



Medexpress, 2020-06-18 14:24

Przyśpieszenie prac nad potencjalną szczepionką przeciw COVID-19



Fot. Getty Images/IStockphoto

Johnson & Johnson ogłosił przyśpieszenie prac nad kandydatem na szczepionkę przeciw COVID-19. Badania kliniczne I/IIa fazy rozpoczną się w drugiej połowie lipca.

Spółka zwiększa także zdolności produkcyjne i nawiązuje partnerstwa, aby sprostać zobowiązaniom i globalnemu wyzwaniu, jakim jest walka z pandemią wywołaną przez wirusa SARS-CoV-2.

Johnson & Johnson ogłosił, że spółka Janssen znacząco przyspieszyła rozpoczęcie I/IIa fazy pierwszych badań klinicznych z udziałem ludzi eksperymentalnej, rekombinowanej szczepionki przeciw **SARS-CoV-2** (Ad26.COV2-S). Badania, które początkowo zaplanowane były na wrzesień, mają rozpocząć się już w drugiej połowie lipca.

- Na podstawie danych przedklinicznych, których efekty widzieliśmy do tej pory oraz współpracy z organami regulacyjnymi udało nam się znacznie przyspieszyć rozwój kliniczny naszej eksperymentalnej, rekombinowanej szczepionki przeciw SARS-CoV-2. Jednocześnie kontynuujemy wysiłki w celu zbudowania globalnego partnerstwa i inwestujemy w naszą technologię produkcji szczepionek i możliwości

produkcyjne. Naszym celem jest zapewnienie, że możemy dostarczyć szczepionkę dla ludzi na całym świecie i chronić ich przed tą pandemią – powiedział Paul Stoffels, M.D., Vice Chairman of the Executive Committee and Chief Scientific Officer & Johnson.

Pierwsze badania z udziałem ludzi

W zaplanowanych na drugą połowę lipca randomizowanych, podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo badaniach I/IIa fazy oceniane będzie bezpieczeństwo, reaktogenność (odpowiedź na szczepienie) i immunogenność (odpowiedź immunologiczna) szczepionki Ad26.COVID-2-S. Badania będą prowadzone w Stanach Zjednoczonych i Belgii, a ich uczestnikami będą zdrowe osoby dorosłe w wieku od 18 do 55 lat, a także 65 lat i starsze. Badanie będzie przeprowadzone u 1045 osób.

Zwiększenie możliwości produkcyjnych

W oczekiwaniu na wyniki badań I fazy i zatwierdzenie ich przez organy regulacyjne, spółka prowadzi także rozmowy z Narodowym Instytutem Alergii i Chorób Zakaźnych w USA w celu rozpoczęcia III fazy badań klinicznych rekombinowanej szczepionki przeciw SARS-CoV-2 (Ad26.COVID-2-S).

Johnson & Johnson zobowiązał się dostarczyć ponad miliard dawek szczepionki na całym świecie w roku 2021, jeśli szczepionka będzie bezpieczna i skuteczna. Dlatego równoległe z postępowaniem prac nad rozwojem klinicznym szczepionki, spółka zwiększa swoje zdolności produkcyjne i prowadzi aktywne rozmowy z globalnymi partnerami w celu zapewnienia dostępu do szczepionki na całym świecie.

Strategiczna współpraca z BARDA

Wysiłkom Johnson & Johnson mającym na celu przyspieszenie rozwoju i produkcji szczepionki przeciw SARS-CoV-2 sprzyja współpraca pomiędzy Janssen i amerykańskim urzędem ds. zaawansowanych badań i rozwoju w dziedzinie biomedycyny (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA), w Departamencie Zdrowia i Pomocy Humanitarnej Stanów Zjednoczonych (Department of Health and Human Services, HHS).

COVID-19 to choroba wywoływana przez wirus SARS-CoV-2, który należy do grupy koronawirusów atakujących układ oddechowy. Obecnie nie ma zarejestrowanej szczepionki przeciw COVID-19.

Więcej informacji na temat wielotorowego podejścia Johnson & Johnson do walki z pandemią można znaleźć na stronie: <https://www.jnj.com/coronavirus>.

Źródło: Mat. prasowe