

14 Ağustos 2009, Londra

Influenza A (H1N1) 2009 influenza pandemisine dair güncelleme

Bugün pandemik influenza A (H1N1) 2009 virüsüne karşı aşı geliştirme çalışmalarında geline aşama ile ilgili bir güncelleme yayınlayan GlaxoSmithKline (GSK), destekleyici sistemli pandemi aşısı için klinik geliştirme programını başlattığını açıkladı. Bu ilk çalışma için vaka alımına başlandı.

GSK Biologicals Küresel Klinik Ar-Ge Bölümü Direktörü ve Baş Tıbbi Yöneticisi Dr. Thomas Breuer, konu ile ilgili şunları söyledi: "GSK, pandemi aşısının geliştirilmesinde önemli ilerleme kaydetti. İlk çalışma için vaka alımına başlandı ve GSK Avrupa, Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri'nde toplam 9.000'den fazla bireyde pandemi aşısı ile ilgili 16 klinik çalışma gerçekleştirecek. Bu aşının değerlendirilmesi ve geliştirilmesi konularında ruhsatlandırma otoriteleri ve hükümetler ile yakın temas halinde çalışmalarımızı sürdürüyoruz."

Almanya'da yürütülmekte olan ilk klinik çalışmada, aşının sağlıklı yetişkinlerde kullanımı inceleniyor. İlk verilerin ruhsatlandırma otoriteleri ile Eylül ayında paylaşılması bekleniyor.

Bebekler, çocuklar, yetişkinler ve yaşlıları da kapsayan diğer Pandemi İnfluenza A (H1N1) 2009 destekleyici sistemli aşı çalışmaları, ilerleyen haftalarda Avrupa, Kanada ve ABD'de başlayacak. Ruhsatlandırma otoriteleri ile yakın işbirliği içinde hazırlanan klinik geliştirme programı ile, bağışıklık yanıtının yanı sıra, aşının vücut tarafından tolere edilebilmesi ve güvenlik ile ilgili diğer yönleri değerlendirilecek.

Klinik geliştirme programı ile ilgili nihai veriler, paylaşımaya hazır hale gelir gelmez ruhsatlandırma otoritelerine sunulacak ve GSK'nın Klinik Çalışma Kayıtları'na sunulacak.

PANDEMİK INFLUENZA A (H1N1) 2009 AŞISI HAKKINDA

Kısa süre önce izole edilen Pandemi İnfluenza A (H1N1) 2009 suşunun antijeninden oluşacak olan aşı, GSK'nın tescilli AS03 destekleyici adjuvan sistemini de içerecek. Kuş gribi influenza suşu (H5N1) kullanılarak gerçekleştirilen klinik denemelerde, destekleyici sistem içeren formülün, içermeyene kıyasla daha düşük miktarda antijen kullanarak daha yüksek bağışıklık yarattığı ortaya konuldu. Destekleyici sistem içeren aşı daha az antijen kullandığı için, kitlesel aşılama için tedarik edilecek aşı dozlarının sayısının önemli oranda artırılmasını sağlıyor. ¹ Bunun yanı sıra, kuş gribi programı kapsamında gerçekleştirilen klinik çalışmalarda da, destek sistemli aşının, influenza suşunda küçük değişiklikler olması halinde dahi koruma sağlama potansiyeline sahip olduğu ortaya konuldu. ^{2 3} Gerek antijen tasarrufu yaklaşımı gerekse virüsteki ufak değişikliklere karşı ek koruma potansiyeli, bir pandemi ortamında etkili bir aşı için önem taşıyan özellikler.

GSK, her ikisi de AS03 destekleyici sistemi içeren pandemi öncesi ve pandemik H5N1 aşıları için Avrupa Birliği'nden ve bazı Asya ülkelerindeki ruhsatlandırma otoritelerinden onay aldı. Halen, 39.000'den fazla kişi üzerinde yürütülen klinik denemeler influenza aşısı ile birlikte kullanılan AS03 destekleyici sisteminin kabul edilebilir bir güvenlik ve yan etki profiline sahip olduğunu gösteriyor.

¹ Leroux-Roels et al. Antigen sparing and cross-reactive immunity with an adjuvanted rH5N1 prototype pandemic influenza vaccine: a randomised controlled trial. *Lancet* 2007; 370 (9587): 580–89.

² Leroux-Roels I et al, Broad Clade 2 Cross-Reactive Immunity Induced by an Adjuvant systemed Clade 1 rH5N1 Pandemic Influenza Vaccine *PLoS ONE* 3(2): e 1665. doi:10.1371/journal.pone.0001665

³ Baras et al. Cross-protection against lethal H5N1 challenge in ferrets with an adjuvanted pandemic influenza vaccine. *PLoS ONE* 2008; 3 (1): e1401.