

مصر تتلقى الدفعة الأولى من عقار "إيفوشيلد"

تركيبة الأجسام المضادة طويلة المفعول من "أسترازينيكا" تؤمن الوقاية قبل التعرض لكوفيد-19

وصلت الدفعة الأولى المكونة من 15 ألف جرعة من عقار "إيفوشيلد"، التركيبة التي تضم اثنين من الأجسام المضادة طويلة المفعول (tixagevimab, cilgavimab) من "أسترازينيكا" لأغراض الوقاية قبل التعرض لكوفيد-19، إلى مطار القاهرة الدولي يوم السبت 29 يناير.

وتعد مصر أول دولة إفريقية ورابع دولة على المستوى العالمي تتلقى عقار "إيفوشيلد"، ويأتي وصول الدفعة الأولى من الجرعات بعد أيام معدودة من حصول العقار على تصريح الاستخدام الطارئ لأغراض الوقاية من كوفيد-19 من جانب هيئة الدواء المصرية ومن المتوقع وصول المزيد من الجرعات خلال الأسابيع المقبلة في إطار اتفاقية التوريد التي تضم 50 ألف جرعة بالمجمل في عام 2022.

وكانت هيئة الدواء المصرية قد منحت "إيفوشيلد" تصريح الاستخدام الطارئ لأغراض الوقاية قبل التعرض لكوفيد-19 للبالغين واليافعين (الذين تزيد أعمارهم عن 12 عاماً وتزيد أوزانهم عن 40 كيلوجراماً) في 16 يناير. ويستهدف العقار الفئات التي تعاني ضعفاً متوسطاً إلى شديد في المناعة نتيجة حالة صحية أو لتناولهم أدوية مثبطة للمناعة.

وفي هذا السياق، قال د/ حسام عبدالغفار المتحدث الرسمي لوزارة الصحة والسكان في مصر: "ان توجيهات القيادة كانت المحرك الرئيسي الذي جعل مصر من أولى بلدان العالم التي تتلقى جرعات عقار 'إيفوشيلد' المبتكر لحماية الفئات الأكثر عرضة للخطر وقد ساهم تعاون وزارة الصحة والسكان مع 'أسترازينيكا' بدور محوري في جهودنا للتصدي للجائحة عبر توفير لقاح 'أسترازينيكا' المضاد لكوفيد-19. وبتوفير عقار 'إيفوشيلد'، أصبح لدينا الآن قدرة أكبر على توفير حماية للمرضى الذين يعانون نقصاً في المناعة.

من جهته قال حاتم ورداني، رئيس مجلس الإدارة لشركة أسترازينيكا في مصر: "يسعدنا أن نشهد وصول الدفعة الأولى من جرعات عقار 'إيفوشيلد' إلى مصر بعد فترة وجيزة من حصوله على ترخيص الاستخدام الطارئ من هيئة الدواء المصرية. ونؤكد في هذا المقام على التزام 'أسترازينيكا' بدعم الجهود التي تبذلها وزارة الصحة والسكان للتصدي لجائحة كوفيد-19 عبر توفير العلاجات والحلول الطبية المبتكرة للشعب المصري".

ويعاني حوالي 2% من سكان العالم من المخاطر المتزايدة التي يفرضها عجز الجسم عن توليد استجابة مناعية كافية للتطعيم بلقاح كوفيد-19. ويشمل ذلك مرضى سرطان الدم وغيره من أنواع السرطان ممن يخضعون للعلاجات الكيميائية ومرضى غسيل الكلى ومن يتناولون الأدوية بعد عمليات زراعة الأعضاء أو يتناولون أدوية مثبطة للمناعة لأمراض منها التصلب المتعدد والتهاب المفاصل. وتشير الأدلة المستجدة إلى أهمية حماية

الفئات السكانية المعرضة للخطر من الإصابة بكوفيد-19 لمنع تطور الفيروس، ويعد هذا عاملاً مهماً وراء ظهور المتحورات.

-انتهى -

لتنزيل محتوى الفيديو، يرجى النقر على الرابط الإلكتروني:

https://www.dropbox.com/s/h7way3adidf2ux8/MNR_COVID_B-ROLL.mp4?dl=0

ملاحظات:

حول عقار "إيفوشيلد":

يعتبر عقار "إيفوشيلد"، المعروف سابقاً باسم 7442AZD، تركيبة تضم اثنين من الأجسام المضادة طويلة المفعول – (AZD 8895tixagevimab) و (AZD 1061cilgavimab) – المشتقة من الخلايا البائية التي تبرع بها المرضى الذين تماثلوا للشفاء بعد إصابتهم بفيروس "سارس-كوف-2".

