

A Sanofi és a GSK közös fejlesztésű Covid-19-vakcinája a II. fázisú vizsgálatokban minden felnőtt korcsoportban erős immunválaszt váltott ki

Az adjuvánsához kötött rekombináns fehérjét tartalmazó Covid-19-vakcina jelöltje erős semlegesítő ellenanyagválaszt váltott ki minden felnőtt korcsoportban

A fertőzésen korábban átesett személyeknél már egyetlen adag után kimutatható erős immunválasz alapján valószínűleg nagyon hatékony lesz emlékeztető oltásként

Várhatóan néhány héten belül megkezdődnek a globális, III. fázisú vizsgálatok

PÁRIZS és LONDON, 2021. május 17. – A Sanofi és a GSK közös fejlesztésű, adjuvánsához kötött rekombináns fehérjét tartalmazó Covid-19-vakcina jelöltje a 722 önkéntes részvételével végzett, II. fázisú vizsgálat során minden felnőtt korcsoportban a Covid-19-fertőzésből felgyógyult személyeknél mérthez hasonló, erős semlegesítő ellenanyagválaszt váltott ki. Néhány héten belül várhatóan megkezdődik a készítmény globális, döntő jelentőségű III. fázisú vizsgálata.

A II. fázis vizsgálat köztes eredményei 95% és 100% közötti szerokonverziót mutattak a második injekció után minden korcsoportban (18 és 95 év között) és minden vizsgált antigénkoncentráció esetén, elfogadható tolerabilitással, biztonságossági aggályok nélkül. Összességében a fejlesztés alatt álló vakcina a természetes fertőződés esetén mértékhez hasonló, erős semlegesítő antitestszinteket eredményezett, amelyek fiatalabb felnőttek (18–59 év közöttiek) körében még magasabbak voltak. A korábban igazoltan SARS-CoV-2 fertőzésen átesett résztvevőknél egyetlen adag beadása után magas neutralizáló ellenanyagszintet mértek, ami arra enged következtetni, hogy nagy potenciál rejlik a készítmény emlékeztető oltásként történő fejlesztésében.

„A II. fázisú vizsgálatból származó adataink megerősítik, hogy a vakcina fontos szerepet játszhat a jelenleg zajló közegészségügyi válság kezelésében. Véleményünk szerint további vakcinákra is szükség lesz, különösen az új vírusvariánsok megjelenése miatt, és olyan hatékony emlékeztető oltásokra van igény, amelyek normál hűtőszekrényben is tárolhatók – mondta Thomas Triomphe Executive Vice President, a Sanofi Pasteur globális vezetője. – A kedvező eredmények alapján továbbléphetünk a globális, III. fázisú hatásossági vizsgálatra. Izgatottan várjuk, hogy további adatokat gyűjthessünk, és nemzetközi partnereinkkel együtt a lehető leghamarabb elérhetővé tegyük a vakcinánkat.”

Roger Connor, a GSK vakcina üzletágának elnöke hozzátette: *„A biztató adatok azt mutatják, hogy ez az adjuvánsához kötött rekombináns fehérjét tartalmazó vakcina sokat segíthet a világjárvány leküzdésében, különösen az újonnan megjelenő variánsok elleni védekezésben és az emlékeztető oltások biztosításában. Hiszünk abban, hogy fejlesztés alatt álló vakcinánk jelentősen hozzájárulhat a Covid-19 elleni jelenlegi küzdelemhez, és a lehető leghamarabb megkezdhetjük vele a III. fázisú vizsgálatokat, hogy célunknak megfelelően még az idei év vége előtt elérhetővé váljon a készítmény.”*

A II. fázisú vizsgálat biztató köztes eredményei alapján a vállalatok azt tervezik, hogy a következő hetekben globális, III. fázisú, randomizált, kettős vak vizsgálatot kezdenek meg a 10 mikrogrammos dózissal, a GSK pandémiás adjuvánsával kombinálva. Ebbe a III. fázisú vizsgálatba várhatóan több mint 35 000 felnőtt résztvevőt vonnak majd be számos országból, és két vakcinaváltozat hatásosságát mérik fel, amelyek a D614 (vuhani) és B.1.351 (dél-afrikai) variánsokat tartalmazzák.

Ezzel párhuzamosan a vállalatok vizsgálatokat végeznek majd a különféle variánsok elleni vakcinaváltozatokkal, hogy felmérjék, a védőoltás alacsonyabb dózisa képes-e erős emlékeztető választ kiváltani függetlenül attól, hogy eredetileg milyen vakcinával történt az oltás.

A III. fázisú vizsgálat kedvező eredményeitől és az engedélyező hatóságok értékelésétől függően a vakcina várhatóan 2021 negyedik negyedévében kaphatja meg a forgalombahozatali engedélyt.

További részletek a II. fázisú vizsgálatról

A II. fázisú vizsgálat köztes eredményei azt mutatják, hogy az adjuvánsához kötött rekombináns fehérjét tartalmazó vakcinajelölt erős immunválaszt váltott ki minden felnőtt korcsoportban, 95% és 100% közötti szerokonverziós aránnyal, és a természetes fertőződéshez hasonló szintű semlegesítő ellenanyag koncentrációval. A fertőzésen már átesett populációban a vakcinajelölt egyetlen dózisa után mért magas titerek azt valószínűsítik, hogy komoly lehetőségek rejlenek az emlékeztető oltásként történő alkalmazásban. A II. fázisú vizsgálat részletes eredményeit egy szakmailag lektorált tudományos folyóiratban fogják közzé tenni.

