

واکسن ویروس پاپیلومای انسانی (سویه های ۱۱، ۶، ۱۶ و ۱۸) نوترکیب

پاپیلوگارد ۴®



درباره ما

- این شرکت دانش بنیان با همکاری پیشگامان صنعت بیوفارما در ایران، فعالیت خود را در سال ۱۳۹۷ با هدف توسعه و تولید واکسن‌ها و داروهای بیولوژیکی پیشرفته و پاسخ به نیازهای کشور تأسیس شد. این شرکت اولین تولیدکننده واکسن‌های نو ترکیب در ایران بوده و با تمرکز بر تحقیقات علمی و رعایت دقیق استانداردهای کیفی و دارا بودن ۲۰۰۰ متر فضای تولیدی و آزمایشگاهی به دنبال توسعه و تولید واکسن، محصولات نو ترکیب و شیمیایی می‌باشد.



تجهيزات



- 15000 m² مساحت کل زیربنا
- 2000 m² اتاق تمیز و آزمایشگاه کنترل کیفیت
- بیش از 300 لیتر ظرفیت بیوراکتور
- بیش از 180 لیتر ظرفیت Fermenter

محصولات HPV

PapilloGuard 2® (HPV vaccine Bivalent) •

PapilloGuard 4® (HPV vaccine Quadrivalent) •



سبد محصولات در حال توسعه HPV

- PapilloGuard 9® (HPV vaccine 9-valent)

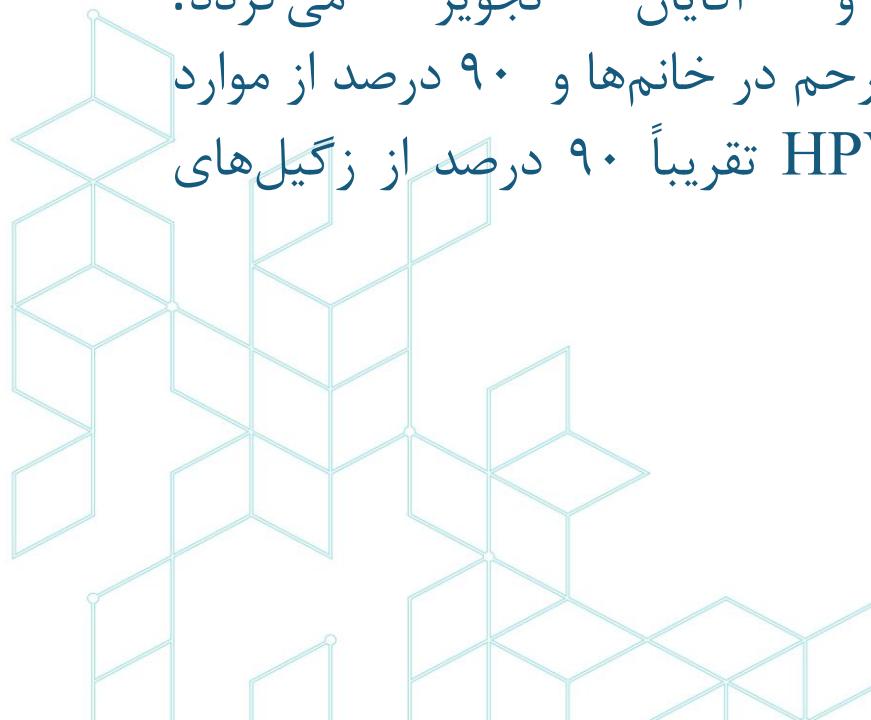


PapilloGuard 2&4®



معرفی

- واکسن پاپیلوگارد ۴® یک واکسن نو ترکیب است که از ذرات شبه ویروس پاپیلوما ی انسانی (VLPs) سویه های ۶، ۱۱، ۱۶ و ۱۸ تشکیل شده است. با توجه به اینکه ذرات شبه ویروسی هیچ نوع DNA ویروسی را شامل نمی شود، توانایی آلوده کردن سلول، تکثیر و ایجاد بیماری را ندارند.
- این واکسن به منظور پیشگیری از ابتلا به بیماری هایی که در اثر آلودگی با چهار سویه ی ۶، ۱۱، ۱۶ و ۱۸ ویروس پاپیلوما ی انسانی ایجاد می شوند، در خانم ها و آقایان تجویز می گردد. سویه های ۱۶ و ۱۸ این ویروس عامل حدود ۷۰ درصد از موارد سرطان دهانه رحم در خانم ها و ۹۰ درصد از موارد سرطان مقعد در هر دو جنس هستند. همچنین، انواع ۶ و ۱۱ ویروس HPV تقریباً ۹۰ درصد از زگیل های تناسلی را ایجاد می کنند.



