

17 يناير 2022

## بيانات جديدة تدعم استخدام لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 كجرعة ثالثة داعمة

وفقاً للبيانات الجديدة المستمدة من التجارب المتواصلة، أظهرت الأجسام المضادة استجابة متزايدة ضد متحورات بيتا وديلتا وألفا وجاما بعد جرعة ثالثة داعمة من اللقاح

أظهر تحليل إضافي استجابة متزايدة من الأجسام المضادة ضد متحور أوميكرون بعد جرعة ثالثة

أظهر لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 قدرته على تعزيز الاستجابة المناعية ضد متحورات "بيتا" و"ديلتا" و"ألفا" و"جاما" من فيروس "سارس-كوف-2" عند تلقيه كجرعة ثالثة داعمة، وذلك وفقاً للنتائج الإيجابية للتحليلات الأولية لتجربة (D7220C00001) المستمرة بهدف تقييم مأمونية اللقاح وقدرته على توفير المناعة. ومن جهة أخرى، بين تحليل مستقل للعينات المستمدة من التجربة ذاتها مستويات استجابة متزايدة من الأجسام المضادة ضد متحور "أوميكرون".

وشهدت هذه النتائج بين الحاصلين سابقاً على لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 أو أحد اللقاحات القائمة على الحمض الريبي النووي المرسال (mRNA).

وأظهرت نتائج تجربة مستقلة للمرحلة الرابعة، تضمنتها نسخة ما قبل الطبع من مجلة "ذا لانسيت" على موقع "شبكة أبحاث العلوم الاجتماعية" SSRN، أن جرعة ثالثة من لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 ساهمت في تعزيز مستويات الأجسام المضادة بشكل ملحوظ بعد سلسلة أولية من التطعيمات باستخدام لقاح "كورونافاك" (سينوفاك بيوتك).<sup>1</sup>

وتضاف هذه البيانات إلى مجموعة الأدلة المتنامية التي تدعم استخدام لقاح "أسترازينيكا" كجرعة ثالثة داعمة بصرف النظر عن جداول التطعيم الأولية التي تم اختبارها<sup>2,3</sup>. وتقدم الشركة هذه البيانات الإضافية إلى الجهات الصحية في جميع أنحاء العالم نظراً للحاجة الملحة إلى الجرعات الثالثة الداعمة.

وبهذه المناسبة، قال السير ميني بانغالوس، نائب الرئيس التنفيذي لشؤون أبحاث وتطوير المستحضرات الدوائية الحيوية لدى "أسترازينيكا": "ساهم لقاح 'أسترازينيكا' المضاد لكوفيد-19 في حماية الملايين من مرض كوفيد-19 حول العالم، وتظهر هذه البيانات الدور المحوري الذي يمكن للقاح أن يلعبه كجرعة ثالثة معززة، بما في ذلك عند استخدامه بعد لقاحات أخرى. ونظراً للحاجات الملحة التي تواصل الجائحة فرضها والاستجابة المناعية المعززة التي يوفرها لقاح 'أسترازينيكا' ضد متحور 'أوميكرون'، سنواصل تقديم طلبات الحصول على الموافقات التنظيمية حول العالم لاستخدام اللقاح كجرعة ثالثة داعمة".

من جهته، قال البروفيسور السير أندرو بولارد، كبير الباحثين ومدير مجموعة أكسفورد للقاحات في جامعة أكسفورد: "تأتي هذه الدراسات المهمة لتؤكد أن تلقي جرعة ثالثة من لقاح 'أسترازينيكا' المضاد لكوفيد-19 بعد جرعتين من اللقاح ذاته أو من أحد اللقاحات القائمة على الحمض النووي الريبي المرسال (mRNA) أو اللقاحات المعطلة، يسهم بدور ملحوظ في تعزيز المناعة ضد كوفيد-19. وفي ضوء هذه المعطيات، يمثل لقاح أكسفورد-أسترازينيكا خياراً مناسباً لتعزيز المناعة لدى سكان البلدان التي تدرس إطلاق برامج للجرعات الداعمة، بفضل قدرته على تعزيز المناعة التي وفرتها الجرعتان الأولى والثانية".

