«ایران» در گفت‌وگو با محققان و دانشمندان ایرانی از مراحل ساخت واکسن تولید مشترک ایران و کوبا گزارش می‌دهد

«پاستوکووک» ایرانی در مسیر رقابت نفسگیر با فایزر و مدرنا



فریبا خان‌احمدی
روزنامه نگار

نزدیک به یک سال از زمزمه‌های ساخت واکسن تولید مشترک ایران و کوبا می گذرد و حالا قرار است در این گزارش نگاهی جامع‌تر به جزئیات آغاز تولید مشترک واکسن کرونا بین ایران و کوبا بپردازیم؛ واکسنی که حالا با انتشار برخی از مقالاتش در مجلات معتبر جهانی نگاه ویژه بین‌المللی را به خود جلب کرده است و در چهار کشور دنیا مجوز مصرف اضطراری کسب کرده است و پژوهش انتشاریافته از نتایج کارآزمایی بالینی واکسن پاستوکووک یا سوبرانا از اثربخشی ۹۲.۴ درصدی آن در پیشگیری از اشکال علامت دار بیماری به دنبال تزریق سه دوز از آن خبر می دهد؛ این واکسن تولید مشترک در رقابت بین واکسن سازهای مطرح دنیا، حرف های زیادی برای گفتن دارد. پاستوکووک نام واکسنی با تکنولوژی پروتئین نوترکیب است که توسط انستیتو پاستور ایران و در ایران با کمک و انتقال دانش فنی از مؤسسه فینلای کوبا تولید شده است. این واکسن در کوبا به نام پاستوکووک نامیده می شود.

واکسن پاستوکووک در تیرماه ۱۴۰۰ از وزارت بهداشت ایران مجوز مصرف اضطراری گرفت و علاوه بر کوبا در نیکاراگوئه و ونزوئلا نیز مجوز مصرف دارد و برای تولید این واکسن در کشورهایی انجام شده است. این برنامه ریزی‌هایی انجام شده است. این واکسن هم اینک در صف تأییدیه سازمان بهداشت جهانی ایستاده است.

در این گزارش سعی کرده ایم در گفت و گو با مدیر کارآزمایی بالینی واکسن، معاون تولید و رئیس مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران و مجری علمی کارآزمایی بالینی این واکسن در ایران، جزئیات و مراحل طراحی و ساخت و تولید مشترک واکسن ایرانی- کوبایی را بررسی کنیم. ما در این گزارش به مهم‌ترین ابهامات و سؤالات افکار عمومی پیرامون ساخت این واکسن پرداخته ایم. اینکه چرا ایران در تولید واکسن کرونا سراغ کشور کوبا رفت و آیا یک کشور توسعه نیافته قادر به تولید چنین واکسنی است که بتواند با اثربخشی بالا جمعیت عمومی را در مقابل ویروس کرونا ایمن کند؟

دکتر احسان مصطفوی، اپیدمیولوژیست و مدیر کارآزمایی بالینی واکسن کرونای پاستوکووک، درباره توسعه و انتقال تکنولوژی ساخت واکسن پاستوکووک به «ایران» می گوید: بیش از ۳۰ سال پیش، انتقال تکنولوژی واکسن های نسل جدید که واکسن های پروتئین نوترکیب بودند از کشور کوبا که یک کشور پیشرو در بیوتکنولوژی پزشکی و ساخت واکسن محسوب می شود از طریق تفاهمنامه ای به انستیتو پاستور ایران انجام شد که یکی از این واکسن ها، واکسن هپاتیت ب است که سال هاست در انستیتو پاستور ایران تولید و مورد استفاده عمومی قرار می گیرد. حدود ۵ سال پیش نیز تفاهمنامه ای بین انستیتو پاستور ایران و انستیتو فینلای کوبا برای انتقال تکنولوژی ساخت واکسن پنوموکووک که برای پیشگیری از ذات الریه کودکان مورد استفاده قرار می گیرد، منعقد شد که زیر ساخت تولید این واکسن، واکسن پروتئین نوترکیب کنژوگه محسوب می شود.

مصطفوی در ادامه می افزاید: همزمان با شروع پاندمی کووید۱۹ انستیتو فینلای کوبا، مراحل تحقیق و توسعه واکسن کووید۱۹ خود را تحت عنوان سوبرانا با همان پلتفرم واکسن پنوموکووک یعنی «پروتئین نوترکیب کنژوگه» آغاز کرد. انستیتو پاستور ایران نیز از همان ماه های اول، موضوع کمک به توسعه و انتقال تکنولوژی ساخت این واکسن را بصورت جدی پیگیری کرد تا با این انتقال تکنولوژی علاوه بر توانمندی در تولید واکسن های کووید۱۹ و پنوموکوک بتواند سایر واکسن های مشابه را نیز در آینده تولید و عرضه کند.

