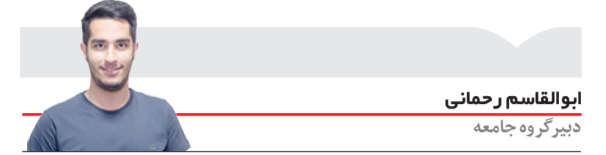


با همکاری ستاد اجرایی فرمان امام و محققان جامعه دانشگاهی واکسن ایرانی کرونا فاز آزمایش انسانی شد

تزریق امید



ابوالقاسم رحمانی
دبیر گروه جامعه

یک ۹ دی خاص دیگر و این بار در سال ۹۹! روز گذشته بالاخره بعد از مدت‌ها اظهار نظر و اعلام اخبار و اطلاعات مختلف و متعدد درباره واکسن ایرانی کرونا، این محصول ایرانی وارد فاز آزمایش‌های بالینی روی انسان شد و سه نفر از هموطنان مان به عنوان داوطلب این واکسن را تزریق کردند تا گام دیگری در راستای دستیابی به واکسن ایمن در برابر بیماری کرونا برداشته شود. پیرو همین اتفاق و با پیشروی محققان و دانشمندان کشورمان در تولید و تزریق این واکسن، سوالات و شاید ابهامات بیشتری نسبت به قبل در ذهن ایجاد شده است؛ سوالاتی که شاید پاسخ گفتن به بخشی از آنها بتواند هم مشغولیت‌های ذهنی بسیاری از مردم را برطرف کند و هم از آخرین وضعیت اقدامات مقابله‌ای در مواجهه با کرونا تصویر خوبی را در اختیار قرار دهد. مضاف بر اینها سوالاتی هم در ارتباط با آینده این واکسن و توان تولید و شرایط بعد از انجام آزمایش‌های بالینی وجود دارد که سعید نمکی وزیر بهداشت و محمد مخبر رئیس ستاد اجرایی فرمان امام (ره) به بخشی از آنها پاسخ دادند. نمکی در ارتباط با واکسن ایرانی کرونا خاطرنشان کرد: «ما ۱۰۰ سال است که در منطقه واکسن ساز هستیم. کسانی که فکر می‌کنند برای اولین بار داریم واکسنی را تزریق

می‌کنیم، بسیار در اشتباه هستند. در سال ۱۲۹۹ انستیتو پاستور داشتیم و در سال ۱۳۰۳ انستیتوی رازی را داشتیم، تمام مردم دوران زندگی شان را با واکسن‌های ایرانی آغاز کردند. ما اولین واکسن‌ساز آسیا بودیم و ما بودیم که به بسیاری از کشورهای دنیا و منطقه واکسن صادر می‌کردیم. ما در کشور پلتفرم‌های مختلفی را به طور همزمان دنبال کردیم که یکی از آنها آزمایش انسانی است که امروز آغاز شد. برای اینکه از دنیا عقب نمانیم و در عین حال بتوانیم اگر یک پلتفرم موفق نبود، پلتفرم دیگری را به عنوان تولید ملی جایگزین کنیم، تمام راه‌ها را رفتیم. در روزهای آتی زحمتی را که همکاران مان در انستیتو رازی کشیدند و کارشان را روی مدل‌های حیوانی انجام دادند و دارند مجوز تست انسانی را دریافت می‌کنند، تجربه خواهیم کرد. رئیس ستاد اجرایی فرمان امام (ره) هم در ادامه گفت: «علاوه بر این واکسن که وارد فاز مطالعه بالینی انسانی شد، ۶ مسیر دیگر را برای تولید واکسن دنبال می‌کنیم. از ۶ مسیری که دنبال می‌کنیم، به جز واکسنی که امروز تزریق انسانی‌اش آغاز شد، سه مسیر دیگرمان هم در همین مراحل است. در حال حاضر توانایی داریم از دو یا سه هفته آینده ماهانه ۱/۵ میلیون دوز از واکسن کرونا را در ایران طراحی و تولید کنیم. تجهیزات آلوده و متصل می‌شود که بخشی از آنها در داخل قابل تهیه هستند و این امکان را به ما می‌دهد تا بتوانیم بیش از ۱۲ میلیون دوز واکسن در ماه تولید کنیم. قطعاً اگر به این نقطه برسیم، دیگر چیزی به اسم مشکل واکسن نخواهیم داشت.»

