



تشریح جزئیاتی از مراحل ساخت واکسن کووید ۱۹

در حال حاضر تولید واکسن کووید ۱۹ در فاز نهایی از مطالعات است و احتمالاً شما از خود خواهید پرسید که چگونه سازمان غذا و دارو (FDA) می‌تواند تصمیم بگیرد که این واکسن یک واکسن ایمن و تأثیر پذیر خواهد بود.

ایسنا/کرمان: در حال حاضر تولید واکسن کووید ۱۹ در فاز نهایی از مطالعات است و احتمالاً شما از خود خواهید پرسید که چگونه سازمان غذا و دارو (FDA) می‌تواند تصمیم بگیرد که این واکسن یک واکسن ایمن و تأثیر پذیر خواهد بود.

در حال حاضر آزمایشات فاز سوم این واکسن در جریان است که البته بعید به نظر می‌رسد که قبل از ماه نوامبر نتایج این آزمایشات در دسترس قرار گیرد اما این احتمال وجود دارد که نه تنها یک واکسن بلکه چند واکسن کووید ۱۹ تا پایان سال ۲۰۲۰ به عنوان واکسن‌های ایمن و موثر شناخته شوند.

پروفسور "ویلیام پتری" دانشمند و متخصص بیماری‌های عفونی از دانشگاه ویرجینیا و همچنین عضو گروه متخصص سازمان بهداشت جهانی در زمینه اولویت بندی واکسن کووید ۱۹ در گفت و گو با ایسنا آخرین وضعیت تولید واکسن کرونا در دنیا را تشریح کرده است.

پروفسور، آزمایشات کلینیکی تولید واکسن کووید ۱۹ بر روی انسان‌ها در چه وضعیتی قرار دارد؟

فاز سوم مطالعات در مورد واکسن‌های «BioNTech/Pfizer»، «Moderna» و «AstraZeneca/آکسفورد» و اکنون واکسن بردار ویروسی «Johnson & Johnson» در حال انجام است.

در هرکدام از این واکسن‌ها از گلیکوپروتئین‌های میخکوب کننده SARS-CoV-2 استفاده می‌شود تا سیستم ایمنی بدن تولید آنتی بادی‌های محافظ و پاسخ ایمنی سلولی مناسب نسبت به ویروس داشته باشد.

آنتی بادی‌های محافظ با جلوگیری از اتصال گلیکوپروتئین‌های میخکوب کننده به ویروس به سلول‌های بدن انسان فعال شده و در نتیجه ویروس SARS-CoV-2 که باعث بیماری کووید ۱۹ می‌شود، را خنثی خواهند کرد.

در مورد واکسن نوکلئیک اسید Moderna، پیام رسان RNA کدکننده گلیکوپروتئین‌های میخکوب کننده در یک قطره چربی به نام لیپوزوم برای محافظت از mRNA در برابر تخریب و ورود آن به سلول‌ها قرار دارد که وقتی این دستورات عمل‌ها در درون سلول‌ها قرار گرفتند، mRNA توسط دستگاه سلول انسانی خوانده می‌شود و پروتئین‌های میخکوب کننده زیادی ایجاد خواهد شد تا سیستم ایمنی بدن بتواند پاسخ دهد و تولید آنتی بادی علیه این ویروس را آغاز کند.

اما واکسن‌های Johnson & Johnson و آکسفورد/AstraZeneca از استراتژی متفاوت دیگری برای فعال کردن واکنش‌های ایمنی استفاده می‌کنند. در این واکسن‌ها یک آدنوویروس (هر یک از ویروس‌هایی که موجب بیماری تنفسی می‌شوند را آدنو ویروس می‌گویند) موجود در شامپانزه‌ها دستورات عمل‌های تولید گلیکوپروتئین‌های میخکوب کننده را به سلول منتقل می‌کند.

فاز اول و دوم مطالعات کمپانی دارویی Janssen و Merck هم از بردارهای سلولی مشابه تولید واکسن توسط شرکت‌های آکسفورد/AstraZeneca و J&J استفاده می‌کنند این در حالی است که واکسن‌های تولیدی توسط Novavax و GSK - Sanofia از خود پروتئین‌های میخکوب کننده واقعی استفاده می‌کنند.

