صدور مجوز مصرف اضطراری واکسن انستیتو پاستور

Posted on ۱۴۰۰/۰۴/۰۱ by ravabet

Category: داروهای شیمیایی

رییس انستیتو پاستور ایران گفت: پیش بینی می شود این هفته سازمان غذا و دارو پس از بررسی پرونده، مجوز اضطراری برای واکسن "پاستوکووک" را صادر کند و این واکسن وارد برنامه واکسیناسیون همگانی کووید_۱۹ شود.

دکتر علیرضا بیگلری روز سه شنبه در گفت و گو با خبرنگار گروه دانشگاه و آموزش ایرنا افزود: سازمان غذا و داروی کشور با احصای نیازها و بررسی مستندات علمی سازندگان واکسن، اقدام به صدور مجوز اضطراری واکسن می کند.

وی ادامه داد: با توجه به شرایط موجود در کشور، اگر مسئولان نظام سلامت نیاز و اضطرار برای استفاده از واکسن کرونا را احساس کنند، اقدام به صدور مجوز اضطراری می کنند، به این معنی که تا قبل از تحلیل نهایی نتایج فاز سوم کارآزمایی، واکسن وارد واکسیناسیون عمومی می شود.

بیگلری تاکید کرد: براساس روال عادی، پس از اتمام کارآزمایی بالینی فاز سوم برای بررسی و تحلیل نتایج اولیه حداقل ۲ ماه زمان نیاز دارد، ولی مسئولان نظام سلامت به دلایلی از جمله اضطرار می توانند مجوز استفاده واکسن را زودتر صادر کنند.

تزریق دوز دوم واکسن "پاستوکووک" به پایان رسیده است

وی ادامه داد: براساس برنامه پیش بینی شده، امروز (۳۱ خرداد ماه) آخرین گروه از داوطلبان وارد این طرح مطالعاتی شده اند. این افراد در شهر بابل دوز دوم واکسن خود را دریافت کردند.

بیگلری، تعداد داوطلبان فاز سوم تست بالینی این واکسن را ۲۴ هزار نفر اعلام کرد و گفت: این طرح تحقیقاتی با حضور ۲۴ هزار داوطلب در هشت شهر به اجرا درآمده و تا امروز تزریق دو دوز واکسن به تمام داوطلبان به اتمام رسیده است.

وی با اشاره به اینکه فاز سوم کارآزمایی بالینی واکسن مشترک ایران و کوبا به صورت همزمان در حال انجام است، گفت: در کوبا ۴۴ هزار نفر ۲ دوز این واکسن را دریافت کردند و در ایران هم ۲۴ هزار داوطلب در ۸ شهر ۲ دوز واکسن را دریافت کردند.

بیگلری همچنین اظهار داشت: کارآزمایی بالینی این واکسن برای داوطلبان ۵ تا ۱۸ سال در حال انجام است تا این افراد هم بتوانند از واکسن استفاده کنند.

به گزارش ایرنا، کارآزمایی بالینی مرحله سوم واکسن کرونا محصول مشترک انستیتو فینلای کوبا و انستیتو پاستور ایران ششم اردیبهشت سال جاری با حضور وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در اصفهان آغاز شد.

۲۴ هزار داوطلب در شهرهای اصفهان، بابل، بندرعباس، زنجان، ساری، کرمان، همدان و یزد به ترتیب وارد این طرح مطالعاتی شدند و دوز اول واکسن خود را دریافت کردند و روند تزریق واکسن به صورت مطلوب در حال انجام است.