

Adölesanlarda BNT162B2 COVID-19 aşısının güvenliği, immünojenitesi ve etkinliği



SARS-CoV-2'ye karşı geliştirilen aşılarda 16 yaşından küçük çocuklarda kullanımı yakın zamana kadar yetkilendirilmemişti. Bu nüfusu hastalıktan korumak, yüz yüze eğitim ve sosyalleşme ihtiyaçlarını kolaylaştırmak ve sürü bağışıklığına katkıda bulunmak için güvenli, etkili aşılar ihtiyaç duyuluyor.



Henüz devam eden çok uluslu, plasebo kontrollü, gözlemci-kör bir çalışmada 12-15 yaş aralığındaki 2260 katılımcıya 21 gün ara ile 30 µg BNT162b2 veya plasebo olmak üzere iki enjeksiyon uygulandı. BNT162b2'ye karşı gelişen bağışıklık yanıtının 12-15 yaş grubunda, 16-25 yaş grubuna kıyasla daha düşük olmaması bir immünojenite hedefi olarak belirlendi. 12-15 yaş grubunda doğrulanmış Covid-19 hastalığına (başlangıç, 2. dozdan ≥7 gün sonra) karşı güvenlilik (reaktojenite ve advers olaylar) ve etkililik değerlendirildi.

Diğer yaş gruplarında bulunduğu gibi, BNT162b2'nin, çoğunlukla geçici hafif-orta reaktöjenite (çoğunlukla enjeksiyon bölgesinde ağrı, yorgunluk, baş ağrısı) ile **olumlu bir güvenlilik ve yan etki profiline sahip olduğu ve aşıyla ilgili ciddi advers olaylar görülmediği saptandı.**

12-15 yaş grubunda 2. dozdan sonraki SARS-CoV-2 %50 nötralize edici titrelerin geometrik ortalamasının, 16-25 yaş grubundakilere oranı 1,76 olarak bulundu. Öncesinde SARS-CoV-2 enfeksiyonu kanıtı olmayan katılımcılar arasında, **BNT162b2'nin 2. dozundan 7 veya daha fazla gün sonra başlayan Covid-19 vakası kaydedilmediği ve plasebo alıcıları arasında 16 vaka kaydedildiği belirtildi. Çalışmada aşı etkililiği %100 olarak tespit edildi.**

Sonuç olarak 12-15 yaş aralığında BNT162b2 aşısının olumlu bir güvenlilik profiline sahip olduğu, genç yetişkinlere göre daha yüksek bir bağışıklık yanıtı ürettiği ve COVID-19'a karşı oldukça etkili olduğu görüldü.



Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents Frenck RW Jr, et al. N Engl J Med. 2021 May 27.

DOI: 10.1056/NEJMoa2107456.

PMID: 34043894

İki inaktif SARS-COV-2 aşısının yetişkinlerdeki semptomatik COVID-19 enfeksiyonu üzerine etkisi: randomize klinik çalışma



COVID-19'a karşı etkili aşılar geliştirilmiş olmasına rağmen, ilave aşılar da ihtiyaç duyuluyor.

Birleşik Arap Emirlikleri ve Bahreyn'de 16 Temmuz 2020 tarihinde kayıtları başlayan ve bilinen COVID-19 öyküsü olmayan 18 yaş ve üzeri yetişkin (%84,4'ü erkek) katılımcılarla devam eden randomize, çift kör, faz 3 çalışmada; önceden belirlenmiş bir ara analiz yapılarak iki inaktif COVID-19 aşısının etkililiği ve yan etkileri değerlendirildi. Etkililik ve advers olayların ara analizi için kullanılan verilerin kaydı sırasıyla 20 Aralık 2020 ve 31 Aralık 2020'de kesildi.

Katılımcılara 21 gün arayla, SARS-CoV-2 WIV04 (5 µg/doz; n = 13459) ve HB02 (4 µg/doz; n = 13465) suşlarından veya kontrol grubu için belirlenen alüminyum hidroksitten (n = 13458) oluşan iki intramüsküler enjeksiyon uygulandı.

Çalışmada birincil sonuç, randomizasyonda SARS-CoV-2 enfeksiyonuna dair virolojik kanıt olmayan katılımcılar arasında ikinci aşı dozunu takiben 14 gün sonra laboratuvar tarafından doğrulanmış semptomatik COVID-19'a karşı etkililik iken ikincil sonuç, şiddetli COVID-19'a karşı etkililik olarak belirlendi.

En az bir doz aşı uygulanan katılımcılar arasında advers olay ve reaksiyonların insidansı derlendi.

