



صدا و سیما جمهوری اسلامی ایران

معاونت سیاسی

اداره پژوهش های سیاسی

خودمان توانستیم

واکسن رازی گُوو پارس، نسل جدید واکسن ها با تکنولوژی نو ترکیب

مصاحبه با

محمدحسین فلاح، معاون تحقیقات و فناوری مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی



فرآورده های خبری و تولیدات پژوهشی در بخش های زیر قابل دسترس است:

– وب سایت خبرگزاری صداوسیما (سرویس پژوهش) <http://www.iribnews.ir>

پژوهشگر: مریم بیگ پور

فهرست مطالب

صفحه

عنوان

۲	* نکات برجسته
۲	* مقدمه
۳	* کسب رتبه ده جهان در ساخت واکسن در ۲ موسسه ایرانی
۳	* ایران تنها کشور تولید کننده واکسن در خاورمیانه
۳	* وضعیت تولید واکسن کرونا در کشور
۳	* واکسن رازی کوو پارس نسل دوم واکسن های تولیدی کرونا
۴	* روش توامان تزریقی و استنشاقی برای نخستین بار در جهان با هدف قطع زنجیره انتقال ویروس
۶	* تولید انبوه واکسن رازی کوو پارس
۶	* تحریم ها و باور به توان داخلی
۶	* موانع تولید
۷	* پشتیبانی ها
۸	* کلام آخر

- ✓ ایران رتبه ۱۰ جهان در تولید واکسن های انسانی، دام و طیور
- ✓ ایران تنها تولیدکننده واکسن در غرب آسیا
- ✓ کسب رتبه یازدهم تولید واکسن کرونا در جهان
- ✓ واکسن رازی کوو پارس یکی از ایمن ترین پلت فرم های ساخت واکسن کرونا در جهان
- ✓ روش توأمان تزریقی و استنشاقی برای نخستین بار در جهان با هدف قطع زنجیره انتقال ویروس
- ✓ اثربخشی ۸۵ درصدی واکسن رازی کوو پارس
- ✓ فاز دوم مطالعات بالینی کوو پارس، اوایل خرداد
- ✓ تولید انبوه واکسن همزمان با فاز سوم مطالعه بالینی، مرداد و شهریور ۱۴۰۰

* مقدمه

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، چند سال بعد از فعالیت انستیتو پاستور، در سال ۱۳۰۳ شروع به کار کرد و تا امروز حدود ۹۷ سال سابقه تحقیقاتی و پژوهشی در امور واکسن سازی دارد. تفاوت این موسسه تحقیقاتی با انستیتو پاستور در این بود که ابتدا این موسسه زیر نظر وزارت کشاورزی و برای مبارزه با بیماری های دامی وارد فاز تحقیقاتی شد. اولین اقدام موسسه رازی مبارزه با بیماری طاعون گاوی بود. تولید و عرضه واکسن بیماری طاعون باعث شد که این موسسه وارد دوره جدیدی از مبارزه با بیماری ها شود و در مدت کوتاهی تولید انواع واکسن ها و سرم های مصرفی پزشکی در دستور کار مؤسسه قرار بگیرد.

هم اکنون ۷ واکسن از ۹ واکسن بیماری های فراگیر انسانی دنیا در این موسسه ساخته می شود که این بیماری ها در سطح کشور یا ریشه کن شده یا در سطح کنترل بسیار بالایی قرار گرفته اند.

موسسه رازی تا امروز توانسته است ده ها شرکت دانش بنیان را در زیرمجموعه خود به ثبت برساند و هم اکنون دانشمندان به نامی در همین شرکت های دانش بنیان توانسته اند پیشرفت های قابل توجهی در ساخت واکسن کرونا داشته باشند. موفقیت هایی که این روزها موسسه رازی در بحث پزشکی و داروسازی کسب کرده، محصول تلاش نخبگان و دانشمندان جوان ایرانی است که در رقابت با دیگر دانشمندان دنیا، توانستند به رغم تحریم ها واکسن کرونا را نوترکیب و بومی سازی کنند و در بین ۱۶ کشوری که واکسن کرونا ساخته اند بتوانند رتبه یازدهم را به خود اختصاص دهند. این پژوهش کاربردی با هدف اعتماد سازی نسبت به تزریق واکسن داخلی کرونا، با روش اسنادی و مصاحبه صورت گرفته است.

