



آخرین اخبار از تست انسانی واکسن ایرانی

واکسن ایرانی آنفلوآنزا پاییز می‌رسد، واکسن کرونا بهار ۱۴۰۰



ماجرای تولید یا عدم‌تولید واکسن کرونا هم شبیه خیلی‌دیگر از مسائل درحال‌عادی شدن است، از بس که هر روز اخبار متعدد و البته متناقضی در رابطه با آن روی خروجی سایت‌های خبری و علمی قرار می‌گیرد. هر روز یک شرکت و یک کشور ادعای ساخت یا طی مراحل پایانی ساخت آن را دارد و س‌رآخر چیزی که عاید مردم شده

است، چشم‌انتظاری و همین اخباری است که معلوم نیست بالاخره کی به واقعیت تبدیل می‌شوند. اما آن چیزی که شاید امیدوارزنده داشته‌ه‌مین اخبار و خصوصاً اطلاعاتی است که از برخی شرکت‌ها و کشورها درز کرده و نشان می‌دهد کرونا قرار نیست شبیه خیلی از بیماری‌های دیگر واکسن نداشته باشد. بازه چندماهه، یک‌ساله و چندساله همه ادعاهایی است که برای تولید واکسن مطرح شده‌است اما آخرین آنها را شاید بتوان تولید واکسن تا قبل از پایان سال میلادی ۲۰۲۰ عنوان کرد. این هم در صورتی است که

از ادعای کشور روسیه در دستیابی به واکسن کرونا چشم‌پوشی کنیم، چرا که آنها مدعی شده‌اند به واکسن این بیماری دست یافته‌اند و به زودی هم تزریق سراسری این واکسن را در این کشور آغاز خواهند کرد. در این ماراتن سرنوشت‌ساز جای ایران هم خالی نیست و همان‌طور که از روزهای اول هم زمره‌هایی به گوش می‌رسید، واکسن ایرانی کرونا گویا آن‌طور که انتظار می‌رفته در تست‌های اولیه و حیوانی جواب مثبت داده است و به‌زودی فاز تست‌های انسانی آن نیز آغاز خواهد شد. این از آن جهت حتماً حائز اهمیت

است که به جای چشم‌انتظاری صرف به دستاوردهای سایر کشورها و احتمالاً انتظار برای خرید و دسترسی به واکسن‌های تولیدی سایرین، خودمان می‌توانیم تا حدی از این فرآیند را پیش ببریم و شاید حتی به مرحله تولید قطعی واکسن هم برسیم. با این اوصاف بد نیست ابتدا اطلاعاتی از آخرین به‌روزرسانی‌های واکسنی برای مواجهه با کرونا ارائه کنیم و بعد به سراغ تولید واکسن ایرانی برویم و از کم‌وکیف این تولید ایرانی اطلاع کسب کنیم.

۲۶ شرکت در مرحله ارزیابی بالینی واکسن کرونا

طبق اعلام سازمان بهداشت جهانی (WHO) در مجموع ۲۶ واکسن درحال حاضر در مرحله ارزیابی و آزمایش‌های بالینی قرار دارند که از این تعداد نیز تعداد کمی از آنها وارد مرحله سوم آزمایش شده‌اند، یعنی آخرین مرحله پیش از آن که مجوزهای لازم را گرفته‌با درخواستش رد شود. به‌رحال همچنان مسابقه کشورها برای دستیابی به واکسن موثر برای پیشگیری از کرونا ادامه دارد و امیدواری‌های جدی هم نسبت به دستیابی به این واکسن وجود دارد. البته این نکته‌را هم با توجه به صحبت‌های تدریس آدهانوم، دبیرکل سازمان جهانی بهداشت که گفت: تعدادی واکسن در مرحله سوم آزمایش بالینی هستند و امید است به‌زودی تعدادی واکسن موثر که به پیشگیری از ابتلا به ویروس کمک می‌کند در اختیار قرار گیرد ولی درحال حاضر هیچ راه‌حل جادویی وجود ندارد و ممکن است واکسن ویروس کرونا هرگز به دست نیاید و مسیر عادی‌سازی زندگی طولانی باشد. به همین خاطر کشورها باید به دستورالعمل‌های سلامت پایبند باشند و انتقال ویروس از طریق اجتماعات را محدود کنند. «ن باید فراموش کرد و مردم دنیا باید آماده مواجهه با هر خبر و اطلاعاتی مبنی بر شکست پروژه تولید واکسن هم باشند! با این اوصاف به معرفی چند شرکت و تولیدکننده شاخص این واکسن در دنیا که در روزنامه ایندپیندنت منتشر شده است، اشاره می‌کنیم.

