

A Sanofi és a GSK Covid-19-vakcina hatósági engedélyezését kérelmezi

* Az emlékeztető oltás klinikai vizsgálatának (VAT02) végső elemzése megerősítette, hogy az oltóanyag képes egységesen 18–30-szorosára növelni a semlegesítő ellenanyag mennyiségét a különféle vakcinaplatformok (mRNS, adenovírus) esetében.

* A III. fázisú alapimmunizálási vizsgálatban (VAT08) két adag Sanofi-GSK vakcina az alábbi eredményeket érte el szeronegatív populációkban:

* 100%-os hatásosság a súlyos Covid-19-megbetegedés és a kórházba kerülés megelőzésében;

* 75%-os hatásosság a közepesen súlyos és súlyos Covid-19-megbetegedés megelőzésében;

* 57,9%-os hatásosság a tüneteket okozó Covid-19-megbetegedés megelőzésében, amely megfelel a vakcina elvárható hatásosságának a jelenlegi helyzetben, amikor különböző variánsok vannak jelen.

* Kedvező biztonságossági profil alapimmunizálási és az emlékeztető oltások esetében egyaránt.

Párizs, 2022. február 23. A Sanofi és a GSK bejelentette, hogy a Covid-19-vakcina hatósági engedélyezése iránti kérelmeik alátámasztása érdekében az emlékeztető oltással kapcsolatos és a III. fázisú hatásossági vizsgálataikból származó adatokat nyújt be.

A hűtőhőmérsékleten stabil, adjuvánsához kötött fehérjét tartalmazó Sanofi-GSK vakcina népegészségügyi jelentőségét határozottan alátámasztja, hogy erős immunválaszt vált ki, és a biztonságossági profil különféle körülmények között is kedvező. A már engedélyezett mRNS- vagy adenovírus-alapú vakcinával alapimmunizált vizsgálati résztvevőknél a Sanofi-GSK emlékeztető oltás jelentős mértékben, 18–30-szorosára növelte az antitestek mennyiségét a különféle vakcinaplatformok és korcsoportok esetében. A Sanofi-GSK vakcina kétdózisú alapimmunizálási oltásként, majd emlékeztető oltásként való használata esetén a 84–153-szorosára nőtt az antitest mennyisége az emlékeztető oltás előtti szinthez képest (a részletekért lásd az 1a. és 1b. ábrát).

Thomas Triomphe

Executive Vice President, Sanofi Vakcina üzletág

„Nagyon elégedettek vagyunk az adatokkal, ugyanis szilárd tudományos alapon támasztják alá Covid-19-vakcinánk előnyeit. A Sanofi-GSK vakcina az összes vakcinaplatform és korcsoport esetében egységesen alkalmazható emlékeztető oltásként. Azt is megfigyeltük, hogy az oltóanyag alapimmunizáláshoz használva is kiemelkedően hatásos a jelenlegi járványügyi környezetben. Ugyanebben az időszakban egyetlen másik globális, III. fázisú hatásossági vizsgálat sem készült ennyiféle variáns – köztük az omikron – figyelembevételével, és a vizsgálat alapján a hatásossági adatok hasonlóak az engedélyezett vakcinák legutóbbi klinikai adataihoz.”

Roger Connor

a GSK Vakcina üzletágának elnöke

„A Covid-19 járványtani változásai is mutatják, hogy többféle oltóanyagra van szükség. Az adjuvánsához kötött fehérjét tartalmazó vakcinajelöltünk jól bevált megközelítés szerint készült, amelyet széles körben alkalmaznak az egyéb vírusokkal, köztük a szezonális influenzával való fertőződés megelőzése érdekében. Biztosak vagyunk abban, hogy ennek az oltóanyagnak fontos szerepe lesz a jelenlegi pandémia további kezelésében és a járvány utáni időszakra való felkészülésben egyaránt.”

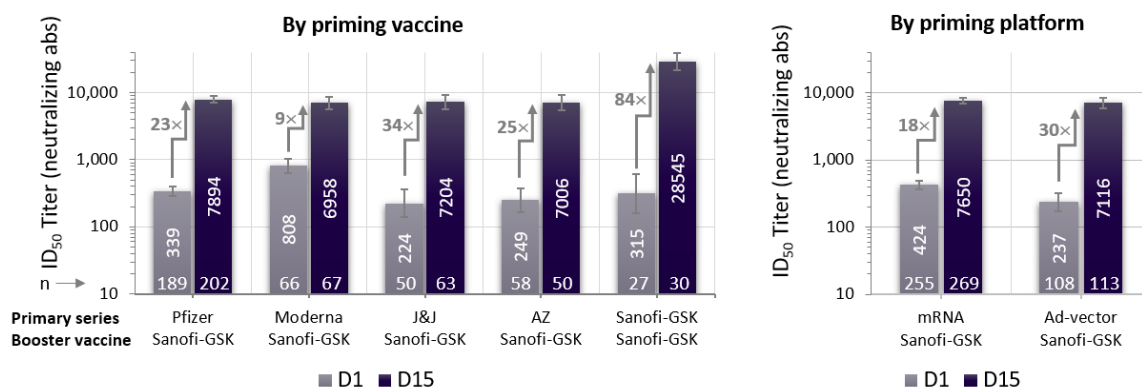
Kétdózisú alapimmunizálási oltásként való használata esetén a Sanofi-GSK vakcina kifejezetten nagy mennyiségű antitest termelését eredményezte: az antitestek mértani átlag vérplazma

