

کمیته ساماندهی تحقیقات کووید-۱۹ در کشور

اطلاعات در خصوص واکسن‌های کووید-۱۹

دارای مجوز مصرف اضطراری در ایران

مخاطبین گزارش بزرگ
کادر بهداشت و درمان
و دست‌اندر کاران نظام سلامت

گزاره بزرگ

۱۱ اسفند ۱۳۹۹

مقدمه

از ابتدای پاندمی کووید-۱۹ و گسترش چالش برانگیز و جهانی این بیماری، محققان و شرکت‌های داخل و خارج از ایران در حال ساخت واکسن برای این بیماری هستند. از بین شرکت‌های تولید واکسن در داخل کشور، شرکت شفا فارمد در مجموعه دارویی برکت و مؤسسه رازی وارد مرحله بالینی واکسن شدند. همزمان با پیشرفت شرکت‌های داخلی جهت تولید واکسن، سازمان غذا و داروی کشور اقدام به واردات واکسن کووید-۱۹ از دیگر شرکت‌های خارجی کرده است. بعد از واردات واکسن اسپوتنیک وی روسیه در چند مرحله در کشور، جمعیت بسیار کمی علیه بیماری کووید-۱۹ واکسینه شدند و در حال حاضر صدور مجوز ورود و مصرف اضطراری مشروط (Conditional) چند واکسن وارداتی دیگر نیز در کشور صادر شده است.

- واکسن استرازنکا-آکسفورد (دو سایت کره جنوبی SKBio و روسیه R-pharm)
- واکسن کوواکسین از شرکت Bharat Biotech هند
- واکسن BBIBP-corV ساخت شرکت سینوفارم چین

واکسن استرازنکا-آکسفورد (دو سایت کره جنوبی SKBio و روسیه R-pharm)

مشخصات کلی واکسن استرازنکا-آکسفورد کره جنوبی	
نوع واکسن	تکنولوژی مشابه ساخت واکسن آنفولانزا (ویروس غیرفعال)
شرکت تولیدکننده واکسن	همکاری SK Bioscience با شرکت انگلیسی
تعداد دوز	دو دوز
فاصله بین دو تزریق	بین ۱۲-۴ هفته بعد از نوبت اول
نوع تزریق	عضلانی
دمای نگهداری	۲-۸ درجه سانتیگراد
فاز مطالعاتی	فاز ۲ و ۳ کارآزمایی‌های بالینی در انگلیس و برزیل انجام شده است
اثربخشی	۷۰/۴۲ درصد (با فاصله اطمینان ۸۰/۶۳-۵۴/۴۸)



این دو واکسن از دانشگاه انگلستانی آکسفورد و شرکت انگلستانی-سوئدی استرازنکا هستند و طبق قرارداد استرازنکا با شرکت‌های کره‌ای و روسی تولید می‌شوند. واکسن استرازنکا-آکسفورد روسیه با همکاری مؤسسه R-pharm روسیه تولید می‌شود که هنوز اطلاعاتی در خصوص کارایی این واکسن منتشر نشده است.

واکسن استرازنکا-آکسفورد کره جنوبی توسط سازمان جهانی بهداشت برای تجویز اضطراری مجوز گرفته است و در کره جنوبی حدود ۴۰ میلیون دوز برای مصرف داخلی تولید شده است. این واکسن در تاریخ ۱۵ فوریه ۲۰۲۱ توسط سازمان جهانی بهداشت برای مصرف اضطراری تأیید شد.

واکسن Covaxin از شرکت Bharat Biotech هند

مشخصات کلی واکسن Covaxin	
نام تجاری	Covaxin (also known as BBV152 A, B, C)
نوع واکسن	ویروس غیرفعال
شرکت تولیدکننده واکسن	Bharat Biotech
تعداد دوز	دو دوز
فاصله بین دو تزریق	۲۸ روز
نوع تزریق	عضلانی
دمای نگهداری	۲-۸ درجه سانتیگراد
فاز مطالعاتی	فاز ۳ در ۲۵،۸۰۰ شرکت‌کننده در حال انجام است و همه آنان اولین دوز را در تاریخ ۶ ژانویه ۲۰۲۱ دریافت کرده‌اند.
اثربخشی	هنوز گزارش نشده



