



واکسن ایرانی کرونا، یک گام به پیش

مجوز کمیته ملی اخلاق در پژوهش به عنوان اصلی ترین مرحله کسب مجوز ورود به فاز انسانی کار آزمایی بالینی برای واکسن ایرانی کرونا صادر شد

وی افزود: «اگر کمیته ملی اخلاق مجوز می دهد و اگر سازمان غذا و دارو در یک کشوری آن را تایید می کند، یعنی حداقل های ایمنی (Safety) در مورد این واکسن رعایت شده است و در تمام دنیا هم روال به همین صورت است. یعنی وقتی که FDA یا سازمان غذا و دارو در کشوری مجوز می دهد که یک واکسن وارد فاز بالینی شود، یعنی Safety آن را به نوعی تایید کرده است. اما کارایی این واکسن (Efficacy) بحث الان نیست. چرا که اصلا دلیل اینکه ما فاز بالینی را انجام می دهیم همین است که ببینیم این واکسن چقدر بر روی انسان Efficacy دارد. ما با اطمینان می توانیم بگوییم که حداقل ها رعایت شده و خطری برای کسانی که وارد این فاز بالینی می شوند و می خواهند در این برنامه شرکت کنند، ندارد. بنابراین اینکه چقدر Efficacy دارد باید منتظر فاز بالینی باشیم و اینکه در فاز بالینی چه اتفاقی می افتد؟ اینکه چند نفر از کسانی که واکسن می گیرند، بعد از مدتی میزان آنتی بادی در خونشان بالا می رود و شرایط ایمنی برای آنها ایجاد می شود؟ و این ایمنی چقدر طول می کشد؟ در پروپوزالی که شرکت نوشته و به ما داده اند هم همه این موارد بالینی مطرح شده است ولی باید منتظر ماند تا ببینیم در این مرحله (فاز بالینی) چه اتفاقاتی می افتد.»

نجفی در خصوص تفاوت هایی که در روش تولید واکسن در ایران و برخی دیگر از شرکت های خارجی وجود دارد، گفت: «واکسن هایی که امروز در همه دنیا در حال تولید هستند، هم از نوع mRNA هستند و هم از نوع ویروس کشته شده. واکسنی که امروز در ایران در حال تولید است و بناست وارد فاز بالینی شود، از نوع ویروس کشته شده است. یعنی ویروس در کل ژنوم واکسن وجود دارد ولی این ویروس از بین رفته است. در دنیا نمونه این را هم داریم. یعنی همین امروز شرکت هایی هم وجود دارند که برای تهیه واکسن، بر روی ویروس کشته شده در حال کار هستند. اما واقعیت این است که نمی شود برای آن گروهی که از mRNA استفاده می کند یا آن گروهی که از ویروس کشته شده استفاده می کنند، به صورت فی نفسه برتری قائل بود. باید در صحنه عمل دید که چقدر در بدن انسان این نوع واکسن می تواند ایمنی ایجاد کند.»

وی تاکید کرد: «به اعتقاد من نباید در مورد این واکسن ها خیلی زود قضاوت کنیم. کارهای علمی باید از هیجانانگیز دور باشند.

ادامه در صفحه ۳



پروتکل فاز پیش بالینی و پروتکل فاز بالینی به طور کامل بررسی کردند و که خوشبختانه در این جلسه، مجوز کمیته اخلاق در پژوهش برای ورود به فاز بالینی برای اولین واکسن ایرانی کووید ۱۹ عملاً صادر شد.»

رئیس کمیته ملی اخلاق در پژوهش در پاسخ به این سوال که اطمینان از ایمنی و کارایی این واکسن چطور حاصل می شود، گفت: «ببینید واکسن هایی که در حال حاضر در دنیا بر روی آنها کار شده و وارد فاز انسانی شده و خیلی از کشورها هم وارد بحث های مربوط به پیش خرید شده اند، همین مسیری را طی کرده اند که واکسن ایرانی طی کرده است. من حتی به جرات می گویم که برخی از سخت گیری هایی که ما در ایران انجام می دهیم در مقایسه با وضعیت بعضی از واکسن هایی که گزارش های آنها را اعضای کمیته ملی اخلاق و سازمان غذا و دارو می مطالعه کرده اند (نمی گویم همه واکسن ها و تاکید می کنم که بعضی از آنها) خیلی بیشتر باشد.»

هم اعلام کردند، در این جلسه کلیات این مسئله به تصویب رسید. اما وقتی ما می گویم کلیات به تصویب رسید، واقعا معنایش این نیست که مجوز صادر شده باشد. بلکه به این معناست که چهارچوب کار تایید شده ولی نیاز به روشن شدن برخی جزئیات هست چون بحث، بحث سلامت و جان انسان هایی است که قرار است در این فاز، وارد کار آزمایی بالینی شوند و واکسن بزنند. بخاطر همین هم ما در هفته گذشته، کلیات را تایید کردیم.» وی در ادامه، درباره آنچه روز چهارشنبه در کمیته ملی اخلاق در پژوهش اتفاق افتاد، گفت: «آنچه که امروز (روز چهارشنبه) اتفاق افتاد، این است که تمام جزئیات این واکسن مورد بررسی دقیق قرار گرفت. ضمن اینکه خوشبختانه در سازمان غذا و دارو از حدود دو ماه قبل مشغول کار بر روی آن هستند و گزارش همکارانمان در این سازمان هم در کمیته ملی اخلاق در پژوهش بررسی شد. داوران و اعضای کمیته با وسواس بسیار زیاد

روز گذشته، مجوز کمیته ملی اخلاق در پژوهش به عنوان اصلی ترین مرحله کسب مجوز ورود به فاز انسانی کار آزمایی بالینی برای واکسن ایرانی کرونا صادر شد. سرپرست معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درباره مراحل پیش روی اولین واکسن ایرانی کرونا که مجوز کمیته ملی اخلاق در پژوهش را دریافت کرده است، گفت: «من فکر می کنم ظرف دو هفته یا سه هفته آینده، CTA این واکسن از طرف سازمان غذا و دارو صادر می شود و اگر همه چیز خوب پیش برود، تقریباً حول و حوش یک الی دو ماه بعد از آن طول خواهد کشید که ما نتایج اولیه فاز بالینی آن را در اختیار داشته باشیم.»

فرید نجفی در گفت و گوی اختصاصی با روزنامه سپید اظهار داشت: «در هفته گذشته یک جلسه کمیته اخلاق جهت اعطای مجوز اخلاق برای اولین واکسن ایرانی کووید ۱۹ برگزار شد. همانطور که وزیر محترم بهداشت