ویروس غیرفعال؛ کم‌ریسک‌تر، ایمنی پایین‌تر

دوروز پیش آغاز شده است و... پروتئین اسپات است که این را به عنوان پروتئین به مردم به عنوان واکسن تزریق می‌کنند. اگر اینها را در نظر بگیریم یک سری از اینها واکسن‌هایی هستند مثل mRNA که همه در بدن شروع به تکثیر شدن می‌کنند و مقدار زیادی پروتئین می‌سازند و همانند تکثیر ویروس می‌مانند، یعنی پروتئین تولید می‌شود. بر همین اساس کارایی بالایی دارند. انتظار داریم دو واکسنی که پروتئین را بیان می‌کنند کفایت عمومی‌شان بیشتر از سایر واکسن‌های دیگر همانند واکسن کشته شده و کوئوری که تکثیر پیدا نمی‌کنند باشد. واکسن‌هایی غیرفعال شده که برخی واکسن روسی و چینی و واکسن ایران هم در این زمره قرار می‌گیرند. احتمالاً اینها کفایت خوبی دارند. طی مطالعاتی که از واکسن کشته شده چینی سینوفارم که در امارات درآمد، صورت گرفت کفایت نزدیک ۸۶ درصدی را دارد

هر وقت قرار شد تولید برای صادرات داشته باشیم می‌توانیم برای اخذ مجوزهای بین‌المللی اقدام کنیم. فعلاً مرحله اول مطالعات انسانی شروع شده و تا ۴۵ روز آینده هم احتمالاً ادامه دارد. بعد از آن نوبت فاز دوم مطالعه انسانی و بعد از آن فاز سوم مطالعه انسانی انجام می‌شود. تا مابقی فاز سوم کار آزمایش بالینی انسانی حتی مجوز تولید اضطراری را هم در بهترین شرایط کسی نمی‌تواند صادر کند، بنابراین فعلی‌مان توان گفت واکسن کرونا تولید و تایید شده است. طبق اطلاعات موجود، تولید واکسن از نوع ویروس غیرفعال شده، از روش‌های مرسوم و البته کلاسیک در دنیا است که چند مدل دیگر از واکسن‌های کرونایی موجود در دنیا هم از همین مسیر تولید شده‌اند که از مشاهیر آن می‌توان به واکسن‌های چینی و روسیه‌ای اشاره کرد. ریسک‌پذیری کمتر و عدم مشاهده عوارض شدید و به تبع آن اثرگذاری یا همان ایجاد

اما مهم‌تر و جلوتر از این سوالات شاید ابهامات مربوط به خود واکسن تولید و آزمایش شده باشد. اینکه با چه روشی تولید شده است؟ این روش چه مخاطرات و چه میزان ریسک‌پذیری دارد؟ یا حتی مهم‌تر اینکه تولید واکسن توسط یک کشور چه مزایا و ارزش افزوده‌ای برای آن ایجاد می‌کند؟ ... در ارتباط با سوال اول و اینکه واکسن ایرانی با چه روشی تولید شده است کیانوش جهانپور، سخنگوی سازمان غذا و دارو گفت: «واکسن کرونای ایرانی هنوز تولید نهایی نشده است. مراحل کار آزمایش بالینی را طی می‌کند. این به معنای رونمایی از واکسن کرونا نیست بلکه شروع فاز اول مطالعه انسانی است. این واکسن از نوع ویروس غیرفعال شده کرونا یا Inactivated coronavirus است که ترکیبات آلوده‌ای هم همراه دارد. تولید نهایی این واکسن به تایید سازمان بهداشت جهانی نیازی ندارد.

