

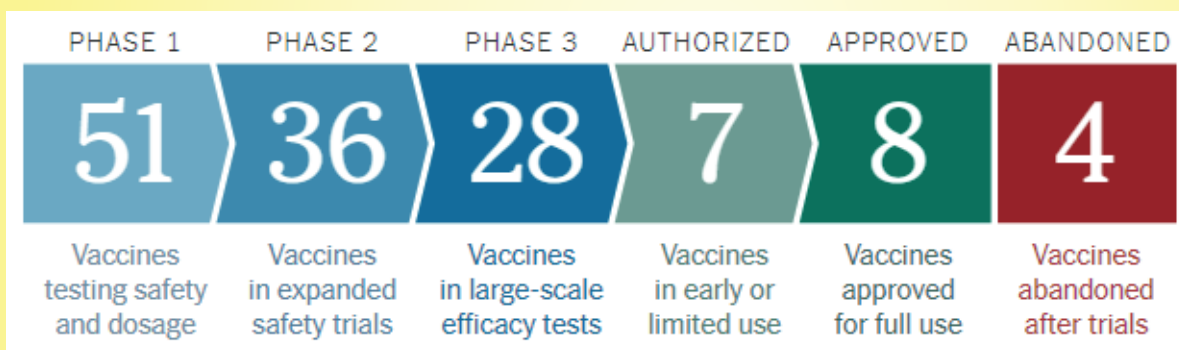
کمیته ساماندهی تحقیقات کووید-۱۹

مروری بر واکسن های کووید-۱۹ تولید ایران که تاکنون وارد فاز بالینی شده اند

پیام اصلی گزاره برگ

این گزاره برگ ضمن اشاره به آخرین وضعیت واکسن های کووید-۱۹ در دنیا، به وضعیت و مشخصات واکسن های تولید شده در داخل کشور می پردازد و مراحل کارآزمایی بالینی ۵ واکسن داخل کشور را شرح می دهد.

همراه با تداوم چرخه انتقال و مرگ و میر ناشی از کووید-۱۹ در جهان، روند تولید و توزیع انواع واکسن های مختلف علیه کووید-۱۹ در کشورهای مختلف ادامه دارد. هم اکنون بیش از ۲۰۰ واکسن در جهان در مراحل مختلف تولید و ارزیابی می باشند. آخرین وضعیت واکسن های این بیماری در دنیا تا تاریخ ۴ خرداد ۱۴۰۰ در شکل شماره ۱ نشان داده شده است.



شکل شماره ۱: وضعیت واکسن های کووید-۱۹ تا تاریخ ۴ خرداد ۱۴۰۰ در دنیا

مقدمه

واکسن هایی که تاکنون در دنیا تایید شده و مجوز اضطراری گرفته اند، در جدول شماره ۱ نشان داده شده است.

جدول ۱. واکسن های تایید شده و دارای مجوز اضطراری کووید-۱۹ در دنیا تا تاریخ ۴ خرداد

ردیف	نام واکسن	نوع واکسن	کشور سازنده	کشورهای مصرف کننده	تاییدیه	درصد کارایی
۱	فایزر-بیوان تک	RNA	انگلیس	۸۱ کشور	دارای مجوز FDA مجوز مصرف اضطراری در دنیا	۹۱,۳ درصد
۲	مُدِرنا	RNA	آمریکا	۴۴ کشور	دارای مجوز FDA	بیش از ۹۰ درصد
۳	آسترزنکا	Non Replicationg Viral Vector	انگلیس	۸۳ کشور از جمله ایران	مجوز مصرف اضطراری در دنیا آمادگی دریافت مجوز FDA	۷۶ درصد
۴	جانسون و جانسون	Non Replicationg Viral Vector	آمریکا	۳۷ کشور	دارای مجوز FDA مجوز اضطراری در نقاط مختلف دنیا	۷۲ درصد (ایالات متحده) ۶۸ درصد (بریل) ۶۴درصد (آفریقای جنوبی)
۵	اسپوتنیک وی	Non Replicationg Viral Vector	روسیه	۵۹ کشور از جمله ایران	مجوز اضطراری در نقاط مختلف دنیا	۹۱,۶ درصد
۶	بهارات بیوتک	Inactivated	هند	هند، ایران، نپال، زیمبابوه و موریتئوس	مجوز اضطراری در نقاط مختلف دنیا	۷۸ درصد
۷	سینوفارم	Inactivated	چین	۳۰ کشور از جمله ایران	تایید شده در چین مجوز اضطراری در دنیا	۷۸,۱ درصد
۸	سینوواک	Inactivated	چین	۲۰ کشور	مجوز اضطراری در نقاط مختلف دنیا	۵۰,۶۵ درصد (برزیل) ۹۱,۲۵ درصد (ترکیه)
۹	کان سینو	Non Replicationg Viral Vector	چین	چین، مجارستان، مکزیک و پاکستان	(تایید شده در چین) مجوز اضطراری در نقاط مختلف دنیا	۶۵,۲۸ درصد
۱۰	ای پی واک کرونا	Protein Subunit	روسیه	روسیه و ترکمنستان	تایید شده در ترکمنستان	نامعلوم
۱۱	سینوفارم (ووهان)	Inactivated	چین	۲ کشور چین و امارات	تایید شده در چین استفاده محدود در امارات	۷۲,۵۱ درصد
۱۲	-	Protein Subunit	چین	چین و ازبکستان	مجوز اضطراری در چین	نامعلوم
۱۳	-	Inactivated	قزاقستان	قزاقستان	مجوز اضطراری در قزاقستان	نامعلوم
۱۴	-	Adenovirus	چین	چین	مجوز اضطراری در چین	نامعلوم
۱۵	-	Inactivated	روسیه	روسیه	مجوز اضطراری در روسیه	نامعلوم