وی درباره مقالات منتشر شده از واکسن پاستوکووک در مجلات معتبر علمی دنیا نیز عنوان می کند: تا به امروز ۸ مقاله از نتایج مراحل مختلف توسعه و کارآزمایی بالینی این واکسن در مجلات معتبر بین‌المللی چاپ شده و در معرض دید عموم قرار گرفته، البته بعضی از این مقالات بصورت مشترک با ایران و کوبا نگارش شده است و این موضوع گویای آن است که تیم‌های انستیتو پاستور ایران در توسعه این واکسن نیز نقش و مشارکت داشتند.

مدیر کارآزمایی بالینی واکسن کرونای تولید مشترک ایران و کوبا درباره مراحل کارآزمایی بالینی و برخی شائبه ها مبنی بر اینکه کوبا کارآزمایی بالینی واکسن را تنها روی داوطلبان ایرانی انجام داده است، توضیح می دهد: «بعد از آنکه مراحل کارآزمایی بالینی فاز یک و دو در کشور کوبا روی حدود ۱۰۰۰ نفر با موفقیت پیش رفت، مطالعه فاز سه بطور مشترک در ایران و کوبا انجام شد که فاز سه مطالعه کوبا روی ۴۴ هزار داوطلب و در ایران نیز روی ۲۴ هزار داوطلب انجام شد. نتایج مطالعه ایران در مجلات معتبر بین المللی در دست داوری برای چاپ است. در عین حال مستندات مطالعات انجام شده روی این واکسن در اختیار سازمان بهداشت جهانی قرار گرفته و در مرحله ارزیابی برای تأییدیه این سازمان معتبر بین‌المللی است. نتایج مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه انجام شده در ایران و کوبا گویای اثربخشی مناسب و در عین حال بی خطری این واکسن برای افراد بالای دو سال است. در مطالعات انجام شده در ایران اثربخشی این واکسن در پیشگیری از فرم های علامت دار بیماری حدود ۶۵ درصد و در پیشگیری از فرم های شدید و بستری بیماری ۹۶ درصد بوده است. این مطالعه در زمانی انجام شده که ایران درگیر سویه دلتا که یک سویه واکسن گریز محسوب می شد، بود. از طرفی از همان ابتدا پیش‌بینی لزوم تولید دوز بوسترا یا یادآور در مورد این واکسن به عمل آمده بود. در حال حاضر در کشور ما «پاستوکووک پلاس» به عنوان دوز یادآور تمام واکسن های مورد استفاده در کشور مجوز مصرف دریافت کرده است. در عین حال واکسن پاستوکووک به عنوان یکی از دو واکسن مورد تأیید سازمان غذا و دارو، در کنار واکسن سینوفارم در افراد زیر ۱۸ سال مجوز تزریق دارد.

مصطفوی درباره اینکه آیا ایران نیز در مطالعه کارآزمایی بالینی واکسن پاستوکووک برای تزریق به گروه سنی زیر ۱۸ سال مشارکت داشته است یا خیر؟ عنوان می‌کند: این مطالعه در کوبا و روی ۳۵۰ کودک انجام شده است. نتایج مطالعات انجام شده در رده سنی ۲ تا ۱۸ سال گویای پاسخ ایمنی مشابه و حتی بهتر از بزرگسالان در صورت دریافت دو دوز این واکسن بوده است و در عین حال عوارض گزارش شده در کودکان نیز مشابه بزرگسالان یعنی خفیف و غیرجدی بوده است. در این کارآزمایی بالینی، متعاقب تزریق ۲ دوز از این واکسن هیچ عارضه جدی یا شدید منتسب به واکسن مشاهده نشده است و الگوی بی خطری واکسن در این گروه سنی مشابه بالغین ۱۹ تا ۲۹ ساله بوده است.

