Ковид-19-ийн эсрэг UB-612 вакцины сэргээх тунгийн дараах дархлаа тогтоцыг харьцуулан судалсан дүн

Ш.Нармандах[1,2], Ж.Байгалмаа[2], Г.Сарангуа[2], Э.Энхтөгөлдөр[2], А.Зулцэцэг[2], Ц.Билэгтсайхан[3], О.Номуун[4], С.Цогтсайхан[1], Б.Азжаргал[1]

[1]АШУҮИС, Био-Анагаах сургууль, Дархлаа судлалын тэнхим
[2]ХӨСҮТ, Халдварт өвчин тандалт судалгааны алба
[3]АШУҮИС, Эрдмийн сургууль, Эрүүл мэндийн судалгааны тэнхим
[4]ШУА-ийн Биологийн хүрээлэн, Молекул биологийн лаборатори
Цахим шуудан: fbm21e024@mnums.edu.mn, Утас: 90913080

Түлхүүр үг:

SARS-CoV-2 вирус
N-Protein
Сэргээх тун
UB-612

Товч утга:

Үндэслэл: 2019 оны 12 дугаар сарын сүүлээр БНХАУ-ын Ухань хотод амьсгалын цочмог халтай хам шинжийн хэв шинж бүхийн SARS-CoV-2 вирусээс үүдэлтэй Ковид-19 өвчний эхний кластер тохиолдол бүртгэгдсэн. Дэлхий дахинд маш олон төрлийн вакцин зохион бүтээсэн бөгөөд тэдгээрийн нэг N уургийн полипептид бүтэцтэй UB-612 нь эсийн болон шингэний дархлааны хариу урвалыг аль алийг нь идэвхжүүлдэг болохыг тогтоосон.[3] **Зорилго:** Монгол хүний дархлааны хариу урвалд вакцин хэрхэн нөлөөлж буйг судлах. **Арга, аргачлал:** Насанд хүрэгсдийн дунд Ковид-19-ийн эсрэг UB-612 вакцины гетеролог сэргээх тунгийн дараах N уургийг тодорхойлох, санамсаргүй түүвэрлэлт, идэвхтэй хяналт бүхий эмнэлзүйн туршилт судалгаа хийж гүйцэтгэсэн. Синофарм вакцины 2 тунд хамрагдсан ≥18 насны 68 оролцогчдыг санамсаргүй түүвэрлэлтийн аргаар сонгон авч UB-612 вакцины сэргээх тунг хийсэн. SARS-CoV-2-ийн N уургийн эсрэгбиеийг фермент холбох эсрэгбиеийн урвалаар тодорхойлсон. Судалгаанд оролцогчдын гетеролог вакцины сэргээх тунгийн өмнө болон дараах N уургийн агууламжийг тодорхойлсон. **Үр дүн:** Судалгаанд оролцогчдын N уургийн хэмжээ гетеролог вакцины сэргээх тунгийн өмнө саарал бүсд n=9 (13.2%), сөрөг n=38 (55.8%), эерэг n=21 (30.9%) болон гетеролог вакцины сэргээх тунгийн дараах (29 өдөр) сааарал бүс 9 (13.2%), сөрөг n=12 (17.6%), эерэг 47 (69.1%) байна. Гетеролог вакцины сэргээх тун хийлгэсний дараа N уургийн хэмжээ өссөн байна. **Дүгнэлт:** Синофарм вакцины 2 тунд хамрагдсан оролцогчдийн N уургийн агууламж нь гетеролог вакцины сэргээх тунд хамрагдсаны дараах N уургийн агууламж илүү өссөн байна.

Үндэслэл: 2019 оны 12 дугаар сарын сүүлээр БНХАУ-ын Ухань хотод амьсгалын цочмог халтай хамшинжийн хэв шинж бүхийн SARS-CoV-2 вирусээс үүдэлтэй Ковид-19 өвчний эхний кластер тохиолдол бүртгэгдсэн.[1] Тус өвчний дэгдэлтийг ДЭМБ-аас 2020 оны 01 дүгээр сарын 30-ны өдөр олон нийтийн эрүүл мэндийн аюулт үзэгдэл гэж зарласан ба 2020 оны 03 дугаар сарын 11-ний өдөр цартахлын зэрэгт шилжүүлсэн.[1]

Ковид-19-ийн цартахлын дэлхий нийтийн аюултай үзэгдэл болон нас баралтын тохиолдол нэмэгдсээр байгаа өнөөгийн нөхцөл байдал SARS-CoV-2 вирусээс үргэлжлүүлэн хамгаалах үр дүнтэй вакциныг яаралтай боловсруулах хэрэгцээг бий болгож байна.[2]

