Johnson & Johnson rozpoczyna próby szczepionki przeciwko koronawirusowi



Nowy gracz dołączył do wyścigu o opracowanie szczepionki na koronawirusa: firma Johnson & Johnson z New Jersey rozpoczęła testy nowego kandydata na szczepionkę, która ma chronić dzięki tylko jednej dawce. Firma podała dawki szczepionki około 60 000 ochotników, którzy wzięli udział w badaniu, wyniki późnego etapu badań na ludziach spodziewane są pod koniec roku.

Dyrektor naukowy J&J, Paul Stoffels, powiedział w wywiadzie z 23 września, że firma może ubiegać się o zezwolenie w trybie pilnym od FDA na początku 2021 r., jeśli wszystko pójdzie zgodnie z harmonogramem. Szczepionka firmy jest obecnie czwartym kandydatem w fazie trzeciej badań na ludziach – po szczepionkach wyprodukowanych przez AstraZeneca, Moderna i Pfizer.

W tym samym wywiadzie Stoffels zachwalał zalety szczepionki przeciwko koronawirusowi J&J, opracowanej przez jej spółkę zależną Janssen Pharmaceuticals, nad jej konkurentami. Według niego modele zwierzęce i wczesne badania na ludziach wykazały, że jedna dawka szczepionki wywołała silną odpowiedź immunologiczną w ciągu zaledwie 15 dni. Dodał, że ta szybko działająca pojedyncza dawka może być „bardzo skutecznym narzędziem do walki z (tzw.) pandemią”.

Uwaga: Te dane są zgłaszane przez samego producenta szczepionki, który ma oczywisty konflikt interesów i historię oszustwa, więc traktuj tę wiadomość z odpowiednim sceptycyzmem.

Oprócz szybkich efektów, nowa szczepionka przeciwko koronawirusowi J&J nie wymaga od ludzi powrotu po drugą dawkę. Szczepionki konkurencji, takie jak Moderna i Pfizer, wymagają dwóch zastrzyków, aby zapewnić pełną ochronę. Szczepionkę J&J można również przechowywać w lodówce przez trzy miesiące w porównaniu ze szczepionką Pfizer, która wymaga głębokiego mrożenia, jeśli ma być przechowywana przez dłuższy czas.

„W krajach, w których jest mniej infrastruktury opieki zdrowotnej, można ją znacznie lepiej wykorzystać na bardzo dużą skalę" – powiedział Stoffels.

Szczepionka J&J na koronawirusa jest zrobiona z adenowirusa, który jest odpowiedzialny za przeziębienie. Ten adenowirus jest następnie modyfikowany w celu wykonania kopii nowego białka wypustkowego koronawirusa, którego ten ostatni używa do przedostania się do ludzkich komórek. Zmieniony adenowirus nie może replikować się w ludzkim systemie, ale wyzwala odpowiedź immunologiczną, która przygotowuje organizm do rzeczywistej infekcji COVID-19, zgodnie z oświadczeniami producenta.

Szczepionka została opracowana we współpracy z naukowcami z *Uniwersytetu Harvarda,* którzy mają wieloletnie doświadczenie w pracy nad platformą szczepionek adenowirusowych. J&J wykorzystał tę samą platformę również w swojej szczepionce przeciwko Eboli, którą *Komisja Europejska* zatwierdziła w lipcu.

Czy nowy gracz może zmienić zasady gry?

Johnson & Johnson jest czwartą firmą farmaceutyczną, która otrzymała wsparcie federalne w ramach Operacji Warp Speed, przedsięwzięcia prezydenta Donalda Trumpa, mającego na celu

przyspieszenie szczepionki koronawirusowej.

Do tej pory sam prezydent sugerował, że szczepionka Pfizera może uzyskać aprobatę FDA w nadchodzących tygodniach. Trump wspomniał w wywiadzie z 21 września, że Pfizer „radził sobie naprawdę dobrze" ze swoją szczepionką i skomentował, że szczepionka J&J pojawi się „trochę później".

Dyrektor *National Institutes of Health* (NIH), Francis Collins, powiedział 22 września, że pomimo przyspieszonego harmonogramu, Operacja Warp Speed nie pójdzie na skróty w potwierdzaniu, czy szczepionka jest bezpieczna i skuteczna. Dodał, że wszelkie próby podważenia bezpieczeństwa lub skuteczności szczepionek na koronawirusa nie będą miały miejsca.

W międzyczasie Stoffels powiedział, że firma będzie nadal nawiązywać współpracę z innymi producentami, aby osiągnąć swój cel produkcyjny na 2021 r., czyli miliard dawek. Firma zawarła w sierpniu umowę o wartości 1 miliarda dolarów z *Departamentem Zdrowia i Opieki Społecznej* oraz *Departamentem Obrony,* aby stworzyć 100 milionów dawek szczepionki na koronawirusa.

Niezależnie od firmy farmaceutycznej prowadzącej wyścig, przyspieszenie prac nad szczepionką przeciwko koronawirusowi wiąże się ze znacznymi zagrożeniami dla bezpieczeństwa.

AstraZeneca, której szczepionka przeciwko koronawirusowi jest również w fazie trzeciej badań, zawiesiła we wrześniu próby testowania szczepionek po tym, jak u dwóch osób wystąpiła „ poważna reakcja niepożądana ". Obaj ochotnicy doświadczyli poprzecznego zapalenia rdzenia kręgowego, zapalenia rdzenia kręgowego, po wstrzyknięciu eksperymentalnej szczepionki. AstraZeneca konsekwentnie zaprzecza, że „rzadki" stan neurologiczny wynikał z jej szczepienia koronawirusem.

Według *Johns H opkins University*, Stany Zjednoczone mają

obecnie największą liczbę przypadków koronawirusa, wynoszącą 6,9 miliona, z 202,762 ofiarami śmiertelnymi i 2,7 milionami przypadków wyzdrowień.

Źródła obejmują:

Bloomberg.com

JnJ.com

Reuters.com

HHS.gov