

HIPRA Covid aşısı'nın bağışıklık sistemi baskılanmış bireylerdeki klinik çalışması Türkiye'de başladı

Çalışmadaki amaçlardan biri, aşının virüse karşı koruyucu bağışıklık cevabı yeniden aktive etmesini veya yeniden başlatmasını test etmektir

RBDCOV Projesi, 28.10.2022 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayının ardından bağışıklık sistemi baskılanmış kişilerde Covid-19 aşısının klinik çalışmasına başlamıştır. Bu klinik çalışma, HIPRA Covid-19 aşısının ek bir dozunun, immün yetmezlik gibi bağışıklık sistemi bozuklukları bulunan veya bağışıklık sistemini baskılayıcı tedaviler alan kişilerde bağışıklık cevabı oluşturup oluşturamayacağını belirleyecektir.

Bu nedenle, aşının tekrar yeterli bir bağışıklık cevabı oluşturup oluşturamayacağını veya yeniden aktive edip edemeyeceğini, virüse karşı bağışıklık sisteminin (doğal savunma) aktivitesini artırıp artıramayacağını inceleyeceğiz. Yeni aşının güvenilirliği ve katılımcıların daha önce almış oldukları aşının etkisini uzatıp uzatamayacağı da incelenecektir.

Türkiye çalışması

Klinik çalışma, Türkiye'deki üç hastaneden 60 gönüllüyü kapsayacaktır. Çalışma merkezleri Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri ve Koç Üniversitesi Hastanesi'dir.

Gönüllüler, bağışıklık sistemi aşılarla daha az yanıt verebilecek patolojileri veya immünoşüpresif durumları olan yetişkinler olmalıdır. Çalışma katılımcılarının profilleri, böbrek nakli olan veya kronik böbrek hastalığı olan ve diyaliz programına katılan gönüllüleri içermektedir.

HIPRA tarafından yönetilen bu klinik çalışma, Avrupa Birliği tarafından finanse edilen RBDCOV projesi çerçevesinde yürütülmektedir. RBDCOV projesi ayrıca çocuklar ve ergenlerle yapılan klinik çalışmaları da içermektedir.

HIPRA aşısı ile ilgili detaylar

HIPRA tarafından geliştirilen Covid-19 aşısı, SARS-CoV-2'nin B.1.351 (beta) ve B.1.1.7 (Alfa) varyantlarını içeren bir reseptör bağlayıcı alan (RBD) füzyonlu heterodimer bazlı bivalent (iki değerlikli) adjuvanlı bir aşıdır.

HIPRA'nın aşısı, vücudun COVID-19'a karşı kendini savunmaya hazırlayarak çalışır. Laboratuvarda üretilen virüs, spike proteininin iki versiyonunu içerir: bir versiyon alfa varyantı spike proteininin bir kısmına ve diğer versiyon beta varyantı spike proteinine



Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them."

karşılık gelir. Bu spike proteini SARS-CoV-2'nin yüzeyinde bulunur ve virüs tarafından vücuttaki hücrelere girmek için kullanılır. Aşı ayrıca aşıya karşı bağışıklık yanıtını artırmaya yardımcı bir madde olan adjuvan içerir.

Aşı bir kişiye uygulandığında, bağışıklık sistemi iki aş proteinini yabancı olarak tanımlar ve onlara karşı doğal savunmalar (antikorlar ve T hücreleri) üretir. Aşılardan sonra SARS-CoV-2 ile karşılaşır, bağışıklık sistemi virüsün proteinini tanıyacak ve ona saldırmaya hazır olacaktır. Antikorlar ve bağışıklık hücreleri, virüsü öldürmek, vücudun hücrelerine girmesini önlemek ve enfekte olmuş hücreleri yok etmek için birlikte çalışarak COVID-19'a karşı koruma sağlarlar.

HIPRA aşısı, 2 ila 8 ° C arasındaki sıcaklıklarda saklanabilir, bu durum aşının depolama ve dağıtımını kolaylaştırır. Aşının üretiminde kullanılan teknoloji, gelecekte gerekirse virüsün yeni varyantlarına adaptasyon sağlamak için önemli bir çok yönlülük imkanı sağlar. Elde edilen sonuçlar, HIPRA güçlendirici (hatırlatma) dozunun, Beta, Delta ve Omicron varyantlarına karşı Comirnaty (mRNA) güçlendirici doz aşısı ile elde edilen bağışıklık yanıtına eşit veya daha büyük bir bağışıklık yanıtı elde edildiğini göstermektedir; bu da hastalığa karşı korunma için yüksek bir kapasite olduğunu ifade etmektedir.

RBDCOV projesi hakkında bilgi

RBDCOV projesi, koronavirüs krizine karşı mücadeleyi hedefleyen ve mevcut araştırma altyapılarını güçlendirmek için diğer Avrupa girişimleriyle bağlantıların oluşturulduğu, yeni aş klinik çalışmalarının Avrupa sınırlarının ötesine de ulaşabilmesinin desteklediği 11 seçilmiş projeden biridir. Avrupa Komisyonu, 40 ülkeden 312 araştırma ekibini içeren toplam 11 proje seçti. Bu projeler, Avrupa'nın en büyük araştırma ve inovasyon programı olan Ufuk Avrupa Çerçeve Programı (2021-2027) kapsamındadır ve önceliklerinden biri, koronavirüs ve varyantları hakkında acil araştırmaları desteklemektir.