این اولین و آخرین تجربه ما برای تولید واکسن خواهد بود

علاوه بر اینها اما چند مولفه مهم دیگر هستند که اهمیت این موفقیت را بهتر و بیشتر نشان می‌دهند. اولین مساله مواجهه بدون تجربه ایران با این ویروس و تولید واکسن است. به‌رحال بسیاری از کشورها، خصوصاً کشورهای شرق آسیا، پیش از این سابقه مواجهه با بیماری‌هایی نظیر مرس و سارس که شباهت‌های زیادی با کووید-۱۹ داشتند را در کارنامه‌شان دارند و همین مواجهه باعث شد تا از باقی کشورها ارجله ایران، در زمینه اطلاع از رفتارهای ویروس و نوع مواجهه و پیشبرد برنامه‌های درمانی و پیشگیرانه جلوتر باشند؛ تجربه‌ای که حالا ایران و حتی تمام کشورهای دنیا می‌توانند بعد از مواجهه با کرونا ادعای آن را داشته باشند. با این همه دستیابی به موفقیت‌های ولو نسبی در چنین شرایطی که همه چیز در ابتدای مسیرش قرار دارد و با بعضی بی‌ملاحظگی‌ها و سهل‌انگاری‌ها هیچ تلاشی برای بهبود شرایط در سال‌های اخیر و ایجاد آمادگی برای مواجهه با چنین شرایطی نشده بود، قابل تقدیر و توجه است. ناجی

در این باره هم به تجربه کره جنوبی اشاره کرد و به «فرهیختگان» گفت: «الان سارس و مرس و کووید برای ما تهدیداتی شدند که باید برای خود تبدیل به فرصت کنیم. در زمینه تشخیصی، بیمارستان و درمان، در زمینه گسترش شبکه‌های بهداشت و تجهیزات آنها و در زمینه تکنولوژی تشخیصی و درمانی از جمله واکسن‌سازی در خود تحول ایجاد کنیم. مطمئناً این اولین و آخرین نیست. این فال نیک است و شرکت‌های مادر زمینه تولید دارو، در زمینه تولید تجهیزات تشخیصی و... قدم بردارند. همان کاری که کره از سال ۲۰۰۲ شروع کرد و به این خوبی کار را انجام می‌دهد. در زمینه واکسن‌سازی پیشینه قدیمی داریم و البته در چند دهه اخیر ممکن است به خاطر سیاست‌های غلط ضعیف و قوی شده باشد و برخی واکسن‌هایی که قبلاً تولید می‌کردیم الان تولید نمی‌کنیم. این ضعف است ولی همیشه واکسن سرخک و سرخچه و... را خودمان تولید می‌کردیم. مرکز پاستور هم همین‌طور است. وقتی چنین مرکزی داریم باید تقویت کنیم.»

ما از ابتدا توانمند نبودیم اما توانمند شدیم و باید بیشتر جلو برویم

مساله دیگری که باید در ارتباط با تولید واکسن ایرانی کرونا به آن توجه کنیم، حضور نام ایران بین کشورهای است که به توفیقاتی در زمینه تولید واکسن کرونا دست یافته‌اند. کمی این اسامی را با هم مرور کنیم. آمریکا، انگلستان، آلمان، روسیه، چین و... همگی از کشورهای توسعه‌یافته و صاحب‌نام در صنعت تولیدات بهداشتی و درمانی هستند. پس وجود نام ایران بین این کشورها به عنوان یکی از تولیدکنندگان واکسن کرونا در جهان، فارغ از نتیجه آزمایش‌های انسانی اخیر واکسن ایرانی، اقدام ارزشمند و توجهی است و نشان از توان قابل توجه دانشمندان داخلی در شرایط خاص کشور به ویژه شرایط تحریمی دارد. مضاف بر این در سخنان روز گذشته، وزیر بهداشت هم به سابقه باشکوه ایران در زمینه تولید واکسن اشاره کرد و گفت که ایران اولین تولیدکننده واکسن در آسیا بوده است و باتکیه بر همین توان هم امروز توانسته به موفقیت‌هایی دست پیدا کند. ناجی، رئیس مرکز ویروس‌شناسی بیمارستان مسیح دانشوری در ارتباط با این مساله هم به «فرهیختگان» گفت: «ما زمانی که واکسن را در موسسه رازی تولید می‌کردیم کشور توسعه‌یافته نبودیم ولی این تغییرات را ایجاد کردیم. به طوری که خیلی از نیازهای

