

حرف و حدیث های واکسن مشترک ایران و کوبا تکذیب شد

معاون تولید انستیتو پاستور ایران حواشی اخیر در مورد ماجرای واکسن مشترک ایران و کوبا را تکذیب کرد.

به گزارش خبرنگاران جامعه گزارش خبر و به نقل از روابط عمومی وزارت بهداشت؛ خانم دلارام درود، عضو هیأت علمی و معاون تولید انستیتو پاستور ایران در واکنش به حواشی پیش آمده درباره واکسن مشترک ایران و کوبا، گفت: حدود یک و نیم سال است که دنیا درگیر همه گیری جهانی کرونا شده و برای نخستین بار است که برای مقابله با یک بیماری واگیردار بیش از ۱۰ میلیارد دُز واکسن برای مصرف یک سال مورد نیاز است. نگاهی ساده به زیر ساخت های تولید واکسن در دنیا کافی است تا متوجه شویم توان تولید و عرضه چنین حجمی از محصول عملا امکان پذیر نبوده و واکسن سازان معتبر دنیا که درک مناسبی از اصول و قواعد تولید این فرآورده راهبرد دارند، در فکر توسعه و عرضه واکسن به تلاش "مشترک" برای استفاده از ظرفیت و دانش یکدیگر پرداخته اند. این متخصص داروسازی صنعتی ادامه داد: اینجانب به عنوان پانزدهمین معاون تولید انستیتو پاستور ایران قصد ندارم از تاریخچه بیش از یکصد سال این مؤسسه بین المللی، که سابقه ای بیشتر از وزارت بهداشت کشور دارد، دفاع کنم؛ چون من و همکارانم در حوزه تولید آموخته ایم که برغم بی مهری ها، برای زیستن در کنار هم باید مهر بورزیم و تاریخ، سرگذشت مهر است و تاریخ پرافتخار انستیتو پاستور ایران، سرمشقی برای فرهیختگان، خردورزان، دانشمندان و تولیدگران ایرانی است. درود افزود: در یک سال و نیم گذشته همکارانمان در صف تشخیص کرونا در انستیتو پاستور ایران مشغول خدمت شبانه روزی بودند و ما هم در کنار آن ها در بخش تولید حامی و پشتوانه مردم و نظام سلامت بودیم. زمانی که اعلام شد، کمبود محیط انتقال ویروس کرونا در کشور وجود دارد، آستین ها را بالا زدیم، فرموله کردیم، تولید کردیم، پرونده دادیم و ثبت کردیم و زمانی که کمبود مواد ضد عفونی کننده در کشور چالشی جدی شده بود، سهمی در رفع این نیاز کشور ایفا کردیم. چه شور و هیجانی در این دوران در انستیتو پاستور ایران برای خدمت به مردم و رفع نیازهای آن ها حاکم است. فقط باید ساعاتی در فضای تولید کنارمان باشید که درک شود چه می گویم و تلاش شبانه روزی همکارانم را بجز با "عشق به مردم" نمی شود تفسیر کرد. وی گفت: اخبار حاکی از آن بود که شرکت های مهم تولید کننده واکسن علیرغم تلاش در کسب سهم بیشتر از بازار واکسیناسیون جهانی تمایل چندانی به همکاری با برنامه کوآکس سازمان جهانی بهداشت نداشته و امکان واردات واکسن به راحتی میسر نیست. از همه مهمتر مطلع شدیم که تیم کوآبی انستیتو فیلیپین قرار بود، برای اجرای مراحل انتقال دانش فنی واکسن پنوموکوک به انستیتو پاستور ایران بیایند، به دلیل بسته شدن راه های هوایی و درگیری با تولید واکسن جدیدی علیه ویروس کوید-۱۹، قادر به سفر مجدد به ایران نشدند. انستیتو فیلیپین کوبا، یک موسسه مطرح واکسن ساز در دنیا محسوب می شود که تایید سازمان جهانی بهداشت را در پرونده چندین واکسن خود دارد. خانم درود ادامه داد: در طی جلسات مشترک با طرف کوآبی مشخص شد که پلتفرم تولید کاندیدای واکسن آن ها (سوبرانای ۲)، شبیه تولید محصولات قبلی مان برپایه آنتی ژن های نوترکیب و