بعد از دریافت ۲ دوز واکسن، افزایش چهار برابری تیتر آنتی بادی در ۹۹ درصد کودکان ۳ تا ۱۱ سال و ۹۲ درصد کودکان ۱۲ تا ۱۸ سال مشاهده گردیده است. این نتایج، در اختیار سازمان غذا و دارو قرار گرفته است. در عین حال کشور کوبا چند ماه زودتر از ایران واکسیناسیون کودکان خود را با همین واکسن آغاز کرده است که واکسیناسیون عمومی در کوبا نیز گویای عدم گزارش عوارض جدی و خطرناک در کودکان بوده است. با توجه به این شواهد، در ایران نیز مجوز واکسیناسیون کودکان ۲ تا ۱۸ سال به این واکسن داده شد. ابتدا رده سنی ۱۲ تا ۱۸ سال و بعد از آن رده سنی زیر ۱۲ سال این واکسن را دریافت می کنند. مقاله مطالعه مربوط به کودکان نیز بزودی در معرض دید عموم قرار خواهد گرفت.

مدیر کارآزمایی بالینی واکسن پاستوکووک درباره چرایی کمبود این واکسن در سبد تزریق واکسیناسیون کشور نیز می گوید: برنامه ریزی لازم انجام شده بود که ۱۰ میلیون دوز واکسن برای کودکان و ۵ میلیون دوز نیز برای بزرگسالان در اختیار وزارت بهداشت قرار گیرد. از ۵ میلیون دوز مورد استفاده در بزرگسالان، ۳ میلیون دوز واکسن پاستوکووک و دو میلیون دوز هم واکسن پاستوکووک پلاس بوده است. ما واکسن پاستوکووک پلاس را به اندازه و متناسب با دوز اول و دوم واکسن پاستور تولید کرده بودیم یعنی به ازای هر دو دوز واکسن پاستوکووک یک دوز واکسن پاستوکووک پلاس تولید کرده بودیم. اما در چند ماه اخیر با وجود استقبال بسیار خوب و زیاد، به طور وسیع به عنوان دوز سوم همه واکسن ها مورد استفاده قرار گرفت. افرادی که واکسن سینوفارم تزریق کرده اند که حدود چهل میلیون نفر هستند همچنین کسانی که سایر واکسن ها را تزریق کرده اند اگر بخواهند واکسن پاستوکووک پلاس را هم به عنوان دوز سوم استفاده کنند، عملا نشدنی است و چنین حجم تولیدی در کوتاه مدت پیش بینی نشده بود. تولید هر واکسن از شش ماه قبل برنامه ریزی می شود و زمانی که ما در انستیتو پاستور ایران به دنبال تولید این واکسن بودیم، قرار نبود دوز سوم به این سرعت مورد استفاده قرار بگیرد. علاوه بر این باتوجه به اینکه واکسن پاستوکووک مجوز مصرف کودکان را دارد و در کودکان نیازی به دوز پلاس نیست و در بزرگسالان نیز به ازای هر دو دوز یک دوز پلاس تولید می شود، ما متناسب با برنامه ریزی و نیاز خودمان دوز پلاس را تولید کرده بودیم. شش ماه پیش کسی به دوز سوم واکسن کرونا فکر نمی کرد اما ما در انستیتو پاستور ایران، واکسن پاستوکووک را به صورت سه دوز تعریف کرده بودیم. برای رفع کمبود واکسن پاستوکووک پلاس دو برنامه در دستور کار قرار گرفته است: نخست اینکه تولید دوز پاستوکووک پلاس را افزایش دهیم، البته این بدان معنی نیست که تضمین کنیم می توانیم متناسب با حدود شصت میلیون نفری که سایر واکسن ها را تزریق کرده اند، واکسن پاستوکووک پلاس تولید کنیم. راه حل دومی که به دنبالش هستیم این است که برای افرادی که واکسن سینوفارم تزریق کرده اند که تعدادشان به نسبت افرادی که سایر واکسن ها را تزریق کرده اند بیشتر است، بتوانیم از واکسن پاستوکووک به عنوان دوز سوم استفاده کنیم. در این مسیر کارآزمایی های بالینی را آغاز کرده ایم.

او درباره اینکه آیا واکسن تولید مشترک ایران و کوبا امکان بازمهندسی برای ایمنی زایی در مقابل سویه‌های جدید ویروس کرونا را دارد؟ عنوان می کند: واکسن پاستوکووک پلاس قابلیت بازمهندسی سریع را دارد که اگر سویه‌ای مشکل ساز باشد در ظرف زمان کوتاه این باز مهندسی برای پاسخگویی مناسب در برابر واریانت اتفاق بیفتد. مطالعات انجام شده در کوبا نشان داده واکسن‌های سوبرانا و سوبرانا پلاس که در ایران پاستوکووک و پاستوکووک پلاس نامیده می شوند، هر دو همچنان در برابر سویه اُمیکرون پاسخگویی مناسب دارند و نیاز به بازمهندسی در برابر این سویه نیست.

