ضرورت توجه به ظرفیت‌های داخلی در تولید واکسن

دکتر سیدرضا مظهری، مدیر اجرایی فاز سوم کارآزمایی بالینی واکسن کووایران‌برکت با اشاره به اثربخشی بهتر واکسیناسیون کل جامعه به صورت همزمان خاطرنشان می‌کند: «اگر بتوانیم از تمام ظرفیت‌های موجود در کشور برای انجام واکسیناسیون کل جامعه در فاصله زمانی کوتاه و ضربتی بهره ببریم، قطعا شاهد اثربخشی بهتری از واکسیناسیون در پیشگیری از موج‌های جدید همه‌گیری خواهیم بود. این‌که واکسیناسیون به‌صورت قطره‌چکانی و آهسته بر اساس گروه‌بندی‌های سنی و عوامل خطرساز انجام شود، نمی‌توان انتظار داشت که خیلی زود جامعه‌ای ایمن در کشور داشته باشیم. بنابراین اگر وزارت بهداشت بتواند با افزایش ظرفیت تزریق واکسن از تمام ظرفیت انواع واکسن‌های وارداتی و تولیدی که در کشور فراهم شده است، برای ایمن‌سازی جامعه بهره ببرد، شاهد کارایی بالاتری در جلوگیری از تکرار امواج شیوع همه‌گیری در کشور خواهیم بود.»

مدیر اجرایی فاز سوم کارآزمایی بالینی واکسن کووایران برکت در گفت‌وگو با جام جم، اطلاعاتی درباره فرآیند تولید، آزمایش‌های ایمنی و مراحل کارآزمایی بالینی ارائه کرد

جزئیات دست اول از واکسن کووایران برکت

عسل اخویان طهرانی
دانش

انتشار پیش‌نویس مقاله مطالعات پیش بالینی واکسن کووایران برکت، به‌عنوان اولین گزارش رسمی از نتایج مطالعات تولید واکسن کووید-۱۹ در کشور در اوایل هفته، هیاهوی زیادی در فضای مجازی به‌دنبال داشت. تا پیش از این اطلاعات دقیق و روشنی از فرآیند تحقیقات و فازهای کارآزمایی پیش بالینی و بالینی و هیچ‌یک از واکسن‌های ایرانی منتشر نشده بود و آنچه «عدم شفافیت وزارت بهداشت در اطلاع‌رسانی فرآیند تولید واکسن در کشور» در محافل مختلف عنوان می‌شود، موجب نگرانی‌هایی در جامعه برای صدور قریب‌الوقوع مجوز تزریق اضطراری واکسن‌های داخلی شده بود. از سوی دیگر برخی صاحب‌نظران این حوزه، اشکالاتی را به پیش‌نویس مقاله و نحوه تحلیل‌های آماری و علمی آن نیز وارد می‌دانستند. از این رو از ابتدای هفته در جهت کسب داده‌های بیشتر و رفع برخی ابهامات موجود درخصوص این واکسن و نتایج منتشر شده در پیش‌نویس مقاله، درصدد گفت‌وگو با متخصصان این حوزه و مسؤولان و مدیران اجرایی طرح واکسن کووایران برکت بودیم، اما هیچ‌یک از دست‌اندرکاران پاسخگو نبودند. با صدور مجوز تزریق اضطراری واکسن کووایران برکت در روز دوشنبه ۲۴ خرداد ۱۴۰۰، پیش از پایان فاز سوم مطالعات بالینی نگرانی‌ها درخصوص این تصمیم، دکتر سیدرضا مظهری، مدیر اجرایی فاز سوم کارآزمایی بالینی این واکسن در گفت‌وگو با ما، جزئیاتی از تحقیقات صورت گرفته روی واکسن کووایران برکت را تشریح و به برخی سؤالات درباره این واکسن پاسخ داد.

