کد خبر: ۴۰۸۹۵۶
پنج شنبه ۱۳ مرداد ۱۴۰۱ ۱۰:۰۵

ماجرای واکسن‌های تاریخ گذشته چیست؟&#۴۷; یک متخصص ویروس شناسی پاسخ داد

عضو هیئت علمی موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی در خصوص ابهاماتی که با انتشار مطالبی مبنی بر پایان تاریخ انقضای بعضی واکسن‌های کرونا در فضای مجازی ایجاد شده است، واکنش نشان داد.

به گزارش سایت خبری پرسون، همزمان با شروع پیک هفتم کرونا و توصیه وزارت بهداشت به تزریق دوز یادآور واکسن کرونا، تردیدهای زیادی بین مردم برای تزریق واکسن به‌وجود آمده؛ به‌طوری که با افزایش دوباره شیوع بیماری هنوز استقبال زیادی برای تزریق واکسن کرونا در مراکز واکسیناسیون دیده نمی‌شود. یکی از دلایل آن نیز می‌تواند انتشار مطالبی مبنی بر پایان تاریخ انقضای بعضی واکسن‌های کرونا در فضای مجازی باشد.

ابهام در مورد اعتبار انقضای مصرف بعضی واکسن‌ها

محمدکاظم شاه کرمی، دکترای تخصصی ویروس شناسی پزشکی، عضو اتاق فکر ویروس شناسی سازمان نظام پزشکی تهران بزرگ و عضو هیئت علمی موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی در مورد انتشار مطالبی در رابطه با تزریق واکسن های منقضی شده در کشور می‌گوید: «چند وقت قبل، نامه‌ای در فضای مجازی منتشر شد مبنی بر اینکه طبق دستور وزارت بهداشت به تاریخ انقضای بعضی از واکسن‌های تولید داخل اضافه‌شده بود و در واقع واکسن‌هایی که برای کووید ساخته‌شده بودند و تاریخ انقضای آنها گذشته بود با لیبل و تاریخ مصرف جدید، دوباره برای عرضه به مراکز واکسیناسیون مجاز اعلام شدند.»

متعاقب این خبر در فضای مجازی، نگرانی‌های ایجاد و مطالبی منتشر شد که مردم را ترغیب می‌کردند از واکسن استفاده نکنند چون تاریخ مصرف آنها گذشته و استفاده از آنها نیز مضر است. به همین خاطر این سؤال برای خیلی از مردم و حتی متخصصان پیش‌آمد که آیا واقعا واکسن های تاریخ مصرف گذشته در حال تزریق به مردم است؟

چگونگی تعیین تاریخ مصرف واکسن‌ها

دکتر شاه‌کرمی بدون هیچ قضاوتی در مورد روند تمدید تاریخ مصرف واکسن‌ها در کشور، فقط چگونگی تعیین تاریخ انقضای واکسن‌ها و دلیل تقاضای تمدید تاریخ مصرف بعضی از واکسن های کرونا را توضیح می‌دهد تا ابهامات موجود تا حدودی برطرف شود.

او می‌گوید به طور کلی در مورد تعیین تاریخ انقضای واکسن ها می‌توان دو دوره قبل و بعد از پاندمی کرونا را در نظر گرفت. در دوران پیش‌از کرونا، پروسه توسعه هر واکسنی از شروع تحقیقات تا اخذ مجوز عرضه گسترده در جامعه به حدود ۱۰ سال زمان نیاز داشت.

مدت زمان طولانی گرفتن مجوز صدور واکسن

عضو هیئت علمی موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی می‌گوید: «اگر بخواهیم دلیل این پروسه طولانی برای رسیدن یک واکسن به بازار را بدانیم باید توجه داشته باشیم که طبق قانون حتما باید پرونده جامعی از محصول تهیه شود که تمام مراحل از تحقیق و توسعه تا مراحل تولید در مقیاس آزمایشگاهی، تولید در مقیاس نیمه‌صنعتی و صنعتی؛ کنترل‌های حین تولید، کنترل‌های محصول نهایی، جزئیات مطالعات پیش بالینی در حیوانات آزمایشگاهی و مطالعات بالینی فاز یک، دو و سه در داوطلبان انسانی و ... را در بر بگیرد و در نتیجه، پرونده جامعی شامل هزاران صفحه سند برای بررسی به سازمان غذا و دارو ارائه شود. بدیهی است در چنین حالتی، کلیه اطلاعات واکسن تولیدی مشخص و معلوم است و معمولا نقطه ابهامی در آن باقی نمی‌ماند.

