

# کمیته ساماندهی تحقیقات کووید-۱۹ در کشور

## اطلاعات در خصوص واکسن‌های کووید-۱۹

### دارای مجوز مصرف اضطراری در ایران

مخاطبین گزارش دهید  
کادر بهداشت و درمان  
و دست‌اندرکاران نظام سلامت

**گزاره بزرگ**

۱۱ اسفند ۱۳۹۹

#### مقدمه

از ابتدای پاندمی کووید-۱۹ و گسترش چالش برانگیز و جهانی این بیماری، محققان و شرکت‌های داخل و خارج از ایران در حال ساخت واکسن برای این بیماری هستند. از بین شرکت‌های تولید واکسن در داخل کشور، شرکت شفا فارمد در مجموعه دارویی برکت و مؤسسه رازی وارد مرحله بالینی واکسن شدند. همزمان با پیشرفت شرکت‌های داخلی جهت تولید واکسن، سازمان غذا و داروی کشور اقدام به واردات واکسن کووید-۱۹ از دیگر شرکت‌های خارجی کرده است. بعد از واردات واکسن اسپوتنیک وی روسیه در چند مرحله در کشور، جمعیت بسیار کمی علیه بیماری کووید-۱۹ واکسینه شدند و در حال حاضر صدور مجوز ورود و مصرف اضطراری مشروط (Conditional) چند واکسن وارداتی دیگر نیز در کشور صادر شده است.

- واکسن استرازنکا-آکسفورد (دو سایت کره جنوبی SKBio و روسیه R-pharm)
- واکسن کوواکسین از شرکت Bharat Biotech هند
- واکسن BBIBP-corV ساخت شرکت سینوفارم چین

### واکسن استرازنکا-آکسفورد (دو سایت کره جنوبی SKBio و روسیه R-pharm)

مشخصات کلی واکسن استرازنکا-آکسفورد کره جنوبی	
نوع واکسن	تکنولوژی مشابه ساخت واکسن آنفولانزا (ویروس غیرفعال)
شرکت تولیدکننده واکسن	همکاری SK Bioscience با شرکت انگلیسی
تعداد دوز	دو دوز
فاصله بین دو تزریق	بین ۱۲-۴ هفته بعد از نوبت اول
نوع تزریق	عضلانی
دمای نگهداری	۲-۸ درجه سانتیگراد
فاز مطالعاتی	فاز ۲ و ۳ و کارآزمایی‌های بالینی در انگلیس و برزیل انجام شده است
اثربخشی	۷۰/۴۲ درصد (با فاصله اطمینان ۸۰/۶۳-۵۴/۴۸)



این دو واکسن از دانشگاه انگلستانی آکسفورد و شرکت انگلستانی-سوئدی استرازنکا هستند و طبق قرارداد استرازنکا با شرکت‌های کره‌ای و روسی تولید می‌شوند. واکسن استرازنکا-آکسفورد روسیه با همکاری مؤسسه R-pharm روسیه تولید می‌شود که هنوز اطلاعاتی در خصوص کارایی این واکسن منتشر نشده است.

واکسن استرازنکا-آکسفورد کره جنوبی توسط سازمان جهانی بهداشت برای تجویز اضطراری مجوز گرفته است و در کره جنوبی حدود ۴۰ میلیون دوز برای مصرف داخلی تولید شده است. این واکسن در تاریخ ۱۵ فوریه ۲۰۲۱ توسط سازمان جهانی بهداشت برای مصرف اضطراری تأیید شد.

### واکسن Covaxin از شرکت Bharat Biotech هند

مشخصات کلی واکسن Covaxin	
نام تجاری	Covaxin (also known as BBV152 A, B, C)
نوع واکسن	ویروس غیرفعال
شرکت تولیدکننده واکسن	Bharat Biotech
تعداد دوز	دو دوز
فاصله بین دو تزریق	۲۸ روز
نوع تزریق	عضلانی
دمای نگهداری	۲-۸ درجه سانتیگراد
فاز مطالعاتی	فاز ۳ در ۲۵۰۸۰۰ شرکت‌کننده در حال انجام است و همه آنان اولین دوز را در تاریخ ۶ ژانویه ۲۰۲۱ دریافت کرده‌اند.
اثربخشی	هنوز گزارش نشده



این واکسن با همکاری شورای تحقیقات پزشکی (ICMR) و مؤسسه ملی ویروس‌شناسی هند (NIV) از ویروس کرونا غیرفعال شده ساخته شده است. واکسن در تاریخ ۳ ژانویه ۲۰۲۰ در هند مجوز مصرف اضطراری گرفت. این واکسن در مطالعات پیش‌بالینی، ایمنی‌زایی قوی و اثر محافظتی در مطالعات حیوانی در همسترها و پستانداران غیرانسانی نشان داده است. همچنین در آزمایشات بالینی فاز ۱ و فاز ۲، Covaxin توانایی تولید آنتی‌بادی علیه Covid-۱۹ را نشان داده است. این واکسن در دو کشور هند و ایران مورد تأیید قرار گرفته و در کشورهای مغولستان، میانمار، سریلانکا، فیلیپین، بحرین، عمان، مالدیو و جزیره موریس به صورت اضطراری در حال استفاده است.