عکس: تسنیم

ستاد اجرایی فرمان امام(ره) در سال‌های اخیر فعالیت‌هایی را در زمینه تولید دارو و واکسن در گروه دارویی برکت آغاز کرده است. به دنبال همه‌گیری بیماری کووید-۱۹ در کشور، این ستاد از حدود یک‌سال پیش فعالیت‌های تحقیقاتی متعددی را در زمینه تولید واکسن علیه این بیماری ویروسی عالمگیر آغاز کرد. به این منظور تحقیقات برای تولید انواع مختلفی از واکسن‌های پیشنهادی مانند واکسن تولید شده بر پایه ویروس غیرفعال‌شده، پروتئین ویروسی، حامل‌های ویروسی ناقل بخشی از ژن‌های ویروس و مولکول‌های آران‌ای پیام‌رسان (mRNA) شکل گرفت. از میان آنها واکسن تولیدشده بر پایه ویروس غیرفعال شده با نتایج بهتری همراه بود که موجب شد این واکسن وارد فازهای بعدی مطالعاتی برای ارزیابی بیشتر شود. البته در این ستاد مطالعات مرتبط با سایر انواع واکسن نیز همچنان در دست اقدام است.

مدیر اجرایی فاز سوم کارآزمایی بالینی واکسن کووایران برکت درباره مطالعات انجام شده برای تولید واکسن غیرفعال شده سارس-کوو۲ ستاد اجرایی فرمان امام(ره) با نام کووایران برکت، در شرکت دارویی صنایع شفافارمد که از شرکت‌های زیرمجموعه گروه دارویی برکت است به جام‌جم می‌گوید: «در حال گذراندن مرحله آخر فاز کارآزمایی بالینی هستیم و براساس نتایج امیدبخش به‌دست‌آمده از تزریق این واکسن در مراحل اول و دوم کارآزمایی بالینی، روز دوشنبه ۲۴ خرداد ۱۴۰۰ موفق به اخذ اولین مجوز تزریق اضطراری از سوی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی کشور برای یک واکسن ایرانی شدیم.»

از ویروس تا واکسن

دکتر سیدرضا مظهری، درخصوص نحوه ساخت این واکسن توضیح می‌دهد: «برای تولید این واکسن، ویروس سارس.کوو۲ از نمونه مخاطی افراد مبتلا به این بیماری جداسازی شد. پس از آن ویروس‌ها در محیط آزمایشگاهی با سطح ایمنی بالا در رده سلولی خاصی که از سلول‌های اپیتلیالی کلیه میمون سبز آفریقایی جداسازی شده است و معمولا به‌عنوان رده‌سلولی استاندارد در محیط آزمایشگاه برای تکثیر ویروس‌ها به کار می‌رود، تکثیر شدند. پس از آن عمل غیرفعال‌سازی روی ویروس‌ها باید انجام می‌شد تا ویروسی که برای تولید واکسن به کار می‌رود امکان تکثیر و بیماری‌زایی نداشته باشد.»

این محقق ایرانی در توضیح مفهوم غیرفعال‌سازی ویروس یا در اصطلاح عموم جامعه، کشتن ویروس به جام‌جم می‌گوید: «ویروس‌ها برخلاف میکروارگانیسم‌های دیگر برای بقا و تکثیر وابسته به سلول‌های میزبان خود هستند. این موجودات با واردکردن محتوای ژنتیک خود به درون سلول میزبان، آن سلول را وادار می‌کنند تمام امکانات و انرژی خود را صرف تکثیر ویروس کند. بنابراین برای جلوگیری از بیماری‌زایی ویروس در این روش تولید واکسن، با قرار دادن ویروس‌ها در معرض نوعی ماده شیمیایی، نسخه ژنی آنها را مخدوش می‌کنیم تا در مواجهه با سلول میزبان نتوانند پیام تکثیر خود را ارسال کنند.»

