



FAZ I VE FAZ II YAPILAN ÇALIŞMA ÖRNEKLERİ

Tuğçe İNCE KÖSE¹
Afşin Emre KAYIPMAZ²

Inaktive SARS-CoV-2 Aşı Çalışması Faz I-Faz II Klinik Araştırmaları (Coronavac)

Çin'de Jiangsu eyaletinde "Jiangsu Provincial Center for Disease Control and Prevention" (CDC) isimli merkezde yürütülen Faz I klinik araştırma inaktive Sars-CoV-2 aşısı için yapılan çalışmadır. Çalışma 18-59 yaş arasındaki sağlıklı gönüllüler üzerinde tek merkezli, randomize, çift kör, plasebo kontrollü olarak yapılmıştır; çalışmaya 144 gönüllü alınmıştır. 0. ve 14. günlerde 3 µg/0,5 ml, 6 µg/0,5 ml ve plasebo grubunda; 0 ve 28. günlerde aynı şekilde 3 µg/0,5 ml, 6 µg/0,5 ml ve plasebo grubunda aşılama yapılmıştır. Güvenliğin değerlendirilmesi için bildirilen yan etkilerin şiddeti, "China National Medical Products Administration" (Çin Ulusal Tıbbi Ürünler İdaresi) yönergelerine göre derecelendirilmiştir. Ciddi bir advers reaksiyon gözlenmemiştir. Yan etkilerin çoğu hafif bulunmuştur ve en yaygın görülen semptom enjeksiyon bölgesindeki ağrı olmuştur. Bağımsız Veri İzleme Komitesinin (BVİK) sonuçlar doğrultusunda yaptığı değerlendirme ile Faz II aşamasına geçilmiştir.¹

Faz II klinik araştırmasına ise 600 gönüllü alınmıştır. Faz II'de etkililiğin değerlendirilmesi için nötralizan antikor seviyelerine bakılmıştır. 0 ve 28. günlerde yapılan aşılama sonuçlarındaki nötralizan antikor seviyesinin 0 ve 14. günlerde yapılan aşılama sonuçlarına kıyasla daha yüksek olduğu tespit edilmiştir. Güvenlik, immunojenisite ve üretim kapasitesi dikkate alınarak 3 µg CoronaVac dozu Faz III klinik araştırmalarında etkinlik için önerilen doz olmuştur. BVİK kararı ile Faz III aşamasına geçilmiştir.¹

¹ Eczacı, Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırma Merkezi, tugceince80@gmail.com

² Doç. Dr., Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırma Merkezi, draekayipmaz@gmail.com



KAYNAKLAR

- 1 Zhang Y, Zeng G, Pan H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *The Lancet Infectious Diseases*. 2021;21(2):181-192.
- 2 Tojo A, Kyo T, Yamamoto K, et al. Ponatinib in Japanese patients with Philadelphia chromosome-positive leukemia, a phase 1/2 study. *International Journal of Hematology*. 2017;106(3):385-397.
- 3 Phase 1 Study for the Determination of Safety and Immunogenicity of Two Different Strengths of the Inactivated COVID-19 Vaccine ERUCOV-VAC, Given Twice Intramuscularly to Healthy Volunteers, in a Placebo Controlled Study Design Erişim: <https://www.clinicaltrials.gov> Erişim tarihi 04.03.2022.
- 4 Evaluation of the Efficacy, Safety and Immunogenicity of Inactivated COVID 19 Vaccine (TURKOVAC Inactive) in Healthy Population of 18 and 64 Years of Age (Both Inclusive): a Randomized, Double-blind, Phase IIb Clinical Trial Erişim: <https://www.clinicaltrials.gov> Erişim tarihi 04.03.2022.