■ چرا ایران برای تولید واکسن کرونا، کوبا را انتخاب کرد؟

دکتر دلارام درود، معاون تولید و رئیس مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران به برخی پرسش‌ها حول محور چگونگی تولید واکسن کرونا آن هم از سوی کشورهای در حال توسعه یا جهان سوم (کوبا) نیز به «ایران» می گوید: ایجاد زیر ساخت تولید واکسن کرونا در کشور، از انستیتو فینلای کوبا، قدم خیلی بزرگی بود که در این مدت اتفاق افتاد و باعث توانمندسازی کشور در حوزه تولید واکسن های نوترکیب کنژوگه شد. کنترل بیماری کووید۱۹ با واکسن کرونا نیاز به حداقل ۱۲ میلیارد دوز واکسن برای جمعیت مشمول در دنیا در زمانی کوتاه داشت. از طرفی، زیر ساخت تولید واکسن در اختیار کشورها و شرکت‌های محدودی بود، در عین حال اگر همه این شرکت‌ها و کشورهای واکسن ساز جمع می شدند توان تولید این حجم واکسن را در مدت کوتاه نداشتند. بنابراین توسعه زیرساخت‌ها نیازمند تعامل مشترک و استفاده از ظرفیت شرکت‌ها و کشورهایی است که گفتمان علمی یا سیاسی مشترکی برای دستیابی به اهداف‌شان دارند. برای همین نیز چند ماه قبل مدیر سازمان بهداشت جهانی توزیع ناعادلانه واکسن کرونا را آپارتاید و جنگ جهانی واکسن نام برد که هر کشوری نیاز داخل کشور خود را برطرف می کند و بعد دنبال منفعت و فروش واکسن به سایر کشورها می رود.

درود با بیان اینکه اگر تا همین الان با ظرفیت‌های فعلی تولید واکسن، در دنیا ۱۲ میلیارد دوز تولید شود همین مقدار نیز ۷۰ درصد جمعیت دنیا را پوشش خواهد داد، می گوید: ما با پاندمی ای مواجه هستیم که نمی دانیم چه زمانی آندمیک (بومی) شده و تزریق واکسن محدودتر می شود. یعنی با یک علامت سؤال مواجه هستیم. به‌عنوان یک واکسن ساز قریب به ۵۰ سال است واکسن ب ث ژ و هپاتیت براساس نیاز کشور تولید می کنیم. اما همین الان انستیتو پاستور ایران دقیق نمی داند در چند ماه آینده چه مقدار واکسن کرونا نیاز خواهد بود. به عبارتی میزان نیاز واقعی به واکسن در کنار واردات هنوز به‌صورت خاص اعلام نشده که بخواهیم ظرفیت تولید را بر اساس آن پیش ببریم. برای مثال در چند ماه گذشته یکی از خط های تولید ما سه شیفته کار می کرد به طوری که در حال حاضر بالای ۸ میلیون دوز واکسن تولید و تحویل وزارت بهداشت شده است و نزدیک به ۷ میلیون دوز در انبار ذخیره است، هنوز قراردادی برای تحویل این مقدار واکسن‌ها نداریم، برای اینکه به‌عنوان تولیدکننده دولتی تولید را انجام دادیم در حالیکه هنوز درخواست خرید انجام نشده است.

چه اتفاقی افتاد که ایران با کوبا در تولید واکسن کرونا مشارکت کرد؟ درود در پاسخ به این سؤال می گوید: «دانش فنی واکسن در اختیار شرکت‌های محدودی است و کشورها به این راحتی دانش فنی واکسن را در اختیار کشورهای دیگر قرار نمی دهند. برای مثال هیأت رئیسه انستیتو پاستور ایران برای تولید دو واکسن پنوموکوک و روتاویورس با دو دارنده تکنولوژی یعنی امریکا و انگلیس مذاکره کردند و شرط آنها این بود که تا ۵ سال خرید تضمینی واکسن را انجام دهیم و بعد دانش فنی تولید واکسن مرحله به مرحله در اختیار ما قرار بگیرد. این تجربه به ما نشان می داد که در مورد واکسن کرونا نیز چه اتفاقی می افتد. واکسن انستیتو پاستور ایران و فینلای کوبا یک پروتئین نوترکیب کنژوگه است که به توکسوئید کزاز متصل شده و دانش فنی آن صرفاً در اختیار کشور کوبا است. کشور کوبا در دو مرحله دانش فنی تولید واکسن های پروتئینی نوترکیب را به ما داد. دانش فنی واکسن پنوموکوک یک سال قبل از کرونا در حال انتقال به ایران برای تولید واکسن پنوموکووک بود و با همین تکنولوژی، واکسن پنوموکوک در شیرخواره‌ها تزریق می شود. بنابراین پلتفرم این واکسن کرونا برای ما نا آشنا نبود. در مورد واکسن هپاتیت نیز دانش فنی آن کامل به ایران منتقل شده بود و در حال تولید آن بودیم که کووید۱۹ شیوع پیدا کرد. در ادامه ما با کوبا قرارداد جدید نبستیم بلکه قرارداد تولید مشترک واکسن پنوموکوک را متمم قرارداد قبلی کردیم چون زیرساخت تولید را داشتیم و تنها تکنولوژی پیچیده‌تری نیاز بود و تحقیق و توسعه واکسن کرونا در زمستان سال گذشته با کمک انستیتو پاستور ایران و مؤسسه واکسن فینلای کوبا انجام شده بود. فاز یک و دو امکان سنجی ایمنی زایی در کوبا به‌طور کامل انجام شده بود.