آزمایش‌های پایداری

به گفته این ویروس شناس، یکی از آزمایش‌های مهم و زمان‌بری که نتایج آن در پرونده جامع درج می‌شود، «آزمایش‌های پایداری» است که بر اساس نتایج آن، تاریخ انقضای مصرف واکسن تعیین می‌شود.

وقتی تولیدکننده موفق می‌شود در مقیاس نیمه‌صنعتی واکسن را تولید کند، باید چندین بچ (سری ساخت) متوالی از آن واکسن را تولید و اثبات کند که تمام بچ‌ها، کیفیت یکسانی دارند. در این مرحله، آزمایش‌های پایداری روی این بچ‌ها شروع می‌شود.

شاه‌کرمی می‌گوید برای انجام آزمایش‌های پایداری، واکسن‌های تولیدی را بسته به ماهیت آن در دمای مجاز قرار می‌دهند و مطابق پروتکل‌های سازمان جهانی بهداشت در فواصل زمانی مشخص، نمونه آنها را تست و کیفیت محصول را بررسی می‌کنند.

بررسی کیفیت محصول در فواصل مشخص

به گفته عضو اتاق فکر ویروس شناسی سازمان نظام پزشکی تهران، معمولا کیفیت واکسن ها تا ۳۶ ماه بعد از تولید به دقت بررسی می‌شود و بیشترین زمانی از تاریخ تولید که محصول کیفیت خود را حفظ کرده باشد به عنوان تاریخ انقضای واکسن تعیین می‌شود.

واکسن‌های کرونا

شاه کرمی می‌گوید اما در زمان پاندمی کرونا، مرگ‌ومیر روزانه بسیار بالا، پر شدن تخت های ICU و در دسترس نبودن داروی مؤثر شرایط ویژه‌ای را رقم زد. در چنین شرایطی نمی‌شد سال‌ها صبر کرد تا مانند قبل، واکسن تمام مراحل خود را طی کند و پرونده‌اش کامل شود.

بنابراین سازمان بهداشت جهانی و همچنین سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) تصمیم گرفتند شرایطی ایجاد کنند که هر چه زودتر برای حفظ جان مردم دنیا، واکسنی یا واکسن‌هایی که حداقل اطلاعات حیاتی آن در دسترس باشد، بتواند به بازار عرضه شود. اما در عوض به‌جای مجوز مصرف عادی، مجوز مصرف اضطراری را برای واکسن ها صادر کنند.

شرایط خاص تایید واکسن‌های کرونا

عضو هیئت علمی موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی می‌گوید در همین راستا این سازمان‌ها تصمیم گرفتند در مراحلی از تولید، کنترل، مستندات سازی، مطالعات بالینی و غیره تدابیری بیندیشند که فرایند ورود واکسن به بازار کوتاه شود؛ بدون اینکه کیفیت، بی‌ضرر بودن و اثربخشی واکسن تحت‌تاثیر قرار گیرد.

تست پایداری واکسن‌های کرونا

شاه کرمی می‌گوید یکی از این تدابیر، در مورد تست پایداری بود. بر اساس تصمیمات جدید، تولیدکننده ملزم نبود سه سال برای انجام، مستندسازی و گزارش نتایج تست‌های پایداری صبر کند.

