سجاد صفری/ ایران

«ایران» در گفت‌وگو با محقق اصلی طرح مطالعاتی واکسن ایرانی- استرالیایی از جزئیات ساخت واکسن اسپایکوژن گزارش می‌دهد

افزایش ۲۵ برابری آنتی‌بادی با تزریق دوز بوستر واکسن اسپایکوژن

فریبا خان‌احمدی
روزنامه نگار

۲۳ ماه از شیوع پاندمی کرونا در جهان می‌گذرد و هر بار با وجود تحریم‌های امریکا و محدودیت فراوان ناشی از آن، دانشمندان ایرانی پنجه در پنجه کرونا در ابتدا با ساخت داروهای ضد کرونایی و بعد با تولید واکسن وارد میدان رقابتی شدند که با همه کم‌وکاستی‌ها با تکیه بر ظرفیت بومی و دانش علمی توانستند حالا در فهرست کشورهای پیشرو تولید واکسن علیه کووید۱۹ قرار بگیرند. در این میان اگر می‌خواهید تنها واکسن ایرانی را بشناسید که خط تولید آن مورد تأیید اتحادیه اروپا است، کافی است نام واکسن «اسپایکوژن» را در گوگل جست‌وجو کنید که حالا خط تولید آن ظرفیت تولید ۴ میلیون دوز واکسن را در ماه دارد و تاکنون ۶ میلیون دوز از این واکسن تحویل وزارت بهداشت شده است. واکسن اسپایکوژن حاصل همکاری مشترک شرکت «وکسین» استرالیا و سینژن ایران است که در دو ماه گذشته و بویژه با آغاز تزریق دوز بوستر نظر افراد زیادی را به خود جلب کرده است. چرا که در پلتفرم ساخت این واکسن به جای ویروس کشته شده یا ضعیف شده، از فناوری پروتئین نوترکیب استفاده شده است برای همین نیز طبق ادعای تولیدکننده‌های این واکسن داخلی نتایج کارآزمایی بالینی فاز سه آن نشان می‌دهد؛ احتمالاً عوارض واکسن اسپایکوژن کمتر از واکسن‌های موجود در کشور است. پیام طبرسی محقق اصلی طرح مطالعاتی واکسن ایرانی- استرالیایی در گفت‌وگو با «ایران» از جزئیات طراحی و ساخت این واکسن تولید مشترک ایران و استرالیا می‌گوید؛

■ اسپایکوژن دومین واکسن کرونای تولید مشترک ایران با یک شرکت خارجی است. بفرمایید آغاز همکاری شرکت سینژن که عموماً زیرساخت تولید محصولات پروتئینی را دارد چگونه با شرکت وکسین استرالیا کلید خورد؟ یعنی کارآزمایی‌های بالینی ساخت واکسن در ایران انجام شده و تولید آن به شکل مشترک بوده است؟ به‌طور کلی واکسن اسپایکوژن چه مراحلی را در استرالیا طی کرد؟