اما اینکه چرا ما کوبا را انتخاب کردیم؟ واکسن های فایزر از همکاری دو کشور آلمان و امریکا و آسترازنکا با همکاری انگلیس و سوئد و حتی کشورهای ژاپن و روسیه و ایتالیا تولید شده‌اند. کسانی هستند که با اهداف مختلف خستگی را به تن محققین ایرانی می گذارند. همکاران ما گاه ۷۲ ساعت منزل نمی رفتند و پای ماشین تولید بودند. کوبا تنها کشوری است که به‌صورت صادقانه با ایران همکاری می کند که مثال واضح آن واکسن هپاتیت است که از ۲۰ سال گذشته دانش فنی تولید این واکسن را در اختیار ما قرار داده است. بیوتکنولوژی ایران از انستیتو فینلای کوبا رشد کرده است. کوبایی ها بسیار آدم‌های صادقی هستند و همین اشتراک دانش فنی بین دو انستیتو راه را برای ما هموار کرد. در تابستان مجوز ورود به بازار برای این واکسن صادر شد و از آخر مرداد ۱۴۰۰ خط تولید واکسن آماده شده بود. از مهر ماه نیز حدود ۱۵ میلیون دوز واکسن‌های پاستوکووک و پاستوکووک پلاس تولید کردیم و خط تولید ما نیز بزودی آماده بهره‌برداری کامل می‌شود.

او در ادامه می افزاید: این تصور که کشوری که از نظر اقتصادی ضعیف است پس از نظر علمی هم ضعیف است ذهنیت بدی است. کوبا کشوری است که با واکسنی که خودش ساخت و اعتقادی که مردم‌شان به دانشمندان‌شان داشتند همه بچه‌های از ۱۲ ماه به بالا را واکسینه می‌کنند و کل کشورشان واکسینه شده‌اند. کوبا سرم افرادواکسینه شده را به مؤسسه‌ای در فرانسه ارسال کرد. نتیجه تست خون افرادی که دو دوز واکسن دریافت کرده بودند، در برابر سویه اُمیکرون کارایی ۹۰ درصد و آنهایی که سه دوز واکسن تزریق کرده بودند، کارایی ۱۰۰ درصدی در برابر این واریانت بوده است.

این داروساز صنعتی در پایان تأکید می‌کند: مردم باید به مدیریت بهداشت نظام سلامت اطمینان داشته باشند همان‌طور که نوزاد قبل از آنکه شیر مادر بخورد واکسنش را می‌زنند. در حالی که بحث اعتمادسازی به‌دلیل گردش اطلاعات خدشه دار شده است. اولاً باید اطمینان داشته باشیم اگر واکسنی در سبد واکسیناسیون قرار گرفته باید به آن اطمینان پیدا کنیم. در نهایت اینکه محققان ایرانی در حال مطالعه روی واکسن‌هایی بر پایه آدنوویروس هستند که تنها چند کشور تکنولوژی ساخت واکسن بر پایه آدنوویروس را دارند و بزودی جلسه پیش بالینی تولید این واکسن را برگزار می کنیم تا در صورت نیاز واکسن‌های آدنوویروسی زودتر به بازار بیاید. (واکسن آسترازنکا بر پایه آدنوویروس است.)

