

## A Sanofi és a GSK megkezdi a Covid-19-vakcinajelöltjük globális III. fázisú klinikai hatásossági vizsgálatát

- \* Kétszakaszos vizsgálatban értékelik az eredeti D.614 vírus, valamint a B.1.351 variáns elleni vakcinaváltozatokat különböző földrajzi régiókban, ahol többféle variáns is jelen van
- \* A következő hetekben egy emlékeztetőoltás-vizsgálati program is kezdetét veszi a III. fázisú vizsgálat kiegészítésére
- \* A III. fázisú vizsgálat kedvező eredményeitől és az engedélyező hatóságok értékelésétől függően a vakcina 2021 negyedik negyedében kaphatja meg a forgalombahozatali engedélyt.

**PÁRIZS és LONDON – 2021. május 27.** – A Sanofi és a GSK megkezdte a résztvevők bevonását az adjuvánsához kötött rekombináns fehérjét tartalmazó Covid-19-vakcinajelöltjük biztonságosságát, hatásosságát és immunogenitását értékelő III. fázisú vizsgálatukba. A globális, randomizált, kettős vak, placebokontrollos III. fázisú vizsgálat több mint 35 000, legalább 18 éves önkéntes részvételével zajlik majd számos országban, köztük USA-beli, ázsiai, afrikai és latin-amerikai vizsgálóhelyeken.

A vizsgálat elsődleges végpontja a tünetekkel járó Covid-19 megelőzése SARS-CoV-2-vel még nem fertőződött felnőtteknél, másodlagos végpontjai pedig a súlyos Covid-19-betegség, illetve a tünetmentes fertőzés megelőzése. A kétszakaszos elrendezés lényege, hogy a vizsgálatban eleinte az eredeti D.614 (vuhani) vírus elleni vakcinaváltozat hatásosságát, a második szakaszban pedig egy második, a B.1.351 (dél-afrikai) variáns elleni változat hatásosságát vizsgálják. Friss tudományos adatok<sup>1</sup> szerint a B.1.351 variáns ellen létrejött antitestek széles körű keresztvédettséget nyújthatnak az egyéb, könnyebben terjedő variánsokkal szemben is. A III. fázisú vizsgálatra a legkülönbözőbb földrajzi régiókban kerül sor, így a vakcinajelölt többféle variánssal szembeni hatásosságát is értékelni tudják.

A közelmúltban végzett II. fázisú vizsgálat ígéretes köztes eredményeire alapozva a két vállalat klinikai vizsgálatokat indít a következő hetekben annak felmérésére is, hogy az adjuvánsához kötött rekombináns fehérjét tartalmazó Covid-19-vakcinajelölt képes-e erős emlékeztető választ kiváltani függetlenül attól, hogy eredetileg milyen vakcinával történt az oltás.

*„Felemelő érzés látni azt, hogy végre megkezdődtek az oltások ebben a döntő jelentőségű III. fázisú vizsgálatban, ugyanis meggyőződésünk, hogy egyedülálló technológiai platformunknak köszönhetően egy klinikailag hatásos védőoltást tudunk adni a világnak – mondta Thomas Triomphe Executive Vice President, a Sanofi Pasteur globális vezetője. – Vakcinafejlesztési stratégiánkat jövőbe tekintő*

<sup>1</sup> Moyo-Gwete, T. et al. SARS-CoV-2 501Y.V2 (B.1.351) elicits cross-reactive neutralizing antibodies. bioRxiv (2021)

*megfontolások alapján alakítottuk ki, hiszen a vírus evolúciója nem áll le, emellett már most azon gondolkodunk, mire lehet szükség majd a pandémia után. Ez a vizsgálat igazolja, hogy gyors és agilis módon igyekszünk segítséget nyújtani a jelenleg is dúló pandémia hatásainak leküzdésében.”*

Roger Connor, a GSK vakcina üzletágának elnöke hozzátette: *„Meggyőződésünk, hogy a Covid-19 elleni harcban nagy szükség van további megoldásokra, hogy ezek a világ minden részén eljussanak az emberekhez, különösen a pandémia változása és a variánsok folyamatos felbukkanása közepette. Technológiánkat és vizsgálati elrendezéseinket erre a szükségre alapozva módosítottuk, hogy még jobban kiaknázhassuk az adjuvánsokhoz kötött rekombináns fehérjét tartalmazó vakcinánkban rejlő lehetőségeket. Hálásak vagyunk az önkénteseknek, akik részt vesznek majd a vizsgálatban, és bízunk benne, hogy az eredmények a már ismert, kedvező adatokat támasztják alá és egészítik ki, és ezáltal a lehető leghamarabb elérhetővé tehetjük a védőoltást.”*

A III. fázisú vizsgálat a [II. fázisú vizsgálat](#) köztes eredményeire épül, amelyek igazolták, hogy az adjuvánsokhoz kötött rekombináns fehérjét tartalmazó Covid-19-vakcinajelölt erős semlegesítő ellenanyagválaszt váltott ki minden felnőtt korcsoportban, 95% és 100% közötti szerokonverziós aránnyal. A korábban igazoltan SARS-CoV-2 fertőzésen átesett résztvevőknél egyetlen adag beadása után is magas neutralizáló ellenanyagszintet mértek, ami arra enged következtetni, hogy nagy potenciál rejlik a készítmény emlékeztető oltásként történő fejlesztésében.

A III. fázisú vizsgálat kedvező eredményeitől és az engedélyező hatóságok értékelésétől függően a vakcina 2021 negyedik negyedévében kaphatja meg a forgalombahozatali engedélyt. A gyártás a következő hetekben veszi kezdetét, hogy az engedély megadása esetén gyorsan hozzá lehessen jutni a vakcinához.

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.