Одоогийн байдлаар нийт 35 вакциныг хамгийн багадаа нэг улсад Ковид-19 өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх зорилгоор хэрэглэхийг зөвшөөрсөн бөгөөд 194 улс вакцинжуулалтын аяныг хэрэгжүүлж байна.[3] Дэлхийн хүн амын 56 гаруй хувь нь Ковид-19-ийн эсрэг дор хаяж нэг тун вакцин хийлгэсэн бөгөөд өнөөдрийг хүртэл ойролцоогоор 7.6 тэрбум тун вакцин хийгдсэн байна.[3] Гэсэн хэдий ч 6 тэрбум

гаруй хүн өртөх боломжтой цартахлын эсрэг аюулгүй, хямд, үр дүнтэй SARS-CoV-2 вирусийн вакциныг зохион бүтээж, баталгаа гаргаж, түгээх нь чухал ач холбогдолтой хэвээр байна.[3] Түүнчлэн, SARS-CoV-2 вирусийн зарим шинэ хувилбар (жишээ нь, омикрон) одоо хэрэглээнд буй вакцины саармагжуулах идэвх, үр нөлөөг бууруулж болзошгүй юм.

Хэрэглээнд нэвтрүүлээд буй зөвшөөрөл бүхий анхдагч вакцинаар өдөөгдсөн халдварын эсрэг дархлаа удаан үргэлжилдэггүй, өндөр настан, дархлаа султай хүмүүст эсрэгбиеийн титр хамгийн хурдан сулардаг болохыг тогтоожээ.[2] Түүнчлэн дээр дурдсан хувилбарын эсрэг одоогийн хэрэглээнд байгаа вакцины саармагжуулах чадвар буурч байгаа тул титрийн бууралтыг нөхөхийн тулд саармагжуулах эсрэгбиеийн түвшинг нэмэгдүүлэх нь үр дүнтэй байж болох юм.[2] Сүүлийн үед вирусийн хувилбарын эсрэг хамгаалах үр нөлөө буурсантай холбоотойгоор эрсдэлт бүлгийн хүн амд олон вакциныг нэмэлт тунгаар дархлаажуулахыг зөвшөөрсөн.[2] Олон улс оронд эмзэг бүлгийн хүн амын дархлааг сэргээх тун тарих бодлогод өөрчлөлт оруулсан. Сэргээх тунг ихэвчлэн өмнөх дархлаажуулалтаас хойш 3 сарын дараа хэрэглэхийг зөвлөдөг. Энэ нь дархлаажуулалтын явцад анх хийсэн вакцинтай сэргээх тунгийн нийцлийг хангахад практикт хүндрэлтэй байж болзошгүй. Иймд вирусийн тодорхой хувилбараас шалтгаалж буурсан дархлааг Ковид-19-ийн өөр вакцинаар сэргээх боломжтой эсэхийг тодорхойлох шаардлагатай.[4]

Ковид-19-ийн зарим вакцин бусдаасаа илүү хариу урвал үзүүлдэг болохыг тогтоосон тул, дархлаа сэргээх гетерологи вакцин ашиглах үеийн аюулгүй байдлыг судлах нь чухал ач холбогдолтой. Вакцинжуулалт нэмэгдэхийн зэрэгцээ, Ковид-19-ийн эсрэг дархлаа тогтоцыг жилд нэг удаа эсвэл тодорхой хугацааны давтамжтай сэргээх тун хийж тогтвортой барина. SARS-CoV-2 вирусийн эсрэг дархлааны янз бүрийн түвшин бүхий хүн амын дунд дархлаа тогтоох чадамжийг сайжруулах Ковид-19-ийн эсрэг вакцин бүтээх нь чухал.[4]

Вакцинити ХХК SARS-CoV-2 вирусийн эсрэг (UB-612) вакциныг бүтээсэн бөгөөд энэ нь эсийн болон шингэний дархлааны урвалыг аль алиныг идэвхжүүлнэ. UB-612 нь рекомбинат хадаас уурагтай бөгөөд түүний S1 дэд хэсэг нь дан гинж бүхий эсрэгбиеийн (IgG) Fc рецепторыг холбох домайныг агуулдаг. Энэ найрлаганд хөнгөн цагаан фосфатын туслах бодис орсон. CpG1 анхдагч үүрэг нь цэнэгийн харилцан үйлчлэлийн нөлөөгөөр пептидийг холбох бөгөөд тодорхой концентрацид адъювантын идэвх үзүүлдэг болохыг тогтоосноор вакцины хэмжээ маш бага байсан ч дархлааг өдөөх чадамжтай болсон.

