

کمیته ساماندهی تحقیقات کووید-۱۹ در کشور

اطلاعات در خصوص واکسن روسی (Sputnik-V) و مقایسه آن با سایر واکسن های کووید-۱۹

گزاره برجی
۱۲ بهمن ۱۳۹۹

مقایسه واکسن Sputnik-V با سایر واکسن های کووید-۱۹ در جهان

واکسن	کشور سازنده	نوع واکسن	دوز مورد نیاز واکسن	انتشار اطلاعات فاز سوم و کارایی واکسن	مجوز FDA	هزینه	کارایی	شرایط نگهداری
Pfizer-BioNTech	آمریکا/ آلمان	mRNA	۲ دوز به فاصله ۲۱ روز	۲۰ نوامبر ۲۰۲۰	۱۱ دسامبر ۲۰۲۰	\$18.3-\$19 هر دوز	حدود ۹۵ درصد	درجه ۹۴- درجه فارتهایت
Moderna	آمریکا	mRNA	۲ دوز به فاصله ۲۸ روز	۱۶ نوامبر ۲۰۲۰	۱۹ دسامبر ۲۰۲۰	\$25-\$37 هر دوز	۹۴/۵ درصد	۴- درجه فارتهایت
AstraZeneca-University of Oxford	انگلیس/ سوئد	آدنو ویروس	۲ دوز به فاصله ۲۸ روز	۲۳ نوامبر ۲۰۲۰	۱۲ ژانویه ۲۰۲۱	\$4-\$8.1 هر دوز	حدود ۸۴/۴ درصد	دمای یخچال (۲-۸ درجه)
Johnson & Johnson	آمریکا/ بلژیک	آدنو ویروس	۱ دوز	۱۵ نوامبر ۲۰۲۰	احتمالاً مارس یا آوریل ۲۰۲۱	\$10 هر دوز	۷۲ درصد در ایالات متحده، ۶۶ درصد در آمریکای لاتین و ۵۷ درصد در افریقای جنوبی	دمای یخچال (۲-۸ درجه)
Russia's Sputnik-V	روسیه	آدنو ویروس	۲ دوز به فاصله ۲۱ روز	۲ فوریه ۲۰۲۱	...	\$10 هر دوز	۹۱/۶ درصد	دمای یخچال (۲-۸ درجه)
Sinovac Biotech	چین	ویروس SARS-CoV-2 غیرفعال شده	۲ دوز به فاصله ۱۴ روز	۱۳ ژانویه ۲۰۲۱	...	\$13.6-\$29.7 هر دوز	۵۰/۳۸ درصد	دمای یخچال (۲-۸ درجه)
Novavax	آمریکا	واکسن پر پایه پروتئین	۲ دوز به فاصله ۲۱ روز	۲۸ ژانویه ۲۰۲۱	احتمالاً مارس یا فوریه ۲۰۲۱	\$16 هر دوز در آمریکا	۸۹/۳ درصد	دمای یخچال (۲-۸ درجه)

https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html

خلاصه ای از فازهای انجام شده واکسن



نتایج فاز ۱/۲ در ۴ سپتامبر ۲۰۲۰ در مجله Lancet منتشر شد.

حجم نمونه: ۷۶ نفر
گروه سنی: ۶۰-۱۸ سال
طبق نتایج منتشر شده از مطالعه فاز ۱/۲، ایمنی (safety) و ایمنی زایی (immunogenicity) هر دو فرمولاسیون واکسن شامل Gam-frozen (Gam-COVID-Vac-Lyo) و COVIDVac (Gam-COVID-Vac-Lyo) lyophilized ارزیابی شده است. واکسن به طور کلی بی خطر بوده و شایع ترین عوارض جانبی آن درد در محل تزریق و تب بوده است. همه افراد آنتی بادی علیه پروتئین S (Spike) تولید کردند. میانگین هندسی تیترا آنتی بادی خنثی کننده با بیماران بهبودیافته تفاوت معنی داری نداشت (میزان sero-conversion، ۱۰۰ درصد). علاوه بر این همه افراد در روز ۲۸ پاسخ سولوی را نشان دادند.