دانشگاه آکسفورد و آسترانکا

نام واکسن: CHAdOx1nCoV-۱۹
در تحقیقی که ماه گذشته در نشریه علمی «لانتس» منتشر شد، دانشمندان گفتند این واکسن واکنش مصون‌دوگانه‌ای در ۱۰۷۷ داوطلب ۱۸ ساله که آن را دریافت کرده بودند، ایجاد کرد و ظرف ۱۴ روز پس از دریافت، واکنش تولید لئفوسیت‌تی در سیستم ایمنی بدن را برانگیخته و ۲۸ روز پس از تزریق باعث ایجاد پادتن ویروس کرونا در بدن می‌شود.

مدرنا

نام واکسن: mRNA-۱۲۷۳
واکسن آزمایشی مدرنا در مرحله اول آزمایش در تمام ۴۵ داوطلب سالمی که آن را دریافت کردند، واکنش سیستم ایمنی بدن را برانگیخت. با این حال، چهار هفته بعد از تزریق اول، نیاز به دریافت واکسن دومی بود تا بدن بتواند واکنش ایمنی قوی‌تری از خود نشان دهد. هیچ‌یک از داوطلبان این آزمایش عوارض جانبی جدی تجربه نکردند اما بیش از نیمی از آنها علائمی خفیف با ملایم نظیر سرگیجه، سردرد، لرز، درد ماهیچه یا درد در محل دریافت واکسن داشتند.

سینواک (Sinovac)

نام واکسن: CoronaVac
واکسن این شرکت در اوساز که در پکن مستقر است CoronaVac نام دارد، بالای ۹۰ درصد از پادتن‌های این ویروس را ۱۴ روز بعد از دریافت دو واکسن (با فاصله دو هفته از یکدیگر) در بدن افراد مورد آزمایش ایجاد کرد. هیچ عوارض جانبی‌ای برای این واکسن گزارش نشده است. سینواک در ماه گذشته وارد مرحله سوم آزمایش‌ها در برزیل شد و قرار است ۹۰۰۰ کارمند نظام درمانی در سراسر این کشور را در این مرحله به کار گیرد.

فایزرو بایون‌تک

نام واکسن: BNT۱۶۲۷۲
در اوایل ماه گذشته میلادی، شرکت بایون‌تک گفت که آزمایش دو دوز از این واکسن روی ۲۴ داوطلب سالم نشان داد بعد از ۲۴ روز آنها نسبت به افرادی که به این بیماری مبتلا شده‌اند سطوح بیشتری از پادتن کووید-۱۹ را در بدن خود تولید کرده‌اند. فایزر و بایون‌تک در ماه گذشته میلادی مرحله سوم آزمایش خود را با جذب ۳۰ هزار داوطلب در ۳۹ ایالت آمریکا و کشورهای برزیل، آرژانتین و آلمان آغاز کردند.

وضعیت ایران در تولید واکسن کرونا

سخنان زمره‌های دیگری از سمت ستاد اجرایی فرمان امام مبنی بر ورود قریب‌الوقوع به مرحله ارزیابی انسانی واکسن ایرانی کرونا به گوش رسید. در این رابطه محمد مخبر، رئیس ستاد اجرایی فرمان امام (ره) گفت: «از سه مسیر تست حیوانی واکسن کرونا انجام شده است و با در نظر گرفتن پروتکل‌ها و اخذ مجوزهای وزارت بهداشت طی یک تا دو هفته آینده تست انسانی آن شروع خواهد شد.» با این همه به گواه کارشناسان راه نسبتاً زیادی تا حصول نتیجه باقی مانده است و نمی‌توان صرف اخبار و ادعاها مدعی دستیابی به واکسن قطعی کرونا شد.

