

# خلاصه مطالعه بالینی فاز ۲ اسپایکوژن

(به زبان غیرتخصصی)

مطالعه بالینی فاز دو اسپایکوژن در ایران بعد از تایید نتایج فاز یک توسط وزارت بهداشت آغاز شد. مطالعه بالینی فاز یک انسانی اسپایکوژن که در استرالیا با نام covax-19 شناخته می‌شود، توسط شرکت vaxine در استرالیا در شهر آدلاید به منظور سنجش ایمن بودن این واکسن اجرا شده است.

## هدف مطالعه



- بررسی ایمن بودن واکسن در جمعیت بیشتر
- بررسی میزان ایمنی‌زایی واکسن

۴۰۰

داوطلب

۱۰۰

داوطلب دریافت‌کننده واکسن‌نما

۳۰۰

داوطلب دریافت‌کننده واکسن

دو مرحله تزریق



روز ۳۵

روز ۲۱

روز صفر

سه مرحله گرفتن نمونه خون



دو هفته بعد از تزریق دوم

قبل از تزریق دوم

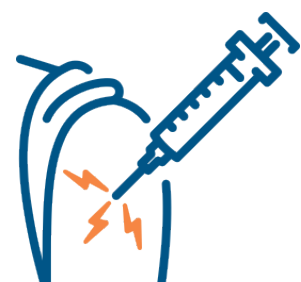
قبل از تزریق اول

(در فاز دو سنجش ایمنی‌زایی از طریق ارزیابی ایمنی سلولی و ایمنی هومورال صورت می‌گیرد ولی در فاز سه معیار اثربخشی، ابتلا و بستری است و نیازی به گرفتن نمونه‌های خون متعدد نیست)

## بیشترین عوارض مشاهده شده اسپایکوژن



خستگی



درد محل تزریق



بدن درد



سر درد



درد مفاصل



تورم محل تزریق

## ایمنی‌زایی واکسن

ایمنی سلولی  
(ایمنی وابسته به نوع خاصی از سلول‌های T)

ایمنی هومورال  
(ایمنی وابسته به تولید آنتی‌بادی)

از تست‌ها و شاخص‌های متعددی جهت ارزیابی ایمنی هومورال می‌توان استفاده کرد از جمله:

### cVNT

(Conventional Virus Neutralizing Test)

این یک تست استاندارد است که توان سیستم ایمنی را برای خنثی و مهار کردن ویروس اندازه می‌گیرد.

سرم خون در **۸۷٪** دریافت‌کنندگان اسپایکوژن در مواجهه با ویروس کرونا، آن را مهار کرده است.

### nAb GMFR

(neutralizing antibody geometric mean fold rise)

این شاخص میزان افزایش متوسط در آنتی‌بادی خنثی‌کننده را بعد از تزریق نشان می‌دهد.

دو هفته بعد از تزریق دوم اسپایکوژن، میانگین میزان آنتی‌بادی خنثی‌کننده، **بیش از ۲۰ برابر** افزایش یافته است.