نتایج حیوانی این واکسن‌ها چگونه بوده است؟

مطالعات انجام شده بر روی مدل‌های حیوانی کووید ۱۹ شواهد قانع کننده‌ای را ارائه می‌دهد که نشان داده که واکسیناسیون با گلیکوپروتئین‌های میخکوب کننده می‌تواند از کووید ۱۹ محافظت کند. آزمایشات نشان داده است که وقتی سیستم ایمنی بدن پروتئین‌های میخکوب کننده را نشان می‌دهد – که به تنهایی نمی‌تواند باعث بیماری شود- سیستم ایمنی پاسخی با آنتی بادی ایجاد می‌کند که از عفونت با SARS-CoV-2 محافظت می‌کند.

در مطالعات انجام شده بر روی موش های آزمایشگاهی (همسترها) آلوده به SARS-CoV-2 (به عنوان مثال رویگری که توسط آکسفورد/AstraZeneca استفاده شد) هنگامی که از روش ایمن سازی با گلیکوپروتئین های میخکوب کننده استفاده شد، این همسترها از ذات الریه، کاهش وزن و مرگ در امان بودند.

در راسته پستانداران غیرانسانی، واکسن های DNA که ژن گلیکوپروتئین های میخکوب کننده را تحویل می دهند، میزان ویروس در ریه ها کاهش پیدا می کند. حیواناتی که آنتی بادی تولید می کنند و مانع اتصال ویروس به سلول های انسانی می شوند، به احتمال زیاد در برابر این ویروس محافظت می شوند.

مطالعات انجام شده بر روی انسان ها در فاز ۱ و ۲ چه چیزهایی را نشان داده است؟

به طور کلی واکسیناسیون، واکنش آنتی بادی خنثی کننده قوی تری را نسبت به بیماران بهبود یافته از کووید ۱۹ ایجاد می کند. این در مورد واکسن Moderna's که هم اکنون در آزمایشات فاز سوم است و در مورد واکسن های CanSini Biologics و آکسفورد/AstraZeneca نیز وجود دارد.

چه عوارض جانبی را مشاهده کردید؟

پزشکان واکنش های خفیف تا متوسط را در افرادی که ۲۸ روز از واکسیناسیون آنها گذشته بود مشاهده کردند ضمن آنکه عوارض جانبی این واکسن شامل درد خفیف، گرما و حساسیت در ناحیه تزریق، خستگی و درد مفاصل و عضلات گزارش شده است.

اما فاز ۱ و ۲ مطالعات در مقیاس کوچک و تنها با حدود صدها نفر شرکت کننده انجام شده است. بنابراین آزمایشات برای تشخیص عوارض جانبی غیرمعمول یا نادر به اندازه کافی بزرگ خواهند بود.

تاکید بر ایمنی به عنوان هدف اصلی این آزمایشات در فاز سوم است که اخیرا در فاز سوم آزمایش واکسن آکسفورد/AstraZeneca، یک مورد ابتلا به التهاب نخاعی در فرد واکسینه شده گزارش شده است اما دقیق مشخص نیست که آیا واکسن این واکنش را ایجاد کرده است یا خیر (ممکن است مورد جدیدی از بیماری چندگانه سفت شدگی بافتها یا مولتیپل اسکلروزیس باشد که هیچ ارتباطی با واکسن ندارد) و به همین دلیل آزمایش فاز ۳ در ایالت متحده متوقف شده است تا اطلاعات بیشتری در این زمینه مشخص شود.

چگونه سازمان غذا و دارو (FDA) اطمینان پیدا خواهد کرد که این واکسن در عین حالی که سریع تولید خواهد شد، اما ایمن می باشد؟

سازمان غذا و دارو دستورالعمل ها و راهنمایی هایی را برای صنایع در مورد مراحل مورد نیاز برای تولید و در نهایت صدور مجوز برای واکسن ها اعلام کرده است که این دستورالعمل ها همان استانداردهای ایمنی سختگیرانه ای هستند که برای همه واکسن های کووید ۱۹ لازم است.

با این حال، روش هایی برای سرعت بخشیدن به روند تایید وجود دارد که محور آن "فناوری پلت فرم" است. اگرچه سرعت و ایمنی ممکن است اهداف متناقضی به نظر برسند اما تولید کنندگان واکسن رقیب متعهدانه متعهد شده اند که برای عجله در تایید واکسن در برابر فشارهای سیاسی سرخم فرو نیاورند و سختگیرانه استانداردهای ایمنی را حفظ خواهند کرد.

