



Buletinul Științific al Academiei de Științe Medicale

Numărul 180/ 28 noiembrie 2025

EVALUAREA EFICACITĂȚII VACCINULUI GRIPAL EXPERIMENTAL BAZAT PE ARNM: ANALIZĂ COMPARATIVĂ ȘI PERSPECTIVE CLINICE

Context și Metodologie Un studiu clinic recent de fază 2a, randomizat, controlat și dublu-orb, publicat în NEJM Evidence, a analizat eficacitatea unui vaccin gripal experimental bazat pe ARN mesager modificat (ARNmd), dezvoltat de Pfizer. Cercetarea a vizat compararea acestuia cu un vaccin gripal tetravalent convențional (QIV) și cu un grup de control nevaccinat. Studiul a inclus adulți sănătoși, cu vârste cuprinse între 18 și 55 de ani, care au fost expuși controlat la virusul gripal A/H1N1 la 30 de zile post-imunizare.

Rezultate Privind Eficacitatea și Încărcătura Virală Analiza cohorței per protocol a demonstrat o superioritate a tehnologiei ARNm comparativ cu metodele tradiționale:

- Prevenirea bolii simptomatice: Vaccinul ARNm a înregistrat o eficacitate a vaccinului (VE) de 100%, în timp ce vaccinul convențional QIV a atins o eficacitate de 84,5% (cu un interval de încredere larg, 43,4% – 96,0%). În grupul de control, rata de infectare simptomatică a fost de 26,9%.
- Prevenirea gripei febrile: Ambele tipuri de vaccinuri (ARNmd și QIV) au demonstrat o eficacitate de 100% comparativ cu rata de infectare de 17,3% din grupul de control.
- Dinamica virală: Participanții imunizați cu ARNm au prezentat o reducere semnificativă a încărcăturii virale (VL), măsurată prin aria

de sub curbă (ASC) și valorile maxime ale VL, comparativ cu grupul QIV și cel de control.

Siguranță și Imunogenitate Studiul a confirmat profilul de siguranță al platformei ARNm, nefiind raportate evenimente adverse grave. Vaccinul a generat răspunsuri imunogene robuste, iar reducerea încărcăturii virale sugerează o capacitate sporită de limitare a replicării virusului. De asemenea, un studiu paralel de fază 3, menționat în New England Journal of Medicine, a coroborat aceste date, indicând răspunsuri imune superioare la tulpinile A/H3N2 și A/H1N1 pentru vaccinurile ARNm, deși cu o incidență mai mare a efectelor secundare minore.

Perspectivă și Limitări Editorialul semnat de Dr. Hana El Sahly și Dr. Robert Atmar subliniază necesitatea critică de a îmbunătăți vaccinurile sezoniere, a căror eficacitate actuală este estimată între 36% și 54% în prevenirea vizitelor ambulatorii. Avantajele tehnologice ale platformei ARNm includ rapiditatea producției și posibilitatea unei corespondențe mai precise cu tulpinile circulante, eliminând dependența de culturile pe bază de ouă. Totuși, experții avertizează asupra limitărilor studiului actual, efectuat exclusiv pe adulți tineri și sănătoși. Validarea clinică necesită extinderea cercetărilor asupra grupurilor vulnerabile, precum vârstnicii cu comorbidități și populația pediatrică.

Deși rezultatele susțin continuarea dezvoltării clinice platformei ARNm, implementarea pe scară largă necesită studii suplimentare care să confirme siguranța și eficacitatea pe termen lung și în rândul categoriilor populaționale cu risc ridicat.

Tradus și adaptat după Mary Van Beusekom, MS
CIDRAP News - <https://www.cidrap.umn.edu/>, 26.11.25

Colectiv de redacție: CS 1 Dr. Viorel Alexandrescu
Prof. Dr. Mircea Beuran
Prof. Dr. Emanoil Ceaușu
Dr. Gabriel - Cristian Văcaru
Tehnoredactare: Ref. Narcisa Samoilă
Traducere: Alexandra Buzoianu
Site: <https://www.adsm.ro>

