

## **A ChAdOx1 nCoV-19 vakcina biztonságossága és immunogenitása - előzetes jelentés egy fázis 1/2 egyszeres vak, randomizált, kontrollós vizsgálatból**

A SARS-CoV-2 vírus tüske (spike) fehérjéjét expresszáló ChAdOx1 nCoV-19)vírus vektor vakcina biztonságosságát, reaktogenitását (védőoltás által kiváltott immunreakciók összességét), valamint immunogenitását (antigén immunválaszt kiváltó képességét) vizsgálta az oxfordi COVID vakcina kutatócsoport.

2020. április 23. és május 21. között lebonyolításra került egy fázis 1/2 tanulmány ún. egyszeresen vak, randomizált kontrollós vizsgálati elrendezés szerint, 5 különböző helyszínen az Egyesült Királyságban, melynek célja egy SARS-CoV-2 vírus tüske fehérjéjét kifejező csimpánz adenovírus vektor vakcina (ChAdOx1 nCoV-19) vizsgálata, összevetve kontrollként a meningococcus konjugált vakcinával (MenACWY). A vizsgálatba 1077 18 és 55 év közötti egészséges felnőtt önkéntest válogattak be, akik bizonyítottan nem fertőződtek meg a SARS-CoV-2 vírussal, és a betegségekre jellemző tünetekkel sem rendelkeztek. Ők vagy a ChAdOx1 nCoV-19 koronavírus elleni vakcinát (n=543) vagy a meningococcus konjugált vakcinát (n=534) kapták meg egyszeri intramuscularis injekció formájában. A kidolgozott protokoll lehetővé tette, hogy az öt helyszínből kettőn profilaxis céljából paracetamol kapjanak a résztvevők a vakcináció megkezdése előtt. Ezenkívül kijelöltek tíz olyan résztvevőt is (nem randomizált és nem vak vizsgálati elrendezéssel), akik az adenovírus vektor vakcinából kaptak egy emlékeztető (booster) dózist is 28 nappal az első után.

Az eredmények szerint, akik a ChAdOx1 nCoV-19 megkapták, azoknál olyan helyi és szisztémás (egész szervezetre kiterjedő) reakciók fordultak elő, mint afájdalom, lázérzet, hidegrázás, izomfájdalom, fejfájás és rossz közérzet, melyeket sok esetben csökkenteni tudott a profilaktikus paracetamol. Nem tapasztaltak semmilyen súlyos mellékhatást az adenovírus vektor vakcinával. A tüskefehérje-specifikus T-sejtes immunválasz a 14. napon érte el a csúcst, és a tüskefehérje ellenes IgG antitest válasz a 28. napig emelkedett, amit tovább fokozott az emlékeztető oltás beadása. Minden résztvevőnél tapasztalható volt a neutralizáló aktivitás az emlékeztető oltás beadását követő 42. és 56. napon is. A neutralizáló antitest válaszok erősen korreláltak az ELISA módszerrel mért antitest szintekkel.

A Szerzők következtetése szerint a ChAdOx1 nCoV-19 vakcina elfogadható biztonságossági profilt mutatott, és a homológ emlékeztető oltás fokozta az antitestválaszt. Vagyis, mind humorális, mind a celluláris immunválasz kialakult.

**Forrás:** *Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, et al; Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. Lancet. 2020 Aug 15;396(10249):467-478. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31604-4.*