پیش بالینی فاز ۱/۲ فاز ۳ تایید



نتیجه گیری

میزان کارایی واکسن روسی تقریباً برابر با واکسن هایی است که توسط Moderna Inc و Pfizer Inc و شریک آلمانی آن BioNTech SE تولید شده است که حدود ۹۵ درصد مؤثر هستند و بهتر از واکسن تولید شده توسط شرکت داروسازی چند ملیتی AstraZeneca PLC انگلیس-سوئد است. این واکسن همانند واکسن آکسفورد، تکنولوژی مشترکی دارد. همچنین واکسن روسی مشابه دیگر واکسن های مبتنی بر آدنووایروس است که عوارض جانبی عمده ای در انسان ایجاد نمی کنند و تنها پاسخ ایمنی به پروتئین های سطحی دیده می شود. این واکسن تاکنون توسط ۱۴ کشور از جمله: آرژانتین، مجارستان و امارات متحده عربی مورد تایید قرار گرفته است و ۱۰ کشور دیگر در حال بررسی و تایید این واکسن هستند. تاکنون محموله های بزرگی از این واکسن به آرژانتین (۵۰۰۰۰۰ دوز) و بولیوی (۲۰۰۰۰ دوز) ارسال شده است. روسیه همچنین در حال انجام آزمایش بالینی در مقیاس یک دوزه واکسن است، انتظار می رود میزان اثربخشی آن از ۷۳ تا ۸۵ درصد باشد.

در کنار نتایج خوب و امیدوارکننده منتشر شده از فاز سوم این واکسن، اثر این واکسن در موارد شدید بیماری کرونا بررسی شده و اثر آن بر موارد بدون علامت و یا انتقال بیماری نیاز به بررسی بیشتر دارد. از طرفی اعتماد عمومی به هر واکسن بسیار حیاتی است. پیشنهاد می گردد پیگیری سریع واکسن ها با انجام تحقیقات مناسب در همه جوانب و استفاده از شواهد علمی صورت گیرد.

مقدمه

از ابتدای شروع اپیدمی کووید-۱۹ و درگیری مناطق مختلف دنیا، متخصصان در کشورهای مختلف سعی در ساخت واکسن این بیماری داشته اند و تجویز واکسیناسیون این بیماری در کشورهای مختلف با واکسن های متفاوتی شروع شده است. همچنین واکسن های زیادی در مراحل مختلف مطالعات کارآزمایی تحت بررسی می باشند.

تا تاریخ ۲ فوریه ۲۰۲۱، تعداد ۶۳ واکسن در فاز بالینی (clinical) در کل دنیا هستند.

تا تاریخ ۲ فوریه ۲۰۲۱، تعداد ۱۷۵ واکسن در فاز قبل از بالینی (pre-clinical) در کل دنیا هستند.

تا تاریخ ۲ فوریه ۲۰۲۱، تعداد ۶۳ واکسن کاندید مرحله بالینی (Candidates in clinical phase) در کل دنیا هستند.

واکسن اسپوتنیک-وی (Sputnik-V) یا واکسن روسی یکی از واکسن های کووید-۱۹ است که بعد از انتشار نتایج اولیه از کارایی واکسن، مورد استقبال چندین کشور از جمله ایران قرار گرفته است و این روزها بحث خرید و واردات این واکسن در ایران خیلی مطرح می باشد. در این گزاره برگ سعی شده است مطالبی کوتاه بر اساس شواهدها در خصوص این واکسن تهیه گردد.

واکسن های روسی کووید-۱۹

برای جلوگیری از عفونت ویروس کووید-۱۹، دو واکسن با مکانیسم عملکرد متفاوت در روسیه ثبت شده است:

۱. Sputnik-V Gam-Kovid-Vac (آگوست ۲۰۲۰)

۲. EpiVacCorona (اکتبر ۲۰۲۰)

در واکسن دوم (EpiVacCorona) از ۳ نوع پپتید و همچنین پروتئین و مواد جانبی استفاده شده است که برای نفوذ اجزای واکسن در بدن لازم است. این پپتیدها توسط سلول های ایمنی فرد پیوندی شناخته می شوند و آنتی بادی هایی برای آنها تولید می شود. اگر شخصی پس از واکسیناسیون با ویروس کرونا مواجه شود، سیستم ایمنی بدن وی "دشمن را از پپتیدهای خود تشخیص می دهد" و حمله را دفع می کند. واکسن نیز دو بار در فواصل ۱۴-۲۱ روز تجویز می شود.

