

سخنگوی موسسه رازی:

## دوز منتخب واکسن «کووپارس» برای فاز دوم کارآزمایی بالینی معرفی شد

سخنگوی موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی از انتخاب دوز ۱۰ میکروگرم در ۲۰۰ میکرولیتر به عنوان دوز موثر برای ادامه کارآزمایی بالینی واکسن رازی کووپارس در فاز دوم خبر داد.

به گزارش خبرنگاران علم و فناوری گزارش خبر و به نقل از موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، دکتر فلاح مهرآبادی درباره روند کارآزمایی بالینی واکسن رازی کووپارس اظهار کرد: نتایج ارزیابی ها نشان می دهد، همانطور که پیش بینی می شد این واکسن جزو واکسن های بسیار کم عارضه بوده و به لحاظ اثربخشی نیز هنوز برای اظهار نظر قطعی زود است زیرا در فاز اول تاکید بر پیدا کردن دوز موثر است. معاون تحقیقات و فناوری موسسه رازی ادامه داد: براساس آنالیز اولیه هفته گذشته تیم اجرایی که از همکاران دانشگاه علوم پزشکی ایران هستند، از بین سه دوز ۵، ۱۰ و ۲۰ میکروگرم در ۲۰۰ میکرولیتر که برای فاز اول کارآزمایی انتخاب شده بود، دوز ۱۰ میکروگرم با اثربخشی بالای ۸۰ درصد برای ادامه کارآزمایی در فاز دوم انتخاب شد.

سخنگوی موسسه رازی افزود: در فاز دوم، علاوه بر پایش ایمن و بی خطر بودن واکسن، تمرکز بر ارزیابی اثربخشی و ایمنی زایی واکسن است و براساس نتایج این فاز می توانیم وارد مطالعات فاز سوم شویم.

دکتر فلاح مهرآبادی با بیان این که خوشبختانه اثربخشی خوبی در دوز منتخب گزارش شده است، تصریح کرد: این واکسن در فاز اول، ایمنی خوبی هم ایجاد کرده است و در صورت ادامه این روند، همانطور که واکسن های نوترکیب از واکسن های کم عارضه دنیا محسوب می شوند، "رازی کووپارس" نیز جزء واکسن های بسیار کم عارضه خواهد بود.

وی تصریح کرد: اگر به منابع علمی در مورد واکسن های کرونا در دنیا مراجعه شود، واکسن هایی با ساختار پروتئین نوترکیب، در صدر کم عارضه ترین واکسن ها هستند زیرا ساختار آن ها به گونه ای است که فقط بخشی از ژنوم ویروس استفاده می شود و بخش های زائد ویروس یا قسمت هایی که ممکن است در آینده عوارضی ایجاد کند، همراه واکسن وارد بدن نمی شود بنابراین بسیار کم عارضه هستند.

وی با بیان این که وقتی واکسنی تولید و یک فرآورده خارجی وارد بدن می شود به طور قطع سیستم ایمنی بدن واکنش نشان داده و به تزریق یک ماده بیولوژیک پاسخ خواهد داد، تاکید کرد: تلاش تمام شرکت ها، طراحی واکسنی با کم ترین عارضه است. در مطالعات بالینی فاز یک واکسن موسسه رازی، عارضه ای که در داوطلبان و روند مطالعه اختلال ایجاد کند، مشاهده نشد و به لحاظ اثربخشی نیز با توجه به سابقه خوب واکسن های نوترکیب در ایجاد ایمنی زایی بالا به نظر می رسد، نتایج مورد نظر حاصل شود.

وی با بیان این که به زودی گزارش مکتوب نتایج ارزیابی های فاز اول به سازمان غذا و دارو ارسال می شود تا به سرعت وارد فاز دوم مطالعه شویم، یادآور شد: با مجوزی که پیش از این از کمیته بررسی داده ها اخذ کرده بودیم، فرآیند داوطلب گیری را هم آغاز و آزمایشات اولیه از داوطلبان انجام شده است تا با دریافت مجوز فاز دو، تزریق واکسن به داوطلبان را آغاز کنیم.