

# **KẾT QUẢ TIỀN LÂM SÀNG**

**Protein gai (S) SARS-COV-2 tái tổ hợp**

**NANOCOVAX**

**ĐÁNH GIÁ TÍNH AN TOÀN VÀ KHẢ NĂNG SINH ĐÁP ỨNG  
MIỄN DỊCH CỦA VẮC-XIN NANOCOVAX TRÊN KHỈ**

## THÔNG TIN VỀ SẢN PHẨM

Tên sản phẩm:	NANOCOVAX
Tên hoạt chất:	Protein gai (S) SARS-CoV-2 tái tổ hợp
Hàm lượng:	25 µg/1 mL, 50 µg/1 mL, 100 µg/1 mL
Dạng bào chế:	Dung dịch tiêm bắp
Chỉ định:	Phòng chống bệnh hội chứng đường hô hấp cấp tính COVID-19 do vi rút SARS-CoV-2 gây ra
Nhà sản xuất:	Công ty Cổ phần Công nghệ Sinh học Dược Nanogen Lô I-5C Khu Công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Quận 9, Tp, Hồ Chí Minh, Việt Nam

### **Độc tính cấp (Độc tính liều duy nhất)**

Độc tính cấp được đánh giá trên khỉ đuôi lợn, *Macaca leonina*. Lô thử nghiệm NANOCOVAR 25 µg, NANOCOVAR 50 µg, NANOCOVAR 100 µg

- Đường tiêm: tiêm bắp.
- Liều tiêm NANOCOVAR: liều thấp (25 µg/ liều), liều trung bình (50 µg/ liều), liều cao (100 µg/ liều), và đối chứng âm (dung dịch pha thuốc).

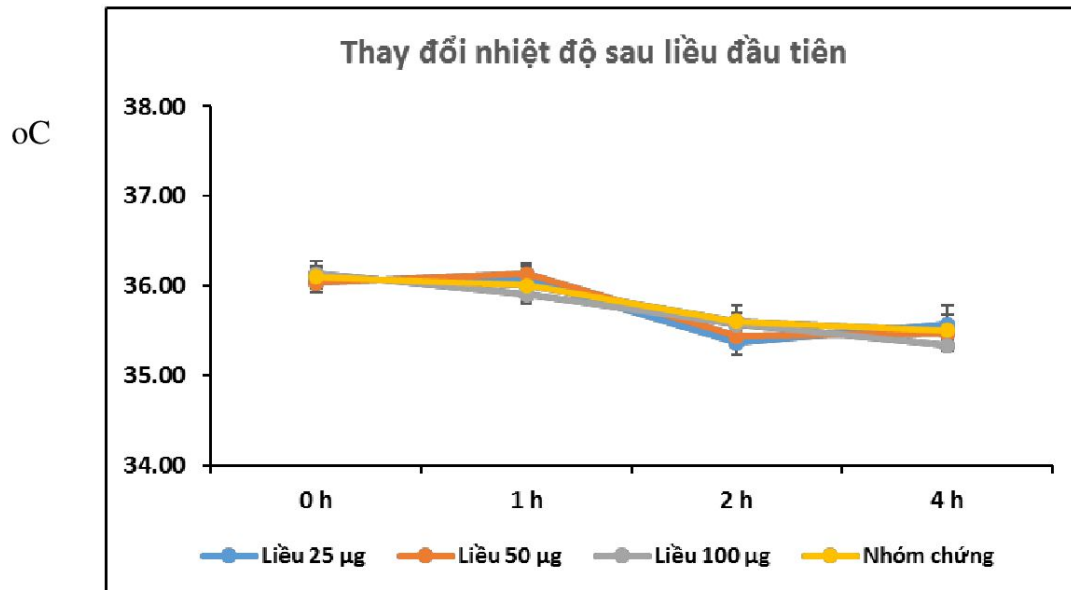
### **Kết quả và nhận xét**

Khảo sát trên 3 nhóm khỉ thử nghiệm cho thấy thuốc thử NANOCOVAR:

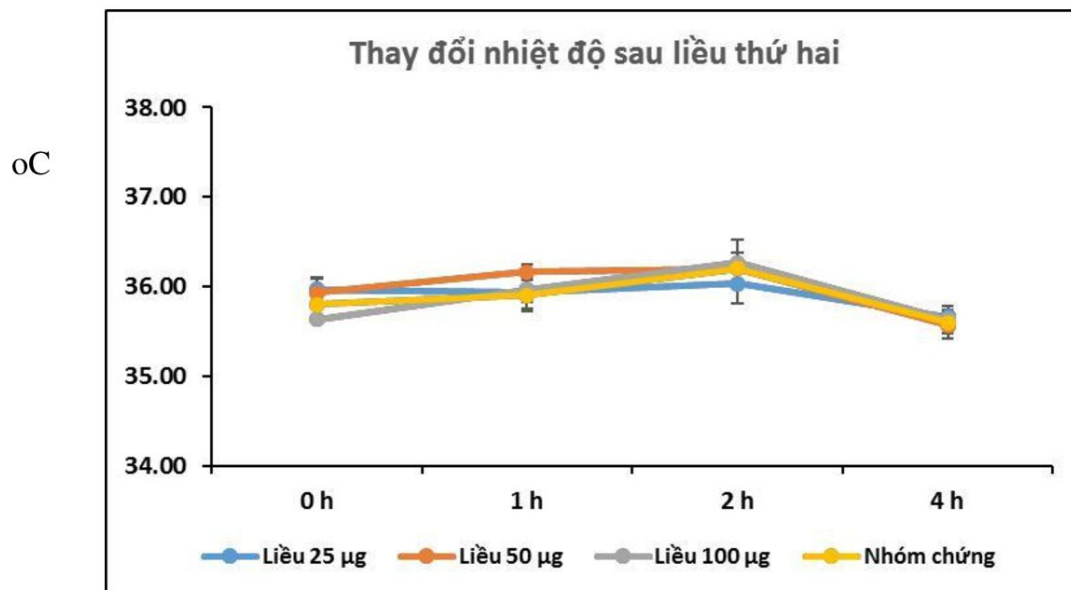
Trong tất cả các liều tiêm, khỉ không bị chết. Khỉ tăng cân nhẹ (< 10%) trong suốt thời gian theo dõi 28 ngày, không có sự khác biệt đáng kể về mức độ tăng cân giữa các nhóm khỉ tiêm vắc-xin và nhóm đối chứng. Sau khi tiêm mẫu thử NANOCOVAR khoảng 10 – 15 phút ở các mức liều tiêm khỉ đều có biểu hiện ngứa ngáy, biểu hiện ngứa ngáy xuất hiện trong khoảng 20 – 25 phút. Sau khoảng thời gian biểu hiện ngứa ngáy, khỉ ăn uống hoạt động bình thường

**Quan sát vết tiêm:** Trong vòng 1 giờ sau khi tiêm, vị trí vết tiêm hơi đỏ nhẹ, không có biểu hiện sưng phù hay viêm nhiễm. Sau 24 giờ, tất cả các vết tiêm đều bình thường, không có biểu hiện đỏ, sưng phù, ngứa ngáy hay đau