بعد از شیوع کرونا و حالا به‌دلیل پیک ششم بیماری همه دنیا دنبال ساخت واکسن هستند به‌طوری که شرکت‌های مختلف برای تولید واکسن دست به کار شدند. برای مثال امریکا سراغ واکسن‌های نسل جدید RNA رفت که البته تجربه مشابه‌اش در دنیا وجود نداشت. کشورهای دیگر از جمله چین سراغ واکسن‌های کشته‌شده رفتند در ایران نیز پلتفرم واکسن برکت از نوع ویروس غیر فعال یا کشته‌شده است. برخی‌ها نیز سراغ ساخت واکسن‌های پروتئینی رفتند که واکسن «کووپارس» مؤسسه سرم‌سازی رازی، نورا و اسپایکوژن حاوی پروتئین نوترکیب اسپایک است. شرکت «وکسین» در استرالیا که یک شرکت بیوتکنولوژیک است کارش تحقیق و توسعه پلتفرم‌های مختلف واکسن است و برای انجام تحقیقاتش از حمایت نهادهای معتبر برخوردار است با این حال این شرکت توانایی ساخت انبوه واکسن را ندارد هر چند که واکسن آنفلوآنزا را این شرکت در مقیاس مورد نیاز پیش از این تولید کرده است. بنابراین فاز کارآزمایی حیوانی و فاز یک کارآزمایی بالینی انسانی واکسن در استرالیا انجام گرفت. مطالعات فاز یک اسپایکوژن در استرالیا بر ۴۰ داوطلب سالم بین ۱۸ تا ۶۵ سال با هدف بررسی ایمنی انجام شد و طبق نتایج آن واکسن کاملاً ایمن شناخته شد. بعد از آن مراحل کارآزمایی بالینی آن در شرکت‌های نقاط مختلف دنیا که امکان تولید داروهای نوترکیب را داشتند به اشتراک گذاشته شد. در ایران نیز با توجه به سابقه همکاری شرکت سینژن با شرکت کووکسین استرالیا، در نهایت پیشنهاد همکاری به ایران داده شد. چون واکسن نبود و ایران پا در مسیری گذاشت که بتواند واکسن کرونا را به‌طور مشترک با استرالیا در ایران تولید کند. حاصل این همکاری به این صورت است که تکنولوژی اولیه از وکسین به سینژن منتقل شده و ساخت و تولید انبوه در سینژن انجام شده است.

■ مطالعات کارآزمایی بالینی فاز دو و سه واکسن از چه زمان و در کدام کشور آغاز شد و به‌طور کلی تعداد داوطلبان مطالعات بالینی واکسن اسپایکوژن چند نفر بود و اثربخشی این واکسن به جهت جمعیت مشمول تزریق می‌شد. با این تفاسیر آیا خط تولید واکسن به جهت پیش خرید اسپایکوژن از سوی وزارت بهداشت دچار چالش نشد؟

قبل از تولید انبوه، مطالعات فاز دو و سه انجام شد. در آذر ماه ۹۹ کارهای اولیه انجام شد به این ترتیب که وزارت بهداشت ایران از وزارت بهداشت استرالیا استعلام گرفت و آنها مجوز دادند که فاز دو و سه کارآزمایی بالینی انجام شود. بنابراین در خرداد ۱۴۰۰ فاز دو کارآزمایی با ۴۰۰ داوطلب انجام شد بعد از آنکه نتیجه خوبی از فاز دو گرفتیم و میزان ایمنی‌زایی ۸۷ درصد به دست آمد به گونه‌ای که میزان خنثی‌سازی ویروس کرونا در سرم خون این افراد رقم قابل قبولی بود یعنی سطح آنتی‌بادی به بالاتر از ۸۰ درصد سطح نرمال رسید و این پاسخ خوبی برای واکسن تولید مشترک ایران و استرالیا به حساب می‌آمد نتایج کارآزمایی بالینی فاز دو به سازمان غذا و دارو ارسال شد و مجوز آغاز کارآزمایی بالینی فاز سه با حدود ۱۷ هزار داوطلب انجام شد. با توجه به اینکه داوطلبان هر دو دوز واکسن را دریافت کردند مطالعه در فاز سه وقت‌گیر و سخت بود ولی بخوبی انجام شد و بعد از ارائه نتایج کامل، وزارت بهداشت با گزارش‌های بینابینی مجوز اضطراری واکسن را صادر کرد. نتایج کارآزمایی‌های بالینی در فاز سه در اوج شیوع سویه دلتا نشان می‌داد واکسن در زمان اوج دلتا ۷۸ درصد از بیماری شدید و بستری در آی‌سی‌یو جلوگیری کرد و حدود ۴۶ درصد از ابتلا به بیماری مؤثر بود. این رقم‌ها برای تیم تحقیق قابل قبول بود. اسپایکوژن به‌صورت دو دوز ۲۵ میکروگرم به فاصله سه هفته تزریق می‌شود. مطالعه فاز دو نشان داد واکسن توانسته ایمنی‌زایی ۸۷ درصدی داشته باشد و هر دو مسیر سیستم ایمنی را فعال کند. درباره اثربخشی واکسن بر سویه‌های مختلف ویروس کرونا نیز باید بگویم سرم افراد واکسینه شده در مواجهه با انواع جهش‌ها و واریانت‌های بتا، گاما، دلتا و لامبدا قرار گرفت و خنثی‌سازی مطلوبی داشت. به لحاظ ایمنی هم شایع‌ترین علامت موضعی، درد محل تزریق بود و هیچ عارضه جدی در مطالعه فاز دو گزارش نشد. فاصله بین دوز اول و دوم سه هفته و بوستر نیز سه ماه بعد از دوز دوم همه نوع واکسن‌ها قابل تزریق است.

