

واکسن‌های کرونای وارد شده به کشور اثربخش بوده‌اند

رئیس اداره مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو با بیان اینکه تمام واکسن‌های کرونا که وارد کشور شدند، اثربخشی داشتند، گفت: این اثربخشی قابل قبول بوده است و واکسن‌ها می‌توانند ایمنی مناسب جمعی ایجاد کنند.

به گزارش سایت خبری پرسون، دکتر رضا مساعد رئیس اداره مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو و عضو کمیته ملی واکسن کووید ۱۹ در حاشیه جلسه کمیته علمی کووید ۱۹ در جمع خبرنگاران، گفت: مطالعات بالینی واکسن‌ها در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور انجام و بحث اثربخشی و عوارض واکسن‌های مصرف شده بررسی شد. بر این اساس تمام واکسن‌هایی که وارد کشور شدند، اثربخشی داشتند و این اثربخشی قابل قبول بوده است و واکسن‌ها می‌توانند ایمنی مناسب جمعی ایجاد کنند.

وی افزود: میزان عوارضی که از واکسن‌ها گزارش شد نسبت به ابتلا کم بود و واکسن‌ها در کمتر از یک درصد افراد واکسینه شده دچار عارضه شدید ناشی از تزریق شدند که این عدد قابل مقایسه با ابتلا به کرونا نبود.

مساعد افزود: میزان تولید آنتی بادی‌ها سطوح مختلفی دارد و هنوز دنیا نمی‌تواند سطح آنتی بادی اثربخش را اعلام کند و میزان تولید حداقلی آنتی بادی در ۱۰۰ درصد افراد واکسینه شده چه با تولید داخل و چه وارداتی صورت گرفته بود.

مساعد درباره واکسن آنفلوآنزای ایرانی، تصریح کرد: بیش از ۲ سال است که بر روی واکسن آنفلوآنزای ایرانی کار شده است و سال گذشته در جریان داورها مجوز صادر نشد تا مطالعات تکمیل شود و مطالعه را در جمعیت ۱۰۰۰ نفره انجام دادند و در نهایت این واکسن مجوز مصرف گرفت. تزریق واکسن آنفلوآنزا ارتباطی با ابتلا به کووید ۱۹ ندارد اما در جمعیت خاص افراد بالای ۶۵ سال و بیماران زمینه‌ای و... توانسته میزان ابتلا و بستری به دنبال بیماری‌های تنفسی را کاهش دهد، اما ارتباطی با بستری و ابتلا به کرونا ندارد.

وی ادامه داد: واکسن ایرانی آنفلوآنزا در مطالعه کارآزمایی بالینی با نمونه خارجی مقایسه شد و پس از قطعیت ایمنی و اثربخشی در مقایسه با نمونه خارجی تاییدیه برای مصرف در داخل کشور را گرفت.

مساعد اظهار کرد: درمورد واکسن کووید و فخر مطالعه با پلاسیبو را حذف کردیم و مطالعه را مقایسه با تزریق سینوفارم ادامه دادیم. درمورد واکسن نورا هم فاز سوم را به صورت مطالعات بوستر دز پیش خواهیم رفت. واکسن نورا با توجه به پلتفرم پروتئینی که دارد مقرر شد به عنوان بوستر دز در صورت مطلوب بودن نتایج فاز دوم در فاز ۳ کارآزمایی بالینی به ۱۰ هزار نفر تزریق شود.

وی ادامه داد: ما دستورالعمل طراحی کردیم که واکسنی می‌تواند وارد کارآزمایی بالینی کودکان شود که ایمنی واکسن در حداقل ۱۵ هزار نفر بزرگسال ثابت شده باشد و ما از نتایج آن اطمینان حاصل کرده باشیم و بعد از آن وارد مطالعه زیر ۱۸ سال می‌شود و در صورتی می‌تواند وارد مطالعه زیر ۱۲ سال شود که مطالعه زیر ۱۸ سال را تمام کرده باشد.

او تاکید کرد: از طرفی دستورالعمل طراحی کردیم تا واکسن‌هایی که در بیش از ۱۰ هزار نفر تزریق شده‌اند به عنوان بوستر دز تزریق شوند و واکسن فخر و کووید می‌توانند برای برای دز بوستر کارآزمایی بالینی ارائه کنند و واکسن نورا به عنوان بوستر دز (با رعایت شرایط در نظر گرفته شده) استفاده خواهد شد.

مساعد بیان کرد: وقتی سبد واکسیناسیون داخلی گسترده است باید به هر واکسن مسیر مشخصی بدهیم تا بتوان مشکلات مختلف کشور را برطرف کرد.

وی افزود: واکسن اسوید هم پروتکل فاز یک را داده است و منتظر هستیم کمیته اخلاق مجوزش را صادر کند تا مطالعه آن آغاز شود. واکسن اکتورکو هم تولید شده است و اطلاعات آن برای شرکت گامالیا صادر شد و بعد از تایید آنها برای غذا و دارو ارسال می‌شود.

وی افزود: واکسن سینوفارم و پاستوکوک در مصرف گروه سنی بالای ۳ سال تاییدیه گرفتند و مشخص شد فعلا در رده سنی ۱۲ تا ۱۸ تزریق شود و در مراحل بعد رده سنی کاهش می‌یابد. هر هفته بر اساس میزان واکسیناسیون کشوری، کمیته واکسیناسیون تصمیم می‌گیرد تا چقدر سن تزریق را کاهش دهد.

مساعد تاکید کرد: تا این لحظه عارضه جدی از تزریق واکسن به نوجوانان نداشتیم. واکسن پاستور برای بزرگسالان ۳ دزی و برای اطفال دو دزی است. همانطور که در بزرگسالان سبد واکسیناسیون متنوع است سعی کردیم در کودکان هم چنین باشد و از این رو پاستوکوک هم اضافه شد.