این واکسن با همکاری شورای تحقیقات پزشکی (ICMR) و مؤسسه ملی ویروس‌شناسی هند (NIV) از ویروس کرونا غیرفعال شده ساخته شده است. واکسن در تاریخ ۳ ژانویه ۲۰۲۰ در هند مجوز مصرف اضطراری گرفت. این واکسن در مطالعات پیش‌بالینی، ایمنی‌زایی قوی و اثر محافظتی در مطالعات حیوانی در همسترها و پستانداران غیرانسانی نشان داده است. همچنین در آزمایشات بالینی فاز ۱ و فاز ۲، Covaxin توانایی تولید آنتی‌بادی علیه Covid-۱۹ را نشان داده است. این واکسن در دو کشور هند و ایران مورد تأیید قرار گرفته و در کشورهای: مغولستان، میانمار، سریلانکا، فیلیپین، بحرین، عمان، مالدیو و جزیره موریس به صورت اضطراری در حال استفاده است.

پراکندگی استفاده اضطراری واکسن Covaxin



کمیته ساماندهی تحقیقات کووید-۱۹ در کشور

اطلاعات در خصوص واکسن‌های کووید-۱۹

دارای مجوز مصرف اضطراری در ایران

مخاطبین گزارش دهید:
کار بهداشت و درمان
و دست‌اندر کاران نظام سلامت

گزاره‌برگ

۱۱ اسفند ۱۳۹۹

واکسن BBIBP-corV ساخت شرکت سینوفارم چین

این واکسن توسط مؤسسه محصولات بیولوژیک بیجینگ و شرکت دولتی سینوفارم از چین ساخته شده است.

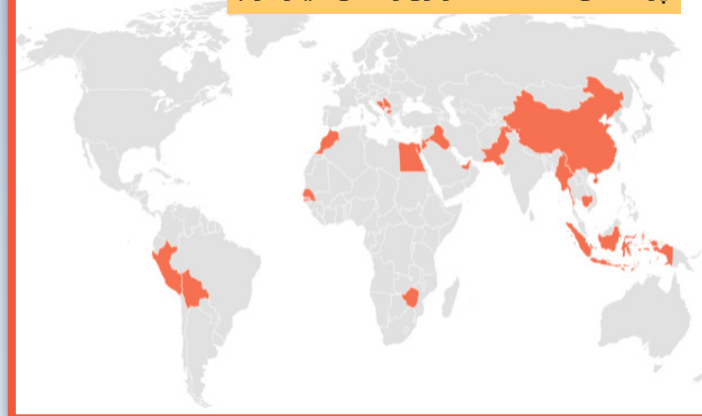
این واکسن در ۳ کشور: امارات، بحرین و چین تایید شده و ۱۹ کشور: بحرین، کامبوج، چین، مصر، مجارستان، عراق، اردن، مراکش، نپال، پاکستان، پرو، صربستان، سیشل، امارات متحده عربی، ایران، آرژانتین، زیمبابوه، گینه، استوایی، جمهوری دموکراتیک خلق لائو مجوز استفاده اضطراری داده‌اند.



مشخصات کلی واکسن سینوفارم

نام تجاری	BBIBP-corV
نوع واکسن	ویروس غیرفعال
شرکت تولیدکننده واکسن	شرکت سینوفارم چین
تعداد دوز	دو دوز
فاصله بین دو تزریق	۲۱ روز
نوع تزریق	عضلانی
دمای نگهداری	۲-۸ درجه سانتیگراد
فاز مطالعاتی	فاز ۳ در حال انجام بدون انتشار یافته‌های مطالعاتی در مجلات
اثربخشی	۷۹/۳۴ درصد در مطالعه کشور چین و ۸۶ درصد در مطالعه کشور امارات