■ یکی از مشکلاتی که واکسن‌سازهای داخلی با آن روبه‌رو شدند این بود که برخی واکسن‌سازهای داخلی به‌دلیل افزایش سرعت واکسیناسیون با واکسن‌های وارداتی نتوانستند در حجم انبوه واکسن‌شان را وارد بازار کنند و برخی از این واکسن‌ها بویژه به‌عنوان دوز اول یا حتی دوز دوم تزریق نشدند. البته نظر دولتمردان بر این بود که واکسن از هر دو طریق واردات و تولید داخل باید در سریع‌ترین زمان ممکن به جمعیت مشمول تزریق می‌شد. با این تفاسیر آیا خط تولید واکسن به جهت پیش خرید اسپایکوژن از سوی وزارت بهداشت دچار چالش نشد؟

با توجه به اینکه بیشتر مردم مشمول دریافت واکسن، دوز اول و دو را زده بودند بنابراین در فاز یک تزریق واکسن، افرادی که قبلاً سابقه ابتلا به کرونا داشتند، واکسن دریافت کردند و مشاهده شد که سطح آنتی‌بادی در این افراد ۳ تا ۴ برابر افزایش پیدا می‌کند. واکسیناسیون اولیه افراد در ایران بر پایه پلتفرم‌های مختلف شامل واکسن غیر فعال شده مانند سینوفارم و برکت، واکسن‌های مبتنی بر وکتور ویروسی مثل آسترازنکا و اسپوتنیک و واکسن‌های پروتئینی از جمله پاستوکووک بود. بنابراین وزارت بهداشت از ما خواست مطالعه دوز بوستر واکسن اسپایکوژن را روی ۳۰۰ داوطلب انجام دهیم که پیش از آن واکسن‌هایی با پلتفرم‌های مختلف دریافت کرده بودند. با توجه به نتایج همین مطالعات واکسن اسپایکوژن در حال حاضر به‌عنوان دوز بوستر تمامی واکسن‌ها استفاده می‌شود و عوارض جانبی کمتری دارد. دوز بوستر این واکسن به‌طور میانگین تا حدود ۲۵ درصد سطح آنتی‌بادی افراد واکسینه شده با دو دوز واکسن را افزایش می‌دهد. برای مثال با توجه به نتایج مطالعه بوستر در افرادی که واکسیناسیون اولیه آنها بر پایه پروتئین نوترکیب شامل اسپایکوژن بود حدود ۱۱ برابر افزایش در آنتی‌بادی‌های خنثی‌کننده داشتند. افرادی که واکسیناسیون اولیه آنها بر پایه پلتفرم وکتور ویروسی بود، حدود ۱۴ برابر افزایش در برابر آنتی‌بادی خنثی‌کننده داشتند و در نهایت افرادی که واکسن با پلتفرم ویروس غیرفعال شده مانند سینوفارم یا برکت تزریق کرده بودند بیش از ۲۵ برابر افزایش در برابر آنتی‌بادی‌های خنثی‌کننده داشتند.