واکسن‌سازان مربوطه به واکسن را ایجاد کردیم و به خیلی می‌توانیم بدهیم؛ چرا که از نظر تکنولوژی و نیروی انسانی توسعه یافته‌ایم که بتوانیم این کار را انجام دهیم و باید به این موضوع توجه کنیم. در هر صورت واکسن‌سازی با تغییراتی که کرده است، خوب نیست که بخوایم روش‌های قدیمی کشت دادن ویروس را همچنان کار کنیم. الان با توجه به مشکلاتی که وجود دارد و نوعی که می‌تواند ایجاد شود، احتیاج به واکنش سریع و نیاز به روش‌های جدید داریم. حتماً باید به سمت تکنولوژی‌های جدید برویم. اینها تکنولوژی‌هایی هستند که باید استفاده کنیم و زیرساخت آن به غیر از زیرساخت تکنولوژیک، زیرساخت‌های پژوهشی است یعنی بدانیم در کشور من چه اتفاقی می‌افتد. مطالعات مولکولی درباره ویروس‌ها را باید داشته باشیم. در کشور ما سوالاتی هست درباره تنوع ژنتیکی و پایش ویروس‌های کووید در ایران. این واکسنی که الان می‌سازیم آیا براساس پژوهش تغییرات ژنوم ویروس کووید در ایران است یا خیر. به عنوان کشور مستقل اگر بخوایم کار خوب انجام دهیم باید بستری را به وجود بیاوریم و نمی‌توان چند پله را یک‌باره بالا برویم و بگوییم ما می‌توانیم این کار را انجام دهیم. باید زیرساخت‌ها فراهم باشد.»

مزیت‌های بهداشتی و اقتصادی تولید واکسن داخلی

نظر بگیریم این موضوع مهم است که بتوانیم واکسن را تولید کنیم چون کل دنیا هم ظرفیت تولید این همه واکسن را برای همه در یک زمان ندارد. اگر بتوانیم خودمان تولید کنیم تا زمانی که واکسن کفایت داشته باشد، ایمن و موردتایید شرایط مراجع علمی باشد، در ادامه روند واکسن‌سازان ما قرار می‌گیرد. از زمان ۷-۶ ماه طول بکشد تا به مرحله تولید برسد اگر پیشدستی نکرده باشیم، الان باید از ظرفیت‌های تولید خارجی استفاده کنیم و واکسن‌سازان را شروع کنیم و این واکسن در ایران منتم آنها خواهد شد. همانطور که چین این کار را انجام می‌دهد. چین به عنوان کشوری که خود تولیدکننده واکسن است، از واکسن‌های فایزر آمریکا هم استفاده می‌کند. این امر طبیعی است. مهم این است که این عقیده را داشته باشیم که از همین الان باید واکسن‌سازان ما شروع شود. می‌توانیم این‌طور بیان کنیم ولی در برخی از موارد سیستم‌های واکسن‌سازی برای اینکه بتوانند خود را با تغییرات تطبیق دهند نیاز به زمان زیادی دارند. برخی تغییرات همانند تغییرات ژنومیک ممکن است چابکی تغییرات را بیشتر داشته باشند ولی روش‌های کلاسیک ممکن است کمتر باشد که روش ویروس‌های کشت شده و غیرفعال شده است. باید ویروس جدید را کشت دهند و غیرفعال کنند ولی وقتی ژنومیک می‌شود می‌توانند این تغییرات را اعمال کنند و دوباره تولید کنند. سریع‌تر انجام می‌شود. یکی از موارد ساخت واکسن آنفلوآنزا چون وابسته به کشت دادن است مشکل‌زاست. ممکن است شکست واکسن را در مورد آنفلوآنزا داشته باشیم. چون آخرین نوع ویروس‌هایی که در دنیا بود را نتوانستیم کشت دهیم و به همین دلیل اهم‌وفی‌الاهم می‌شود. روش‌های نوین مولکولی که روش‌های ژنومیک هستند همانند واکسن‌های نوواکس هستند، انعطاف‌پذیری در تغییر بیشتر است. در هر

