



Sanofi ve GSK'nın COVID-19 aşı adayının Faz 2 sonuçları açıklandı

722 gönüllünün katıldığı Faz 2 çalışmasında Sanofi ve GSK'nın aşı adayı tüm yetişkin yaş gruplarında güçlü bağışıklık yanıtları gösterdi

- Adjuvanlı rekombinant COVID-19 aşı adayı, tüm yetişkin yaş gruplarında güçlü nötralize edici antikor yanıtlarını tetikledi
- Aşılama öncesi enfeksiyon geçmişi olan hastalarda tek bir dozdan sonra görülen yüksek bağışıklık yanıtı, aşı adayının güçlü bağışıklık artırıcı pekiştirme doz (booster) potansiyelini gösterdi
- Küresel Faz 3 çalışmasının önümüzdeki haftalarda başlaması bekleniyor

17 Mayıs 2021 – Sanofi ve GSK'nın adjuvanlı rekombinant COVID-19 aşı adayının Faz 2 sonuçları açıklandı. 722 gönüllünün katıldığı Faz 2 çalışmasının sonuçlarına göre çalışmaya katılan tüm yetişkin yaş gruplarında aşı adayının COVID-19 hastalığını atlatan kişilerde ölçülen oranlarda güçlü nötralize edici antikor tepkileri gözlemlendi.

Faz 2 ara sonuçlarına göre, Sanofi ve GSK'nın COVID-19 aşı adayının ikinci dozunun enjeksiyonun ardından **tüm yaş gruplarında (18 ila 95 yaş)** geçerli tolere edilebilirlik seviyesinde ve güvenlilik endişelerini bertaraf edecek şekilde **%95 ile %100 serokonversiyon** (aşının COVID-19 antikolarını üretme oranı) **gözlemlendi**. Bu sonuçlar paralelinde aşı adayının küresel Faz 3 çalışmasının önümüzdeki haftalarda başlaması bekleniyor.

Sanofi Pasteur İcra Kurulu Başkan Yardımcısı ve Küresel Başkanı Thomas Triomphe Faz 2 verilerine ilişkin olarak yaptığı açıklamada şunları kaydetti; “Şunu çok net görüyoruz ki, özellikle COVID-19'un yeni varyantları ortaya çıkmaya devam ettikçe, pandemi ile mücadelede etkili ve bağışıklık artırıcı pekiştirme doz (booster) aşılara duyulan ihtiyaç sürecek. Faz 2 sonuçları, **normal ısı koşullarında depolanabilecek aşı adayımızın**, devam eden küresel halk sağlığı krizinin yönetilmesinde önemli bir rol oynayacak potansiyele sahip olduğunu göstermektedir. Elimizdeki olumlu sonuçlarla, aşı adayımızın küresel Faz 3 etkililik çalışmasına geçmeye hazırız. Aşımızın mümkün olan en kısa sürede kullanıma sunulması adına dünya genelindeki paydaşlarımız ile birlikte çalışmalarımızı sürdürüyoruz.”

GSK Aşıları Bölümü Başkanı Roger Connor da Faz 2 çalışmasının pozitif sonuçları ışığında protein bazlı adjuvanlı aşı adayının COVID-19 varyantlarına verdiği olumlu tepkiler ve bağışıklık artırıcı pekiştirme dozlar (booster) da dahil olmak üzere Pandemi ile verilen mücadelede önemli bir potansiyele işaret ettiğini belirtti. “Aşı adayımızın, COVID-19 ile devam eden mücadeleye önemli bir katkı sağlayabileceğine inanıyoruz ve yıl sonundan önce kullanıma sunma hedefimizi gerçekleştirmek için mümkün olan en kısa sürede Faz 3 çalışmalarına geçeceğiz” dedi.