توضیح: البته ۳ شرکت: Imperial College London، MERCK (دو واکسن) و THE UNIVERSITY OF QUEENLAND در زمینه تولید واکسن فعالیت داشتند که با شکست مواجه شدند.

واکسن های دارای مجوز اضطراری در دنیا

ایران واکسیناسیون علیه کووید-۱۹ را با واکسن های وارداتی اسپوتنیک وی، آسترانکا/آکسفورد، سینوفارم و کووکسین (بهارات) آغاز کرده است. تا تاریخ ۴ خرداد، ۱۴ تقاضای فعال (در حال انجام) جهت ساخت واکسن کووید-۱۹ به سازمان غذا و داروی کشور ارایه شده است که از بین آن ها، ۵ واکسن موفق به اخذ کد اخلاق جهت مرحله بالینی شدند.

نوع واکسن	فاز مطالعه
واکسن مشترک موسسه انستیتو پاستور و موسسه فینلای کوبا (واکسن سوبرانا)	فاز ۳ بزرگسالان
واکسن موسسه شفافارمد (واکسن کووبرکت)	فاز ۳ در افراد بالای ۱۸ سال
واکسن موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی (واکسن کووپارس)	فاز ۲ بزرگسالان
واکسن موسسه میلاد دارو نور (واکسن فخرآواک)	فاز ۲ بزرگسالان
واکسن ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن (واکسن سیناژن)	فاز ۲ بزرگسالان

در ادامه مطالب، ویژگی های اساسی این پنج واکسن آمده است.

مروری بر واکسن های
کووید-۱۹ ایران که وارد
فاز بالینی شده اند

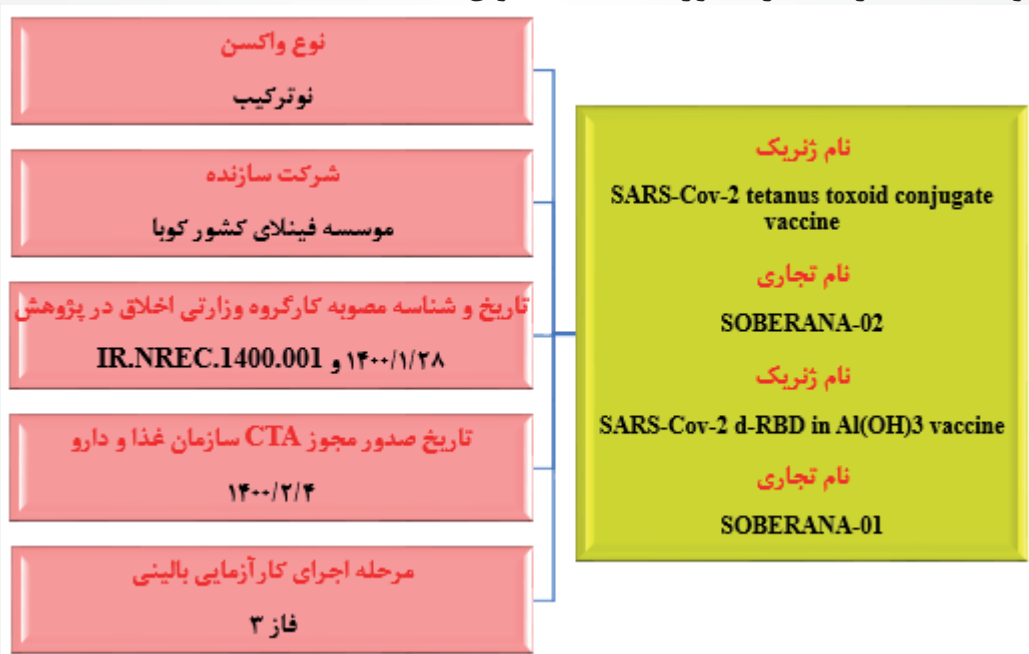
۱. واکسن مشترک موسسه انستیتو پاستور و موسسه فینلای کوبا (واکسن سوبرانا)

