

# Buletinul Științific al Academiei de Științe Medicale



Numărul 6/ 8 iulie 2022

## Studiu clinic pentru un potential vaccin antigripal universal

S-a început derularea unui studiu clinic de fază 1 pentru un nou vaccin gripal în care au fost vaccinați voluntari adulți sănătoși la National Institutes of Health Clinical Center din Bethesda, Maryland. Studiul va testa siguranța unui vaccin candidat, BPL-1357 și capacitatea acestuia de a determina răspunsuri imune. Vaccinul candidat a fost dezvoltat de cercetătorii de la Institutul Național de Alergii și Boli Infecțioase (NIAID).

BPL-1357 este un vaccin format din patru tulpini de virus al gripei aviare, inactivate chimic, cu patogenitate scăzută. Într-un studiu condus de investigatorul Jeffery K. Taubenberger, s-a constatat că toți șoarecii care au primit două doze de vaccin BPL-1357 intramuscular sau intranasal, au supraviețuit expunerii ulterioare la doze letale din cele șase tulpini diferite de virus gripal, inclusiv subtipurii care nu au fost incluse în vaccin. Rezultate similare au fost obținute în experimentele pe dihori vaccinați cu BPL-1357.

În studiul de fază 1, voluntarii vor fi randomizați într-un raport de 1:1:1 în trei grupuri și vor primi două doze de placebo sau vaccin distanțate la interval de 28 de zile. Participanții din grupa A primesc BPL-1357 intramuscular împreună cu placebo salină intranasală. Grupa B va primi doze de vaccin intranasal împreună cu placebo intramuscular, iar voluntarii din grupa C primesc placebo administrat intramuscular și intranasal la ambele vizite la clinică.

Atât clinicienii studiului, cât și voluntarii înrolați în studiu, nu cunosc sarcinile de grup. Voluntarii nu trebuie să fi primit niciun tip de vaccinare antigripală în cele opt săptămâni anterioare înscrierii și trebuie să fie de acord să renunțe la vaccinarea împotriva gripei sezoniere timp de aproximativ două luni după a doua doză de vaccin (sau placebo).

Durata studiului pentru fiecare participant este de aproximativ șapte luni. Pe lângă cele două vizite la clinică pentru a primi vaccin (sau placebo), voluntarii sunt rugați să se întoarcă la clinică pentru a furniza probe de sânge și exudate nazale, pentru a detecta și caracteriza răspunsurile imune.

**Recenzie după:** Trial of potential universal flu vaccine opens at NIH Clinical Center. Tuesday, June 28, 2022. [www.nih.gov](http://www.nih.gov)

**Colectiv de redacție:** CS 1 Dr. Viorel Alexandrescu  
Prof. Dr. Mircea Beuran  
Prof. Dr. Emanoil Ceaușu  
Dr. Alexandra Vlad

**Tehnoredactare:** Ref. Narcisa Samoilă

**Traducere:** Andreea Antochi

**Site:** <https://www.adsm.ro>

# Buletinul Științific al Academiei de Științe Medicale



Numărul 6/ 8 iulie 2022

## Studiul asupra focarului de variola maimuței arată simptome diferite

Un nou studiu publicat în The Lancet Infectious Diseases a constatat că profilul clinic în cazurile recente de variola a maimuței este diferit de cel din evenimentele trecute, oboseala și febra fiind mai puțin frecvente și leziunile cutanate genitale mai probabile.

Acesta este primul studiu care analizează aceste diferențe între cazurile din focarul actual și subliniază rolul important pe care l-a jucat transmiterea sexuală în rândul bărbaților care fac sex cu bărbați (HSH) în răspândirea variolei maimuțelor în țările neendemice, dintre care multe nu mai văzuse niciodată un caz de variolă.

Majoritatea au avut 5 sau mai mulți parteneri noi.

Un studiu realizat în Marea Britanie asupra cazurilor de variola maimuței a arătat ca toți cei 54 de participanți s-au identificat ca bărbați care întrețin relații intime cu alți bărbați, iar vârsta lor medie a fost de 41 de ani. Pacienții incluși în studiu s-au prezentat la clinicile de sănătate sexuală din Marea Britanie pe o perioadă de 2 săptămâni, în luna mai, la începutul focarului global.

Niciunul dintre bărbați nu călătorise în Africa sub-sahariană, dar mulți au raportat călătorii recente în Europa. Dintre cei 54 de bărbați, 52 au spus că nu au știut că au fost în contact recent cu cineva cu variola maimuțelor.

Patruzeci și șapte dintre cei 52 de bărbați care au răspuns la întrebări despre istoricul sexual recent au spus că au avut cel puțin un partener sexual nou în cele 3 săptămâni înainte de apariția simptomelor și 29 din 52 (55,8%) au avut mai mult de 5 parteneri noi în cele 12 săptămâni înainte de apariția simptomelor și diagnosticarea lor.

Aproape toți pacienții au prezentat leziuni și erupții cutanate la nivelul organelor genitale sau perianal. Cinci pacienți au necesitat spitalizare și nicio persoană nu a decedat. Un sfert dintre pacienți au fost diagnosticați și cu o altă infecție cu transmitere sexuală, în același timp cu variola maimuței.

