

מודרנה מודיעה על התחלת הטיפול במנת דחף ספציפית לאומיקרון (שלב 2)

מחקר שלב 2 של מנת דחף ספציפית לאומיקרון (mRNA-1273.529) יכלול שתי קבוצות: אחת הכוללת משתתפים שקיבלו את הסדרה הראשונית עם שתי המנות של mRNA-1273 וקבוצה שנייה הכוללת משתתפים שקיבלו את הסדרה הראשונית עם שתי המנות וכן מנת דחף של 50 מק"ג של mRNA-1273

נטרול אומיקרון שישה חודשים לאחר המנה השלישית של mRNA-1273 50 מק"ג דעך, אך עדיין היה ניתן לזהותו בכל המשתתפים

חברת מודרנה הכריזה כי המשתתף הראשון קיבל את המנה הראשונה במחקר שלב 2 של החברה של מנת דחף הספציפית לאומיקרון (mRNA-1273.529). כמו כן, מודרנה הודיעה על פרסום נתוני נוגדנים מנטרלים נגד וריאנט האומיקרון שישה חודשים לאחר מנת הדחף. למרות שנטרול האומיקרון דעך פי 6.3 מרמות השיא ביום 29 לאחר מנת הדחף, הרמות נותרו ניתנות לזיהוי בכל המשתתפים. טיטרים מנטרלים נגד אומיקרון דעכו במהירות רבה יותר מאשר טיטרים נגד זן האב של הנגיף (D614G) אשר דעכו פי 2.3 במהלך אותו פרק זמן.

החברה מעודדת מעמידות הנוגדנים נגד אומיקרון שישה חודשים לאחר מנת הדחף המאושרת כיום של 50 מק"ג mRNA-1273. אולם, בהינתן האיום ארוך-הטווח שמפגין את יכולת ההתחמקות החיסונית של האומיקרון, החברה מקדמת את מנת הדחף לחיסון שלה הספציפית לאומיקרון.

מחקר שלב 2 של mRNA-1273.529

הארכה זו של מחקר מוקדם יותר תעריך את האימונוגניות, הבטיחות והריאקטוגניות של mRNA-1273.529 כמנת דחף יחידה במבוגרים בגיל 18 ומעלה בשתי קבוצות: אנשים שקיבלו בעבר את הסדרה הראשונית בת שתי המנות של mRNA-1273 כאשר המנה השנייה הייתה לפחות לפני שישה חודשים (קבוצה 1), או כאלה שקיבלו את הסדרה הראשונית בת שתי המנות וכן מנת דחף של 50 מק"ג mRNA-1273 כאשר מנת הדחף הייתה לפחות לפני 3 חודשים (קבוצה 2). משתתפים בשתי הקבוצות יקבלו מנת דחף יחידה של mRNA-1273.529.

מודרנה מצפה לגייס כ-300 משתתפים לכל קבוצה במחקר זה, אשר יבוצע בעד 24 מרכזי מחקר בארה"ב. כמו כן, החברה בודקת את ההכללה של mRNA-1273.529 בתכנית הדחף המולטיטיוולנטית שלה.

נתונים על עמידות מנת הדחף נגד וריאנט האומיקרון

מודרנה הודיעה בעבר על נתונים ראשוניים על נוגדנים מנטרלים נגד וריאנט האומיקרון בעקבות המועמדות של החברה למנת דחף, ברמות מינון של 50 מק"ג ו-100 מק"ג. מנת הדחף המאושרת כיום של 50 מק"ג mRNA-1273 הגבירה את רמות הנוגדנים המנטרלים נגד אומיקרון פי 37 לערך בהשוואה לרמות שלפני מנת הדחף ומנה של 100 מק"ג mRNA-1273 הגבירה את רמות הנוגדנים המנטרלים פי 83 לערך בהשוואה לרמות שלפני מנת הדחף.

הנתונים הנוכחיים כוללים סרום מ-20 מקבלי מנת דחף של mRNA-1273 ברמות המינון של 50 מק"ג ו-100 מק"ג, מועמדת מולטיטיוולנטית mRNA-1273.211 ברמות המינון של 50 מק"ג ו-100 מק"ג, ומועמדת מולטיטיוולנטית mRNA-1273.213 ברמת המינון של 100 מק"ג. נוגדנים מנטרלים נגד אומיקרון נבדקו בתבחין טיטר נטרול פסאודו-וירוס (PsVNA) (ID50) שבוצע במעבדות שהוגדרו על המרכז לחקר חיסונים של המכון הלאומי לאלרגיה ומחלות מידבקות (NIAID) ובמרכז הרפואי של אוניברסיטת דיוק [Duke University Medical Center].

שבעה חודשים לאחר המנה השנייה ולפני מנת הדחף השלישית, נטרול אומיקרון זוהה רק אצל 55% מהמשתתפים. מנת דחף של mRNA-1273 ברמת מינון של 50 מק"ג הגבירה את טיטרים הממוצע הגיאומטרי (GMTs) לרמה הגבוהה פי 20 מרמות השיא של הטיטרים של אומיקרון לאחר המנה השנייה. שישה חודשים לאחר מנת הדחף השלישית, נטרול האומיקרון דעך פי 6.3 מרמות השיא ביום 29 לאחר מנת הדחף, אך הרמות נותרו ניתנות לזיהוי בכל המשתתפים. טיטרים מנטרלים נגד אומיקרון דעכו מהר יותר לאחר מנת הדחף מאשר עבור נגיף זן הבר (D614G), עבורו הם דעכו פי 2.3 באותו פרק זמן.

מנת דחף של 100 מק"ג, mRNA-1273, mRNA-1273.211, או mRNA-1273.213 הובילה ל-GMTs זהים של אומיקרון, כאשר כל שלוש מנות הדחף מובילות לטיטרים מנטרלים של פי 2.5 עד פי 2.6 יותר מאשר הטיטרים המנטרלים לאחר מנת הדחף של 50 מק"ג mRNA-1273.