

Dự kiến thử nghiệm giai đoạn 3 vaccine Nano Covax vào đầu tháng 6/2021

14:39 30/05/2021



Th nghi

m giai on 3 vaccine Nano Covax

Giai đoạn 2 tiêm thử nghiệm vaccine ngừa Covid-19 Nano Covax - chính thức bắt đầu vào ngày 26/2 với mục tiêu chính tiếp tục đánh giá tính an toàn, đồng thời chú trọng đến tính hiệu quả sinh miễn dịch, thực hiện trên nguyên tắc nghiên cứu đa trung tâm và số lượng mẫu lớn theo quy định.

Sau mũi tiêm thứ 2, các tình nguyện viên được khám sức khỏe (xét nghiệm máu, đo huyết áp...) 1 lần/tuần để đánh giá lượng kháng thể xuất hiện trong cơ thể; sau đó tiếp tục được theo dõi trong vòng 6 tháng để lấy thông tin, đánh giá

sức khỏe cũng như khả năng sinh miễn dịch.

Đến nay 100% tình nguyện viên tiêm vaccine Nano Covax đều sinh kháng thể trong máu, so sánh với nhiều loại vaccine phòng Covid-19 trên thế giới có hiệu quả sinh kháng thể tốt nhất đạt khoảng trên 90%, một số loại chỉ đạt khoảng 60-70%.

Từ kết quả thử nghiệm giai đoạn 2, dự kiến đầu tháng 6/2021 sẽ bước vào nghiên cứu vaccine Nano Covax giai đoạn 3 với số lượng tình nguyện viên tham gia dự kiến khoảng 13.000 người.

Sau khi thử nghiệm giai đoạn 1, giai đoạn 2, vaccine Nano Covax an toàn nên tiêu chí tuyển tình nguyện viên sẽ nới lỏng hơn 2 giai đoạn trước đó. Tình nguyện viên tham gia giai đoạn 3 từ 18-75 tuổi, chỉ cần kiểm tra công thức máu và kháng thể với virus SARS-CoV-2. Những người đã phơi nhiễm với virus SARS-CoV-2 hoặc có sẵn kháng thể sẽ bị loại khỏi nhóm đối tượng thử nghiệm. Những người tham gia thử nghiệm được đảm bảo bí mật danh tính, quyền lợi, trong đó có quyền được bảo hiểm.

Giai đoạn 3 nhằm mục đích đánh giá hiệu lực bảo vệ của vaccine đối với cộng đồng, được thiết kế ở nhiều trung tâm, mở rộng sang các địa phương khác với số lượng mẫu nhiều hơn chỉ với 1 liều tiêm. Dựa theo kết quả đánh giá, Hội đồng Đạo đức quốc gia trong nghiên cứu y sinh học chọn tiêm thử nghiệm liều 25 mcg.

Tâm An