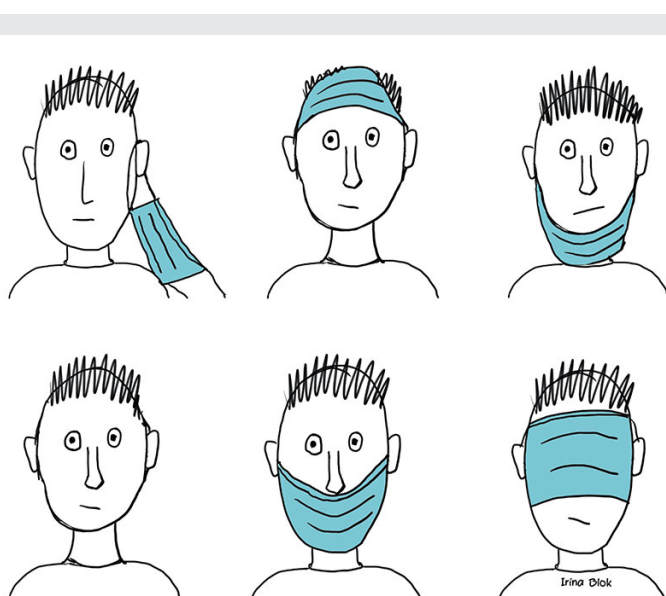
77 günlük median takip süresi boyunca, WIV04 grubundaki 26, HB02 grubunda 21 ve kontrol grubunda 95 katılımcıda semptomatik COVID-19 tespit edildi. Kontrol grubu ile karşılaştırıldığında aşı etkililiği WIV04 için %72,8, HB02 için %78,1 (her ikisi için P <0.001) bulundu. Kontrol grubunda iki ciddi COVID-19 vakası görülürken, aşı gruplarında ciddi COVID-19 vakası görülmedi. 3 grupta uygulanan enjeksiyondan 7 gün sonra katılımcıların %41,7 ila %46,5'inde advers reaksiyonlar meydana geldiği tespit edildi; ciddi advers olaylar nadir ve 3 grupta da benzer bulundu.

Randomize klinik çalışmanın bu ara analizinde, yetişkinlerin iki inaktif SARS-CoV-2 aşısından biriyle tedavisinin, semptomatik COVID-19 riskini önemli ölçüde azalttığı tespit edildi ve ciddi advers olaylar nadir gözlemlendi.

Effect of 2 Inactivated SARS-CoV-2 Vaccines on Symptomatic COVID-19 Infection in Adults: A Randomized Clinical Trial. Al Kaabi N, et al. JAMA. May 26, 2021.

DOI: 10.1001/jama.2021.8565.

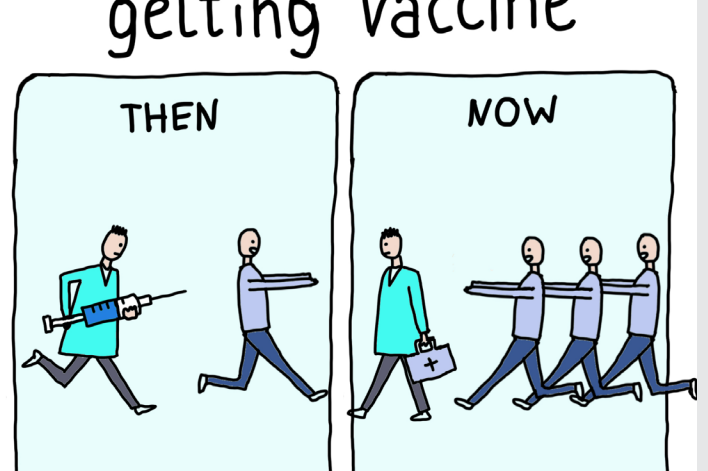
PMID: 34037666



Coronavirus likes this

Koronavirüs bunları beğendi

getting vaccine



aşı olmak
O ZAMANLAR - ŞİMDİ

**HAV!
HEMEN
ANLARIM
VİRÜSÜ**



Geçtiğimiz haftalarda Fransa'da yayımlanan bir haber, salgının hala devam ettiği bugünlerde köpek dostlarımıza başka bir gözle bakmamızı sağladı.

Ayrıntıları henüz açıklanmamış yeni bir araştırmaya göre; eğitilmiş köpekler, belirti göstermeyen hastalardaki COVID-19 enfeksiyonlarını bile %90'ın üzerinde bir başarıyla tespit edebiliyor. Üstün koku alma duyularıyla hastalığa özel kimyasal bileşikleri hissedebilen köpekler daha önce bazı kanserler, sıtma ve epilepside de bu yeteneklerini kanıtlamışlardı.

200 COVID-19 hastasının kıyafet örnekleri ve eğitilmiş 6 köpek ile yapılan çalışmayla hafif veya belirti göstermeyen vakaların tespitinde görüldü başarı o kadar yüksek ki yakında hava limanlarında kendinizi yetkili bir köpeğin karşısında bulursanız şaşırmanın.

Çünkü bu yöntemle tespitite bulaş riski de PCR testi yapılmasına göre yaklaşık 2,5 kat daha düşük.