■ ضرورت بررسی فایده و اثر بخشی واکسیناسیون کودکان با شیوع اُمیکرون

حمید عمادی، متخصص بیماری‌های عفونی و مجری کارآزمایی بالینی واکسن پاستوکووک نیز درباره عوارض جانبی تزریق واکسن پاستوکووک و دوز یادآور به «ایران» می گوید: در ساخت واکسن پاستووکوک از جزء کوچکی از ویروس استفاده شده بنابراین اثرات جانبی به‌دنبال تزریق این واکسن بسیار کم است. از نظر تئوری انتظار داشتیم این اتفاق بیفتد، در کارآزمایی بالینی نیز که برروی ۲۴ هزار نفر در ایران انجام شد هم همین نتیجه را شاهد بودیم. عوارض خیلی کم بود و ما ادعا می کنیم پاستوکووک یکی از کم عارضه‌ترین واکسن‌های موجود در دنیا است؛ از طرفی اثر بخشی قابل ملاحظه‌ای دارد. واکسن از جزء پروتئین ویروس است و پایه بیولوژیک خاصی ندارد و با اطمینان به همه رده‌های سنی توصیه می کنیم که واکسن تولید مشترک ایران و کوبا را تزریق کنند.

مخالفان تزریق واکسن می گویند چرا باید کودکان واکسن کرونا بزنند در حالیکه این بیماری در آنها کشنده نیست؟ این استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران و عضو کمیته ملی واکسن در پاسخ به ضرورت واکسیناسیون کودکان با واکسن پاستوکووک می افزاید: میزان خطر واکسن در افراد بالغ و بچه‌ها یکسان است اما بحث این است واقعاً واکسن مؤثر است؟ هزینه اثربخشی واکسن چقدر است؟ چون بچه‌ها کمتر از بزرگسالان از ویروس کرونا می میرند پس تزریق واکسن فایده و اثربخشی ندارد؟ نه. میزان گرفتاری و بیماری در بچه‌ها زیاد شده و قابل مقایسه با کرونای ماه‌های اول اپیدمی نیست؛ با سویه اُمیکرون بچه‌ها بیشتر درگیر می شوند، بدحال می شوند و گاهی اوقات هم فوت می کنند با توجه به اینکه واکسن عوارض زیادی ندارد، چون واکسن پاستوکووک واکسن بی خطری است در بچه‌ها از همه بهتر و مفیدتر است.

گفت و گوی «ایران» با مدیر پروژه تولید واکسن فخرا

واکسن فخرا؛ از تولید تا تزریق همگانی

مهسا قوی‌قلب
روزنامه نگار

یکی از واکسن‌هایی که برای پیشگیری از کرونا در کشور ما تولید شده، واکسن کاملاً ایرانی «فخرا» است. از ابتدای همه‌گیری کرونا، سازمان پژوهش و نوآوری دفاعی «سپند» با تکیه بر نیروی انسانی متخصص، متعهد و مجرب، همچنین وجود زیرساخت‌های تخصصی مناسب، با همت شهید والامقام دکتر محسن فخری‌زاده، رئیس شهید سپند که دوشادوش همکاران خود در عرصه سلامت کشور، تلاش ویژه‌ای در جهت مقابله با این بیماری آغاز کرد، سرفصل شروع این جهاد همه‌جانبه پایه‌ریزی شد. در تاریخ خرداد ماه سال گذشته نیز اولین کاندیدای واکسن، تست‌های خود را با موفقیت طی کرد و تولید این محصول در زیرساختی با ظرفیت دو میلیون دوز در سال آغاز شد و با بهینه‌سازی فرایند به ۱۰ میلیون دوز در سال ارتقا پیدا کرد. به گفته متخصصان، پلتفرم واکسن فخرا، ویروس کشته شده است و حدود ۸۰ درصد واکسن‌های دنیا از این پلتفرم استفاده می کنند. همچنین واکسن‌هایی از این نوع پلتفرم، همانند فخرا می توانند به عنوان دوز یادآور مورد استفاده قرار بگیرند. برای اطلاع از چگونگی شروع ساخت واکسن فخرا، روند فعلی تولید این واکسن و توضیحاتی تفصیلی در زمینه کارایی و اثرگذاری این واکسن و همچنین مقایسه با نمونه‌های معتبر خارجی با دکتر احمد کریمی، مدیر پروژه تولید واکسن فخرا به گفت‌وگو نشستیم؛

■ درباره ویژگی‌های واکسن ایرانی فخرا از زمان شروع ساخت، پلتفرم و اهمیت آن بگویید.