■ افزایش جهش‌های ویروس کرونا شرکت‌های تولیدکننده واکسن کرونا را به فکر بازمهندسی ساختار واکسن‌ها یا تولید واکسن‌ها با پلتفرم‌های جدیدتر انداخته است. آیا واکسن اسپایکوژن در مقابل انواع ویروس‌های جهش‌یافته از جمله اُمیکرون مؤثر است؟ این واکسن قابلیت بازمهندسی شدن دارد؟

در مورد اُمیکرون باید بگویم چیزی که ما الان در مراکز درمانی می‌بینیم، این است که کسانی که حتی دو دوز واکسن زده‌اند ابتلا به امیکرون در آنها خفیف‌تر است اینکه چرا وضعیت در امریکا حاد است به‌این دلیل است که در امریکا سویه دلتا و اُمیکرون با هم در حال گردش هستند و از طرفی درصد واکسن نزده‌ها در این کشور قابل توجه است. مشکل اصلی در ایران در رابطه با سویه اُمیکرون، افراد واکسن نزده است. واکسن زده‌ها بیماری‌شان شدید نیست مگر اینکه بیماری زمینه‌ای داشته باشند. کسانی که شیمی درمانی می‌شوند یا پیوند عضو شدند یا داروهای خاص استفاده می‌کنند و سیستم ایمنی‌شان سرکوب می‌شود بیماری در این افراد نیز شدید است. با این حال به نظر نمی‌رسد لازم باشد واکسن جدید برای اُمیکرون طراحی شود. از طرفی به طور کلی تجویز واکسن اسپایکوژن به‌عنوان دوز بوستر با توجه به نتایج مطالعه یک واکسن ایده‌آل بعد از واکسیناسیون اولیه است. از لحاظ ایمنی نتایج ایمنی‌زایی اسپایکوژن به‌عنوان بوستر همسو با فاز دو و سه است. در مورد اُمیکرون موضوع ثابت شده این است کسانی که دوز بوستر زدند سطح ایمنی بیشتری داشته‌اند. باید مطالعات کامل شود تا در صورت نیاز، واکسن در برابر اُمیکرون هم بازطراحی شود.

■ همانطور که اشاره کردید پلتفرم ساخت واکسن اسپایکوژن از نوع پروتئین نوترکیب اسپایک است. یعنی از خود ویروس کرونا برای تهیه این واکسن استفاده نمی‌شود. بفرمایید تفاوت واکسن شما با پاستوکووک که پلتفرمش بر پایه پروتئین نوترکیب است چیست؟

واکسن کرونا اسپایکوژن حاوی پروتئین نوترکیب Spike است در حالی که واکسن انستیتو پاستور بر پایه پروتئین نوترکیب است که پروتئین اسپایک ویروس با آر بی دی ویروس توکسوئید کزار کنزوکه شده است. واکسن اسپایکوژن ساختار کلی‌اش پروتئین اسپایک است. گرچه هر دو پلتفرم نوترکیب دارند ولی از نظر ساختار با هم متفاوت هستند. پروتئین اسپایک مهم‌ترین قسمت ویروس است که برای القای پاسخ سیستم ایمنی در این واکسن استفاده شده است.

■ چگونه می‌توانیم به نتایج حاصل از کارآزمایی بالینی واکسن اسپایکوژن اعتماد کنیم در حالی که هنوز هیچ مقاله‌ای از این واکسن چاپ نشده است؟

اسپایکوژن واکسن تولید داخل است که خطوط تولید آن دارای تأیید از اتحادیه اروپا است و دارای ترکیبات جیوه هم نیست که در مدت ایمنی آن مؤثر است. از طرفی نتایج مطالعات حیوانی چاپ شده و مقاله فاز دوم در یک مجله معتبر پذیرفته شده و در حال داوری است. برای ارائه مطالعات کامل به سازمان بهداشت جهانی در حال تکمیل مدارک هستیم و برای مجوز مصرف اضطراری در برخی کشورها اقدام شده است و برخی کشورها تزریق اسپایکوژن را برای ورود به آن کشور قبول می‌کنند.