به گفته دکتر مظهری طی فرآیند غیرفعال‌سازی ویروس‌ها، آزمایش‌های متعددی روی نمونه‌ها انجام می‌شود تا در نهایت در ویال‌های واکسن به هیچ‌عنوان نسخه‌ای از ویروس فعال وجود نداشته باشد. از طرفی به‌دلیل این‌که ویروس کامل به بدن منتقل می‌شود نسبت به واکسن‌هایی که فقط بخشی از پروتئین‌های ویروس را به سیستم ایمنی عرضه می‌کنند، سیستم ایمنی را در برابر تمامی پروتئین‌ها و آنتی‌ژن‌های ویروس مسلح می‌کند. به همین علت در جهش‌های ویروسی می‌تواند مؤثرتر عمل کند. در ادامه فرآیند تولید واکسن، ویروس‌های غیرفعال‌شده به‌همراه نمک‌های آلومینیومی که از ترکیبات مؤثر در افزایش کارایی واکسن‌ها برای تحریک سیستم ایمنی بدن فرد است فرموله شده‌اند و پس از آن مراحل مختلف کارآزمایی واکسن در محیط آزمایشگاه و کشت سلولی، بدن حیوانات آزمایشگاهی مختلف مانند موش، خوکچه هندی و میمون بررسی شده که شباهت بیشتری به شرایط بدن انسان دارد.

دکتر مظهری درخصوص فرآیند بررسی سمی بودن و کارایی واکسن در حیوانات آزمایشگاهی بیان کرد: «ساخت واکسن و کارآزمایی در مدل‌های حیوانی حدود هشت ماه طول کشید و در اواسط آبان۹۹ این مرحله از مطالعات به پایان رسید. در فاز مطالعات در مدل‌های حیوانی، پس از تزریق واکسن در نوبت‌های مشخص، عوارض واکسن و میزان اثربخشی آن در تحریک سیستم ایمنی مورد بررسی قرار گرفت. پس از طی دوره تزریق واکسن، بافت‌های مختلف بدن حیوانات نیز مورد ارزیابی آزمایش‌های مختلف قرار گرفت تا عوارض احتمالی واکسن بر بافت‌های مختلف مشخص شود. در این مرحله مشخص شد استفاده از واکسن در مدل‌های حیوانی مختلف عوارض جدی به دنبال نداشته و موجب ایمنی‌زایی استاندارد شده است. براساس نتایج ارائه‌شده به سازمان غذاودارو، واکسن کووایران برکت مجوز آغاز کارآزمایی بالینی را دریافت کرد و زمستان ۹۹ فاز اول کارآزمایی بالینی آغاز شد.»

عبور از حد قابل قبول در فاز مطالعات حیوانی

در هفته جاری شاهد انتشار پیش‌نویس مقاله مربوط به مطالعات بخش پیش بالینی واکسن کووایران برکت در فضای مجازی بودیم. پیش‌نویسی که به عقیده برخی صاحب‌نظران خالی از اشکالات ساختاری و تحلیلی نیست. در این باره نظر دکتر مظهری را جویا شدیم. وی در پاسخ به جام‌جم می‌گوید: «افرادی فقط می‌گویند این مقاله مشکلات علمی دارد اما مشخص نمی‌کنند کجای مقاله مشکل دارد. این مقاله از سوی محققان برجسته کشور نگارش شده و از سوی دیگر نتایج منتشر شده در آن پس از پایان مطالعات حیوانی در کمیته‌های سختگیر و دقیق وزارت بهداشت مورد ارزشیابی قرار گرفته است و پس از آن کووایران برکت موفق به اخذ مجوز شروع کارآزمایی بالینی شد. بنابراین این اظهارنظرها مردود هستند.»