اولین گام در جهت تولید واکسن با ساخت انواع کیت‌های تشخیصی کووید ۱۹ و آزمایشگاه‌های تخصصی سیار سطح ۳ که دو دستگاه آن تحویل انستیتو رازی و انستیتو پاستور گردید، همزمان بود. در ادامه، فرایند تحقیق و توسعه واکسن کووید ۱۹ از اسفند ۱۳۹۸ آغاز شد و با جداسازی این ویروس از بین ۳۵ هزار نمونه بیماران ایرانی و کشت ۳۰ ایزوله مناسب، اولین بذر واکسن از بین آنها انتخاب و تولید شد. سپس با انجام انواع تست‌های تعیین هویت ویروس، شناسنامه آن تهیه گردیده و کاندیدای واکسن کووید ۱۹ در خرداد ۱۳۹۹ به مرحله تولید آزمایشی رسید.

■ درباره فرایند تولید و روند آزمایش‌ها کمی توضیح دهید، پرونده واکسن فخرا در چه مرحله‌ای قرار دارد؟

تمام بخش‌های فرایند تولید، شامل مراحل کشت سلول، تلقیح، تکثیر، جداسازی و تخلیص، غیرفعالسازی و فرمولاسیون در مدت کوتاهی راه‌اندازی شده و سپس تست‌های حیوانی و انواع تست‌های کنترل کیفی انجام گردید. پس از طی مراحل آزمایشگاهی و تست‌های حیوانی برروی بیش از ۶۵۰ سر حیوان از گونه‌های مختلف موش، خرگوش، خوکچه هندی و میمون، بی ضرری و اثربخشی واکسن به اثبات رسید و در نهایت هم پرونده این واکسن به سازمان غذا و دارو ارسال شد.

■ زمان دقیق اخذ مجوز چه تاریخی بود و چقدر طول کشید تا کار به مرحله بهره‌برداری برسد؟

پس از اخذ مجوزهای لازم فازهای اول و دوم و سپس سوم بالینی به انجام رسیده، همچنین براساس نتایج به‌دست آمده در آبان ماه ۱۴۰۰ مجوز اضطراری اخذ و در روز بیست و هشتم دی ماه ۱۴۰۰ اولین محموله واکسن تحویل وزارت بهداشت شد. لازم به توضیح است که هم زمان کار طراحی و ساخت کارخانه تولید انبوه واکسن فخرا نیز آغاز گردیده که با تأیید نقشه‌های آن طبق الزامات GMP توسط سازمان غذا و دارو این پروژه در کمتر از ۱۰ ماه به بهره‌برداری رسید. طراحی و ساخت این کارخانه با تکیه بر توان متخصصین وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح و با همکاری شرکت‌های داخلی انجام شده است. مجتمع تولیدی تحقیقاتی شهید فخری‌زاده مشتمل بر فضاهای upstream و down streem بوده و برای تحقق تولید فرآورده تزریقی استریل، تمامی الزامات GMP (مقررات تولید در شرایط خوب مخفف سه کلمه Good manufacturing practice) رعایت شده است. همچنین این کارخانه در صورت اتمام همه‌گیری بیماری منحوس کرونا می‌تواند در راستای تولید دیگر واکسن‌های مورد نیاز کشور قرار گیرد.

■ آیا واکسن فخرا مشابه خارجی هم دارد؟ منظور مشابه‌های خارجی با کارایی بالا است که در حال حاضر تزریق می‌شوند و مورد قبول هستند.

بله، در دنیا واکسن‌های سینوفارم و سینوواک که محصول کشور چین هستند و واکسن بهارات ساخت کشور هند، شبیه واکسن فخرا هستند و هر سه نمونه مجوز سازمان بهداشت جهانی را دارند.

■ در فازهای اول و دوم و سوم کارآزمایی، به تفکیک به چند نفر واکسن تزریق شد؟

در فاز اول ۱۳۵ نفر و فاز دوم ۵۰۰ نفر شرکت داده شدند و در کارآزمایی فاز سوم نیز ۴۰ هزار نفر شرکت می کنند که در این فاز قرار است ۲۰ هزار نفر سینوفارم دریافت کرده و ۲۰ هزار نفر فخرا دریافت کنند و در نهایت نتایج این دو دسته با یکدیگر مقایسه شوند، البته به ۲۰ هزار نفر واکسن فخرا تزریق شده و در حال مطالعه هستیم و در فاز بینابینی گزارشات ارسال شده است. در خصوص افرادی هم که فاز سوم را دریافت می کنند، مرکز پیگیری به مدت ۶ ماه به صورت شبانه روزی پیگیر وضعیت سلامتی داوطلبین است. لازم به ذکر است که خدمات مرکز پیگیری برای هر دو گروه واکسن فخرا و واکسن سینوفارم ارائه می‌شود. همچنین داوطلبانی که واکسن دریافت می کنند، باید پس از تزریق واکسن به صورت روزانه و هفتگی از طریق اپلیکیشن با تیم پیگیری مرکز کارآزمایی بالینی فخرا در ارتباط باشند تا مطالعات و تحقیقات و اطلاع از وضعیت جسمانی دریافت کنندگان واکسن به دقیق‌ترین شکل ممکن انجام شود.



