

■ نماینده تیم تولید واکسن نورا گفت: چالشی که برای فاز سه وجود دارد این است که در حال حاضر با توجه به گسترش واکسیناسیون، داوطلبی برای انجام مطالعه فاز سه وجود ندارد.

دکتر ابوالقاسمی و دکتر امانی در همایش "نتایج مطالعات واکسن‌های ایرانی کووید-۱۹" که صبح امروز (یکشنبه، ۳۰ آبان) توسط معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت برگزار شد، در مورد مطالعات واکسن نورا اطلاعاتی را ارائه دادند.

دکتر ابوالقاسمی در مورد این واکسن گفت: واکسن نورا در واحد تحقیقات صنعتی سپاه توسعه یافت و مطالعات بالینی آن اینجا انجام شده است. ما در فاز دو بالینی هستیم و باید گزارش میانی آن را باید ارسال کنیم و فاز پیش‌بالینی و فاز یک و بخشی از فاز دو که آماده شده است را ارائه می‌کنیم.

دکتر امانی نیز پس از ارائه توضیحات فنی مطالعات پیش‌بالینی واکسن نورا، عنوان کرد: واکسن نورا بر اساس پروتئین RBD طراحی شده است. واکسن‌های نوترکیب دنیا یا روی پروتئین اسپایک و یا روی RBD و یا ترکیبی از این‌ها طراحی شده‌اند.

وی ادامه داد: در فاز یک ۷۰ نفر شامل ۱۰ نفر پلاسبو و ۶۰ نفر گروه واکسن وارد مطالعه شدند و تاثیر دوزهای ۸۰ و ۱۲۰ میکروگرم واکسن مورد مقایسه قرار گرفت. در این بررسی عوارض جانبی حادی مشاهده نشد و ایمنی خوبی ایجاد شد. فاز یک در شهریورماه خاتمه پیدا کرد.

امانی ضمن تشریح مطالعات فاز دو این واکسن، عنوان کرد: در فاز دو ۳۰۰ نفر وارد مطالعه شدند که از این بین ۲۴۰ نفر در گروه واکسن و ۶۰ نفر پلاسبو بودند. دوز ۸۰ میکروگرم در فاز دو تزریق شد. نتایج گزارش میانی از بین افراد شرکت‌کننده ۱۱۵ نفر تیترا آنتی‌بادی بالایی داشتند ولی نتایج بعدی مستخرج نشده است. با تایید وزارت‌خانه اگر بتوانیم فاز سه مطالعه را در اواخر آذرماه شروع می‌کنیم و گزارش آن را ارائه کنیم.

وی در خصوص مقالات منتشره از این مطالعات گفت: مقاله فاز پیش‌بالینی ارسال شده و داوری آن نیز انجام شده و امیدواریم در آینده نزدیک بتوانیم مقاله را چاپ کنیم. مقاله فاز یک آماده شده و همین هفته برای یک مجله معتبر ارسال می‌کنیم.

در ادامه، دکتر ابوالقاسمی در پاسخ به سوالی در مورد نحوه انجام فاز سه واکسن نورا توضیح داد: چالشی که برای فاز سه وجود دارد این است که در حال حاضر با توجه به گسترش واکسیناسیون، داوطلبی برای انجام مطالعه فاز سه وجود ندارد. طبق مذاکرات با سازمان غذا و دارو، فاز سه را به شکل بوستر انجام دهیم و برای افرادی که واکسینه شدند و نیاز به دوز بوستر دارند، مطالعه را انجام داده و نتایج را در اختیار وزارت بهداشت قرار دهیم.

توضیحاتی درباره واکسن فخرا و رازی

در این جلسه دکتر مسعود سلیمانی نماینده دو واکسن رازی و فخرا نیز به ارائه توضیحاتی در خصوص این دو واکسن پرداخت.

وی در خصوص آغاز مطالعات فاز سه این واکسن گفت: مطالعات هر دو این واکسن‌ها در اسفندماه سال آغاز شد و حدود خرداد ماه مطالعات فاز دو شروع شد که هنوز هم پیگیری‌های آن‌ها ادامه دارد. در شهریور ماه هم مطالعه بالینی فاز سه آغاز شد که در حال ادامه است.

به گفته سلیمانی مطالعات فاز سه واکسن‌های رازی و فخرا به صورت اینفریوریتی و در مقایسه با افرادی که واکسن سینوفارم دریافت کرده بودند انجام شده است. با توجه به این موضوع، سلیمانی به تفصیل توضیحات فنی چالش‌های این مطالعات را بیان کرد.