کسب رتبه ده جهان در ساخت واکسن در ۲ موسسه ایرانی

با فعالیت دو موسسه "انستیتو پاستور" و "موسسه تحقیقاتی واکسن و سرم‌سازی رازی"، ایران جزو ۱۰ کشور برتر دنیا در حوزه تولید واکسن‌های انسانی، دامی و طیور قرار گرفته است.^۱



ایران تنها کشور تولید کننده واکسن در غرب آسیا

در حال حاضر بسیاری از واکسن‌ها را در داخل کشور تولید می‌کنیم و در منطقه غرب آسیا تنها کشوری که واکسن تولید می‌کند، جمهوری اسلامی ایران است که این موضوع موفقیتی بسیار بزرگ است.^۲

وضعیت تولید واکسن کرونا در کشور

ساخت واکسن کرونا در ایران همگام با کشورهای پیشرفته جهان با استفاده از همه توان و ظرفیت خود در هر سه نسل در جریان است.^۳

واکسن رازی کوو پارس، نسل دوم واکسن های تولیدی کرونا

دومین واکسن ایرانی کرونا که در فاز مطالعات بالینی قرار دارد، واکسن "کوو پارس" مؤسسه واکسن و سرم‌سازی رازی است.

این واکسن یکی از ایمن ترین پلت فرم های ساخت واکسن کرونا در جهان است.^۱

مهمترین عامل، در تولید واکسن کرونا ایمنی آن است. زمانی که قرار است کل جهان واکسینه شوند، نیاز است از روش‌هایی استفاده شود که قبلاً پاسخ خود را داده و از ایمنی لازم برخوردار باشند. واکسن‌هایی که بر پایه نوترکیب

^۱ . یک قرن از واکسن‌سازی ایران می‌گذرد/ رتبه ۱۰ جهانی در ساخت واکسن، خبر آنلاین، ۹۹/۱۰/۲۱

^۲ . سه واکسن جدید در راه ایران، دکتر محسن زهرایی رئیس اداره بیماری‌های قابل پیشگیری وزارت بهداشت، ایسنا، ۹۷/۲/۱۶

^۳ . یک قرن از واکسن‌سازی ایران می‌گذرد/ رتبه ۱۰ جهانی در ساخت واکسن، خبر آنلاین، ۹۹/۱۰/۲۱

هستند، از بدن انسان برای تولید پروتئین استفاده می‌کنند. دانش فنی این واکسن‌ها از ۲۵ سال قبل کسب شد که پیشتر برای تولید واکسن‌های سرطان از آن استفاده شد. هنر این واکسن بی‌ضرر بودن آن است. علاوه بر آن اگر بخواهیم در آینده این واکسن را همزمان با سایر واکسن‌ها سازگار کنیم، با هیچ‌کدام از واکسن‌ها تداخل ندارد و می‌تواند همزمان با سایر واکسن‌ها استفاده شود. همچنین این واکسن قابل تزریق برای همه مردم است چون بی‌ضررترین نوع واکسن محسوب می‌شود و پس از انجام فاز کارآزمایی‌های بالینی می‌توان آن را برای کودکان و زنان باردار نیز استفاده کرد. برای این امر از قطعه ژنوم ویروس استفاده می‌شود. ولی به جای اینکه به بدن تزریق شود، در داخل یک سلول پستاندار وارد می‌شود و با یوراکتور این پروتئین را می‌سازد و بعد از تولید، این پروتئین استخراج و تصفیه می‌شود و در نهایت به بدن تزریق خواهد شد.