مدیر اجرایی فازسوم کارآزمایی بالینی واکسن کووایران‌برکت در پاسخ به پرسش جام‌جم درخصوص مقایسه نتایج به‌دست‌آمده از بخش کارآزمایی حیوانی کووایران برکت با نتایج کارآزمایی سایر واکسن‌های کووید-۱۹ که در سایر کشورها تولیدشده و نتایج‌شان منتشر شده است، تصریح می‌کند: «ما کارایی و عوارض این واکسن را با سایر واکسن‌ها مقایسه نکرده‌ایم. برای تولید هر واکسنی در دنیا، استانداردهای مشخصی تعریف شده‌است. برای مثال عوارض احتمالی به چند رده تقسیم می‌شود و درصد قابل قبول مشاهده عوارض در هر یک از این سطح‌ها در تزریق واکسن به حیوانات مشخص است و واکسن کووایران برکت از تمام این استانداردها با موفقیت عبور کرده است. همین موضوع در مورد میزان ایمنی حاصل از تزریق واکسن به بدن حیوان نیاز از سوی مجامع علمی بین‌المللی مشخص شده و کووایران برکت از این حد قابل قبول در فاز مطالعات حیوانی عبور کرده است.»

کارآزمایی بالینی در یک نگاه

پس از تأیید هر دارو و واکسن در مرحله مطالعات آزمایشگاهی و مدل‌های حیوانی، مطالعات بالینی یا بررسی عوارض و اثربخشی در بدن انسان آغاز می‌شود. این فرآیند به دلیل مخاطرات احتمالی از واکنش دارو یا واکسن در بدن انسان در حداقل سه‌فاز و در برخی موارد تا چهارفاز انجام می‌شود و در هر مرحله جامعه مورد مطالعه افزایش پیدا می‌کند.

مدیر اجرایی فاز سوم کارآزمایی بالینی واکسن کووایران برکت درخصوص نحوه انجام کارآزمایی‌های بالینی این واکسن توضیح می‌دهد: «برای شروع کارآزمایی بالینی سامانه‌هایی طراحی شد تا داوطلبان بتوانند در آنها ثبت‌نام کنند. ابتدای کار بیش از ۲۰ هزار داوطلب برای شرکت در فازاول کارآزمایی بالینی کووایران برکت ثبت‌نام کردند اما در فازاول فقط جامعه کوچکی از افراد می‌توانستند در این مطالعات وارد شوند. از میان داوطلبان ۵۶ نفر در رده سنی ۱۸ تا ۵۰ سال و بدون هیچ بیماری زمینه‌ای و فاکتورهای خطرساز مورد پذیرش قرار گرفتند. از آنجا که نیاز بود این افراد در طول فازاول هر چند روز یک بار مورد آزمایش و معاینات پزشکی قرار بگیرند، همه داوطلبان از شهر تهران انتخاب شدند. نتایج حاصل از مطالعات فاز اول در اختیار سازمان غذاودارو قرار گرفت و از آنجا که در این مرحله نیز نتایج کاملا مثبت و از لحاظ استانداردهای بین‌المللی قابل قبول بود، مجوز شروع فازدوم کارآزمایی بالینی صادر شد.»

وی درخصوص تعداد افراد شرکت‌کننده در فاز دوم این مطالعات می‌افزاید: «در این مرحله جامعه آماری هم از نظر محدوده سنی و هم تعداد افراد گسترده‌تر شد. در این مرحله افراد داوطلب از میان گروه‌های سنی ۱۸ تا ۷۵ سال انتخاب شدند و در مجموع افراد شرکت‌کننده در فاز اول و دوم به بیش از ۳۰۰ نفر رسید. پس از نتایج قابل قبول فازدوم، مجوز شروع کارآزمایی بالینی فازسوم صادر شد. در این مرحله ۱۲۰ هزار نفر برای شرکت در فازسوم کارآزمایی بالینی داوطلب شده بودند که از میان آنها ۲۰ هزار نفر برای این مرحله انتخاب شدند. در این مرحله افرادی که بیماری‌های زمینه‌ای کنترل‌شده داشتند نیز می‌توانستند شرکت کنند. اما همچنان مادران باردار در این مرحله از کارآزمایی نیز مورد بررسی قرار نگرفتند.»