Амьтанд хийсэн туршилтаар энэхүү вакцин IgG ба саармагжуулах эсрэгбие болон Th1-д чиглэсэн цитокин, Т эсийн хариу урвалыг өндөр түвшинд өдөөж байгааг нотолсон. UB-612 вакцины найрлагад одоогийн хэрэглээнд байгаа зөвшөөрөлтэй бүх вакцинд байдаг S1-RBD ба Th/CTL эпитоп үндсэн антиген тодорхойлогч бүтцийн хэсэг багтсан. Иймд UB-612-ийн сэргээх тунг хэрэглэснээр зөвхөн саармагжуулах эсрэгбиеийг нэмэгдүүлэх төдийгүй зөвшөөрөгдсөн вакцинаар анхан шатны дархлаажуулалтыг хийх үед үүссэн хамгаалах чадамж бүхий Т эсийг сэргээх боломжтой.[5]

Зорилго: Судалгааны ажлын зорилго нь Ковид-19-ийн эсрэг UB-612 вакцины сэргээх тунгийн дараах дархлаа тогтоцыг судлах.

Судалгааны ажлын шинэлэг тал: КОВИД-19-ийн эсрэг ураг суурьт вакцины сэргээх тунд хамрагдсаны дараах эмнэлзүйн туршилт судалгааг хийж байгаа нь шинэлэг тал юм.

Арга, аргачлал: Энэхүү судалгаа нь насанд хүрэгсдийн дунд Ковид-19-ийн эсрэг зөвшөөрөгдсөн UB-612 вакцины гетеролог сэргээх тунгийн дараах N уургийг тодорхойлох, санамсаргүй түүвэрлэлт, идэвхтэй хяналт бүхий судалгаа юм. Синофарм вакцины 2 тунд хамрагдсан ≥18 настай 68 оролцогчдыг санамсаргүй түүвэрлэлтийн аргаар сонгон авсан.

SARS-CoV-2 вирусийн N уургийн эсрэгбиеийг фермент холбох урвалын аргаар тодорхойлсон. Судалгаанд оролцогчдын гетеролог вакцины сэргээх тунгийн өмнө болон дараах N уургийн агууламжийг тодорхойлсон.

Хүснэгт 1. Оношлуурын бүрэлдэхүүн хэсэг

№	Бүрэлдэхүүний нэр	Хэмжээ
1	96 үүр хавтан	1 хавтан
2	Сөрөг хяналт	2мл
3	Эерэг хяналт	2мл
4	Хоёрдогч эсрэг бие	10мл
5	10х концетрацитай угаагч уусмал	50мл
6	ТМБ субсрат	10мл
7	Зогсоогч уусмал	10мл
8	Дээж шингэлэх буфер	10мл

Сорьц авсан, бэлтгэсэн аргачлал: Цусны сорьцыг авахдаа зориулалтын ЭДТА, гепарин эсвэл нимбэгний хүчил бүхий вакуум тубенд хамгийн багадаа 1мл ба түүнээс дээш хэмжээтэйгээр шинжилгээнд авч тасалгааны температурт 15-30 минут байлгасны дараа хөргөлттэй (4°C) центрифугид 2000 эрг/мин хурдаар 10 минут центрифугидсэн. Үүний дараагаар тубенээс ийлдсийг ялган шинэ тубенд хийн шинжилгээнд ашигласан. Ийлдсийг -20°C болон түүнээс доош хэмд хадгалсан.

Хадгалах горим: Оношлуурын цомог тус бүрийн нүүрэн хэсэгт үйлдвэрлэсэн огноог тэмдэглэсэн ба цомогт агуулагдах эерэг болон сөрөг хяналтын ийлдсийг 2-8^{0}C-д 7 хоног, түүнээс удаан хугацаагаар хадгалах бол -20^{0}C-д хадгална уу. Бусад бүрэлдэхүүн хэсгийг 2-8^{0}C-д хадгална.

Өвөрмөц болон мэдрэг чанар: Шинжилгээг сорьц тус бүрд гурван удаагийн давталттай хийж гүйцэтгэн тухайн урвалын бичил үүрт хавтан тус бүрт эерэг болон сөрөг хяналт авч cut-off хязгаарын утгыг тооцоолон харьцуулахад нийт 200 эерэг сорьцноос жинхэнэ

эерэг 188, хуурамч сөрөг 12 тодорхойлогдсон бөгөөд үүнээс харьцуулахад мэдрэг чанар 94.3% байна. Харин сөрөг хяналтын буюу уг вирусийн халдвар аваагүй 83 хүний сорьцоос жинхэнэ сөрөг 76, хуурамч эерэг 7 тодорхойлогдсон нь 91,6%-ийн өвөрмөц чанартай байна.