■ تفاوت واکسن شما با واکسن‌های ایرانی دیگر چیست؟ آیا پلتفرم اسپایکوژن نمونه مشابه خارجی هم دارد؟

مهم‌ترین نمونه مشابه خارجی اسپایکوژن واکسن نووا‌کس امریکا است که آن هم پروتئین نوترکیب است و مجوز سازمان بهداشت جهانی را دارد. حقیقت این است که واکسن اسپایکوژن نه از نوع «آران‌ای پیام‌رسان» مانند واکسن‌های بایونتیک/فایزر و مدرنا و نه از نوع «وکتور» مانند اسپوتنیک و جانسون‌اندجانسون و واکسن آسترازنکای سوئد-انگلیسی است. همچنین واکسن مشترک کوبا-پاستور و همچنین واکسن ساخت انستیتو رازی از تکنولوژی مشابه یعنی استفاده از پروتئین نوترکیب بهره می‌گیرند. به نظر هر دو واکسن بر پایه پروتئین نوترکیب ساخته می‌شوند و شباهت‌های زیادی به هم دارد.

■ فاز اول کارآزمایی اسپایکوژن به تأیید سازمان بهداشت جهانی رسید؟ آیا اقداماتی انجام شده برای وارد کردن واکسن اسپایکوژن که در لیست واکسن‌های WHO قرار بگیرد؟

سؤالات زیادی در این باره می‌پرسند، سازمان بهداشت جهانی واکسن را مرحله به مرحله ارزیابی نمی‌کند باید همه مطالعات و فازهای مطالعات واکسن تمام شده باشد چون سازمان بهداشت جهانی فازهای کارآزمایی بالینی را تک به تک تأیید نمی‌کند یعنی باید مجموع نتایج مطالعات فازهای یک، دو و سه و بوستر جمع‌آوری شود و سپس بهداشت جهانی بررسی می‌کند. ما مطالعات‌مان را به تازگی تمام کرده‌ایم و در فهرست سازمان بهداشت جهانی واکسن‌های زیادی در انتظار مجوز تأیید قرار دارند. پروسه تأییدیه بهداشت جهانی زمان‌بر است.

■ از اسپایکوژن به‌عنوان واکسن استرالیایی- ایرانی نام برده شده است. آیا این واکسن از کشور استرالیا تأییدیه دارد؟

تولید اولیه واکسن در استرالیا و تولید صنعتی آن در ایران بوده است. سینژن بخش خصوصی است و ما هیچ پولی از دولت برای تولید واکسن نگرفتیم. این شرکت با هزینه خودش مطالعات را انجام داده. در استرالیا نیز اول از واکسن فایزر استفاده کردند. در ایران مطالعه فاز دو و سه و بوستر انجام شد. اطلاعات فازهای مطالعاتی واکسن اسپایکوژن در شرکت وکسین استرالیا مبنای اطلاعات ایران ثبت شده است، از طرفی وزارت بهداشت استرالیا نتایج کارآزمایی بالینی دوز بوستر را از وزارت بهداشت ایران گرفت تا مطالعه مجدد برای دوز بوستر را انجام دهند.

■ آیا برای صادرات واکسن هم پیش‌بینی کرده‌اید؟

تمام شرکت‌هایی که واکسن تولید کرده‌اند تا حالا واکسن تولید نمی‌کردند بنابراین خط تولید ایجاد کردند در حالی که ما از قبل خط تولید داشتیم و محصولات پروتئینی را به کشورهای دیگر صادر می‌کردیم. سینژن تنها شرکت ایرانی است که خط تولید آن گواهی gmp و مدرک اتحادیه اروپا را دارد و مشکلی از لحاظ ساخت ندارد. در حال حاضر ۶ میلیون دوز اسپایکوژن تحویل وزارت بهداشت دادیم و ۴ میلیون دوز دیگر هم وزارت بهداشت درخواست کرده است. اگر نیاز به اسپایکوژن در داخل کشور نباشد ثبت صادرات واکسن انجام شده است. در هر حال توصیه آخر من این است مردم به نوع واکسن‌ها توجه نکنند؛ هر واکسنی که سازمان غذا و دارو مجوز می‌دهد قابل تزریق است.

