

25. března 2021 00:45 GMT

Primární analýza klinické studie fáze III v USA potvrzuje bezpečnost a účinnost vakcíny AZD1222

76% účinnost vakcíny při prevenci symptomatického onemocnění COVID-19

100% účinnost před závažným nebo kritickým průběhem onemocnění a hospitalizací

85% účinnost při prevenci symptomatického onemocnění COVID-19 u účastníků ve věku 65 let a starších

Pozitivní výsledky z primární analýzy studie AZD1222 US fáze III potvrdily účinnost vakcíny. Tyto výsledky jsou také v souladu s výsledky předem specifikované předběžné analýzy, které byly oznámeny v pondělí 22. března 2021.

Tyto výsledky byly předloženy nezávislé Radě pro bezpečnost údajů (DSMB). Primární analýza je předem specifikována v protokolu a v nadcházejících týdnech bude základem pro podání žádosti pro podmíněčné schválení používání vakcíny u regulačního úřadu v USA (FDA - Americkému úřadu pro kontrolu potravin a léčiv).

Tato primární analýza účinnosti zahrnovala 32 449 účastníků, z nichž 190 bylo symptomatických případů COVID-19, což je o 49 případů více, než jak tomu bylo u již publikované předběžné analýzy. Randomizace vakcíny a placebo byla v poměru 2:1.

Při analýze primárního cílového parametru byla potvrzena 76 % účinnost vakcíny v prevenci symptomatického onemocnění COVID-19 (interval spolehlivosti (CI): 68 % až 82 %), s nástupem účinnosti po 15 nebo více dnech po dvou dávkách podaných s odstupem čtyř týdnů. U dospělých ve věku 65 let a starších dosáhla vakcína 85 % účinnosti (CI: 58 % až 95 %), a tyto výsledky byly navíc srovnatelné napříč věkovými skupinami. U klíčového sekundární cílového parametru, tj. prevence závažného nebo kritického průběhu onemocnění a hospitalizace, byla prokázána 100% účinnost. V primární analýze bylo pozorováno osm případů se závažným průběhem onemocnění COVID-19, přičemž všechny tyto případy se objevily ve skupině s placebem.

Vakcína byla dobře snášena a nebyla zjištěna žádná bezpečnostní rizika související s vakcínou.

Mene Pangalos, výkonný viceprezident pro biofarmaceutický výzkum a vývoj, uvedl: „Výsledky primární analýzy jsou v souladu s výsledky námi již dříve publikované předběžné analýzy a potvrzují, že naše vakcína proti onemocnění COVID-19 je vysoce účinná u dospělých, včetně osob starších 65 let. Chystáme se předložit tato zjištění Americkému úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Jakmile vakcína obdrží schválení pro podmíněčné použití (US Emergency Use Authorization), jsme připraveni expedovat miliony dávek do celých Spojených států.“

Do primární analýzy bylo zahrnuto 190 případů. Existuje 14 dalších možných nebo pravděpodobných případů, které mají být posouzeny, takže celkový počet případů a bodový odhad mohou mírně kolísat.

AstraZeneca chce také v příštích týdnech předložit primární analýzu k publikaci v recenzovaném časopise.

D8110C00001¹

Americkou studii fáze III s názvem D8110C00001 vede společnost AstraZeneca. Tato studie je financována Úřadem pro pokročilý biomedicínský výzkum a vývoj (BARDA), Kancelářím náměstka ministra pro připravenost a reakci (ASPR) při americkém ministerstvu zdravotnictví a sociálních služeb (HHS) ve spolupráci s Výkonným úřadem pro společný program ministerstva obrany pro chemickou, biologickou, radiologickou a jadernou bezpečnost (JPEO-CBRND) a Velitelstvím pro smluvní dodávky americké armádě a Národním institutem pro alergie a infekční choroby (NIAID), který je součástí amerického národního institutu zdraví. Studie se zúčastnila síť pro prevenci onemocnění COVID-19 (CoVPN) podporovaná NIAID.

D8110C00001 je dvojitě zaslepená, multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná studie fáze III hodnotící bezpečnost, účinnost a imunogenicitu vakcíny AZD1222 pro prevenci proti onemocnění COVID-19 ve srovnání s placebem, u 32 449 účastníků v 88 testovacích centrech v USA, Peru a Chile. Účastníci studie jsou ve věku 18 let a starší, jsou zdraví nebo mají klinicky stabilizovaná chronická onemocnění a jsou vystaveni zvýšenému riziku nákazy virem SARS-CoV-2 a COVID-19. Účastníci byli randomizováni v poměru 2:1 na dvě dávky intramuskulárně aplikované vakcíny nebo fyziologického roztoku v intervalu 4 týdnů. Každá z dávek vakcíny obsahovala 5×10^{10} virových částic.

