

ایران دومین کشور تولید کننده واکسن آنفولانزای نو ترکیب

written by ravabet | ۱۴۰۰/۰۴/۰۳



به گزارش مجله خبری غذا و دارو، مطالعه بالینی طرح تولید واکسن چهار ظرفیتی آنفولانزای نو ترکیب ایران ساخت، توسط شرکت دانش بنیان نیواد فارمد با هدف ارتقای سلامت جامعه و توانمندی در توسعه، تکمیل و تجاری سازی دانش فنی و تولید واکسن چند ماهی است که آغاز شده است، طرحی که با عنوان طرح ملی «من هشتم» آغاز و تا رسیدن به نتیجه مطلوب تداوم خواهد داشت.

دکتر ستایش صادقی بورد تخصصی داروسازی بالینی از دانشگاه علوم پزشکی تهران و مسئول مطالعه بالینی واکسن ایرانی آنفولانزا در خصوص تکنولوژی ساخت این واکسن نو ترکیب در مصاحبه‌ای با روابط عمومی انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی گفت: واکسن نو ترکیب 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 نو ترکیب در کشور نداشتیم. تکنولوژی واکسن نو ترکیب در انحصار ایالات متحده است که اکنون متخصصین شرکت نیواد فارمد این تکنولوژی را به طور کامل بومی سازی کرده‌اند.

دکتر صادقی در خصوص پیشرفت و زمان ورود این واکسن به بازار گفت: فاز تحقیق و توسعه (R&D) پلتفرم تولید واکسن‌های نو ترکیب (شبه ویروس) از حدود ۷ سال پیش آغاز شد ولی به طور خاص ساخت واکسن آنفلوانزا از سال ۹۸ در دستور کار شرکت نیواد قرار گرفت. مطالعات پیش بالینی (حیوانی) واکسن آنفلوانزا 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 ذیصلاح 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 آنفلوانزای فصلی «فلوگارد» در داروخانه‌های کشور در دسترس باشد.