Статистик боловсруулалт: Судалгааны явцад цуглуулсан мэдээллийг MS Excel программд түүвэр хэлбэрт оруулан шивж, түүвэр дэх өгөгдлийг цэвэрлэн, ажиглалтын давхаргад хувиргалт хийн оруулж R studio дээр боловсруулав. Түүвэр дэх шинж тэмдгийн тархалтыг Пирсоны Хи-квадрат сорилоор, вакцины дараа үүссэн N уургийн түвшинг хүйс болон бүлэг хооронд харьцуулан параметрийн арга (One Way ANOVA) болон (Tukey) ашиглан тодорхойлов.

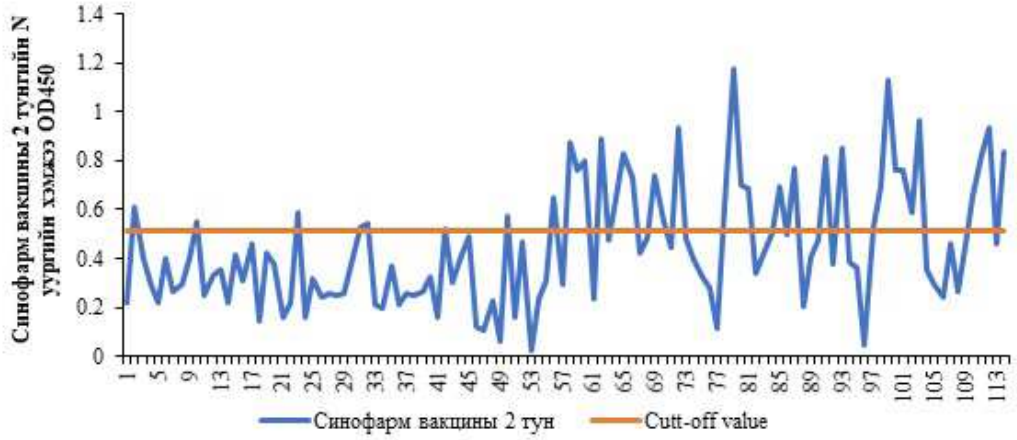
Үр дүн: Синофарм вакцины 2 тунд хамрагдсан оролцогчдийн дархлаа тогтоцыг нас хүйсээр харьцуулан үзэхэд 20-39 насны 56 буюу 39 эрэгтэй, 17 эмэгтэй оролцогч, 40-59 насны 12 буюу 6 эрэгтэй, 6 эмэгтэй оролцогчид хамрагдсан байна.

Хүснэгт 2. Судалгаанд хамрагдсан ерөнхий тойм үзүүлэлт

№	Үзүүлэлт /n=9 (13.2%)/	Саарал бүс /n=38 (55.8%)/	Сөрөг /n=21 (30.9%)/	Эерэг /n=68/	Нийт
1	20-39	7 (10.3%)	30 (44.1%)	19 (27.9%)	56 (82.4%)
	Эрэгтэй	5 (7.4%)	22 (32.4%)	12 (17.6%)	39 (57.4%)
	Эмэгтэй	2 (2.9%)	8 (11.8%)	7 (10.3%)	17 (25%)
2	40-59	2 (2.9%)	8 (11.8%)	2 (2.9%)	12 (17%)
	Эрэгтэй	1 (1.5%)	4 (5.8%)	1 (1.5%)	6 (8.8%)
	Эмэгтэй	1 (1.5%)	4 (5.8%)	1 (1.5%)	6 (8.8%)

Гетеролог вакцины сэргээх тунгийн өмнө оролцогчдын N уургийн агууламж бага буюу нийт оролцогчдын n=38 (55.8%)-д илрээгүй байна.