انستیتو پاستور ایران از شروع پاندمی کرونا، موضوع تولید واکسن مشترک با کشور کوبا را آغاز کرد. این واکسن، حاوی پروتئین نوترکیب از ناحیه RBD ژنوم ویروس SARS-COV-2 با رژیم ۲ نوبته (با و بدون دوز بوستر) است که بعد از گذراندن موفق فاز ۱ و ۲، وارد فاز سوم کارآزمایی بالینی شده است. مرحله سوم کارآزمایی این واکسن تصادفی شده با گروه پلاسبو و دو سوکور در ۲۴ هزار جمعیت ایرانی ۱۸ تا ۸۰ سال در کشور و ۴۴ هزار نفر در کوبا در حال انجام است.

فاز سوم این واکسن در ۷ استان کشور (اصفهان، بابل، زنجان، هرمزگان، مازندران، کرمان، همدان و یزد) به طور تصادفی در دو گروه در حال اجرا است.

گروه اول: گروه دریافت کننده واکسن (۸۰ درصد افراد مورد مطالعه)

گروه دوم: گروه پلاسبو یا ادجوانت (۲۰ درصد افراد مورد مطالعه بعنوان شاهد)

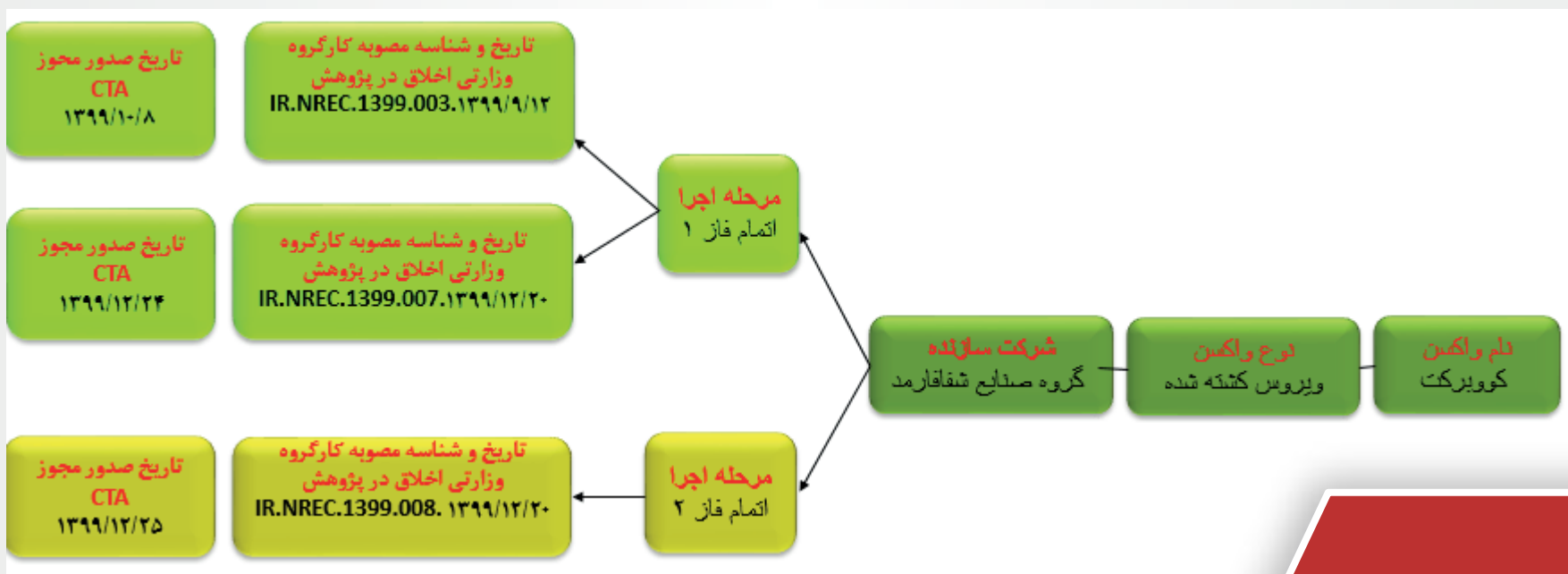


شکل شماره ۲. مشخصات واکسن مشترک موسسه انستیتو پاستور و موسسه فینلای کوبا (واکسن سوبرانا)

واکسن سوبرانا

۲. واکسن موسسه شفا فارمد (واکسن کووبرکت): فاز ۳ در افراد بالای ۱۸ سال