تمامی واکسن‌هایی که تا کنون به کارآزمایی‌های بالینی رسیدند باعث می‌شود فرد دریافت‌کننده بیمار نشود، ولی در سیستم‌های تزریقی فقط سیستم ایمنی مرکزی تحریک می‌شود و سیستم مخاطی و یا بخش بالایی تنفسی تحریک نخواهد شد. از این رو احتمال انتقال ویروس همچنان وجود دارد. واکسن موسسه رازی یک گام جلوتر است، چون رویکرد این بوده که برای جلوگیری از بیمار شدن افراد، یک دز استنشاقی نیز دریافت شود تا سیستم بالایی تنفسی آنها تحریک شده و حداقل میزان انتقال ویروس صورت گیرد.



*روش توامان تزریقی و استنشاقی برای نخستین بار در جهان با هدف قطع زنجیره انتقال ویروس

این اولین بار در جهان است که این سیستم در ایران تعریف می‌شود که با واکسن نو ترکیب واکسنی ساخته شود که هم به صورت تزریقی و هم استنشاقی از بروز بیماری جلوگیری کند.

^۱ . واکسن کرونا رازی هفته آینده وارد فاز کارآزمایی بالینی می‌شود، ایرنا، ۲۷/ ۹۹/۱۱

این واکسن سه مرحله‌ای است که دو دز تزریقی همراه با یک دز استنشاقی از طریق بینی خواهد بود.^۱



در صورت موفقیت آمیز بودن نتایج تحقیقاتی این واکسن، دز استنشاقی به قطع زنجیره انتقال بیماری، پیشگیری از تکثیر و دفع ویروس در افراد واکسینه شده کمک بسیاری خواهد کرد.

آقای فلاح، معاون تحقیقات و فناوری مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی در گفتگو با پژوهشگر خبر معاونت سیاسی گفت: فاز اول تست انسانی این واکسن روزهای صفر و ۲۱ است، در مرحله اول فاز ۱ تزریق به ۱۳۳ نفر انجام شد و تاکنون ۱۱۲ نفر واکسن مرحله دوم و ۸ نفر نیز دوز استنشاقی را دریافت کرده‌اند. قرار است اوایل خرداد فاز دوم مطالعات بالینی بر روی ۵۰۰ نفر در قالب دو گروه ۲۵۰ نفری شاهد و کنترل انجام شود و اگر نتایج فاز دوم واکسن کووید-۱۹ رضایتبخش باشد، اوایل مرداد ماه فاز سوم کارآزمایی بالینی آغاز می‌شود. در فاز سوم حداقل ده هزار نفر در سنین مختلف واکسن را دریافت خواهند کرد.^۲

واکسن رازی گاو پارس

مؤسسه یا شرکت	نوع واکسن مبتنی بر	فاز	مشابه واکسن گرونی خارجی
مؤسسه واکسن سازی رازی	پروتئین نو ترکیب	مرحله کار آزمایی بالینی	واکسن نوآوکس

خوشبختانه کارها در زمینه ساخت واکسن تولید داخل به خوبی پیش می‌رود به طوری که توانسته‌ایم از موفق‌ترین شیوه‌های تزریقی و آزمایش‌های بالینی برای دست یافتن به نتایج مثبت تولید واکسن استفاده کنیم.^۳ تاکنون عارضه‌ای که در روند پژوهش خللی وارد کند گزارش نشده و عوارض بسیار کمی شامل درد محل تزریق، تب بسیار خفیف و خستگی گزارش شده اما در زمینه فاکتورهای خونی و آنزیم‌های کبدی که نگرانی عمده ما بوده خوشبختانه هیچ عارضه‌ای گزارش نشده است.