Синофарм вакцины 2 тунд хамрагдсан оролцогчдийн сорьцонд N уургийн агууламж хязгаарын (Cut-off) утга 0,510 бага буюу илрээгүй сөрөг хэмээн тооцсон. Хязгаарын (Cut-off) утга 0,510 их буюу илэрсэн эерэг хэмээн тооцсон. (Зураг 1)



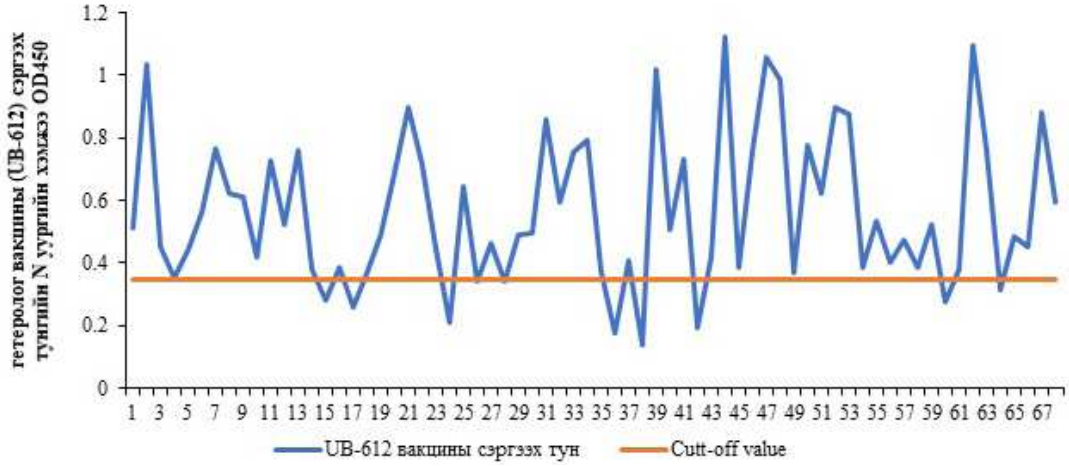
Зураг 1. Синофарм вакцины 2 тунд хамрагдсан оролцогчдын N уургийн агууламжийн үр дүн

Гетеролог вакцины сэргээх тунгийн дараах оролцогчдын N уургийн агууламж ихэссэн буюу нийт оролцогчдын n=47 (69.1%)-д илэрсэн байна.

Хүснэгт 3. Гетеролог вакцины (UB-612) сэргээх тунд хамрагдсан оролцогчдийн дархлаа тогтоцыг нас хүйсээр харьцуулсан үр дүн

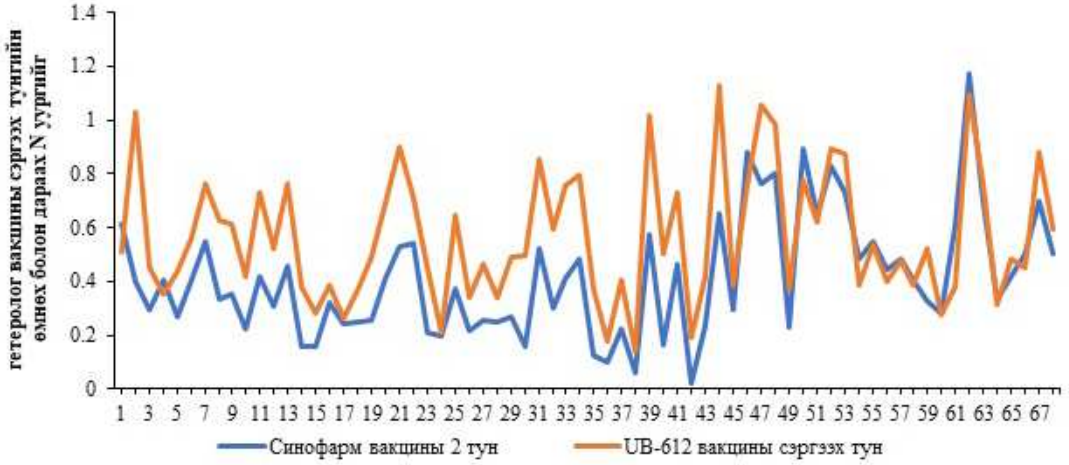
№	Үзүүлэлт /n=9 (13.2%)/	Саарал бүс /n=12 (17.6%)/	Сөрөг /n=47 (69.1%)/	Эерэг /n=68/	Нийт
1	20-39	7 (10.3%)	8 (11.8%)	41 (60.3%)	56 (82.4%)
	Эрэгтэй	5 (7.4%)	7 (10.3%)	27 (39.7%)	39 (57.4%)
	Эмэгтэй	2 (2.9%)	1 (1.5%)	14 (20.6%)	17 (25%)
2	40-59	2 (2.9%)	4 (5.9%)	6 (8.8%)	12 (17.6%)
	Эрэгтэй	1 (1.5%)	2 (2.9%)	3 (4.4%)	6 (8.8%)
	Эмэгтэй	1 (1.5%)	2 (2.9%)	3 (4.4%)	6 (8.8%)