پراکندگی استفاده اضطراری واکسن سینوفارم



مشخصات فازهای بالینی واکسن سینوفارم

زمان شروع مطالعه	۱۲ ماه آپریل ۲۰۲۰ (۲۴ فروردین ۹۹)
زمان اتمام مطالعه	۱۶ ژوئن ۲۰۲۰ (۲۷ خرداد ۹۹)
محل انجام مطالعه	کشور چین
حجم نمونه	۹۶ نفر فاز یک- ۲۲۴ نفر در فاز دو
نوع مطالعه	مداخله ای دارای گروه پلاسبو
شرایط گروه مورد مطالعه	- افراد سالم بالای ۱۸ سال - افراد فاقد سابقه ابتلا و مواجهه با فرد مبتلا به کووید-۱۹ - زنان در سنین باروری که باردار نباشند. - توانایی شرکت در مطالعه و داشتن رضایت آگاهانه
پیامدهای قابل اندازه‌گیری	- بروز واکنش‌های جانبی بعد از ۷ روز از هر تزریق - افزایش سطح آنتی بادی و ختنی سازی ویروس کووید-۱۹ - ۱۴ روز بعد از اتمام واکسیناسیون
نتایج نهایی	- واکنش‌های بعد از تزریق دوز پایین (۲۰/۸ درصد)، دوز متوسط (۱۶/۷ درصد) و دوز بالا (۲۵ درصد) - متداول‌ترین واکنش تب و درد خفیف محل تزریق - عارضه جدی گزارش نشده - میانگین تیتر آنتی‌بادی ختنی‌کننده ویروس کووید-۱۹ در گروه‌های دریافت‌کننده مطلوب بود

فاز ۱ و ۲

زمان اتمام مطالعه

محل انجام مطالعه	بحرین، مصر، اردن، امارات متحده عربی، پرو، آرژانتین و چین
حجم نمونه	- ۴۵۰۰۰ نفر در بحرین، مصر، اردن، امارات متحده عربی - ۱۵۰۰۰ نفر در امارات متحد عربی - ۶۰۰۰ نفر در پرو - ۳۰۰۰ نفر در آرژانتین - ۶۴۰ نفر در چین
نوع مطالعه	مداخله ای دو سوکور- دارای گروه پلاسبو
شرایط گروه مورد مطالعه	- افراد ۱۸ سال به بالای سالم - زنان در سنین باروری بدون شرایط بارداری - رضایت آگاهانه مشارکت کنندگان - نداشتن سابقه ابتلا به کووید-۱۹
پیامدهای قابل اندازه‌گیری	- بروز کووید-۱۹ بعد از تزریق دو دوز واکسن (اصلی) - بروز موارد شدید کووید-۱۹ - بروز هرگونه عارضه نامطلوب - تیتر آنتی بادی ختنی‌کننده ویروس کووید-۱۹
نتایج نهایی	- پاسخ آنتی بادی کافی ختنی‌کننده ویروس کووید-۱۹ - اثربخشی گزارش شده: ۷۹/۳۴ درصد در مطالعه کشور چین و ۸۶ درصد در مطالعه کشور امارات متحده عربی - در زمان نگارش این سند، نتایج نهایی فاز سه مطالعه بالینی منتشر نشده بود.

فاز ۳

References

1. Serum Institute of India | Manufacturer of Vaccines & immuno-biologicals - GMP Vaccine Manufacturer
2. COVAXIN - India's First Indigenous Covid-19 Vaccine | Bharat Biotech
3. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2769612>
4. <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/5/#trial-chictr2000032459>
5. <https://www.wsj.com/articles/chinese-covid-19-vaccine-is-79-effective-interim-phase-3-results-show-11609317186>
6. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04510207>
7. <http://www.chictr.org.cn/historyversionpuben.aspx?regno=ChiCTR2000032459>

توصیه WHO

سازمان جهانی بهداشت، واکسن Oxford-AstraZeneca ساخت کره جنوبی SKBio و واکسن Covaxin از شرکت Bharat Biotech هند را در تاریخ ۸ فوریه جهت مصرف اضطراری در کل دنیا توصیه کرده است. البته قبل از آن واکسن Pfizer/BioNTech در تاریخ ۳۱ دسامبر ۲۰۲۰ توسط این سازمان برای استفاده اضطراری تایید شد. این سازمان استفاده اضطراری از واکسن‌ها را با بررسی کیفیت، ایمنی و کارایی واکسن‌ها و همچنین شرایط و تسهیلات تهیه واکسن‌ها، صادر می‌کند.

نتیجه‌گیری

همگام با مطالعات ساخت واکسن داخلی در کشور توسط مؤسسات متعدد، واردات واکسن‌های خارجی از شرکت‌ها و کشورهای معتبر که مورد تأیید سازمان جهانی بهداشت باشد و کارایی آن‌ها طی مراحل کارآزمایی بالینی تأیید شده باشد، بهترین رویکرد جهت کنترل بیماری در کنار دیگر اقدامات پیشگیری در کشور می‌باشد.