نیروهای مسلح برای نخستین بار به دستور رهبر معظم انقلاب پا در میدان ساخت واکسن گذاشتند

«نورا» واکسن نوترکیب پروتئینی ایرانی

گروه اجتماعی/ به این دو دستور اثرگذار مقام معظم رهبری به نیروهای مسلح در کنترل اپیدمی کرونا توجه کنید: «اجرای طرح شهید سلیمانی» و «تولید واکسن علیه بیماری کووید۱۹»

هر دو نمونه‌ای آشکار از ورود تمام قد نیروهای مسلح و سپاه پاسداران در میدان خدمات‌رسانی به مردم در بحران شیوع ویروس کرونا است. فرمانده کل سپاه بارها در پاسخ به اینکه چرا نیروهای مسلح برای اولین بار پا در مسیر ساخت واکسن گذاشت؟ عنوان کرده است: «هیچ راهی جز مستقل بودن نداریم.» وی ساخت واکسن نورا را دستاورد بسیار بزرگی دانست که حاصل هزاران ساعت تجربه و کار محققان ایرانی است. مسیر ساخت واکسن‌ها نیز بیانگر این واقعیت است که برای اینکه یک واکسن بتواند تولید و وارد بازار شود باید مسیرهای طولانی و پر پیچ و خم را طی کند. ایجاد زیر ساخت و تکنولوژی از یک طرف و پیدا کردن داوطلب نیز به این راحتی‌ها نیست. تیم محقق، همه داوطلبان را از لحاظ بیماری رصد می‌کند تا به نتایج شفاف و دقیقی از ایمنی‌زایی و ایجاد عوارض جانبی واکسن‌ها دست یابند. دستورالعمل آغاز کارآزمایی بالینی واکسن نورا نیز به این شکل بود که اولا باید سن افراد داوطلب دریافت واکسن نورا، بین ۱۸ تا ۵۰ سال بوده و به هیچ عنوان نباید بیماری‌های زمینه‌ای داشته باشند، سابقه ابتلا به کرونا در آنها وجود نداشته باشد و تست‌های پزشکی، غربالگری و تست‌های آزمایشگاهی مورد نظر را طی کنند تا به مرحله تزریق واکسن برسند. طبق وعده‌های مسئولان وزارت بهداشت قرار بود تا بهمن ماه ایران سبد متنوعی از واکسن‌ها را در اختیار داشته باشد. بر همین اساس واکسن نورا پنجمین واکسنی است که در انتظار دریافت مجوز تزریق اضطراری است تا به زودی پس از اتمام کارآزمایی‌های بالینی فاز سه و دریافت مجوز به سبد واکسیناسیون کشور اضافه شود. اوایل تیرماه ۱۴۰۰ ایران از تنها واکسن ساخت دانشگاه بقیه‌الله در واحد تحقیقات صنعتی سپاه پاسداران جمهوری اسلامی ایران با نام «نورا» رونمایی کرد. «نورا» پنجمین واکسن کرونای ایرانی است که تکنولوژی ساخت آن بر اساس پروتئین نوترکیب RBD است که فاز یک کارآزمایی بالینی این واکسن در شهریورماه خاتمه پیدا کرد.

به گفته دکتر حسن ابوالقاسمی رئیس دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) فاز یک مطالعات کارآزمایی بالینی روی ۷۰ داوطلب انجام شد که ۱۹ نفر پلاسبو و ۶۰ نفر نیز در گروه واکسن وارد مطالعه شدند. در این بررسی عوارض جانبی حادی مشاهده نشد و ایمنی خوبی ایجاد شد. در ادامه در فاز دوم کارآزمایی بالینی ۳۰۰ نفر وارد مطالعه شدند که از این بین ۲۴ نفر در گروه واکسن و ۲۰ نفر پلاسبو بودند. در فاز دو، دوز ۸۰ میکروگرم تزریق شد. نتایج گزارش میانی از میان نزدیک شده و پس از دریافت مجوز اضطراری مصرف به عنوان دوز یادآور برخی واکسن‌ها استفاده خواهد شد.