Olumlu Faz 2 ara sonuçlarına dayanarak, iki şirket önümüzdeki haftalarda aşı adaylarının 10µg dozu ile GSK'nın pandemik adjuvanını kapsayacak global Faz 3 çalışmasını, randomize, çift kör çalışma yöntemi ile başlatmayı planlıyor. Faz 3 çalışmasının, çeşitli ülkelerden 35.000'den fazla yetişkin katılımcı ile gerçekleşmesi planlanıyor. Faz 3 çalışmalarında ayrıca COVID-19'un D614 (Wuhan) ve B.1.351 (Güney Afrika) varyantları dahil olmak üzere iki aşı formülasyonunun etkinliği değerlendirilecek.

Buna paralel olarak şirketler, ilk aşı platformundan bağımsız olarak daha düşük bir aşı dozunun güçlü bir destek yanıtı oluşturma yeteneğini değerlendirmek amacı ile çeşitli varyant formülasyonları destekleme çalışmaları yürütmeyi hedefliyor. Önümüzdeki haftalarda başlatılması planlanan Faz 3 çalışmaları sonuçları ve ruhsat değerlendirilmesi doğrultusunda, **aşının 2021'in dördüncü çeyreğinde onaylanması** bekleniyor.

COVID-19 salgınına karşı mücadelede gerçekleşen çalışmalar

GSK ile iş birliği içinde adjuvanlı rekombinant protein bazlı aşıya ek olarak Sanofi, Translate Bio ile ortaklaşa bir haberci RNA aşısı geliştiriyor. Mart 2021'de Sanofi ve Translate Bio, klinik öncesi verilerin yüksek nötralize edici antikor seviyeleri göstermesinin ardından güvenliliği, bağışıklık yanıtını ve reaktogeniteyi değerlendirmek için mRNA COVID-19 aşı adayları için bir Faz 1-2 klinik çalışmasını başlattı. Bu çalışmanın ilk sonuçlarının 2021'in üçüncü çeyreğinde alınması bekleniyor.

Sanofi ayrıca diğer aşı üreticilerine üretim desteği sağlıyor. Şirket geçtiğimiz günlerde, Eylül 2021'den itibaren ABD için 200 milyon doza kadar Moderna'nın COVID-19 aşısını üreteceğini duyurdu. Sanofi ayrıca, Avrupa Birliği için BioNTech firmasına 125 milyon doz üretim desteği sağlayacağını da bu yılın başında duyurmuştu. Sanofi, Johnson & Johnson'ın COVID-19 aşısının üretimi için şirketi ayda yaklaşık 12 milyon doz üretim ile destekleyeceğini de geçtiğimiz Şubat ayında duyurdu.

Sanofi, iki COVID-19 aşı adayını geliştirmenin yanı sıra, küresel aşı tedarikini desteklemek ve pandemiyle mücadeleye yardımcı olmak için üç farklı COVID-19 aşısı için üretim kapasitesi ve uzmanlığından yararlanan tek şirket konumunda.

Sanofi Hakkında

İnsan hayatına güç katmaya adanmış, küresel bir biyoteknolojik ilaç şirketiyiz. Aşılarla hastalıkları önler, sağlık sorunları için yenilikçi tedaviler sunar, nadir hastalıklarla mücadele edenlerin de kronik rahatsızlıkları olan milyonlarca insanın da yanında yer alırız. Dünyada 100 ülkede, 100 bini aşan çalışanımızla bilimsel yenilikleri tedavi çözümlerine dönüştürmek ve sağlığa erişimi geliştirmek için çalışırız. Sanofi, Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir. Detaylı bilgi için: www.sanofi.com.tr

GSK Hakkında

GSK, insanların daha aktif bir hayat sürmelerini, kendilerini daha iyi hissetmelerini, daha uzun yaşamalarını sağlamayı amaçlayan ve bilim öncülüğünde çalışan küresel bir sağlık şirkettir. GSK, dünya çapında öncü bir aşı üreticisidir. Detaylı bilgi için: www.gsk.com.tr



İletişim:

Sanofi Türkiye
Medya İlişkileri
Ahmet Çeltikçi
Tel: 0212 339 10 91
Ahmet.celtikci@sanofi.com

desiBel Ajans
Burcu Bildikseven
Tel: 0532 793 9666
burcu.bildikseven@desibelajans.com