واکسن روسی Sputnik-V

اسپوتنیک-وی اولین واکسن ثبت شده در جهان می باشد که توسط موسسه تحقیقاتی «گامالیا» (یک مرکز دولتی در مسکو) با همکاری وزارت دفاع و صندوق سرمایه گذاری مستقیم روسیه با ۵۵۰ هزار دلار سرمایه گذاری ساخته شده و بر اساس یک پلتفرم مبتنی بر ناقل آدنووایروس انسانی مورد مطالعه قرار گرفته است. در واقع Sputnik-V یک واکسن نو ترکیب حاصل از ترکیب دو وکتور آدنووایروسی Ad۲۶ و Ad۵ می باشد که از ژن S با طول کامل (full-length) استفاده می کند. دو فرمولاسیون واکسن شامل (frozen Gam-COVIDVac) و (Lyophilized Gam-COVID-Vac-Lyo) می باشد. این واکسن با نام «واکسن حامل ویروس» نیز شناخته می شود؛ به این معنا که در این واکسن از ویروس دیگری استفاده شده که بخش های کوچکی از عامل تولید بیماری را به داخل بدن وارد و سیستم ایمنی بدن را برای مبارزه با آن تحریک می کند. به منظور اطمینان از ایمنی پایدار، دانشمندان روسی با استفاده از دو نوع وکتور آدنووایروسی (Ad۲۶ و Ad۵) برای واکسیناسیون اول و دوم، ایده مهمی را برای تقویت اثر واکسن به وجود آوردند.

این واکسن در ماه های June و July فازهای اول و دوم کارآزمایی را با موفقیت پشت سر گذاشته است. در فاز نخست ۳۸ داوطلب غیرنظامی و ۳۸ داوطلب نظامی مشارکت داشته اند. فاز سوم که مهمترین فاز آزمایشی به شمار می رود با مشارکت چند هزار نفر و در کشورهای امارات متحده عربی، هند، ونزوئلا و بلاروس انجام شده است.

مشخصات واکسن

مشخصات			
شرکت	Gemaleya (Sputnik-V)	نوع	rAd26 rAd5
نوع	وکتور ویروسی	آنتی ژن	S-full length
تعداد دوز	x۲	روش برای NAbs	Microneutralization assay
ذخیره سازی (دو نوع دارد)	دمای یخچال و ۱۸- C	کاربرد قبلی در انسان	بله
قیمت هر دوز (دلار)	۱۰	تأییدیه اضطراری	بله
تخمین ظرفیت تولید در ۲۰۲۱	یک میلیارد دوز	تأییدیه FDA	خیر
نیاز به BSL3	ندارد	تأییدیه ملی	بله

*تأیید واکسن توسط نهادهای سلامت کشوری به میزان استفاده محدود و قبل از تکمیل داده های فاز ۳ بالینی

تأیید اضطراری توسط ۱۸ کشور: روسیه، بلاروس، صربستان، الجزایر، بولیوی، امارات متحده عربی، مجارستان، مکزیک، آرژانتین، ونزوئلا، پاراگوئه، نیکاراگوئه، ترکمنستان، ارمنستان، گینه، تونس، فلسطین و ایران

References

- Logunov DY, Dolzhikova IV, Zubkova OV, Tukhvatulin AI, Shcheblyakov DV, Dzharullaeva AS, et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. Lancet (London, England). 2020;396(10255):887-97.
- Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, Tukhvatulin AI, Zubkova OV, Dzharullaeva AS, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. The Lancet. 2021; DOI: 10.1016/s0140-6736(21)00234-8
- About Vaccine | Official website vaccine against COVID-19 Sputnik V. (sputnikvaccine.com)
- An Open Study of the Safety, Tolerability and Immunogenicity of "Gam-COVID-Vac Lyo" Vaccine against COVID-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
- An Open Study of the Safety, Tolerability and Immunogenicity of the Drug "Gam-COVID-Vac" Vaccine against COVID-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
- Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine against COVID-19 - Full Text View - ClinicalTrials.gov
- Scientists question Russian vaccine trial data on 'unlikely' patterns (cnbc.com)a