رئیس دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج) درباره ظرفیت تولید واکسن نورا نیز عنوان می‌کند: ظرفیت ماهیانه فعلی تولید این واکسن حدود سه میلیون دوز است و این ظرفیت متناسب با نیاز کشور قابل افزایش است که به محض صدور مجوز برای انجام مطالعه فاز سه بود ،چرا که واکسیناسیون تا آن تاریخ به شکل گسترده در کشور انجام شده بود برای همین نیز مطالعه فاز سه به شکل بوستر قرار شد انجام شود و برای افرادی که واکسینه شدند و نیاز به دوز بوستر دارند مطالعه را انجام داده و نتایج را در اختیار وزارت بهداشت قرار دادیم.

■ ظرفیت تولید ماهیانه ۳ میلیون دوز واکسن

با همه اینها فاز سوم تست انسانی واکسن نورا ۱۲ دی ماه با تزریق به سردار سرلشگر پاسدار حسین سلامی فرمانده کل سپاه پاسداران انقلاب اسلامی آغاز شد. در این مرحله قرار است ۱۰ هزار داوطلب که دوزهای اول و دوم واکسن‌های برکت، سینوفارم و آسترازنکا را دریافت کرده اند، واکسن نورا را به عنوان دوز یادآور تزریق کنند. هم اینک این واکسن در آینده نزدیک به خط پایان کارآزمایی بالینی فاز سه نزدیک شده و پس از دریافت مجوز اضطراری مصرف به عنوان دوز یادآور برخی واکسن‌ها استفاده خواهد شد.

رئیس دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج) درباره ظرفیت تولید واکسن نورا نیز عنوان می‌کند: ظرفیت ماهیانه فعلی تولید این واکسن حدود سه میلیون دوز است و این ظرفیت متناسب با نیاز کشور قابل افزایش است که به محض صدور مجوز برای انجام مطالعه فاز سه بود ،چرا که واکسیناسیون تا آن تاریخ به شکل گسترده در کشور انجام شده بود برای همین نیز مطالعه فاز سه به شکل بوستر قرار شد انجام شود و برای افرادی که واکسینه شدند و نیاز به دوز بوستر دارند مطالعه را انجام داده و نتایج را در اختیار وزارت بهداشت قرار دادیم.

■ ظرفیت تولید ماهیانه ۳ میلیون دوز واکسن

با همه اینها فاز سوم تست انسانی واکسن نورا ۱۲ دی ماه با تزریق به سردار سرلشگر پاسدار حسین سلامی فرمانده کل سپاه پاسداران انقلاب اسلامی آغاز شد. در این مرحله قرار است ۱۰ هزار داوطلب که دوزهای اول و دوم واکسن‌های برکت، سینوفارم و آسترازنکا را دریافت کرده اند، واکسن نورا را به عنوان دوز یادآور تزریق کنند. هم اینک این واکسن در آینده نزدیک به خط پایان کارآزمایی بالینی فاز سه نزدیک شده و پس از دریافت مجوز اضطراری مصرف به عنوان دوز یادآور برخی واکسن‌ها استفاده خواهد شد.

رئیس دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج) درباره فناوری ساخت واکسن و پلتفرم آن نیز می‌گوید: ما «پلتفرم پروتئین نوترکیب» را انتخاب کردیم چراکه زیرساخت‌های پروتئین نوترکیب در ایران نهادینه شده و شرکت‌های دانش‌بنیان متعددی در این زمینه با ما همکاری کردند. زمانی کار روی این واکسن نوترکیب را آغاز کردیم که ساخت این نوع واکسن‌ها هنوز جایی در جوامع مختلف نداشت، زیرا زمانی که واکسن‌های کرونا تولید شد، همه براساس ویروس کشته شده تولید شده بودند، اما امروز تحقیقات نشان داده بهترین واکسن، واکسن‌های نوترکیب است به نحوی که امروزه بیش از ۵۰ واکسن نوترکیب در دنیا در حال مطالعه قرار دارند تا بلکه خود را به بازار مصرف برسانند.

