

مدیرکل دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو:

اطمینان به عدم امکان ثبت واکسن های تاریخ مصرف گذشته در سیستم الکترونیک

مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو با بیان اینکه تاریخ انقضای واکسن داخلی و وارداتی از سوی سازمان غذا و دارو بر اساس مستندات تولید کننده، تعیین و در روی لیبل به همراه کد UID در سامانه مرکزی تیتک ثبت می شود، گفت: حتی اگر یک روز از مجوز سازمان غذا و دارو بگذرد، امکان ثبت در سیستم الکترونیک وجود نخواهد داشت و پیام خطای تاریخ منقضی بودن فرآورده صادر می شود.

به گزارش خبرنگاران گروه جامعه گزارش خبر، حمیدرضا اینانلو با بیان این مطلب اظهار داشت: دارو و واکسن فرآورده هایی هستند که نسبت به تاریخ انقضایشان باید کاملاً دقت و حساسیت داشت؛ چرا که اگر تاریخ دارو و واکسن، منقضی شود به هیچ وجه نباید استفاده شود و بحث بی ضرر یا بی خطر بودن آن، بی معنی است.

وی با اشاره به جدید بودن و کامل نشدن مطالعات پایداری واکسن های کووید۱۹، گفت: واکسن های کووید۱۹ در ابتدا با مدت زمان کوتاه پایداری مثلاً ۶ ماه توزیع می شدند که به مرور و با تکمیل تر شدن مطالعات پایداری و با ارائه مستندات و بررسی کارشناسی این زمان افزایش یافت. البته این وضعیت برای واکسن های با پلتفرم قدیمی نظیر پروتئین نوترکیب (واکسن های اسپایکوژن یا پاستوکوک پلاس) و یا فرم ویروس غیرفعال شده (واکسن کوویران برکت) قابل پیش بینی تر بود، زیرا پایداری محصولات مشابه قبلی، اثبات شده است.

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو با بیان اینکه ملاک ارائه مدت زمان پایداری واکسن ها، مستندات ارائه شده است، ادامه داد: واکسن پاستوکوک، فرم کانژوگه یک پروتئین (توکسوئید کزاز) و یک دامین پروتئین (آنتی ژن نوترکیب) بود که محصول دقیقاً مشابه قبلی برای آن وجود نداشت که پس ارائه مستندات تکمیلی در سال جاری، تاریخ انقضای یک ساله برای این محصول از نظر اداره کل دارو مورد تأیید است همچنین در صورت تعهد بر تکمیل مستندات و مطالعه پایداری تا پایان ۲ سال، تاریخ روی بسته بندی درج و به مرور مطالعات تکمیلی دریافت می شود. اینانلو خاطرنشان کرد: واکسن های موجود و مورد استفاده در کشور، تاریخ انقضای معلوم و تایید شده سازمان غذا و دارو را دارند و بعد از انجام آزمایش های دقیق و مجوز مصرف، در کشور قابل استفاده است؛ بنابراین تاریخ مصرف واکسن های کووید۱۹ پس از بررسی مستندات تولید کننده و آزمایش های دقیق، توسط سازمان غذا و دارو تعیین می شود.