

Posted on 14. .1. 41. 2 by ravabet



Category: فراورده‌های بایوتکنولوژی

Tags: [تحقیق و توسعه](#), [دانش بنیان](#), [سازمان غذا و دارو](#), [واکسن](#)



دکتر ستایش صادقی، مدیر تخصصی داروسازی بالینی از دانشگاه علوم پزشکی تهران و مسئول مطالعه بالینی واکسن ایرانی آنفولانزا در خصوص تکنولوژی ساخت این واکسن، ترکیب در مصاحبه‌ای با روابط عمومی انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی گفت: واکسن نوترکیب از لحاظ درمانی به دلیل خلوص بالاتر، عوارض کمتری را نسبت به واکسن‌های نسل‌های قدیمی‌تر ایجاد می‌کند و از سوی دیگر پاسخ ایمنی بالاتری نیز در افراد شاهد هستیم. پیش از این واکسن‌های بر پایه تخم مرغ (کشورهای انگلستان، ایتالیا، هلند، روسیه و کره جنوبی) از سازمان غذا و دارو مجوز مصرف گرفتند، ولی تاکنون واکسن آنفولانزای نوترکیب در کشور نداشتیم. تکنولوژی واکسن نوترکیب در انحصار ایالات متحده است که اکنون متخصصین شرکت نیووا فارمد این تکنولوژی را به طور کامل بومی سازی کرده‌اند.

پلتفرم تولید واکسن‌های (R&D) دکتر صادقی در خصوص پیشرفت و زمان ورود این واکسن به بازار گفت: فاز تحقیق و توسعه نوترکیب (شبه ویروس) از حدود ۷ سال پیش آغاز شد ولی به طور خاص ساخت واکسن آنفلوآنزا از سال ۹۸ در دستور کار شرکت نیواد قرار گرفت. مطالعات پیش بالینی (حیوانی) واکسن آنفلوآنزا در پاییز سال ۹۹ در دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد و در بهمن همان سال مجوز شروع مطالعات بالینی انسانی به منظور بررسی ایمنی‌زایی و بی‌خطری واکسن صادر شد که تاکنون ۴۵۷ نفر در مطالعه بالینی مشارکت داشته‌اند و مشاهدات و آنالیز اولیه نشان می‌دهد واکسن تولید داخل با واکسن برند، تفاوت معنی‌داری از لحاظ ایمنی‌زایی و بی‌خطری ندارند، اما طبیعتاً نظر سازمان محترم غذا و دارو در این خصوص نیزصالح است. به نظر می‌رسد با توجه به روند مطالعه‌ای که تا به امروز داشتیم و نتایجی که به سازمان غذا و دارو ارائه شده است، در فصل واکسیناسیون ۲۰۲۲ - ۲۰۲۱ واکسن آنفلوآنزای فصلی «فلوگارد» در داروخانه‌های کشور در دسترس باشد.