A randomizált, kettős vak, multicentrikus, dóziskereső vizsgálatot 18. életévüket betöltött, egészséges felnőt alanyokkal végezték, akik között voltak kockázati csoportba tartozó betegek is, hogy értékeljék a 21 nap különbséggel beadott két injekció biztonságosságát, reaktogenitását és immunogenitását 3 különböző antigéntartalom esetén (5, 10, illetve 15 mikrogramm). A 2021 februárjában megkezdett vizsgálatba 722 önkéntest vontak be az Egyesült Államokban és Hondurasban. Egyenlő számú felnőttet léptettek be a 18–59 éves, illetve a 60. életévét betöltött korosztályból.

Ezt a munkát az Amerikai Egyesült Államok Egészségügyi és Szociális Minisztériuma alá tartozó, felkészültségért és válaszhintézkedésekért felelős miniszterhelyettesi hivatal (Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, ASPR) részeként

működő Orvosbiológiai Fejlett Kutatási és Fejlesztési Hatóság (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA) több szövetségi alapja támogatta, az Egyesült Államok közös vegyi, biológiai, radiológiai és nukleáris védelmi programjának végrehajtó hivatalával (U.S Department of Defense Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense) együttműködésben, a W15QKN-16-9-1002 számú szerződés keretében.

A Sanofi–GSK-partnerségről

A két vállalat partnerségében a Sanofi biztosítja a rekombináns antigént és a GSK adja hozzá a pandémiás adjuvánst – ez a két megbízható vakcinaplatform már sikeresnek bizonyult az influenza ellen. A GSK adjuvánsával kombinált rekombináns technológiát úgy terveztek, hogy a rutin védőoltások esetében használt hőmérsékleten is stabil legyen, ami azért előnyös, mert könnyebbé teszi az alkalmazást és a vakcina elosztását a világban, különösen olyan helyeken, ahol a vakcinákat normál hűtőszekrényekben tudják csak tárolni. A vakcinajelölt ezenkívül úgy tűnik alkalmas arra, hogy magas és tartós immunválaszt váltson ki, és megakadályozza a vírus terjedését.

Jól célzott támadás a Covid19-világjárvány ellen

A GSK-val együttműködésben kifejlesztett, adjuvánshoz kötött és rekombináns fehérjét tartalmazó vakcina mellett a Sanofi hírvivő RNS (mRNS) típusú vakcinát is fejleszt a Translate Bio céggel partnerségben. 2021 márciusában a Sanofi és a Translate Bio [elindította](#) az általuk gyártott mRNS Covid-19-vakcinajelölt I/II. fázisú klinikai vizsgálatát a biztonságosság, az immunválasz és a reaktogenitás kiértékelésére, miután a preklinikai adatok a semlegesítő antitestek magas szintjét mutatták. Az első eredmények várhatóan 2021 harmadik negyedében lesznek elérhetők.

A Sanofi az iránt is elkötelezett, hogy gyártási támogatást nyújtson más vakcinagyártóknak. A vállalat nemrégiben [jelentette be](#), hogy 2021 szeptemberétől mintegy 200 millió adagot fog gyártani a Moderna Covid-19-vakcinájából az Egyesült Államok számára. A Sanofi idén már korábban [bejelentette](#), hogy támogatást fog nyújtani a BioNTech számára 125 millió adag gyártásához az Európai Unió részére. Februárban pedig a Sanofi [közölte](#), hogy támogatni fogja a Johnson & Johnson céget a Covid-19-vakcinájuk gyártásában, havonta mintegy 12 millió adag erejéig.

Saját két Covid-19-vakcinájának fejlesztése mellett a Sanofi az egyetlen vállalat, amely gyártási kapacitását és szaktudását három különböző Covid-19-vakcina gyártásához is felajánlja a globális vakcinaellátás támogatása és a világjárvány közös legyőzése érdekében.

További információk a Sanofi [Covid-19-vakcinajelöltjeiről](#).

A GSK-ról

A GSK tudományos alapokon működő, globális egészségügyi vállalat, amelynek kifejezett célja, hogy az emberek aktívabbak lehessenek, jobban érezzék magukat és

tovább éljenek. A GSK a világ vezető vakcinagyártója. További információkért, kérjük, látogasson el erre a weboldalra: www.gsk.com.

A Sanofiról

A Sanofi elkötelezetten támogatja az egészségi problémával küzdőket. A humán egészség iránt elkötelezett nemzetközi biotechnológiai nagyvállalként vakcináinkkal betegségeket előzünk meg, innovatív kezeléseinkkel pedig csillapítjuk a fájdalmat és a szenvedést. A ritka betegségekben szenvedők kis közössége ugyanúgy számíthat ránk, mint a hosszú távú, krónikus betegségekkel kezelt emberek milliói.

A világ 100 országában dolgozó több mint 100 ezer munkatársának köszönhetően a Sanofi a tudományos innovációt egészségügyi megoldásokká alakítja át.

A magyarországi Sanofi évszázados hagyományaira építve közel 2000 munkatársával elkötelezetten dolgozik a magyar emberek egészségéért.

A Sanofi részvényeit Párizsban (EURONEXT: SAN) és New Yorkban (NYSE: SNY) jegyzik.