درمانی واکسن تولید داخل است که در این صورت بسیاری از شباهت‌ها و نگرانی‌ها در ارتباط با میزان اثرگذاری واکسن‌های داخلی و... در برطرف خواهد کرد و علاوه بر آن ایران را جهت مواجهات احتمالی با تغییرات کووید یا ظهور ویروس‌های جدید آماده می‌کند. ناجی در ارتباط با این مسائل هم با «فرهیختگان» گفت وگو کرد و افزود: «مسئلمانظر اقتصادی و از نظر سلامتی و بهداشت تولید واکسن برای ما مهم است. پس بستر را داریم و باید تجهیز کنیم و از نظر انسانی و تجهیزاتی به‌روز کنیم. در این زمینه از نظر کووید از لحاظ اقتصادی هم مهم و از نظر بهداشتی برای ما مهم‌تر است. در نظر بگیریم با توجه به بیماری و ماهیتی که ویروس کووید دارد نزدیک به ۶۵ تا ۷۰ درصد جامعه را واکسینه کنیم. این عدد بین ۸۲ میلیون جمعیت نزدیک به ۵۰-۵۰ خرده‌ای میلیون دوز است. نزدیک به ۱۳۰-۱۲ میلیون دوز در دو مرحله می‌شود. در

در یکی، دو تا از گزارش‌های قبلی که در رابطه با واکسن کرونا نوشتیم به یکی از موضوعات مهم دیگر اشاره کرده بودیم و آن هم مسائل اقتصادی و آورده‌های بهداشتی و درمانی آن بود. تهیه واکسن کرونا از کشورهای تولیدکننده این واکسن، حقیقتی اجتناب‌ناپذیر است، منتها تا کی و تا چه میزان؟ فرض کنید همان‌طور که اعلام می‌شود برای واکسن کرونا نیاز به تزریق دو یا چند دوز از واکسن به هر فرد باشد، مضاف بر آن برای کرونا هم مجبور باشیم با فاصله سالیانه یا حتی چند ماه یک‌بار واکسن را تزریق کنیم. آن وقت خرید واکسن کرونا از کشور دیگر آن هم به کرات و در تعداد بالا، چه هزینه‌ای و چه فشاری را از منظر اقتصادی به کشور تحمیل می‌کند؟ پس عقل و اقتصاد توانمان بر لزوم خودکفایی و تولید و تزریق واکسن ایرانی تأکید می‌کنند. نکته دیگر هم که گفتیم مربوط به آورده‌های بهداشتی و

صورت‌راهی را رفته‌ایم و تجربه‌ای داریم و می‌توانیم از این تجربیات استفاده کنیم و تجربیات سوار شود و دوباره این کار را انجام دهیم. حتی این موضوع می‌تواند ما را به این سمت ببرد که تنوع بیشتری در ساخت واکسن داشته باشیم. مساله دیگر این است که از مردم می‌خواهیم به خبرهای نادرست در مورد واکسن گوش ندهند. از همکاران علمی می‌خواهم از تضاد بین واکسن ایرانی و خارجی عبور کنند. واقعیتی است که باید از هر دو منبع استفاده کنیم، همان‌طور که ساده‌انگاری در مورد واکسن نکنیم. تولید واکسن تکنولوژی پیشرفته‌ای است و اگر دانشمندان ایرانی این کار را انجام می‌دهند، داشته‌هایی دارد. وقتی ساده‌انگاری می‌کنیم این موضوع بیشتر مورد شک قرار می‌گیرد. به نظر من باید این موضوع تبیین شود که واکسن ساختن کار ساده‌ای نیست و احتیاج به تکنولوژی و بستر بالا و زیادی دارد.»