koncentrációja (GMT) elérte a 3711 egységet. Összehasonlításképpen, a már engedélyezett és kimagaslóan hatásos mRNS-alapú vakcinából két dózissal immunizált, azonos korcsoportba tartozó önkéntesektől vett szérumból álló panel esetében ugyanazon laboratóriumban egyidejűleg mérve a GMT 1653 egység volt.

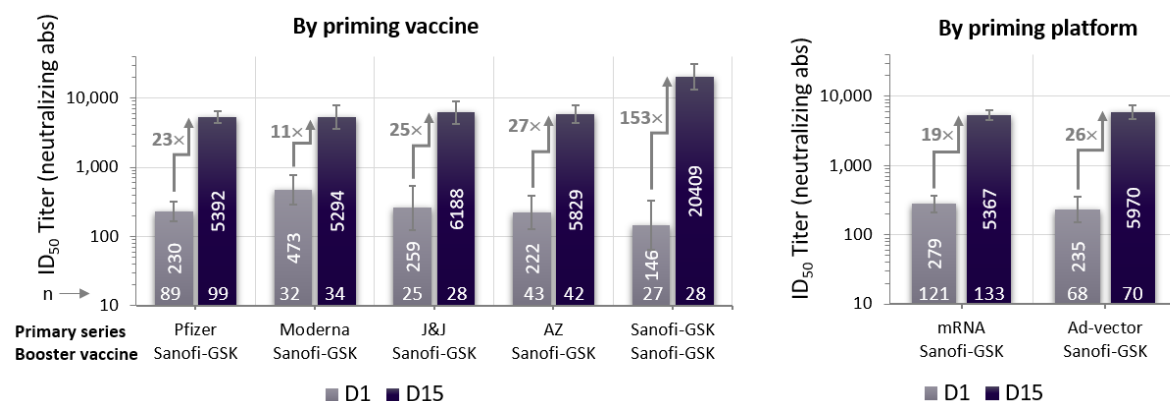
A VAT08 hatásossági vizsgálatból származó adatok azt mutatják, hogy két adag Sanofi-GSK vakcinával 57,9%-os hatásosságot sikerült elérni (95%-os konfidenciaintervallum [KI, 26,5, 76,7]) a tüneteket okozó Covid-19-megbetegedés megelőzésében a szeronegatív populációban. A Sanofi-GSK vakcina a súlyos megbetegedéssel és a kórházba kerüléssel szemben 100%-os védelmet nyújtott (0 kontra 10 eset az első adag után, 0 kontra 4 eset a második adag után), a közepesen súlyos és súlyos megbetegedést pedig 75%-os hatásossággal előzte meg (3 kontra 11 eset) a szeronegatív populációkban. A szekvenálás ugyan még folyamatban van, a korai adatok azt jelzik, hogy 77%-os a hatásosság a delta variánsal összefüggő, tüneteket okozó Covid-19-megbetegedés megelőzésében, amely megfelel a vakcina elvárható hatásosságának a jelenlegi helyzetben, amikor különböző variánsok vannak jelen.

A Sanofi-GSK vakcinát mindkét vizsgálatban jól tolerálták a fiatalabb és az idősebb felnőttek egyaránt, biztonságossági aggályok nem merültek fel.

A vállalatok jelenleg egyeztetéseket folytatnak az engedélyeztetési hatóságokkal, így az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatalával (FDA) és az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA), és terveik szerint a vakcinajelölttel végzett vizsgálatokból nyert összes adatot benyújtják a hatósági engedélyezés iránti kérelem alátámasztására.



1a. ábra: A semlegesítő ellenanyag titerei az emlékeztető oltás előtt és után, 18–55 éves résztvevők körében. A titerek mértani középértéke (GMT) (95%-os KI).



1b. ábra: A semlegesítő ellenanyag titerei az emlékeztető oltás előtt és után, 56 év feletti résztvevők körében. A titerek mértani középértéke (GMT) (95%-os KI).

Az emlékeztető oltásként használt Sanofi-GSK vakcina immunogenitásának értékeléséhez a Monogram Biosciences (San Francisco, Kalifornia) emberi immunszérummintákat tesztelt az FDA által engedélyezett, szabványosított pszeudovírus-neutralizációs vizsgálattal (pVNT) a D614G prototípusvírussal szemben.