وفي شهر ديسمبر 2021، حصل العقار على ترخيص الاستخدام الطارئ من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية لأغراض الوقاية قبل التعرض لفيروس كوفيد-19 للبالغين واليافعين (الذين تزيد أعمارهم عن 112 عاماً وتزيد أوزانهم عن 40 كيلوجراماً) في 16 يناير. ويستهدف العقار الفئات التي تعاني ضعفاً متوسطاً إلى شديد في المناعة نتيجة حالة صحية أو لتناولهم أدوية مثبطة للمناعة، وقد لا يكتسبون استجابة مناعية كافية بعد تلقي اللقاح المضاد لكوفيد-19، وكذلك الأشخاص الذين لا ينصح بتطعيمهم نظراً لحصول رد فعل سلبي حاد سابقاً للقاح المضاد لكوفيد-19، وهو التركيبة الوحيدة المرخصة في الولايات المتحدة للوقاية من أعراض كوفيد-19 قبل التعرض للفيروس، كما أنه حاصل على ترخيص الاستخدام الطارئ للوقاية من كوفيد-19 في عدة بلدان أخرى.

ووفقاً للدراسات الجديدة القائمة على الفيروسات الأصلية "الحية" والفيروسات الزائفة، والتي أجرتها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية وجامعة أوكسفورد في المملكة المتحدة وكلية الطب بجامعة واشنطن، سانت لويس، الولايات المتحدة، أظهر عقار "إيفوشيلد" قدرته على الاحتفاظ بفعالية التحييد ضد متحور "أوميكرون" (B.1.1.529) وجميع متحورات "سارس-كوف-2" المثيرة للقلق وتم اختبارها حتى تاريخه. ومن خلال الجمع بين اثنين من الأجسام المضادة القوية ومختلف الأنشطة المكملة ضد الفيروس، تم تصميم "إيفوشيلد" لتجنب المقاومة المتحتمل حدوثها لدى ظهور متحورات جديدة من فيروس "سارس-كوف-2".

ويجري تطوير "إيفوشيلد" بدعم من الحكومة الأمريكية، ويشمل ذلك تمويلات اتحادية من وزارة الصحة والخدمات الإنسانية؛ مكتب السكرتير المساعد للاستعداد والاستجابة؛ هيئة التطوير والأبحاث الحيوية الطبية المتقدمة بالشراكة مع وزارة الدفاع؛ المكتب التنفيذي للبرنامج المشترك للدفاع الكيميائي والبيولوجي والإشعاعي والنووي بموجب العقد رقم (W911QY-21-9-0001).

وترتبط الأجسام المضادة البشرية وحيدة النسيلة، التي اكتشفها الباحثون في المركز الطبي لجامعة فاندربيلت وحصلت "أسترازينيكا" على رخصة استخدامها خلال شهر يونيو 2020، بمواقع مميزة على سطح البروتين الناجي "سارس-كوف-2" وتم تحسينها بواسطة "أسترازينيكا" من خلال تمديد عمر النصف للأجسام المضادة وحجب الارتباط بمستقبلات منطقة الشدفة المتبلورة (Fc receptor) والارتباط بالبروتين المتمم C1q. ويسهم تمديد عمر النصف بمضاعفة فعالية تأثير الأجسام المضادة بواقع أكثر من ثلاثة أضعاف بالمقارنة مع الأجسام المضادة التقليدية، لتتمكن بذلك من توفير ما يصل إلى 12 شهراً من الحماية ضد مرض كوفيد-19 بعد جرعة واحدة؛ وتظهر البيانات المستمدة من نتائج التجارب السريرية للمرحلة الثالثة من دراسة PROVENT قدرة العقار على توفير حماية تدوم لمدة ستة أشهر على الأقل. بينما يهدف حجب الارتباط بمستقبلات منطقة الشدفة المتبلورة (Fc receptor) لتقليل مخاطر التعزيز المعتمد على الجسم المضاد – وهي ظاهرة تشهد تسبب الأجسام المضادة الخاصة بالفيروس بتعزيز العدوى و/ أو المرض بدلاً من تثبيطها. ويتم إعطاء عقار "إيفوشيلد" عبر جرعة عضلية حجمها 150 مليجراماً من (tixagevimab) و150 مليجراماً من (cilgavimab) ضمن حقنتين منفصلتين متتاليتين.

وبموجب شروط اتفاقية الترخيص المبرمة مع جامعة فاندربيلت، ستدفع "أسترازينيكا" رسوم امتياز من خانة واحدة على صافي المبيعات المستقبلية.

