



Medexpress, 2020-08-11 14:01

## Szczepionka przeciw COVID-19: Czy wystarczy pojedyncza dawka?



Fot. Getty Images/iStockphoto

Opublikowane w czasopiśmie „Nature” dane wskazują, że wektorowa szczepionka zawierająca adenowirusa serotypu 26 wywołała silną odpowiedź immunologiczną, czego dowodem jest „neutralizacja przeciwciał”, skutecznie zapobiegająca późniejszej infekcji i zapewniająca całkowitą lub prawie całkowitą ochronę płuc przed wirusem SARS-CoV-2 u ssaków naczelnych.

**Pojedyncza dawka** kandydata na szczepionkę przeciwko COVID-19 firmy Johnson & Johnson wykazuje silne działanie ochronne w badaniach przedklinicznych. Badanie opublikowane w „Nature” pokazuje, że opracowywana przez J&J szczepionka SARS-CoV-2 wywołuje silną odpowiedź immunologiczną, która chroni przed późniejszym zakażeniem.

Pierwsze badanie kliniczne fazy 1/2a na ludziach prowadzone jest obecnie w Stanach Zjednoczonych i Belgii. Badanie kliniczne fazy 3 ma się rozpocząć we wrześniu.

### **Obiecujące wyniki badań przedklinicznych**

Johnson & Johnson ogłosił, że w badaniach przedklinicznych jej wiodący kandydat na szczepionkę chroni przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. Opublikowane w czasopiśmie „Nature” dane wskazują, że badana przez J&J wektorowa szczepionka zawierająca adenowirusa serotypu 26 (Ad26) wywołała silną odpowiedź immunologiczną, czego dowodem jest „neutralizacja przeciwciał”, skutecznie zapobiegająca późniejszej infekcji i zapewniająca całkowitą lub prawie całkowitą ochronę płuc przed wirusem **u ssaków naczelnych (NHP)** w badaniu przedklinicznym. Na podstawie tych danych, w

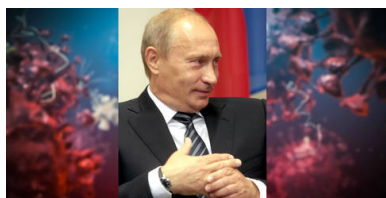
Stanach Zjednoczonych i Belgii rozpoczęto fazę 1/2a pierwszego badania klinicznego kandydata na szczepionkę Ad26.COV2.S, przeprowadzanego u ludzi (zdrowi ochotnicy).

### **Program badań klinicznych nad potencjalną szczepionką**

Pełny program badań klinicznych prowadzonych przez Janssen nad szczepionką przeciw COVID-19, obejmujący badania kliniczne fazy 1/2a i program badań klinicznych fazy 3, porówna schematy podawania Ad26.COV2.S w jednej i dwóch dawkach, w równoległych badaniach.

W fazie 1/2a badań oceniane będzie bezpieczeństwo, **reaktogenność** (oczekiwane reakcje na szczepienie, takie jak obrzęk lub bolesność) oraz immunogenność Ad26.COV2.S u ponad 1000 zdrowych osób w wieku od 18 do 55 lat, a także osób w wieku 65 lat i starszych. Planowane jest również przeprowadzenie badania fazy 2a w Holandii, Hiszpanii i Niemczech oraz badania fazy 1 w Japonii.

Spółka planuje także realizację programu rozwoju klinicznego **badania fazy 3** COVID-19, a obecnie trwają rozmowy z partnerami, których celem jest rozpoczęcie we wrześniu kluczowej fazy 3 badań klinicznych pojedynczej dawki szczepionki w porównaniu do placebo, pod warunkiem uzyskania pozytywnych wstępnych danych z badań fazy 1 i 2 oraz zatwierdzenia ze strony organów regulacyjnych. Jednocześnie Spółka planuje rozpoczęcie równoległego badania klinicznego porównującego schemat dwudawkowy do placebo.



### **WARTO PRZECZYTAĆ**

**Koronawirus: Rosyjska szczepionka uzyskała dopuszczenie do obrotu**

Projektując i realizując program badań fazy 3 nad COVID-19, spółka położy również nacisk na reprezentację populacji nieproporcjonalnie dotkniętych pandemią. W Stanach Zjednoczonych obejmowałyby to znaczną reprezentację osób czarnoskórych, pochodzenia latynoskiego oraz powyżej 65 roku życia.

Badania przedkliniczne zostały przeprowadzone przez naukowców z Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) we współpracy z Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, oraz w ramach bieżącej współpracy mającej na celu przyspieszenie opracowania szczepionki SARS-CoV-2.

- Dane przedkliniczne, uzyskane we współpracy z zespołem Johnson & Johnson, podkreślają potencjał tego kandydata na szczepionkę SARS-CoV-2. Co więcej, dane te sugerują, że poziom przeciwciał może służyć jako biomarker dla ochrony poszczepiennej. – stwierdził dr hab. **Dan Barouch**, dyrektor Centrum Badań nad Wirusologią i Szczepionkami w BIDMC oraz Instytutu Ragon.

### **Jak przebiegają badania**

W trakcie badań naukowcy najpierw zaszczepili osobniki NHP szeregiem prototypów szczepionek, a następnie eksponowali je na zakażenie SARS-CoV-2. Badacze stwierdzili, że spośród siedmiu prototypów szczepionek testowanych w badaniu, Ad26.COV2.S (określany w artykule z „Nature” jako Ad26-S.PP), wytworzył najwyższe poziomy neutralizujących przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2.

**Poziom przeciwciał** korelował z poziomem ochrony, potwierdzając wcześniejsze obserwacje i sugerując, że mogą one stanowić potencjalny biomarker dla ochrony poszczepiennej.

Sześć osobników NHP, które otrzymały pojedyncze szczepienie Ad26.COV2.S nie wykazało obecności

wykrywalnego wirusa w dolnych drogach oddechowych po ekspozycji na SARS-CoV-2, a tylko jeden z sześciu wykazał bardzo niski poziom wirusa w wymazie z nosa w dwóch punktach czasowych.



**WARTO PRZECZYTAĆ**  
Nowe zasady od 7 listopada