Гетеролог вакцины (UB-612) сэргээх тунд хамрагдсан оролцогчдийн N уургийн агууламжийг харуулав. Гетеролог вакцины (UB-612) сэргээх тунд хамрагдсан оролцогчдийн сорьцонд И уургийн агууламж хязгаарын (Cut-off) утга 0,347 бага буюу илрээгүй сөрөг хэмээн тооцсон. Эерэг хяналт (Cut-off) утга 0,347 их буюу илэрсэн эерэг хэмээн тооцсон. (Зураг 2)



Зураг 2. Гетеролог вакцины (UB-612) сэргээх тунд хамрагдсан оролцогчдийн дархлаа тогтцыг тодорхойлсон үр дүн.

Судалгаанд оролцогчдын N уургийн хэмжээ гетеролог вакцины сэргээх тунгийн өмнө (1 өдөр) Саарал бүс n=9 (13.2%), Сөрөг n=38 (55.8%), Эерэг n=21 (30.9%) болон гетеролог вакцины сэргээх тунгийн дараах (29 өдөр) Саарал бүс 9 (13.2%), Сөрөг n=12 (17.6%), Эерэг n=47 (69.1%) байна. Гетеролог вакцины сэргээх тун хийлгэсний дараа N уургийн хэмжээ өссөн байна. (Зураг 3)



Зураг 3. Ковид-19-ийн эсрэг гетеролог вакцины сэргээх тунгийн өмнөх болон дараах N уургийн харьцуулалтын үр дүн

Хэлцэмж: Судлаач Ж.Буджав (2023) нар Бүрэн болон нэмэлт тунгийн дараах 14 хоногт эсрэгбиеийн татрийн түвшин хамгийн өндөр тодорхойлогдож цаашид хугацаа өнгөрөх тусам аажим буурч байгааг тодорхойлсон байна. Нэмэлт тун вакцинжуулалтыг BIBP+BNT162b2 болон ChAdOx1+BNT162b2 бүлгээр сонгон явуулах нь ChAdOx1+ChAdOx1 бүлгээр хийснээс илүү үр дүнтэй байна. Вакцинд хамрагдаагүй КОВИД-19 халдварт өртсөн оролцогчдын өвөрмөц дархлаа тогтоц идэвхжин дархлаа тогтож буй боловч вакцин нь дархлааны хариу урвалыг хангалттай өрнүүлж байгаа, вакцинд дээр нэмээд КОВИД-19 халдвар авах нь дархлааны хариу урвалыг илүү нэмэгдүүлж байгааг илтгэж байна.[7]

Wheeler S (2021) нар нуклейн хүчлийн вакцин хийсэн Nэсрэгбие сөрөг (Pfizer n=24; Moderna n=23) 47 сайн дурынханд 2 дахь тунгаас хойш 14 хоногийн дараа бүгдэд нь anti-RBD IgG эсрэгбие илэрсэн (100.0%), 46-д anti-S2 IgG илэрсэн (97.8%) болохыг тогтоосон байна.[8]

Bruna Lo Sasso (2021) нар Pfizer вакцин тариулсан 2248 хүнийг судалгаандаа хамруулан дархлаажуулалтын дараах үеийн IgG эсрэгбиеийн түвшинг судалсан.58 Судалгаанд хамрагдсан хүмүүсийн дундаж нас 57 ба хүйсийн хувьд 1169 эрэгтэй, 1079 эмэгтэй байсан. Уг судалгаанд IgG эсрэгбиеийн түвшинг шууд бус хемилюминесценцийн аргаар шинжилсэн байна. Судалгааны үр дүнд IgG эсрэгбиеийн дундаж нь 1703 BAU/mL гарсан байна.[9]

Rami Alqassieh (2021) нар нийт 288 оролцогч хамрагдсанаас 141 нь Pfizer-BioNTech вакцин, 147 нь Sinopharm вакцин хийлгэсэн байна. Сонирхолтой нь, Pfizer-BioNTech вакцин хүлээн авагчдын 140 (99.3%) нь эерэг IgG титртэй байсан бол Sinopharm хүлээн авагчдын 126 (85.7%) нь эерэг IgG (p <0.001) байсан.