پنوموکوک، از لحاظ کونژوگه بودن با توکسوئیدکزار است. دانش فنی کونژوگاسیون طی قرارداد قبلی در حال انتقال به انستیتو پاستور ایران بود و نیازی هم به ساخت خط تولید جدید نبود و از همه مهمتر سابقه همکاری علمی مشترک دو انستیتو موجود بود. لذا بر آن شدیم جهانی فکر کنیم و منطقه ای عمل کنیم. وی افزود: چندین ماه با جلسات فشرده، کیفیت، مطالعات پیش بالینی، و کارآزمایی های بالینی مرحله های اول و دوم کوبا را رصد کردیم و نظرات فنی خود را نیز برای ارتقای مراحل مختلف کار به طرف کوآبی منتقل کردیم. این کاندیدای واکسن با توجه به نوع طراحی می تواند باعث تحریک سیستم ایمنی سلولی و هومورال به صورت طولانی گردد. در مرحله ۲ کارآزمایی بالینی که بر روی حدود ۹۰۰ نفر در کوبا انجام شد موردی از عارضه جانبی شدید جدی مشاهده نشد و در روز ۵۶، حدود ۹۷ درصد افرادی که در آن ها تغییر سطح سرمی دیده شده بود (سروکانورشن) و آنتی بادی خنثی کننده داشتند. همچنین حدود ۸۰ درصد و ۹۸ درصد افراد بعد از دریافت به ترتیب دو دُز و دُز بوستر (یادآور)، آنتی بادی خنثی کننده داشتند. خانم درود ادامه داد: گزارش طرف کوآبی بعد از تزریق دُز سوم نشان دهنده سروکانورشن نزدیک به ۱۰۰ درصد بود که احتمال ایجاد پاسخ ایمنی پایدارتر و طولانی تر را تقویت می کرد. نتایج مراحل مختلف کار، ما را مطمئن کرد که تجربه موفق دیگری را با طرف کوآبی شروع کرده ایم و در زمستان سال گذشته بعد از اخذ تأییدیه های لازم، اقدام به عقد قرارداد انتقال دانش فنی تولید این کاندیدای واکسن کردیم و مقرر شد که مرحله سوم کارآزمایی بالینی این واکسن به طور مشترک در کوبا و ایران اجرا شود، که انجام کارآزمایی بالینی مرحله ۳ این واکسن در ایران، اولین، کامل ترین و گسترده ترین مطالعه بالینی مرحله سوم یک واکسن در کشور بود که در هشت شهر در جمعیتی ۲۴ هزار نفره بر روی گروه سنی ۱۸ تا ۸۰ سال به اجرا در می آمد. وی افزود: خوشبختانه نتایج اولیه فاز سوم مطالعه کوبا که چند ماه زودتر از ایران آغاز شد و سایر مطالعات انجام شده در کوبا، موید تاثیر چشمگیر این کاندیدای واکسن بر نوع غالب موتاسیون آفریقای جنوبی و سایر واریانتهای شایع کووید-۱۹ بود و اثربخشی و بی خطری مطلوبی را نشان داد و نتایج مطالعه در ایران نیز تا اینجای کار، گویای بی خطری این واکسن است. نتایج اولیه مطالعه فاز سوم در ایران و میزان اثربخشی این واکسن در ایران نیز به زودی مشخص خواهد شد. خانم درود گفت: از زمان شروع مطالعه مشخص بود که محصول مورد استفاده در این کارآزمایی، سوبرانای ۲ و تولید انستیتو فیلیپین کوبا است و این موضوع در همه پروتکل ها و مجوز کارآزمایی بالینی این کاندیدای واکسن در سازمان غذا و دارو و کمیته ملی اخلاق تصریح شده بود. با پیشرفت پروژه و انتقال دانش فنی مراحل پایین دستی و انتقال ماده دارویی فعال واکسن (پروتئین کونژوگه RBD) و راه اندازی آزمایشات کنترل کیفیت، ضمن احترام به حق مالکیت فکری طرف کوآبی و با اطلاع و تایید ایشان و بر اساس چارچوب های مشخص شده، اقدام به فرمولاسیون، پرکنی، و بسته بندی این واکسن در انستیتو پاستور ایران با نام تجاری پاستوکوک گردید. حال با دریافت مجوز مصرف اضطراری این محصول از وزارت بهداشت کشورمان و با فراهم شدن تمام مقدمات، زمینه تولید کامل آن طبق قرارداد منعقد بین دو موسسه در انستیتو پاستور ایران فراهم شده است و با توسعه زیرساخت های تولید، ظرفیت تولید این واکسن نیز به زودی ارتقا خواهد یافت. البته جلسات منظم علمی هفتگی بین مدیران و کارشناسان دو موسسه که باهدف بهینه کردن روش های تولید از سال گذشته شروع شده است، کماکان ادامه دارد. وی گفت: به راستی انتظار از یک موسسه واکسن ساز چیست؟ اینکه در کنار پی گیری تولید، توانستیم فاز سوم کارآزمایی بالینی این واکسن را نیز در کشور خودمان پیش ببریم اطمینان بیشتری را از نظر بی خطری واکسن ایجاد می کرد و اثربخشی آن نیز در شرایط کشور ما سنجیده می شد و در عین حال، تجربه کارآزمایی بالینی انجام شده، برای انجام کارآزمایی های بالینی مشابه در آینده بسیار کمک کننده است و انتقال تکنولوژی انجام شده نیز

علاوه بر تولید این واکسن، ما را قادر به تولید سایر واکسن‌های با پلتفرم مشابه در آینده نیز خواهد کرد. خانم درود ادامه داد: با پیمودن این مسیر پرفراز و نشیب، حالا این شبهه مطرح شده است که این واکسن کوبایی است؟ ایرانی است؟ یا کوبایی- ایرانی؟ این چه سیاست مغرضانه‌ای است برای گس نمودن طعم اتفاقات گوارا و شیرینی که قرار است برای مردم ایران رقم بخورد. چه خوب بود فراموش نمی‌کردیم واکسن هیپاتیت ب که دو دهه از تولید آن در انستیتو پاستور ایران می‌گذرد نیز کار مشترکی از همکاری ایران و کوبا بود که توانسته است در این مدت قریب به اتفاق مردم ایران را در برابر این بیماری واکسینه کند و پایه گذار صنعت بیوتکنولوژی کشور شود. وی افزود: به گمانم لازم است یادآور شوم که تولید واکسن از فرآیندهای پیچیده‌ای است که با وجود محدودیت‌های سیاسی و اقتصادی که عرصه را بر محققین این حوزه تنگ کرده است، در انستیتو پاستور ایران نهادینه شده است و سالهاست کودکان سرزمینم در بدو تولد و گاهی پیش از چشیدن طعم شیر مادر با واکسن‌های ب، ث، ژ و هیپاتیت ب تولید این موسسه واکسینه می‌شوند و آنچه امروز اهمیت دارد تولید انبوه واکسن کرونا در میانه این پاندمی است نه آن نردبان "من" و "او" که اگر قرار بود برای محصولی چنین استراتژیک مسابقه میان "من" و "ما" صورت گیرد این مسابقه میان تولیدکنندگان مشترک دیگر نظیر فایزر (آمریکا & آلمان)، و آسترازنیکا (انگلیس- سوئد) نتایج بهتری می‌توانست داشته باشد؛ اما این کارهای مشترک ارج نهاده شد و همگان نیز ستودند که در تنگنای این چینی، کسی "من" بودن خود را فریاد نمی‌زند. وی افزود: من و همکاران گرانقدرم در حوزه تولید انستیتو پاستور ایران، فقط کار تولید مبتنی بر اصول علمی را بلد هستیم و نمی‌خواهیم در گردابی به نام "ایران یا کوبا" و "من" یا "او" غرق شویم که امروز، دل نگران خانواده و مردمان خود هستیم و دلمان آرام نمی‌گیرد تا آن روز که اطمینان یابیم واکسن موثر و ایمنی که حاصل ماه‌ها تلاش شبانه روزی ما هست، به طور انبوه در اختیار مردم نجیب ایران قرار گرفته و کودکان تا سالخوردگان این کشور را در مقابل ویروس عالم گیر کوید-۱۹ ایمنی بخشدو آن روز، ان شاءالله دیر نیست. خانم درود در پایان تاکید کرد که به ما اعتماد کنید همچنان که در یکصد سال گذشته، اعتماد مردم به "انستیتو پاستور ایران" بزرگترین پشتوانه برای انجام کارهای بزرگ بوده است.