^۱ . مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با فلاح، معاون تحقیقات و فناوری مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، ۲۴/۴/۰۰

^۲ . همان

^۳ . جزئیات تولید ۸ واکسن ایرانی کرونا/ ایران در بین ۱۱ کشور اول، خبرگزاری مهر، ۱۷/۱۰/۹۹

در مطالعات پیش بالین و پیش قراول تحقیقات فاز اول میزان اثربخشی این واکسن حدود ۸۵ درصد بوده است.^۱

هنوز مطالعه در خصوص اثربخشی واکسن رازی کووپارس در مقابل ویروس‌های جهش یافته انجام نشده است، اما با توجه به اینکه این واکسن، بر روی مهم‌ترین پروتئین این ویروس (پروتئین S) تاثیر می‌گذارد، می‌تواند در ایمن‌سازی و قدرت خنثی‌سازی آن نیز نقش داشته باشد. از این رو امید می‌رود که بر روی ویروس‌های جهش یافته نیز اثرگذار باشد و می‌توان برای مقابله با انواع جهش یافته، از واکسن‌های دوگانه و سه‌گانه استفاده کرد که تکنولوژی آن در کشور وجود دارد و به راحتی قابل انجام است.^۲

* تولید انبوه واکسن رازی کوو پارس

هنوز تمام زیرساخت‌ها برای تولید انبوه کامل نشده اما برای ساخت کلین روم (اتاق تمیز) و نصب تجهیزات قراردادهای لازم بسته شده که به زودی تجهیزات لازم وارد کشور می‌شوند. همچنین مواد اولیه لازم برای تولید انبوه نیز تامین شده است. پیش‌بینی می‌شود که تولید انبوه واکسن همزمان با فاز سوم مطالعه بالینی یعنی مرداد و شهریور امسال آغاز شود.^۳

