ایران دومین کشور تولید کننده واکسن آنفولانزای نوترکیب

Posted on ۱۴۰۰/۰۴/۰۲ by ravabet

Category: فرآورده‌های بایوتکنولوژی

Tags: تحقیق و توسعه, دانش‌بنیان, سازمان غذا و دارو, واکسن

به گزارش مجله خبری غذا و دارو، مطالعه بالینی طرح تولید واکسن چهار ظرفیتی آنفولانزای نوترکیب ایران‌ساخت، توسط شرکت دانش‌بنیان نیواد فارمد با هدف ارتقای سلامت جامعه و توانمندی در توسعه، تکمیل و تجاری‌سازی دانش فنی و تولید واکسن چند ماهی است که آغاز شده است، طرحی که با عنوان طرح ملی «من هستم» 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 نوترکیب 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 تخم‌مرغ (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 نیواد فارمد این تکنولوژی را به طور کامل بومی‌سازی کرده‌اند.

دکتر صادقی در خصوص پیشرفت و زمان ورود این واکسن به بازار گفت: فاز تحقیق و توسعه (R&D) پلتفرم تولید واکسن‌های 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 آنفولانزا 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 آنفولانزای فصلی «فلوگارد» در داروخانه‌های کشور در دسترس باشد.