

A SARS-CoV-2 vírus ellen kifejlesztett mRNS-1273 vakcina (Moderna) – előzetes klinikai vizsgálati jelentés

Az mRNS-1273 kódjelű vakcinát az amerikai Moderna cég kutatói fejlesztették ki. A technológia alapja egy olyan mRNS molekula, amely a SARS-CoV-2 vírus tüske (spike) fehérjéjét kódolja. Az első publikált vizsgálat egy nyílt elrendezésű, fázis 1 tanulmány volt, amit 45, 18-55 év közötti egészséges önkéntes bevonásával végeztek. A résztvevők 28 nap eltéréssel két oltást kaptak 3 különböző dózisban: az első csoport (n=15) 25 mcg-ot, a második (n=15) 100 mcg-ot, a harmadik (n=15) pedig 250 mcg dózisban részesült.

Az első oltást követően az IgG antitest válasz hamar elkezdett kialakulni, amire az ELISA módszerrel mért értékek gyors növekedéséből lehet következtetni. A szerokonverzió (antitestek megjelenése a vérben) a 15. napra minden önkéntesnél bekövetkezett. Az IgG antitest választ a második oltás tovább fokozta, és ez a hatás egyben dóziszfüggő is volt, tehát a legnagyobb mértékű immunválasz a harmadik csoportnál volt tapasztalható (250 mcg mRNS-1273). Ezen kívül az IgG antitest szinteket összevetették SARS-CoV-2 vírussal megfertőződött, 41 lábadozó beteg szérummintájában mért IgG antitestek szintjével, ami leginkább a második (100 mcg) és a harmadik (250 mcg) csoportnál a 15. napon mért értékekkel korrelált. Az 57. napon viszont (a második oltásnak köszönhetően) az antitest szintek mindhárom csoportban magasabbak voltak a betegektől vett mintákban mért értékeknél.

Az önkéntesek több, mint felénél jelentkezett valamilyen mellékhatás, úgymint fáradtság, hidegrázás, fejfájás, izomfájdalom és fájdalom az injekció beadásának helyén. A szisztémás (egész szervezetre kiterjedő) mellékhatások gyakoribbak voltak a második vakcina beadása után, főleg a magasabb dózisok esetén. 15-ből 3 résztvevő 1 vagy több súlyosabb mellékhatásról számolt be; ők a legmagasabb dózisú vakcinát kapták (250 mcg).

Az mRNS-1273 vakcina tehát SARS-CoV-2 vírus ellenes immunválaszt váltott ki minden önkéntesnél, és a legnagyobb reaktogenitás (a védőoltás által kiváltott immunreakciók összessége) a második oltás és a legnagyobb dózis (250 mcg) esetén volt tapasztalható.

Forrás: Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG, et al; mRNA-1273 Study Group. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. N Engl J Med. 2020 Nov 12;383(20):1920-1931. doi: 10.1056/NEJMoa2022483.