ما از هیچ‌کجای دنیا عقب نیستیم. بزرگ‌ترین افتخار ما این است که ملت ما می‌داند که ما در اوج فشار و تحریم، محتاج بیرون از مرزها نیستیم که افتخار غرورآمیزی است، حتی در حوزه تولید واکسن. ما به جای اینکه برای کشورهای که بلا تکلیف هستند و نمی‌دانند آیا واکسن ایمنی را در برابر کرونا می‌دهد یا خیر، پیش پرداخت دهیم با مقداری بسیار کمتر از آن در حوزه سرمایه‌گذاری روی زیرساخت‌هایمان انجام می‌دهیم و با هم‌تعاون، مذاکراتی را با تولیدکنندگان بزرگ واکسن در دنیا داریم تا بتوانیم در قالب یک پروژه مشترک با ستاد اجرایی فرمان امام، شرکت‌های دانش‌بنیان و صاحبان تکنولوژی بیرونی، یک زیرساخت درآمدزاست برای تولید واکسن‌های انسانی و دامی در کشور ایجاد کنیم و در آینده بتوانیم برخوردار شویم.» بعد از این

واکسن‌ها روی انسان، آغاز شود. همچنین در طول پاندمی کرونا در جهان، در ایران روی بیماری‌های غیرواگیر مانند بیماری‌های قلبی و عروقی، دیابت و سایر بیماری‌های شایع، کار گسترده‌ای در نظام ارائه خدمات در حال انجام است. «نمکی همچنین اواسط مردادماه در اظهارات دیگری خاطرنشان کرد: «من به‌عنوان یک ایمونولوژیست از گروه‌هایی که در این حوزه در کشور کار می‌کنند، شناخت پیدا کردم و یکی از قسمت‌های عمده این فعالیت‌ها در ستاد اجرایی فرمان امام (ره) است. البته نه ما بلکه دنیا نمی‌داند که واکسن کرونا چگونه اثر خواهد کرد و چه مدت ایمنی‌زایی خواهد داشت. رویکرد به واکسن به‌عنوان واکسنی برای پیشگیری از کووید-۱۹، تردیدآمیز است. خوشبختانه در این زمینه هم در کشور اقداماتی انجام شده است و

اینجا بخشی از فعالیت‌های شرکت‌ها و کشورهای پیشرو در تهیه و تولید واکسن برای پیشگیری از ابتلا به کروناست. مضاف بر این‌ها شرکت‌های بزرگ و کوچک دیگری هم در حال تولید واکسن برای بیماری عالمگیر هستند و در مراحل متفاوتی از تست‌ها و ارزیابی‌ها قرار دارند. یکی از این کشورها ایران است که همان‌طور که گفتیم و در اخبار هم بود از روزهای نخست تکاپوی دنیا برای یافتن دارو و درمان و واکسن برای کرونا در این مسیر گام گذاشت و همچنان نیز تحقیقات و اقداماتی را انجام می‌دهد. در آخرین اظهارات در این باره سعید نمکی وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گفت: «در حال حاضر حداقل پنج گروه بسیار برجسته ایرانی روی ساخت واکسن در ایران کار می‌کنند و خیلی زود قرار است مطالعات بالینی این

شرایط کرونایی باعث تسریع در تاییدیه‌های دارو و واکسن شده است

مورد استفاده قرار گیرد و به‌رحال اگر در بحث ایمنی آن مشکلی وجود داشته باشد برای آن جمعیت قاعدتا باید خود سازمان غذا و داروی مربوطه پاسخگو باشد. اگر گمان می‌کنید روسیه می‌تواند این واکسن را بسازد و می‌خواهد به کشورهای دیگر دنیا بدهد این بحث متفاوتی است. هر کشوری براساس شرایط سازمانی غذا و دارو و استانداردهای بین‌المللی و داخلی واکسن را بررسی می‌کند.»

هم این مساله وجود دارد که در تاییدیه‌ها تسریع شده است و تسریع‌تر از آنچه باید قبل از تست‌های تکمیلی و جامع که واکسن‌های دیگر می‌گذرانند، معرفی شده است. با توجه به ضرورتی که در خصوص روسیه ایجاد شد هم این اتفاق معقول است. این کشور ادعا ندارد که واکسن را برای کل دنیا ساخته است، بلکه برای خودش است. هر کشوری برای خود در ساخت واکسن تلاش می‌کند. این ادعا را هم ندارد که می‌تواند چندین میلیارد دوز از این واکسن را تولید کنند و در اختیار همه قرار دهند، لذا ممکن است این واکسن که تایید می‌شود برای جمعیت روسیه