### پراکندگی استفاده اضطراری واکسن Covaxin



# کمیته ساماندهی تحقیقات کووید-۱۹ در کشور

## اطلاعات در خصوص واکسن‌های کووید-۱۹

### دارای مجوز مصرف اضطراری در ایران

مخاطبین گزارش دهید: کار بهداشت و درمان و دست‌اندرکاران نظام سلامت

**گزاره‌برگ**

۱۱ اسفند ۱۳۹۹

#### واکسن BBIBP-covS ساخت شرکت سینوفارم چین



این واکسن توسط مؤسسه محصولات بیولوژیک بیجینگ و شرکت دولتی سینوفارم از چین ساخته شده است.

این واکسن در ۳ کشور: امارات، بحرین و چین تایید شده و ۱۹ کشور: عراق، اردن، مراکش، نپال، مصر، مجارستان، پرو، صربستان، سیشل، امارات متحده عربی، ایران، آرژانتین، زیمبابوه، گینه، استوایی، جمهوری دموکراتیک خلق لائو مجوز استفاده اضطراری داده‌اند.

مشخصات فازهای بالینی واکسن سینوفارم	
زمان شروع مطالعه	۱۲ ماهه آپریل ۲۰۲۰ (۲۴ فروردین ۹۹)
زمان اتمام مطالعه	۱۶ ژوئن ۲۰۲۰ (۲۷ خرداد ۹۹)
محل انجام مطالعه	کشور چین
حجم نمونه	۹۶ نفر فاز یک- ۲۲۴ نفر در فاز دو
نوع مطالعه	مداخله ای دارای گروه پلاسبو
فاز ۱ و ۲	شرایط گروه مورد مطالعه
	پیامدهای قابل اندازه‌گیری
	نتایج نهایی

زمان اتمام مطالعه	۲ ژانویه ۲۰۲۱ (۱۳ دی ۹۹)
محل انجام مطالعه	بحرین، مصر، اردن، امارات متحده عربی، پرو، آرژانتین و چین
حجم نمونه	۴۵۰۰۰ نفر در بحرین، مصر، اردن، امارات متحده عربی ۱۵۰۰۰ نفر در امارات متحده عربی ۶۰۰۰ نفر در پرو ۳۰۰۰ نفر در آرژانتین ۶۴۰ نفر در چین
نوع مطالعه	مداخله ای دو سوکور- دارای گروه پلاسبو
فاز ۳	شرایط گروه مورد مطالعه
	پیامدهای قابل اندازه‌گیری
	نتایج نهایی

#### مشخصات کلی واکسن سینوفارم

نام تجاری	BBIBP-covS
نوع واکسن	ویروس غیرفعال
شرکت تولیدکننده واکسن	شرکت سینوفارم چین
تعداد دوز	دو دوز
فاصله بین دو تزریق	۲۱ روز
نوع تزریق	عضلانی
دمای نگهداری	۲-۸ درجه سانتیگراد
فاز مطالعاتی	فاز ۳ در حال انجام بدون انتشار یافته‌های مطالعاتی در مجلات
اثربخشی	۷۹/۳۴ درصد در مطالعه کشور چین و ۸۶ درصد در مطالعه کشور امارات

#### پراکندگی استفاده اضطراری واکسن سینوفارم



#### References

1. Serum Institute of India | Manufacturer of Vaccines & immuno-biologicals - GMP Vaccine Manufacturer
2. COVAXIN - India's First Indigenous Covid-19 Vaccine | Bharat Biotech
3. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2769612>
4. <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/5/#trial-chictr2000032459>
5. <https://www.wsj.com/articles/chinese-covid-19-vaccine-is-79-effective-interim-phase-3-results-show-11609317186>
6. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04510207>
7. <http://www.chictr.org.cn/historyversionpuben.aspx?regno=ChiCTR2000032459>

#### توصیه WHO

سازمان جهانی بهداشت، واکسن Oxford-AstraZeneca ساخت کره جنوبی SKBio و واکسن Covaxin از شرکت Bharat Biotech هند را در تاریخ ۸ فوریه جهت مصرف اضطراری در کل دنیا توصیه کرده است. البته قبل از آن واکسن Pfizer/BioNTech در تاریخ ۳۱ دسامبر ۲۰۲۰ توسط این سازمان برای استفاده اضطراری تایید شد. این سازمان استفاده اضطراری از واکسن‌ها را با بررسی کیفیت، ایمنی و کارایی واکسن‌ها و همچنین شرایط و تسهیلات تهیه واکسن‌ها، صادر می‌کند.

#### نتیجه‌گیری

همگام با مطالعات ساخت واکسن داخلی در کشور توسط مؤسسات متعدد، واردات واکسن‌های خارجی از شرکت‌ها و کشورهای معتبر که مورد تأیید سازمان جهانی بهداشت باشد و کارایی آن‌ها طی مراحل کارآزمایی بالینی تأیید شده باشد، بهترین رویکرد جهت کنترل بیماری در کنار دیگر اقدامات پیشگیری در کشور می‌باشد.