دکتر مظهری در خصوص پراکندگی این ۲۰ هزار داوطلب در کشور توضیح می‌دهد: «فاز سوم این مطالعات در شش شهر از ۲۳ اردیبهشت ۱۴۰۰ در حال انجام است. در تهران ۸۵۰۰ نفر، در کرج ۲۰۰۰ نفر، در مشهد ۳۵۰۰ نفر، در هر یک از شهرهای شیراز و اصفهان ۲۵۰۰ نفر و در بوشهر نیز ۱۰۰۰ نفر در این مرحله مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند. در فاصله ۱۵ روز از شروع فاز سوم، تمام داوطلبان تهران و کرج، تزریق اول خود را دریافت کردند. از ۲۳ خرداد تزریق نوبت دوم واکسن در شهر تهران آغاز شده که تاکنون نزدیک به ۱۵۰۰ نفر از داوطلبان شهر تهران نیز واکسن نوبت دوم خود را دریافت کرده‌اند. تزریق اول داوطلبان سایر شهرها نیز از ۱۷ خرداد آغاز شده‌است و هنوز ادامه دارد.»

دکتر مظهری با اشاره به گستردگی تعداد افراد شرکت‌کننده در فاز سوم مطالعات بالینی توضیح می‌دهد: «برخی افراد تصور می‌کنند فرآیند انجام واکسیناسیون در فازهای مطالعات بالینی به سادگی فرآیند واکسیناسیون عمومی است. این در حالی است که برای انتخاب هر یک از این داوطلبان ابتدا چند مرحله غربالگری انجام می‌شود. این فرآیند با یک مصاحبه تلفنی مفصل با داوطلب آغاز و در صورت پذیرش داوطلب در مرحله اول، در مراحل بعدی با انجام آزمایش‌ها و معاینات پزشکی تکمیل می‌شود. بنابراین در همین مراحل غربالگری تعداد بالایی از داوطلبان از فرآیند کنار گذاشته می‌شوند. پس از انجام تزریق‌ها نیز نیاز به بررسی، آزمایش و معاینات دوره‌ای در فواصل مشخص است. این فواصل در فاز اول بسیار کوتاه و هر چند روز یک بار است و در فازهای بعدی کمی بیشتر می‌شود. در نتیجه نمی‌توان توقع داشت با همان سرعتی که تزریق واکسن به عموم جامعه انجام می‌شود، فرآیند تزریق‌های کارآزمایی‌های بالینی نیز پیش برود.» وی می‌افزاید: «ما پنج سوله را با همکاری شهرداری به امکانات آزمایشگاهی و تزریق واکسن مجهز کردیم. در سایر شهرها نیز از مراکز بهداشت و درمان زیرمجموعه وزارت بهداشت برای انجام آزمایش‌های موردنیاز و تزریق واکسن کمک گرفتیم. افرادی که در این مطالعات شرکت کرده‌اند تا یک سال رصد خواهند شد. البته فواصل بین بررسی‌ها هرچه جلوتر می‌رویم بیشتر می‌شود.»

نگاهی به ارزیابی گروه کنترل

یکی از اصولی که باید هنگام مطالعات علمی کارآزمایی داروها و واکسن‌ها به آن توجه شود، قراردادن گروهی به عنوان «گروه کنترل تحقیق» است که افراد این گروه به جای دارو یا واکسن اصلی، تمام محتوای واکسن به جز ماده موثره را دریافت می‌کنند تا نتایج حاصل از تزریق واکسن به گروه اصلی را بتوان فقط به ماده موثره واکسن یا دارو نسبت داد.