• نوآوری در فرمولاسیون ادجوانت واکسن پاپیلوگارد^{®۴}

- استفاده از ادجوانت سیستم 04 در واکسن پاپیلوگارد^{®۴} که متشکل از آلومینیوم هیدروکساید و مونوفسفریل لیپید آ (MPL) است، نوعی نوآوری کلیدی در طراحی واکسن‌های HPV چهارظرفیتی به‌شمار می‌رود. این ترکیب:
- موجب ایمنی‌زایی قوی‌تر نسبت به ادجوانت‌های متداول آلومینیومی می‌شود؛
- منجر به دوام طولانی‌تر سطح آنتی‌بادی‌ها (durability) در بدن می‌شود؛
- امکان بروز ایمنی متقاطع Cross-protection علیه گونه‌های دیگر غیر از ۶، ۱۱، ۱۶ و ۱۸ را افزایش می‌دهد.



مکانیسم اثر:

- واکسن پاپیلوگارد^{®۴} حاوی پروتئین‌های ویروس پاپیلوما‌ی انسانی (HPV) از نوع L1 مربوط به تیپ‌های ۶، ۱۱، ۱۶ و ۱۸ است. این پروتئین‌ها با تحریک سیستم ایمنی، منجر به تولید آنتی‌بادی‌ها علیه ویروس HPV می‌شوند که از بروز سرطان‌های دهانه رحم، وولو، واژن و مقعد، سر و گردن به ویژه اوروفارنکس (دهان و حلق)، آدنوکارسینوم دهانه رحم، ضایعات پیش‌سرطانی و همچنین زگیل تناسلی ناشی از ویروس HPV پیشگیری می‌کنند.



نواحی تزریق پاپیلوگارد® ۴

- واکسن پاپیلوگارد® ۴ ظرفیتی برای تزریق عضلانی در ناحیه دلتوئید بازو یا در ناحیه قدامی خارجی بالایی ران تزریق می شود.



زمان بندی تزریق واکسن HPV

گروه هدف	زمان بندی پیشنهادی	تعداد دوز پیشنهادی
افرادى كه واكسيناسيون را در سنين ۹ تا پايان ۱۴ سالگى آغاز مى كنند، به استثنای افراد دارای نقص ایمنی.	۰، ۶ تا ۱۲ ماه پس از دوز اول *	۲ دوز
- افرادى كه واكسيناسيون را در سنين ۱۵ تا پايان ۲۶ سال آغاز مى كنند. - افراد دارای نقص ایمنی (مانند شرایطی كه سبب کاهش ایمنی هومورال یا سلولی می شوند مانند كمبود آنتى بادی لنفوسیت B، نقص كامل یا جزئى لنفوسیت T، عفونت HIV، نئوپلاسم های بدخیم، پیوند ، بیماری خودایمنی یا درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی) كه واكسيناسيون را در سنين ۹ تا پايان ۲۶ سال شروع مى كنند؛ - همچنین این برنامه ی سه دوزى برای بزرگسالانى كه در صورت نیاز واكسيناسيون را در سنين ۲۷ تا ۴۵ سال آغاز مى كنند نیز توصیه مى شود.	۰، ۱ تا ۲ ماه، ۶ ماه، پس از دوز اول **	۳ دوز

* در برنامه ی دو دوزی، حداقل فاصله ی زمانی بین تزریق دوز اول و دوم، ۵ ماه است. دوز دوم واکسن می تواند بین ۶ تا ۱۲ ماه بعد از تزریق دوز اول، دریافت شود. در صورتی كه دوز دوم در فاصله ی کمتر از پنج ماه از دوز اول تزریق گردد، لازم است دوز سوم نیز برای فرد تزریق شود.

** در برنامه ی سه دوزی، باید حداقل فاصله ی زمانی بین دوز اول و دوم، ۴ هفته، بین دوز دوم و سوم، ۱۲ هفته، و بین دوز اول و سوم، ۵ ماه باشد.

عوارض جانبی واکسن پاپیلوگارد ۴®

- مانند هر واکسن دیگری، این واکسن نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه این عوارض الزاماً در همه افراد رخ نمی‌دهند. عوارض جانبی زیر ممکن است پس از تزریق پاپیلوگارد ۴® ظرفیتی رخ دهند:
- عوارض بسیار شایع (ممکن است بیش از یک نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
درد، تورم و قرمزی در محل تزریق، سردرد
- عوارض شایع (ممکن است بیش از یک نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
کبودی و خارش در محل تزریق، تب، تهوع، درد در اندام‌های انتهایی
- عوارض نادر (ممکن است کمتر از یک نفر از هر ۱۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
کهیر
- عوارض بسیار نادر (ممکن است کمتر از یک نفر از هر ۱۰۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):
برونکواسپاسم (سختی در تنفس)



اطلاعات مرتبط با مطالعه پاپیلوگارد[®] ۴ :