AZD1222

Vakcína COVID-19 AstraZeneca byla vyvinuta společně s Oxfordskou univerzitou a její dceřinou společností Vaccitech. Látka využívá nereplikující se šimpanzí virální vektor založený na oslabené verzi viru běžné chřipky (adenovirus), který způsobuje nákazu u šimpanzů a obsahuje genetický materiál spike proteinu viru SARS-CoV-2. Po vakcinaci je vytvořen povrchový spike protein, který způsobuje, že imunitní systém zaútočí na virus SARS-CoV-2, pokud později napadne tělo.

V květnu 2020 získala společnost AstraZeneca podporu více než 1 miliardy USD od společnosti BARDA na vývoj, výrobu a dodávku vakcíny na základě dohody s výkonným úřadem společného programu amerického ministerstva obrany pro chemickou, biologickou, radiologickou a jadernou bezpečnost. Klinické testování D8110C00001 fáze III je součástí této dohody o financování.

Vakcíně bylo uděleno podmíněčné rozhodnutí o registraci, popř. rozhodnutí o nouzovém použití ve více než 70 zemích na šesti kontinentech, a nedávný zápis do seznamu přípravků použitelných ve stavu nouze (EUL) schválený Světovou zdravotnickou organizací (WHO) přispěl k rychlejší možnosti přístupu až do 142 zemích prostřednictvím zařízení COVAX.

BARDA, ASPR, HHS

Cílem HHS je zlepšení a ochrana zdraví a kvality života všech Američanů, zajištění účinné zdravotní a sociální péče a podpora pokroku v medicíně, veřejném zdraví a sociálních službách. Posláním [ASPR](#) je zachraňovat životy a chránit Američany před bezpečnostními hrozbami 21. století ohrožujícími zdraví. V rámci ASPR, úřad [BARDA](#) investuje do inovací, pokročilého výzkumu a vývoje, akvizice a výroby zdravotních protipatření – vakcín, léků, terapeutik, diagnostických nástrojů a nefarmaceutických produktů potřebných k boji proti hrozbám ohrožujícím zdraví. Vakcína AstraZeneca je jedním ze šesti kandidátů, které úřad BARDA podporuje v rámci vývoje a výroby, a třetí vakcína proti SARS-COVID-2 podporovaná úřadem BARDA za cílem úspěšného dokončení rozsáhlé studie fáze III. Další informace o podpoře BARDA proti pandemii COVID-19 naleznete na adrese [medicalcountermeasures.gov](https://www.medicalcountermeasures.gov).

JPEO-CBRND

Jako součást ministerstva obrany JPEO-CBRND chrání Společné síly poskytováním zdravotních protipatření a obranného vybavení před chemickými, biologickými, radiologickými a jadernými (CBRN) hrozbami. Cílem JPEO-CBRND je umožnit Společným silám bojovat a vyhrávat v prostředí bez CBRN hrozeb. JPEO-CBRND poskytuje rychlou reakci, pokročilý vývoj, výrobu a získávání zdravotních řešení, jako jsou vakcíny, terapeutika a diagnostika, v boji proti CBRN a vznikajícím hrozbám, jako je COVID-19. Další informace o boji JPEO-CBRND proti onemocnění COVID-19 naleznete na adrese <https://www.jpeocbrnd.osd.mil/coronavirus>.

NIAID a CoVPN

CoVPN vznikla jako reakce na globální pandemii pod záštitou institutu NIAID, který je součástí amerického Národního institutu zdraví při americkém ministerstvu zdravotnictví a sociálních služeb. Prostřednictvím CoVPN využívá NIAID odbornost znalost zapojených komunit a znalost o infekčním onemocnění ze svých stávajících výzkumných sítí a od globálních partnerů s cílem vyřešit naléhavou potřebu vakcín a protilátek proti viru SARS-CoV-2. CoVPN bude i nadále pracovat na vývoji a provádění studií s cílem zajistit rychlé a důkladné vyhodnocení vakcín a protilátek pro prevenci onemocnění COVID-19.

Kontakty

Kontakt pro novináře
Noah Žyla
Senior PR Consultant
Grayling Czech Republic
noah.zyla@grayling.com

Kontakt pro zástupce institucí/veřejného sektoru
Jakub Hudec
Head of Public Affairs
Grayling Czech Republic
jakub.hudec@grayling.com

Reference

1. Clinicaltrials.gov. A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Multicenter Study in Adults to Determine the Safety, Efficacy, and Immunogenicity of AZD1222, a Non-replicating ChAdOx1 Vector Vaccine, for the Prevention of COVID-19. [Online] Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=NCT04516746&draw=2&rank=1>. Last accessed: February 2021.