دکتر مظهری در پاسخ به پرسش جام‌جم در خصوص گروه‌های کنترل مطالعات بالینی این واکسن توضیح می‌دهد: «در هر فاز از مطالعه بالینی یک سوم از داوطلبان واکسن‌نما و دوسوم از آنها واکسن اصلی را دریافت می‌کردند. البته این موضوع کاملا محرمانه بود و نه فرد داوطلب و نه فرد تزریق‌کننده هیچ‌یک نمی‌دانستند به آنها واکسن‌نما تزریق شده یا واکسن اصلی. تمام ویال واکسن‌ها کدگذاری شده‌بوند و اطلاعات در نرم‌افزار وارد می‌شد. فقط نماینده وزارت بهداشت و نماینده مجری طرح از فهرست افراد و کدهای تزریقی اطلاع داشتند. اما از آنجا که همه این افراد داوطلب دریافت واکسن بوده‌اند، ما تعهد کرده‌ایم در فاصله کوتاهی از تزریق دوم، افرادی که واکسن‌نما را دریافت کرده‌اند فراخوانده شوند و واکسن اصلی را دریافت کنند.»

از آنجا که وجود افراد گروه کنترل و میزان واکنش‌های سیستم ایمنی آنها برای مقایسه با نتایج به دست آمده از گروه اصلی تا پایان مطالعات هر فاز از کارآزمایی موردنیاز خواهد بود، این نگرانی مطرح می‌شود که تزریق واکسن اصلی در فاصله کوتاهی نسبت به تزریق دوم در کارآزمایی بالینی در حالی که هنوز رصد افراد شرکت‌کننده در کارآزمایی به پایان نرسیده است، استناد به نتایج به‌دست آمده از کارآزمایی‌های بالینی را با مشکلاتی روبه‌رو کند. مدیر اجرایی فازسوم کارآزمایی بالینی واکسن کووایران برکت در پاسخ به این ابهام جام‌جم توضیح می‌دهد: «این فاصله معمولا دو ماه پس از تزریق دوم در نظر گرفته می‌شود اما در حال حاضر که مجوز تزریق اضطراری واکسن صادر شده در حال مذاکره هستیم تا این زمان را کوتاه‌تر کنیم.»

دکتر مظهری در ادامه به این پرسش که آیا این کوتاه‌شدن زمان برای تزریق واکسن اصلی به گروه کنترل در نتایج مشکلی ایجاد نخواهدکرد، پاسخ می‌دهد: «این افراد تا زمان تزریق واکسن اصلی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و پس از آن نیز به‌عنوان گروه دریافت‌کننده واکسن بررسی خواهندشد. به دلیل این که جمعیت مورد مطالعه، جمعیت قابل توجهی است می‌توان از نتایج موجود از سایر افراد گروه کنترل که با فاصله بیشتری واکسن اصلی را دریافت می‌کنند برای تحلیل نتایج مطالعات بهره برد و این موضوع مشکلی را در تحلیل آماری نتایج کارآزمایی ایجاد نمی‌کند.»

سوال و جواب‌های مهم با مدیر اجرایی فاز سوم کارآزمایی بالینی واکسن کووایران برکت

علت تغییر در فواصل میان دو تزریق در فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی نسبت به فاز سوم مطالعات چه بوده است؟ کووایران برکت برای عموم افراد جامعه با چه فاصله زمانی قرار است تزریق شود؟

در فازهای بالینی اول و دوم، تزریق‌ها با فاصله ۱۴ روز انجام می‌شد و میزان ماده موثره واکسن نیز سه میکروگرم در نظر گرفته شده بود. بر اساس مقالات منتشرشده از نتایج مربوط به تولید واکسن‌های مشابه در سایر کشورها مانند سینوفارم به این نتیجه رسیدیم که اگر فاصله میان دو تزریق را به ۲۸ روز و میزان ماده موثره واکسن را به ۵ میکروگرم افزایش دهیم، احتمالا کارایی بالاتری از واکسن دریافت خواهیم کرد. به همین منظور در فاز سوم تغییراتی را در فاصله میان دو تزریق و میزان واکسن ایجاد کردیم که تا این لحظه نتایج به‌دست‌آمده گویای افزایش کارایی واکسن بر اثر تغییرات ایجادشده است. به همین علت برای تزریق عمومی نیز همین روند را ادامه خواهیم داد.