دنیا به یک شرایط تسریع و ایجاد تسهیلات رسیده است، چرا که ضرورتی در این امر وجود دارد. حتی FDI آمریکا در بررسی‌های داروی رمدسویور قدری کار را تسهیل کرد. تاکنون سابقه نداشته که این سازمان با این سرعت دارویی را تایید کند. در سازمان‌های دیگر هم اوضاع این چنین است؛ سازمان غذا و داروی ما هم مسلماً برای درمان کووید-۱۹ از یک‌سری تسهیلات استفاده می‌کند. اگرچه برای همه دنیا مهم است که تولید و عرضه دارو باید سختگیری لازم را داشته باشد، اما در شرایط بحرانی فعلی ممکن است قدری کار را ساده‌تر کنند. در خصوص واکسن روسیه

در ارتباط با همین ماجرای تولید واکسن کرونا و اطلاع بیشتر از کم‌وکیف مساله با محمدحسین یزدی، معاون پژوهشی مرکز تحقیقات واکسن و مدیرگروه ایمونوتراپی پژوهشکده علوم داروی دانشگاه علوم پزشکی تهران گفت‌وگویی انجام داده‌ایم و او در این رابطه ابتدا به س‌والی در ارتباط با ماجرای واکسن کرونای تولیدشده در روسیه پاسخ داد و گفت: «هر واکسنی در هر جای دنیا ساخته شود یک‌سری قوانین کنترلی دارد، یک‌سری قوانین تست‌ها وجود دارند که باید پاس شوند تا واکسن تایید شود و بیرون بیاید و در بازار عرضه شود. ولی در مورد واکسن کووید کل

توزیع واکسن به نیاز کشور تولیدکننده ارتباط دارد، ایران در مرحله اول حداقل ۵۰ میلیون دوز نیاز دارد

می‌شود، البته در معرض‌ترین افراد کادر درمان هستند. پرستاران، پزشکان و پیراپزشکان از جمله افراد در معرض خطرند و بعداً افراد سالمند و دارای بیماری‌های زمینه‌ای و سپس جامعه عمومی است، عددی که می‌توان تخمین زد حدود ۵۰ میلیون است. اگر یک شرکت ایرانی بخواهد واکسن را بسازد باید برای ۵۰ میلیون دوز فکر کند. آیا می‌تواند بلافاصله صادرات هم داشته باشد؟ خیر. قاعدتاً نمی‌تواند، چون تامین این حجم یک سال زمان می‌برد، شرکت‌های خارجی هم به همین ترتیب.»

بهداشت جهانی، سازمان ملل و... در این امر حضور داشته باشند و اجازه ندهند بازار سیاه و بازار کاذب ایجاد شود. سازمان‌های جهانی به یک نحوی می‌توانند کمک کنند و کشورها به نحوی دیگر، اما اعلان نیاز هر کشور وجود دارد. در ایران اگر واکسن کرونا باشد حداقل نزدیک به ۴۰-۵۰ میلیون دوز نیاز داریم. چرا که ۴۰-۵۰ میلیون جمعیت فعال درحال تردد در جامعه داریم. این افراد حتماً باید ایمن شوند. ممکن است دسته‌ای از افراد باشند که اصلاً در جامعه رفت‌وآمد نداشته و در مناطقی باشند که پوشش واکسن اندک است؛ در مناطق دورافتاده، مرزی و... هستند و در مرحله اول نمی‌توان همه افراد جامعه را واکسنه کرد و باید اولویت‌بندی شود. ابتدا از افرادی که در معرض خطرند شروع

معاون پژوهشی مرکز تحقیقات واکسن و مدیرگروه ایمونوتراپی پژوهشکده علوم داروی دانشگاه علوم پزشکی تهران در پاسخ به این سوال که واکسن نهایی چه زمانی در دسترس عموم قرار خواهد گرفت، گفت: «بستگی به شرکت تولیدکننده دارد که چقدر از جمعیت کشور خود را باید واکسنه کند و بعد می‌تواند برای کشورهای دیگر برنامه‌ریزی کند. معمولاً هر شرکتی برای بحث تولید واکسن ابتدا بازار منطقه خود را نگاه می‌کند، بعد وارد بازار جهانی می‌شود. حتی بیل گیتس ۱۵۰ میلیون دلار کمک کرد تا واکسن کرونا سه دلار بیشتر نشود. یکی از موارد این است که بحث تجاری واکسن نباید برجسته شود و الا به‌دست هیچ‌بشری نخواهد رسید، بازار سیاه برای آن ایجاد می‌شود. باید سازمان‌هایی مانند سازمان

