

## واکسن "کووپارس" با ایمنی ۸۰ درصدی در آستانه تولید انبوه

سخنگوی پروژه کارآزمایی بالینی واکسن «کووپارس» انستیتو رازی توضیحاتی درباره روند کارآزمایی بالینی این واکسن و همچنین اقدامات صورت گرفته برای تولید انبوه آن ارائه کرد.

به گزارش خبرنگاران جامعه گزارش خبر، دکتر محمدحسین فلاح مهرآبادی در گفت‌وگویی، با اشاره به اتمام فاز دوم کارآزمایی بالینی واکسن کووپارس انستیتو رازی، گفت: گزارش فاز دوم دو هفته قبل به سازمان غذا و دارو ارسال شده است و در انتظار ابلاغ پروتکل‌های فاز سوم بالینی هستیم تا روند فاز سوم هم آغاز شود. در هفته آتی جلسه‌ای برای بررسی مستندات داریم و ان شاءالله پس از آن مجوز ورود به فاز سوم را اخذ می‌کنیم تا بر اساس برنامه‌ریزی‌ها از هفته اول شهریورماه وارد فاز سوم کارآزمایی بالینی شویم.

وی افزود: برای انجام فاز سوم، دو سناریو مد نظرمان است که با توجه به شرایط جامعه که گروه‌های سنی و شغلی مختلف وارد کارآزمایی بالینی می‌شوند، یک پیشنهاد کمیته اخلاق و سازمان غذا و دارو این بود که واکسن تایید شده دیگری (که اکنون در حال تزریق به مردم است) در برابر واکسن کووپارس قرار گیرد و مقایسه بین دو واکسن انجام شود تا میزان کارایی دو واکسن تحت مطالعه مشخص شود که برای این سناریو به حدود ۴۸ هزار داوطلب نیاز داریم، در صورت تایید این سناریو تامین آن واکسن تایید شده با وزارت بهداشت است.

وی در این باره افزود: سناریو دوم این است که گروهی تحت تزریق واکسن و گروهی تحت تزریق واکسن‌نما قرار گیرند و میزان ابتلا در دو گروه را بررسی کنیم تا کارایی واکسن مشخص شود که برای این کار هم به حدود ۲۷ هزار نفر داوطلب نیاز داریم.

فلاح مهرآبادی، ادامه داد: برای سناریوی اول واکسن خاصی مدنظرمان نیست و هر واکسنی که در کشور تزریق شود که تاییدیه سازمان جهانی بهداشت را داشته باشد می‌تواند وارد مطالعه شود. در حال حاضر دو واکسن سینوفارم و آسترانیکا شرایط ورود به مطالعه ما را دارند، اما باید دید سازمان غذا و دارو امکان تهیه کدام یک را دارد. تزریق واکسن تایید شده و واکسن کووپارس به شکل تصادفی صورت خواهد گرفت و فرد تا پایان مطالعه نمی‌داند چه واکسنی به او تزریق شده است.

وی در ادامه تاکید کرد: فعلا قرار است فاز سوم در استان‌های تهران و البرز اجرایی شود و در صورت موافقت سازمان غذا و دارو می‌توان مطالعه را به سایر استان‌ها هم تعمیم داد.

سخنگوی پروژه کارآزمایی بالینی واکسن «کووپارس» انستیتو رازی درباره مطالعه فاز دوم این واکسن بر افراد دارای دیابت و فشارخون کنترل شده، بیان کرد: تاکنون مشکلی در این افراد گزارش نشده است. ۵۰۰ نفر در فاز دوم، دُر اول و دوم را دریافت کردند و ۴۰۰ نفر هم نوبت سوم را دریافت کردند. گزارش آنالیز اولیه ما ۸۰ درصد ایمنی‌زایی را نشان می‌دهد.

خوشبختانه عارضه جدی در افرادی که تحت مطالعه قرار گرفتند نیز گزارش نشده است و نتایج رضایت بخش بوده است. در فاز اول ۱۳۳ نفر و در فاز دوم ۵۰۰ نفر تحت تزریق قرار گرفتند.

وی درباره تولید انبوه واکسن کووپارس، تاکید کرد: تولید انبوه را آغاز کردیم و ماه گذشته ۴۰۰ هزار دُر تولید شده است و با طی کردن فرایند کنترل کیفی در سامانه سازمان غذا دارو نیز به ثبت رسیده است و از شهریور نیز این ظرفیت تولید به یک میلیون دُر می‌رسد.

وی تاکید کرد: برنامه‌ریزی ما تا آخر سال تولید ۱۵ تا ۲۰ میلیون دُر واکسن است. وقتی واکسن فاز یک مطالعه بالینی را با موفقیت به اتمام می‌رساند و دُر تزریقی تعیین می‌شود، می‌توانیم تولید را انجام دهیم؛ به شرط آنکه فاز دوم و سوم هم تایید شود. چون فرایند تولید و کنترل کیفی آن زمان‌بر است باید از قبل تولید را آغاز کنیم.