واکسن کووبرکت نخستین واکسن کووید-۱۹ تولید محققان ایرانی است که موفق به دریافت کد اخلاق و کارآزمایی انسانی از وزارت بهداشت شده است. این واکسن در شرکت شفا فارمد وابسته به بنیاد برکت ستاد اجرایی فرمان امام (ره) تولید شده است که اکنون در مرحله فاز کارآزمایی بالینی قرار دارد. این واکسن از نوع ویروس غیرفعال شده می باشد که کارآزمایی بالینی دو سوکور آن با کنترل پلاسبو فاز ۱ جهت بررسی بی خطری و ایمنوژنیسیته واکسن در جمعیت سالم و افراد ۵۱ تا ۷۵ ساله انجام شده است. فاز ۲ و ۳ این واکسن با طراحی کارآزمایی تصادفی، دو سو کور و موازی با گروه کنترل پلاسبو در جمعیت ۱۸ تا ۷۵ ساله در حال انجام است.



شکل شماره ۳. مشخصات واکسن موسسه شفا فارمد (واکسن کووبرکت)

واکسن کووبرکت

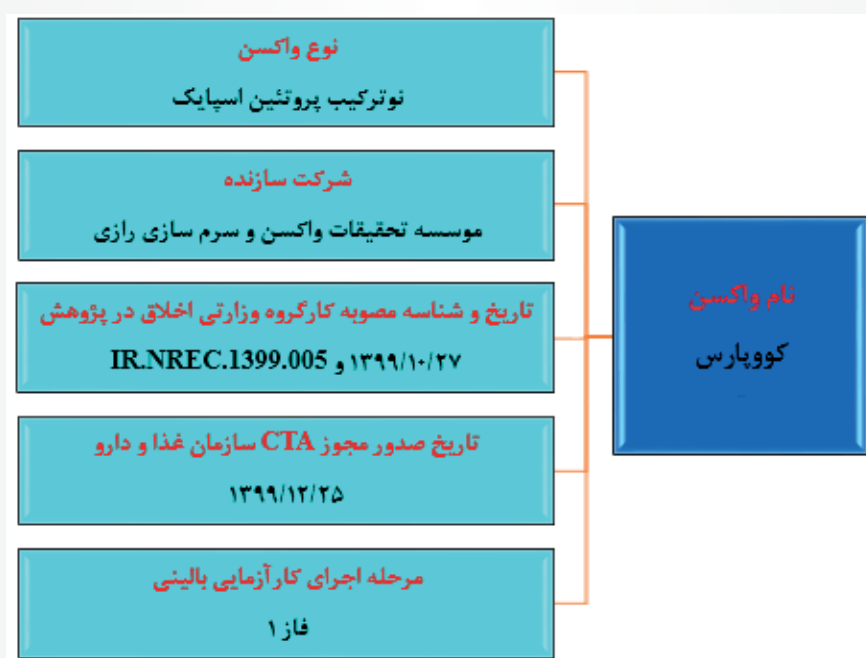


۳. واکسن موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی (واکسن کووپارس): فاز ۲ بزرگسالان

واکسن کووید-۱۹ کووپارس، توسط موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی بر پایه پروتئین نوترکیب اسپایک SARS-COV-2 ساخته و از دو بخش آنتی ژن و ادجوانت در سه دوز (تزریقی - استنشاقی، دو دوز اول واکسن به صورت عضلانی و دوز سوم به صورت استنشاقی در روز ۵۱ به داوطلبان تزریق می شود) تولید خواهد شد.

