

Sinopharm

Description

Vaccin entier inactivé anti-covid 19 cultivé sur cellules Vero. Autres noms : Chinese WIBP Vero Inactivated COVID Vaccine, WIV04 COVID-19 Vaccine.

Classe

Inerte
- Entier inactivé

Adjuvant

Hydroxyde d'aluminium

Forme et présentation

Seringue préremplie de 0,5 mL.

Composition

IRCT20210113050024N3 Une souche du SRAS-CoV-2 (souche WIV04, numéro d'accès du Centre national de données génomiques de l'Académie chinoise des sciences SAMC133237, et numéro d'accès de GenBank MN996528) a été isolée chez un patient de l'hôpital Jinyintan, à Wuhan.

Le virus a été cultivé dans une lignée cellulaire Vero qualifiée pour la propagation, et le surnageant des cellules infectées a été inactivé par la β -propiolactone. Après clarification des débris cellulaires et ultrafiltration, une deuxième inactivation par la β -propiolactone a été réalisée.

Le vaccin a été adsorbé sur 0,5 mg d'hydroxyde d'aluminium et conditionné en seringues préremplies dans une solution saline stérile tamponnée au phosphate de 0,5 mL sans conservateur.

Le groupe placebo ne contenait que de la solution saline stérile tamponnée au phosphate et un adjuvant (hydroxyde d'aluminium).

Tous les vaccins et placebos ont été approuvés par les Instituts nationaux de contrôle des aliments et des médicaments de Chine.

Indications

Essais cliniques en cours.

Les participants aux essais cliniques sont des hommes et des femmes adultes, âgés de 18 à 59 ans.

Phase 1/2.

[ChiCTR2000031809](#). Dans [ce rapport intermédiaire publié dans la revue JAMA](#) des essais de phase 1 et de phase 2 d'un vaccin anti-covid 19 inactivé, les personnes vaccinées ont présenté un faible taux d'événements indésirables post-vaccinaux et une immunogénicité post-vaccinale a été observée. L'efficacité et l'évaluation des effets indésirables à long terme sont en cours d'évaluation dans les essais cliniques de phase 3 (lien ci-dessous).

Phase 2.

- [IRCT20210113050024N3](#)

Phase 2/3.

- [NCT04885764](#)

Phase 3.

- [ChiCTR2000034780](#)
- [ChiCTR2000039000](#)
- [NCT04510207](#) (Cet essai de phase 3 évalue à la fois le vaccin de Wuhan et celui de Pékin dans la même étude)
- [NCT04612972](#)

Phase 4.

- [NCT05065892](#)
- [NCT05075044](#)
- [NCT05075057](#)
- [NCT05104437](#)

Posologie

Deux doses : J0, J21