În prezent, există peste 5.700 de cazuri de variola maimuță în țările non-endemice, majoritatea în Europa și America de Nord.

**Recenzie după:** Stephanie Soucheray | Reporter  
de știri | Știri CIDRAP, 05 iul 2022

**Colectiv de redacție:** CS 1 Dr. Viorel Alexandrescu  
Prof. Dr. Mircea Beuran  
Prof. Dr. Emanoil Ceaușu  
Dr. Alexandra Vlad

**Tehnoredactare:** Ref. Narcisa Samoilă

**Traducere:** Andreea Antochi

**Site:** <https://www.adsm.ro>

# *Scientific Bulletin of the Academy of Medical Sciences*



*Number 6/ 8 July 2022*

## *Clinical trial for a potential universal influenza vaccine*

A phase 1 clinical trial for a new influenza vaccine has begun in which healthy adult volunteers have been vaccinated at the National Institutes of Health Clinical Center in Bethesda, Maryland. The study will test the safety of a candidate vaccine, GLP-1357 and its ability to elicit immune responses. The candidate vaccine was developed by researchers at the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID).

BPL-1357 is a vaccine consisting of four chemically inactivated, low-pathogenic avian influenza virus strains. In a study led by investigator Jeffery K. Taubenberger, it was found that all mice that received two doses of intramuscular or intranasal BPL-1357 vaccine survived subsequent exposure to lethal doses of the six different strains of influenza virus, including subtypes that were not included in the vaccine. Similar results were obtained in ferret experiments vaccinated with GLP-1357.

In the phase 1 study, volunteers will be randomized to a 1: 1: 1 ratio in three groups and will receive two doses of placebo or vaccine spaced 28 days apart. Group A participants receive intramuscular BPL-1357 together with intranasal saline placebo. Group B will receive doses of intranasal vaccine along with intramuscular placebo, and volunteers in group C will receive placebo administered intramuscularly and intranasally at both clinic visits.

Both the study clinicians and the volunteers enrolled in the study do not know the group tasks. Volunteers must not have received any type of flu shot in the eight weeks prior to enrollment and must agree to give up seasonal flu vaccination for about two months after the second dose of vaccine (or placebo).

The duration of the study for each participant is approximately seven months. In addition to the two clinic visits to receive the vaccine (or placebo), volunteers will be asked to return to the clinic to provide blood samples and nasal exudates to detect and characterize immune responses.

**Review after:** : Trial of potential universal flu vaccine opens at NIH Clinical Center. Tuesday, June 28, 2022. [www.nih.gov](http://www.nih.gov)

**Editorial board:** CS 1 Dr. Viorel Alexandrescu  
Prof. Dr. Mircea Beuran  
Prof. Dr. Emanoil Ceaușu  
Dr. Alexandra Vlad

**Technical editing:** Ref. Narcisa Samoilă

**Translation:** Andreea Antochi

**Site:** <https://www.adsm.ro>

# *Scientific Bulletin of the Academy of Medical Sciences*



*Number 6/ 8 July 2022*

## *The study of the monkeypox outbreak shows different symptoms*

A new study published in *The Lancet Infectious Diseases* found that the clinical profile in recent cases of monkeypox is different from past events, with fatigue and fever being less common and genital skin lesions more likely.

This is the first study to look at these differences between cases in the current outbreak and highlight the important role that sexual transmission among men who have sex with men (MSM) has played in the spread of monkeypox in non-endemic countries, many of which have never seen a case of smallpox.

Most had 5 or more new partners.

A study conducted in the UK on cases of monkeypox showed that all 54 participants identified themselves as men who had intimate relations with other men, and their average age was 41 years. Patients included in the study presented to sexual health clinics in the UK for a period of 2 weeks, in May, at the beginning of the global outbreak.

None of the men had traveled to sub-Saharan Africa, but many reported recent trips to Europe. Of the 54 men, 52 said they did not know they had been in recent contact with anyone with monkeypox.

Forty-seven of the 52 men who answered questions about their recent sexual history said they had at least one new sexual partner in the 3 weeks before symptoms and 29 of 52 (55.8%) had more than 5 new partners in the 12 weeks before the onset of symptoms and their diagnosis.

Almost all patients had lesions and rashes on the genitals or perianal organs. Five patients needed hospitalization, and no one died. One-quarter of the patients were diagnosed with both monkeypox and another sexually transmitted infection.

There are currently over 5,700 cases of monkeypox in non-endemic countries, mostly in Europe and North America.

**Review after:** : Stephanie Soucheray |  
News /CIDRAP, 05 July 2022

**Editorial board:** CS I Dr. Viorel Alexandrescu  
Prof. Dr. Mircea Beuran  
Prof. Dr. Emanoil Ceaușu  
Dr. Alexandra Vlad

**Technical editing:** Ref. Narcisa Samoilă

**Translation:** Andreea Antochi

**Site:** <https://www.adsm.ro>