Дүгнэж хэлэхэд, Pfizer-BioNTech вакциныг бүрэн вакцинжуулсан хүлээн авагчид Sinopharm хүлээн авагчтай харьцуулахад тоон үзүүлэлтээрээ илүү сайн байсан. Синофармыг хүлээн авагчид эсвэл архаг дархлаа дарангуйлах өвчтэй хүмүүст нэмэлт тунг өгдөг.[10]

Shixia Wang (2023) нар Циномолгус макакуудад UB-612-ээр хоёр тунгаар дархлаажуулалт хийснээр RBD-ийн өвөрмөц ба саармагжуулагч эсрэгбиеийн өндөр титр үүсч, SARS-CoV-2 сорилтын дараа амьсгалын дээд болон доод замын вирусын ачааллыг бууруулсан. Одоогийн судалгаагаар cynomolgus macaques-д UB-612 вакцин хийлгэсний дараа саармагжуулдаггүй эсрэгбиеийн хариу урвалыг тодорхойлсон. Шинэ үр дүн нь UB-612 нь SARS-CoV-2-ын эсрэг давамгайлсан IgG1 ба IgA дэд ангиуд, Fc-зуучлагдсан ADMP болон ADNKA эсрэгбиеийн хариу үйлдэл бүхий өндөр авидит бүхий RBD өвөрмөц эсрэгбиемүүдийг гаргаж ирснийг харуулж байна.[11]

Shixia Wang (2022) нар UB-612 вакцин нь Альфа, Бета, Гамма, Дельта, Омикрон зэрэг SARS-CoV-2-ын хэд хэдэн үндсэн хувилбаруудад өндөр түвшний саармагжуулах эсрэгбие үүсгэдэг ба Th1-д өртөмтгий дархлааны хариу урвал. UB-612 вакцин нь хулгана болон NHP загваруудад өндөр тунгаар SARS-CoV-2-ийн амьсгалын замын сорилтоос хамгаалах дархлаа үүсгэсэн бөгөөд үүнд амьсгалын дээд болон доод замын вирусын ачаалал мэдэгдэхүйц буурч, уушгинд эмгэгийн оноо, өвчний явц зэрэг болно.[11]

Дүгнэлт: Синофарм вакцины 2 тунд хамрагдсан оролцогчдийн N уургийн агууламж нь гетеролог вакцины сэргээх тунд хамрагдсаны дараах N уургийн агууламж илүү өссөн байна.

Ном зүй:

1. *G. La Rosa et al., (2021): "Key SARS-CoV-2 Mutations of Alpha, Gamma, and Eta Variants Detected in Urban Wastewaters in Italy by LongRead Amplicon Sequencing Based on Nanopore Technology," Water, vol. 13, no. 18, p. 2503, 2021.*
2. *Flaxman A, Marchevsky NG, Jenkin D. et al. Reactogenicity and immunogenicity after a late second dose or a third dose of ChAdOx1 nCoV-19 in the UK: a substudy of two randomised controlled trials (COV001 and COV002). Lancet. 2021 Sep 11;398(10304):981-990. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01699-8. Epub 2021 Sep 1. PMID: 34480858; PMCID: PMC8409975.*
3. *Kanokudom K, Assawakosri S, Suntronwong N, Auphimai C, Nilyanimit P, Vichaiwattana P, et al. Safety and immunogenicity of the third booster dose with inactivated, viral vector, and mRNA COVID-19 vaccines in fully immunized healthy adults with inactivated vaccine. medRxiv 2021. Available at: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.03.21267281v1.full-text. Accessed 05 January 2022.*
4. *Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. Lancet. 2020;395(10223):470-473.*
5. *Chang Yi Wang1, Wen-Jiun Peng, Be-Sheng Kuo, Chwan-Chuen Kin, Yea-Huei Shen, Kao-Pin Hwang. UB-612, A Multitope Universal Vaccine Eliciting a Balanced B and T cell Immunity against SARS-CoV-2 Variants of Concern.2022;2-4*
6. *Zent O, Arras-Reiter C, Broeker M, Hennig R. Immediate allergic reactions after vaccinations--a post-marketing surveillance review. Eur J Pediatr. 2002;161(1):21-5*
7. *Ж.Буджав, А.Бямбажав, Г.Есөнзаяа, Г.Уранбилэг, С.Анхтуяа, Д.Баяржаргал, Х.Доржханд, Б.Соёлоо, Ц.Уянга, М.Орхон, М.Ариунмарал, Х.Болор, Ж.Болортуяа, Э.Цээпил,М.Мөнгөнхуяг, С.Мөнхбаяр, Б.Батчимэг, Ж.Өлзийсайхан, Ж.Давааалхам, Б.Пүрэвбат, Б.Бумдэлгэр, А.Шийрэвнямбуу, Б.Мөнхбат, Ж.Оюугбилэг, Л.Энхсайхан, Д.Лхагвасүрэн, Г.Цогзолмаа, Ц.Билэгтсайхан. Халдварт өвчин судлалын монголын сэтгүүл. Ковид-19-ийн халдвар болон вакцинжуулалтын дараах дархлаа тогтцын үнэлгээ.2023, 24-25*
8. *Wheeler SE, Shurin GV, Yost M, et al. Differential Antibody Response to mRNA COVID-19 Vaccines in Healthy Subjects. Martinez MA, ed. Microbiol Spectr. 2021;9(1):e00341-21.*
9. *HIV - Global. Accessed March 28, 2024. https://www.who.int/health-topics/hiv-aids*
10. *Rami Alqassieh, Aiman Suleiman, Sami Abu-Halaweh, Abeer Santarisi, Omar Shatnawi, Lara Shdaifat, Amjed Tarifi, Mohammad Al-Tamimi, Abdel-Ellah Al-Shudifat, Heba Alsmadi, Ahmed Al Sharqawi, Hadeel Alnawaiseh, Yara Anasweh, Farah Abo Domaidah, Haneen Abu Jaber, Mohammad Rashid Al-Zarir Isam Bsisu.. Pfizer-BioNTech and Sinopharm: A Comparative Study on Post-Vaccination Antibody Titers. 2021*
11. *Shixia Wang, Chang Yi Wang, Hui-Kai Kuo, Wen-Jiun Peng, Juin-Hua Huang, Be-Shen Kuo, Feng Lin, Yaw-Jen Liu, Zhi Liu, Huang-Ting Wu, Shuang Ding, Kou-Liang Hou, Jennifer Cheng, Ya-Ting Yang, Ming-Han Jiang, Min-Sheng Wang, Tony Chen, Wei Guo Xia, Ed Lin, Chung Ho Hung, Hui-Jung Chen, Zhonghao Shih, Yi Ling Lin, Valorie Ryan, Mei Mei Hu, D. Gray Heppner, Delphine C. Malherbe, Sivakumar Periasamy, Natalia Kuzmina, Chandru Subramani, Michael Hellerstein, Thomas P. Monath, Alexander Rumyantsev, Alexander Bukreyev, Farshad Guirakhoo. A novel RBD-protein/peptide vaccine elicits broadly neutralizing antibodies and protects mice and macaques against SARS-CoV-2. 2023*