وی در پاسخ به سوالی در خصوص این‌که با توجه به عدم تکمیل گزارش‌ها، سازمان غذا و دارو با چه استدلالی مجوز استفاده اضطراری این واکسن را صادر کرده است، عنوان کرد: به نظر من این سوال از سازمان غذا و دارو باید پرسیده شود. ما ۲۱ هزار نفر را پیگیری کردیم و بعد از تزریق دوم انتظار داریم که کم‌کم اثر کند.

سلیمانی تشریح کرد: در یک فالوآپ و پیگیری بعد از تزریق دوز دوم سینوفارم و رازی، در گروه رازی ۹ مورد علامت‌دار PCR مثبت مشاهده کردیم و در گروه سینوفارم ۲۲ مورد علامت‌دار PCR مثبت داشتیم.

وی افزود: بررسی‌های اولیه حاکی از این است که افرادی که واکسن رازی گرفتند، دو برابر کم‌تر از سینوفارم دچار کرونا

می‌شوند. ولی من نمی‌توانم سینوفارم به راحتی زیر سوال ببرم. باید خیلی با دقت این حرف را بزنم چون افراد زیادی این واکسن را تزریق کرده‌اند. باید بررسی‌های بیشتر انجام شود. تا این‌جا نتایج نشان دهنده این است که هر دو این واکسن‌های داخلی (رازی و فخر) سربلند و روسفیداند و نتایج امیدوار کننده است.

سلیمانی در خصوص واکسن فخر اظهار کرد: متدولوژی واکسن فخر و واکسن رازی هر دو دقیقاً عین هم انجام شده ولی در فخر تمامی شاخص‌های ایمنی سلولی اندازه‌گیری شد. عوارض موضعی اندکی همان‌طور که پیش‌بینی می‌شد، وجود داشت.

وی تشریح کرد: در فاز سوم؛ ۱۷ هزار نفر وارد مطالعه شدند. در این بخش متاسفانه مشکلی در تصادفی سازی داشتیم. چون مردم اعتماد نمی‌کردند، زمانی که می‌خواستیم به آن‌ها سینوفارم تزریق کنیم. می‌گفتند شما که مطالعه کارآزمایی بالینی فخر را انجام می‌دهید ما از کجا مطمئن باشیم که به ما سینوفارم تزریق کنید.

وی افزود: به همین دلیل تا الان ۱۶۰۰ نفر به صورت تصادفی (۸۰۰ نفر سینوفارم، ۸۰۰ نفر فخر) وارد کردیم و غیر تصادفی ۱۶ هزار نفر که ۱۴۰۰ نفر از آن‌ها سینوفارم و ۱۴ هزار و ۶۰۰ نفر فخر تزریق کردند. تا دیروز نزدیک ۱۹ هزار نفر وارد این مطالعه شدند. از نظر سطح تحصیلات افرادی که فخر تزریق کردند، تحصیلات بالاتری داشتند این مورد در واکسن رازی هم وجود داشت.

سلیمانی عنوان کرد: در این مطالعه تا آنالیز چند روز گذشته ۱۱۷ مورد کرونای علامت دار PCR مثبت داشتیم. طبق این بررسی افرادی که سینوفارم تزریق کردند، حدود سه برابر بیشتر به کرونا مبتلا می‌شوند. هم در مورد رازی و هم در مورد فخر، من نمی‌توانم ادعای سوپریوریته و برتری کنم؛ ولی باید بررسی‌های بیشتری انجام شود.

انتشار مقاله؛ وظیفه اخلاقی که توسعه‌دهندگان واکسن ما باید به آن عمل کنند

دکتر شمسی گوشکی، دبیر کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی نیز در این جلسه تاکید کرد: این جلسه جایگزین انتشار نتایج در ژورنال‌های علمی نمی‌شود. جامعه علمی انتظار دارد که همه گروه‌های واکسن داخلی به این موضوع توجه کنند. ما در این زمینه خوب عمل نکردیم و باید به این رسیدگی کنیم. این روشی که ما پیش می‌رویم یک روش جبرانی ضعیفی است، چون مورد داوری و review peer قرار نمی‌گیرند. انتشار مقاله، فقط موضوع اعلام نتایج نیست، بحث review peer مهم است. توصیه همه کشور و حتی شخص مقام معظم رهبری انتشار مقاله است. این یک وظیفه اخلاقی است که توسعه‌دهندگان واکسن ما باید به آن عمل کنند و تا زمانی که انجام نشود، کارهای جبرانی دیگر تأثیر زیادی نخواهند داشت.

منبع: ایسنا