محتمل‌ترین واکسن، محصول آکسفورد

یزدی در ادامه به شرایط سایر شرکت‌ها و کشورهای تولیدکننده واکسن اشاره کرد و گفت: «الان واکسن بایون‌تک آلمان، مدرنا آمریکا و آسترانکا آکسفورد در مرحله سوم ارزیابی انسانی هستند. همچنین سه شرکت چینی هم در مرحله سه هستند. این جلوترین مرحله‌ای است که محصول یا همان واکسن بعد از آن به بازار می‌رسد. محتمل‌ترین واکسنی که انتظار می‌رود در بازار وارد شود برای دانشگاه آکسفورد و کمپانی آسترانکا است که واکسن آنها در سپتامبر به بازار خواهد رسید و بعد از آن بایون‌تک آلمان است که با یک کمپانی کار می‌کند که برای پروفوسور شاهین است که در ایران هم جایزه مصطفی را دریافت کرده است. این فرد اصالتاً ترکیه‌ای و دانشمند محقق واکسن است. شرکت بعدی هم مدرنا برای آمریکاست که در این مرحله قرار دارد و امید می‌رود به‌زودی به واکسن نهایی دسترسی پیدا کند.»

تولید واکسن در ایران در وهله اول به معنی دستیابی به دانش فنی است، نه تولید انبوه آن

واکسن یک دانش فنی است. هرگاه کسی به آن دست یافت، آن وقت باید برای تولید انبوه فکر کرده و زیرساخت ایجاد کند. زیرساخت‌های بیوتکنولوژیک کشور ما خوب است و قابلیت این را داریم که تولید انبوه کنیم، اما باید به دانش فنی و تاییدیه‌های لازم دست یابیم. قاعدتاً تا شهریور و اوایل پاییز واکسن آنفلوآنزا رونمایی می‌شود و کرونا هم بخشی است که ابتدا دانش فنی آن را باید معرفی کنیم. ابتدا بگوییم این دانش فنی را داریم و وقتی

ثابت شد، تاییدیه‌هایی هست که باید دریافت کنیم. مجوز تست روی انسان هم سه مرحله است؛ فاز یک انسانی داریم که تعداد محدودی از افراد را شامل می‌شود. تعداد افراد محدود است و فقط می‌خواهند بدانند واکسن تولیدشده عوارض نداشته باشد. به این نگاه نمی‌کنیم که کیفیت پاسخگویی به چه صورت است. فاز دوم علاوه بر اینکه بحث ایمنی مطرح است، پاسخ را می‌سنجیم و فاز سوم روی تعداد زیادی از افراد باید تست شود.»

قبل از ۱۴۰۰ دسترسی به واکسن کرونا در ایران بعید است

ثابت‌نام می‌کنند، داوطلب و فرم ضایتمانه می‌گیرند و وقتی این کارها انجام شد، به افرادی که معرفی می‌شوند واکسن را می‌زنند. این دو هفته‌ای که اعلام شده است، یعنی ثبت‌نام افراد و داوطلبان دریافت واکسن را شروع می‌کنند. تازه افراد ثبت‌نام می‌شوند، از آنها رضایتمانه گرفته و وضعیت سلامت جسمانی‌شان تست می‌شود. اگر سلامت‌شان تایید شد فاز یک تست بالینی شروع می‌شود. اگر نشان داد واکسن عوارضی ندارد، فازهای

معاون پژوهشی مرکز تحقیقات واکسن و مدیرگروه ایمونوتراپی پژوهشکده علوم داروی دانشگاه علوم پزشکی تهران به ماجرای تست انسانی واکسن کرونای ایرانی اشاره کرد و گفت: «برای این ارزیابی واکسن‌ها وزارت بهداشت پروتکل کلی کارآزمایی دارد و هر دانشگاه علوم پزشکی مرکز انجام کارآزمایی بالینی دارد. در سراسر کشور در مجموعه استان‌هایی که داریم، مراکزی به‌عنوان مراکز کارآزمایی بالینی دارند که افراد را انتخاب و

VACCINE
10 ml

بعدی دنبال می‌شود. این مرحله هم یک تا دو ماه زمان نیاز دارد که مطمئن شویم عوارض کوتاه‌مدتی روی افراد ندارد. الان با توجه به وضعیت اورژانسی‌ای که وجود دارد عوارض کوتاه‌مدت را ملاک قرار می‌دهیم. به‌صورت کلی حداقل هفت ماه زمان نیاز است تا به مراحل پایانی برسیم. به‌همین دلیل اگر در ایران هم بخواهیم به واکسن برسیم قبل از ۱۴۰۰ بسیار بعید به نظر می‌رسد.»