Comparative study of the immune system after tooth brushing with UB-612 vaccine against new coronavirus infection

Narmandakh Sh[1,2], Baigalmaa J[2], Sarangua G[2], Enkhtuguldur E[2], Zultsetseg A[2], Bilegtsaikhan Ts[3], Nomuun O[4], Tsogtsaikhan S[1], Azjargal B[1]

[1]Department of Immunology, Bio-Medical School, MNUMS
[2]Department of Communicable Diseases Surveillance and Research, NCCD
[3]Departments of Health Research, Graduate School, MNUMS
[4]Biology Institute Molecular Biology Laboratory, MAS
E-mail: fbm21e024@mnums.edu.mn, Tel: +976-90913080

Background: At the end of December 2019, the first cluster of coronavirus infections caused by the SARS-CoV-2 virus with an acute respiratory syndrome pattern was reported in Wuhan, China. Many vaccines are being developed around the world, one of which, is UB-612, a polypeptide construct of protein I, which has been shown to stimulate both cellular and humoral immune responses. Masu. Therefore, the study aims to investigate how it affects the immune response.
Materials and Methods: This study is a randomized, active-controlled, open-label, single-center study to measure N protein following a heterologous booster dose of the approved COVID-19 vaccine UB-612 in adults. there were. N-68 participants aged 18 years and older who received their two doses of the Sinopharm vaccine were randomized. This study was conducted by Good Clinical Practices (GCP). Anti-SARS-CoV-2 was measured by enzyme-linked immunosorbent assay. N protein levels in study participants were measured before (day 1) and after (day 29) a booster dose of the homologous vaccine.
Results: N protein levels in study participants before (1 day) additional administration of allogeneic vaccine Gray zone n=9 (13.2%), negative n=38 (55.8%), positive n=21 (30.9%) and addition of allogeneic vaccine Post-administration (29 days) Gray zone: n=9(13.2%), negative: n=12 (17.6%), positive: 47 (69.1%). After additional administration of the allogeneic vaccine, N protein levels increased.
Conclusion: The N protein content of participants who received two doses of the Sinopharm vaccine increased compared to the N protein content after receiving a booster dose of the heterologous vaccine.

Keywords: SARS-CoV-2 virus, N-protein, Booster dose, UB-612