قال رامي إسكندر، رئيس شركة "أسترازينيكا" في منطقة الشرق الأدنى والمغرب العربي: "وفقاً لأحدث البيانات الصادرة حول لقاح أسترازينيكا المضاد لكوفيد-19، يمكن لاستخدام اللقاح كجرعة ثالثة داعمة أن يسهم في تعزيز الاستجابة المناعية ضد كافة متحورات كوفيد-19 المثيرة للقلق، حتى عند تلقيه بعد لقاحات أخرى. وتكتسب هذه البيانات أهمية خاصة في ضوء حجم وسرعة انتشار متحور أوميكرون، وتسعدنا مشاركة هذه البيانات الجديدة تأكيداً على التزامنا الراسخ بدعم الجهود الحثيثة التي تبذلها حكومات الشرق الأدنى والمغرب العربي بهدف حماية صحة وعافية الجميع".

ووفقاً لتجربة D7220C00001 لتقييم مأمونية اللقاح وقدرته على توفير المناعة، يواصل لقاح "أسترازينيكا" تحقيق مستويات مأمونية جيدة عموماً، ومن المتوقع إجراء المزيد من التحليلات على هامش هذه التجربة خلال النصف الأول من عام 2022.

وتدعم الدراسات السابقة استخدام جرعة ثالثة داعمة من لقاح "أسترازينيكا" في إطار جدول تطعيم متماثل أو مختلط.<sup>2,3</sup> وفي تحليل فرعي تم إجراؤه على هامش تجارب COV001 وCOV002، أظهرت النتائج أن جرعة ثالثة من لقاح "أسترازينيكا" تم تلقيها بعد ستة أشهر على الأقل من موعد الجرعة الثانية، ساهمت في تعزيز مستويات الأجسام المضادة بشكل ملحوظ مع الحفاظ على استجابة الخلايا التائية.<sup>2</sup> وبالإضافة إلى ذلك، ساهم تلقي الجرعة الثالثة الداعمة بتوفير فعالية تحييد أقوى ضد متحورات "ألفا" و"بيتا" و"دلتا" بالمقارنة مع نظام الجرعتين.<sup>2</sup> وبالإضافة إلى ذلك، بينت تجربة COV-BOOST أن تلقي جرعة ثالثة داعمة من لقاح "أسترازينيكا" ساهم بتوليد استجابة مناعية قوية، وبشكل ملحوظ، ضد متحور "دلتا" والسلالة الأصلية من الفيروس بعد سلسلة تطعيمات أولية باستخدام لقاحات "أسترازينيكا" أو "فايزر-بيونتك" (BNT162b2).<sup>3</sup>

## ملاحظات

### تجربة D7220C00001

تجربة D7220C00001 هي تجربة مستمرة عشوائية ومزدوجة التعمية بشكل جزئي، وتشارك فيها عدة جنسيات وتخضع لضوابط نشطة، وتستهدف البالغين المطعمين مسبقاً وغير المطعمين لتحديد مستويات المأمونية والقدرة على توفير المناعة لكل من لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 وAZD2816، وهو لقاح تم تطويره بهدف توفير الوقاية من حالات كوفيد-19 الناجمة عن المتحور "بيتا" من فيروس "سارس-كوف-2".<sup>4</sup>

وتأتي بيانات قدرة اللقاح على توفير المناعة من التحليل الأولي للعينات المأخوذة بعد 28 يوماً من التطعيم بالجرعة الثالثة الداعمة. وتم تطعيم المشمولين بالتحليل الأولي للتجربة بشكل كامل باستخدام جرعتين من لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 (n=700) أو أحد اللقاحات القائمة على الحمض النووي الريبي المرسل mRNA (n=600)، قبل إعطائهم جرعة ثالثة داعمة من لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 أو لقاح AZD2816 بعد ثلاثة أشهر على الأقل من تلقيهم للجرعة الأخيرة.

### تجربة المرحلة الرابعة من دراسة RHH-001

استهدفت تجربة المرحلة الرابعة العشوائية وأحادية التعمية وثنائية المراكز تقييم مستويات المأمونية والقدرة على توفير المناعة لجرعة ثالثة داعمة مختلطة من لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 أو لقاح قائم على الحمض النووي الريبي المرسل mRNA (BNT162b2)، فايزر/ بيونتك) أو لقاح قائم على ناقلات الفيروس الغداني المركب (AD26.COV2-S، يانسن)، مقارنة مع جرعة ثالثة داعمة متماثلة من لقاح "كورونافاك" لدى البالغين البرازيليين الذين تلقوا جرعتين من لقاح "كورونافاك" قبل ستة أشهر. وبين 16 أغسطس/آب 2021 و 1 سبتمبر/أيلول 2021، تم اختيار 1240 مشاركاً بصورة عشوائية لتلقي جرعة ثالثة داعمة في ساو باولو والسلفادور، منهم 1239 مشاركاً تم تطعيمهم مسبقاً<sup>1</sup>.