با توجه به این‌که تزریق نوبت دوم فاز سوم مطالعات بالینی کووایران برکت از ۲۳ خرداد ۱۴۰۰ آغاز شده است، چطور مجوز تزریق اضطراری این واکسن در ۲۴ خرداد ۱۴۰۰ صادر شد؟ آیا به زمان بیشتری برای بررسی کارایی و عوارض احتمالی در جامعه آماری بزرگ‌تر فاز سوم کارآزمایی بالینی برای صدور مجوز تزریق اضطراری واکسن به عموم جامعه نیاز نبود؟

نتایج حاصل از دو تزریق فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی به‌صورت کامل در اختیار متخصصان وزارت بهداشت و سازمان غذاودارو قرار گرفته بود و نتایج حاصل از همین تعداد از افراد نیز برای صدور مجوز «تزریق اضطراری» کفایت می‌کرد. از طرفی قرار این بود که اگر نصف جمعیت داوطلب برای فاز سوم کارآزمایی بالینی یعنی ۱۰ هزار نفر، نوبت اول تزریق خود را دریافت کردند و عوارض مشاهده‌شده در محدوده قابل‌قبول از نظر استانداردهای جهانی بود، مجوز تزریق اضطراری برای واکسن صادر شود. در حال حاضر نزدیک به ۱۶ هزار نفر تزریق اول خود را دریافت کرده‌اند؛ یعنی حتی ۶۰۰۰ نفر بیشتر از تعهدی که داشتیم. معمولا عوارض ناشی از تزریق واکسن در همان تزریق اول بروز پیدا می‌کند. نتایج حاصل از فاز سوم تاکنون عارضه جدی در افراد دریافت‌کننده واکسن گزارش نکرده است و به همین علت موفق به اخذ مجوز تزریق اضطراری از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی شده‌ایم.

در حال حاضر چند دوز آماده تحویل برای واکسیناسیون عمومی در شفافارمد تولید شده است؟

در حال حاضر آمادگی تحویل سه‌میلیون دوز واکسن را داریم. از تیر ۱۴۰۰ یک خط تولید جدید بزرگ به خط تولید شرکت اضافه خواهد شد تا ظرفیت تولید به هفته‌ای سه‌میلیون دوز ارتقا پیدا کند. بنابراین فقط در تیر ۱۴۰۰ حدود ۱۲ میلیون دوز واکسن آماده تحویل خواهد بود. پس از آن بر اساس برنامه توسعه تولیدی که در نظر گرفته‌ایم، در مرداد ظرفیت تولید به ۱۵ تا ۲۰ میلیون دوز واکسن در ماه خواهد رسید و در شهریور این میزان به ۳۰ میلیون دوز در ماه ارتقا خواهد یافت.

برنامه‌ای برای صادرات واکسن کووایران برکت در نظر گرفته شده است؟

ما تمام واکسن‌های تولیدی خود را تحویل وزارت بهداشت خواهیم داد تا نیاز کشور به واکسن برطرف شود. به محض این‌که میزان تولید ما از نیاز واکسن در کشور بیشتر شود، برای مازاد تولید برنامه‌های صادراتی در نظر خواهیم گرفت.

برای دریافت مجوز تزریق اضطراری کووایران برکت از سازمان جهانی بهداشت (WHO) اقدامی صورت گرفته است؟

برای اخذ مجوز تزریق اضطراری از سازمان جهانی بهداشت نمی‌توانیم پیش از پایان فاز سوم کارآزمایی بالینی و انتشار مقالات حاصل از نتایج فازهای مختلف کارآزمایی بالینی اقدام کنیم. اما به محض حصول این موارد، برای اخذ مجوز تزریق اضطراری از سازمان جهانی بهداشت نیز اقدام خواهد شد.