وی درباره اینکه چرا یک دانشگاه علوم پزشکی وارد مسیر ساخت و تولید واکسن کرونا شد و با استفاده از چه ظرفیت‌هایی خط تولید واکسن را راه‌اندازی کرده است، می‌گوید: نورا یک واکسن نوترکیب است و با تلاش چندین ماهه پزشکان، متخصصان و پژوهشگران بخش تحقیقات و پژوهش بیمارستان بقیه الله (عج) و با مشارکت محققان دانشگاه امام حسین (ع) ساخته شده است که قابلیت استفاده برای دوز یادآور را دارد. از سوی دیگر ما تلاش کردیم ساخت واکسن و پلتفرم آن نیز بومی باشد و کشورهای دیگر را به خودشان وابسته کنند. اینکه برخی از مردم آفریقا واکسینه نشده‌اند و برای همین هم سویه جدید اُمیکرون در آنجا شیوع پیدا کرد به‌دلیل خودخواهی کشورهای پیشرفته است که واکسن در اختیارشان قرار نمی‌دهد مثال آن واکسن‌های نوترکیب پروتئینی این خصوصیات را دارند که با شناسایی ساختار پروتئینی ویروس امکان تغییر دارند، می‌گوید: یکی از خصوصیات واکسن نورا این است که در نوجوانان نیز استفاده شود ولی وزارت بهداشت فعلاً با این پیشنهاد موافقت نکرده است. بعد از انجام مطالعات بالینی روی کودکان و ارائه نتایج حاصل از مطالعه به وزارت بهداشت مشخص خواهد شد که آیا واکسن نورا مجوز تزریق مصرف اضطراری به کودکان زیر ۱۸ سال را دریافت خواهد کرد یا خیر؟

دکتر ابوالقاسمی ضمن گلایه از برخی تصمیمات کشورها از جمله تهیه فهرست واکسن‌های دارای مجوز برای ورود به برخی کشورها می‌گوید: در کشورهای در حال توسعه نیز واکسن‌های تولیدی حاصل مطالعات بالینی کارآزمایی و نتایج مطالعات بالینی است. اینها خودخواهی غربی‌ها است که هم در مورد ملت خودشان و هم ملت‌های دیگر ظلم کرده‌اند. چرا امریکا با وجود آنکه پیشتازترین کشور تولید واکسن بود ۳۰ درصد مردم آن واکسن نزده‌اند؟ علتش همین خودخواهی‌ها است چون می‌خواهند منفعت‌های اقتصادی برای خودشان باشد و کشورهای دیگر را به خودشان وابسته کنند. اینکه برخی از مردم آفریقا واکسینه نشده‌اند و برای همین هم سویه جدید اُمیکرون در آنجا شیوع پیدا کرد به‌دلیل خودخواهی کشورهای پیشرفته است که واکسن در اختیارشان قرار نمی‌دهد مثال آن داروهای ایدز است که در اختیار مردم آفریقا قرار نمی‌دهند.

وی با بیان اینکه برخی مطالعات و تست‌های آزمایشگاهی واکسن نورا را آلمانی‌ها انجام داده‌اند، عنوان می‌کند: عین همان تستی که در آلمان برای ما انجام داده بودند مشابه همان تست نیز در ایران توسط محققان خودمان انجام شده بود برای همین نیز کشورها باید به تولیدات کشورهای دیگر احترام بگذارند. امیدواریم این معضل جهانی حل شود که البته به مسائل سیاسی گره خورده است.

دکتر ابوالقاسمی در پایان با استناد به صحبت‌های شهید سلیمانی مبنی بر اینکه فرصت‌هایی که در بحران‌ها به‌وجود می‌آید، در بقیه مواقع فراهم نیست، می‌گوید: همین که یک واکسن تولید شود ۱۰ سال زمان می‌برد. همین بحران باعث شد محققان راه ۱۰ ساله را یک ساله طی کنند. کرونا این موقعیت را به ما داد که یک دانشگاهی با وجود تحریم‌ها واکسن بسازد و همین تجربه ادامه راه را برای تولید داروهای نوترکیب برای ما فراهم کرد.