وأثبتت النتيجة الأولية للتجربة عدم تراجع فعالية الأجسام المضادة وحيدة النسيلة لبروتين "سبايك" في فيروس "سارس-كوف-2" (anti-spike IgG antibodies) بعد 28 يوماً من تلقي الجرعة المعززة ضمن مجموعات التطعيم المختلط بالمقارنة مع نظام التطعيم المتماثل<sup>1</sup>.

### لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 [معاد التركيب] والمعروف سابقاً باسم AZD1222

يستخدم لقاح "أسترازينيكا" المضاد لكوفيد-19 والذي ابتكرته جامعة أوكسفورد، نسخة مضعفة من فيروس الرشع العادي الذي يصيب حيوانات الشمبانزي وينتقل بالعدوى بينها، وتحتوي على المادة الجينية لبروتين "سبايك" الموجود في فيروس "سارس-كوف-2". وبعد التطعيم، يبدأ بروتين "سبايك" بالتوالد على السطح ليحفز جهاز المناعة على مهاجمة فيروس "سارس-كوف-2" في حال أصاب الجسم لاحقاً.

وحصل اللقاح على ترخيص التسويق المشروط أو الاستخدام الطارئ في أكثر من 90 دولة، كما أنه مدرج ضمن قائمة اللقاحات المعتمدة للاستخدام الطارئ من قبل منظمة الصحة العالمية، الأمر الذي يساهم بتسريع وصوله إلى نحو 142 دولة عبر مبادرة "كوفاكس".

وبموجب اتفاقية ترخيص ثانوية مع "أسترازينيكا"، يقوم معهد سيروم الهندي بتصنيع وتوزيع اللقاح تحت اسم "كوفيشيلد" (COVISHIELD).

### نبذة عن أسترازينيكا

تعد "أسترازينيكا" (المدرجة في سوق لندن للأوراق المالية وبورصة ستوكهولم وناسداك بالرمز AZN) شركة عالمية رائدة في مجال المستحضرات الدوائية الحيوية، تستند في عملها إلى أحدث العلوم وتركز على استكشاف وتطوير والطرح التجاري للأدوية القائمة على الوصفات الطبية في مجالات علم الأورام والمستحضرات الدوائية للأمراض القلب والشرابين والكلية والاستقلاب والجهاز التنفسي والمناعة. تتخذ "أسترازينيكا" من كامبريدج بالمملكة المتحدة مقراً لها، وتزاول نشاطها في أكثر من 100 دولة، ويستفيد من علاجاتها المبتكرة أكثر من مليون مريض حول العالم. ولمزيد من المعلومات، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني: [astrazeneca.com](http://astrazeneca.com) ومتابعة حساب الشركة على "تويتر": [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

## معلومات الاتصال

للاطلاع على التفاصيل المتعلقة بكيفية التواصل مع فريق علاقات المستثمرين، يرجى الضغط [هنا](#). للاطلاع على قائمة جهات الاتصال الإعلامي، يرجى الضغط [هنا](#).

## المراجع

1. Costa Clemens SA, et al. Randomized immunogenicity and safety study of heterologous versus homologous COVID-19 booster vaccination in previous recipients of two doses of CoronaVac COVID-19 Vaccine. Preprint 2021. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3989848> [Last accessed: January 2022].
2. Flaxman A, et al. Reactogenicity and immunogenicity after a late second dose or a third dose of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) in the UK: a substudy of two randomized controlled trials (COV001 and COV002). *The Lancet*. 2021;398:981-990.
3. Munro A PS, et al. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. *The Lancet*. 2021;398:2258-2276.
4. Clinicaltrials.gov. Phase II/III Study of AZD2816, for the Prevention of COVID-19 in Adults [Online]. Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04973449?term=NCT04973449&draw=2&rank=1> [Last accessed: January 2022].