■ آیا کسانی که در کارآزمایی بالینی، واکسن فخرا تزریق کرده‌اند، کارت واکسن هم گرفته‌اند؟

بله، به همه این افراد کارت واکسن معتبر تعلق گرفته است.

■ آیا این واکسن برای کودکان و نوجوانان هم کارایی دارد و کلاً بیشتر برای چه گروه‌های سنی آنتی بادی تولید می کند؟

مطالعه برای گروه‌های سنی ۱۸ سال به بالا انجام شده است ولی سینوفارم که واکسن مشابه فخراست، در دنیا برای گروه‌های سنی پایین‌تر هم جواب داده و در افراد ۱۲ سال به بالا در حال حاضر تزریق می‌شود. قاعدتاً این واکسن هم اثرگذاری مشابه خواهد داشت ولی باز هم باید مطالعات برای رده‌های سنی دیگر تکمیل شود.

■ کارآزمایی بالینی سوم در چه تاریخی به پایان می‌رسد؟ در واقع زمان شروع قطعی واکسیناسیون گسترده فخرا به طور تقریبی چه تاریخی است؟

تقریباً در انتهای کارآزمایی بالینی سوم هستیم و تا دو ماه آینده هم جمع‌بندی کلی نتایج آزمایشات انجام می‌شود. در تاریخ ۲۸ دی ماه اولین محموله را تحویل وزارت بهداشت دادیم و به امید خدا در بازه زمانی کوتاهی تزریقات گسترده واکسن فخرا آغاز خواهد شد.

■ آیا نتایج مطالعات را در اختیار سازمان غذا و دارو قرار داده اید و مجوزهای لازم را از این سازمان دریافت کرده اید؟

بله، تمامی مطالعات و نتایج حاصل از آنها در اختیار سازمان غذا و دارو قرار داده شده و مجوزها هم گرفته شده است، حتی در مورد کارآزمایی بالینی اول، مقاله بین‌المللی هم منتشر کرده‌ایم.

■ معمولا سازندگان واکسن‌ها تمایلی ندارند که نتایج مطالعات خود را در اختیار سایرین یا کلا مردم و نهادها و سازمان‌های دیگر قرار دهند، آیا شما هم این گونه هستید؟

نه به هیچ عنوان؛ به اعتقاد من باید همه اطلاعات در اختیار مردم قرار داده شود و آنها هم این حق را دارند که به‌طور کامل از نتیجه مطالعات باخبر باشند. مطالعات در زمینه فاز اول کارآزمایی بالینی واکسن فخرا هم در مجله بین‌المللی معتبر واکسین «vaccine» منتشر شده است.

■ چه چیزی باعث شد که یک ارگان خاص، دغدغه‌ای مانند تولید واکسن پیدا کرده و در نهایت به فکر ساختن واکسن بیفتد؟

مجموعه ما در نیروهای مسلح پیش از این، همواره برای موارد خاص هم کار می کرده، بنابراین هم نیروهای متخصص از قبل وجود داشته و هم زیرساخت‌های لازم را داشتیم، وقتی در مجموعه‌ای زیرساخت‌هایی وجود دارد که می‌توان با کمک آن مشکلات کشور را مرتفع کرد، نباید حتی یک روز درنگ کرد، ما با کمک زیرساخت‌های لازم به کمک مردم کشور آمدیم، از قبل هم در این حوزه، برنامه‌ریزی‌های لازم را انجام داده بودیم و در واقع کار خود را که خدمت به مردم بود، به مرحله عمل رساندیم.

■ به عنوان سؤال آخر برای ساخت واکسن فخرا آیا فقط از محققان دانشگاه خودتان استفاده کردید یا اینکه از محققان دانشگاه‌های دیگر نیز بهره مند شدید؟

در ساخت واکسن فخرا تنها محققان خودمان حضور نداشتند، از بسیاری از محققان و شرکت‌های دانش‌بنیان هم استفاده کردیم.