برای دریافت تاییدیه سازمان غذا و دارو، یک واکسن چقدر باید محافظت ایجاد کند؟

سازمان غذا و دارو (FDA) نقطه اولیه حفاظت ۵۰ درصدی در فاز سوم آزمایشات را برای تایید واکسن کووید ۱۹ تعیین کرده است که منظور از حفاظت در این پروتکل ها، حفاظت در برابر عفونت کووید ۱۹ علامت دار مانند تب یا لرز، سرفه، تنگی نفس، خستگی، دردهای عضلانی، از دست دادن حس چشایی یا بویایی، آبریزش بینی، اسهال، حالت تهوع یا استفراغ و همچنین عفونت های آزمایشگاهی SARS-CoV-2 است.

این بدان معناست که یک واکسن زمانی موثر در نظر گرفته می شود که بتواند تعداد عفونت ها را در افرادی که دریافت

کننده واکسن بوده اند، به نصف کاهش دهد. این حداقل حفاظتی است که پیش بینی شده از لحاظ بالینی مفید باشد.

اما در مجموع واکسینه شدن افراد می تواند منجر به کاهش استفاده مردم از ماسک و همچنین عدم رعایت فاصله گذاری فیزیکی شود زیرا آنها فکر می کنند که با واکسیناسیون به طور کامل در برابر این ویروس محافظت می شوند و همین امر می تواند سبب افزایش دوباره مبتلایان به کووید ۱۹ شود که یک پارادوکسی را به وجود خواهد آورد بنابراین باید تمامی پروتکل های بهداشتی به صورت کامل اجرایی شود.

از آنجایی که یک واکسن در جلوگیری از شدت بیشتر بیماری کووید ۱۹ موثر باشد، سازمان غذا و دارو دستورالعمل هایی را برای جلوگیری از شدت بیشتر بیماری برای یک نقطه ثانویه حفاظت دارد.

چه تعداد از افراد باید واکسیناسیون شوند تا بدانند که واکسن در فاز سوم آزمایشات کار می کند؟

در حال حاضر در فاز سوم آزمایشات ۳۰ تا ۴۰ هزار مورد نام نویسی کرده اند. بیشتر این شرکت کنندگان واکسن کرونا و برخی نیز شبه داروها را دریافت خواهند کرد.

زمان دقیق انتشار نتایج مطالعات فاز سوم آزمایشات واکسن کووید ۱۹ به بخش بزرگی از میزان عفونت در گیرندگان شبه داروها بستگی دارد و زمانی نتایج این مطالعات مطلوب خواهد بود که پس از آزمایش، عفونت های جدید کرونا ویروس به دست آمده از گروه دریافتی واکسن کووید ۱۹ در مقایسه با گروه دریافت شبه داروها کمتر و پایین تر باشد.

ضمن آنکه در حال حاضر خبر خوب این است که مبتلایان به کووید ۱۹ اخیرا در ایالات متحده آمریکا از ۷۰ هزار مورد روزانه به ۴۰ هزار مورد کاهش یافته است که این کاهش در عفونت های جدید ممکن است روند مطالعات کشف واکسن کووید ۱۹ را کاهش دهد.

آیا می توان گفت که واکسن تا پایان سال ۲۰۲۰ تولید خواهد شد؟

من انتظار دارم که سازمان غذا و دارو (FDA) بتواند تا پایان سال میلادی ۲۰۲۰ چند واکسن تحت عنوان مجوز استفاده اضطراری خود را تایید کند تا واکسیناسیون بلافاصله شروع شود که قطعا شروع این واکسیناسیون نیز از گروه های در معرض بالای خطر این بیماری از جمله کادر درمانی، افراد سالخورده و افراد مبتلا به بیماری پزشکی پیشین (افراد دارای بیماری های زمینه ای) خواهند بود.

در مجموع فرآیند تایید استانداردهای واکسن حداقل به یکسال زمان پس از مشاهده واکسیناسیون های صورت گرفته، نیاز دارد اما در حالت مجوز اضطراری نیز سازمان غذا و دارو و تولیدکنندگان مرتبا نظارت بر عوارض جانبی واکسن را دنبال کرده و بر روی بهبود این واکسن های اولیه کار خواهند کرد که انتظار می رود چند ماه این فرآیند نیز طول بکشد.

ممکن است در سال آینده نیز زندگی ها ما به طور طبیعی نباشد اما با نشانه های موجود این پیش بینی را می تواند کرد که در سال ۲۰۲۱ به زندگی سالم تری دست پیدا کنیم.