آیا طول مدت ایمن‌سازی واکسن کووایران برکت مشخص شده است؟

این موضوع در مورد سایر واکسن‌ها نیز مشخص نشده است. اما طول دوره ایمنی را ۹ تا ۱۲ ماه پس از تزریق دوم تخمین می‌زنیم. البته اظهارنظر قطعی در این رابطه منوط به پایان فاز سوم مطالعات بالینی و رصد افراد داوطلب تا یک سال آینده خواهد بود تا مشخص شود افراد در چه فواصلی به دریافت دوز یادآور نیاز خواهند داشت.

تا به این مرحله از کارآزمایی بالینی چه عوارضی در افراد دریافت‌کننده مشاهده شده است؟

واکسن‌های غیرفعال‌شده معمولا با عارضه‌های کمتری نسبت به واکسن‌های بر پایه حامل‌های ویروسی مانند اسپوتنیک‌وی و آسترازنکا همراه هستند. اما در هر صورت، تزریق هر ماده خارجی به بدن ممکن است در برخی افراد واکنش‌های آلرژیک مانند کهیر و خارش ایجاد کند که ما نیز در موارد بسیار نادری شاهد واکنش‌های آلرژیک در افراد دریافت‌کننده بوده‌ایم (تعداد دقیق این موارد به جام‌جم اعلام نشد).

عارضه‌های خفیفی مانند احساس گرگرفتگی یا تب در حد نیم تا یک درجه در شب تزریق یا یک روز پس از تزریق ممکن است در برخی افراد مشاهده شود. همچنین درد قابل تحمل در محل تزریق از عارضه‌هایی بود که در افرادی که واکسن را دریافت کرده‌اند، دیده شد. خستگی و کوفتگی و درد عضلانی خفیف به‌ویژه در ناحیه ساق پا در روز دوم پس از تزریق نیز در برخی افراد مشاهده شده است.

باید به این نکته توجه شود برخی افراد پس از دریافت واکسن‌های مختلف کووید-۱۹ در فاصله کوتاهی مبتلا به این بیماری می‌شوند و اغلب تصور می‌کنند ابتلا بر اثر تزریق واکسن رخ داده است. در حالی که هیچ‌یک از واکسن‌های کووید-۱۹ امکان آلوده‌سازی فرد به ویروس بیماری‌زا را ندارند. این پدیده فقط یک همزمانی میان زمان آلودگی فرد از محیط‌های مختلف با تزریق واکسن است و از آنجا که تزریق واکسن بلافاصله موجب ایمنی‌زایی در فرد نخواهد شد و زمان بیشتری برای ایجاد ایمنی در بدن مورد نیاز است، فرد به بیماری مبتلا می‌شود. پس نباید ابتلا به کووید-۱۹ به عنوان عارضه دریافت واکسن در نظر گرفته شود.

فناوری این واکسن به صورت انتقال دانش‌فنی از نمونه مشابه آن یعنی واکسن سینوفارم به دست آمده است یا متخصصان و محققان شفافارمد طراحی این واکسن را به عهده داشته‌اند؟

این واکسن کاملا مشابه سینوفارم نیست. اما از نتایج تحقیقات و مطالعات کشورهای دیگر مانند چین، هند و کشورهای اروپایی در تهیه واکسن علیه کووید-۱۹ برای طراحی آن در کنار نوآوری‌های محققان داخلی استفاده شده است.

آیا در خصوص این گمانه‌زنی که قرار است واکسن کووایران برکت به جای دوز دوم برخی واکسن‌ها مانند سینوفارم و اسپوتنیک‌وی تزریق شود، برنامه‌ای مطرح شده است؟

تاکنون هیچ مرجع رسمی‌ای چنین موردی را اعلام نکرده است. البته امکان بررسی این موضوع از سوی وزارت بهداشت وجود دارد و اتفاقا برخی مراجع تحقیقاتی و دانشگاهی پیشنهاد انجام مطالعه‌ای در خصوص استفاده ترکیبی از واکسن‌ها را داده‌اند، اما تا این لحظه مطالعه‌ای در این خصوص نشده است.