سازمان بهداشت جهانی اعلام کرد تاریخ انقضای واکسن را بر اساس نتایج آخرین تست پایداری قبول می‌کند و بر همین اساس، تولیدکننده‌ای که مثلا ۶ ماه از تولید اولین بچ‌های نیمه صنعتی آنها گذشته بود و تست‌های پایداری کیفیت محصول را تایید می‌کرد، می‌توانست واکسن خود را با تاریخ انقضای شش‌ماهه وارد بازار کند.

به گفته این ویروس شناسی پزشکی، طبیعی است تولیدکننده‌ها تست پایداری اولین بچ های واکسن خود را پس از آن نیز ادامه دادند و هر ۳ الی ۶ ماه مستندات جدیدی دال بر تایید پایداری طولانی‌تر آنها را به سازمان‌های یاد شده ارائه و درخواست کردند که مدت‌زمان انقضای محصول‌شان بیشتر بشود.

تمدید تاریخ انقضای واکسن‌های کرونا

دکتر شاه‌کرمی می‌گوید آن سازمان‌ها مستندات را بررسی می کردند و اگر به این نتیجه می‌رسیدند که آزمایش‌ها به‌درستی انجام‌شده، موافقت می‌کردند که واکسن های تولیدی جدید با تاریخ انقضای طولانی تر عرضه شود. به‌عنوان مثال محصولی که قبل‌از این، تاریخ انقضای شش‌ماهه داشته، حالا می‌توانست با تاریخ انقضای ۱۲ ماهه عرضه شود. با یک جست و جوی ساده در گوگل سوابقی از تمدید تاریخ انقضا در مورد واکسن فایزر و واکسن بهارات قابل رویت است.

اهمیت تحت کنترل قرار گرفتن شرایط نگهداری واکسن

به گفته این عضو هیئت علمی موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، مساله مهمی که در این رابطه وجود دارد آن است که زمانی‌که شرکت تولیدکننده، واکسن را تولید ودر سردخانه های خود از آنها نگهداری می‌کند شرایط نگهداری کاملا تحت کنترل است. به‌ویژه دمای نگهداری به عنوان مهم‌ترین فاکتور تاثیر گذار بر واکسن با روش‌های مختلف با دقت کنترل می‌شود و دستگاه‌های برق اضطراری در صورت قطع برق اجازه نمی‌دهند محصول در شرایط نامساعد قرار بگیرد.

شرایط نگهداری واکسن های خارج شده از شرکت؛ توجه به حفظ زنجیره سرد

به گفته این ویروس شناس در مورد واکسن ما اصطلاحی داریم به نام زنجیره سرد یا cold chain؛ یعنی زمانی‌که محصول نهایی تولید می‌شود هرگونه نگهداری و حمل‌ونقل آن؛ چه از تولیدکننده به وزارت بهداشت و چه از وزارت بهداشت به مراکز تزریق واکسن و همچنین در خود مراکز واکسیناسیون؛ زنجیره سرد باید به دقت رعایت شود.

اگر دمای نگهداری و حمل و نقل واکسن نامناسب باشد؛ کیفیت محصول تحت تاثیر قرار می‌گیرد وچه بسا پیش از فرا رسیدن تاریخ مصرف ممکن است منقضی شود.

تمدید تاریخ انقضای واکسن با هماهنگی اداره غذا و دارو

به عقیده دکتر شاه‌کرمی، اگر محصول همچنان در سردخانه‌ها و تحت کنترل شرکت تولیدکننده قرار داشته باشد؛ تمدید تاریخ انقضای آن به شرط انجام تست های پایداری مطابق پروتکل‌های مربوط و نیز نظارت کامل اداره غذا و دارو از نظر فنی مشکلی ندارد و می‌شود به آن اعتماد کرد.

اما زمانی‌که واکسن از کارخانه تولیدکننده خارج و به مراکز واکسیناسیون تحویل شده باشد؛ از آنجا که کنترل دقیقی روی شرایط نگهداری وجود ندارد و نمی‌توان در خصوص نگهداری واکسن در شرایط مساعد مطمئن بود؛ جمع‌آوری، نصب لیبل جدید و استفاده مجدد از آن توام با ریسک خواهد بود.

منبع: همشهری آنلاین