شروع واکسیناسیون با واکسن "کووپارس" در ۵۰۰ موش و ۲۵ میمون سبز آفریقایی در مدت یک سال انجام و در ادامه پس از ارسال CTD به سازمان غذا و دارو و دریافت تاییدیه های کمیته اخلاق فاز یک و دو کارآزمایی بالینی ادامه پیدا کرد. فاز یک کارآزمایی بالینی در اسفندماه ۱۳۹۹ آغاز و نیمه فروردین ماه با ۱۳۳ جمعیت بزرگسال سالم (۱۸ تا ۵۵) ساله در مطالعه کارآزمایی بالینی با طراحی موازی، ۴ گروه شامل ادجوانت به تنهایی و واکسن در دوزهای ۵، ۱۰ و ۲۰ میکروگرم در ۲۰۰ میکرولیتر به پایان رسید.

فاز دوم کارآزمایی بالینی با حضور ۵۰۰ داوطلب از جمعیت ۱۸ تا ۷۰ ساله در حال انجام است که در این مطالعه کارآزمایی بالینی با طراحی موازی و دوسوکور، ۲ گروه واکسن و دارونما حضور دارند که انتظار بر این است تا پایان تیرماه ادامه داشته باشد.



شکل شماره ۴. مشخصات واکسن موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی (واکسن کووپارس)

واکسن کووپارس

۴. واکسن موسسه میلاد دارو نور (واکسن فخراواک): فاز ۲ بزرگسالان

واکسن فخراواک "واکسن شهید فخری زاده یا سپند"، واکسنی از نوع ویروس غیرفعال شده است که اسفندماه ۱۳۹۹ موفق به دریافت مصوبه اخلاق در پژوهش از سازمان غذا و دارو شده است؛ واکسنی دو دوزی که تحت مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل پلاسبو مورد مطالعه قرار می گیرد. این واکسن محصول شرکت «میلاد دارو نور» در زیرمجموعه وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح است.

مطالعه فاز یک این واکسن، بررسی بی خطری، ایمنی زایی و انتخاب دوز مناسب واکسن غیر فعال شده کووید-۱۹ (MIVAC) در گروه های واکسن در دو دوز (TCID₅₀) در حال انجام است. این مطالعه در جمعیت سالم بزرگسال ۵۵-۱۸ ساله به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسوکور با کنترل پلاسبو می باشد و فاصله های دو دوز نیز تقریباً ۲ و ۳ هفته در نظر گرفته شده است.

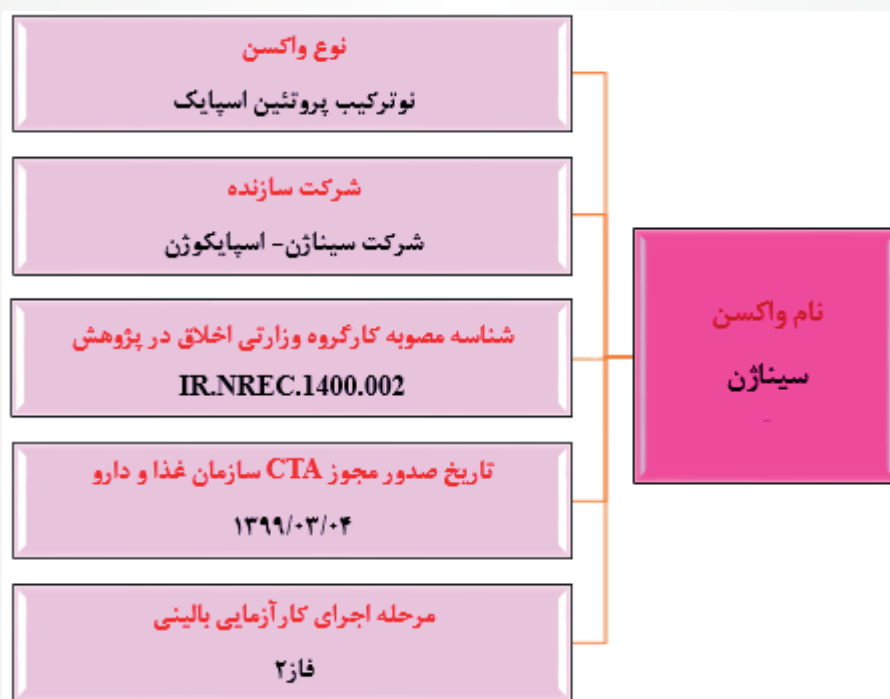


شکل شماره ۵. مشخصات واکسن موسسه میلاد دارو نور (واکسن فخراواک)

