Covid-19 Aşısı BNT162b2'nin 6 Aylık Süreçte Güvenliği ve Etkinliği

Arka Plan: BNT162b2 nanoparçacık olarak formüle edilmiş, ciddi akut solunum yolu sendromu korona virüsü 2 (SARS-CoV-2)'nin membrana bağlanan, prefuzyon-stabilize, tam uzunluktaki spike proteinini kodlayan bir lipittir. BNT162b, 2019 korona virüs hastalığına karşı yüksek derecede etkilidir ve dünya genelinde onaylanmış, şartlı onaylanmış veya acil kullanım onayı almıştır. İlk yetkilendirme sürecinde, aşılardan sonraki 2 aya ait veriler mevcut değildi.

Metotlar: Plasebo kontrollü, gözlemci kör, çok uluslu, önde gelen bir etkililik (etkinlik) araştırmasında, Devam eden, plasebo kontrollü, gözlemci körü, çok uluslu, önemli bir çalışmada, 16 yaşında veya daha büyük 44.165 katılımcıyı ve 12 ila 15 yaşında 2264 katılımcıyı 21 gün arayla iki 30 µg BNT162b2 veya plasebo almak üzere rastgele atadık. Çalışmanın sonlanım noktası, laboratuvar onaylı Covid-19 ve güvenlikti. Bunların her ikisi de aşılardan sonraki 6 ay için değerlendirilmiştir.

Sonuçlar: BNT162b2 güvenli olmaya devam etmektedir ve kabul edilebilir yan etki profiline sahiptir. Çok az sayıda katılımcıda çalışmadan çıkarılmaya neden olan yan etkiler gözlenmiştir. Değerlendirmesi yapılacak önceden geçirilmiş SARS-CoV-2 enfeksiyonu delili bulunmayan katılımcıların 6 aylık takibi sonucunda, aşının Covid-19 a karşı etkinliği %91.3 idi (%95 güven aralığı[GA] 89.0 ile 93.2). Aşının etkinliğinde kademeli bir azalma olmaktadır. Ülkeler bazında, SARSCoV-2 ile önceden enfeksiyon kanıtı olmayan katılımcılarla, farklı yaş, cinsiyet, ırk veya etnik gruplara ve Covid-19 için risk faktörlerine göre popülasyonlar arasında %86 ila %100 aşı etkinliği görülmüştür. Şiddetli hastalığa karşı aşı etkinliği %96.7 idi (%95 GA, 80.3 ila 99.9). B.1.351 (veya beta) SARS-CoV-2 varyantının baskın olduğu Güney Afrika'da, %100 (%95 GA, 53.5 ila 100) aşı etkinliği gözlenmiştir.

Sonuçlar: BNT 162b2, 6 aylık takip süreci boyunca, kademeli olarak azalan aşı etkinliğine rağmen, Covid-19'u engellemede olumlu bir güvenlik profiline ve yüksek oranda etkinliğe sahipti. (BioNTech ve Pfizer tarafından finanse edilmiştir; ClinicalTrials.gov numarası, NCT04368728.)

Tam metin: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleTools=true>

Doi: 10.1056/NEJMoa2110345

Çeviren: Dr. Öğr. Üyesi Olkar Abdulmajed

Tıbbi Mikrobiyoloji AD.