

Frågor och svar om Eurocine Vaccines kliniska studie.

Hur kommer den kliniska studien att genomföras?

Hur går studien till?

180 personer indelade i nio grupper kommer att vid tre tillfällen, med tre veckors mellanrum, få vaccinet som näsdroppar. Grupperna kommer att få vaccin med olika koncentrationer av Eurocine Vaccines anjoniska adjuvans och med olika doser av inaktiverat helvirus. Blodprover och slemhinneprover kommer att tas under studien och analyseras därefter för att beskriva det immunologiska svaret på vaccineringen.

Varför slemhinneprover?

Nasala vacciner gör det möjligt för antikroppar att bildas i slemhinnorna (alltså inte endast i blodet som vid traditionell vaccinering).

Vilken typ av vaccinkomponent ingår i vaccinet?

Vaccinet innehåller olika mängder av inaktiverat (avdödat) helvirus.

Vad är det för influensastam som ni ska testa i studien?

Stammen A(H1N1)Brisbane kommer att testas i studien.

Hur skiljer sig denna stam från dem som ingår i de vanliga vaccinerna mot säsongsinfluensa?

Det är samma stam som en av de tre stammar som ingår i årets vaccin mot vanlig säsongsinfluensa.

Hur skiljer sig denna stam från den stam som ingår i vaccinet mot den nya influensan?

Den nya influensan, vilken klassats som pandemisk av WHO, orsakas av stammen A(H1N1)v, vilket är en annan stam av influensavirus.

Kommer det nasala vaccinet att jämföras med andra influensavacciner?

Ja, vi kommer att jämföra med ett av de vacciner mot säsongsinfluensa som används idag.

Var kommer studien att genomföras?

Den kliniska studien kommer att genomföras på fem kliniker i Sverige.

Vad händer om den nya influensan får en omfattande utbredning under studiens gång?

Personer som har smittats av den nya influensan uppvisar, enligt publicerade vetenskapliga rapporter, ett immunsvaret som inte stör den typ av analyser som vi har för avsikt att genomföra i vår studie.

När startar studien och när beräknas resultaten vara klara?

Rekryteringen av testpersoner startar omedelbart och de första personerna kommer att få vaccin så fort de har genomgått de första undersökningarna med godkänt resultat. Under första kvartalet 2010 beräknas de immunologiska analyserna vara klara. Resultaten kommer därefter att sammanställas i en rapport, som enligt vår plan kan presenteras under andra kvartalet 2010.

Vad händer efter den kliniska studien?

Vad blir nästa steg?

När rapporten från den kliniska studien är klar kommer Eurocine Vaccines att presentera den för möjliga licenstagare. Det finns redan flera företag som har visat intresse för produkten.

Hur ser finansieringen ut?

Hur finansieras den kliniska studien?

Den kliniska studien finansieras med Bolagets befintliga kassa.

Kommer den befintliga kassan att räcka till den kliniska studien?

Bolagets likvida medel beräknas finansiera den fortsatta utvecklingen av det nasala influensavaccinet tills resultaten från den kliniska studien har rapporterats.

Kommer ni att göra en nyemission nu?

Bolaget har inte beslutat om någon nyemission.

Nasal vaccinering med Eurocine Vaccines adjuvans

Hur fungerar ett nasalt vaccin?

Ett nasalt vaccin kommer i kontakt med immunsystemet via näsans slemhinna. Immunsystemet genererar ett immunologiskt svar i form av antikroppar i både blodet och slemhinnan. Oftast skapas även ett T-cellssvar. Antikropparna i slemhinnan och T-cellerna har ofta en bredare förmåga att skydda mot olika varianter eller stammar av ett virus eller en bakterie. Det brukar kallas för korskydd.

Vad är ett vaccinadjuvans?

Ett vaccinadjuvans är ett ämne eller en kombination av ämnen som förstärker den immunologiska effekten av ett vaccin.

Vad är anjoniskt respektive katjoniskt adjuvans?

Ett anjoniskt adjuvans har en negativ laddning och ett katjoniskt adjuvans har en positiv laddning. Eurocine Vaccines har utvecklat både ett anjoniskt och ett katjoniskt adjuvans.

Vad sker med det katjoniska adjuvanset nu?

Eurocine Vaccines har utvecklat ett katjoniskt adjuvans som har visat bra resultat med flera olika vacciner, bl.a. med DNA-vacciner. Det katjoniska adjuvanset testas med olika vacciner i djurmodeller och kan komma att studeras i människa tillsammans med influensavaccin eller andra vacciner i framtiden.