A VAT08 és a VAT02 vizsgálatról

A III. fázisú VAT08 vizsgálat az adjuvánshoz kötött rekombináns fehérjét tartalmazó SARS-CoV-2-vakcina 10 µg-os antigénkészítményét placebóval összehasonlítva értékeli hatásosság, immunogenitás és biztonságosság tekintetében. A vizsgálat első szakaszában a tüskefehérjét tartalmazó vakcinakészítmény eredeti D614 (szülő) vírussal szembeni hatásosságát értékelik több mint tízezer, 18 évnél idősebb résztvevő bevonásával. A résztvevők véletlenszerűen kapnak két 10 µg-os adag vakcinát vagy placebót az 1. és a 22. napon különböző egyesült államokbeli, ázsiai, afrikai és latin-amerikai vizsgálóhelyeken. Nemrég zárult le a vizsgálat második szakaszának toborzási időszaka, amelyben a B.1.351 (béta) variáns tüskefehérjéjét tartalmazó, második kétkomponensű vakcinát értékelnek. A III. fázisú vizsgálat a II. fázisú klinikai vizsgálat (VAT00002) kezdeti pozitív eredményein alapul. Abban a vizsgálatban a Covid-19-vakcinajelöltet 722 felnőttnek adták be, hogy értékeljék két adag biztonságosságát, reaktogenitását és immunogenitását, és megállapítsák az emlékeztető oltásként való használathoz optimális adagot. Az eredmények alapján erős semlegesítő ellenanyagválaszt sikerült kiváltani: a második injekció után minden korcsoportban (18 és 95 év között) és minden vizsgált antigénkoncentráció esetén 95–100%-os volt a szerokonverzió.

A VAT08 és a VAT02 vizsgálat teljes eredményét még idén közlésezzik.

Ezt a munkát az Amerikai 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 az Egyesült Államok Egészségügyi és Szociális Minisztériuma alá tartozó, felkészültségért és válaszpontosságokért 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, valamint az Allergiákkal és Fertőző Betegségekkel Foglalkozó Országos Intézet (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) támogatta. A NIAID a HIV Vakcinavizsgálati Hálózat Irányítási és Műveleti Központja (HIV Vaccine Trials Network [HVTN] Leadership and Operations Center [UM1 AI 68614HVTN]), a Statisztikai és Adatkezelési Központ (Statistics and Data Management Center [UM1 AI 68635]), a HVTN Laboratóriumi Központ (HVTN Laboratory Center [UM1 AI 68618]), a HIV-megelőzés Vizsgálati Hálózatának Irányítási és Műveleti Központja (HIV Prevention Trials Network Leadership and Operations Center [UM1 AI 68619]), az AIDS Klinikai Vizsgálati Csoport Irányítási és Műveleti Központja (AIDS Clinical Trials Group Leadership and Operations Center [UM1 AI 68636]), valamint a Fertőző Betegségekkel Foglalkozó Klinikai Vizsgálati Konzorcium (Infectious Diseases Clinical Research Consortium [UM1 AI 148684, UM1 AI 148450, UM1 AI 148372, UM1 AI 148574]) finanszírozásáról gondoskodik.

A Sanofi és a GSK partnerségéről

A két vállalat együttműködésében 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 Sanofiról

Innovatív globális egészségügyi vállalként egyetlen cél vezérel minket: fáradhatatlanul kutatjuk a tudomány csodáit, hogy jobbá tegyük az emberek életét. Munkatársaink a világ közel 100 országában elhivatottan dolgoznak azért, hogy alapjaiban alakítsák át az orvoslás gyakorlatát, és a munkájukkal lehetővé tegyék a lehetetlent. Világszerte milliók számára kínálunk minőségi életet biztosító terápiás megoldásokat és életmentő védelmet nyújtó vakcinákat, miközben törekvéseink középpontjában a fenntarthatóság és a társadalmi felelősségvállalás áll.

A Sanofi részvényeit jegyzik a következő tőzsdéken: EURONEXT: SAN és NASDAQ: SNY

Sajtókapcsolatok – kapcsolattartók:

Nicolas Obrist | + 33 6 77 21 27 55 | nicolas.obrist@sanofi.com
Victor Rouault | + 33 6 70 93 71 40 | victor.rouault@sanofi.com
Kate Conway | + 1 508 364 4931 | kate.conway@sanofi.com

Befektetői kapcsolatok – kapcsolattartók:

Eva Schaefer-Jansen | + 33 7 86 80 56 39 | eva.schaefer-jansen@sanofi.com

Arnaud Delépine | + 33 6 73 69 36 93 | arnaud.delepine@sanofi.com

Corentine Driancourt | + 33 6 40 56 92 21 | corentine.driancourt@sanofi.com

Felix Lauscher | + 1 908 612 7239 | felix.lauscher@sanofi.com

Priya Nanduri | +1 908 981 5560 | priya.nanduri@sanofi.com

Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