عنوان مطالعه: مطالعه بالینی ایمنی‌زایی و ایمنی واکسن چهار ظرفیتی پاپیلوما ویروس انسانی با نام پاپیلوگارد[®] ۴ (تولید شرکت نیواد فارمد سلامت) در مقایسه با واکسن گارداسیل[®] (Gardasil[®]) چهار ظرفیتی (محصول مرجع، شرکت Merck) با نسبت GMC (Geometric Mean Concentration) در زنان و مردان داوطلب سالم ۱۵ تا ۲۵ سال؛ کارآزمایی بالینی non-inferiority فاز ۳ تصادفی‌شده، دو بازوی موازی، دو سوکور با کنترل فعال

اهداف مطالعه: بررسی non-inferiority واکسن پاپیلوگارد[®] چهار ظرفیتی شرکت نیواد فارمد سلامت در مقایسه با واکسن گارداسیل[®] (چهار ظرفیتی، محصول مرجع، شرکت Merck) در ایمنی‌زایی (نسبت GMC) و ایمنی در داوطلبان

روش اجرای مطالعه: این طرح، یک مطالعه بالینی فاز ۳ تصادفی‌سازی‌شده، دو بازویی، موازی، دو سوکور، کنترل فعال و non-inferior برای ارزیابی non-inferior بودن اثر ایمنی‌زایی و ایمنی واکسن پاپیلوگارد[®] ۴ (ساخته‌شده توسط نیواد فارمد سلامت) در مقایسه با گارداسیل[®] (چهار ظرفیتی، محصول مرجع، ساخته‌شده توسط شرکت Merck)، با مقایسه نسبت GMC (Geometric Mean Concentration) در زنان و مردان داوطلب سالم ۱۵ تا ۲۵ سال بود که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند. در مجموع ۶۷۰ داوطلب (۳۳۵ نفر در هر بازو) به نسبت ۱:۱ وارد مطالعه شدند.

محل انجام مطالعه: بیمارستان مهر

دوره مطالعه: ۷ ماه از ورود آخرین داوطلب

حجم نمونه مطالعه: ۶۷۰ نفر

خلاصه نتایج

نتایج ایمنی‌زایی

طبق دستورالعمل سازمان جهانی بهداشت (WHO)، برای تعیین non-inferiority واکسن پاپیلوگارد® نسبت به گارداسیل®، کران پایین بازه اطمینان ۹۵ درصد برای نسبت میانگین هندسی غلظت (GMCR) باید بیشتر از ۰.۶۷ باشد. براساس نتایج این مطالعه، ایمنی‌زایی واکسن پاپیلوگارد® نسبت به گارداسیل® در روز ۲۱۰ (یک ماه بعد از دوز سوم)، براساس غلظت آنتی‌بادی‌ها در هر ۴ سویه، non-inferior بوده است. لازم به ذکر است، میزان GMC برای هر ۴ سویه در مورد واکسن پاپیلوگارد® نسبت به واکسن گارداسیل®، در روز ۲۱۰ بالاتر بوده است.

نتایج GMCR گروه پاپیلوگارد® به گروه گارداسیل® علیه گونه‌های ۶، ۱۱، ۱۶ و ۱۸ ویروس پاپیلوما‌ی انسانی در روز ۲۱۰ به تفکیک دو گروه مطالعه

تایپ	معیار*	گروه گارداسیل® / گروه پاپیلوگارد®
گونه ۶	GMCR	2.04
	فاصله اطمینان ۹۵٪	(1.74 ، 2.40)
گونه ۱۱	GMCR	11.45
	فاصله اطمینان ۹۵٪	(9.06 ، 14.48)
گونه ۱۶	GMCR	1.58
	فاصله اطمینان ۹۵٪	(1.34 ، 1.86)
گونه ۱۸	GMCR	1.98
	فاصله اطمینان ۹۵٪	(1.69 ، 2.33)

• نتیجه‌گیری:

- بر اساس نتایج این مطالعه، در ارتباط با ایمنی زایی واکسن پاپیلوگارد[®] ۴ ظرفیتی نسبت به واکسن گارداسیل[®] ۴ ظرفیتی، برای هر چهار سویه (HPV 6, 11, 16, 18) در روز ۲۱۰، (GMCR) نسبت میانگین هندسی غلظت پاپیلوگارد[®] ۴ نسبت به گارداسیل[®] non-inferior و میانگین هندسی غلظت (GMC) پاپیلوگارد[®] ۴ بالاتر از گارداسیل[®] گزارش شد. از طرفی با توجه به ایمنی زایی بیشتر فرآورده پاپیلوگارد[®] نسبت به گارداسیل[®]، reactogenicity (پان نیز بیشتر است که قابل قبول تلقی شده و از نظر بالینی اغلب خفیف و گذرا بوده اند. علاوه بر این، میزان بروز عوارض جانبی سیستمیک بین دو گروه واکسن قابل مقایسه بود.

Thank you

✉ info@nivadpharmed.com