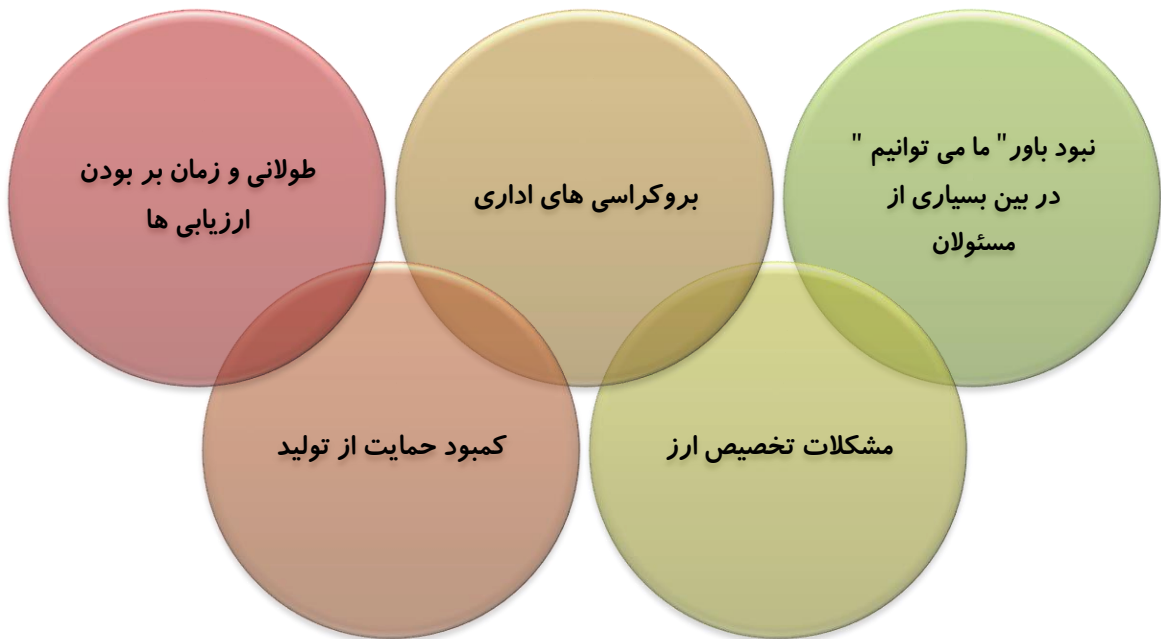


* تحریم‌ها و باور به توان داخلی

به گفته آقای فلاح، معاون تحقیقات و فناوری مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، اکثر مواد و تجهیزات اولیه مورد نیاز واکسن‌سازی تحریم هستند. تحریم‌ها در زمینه انتقال و تامین ارز نیز چالش‌هایی برای ما ایجاد کرده بودند، نمی‌توانستیم نیازهایمان را مستقیم وارد کنیم و ناچار بودیم از طریق چند واسطه با قیمت‌های بیشتری آن را تأمین کنیم. قطعاً اگر حمایت‌ها صورت گیرد و باور به توان متخصصان داخلی وجود داشته باشد، می‌توانیم بسیاری از مواد و تجهیزات ضروری را خودمان تولید کنیم و در این زمینه خودکفا شویم.^۴

* موانع تولید

۱. مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با فلاح، معاون تحقیقات و فناوری مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، ۰۰/۲/۴.
۲. همان.
۳. مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با فلاح، معاون تحقیقات و فناوری مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، ۰۰/۲/۴.
۴. مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با فلاح، معاون تحقیقات و فناوری مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، ۰۰/۲/۴.



پژوهش
تحریر
معاونت سیاسی
صداوت

*** پشتیبانی ها**

حمایت مادی، معنوی و سیاسی
مسئولان از شرکت های تولیدی

هماهنگی بین نهادها و سازمانهای
متولی

تسریع در روند ارزیابی ها

* کلام آخر

ایران سال‌هاست که در زمینه تولید واکسن فعال است و دو موسسه با سابقه و دارای اعتبار بین‌المللی، یعنی انستیتو پاستور و مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، نزدیک به یک قرن در این عرصه سابقه دارند و تولید واکسن را تاکنون بر عهده داشته‌اند.

رازی موسسه‌ای است که در زمینه تبدیل علم به عمل و یافته به فرآورده در کشور حرف‌های مهمی برای گفتن دارد.

موسسه رازی و محصولاتی که در این مجموعه تولید می‌شود، در جهت تحقق منویات رهبر معظم انقلاب در حوزه پدافند غیرعامل گام‌های بلندی برداشته است؛ به‌ویژه این که کشور ما با تهدیدات متعدد در زمینه بیوتروریسم مواجه است و همواره از این سمت مورد تهدید قرار می‌گیرد. امروزه با استفاده از تکنولوژی‌های جدید، زمان ساخت مواد بیولوژیک بسیار کاهش یافته است که لازم است زیرساخت‌های سخت افزاری و نرم افزاری در این زمینه ارتقا یابد. به‌ویژه در شرایط امروز، حمایت از تولید واکسن به عنوان یک محصول استراتژیک، اصلی مهم محسوب می‌شود و نباید به واردات واکسن اتکا کنیم. این جزو سیاست‌های نظام و قانون است که محصولات مشابه تولید داخل، حق واردات ندارند و رهبر انقلاب نیز بر آن تاکید ویژه دارند، این اقدام، عملی مضموم است که به تولید داخل صدمه زده و تولیدکننده را بی‌انگیزه می‌کند. سیاست نظام و تاکید رهبر معظم انقلاب بر تولید، از مصادیق اشاره شده در اقتصاد مقاومتی است و واکسن و محصولات سلامت محور از مهم‌ترین آنها محسوب می‌شود. اقدام‌های موثری نیز که سال گذشته در زمینه تولید اقلام بهداشتی مقابله با این ویروس و ساخت واکسن انجام شد، از مصادیق بارز «جهش تولید» بوده که امید است با رفع موانع تولید، شاهد سرعت بیشتری در کنترل این بیماری باشیم.