نبذة عن أسترازينيكا

تعد "أسترازينيكا" (المدرجة في سوق لندن للأوراق المالية وبورصة ستوكهولم وناسداك بالرمز AZN) شركة عالمية رائدة في مجال المستحضرات الدوائية الحيوية، تستند في عملها إلى أحدث العلوم وتركز على استكشاف وتطوير والطرح التجاري للأدوية القائمة على الوصفات الطبية في مجالات علم الأورام والمستحضرات الدوائية لأمراض القلب والشرابين والكلية والاستقلاب والجهاز التنفسي والمناعة. تتخذ "أسترازينيكا" من كامبريدج بالمملكة المتحدة مقراً لها، وتزاول نشاطها في أكثر من 100 دولة، ويستفيد من علاجاتها المبتكرة أكثر من مليون مريض حول العالم. ولمزيد من المعلومات، يرجى زيارة الموقع الإلكتروني: astrazeneca.com ومتابعة حساب الشركة على "تويتر": [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca).

معلومات الاتصال

للاطلاع على التفاصيل المتعلقة بكيفية التواصل مع فريق علاقات المستثمرين، يرجى الضغط [هنا](#). للاطلاع على قائمة جهات الاتصال الإعلامي، يرجى الضغط [هنا](#).

للاستفسارات الإعلامية، يرجى التواصل عبر:

البريد الإلكتروني: Mona.moneim@HKstrategies.com

الهاتف المباشر: +202 358 8326

الهاتف المتحرك: +201010045595

المراجع:

1. Harpaz R, et al. Prevalence of immunosuppression among US adults, 2013. JAMA. 2016 Dec 20;316(23):2547-2548. Available at: <https://doi.org/10.1001/jama.2016.16477>
2. AstraZeneca data on file.
3. Corey L, et al. SARS-CoV-2 Variants in Patients with Immunosuppression. N Engl J Med 2021; 385:562-566. DOI: 10.1056/NEJMsb2104756.
4. Dejnirattisai W, et al. Omicron-B.1.1.529 leads to widespread escape from neutralizing antibody responses. bioRxiv. 2021; doi: 10.1101/2021.12.03.471045.
5. VanBlargan LA, et al. An infectious SARS-CoV-2 B.1.1.529 Omicron virus escapes neutralization by several therapeutic monoclonal antibodies. bioRxiv. 2021; doi: 10.1101/2021.12.15.472828.
6. National Institutes of Health. National Center for Advancing Translational Sciences Open Data Portal. SARS-CoV-2 Variants & Therapeutics. AZD7442 (AZD8895 and AZD1061; mAbs for SARS-CoV-2) Omicron Antiviral Resistance Information. Available at: <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/datasets?id=160> [Last accessed January 2022].
7. National Institutes of Health. National Center for Advancing Translational Sciences Open Data Portal. SARS-CoV-2 Variants & Therapeutics, All Variants Reported in vitro Therapeutic Activity. Available at: <https://opendata.ncats.nih.gov/variant/activity>. [Last accessed: January 2022].
8. Dong J, et al. Genetic and structural basis for recognition of SARS-CoV-2 spike protein by a two-antibody cocktail. bioRxiv. 2021; doi: 10.1101/2021.01.27.428529.
9. Robbie GJ, et al. A novel investigational Fc-modified humanized monoclonal antibody, motavizumab-YTE, has an extended half-life in healthy adults. Antimicrob Agents Chemother. 2013; 57 (12): 6147-53.
10. Griffin MP, et al. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of MEDI8897, the respiratory syncytial virus prefusion F-targeting monoclonal antibody with an extended half-life, in healthy adults. Antimicrob Agents Chemother. 2017; 61(3): e01714-16.
11. Domachowske JB, et al. Safety, tolerability and pharmacokinetics of MEDI8897, an extended half-life single-dose respiratory syncytial virus prefusion F-targeting monoclonal antibody administered as a single dose to healthy preterm infants. Pediatr Infect Dis J. 2018; 37(9): 886-892.
12. AstraZeneca news release. New analyses of two AZD7442 COVID-19 trials in high-risk populations confirm robust efficacy and long-term prevention. Available at: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/new-analyses-of-two-azd7442-covid-19-phase-iii-trials-in-high-risk-populations-confirm-robust-efficacy-and-long-term-prevention.html>. [Last accessed: January 2022].
13. van Erp EA, et al. Fc-mediated antibody effector functions during respiratory syncytial virus infection and disease. Front Immunol. 2019; 10: 548.