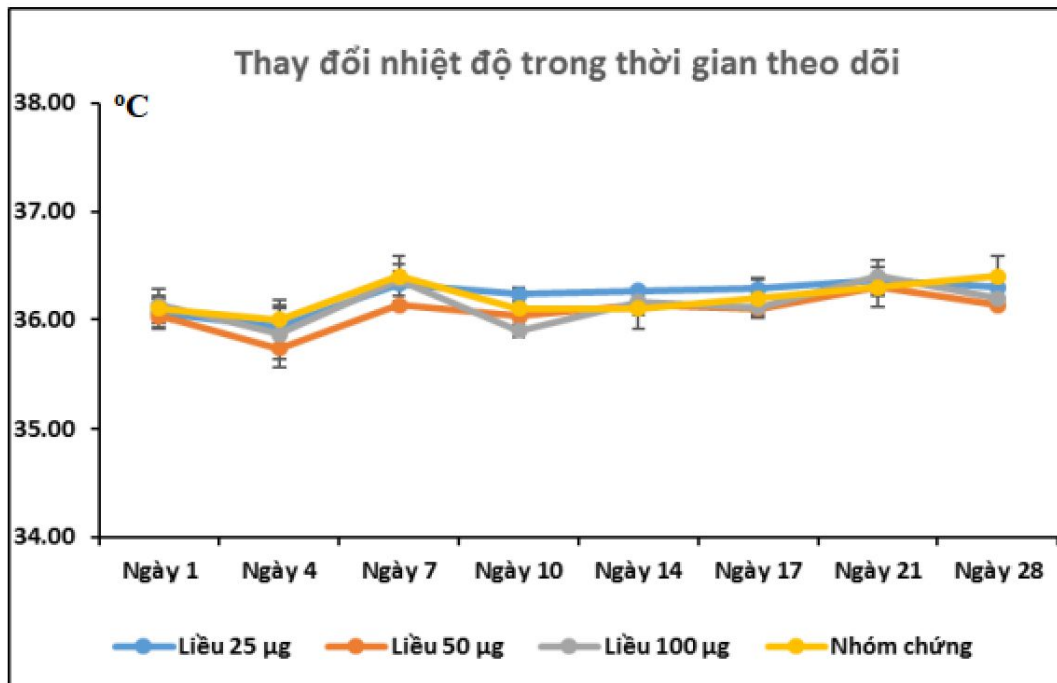
**Kết quả theo dõi nhiệt độ khỉ trong quá trình thử nghiệm:** ở tất cả các nhóm khỉ thử nghiệm, không có sự thay đổi nhiệt độ đáng kể ở các thời điểm 1, 2, 4 giờ sau khi tiêm mỗi liều vắc-xin, và không có sự thay đổi nhiệt độ đáng kể trong vòng 28 ngày sau khi tiêm liều đầu tiên (Hình 1-3).



Hình 1. Thay đổi nhiệt độ ở các nhóm khí sau liều tiêm đầu tiên (ngày 1)



Hình 2. Thay đổi nhiệt độ ở các nhóm khí sau liều tiêm thứ 2 (ngày 7)



**Hình 3.** Thay đổi nhiệt độ ở các nhóm khi trong 28 ngày sau liều tiêm đầu tiên

- Kết quả xét nghiệm sinh hóa và huyết học trên máu khi: ở tất cả các liều tiêm, không có sự thay đổi đáng kể đến men gan, có một cá thể ở liều 25 µg có tăng AST nhẹ, không có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Các chỉ tiêu sinh hóa khác như nồng độ glucose máu, bilirubin, ure, protein máu hoàn toàn bình thường. Vắc-xin làm tăng lượng bạch cầu và tiểu cầu, chủ yếu ở các liều 50 µg và 100 µg. Tuy nhiên mức độ tăng vẫn nằm trong giới hạn chấp nhận được. Bên cạnh đó, khi không có xuất hiện biểu hiện lâm sàng nghiêm trọng như sốt, bỏ ăn, xuất huyết, hoại tử trên da...; các chỉ tiêu huyết học khác như lượng hồng cầu, hemoglobin, hematocrit hoàn toàn bình thường

- Kết quả xét nghiệm nước tiểu: phân tích sinh hóa nước tiểu cho thấy, ở tất cả các nhóm tiêm, các chỉ tiêu sinh hóa hoàn toàn bình thường, màu sắc, độ trong và pH của nước tiểu cũng nằm trong giới hạn bình thường. Các chỉ tiêu glucose, hồng cầu, protein đều không có trong mẫu nước tiểu

## KẾT LUẬN

**Thử nghiệm đánh giá hàm lượng kháng thể sinh ra trong huyết thanh khi và khả năng trung hòa virus của huyết thanh cho thấy tiêm vaccine ở các liều khác nhau gây đáp ứng miễn dịch có ý nghĩa.**