واکسن فخراواک

۵. واکسن ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن (واکسن سیناژن)

واکسن سیناژن، پنجمین واکسن کووید-۱۹ در ایران است که مجوز کد اخلاق را گرفته است. این واکسن اولین واکسن کرونای ساخت بخش خصوصی در ایران است که به آزمایش بالینی رسیده است و مشترک با کشور استرالیا تولید خواهد شد. در واقع ابتدا توسط یک شرکت استرالیایی به نام "وکسین" که تخصص آن در تحقیقات واکسن است توسعه پیدا کرده است و بعد فاز ۱ را با موفقیت بر روی ۴۰ شهروند استرالیایی گذرانده است و اکنون بعد از طی آزمایشات حیوانی و فاز ۱ وارد فاز ۲ خواهد شد. کارآزمایی بالینی فاز دو این واکسن، تصادفی شده، دو سو کور و حاوی واکسن نما جهت بررسی ایمنی و اثربخشی واکسن نو ترکیب با پروتئین اسپایک ویروس SARS-COV-2 (اسپایکوژن) می باشد که در دو دوز ۲۵ میکروگرم به فاصله ۲۱ روز تزریق خواهد شد (مطالعه از اوایل خرداد ماه شروع خواهد شد).



شکل شماره ۶. واکسن ساخت شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن (واکسن سیناژن)

واکسن سیناژن

خوشبختانه به نظر می رسد ویروس کرونا، واکسن پذیر است. سابقه مطالعات قبلی بر روی سایر ویروس های این خانواده برای تهیه واکسن و سرمایه گذاری های کلان کشورها و سازمان های مختلف بین المللی به کنترل این پاندمی از طریق ساخت واکسن کمک کرده است. برآورد می شود تا پایان سال ۲۰۲۱، بین ۸ تا ۲۱ میلیارد دوز واکسن در دنیا تولید شود. افق کشورهای ثروتمند و پیشرفته حصول به ایمنی جمعی با واکسیناسیون قبل از شروع تابستان و یا حداکثر تا ابتدای پاییز است و پیش بینی می شود که تا پایان سال ۲۰۲۱ واکسیناسیون خود را به اتمام برسانند. باید توجه داشت که کشورهایی که فقط به سبد COVAX متکی هستند، نمی توانند انتظار واکسیناسیون بیش از ۲۰٪ از جمعیت خود را داشته باشند. بنابراین سرمایه گزاری برای تولید و استفاده از واکسن های داخلی در هر کشوری می تواند یک اولویت مهم و اساسی در مبارزه با این پاندمی باشد.

در صورت موفقیت واکسن های تولیدی، ایران ضمن دستیابی به تکنولوژی ساخت و کسب دانش برای تولید این واکسن، می تواند با تکیه به واکسن های تولید داخل کشور زودتر از بعضی از کشورهای دنیا به پوشش لازم واکسیناسیون بر علیه کووید-۱۹ و احتمال برگشت به زندگی عادی برسد.

افق پیش روی واکسن ها

اقدام دانشمندان و شرکت های دارویی و واکسن سازی ایران برای ساخت واکسن کووید-۱۹ اقدام به جا و مناسبی است. اگر تولید واکسن های ملی با موفقیت و در موعد مقرر به نتیجه برسد، ایران می تواند زودتر از بسیاری از کشورهای دیگر دنیا پوشش واکسیناسیون خود را کامل کند. با این حال برای کاهش آسیب های این بیماری باید کماکان و تا زمان دستیابی به واکسن های ساخت کشور، ورود واکسن به سرعت و جدیت دنبال شود. به خصوص سرعت در انجام واکسیناسیون گروه های در معرض خطر با واکسن های در دسترس در سریع ترین زمان ممکن از آسیب های این بیماری در کشور می کاهد. پیشنهاد می شود برای جلب اعتماد علمی و عمومی، هر چه سریع تر نتایج مطالعات فاز ۱ و ۲ و در صورت امکان، فاز ۳ مطالعات داخلی چاپ گردد.

نتیجه گیری

1. The New York Times, Coronavirus Vaccine Tracker, available at:
<https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>.

۲. سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی. قابل دسترس در ادرس اینترنتی:

<https://ethics.research.ac.ir>

منابع

تهیه کننده:

کمیته ساماندهی تحقیقات کووید - ۱۹