

## عنوان: آخرین اطلاعات در خصوص واکسن کووید-۱۹ ساخت کشور روسیه (اسپوتنیک ۵)

### پیام اصلی

- ♦ اولین محموله واکسن بیماری کووید-۱۹ ساخته شده در کشور روسیه که با نام تجاری "اسپوتنیک ۵" شناخته می‌شود، روز ۱۶ بهمن سال جاری وارد ایران شد تا واکسیناسیون کووید-۱۹ براساس اولویت‌گذاری وزارت بهداشت آغاز شود؛
- ♦ نتایج مطالعه فاز ۳ درباره اثربخشی و عوارض این واکسن که در مجله لنست منتشر شده است از تأثیرگذاری ۹۱/۶ درصدی آن حکایت دارد. همچنین براساس این مطالعه هنوز هیچ گزارشی از اثرات جانبی و خطرناک برای آن وجود ندارد؛
- ♦ با این حال هنوز اطلاعات لازم درباره مراحل نهایی کارآزمایی بالینی این واکسن به نهادهای مستقل و سازمان جهانی بهداشت ارائه نشده است.

### به سفارش معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

گزاره برگ پیش رو، مرور سریع مطالعات موجود است که توسط مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران تهیه شده است و دستورالعمل تخصصی نیست، لذا در استفاده از مطالب این گزاره برگ این موضوع مدنظر قرار گیرد.

## مقدمه

واکسن بیماری کووید-۱۹ تولید شده توسط مؤسسه گامالیا<sup>۱</sup>، وابسته به وزارت بهداشت کشور روسیه که با نام تجاری "اسپوتنیک ۵" شناخته می‌شود، حدود شش ماه پیش مجوز ملی استفاده در روسیه را دریافت کرد. این واکسن نو ترکیب در دو نوبت به فاصله حداقل ۲۱ روز از یکدیگر تزریق می‌شود که در آن از وکتور آدنووایروس انسانی ۲۶ برای واکسن نوبت اول و آدنووایروس انسانی ۵ برای واکسن نوبت دوم استفاده شده است. قیمت هر دوز این واکسن حدوداً ۱۰ دلار برآورد شده است که در مقایسه با ۳۳ دلار برای هر دوز واکسن مدرنا، بیست دلار برای واکسن فایزر، و سی دلار برای واکسن سینواک چین ارزان تر، و نسبت به هر دوز چهار دلار برای واکسن استرازنکا/آکسفوردگران تر می‌باشد. روز ۱۶ بهمن سال جاری اولین محموله این واکسن وارد کشور شد و قرار بر این است که محموله دوم تا آخر بهمن ماه و محموله سوم هم تا ۱۰ اسفندماه از سوی روسیه ارسال گردد.

1. Gamaleya
2. Sputnik V

## مطالعات انجام شده در خصوص کارایی و عوارض واکسن اسپوتنیک ۵

نتایج فاز ۳ کارآزمایی این واکسن که در مجله لنست منتشر شد نشان‌دهنده کارایی ۹۱/۶ درصد (فاصله اطمینان ۹۵/۲-۸۵/۶ درصد) آن بود. در ۱۴۹۶۴ داوطلب که واکسن اسپوتنیک ۵ به آنها تزریق شد در مقایسه با افرادی که بیماری کووید-۱۹ آنها بهبود یافته بود، ۱/۳ تا ۱/۵ برابر آنتی‌بادی بیشتر در مقابل ویروس، شکل گرفته بود. همچنین در مورد عوارض احتمالی واکسن، ۹۴ درصد از کل عوارض جانبی خفیف بوده که در اکثر موارد این عوارض به شکل علائم شبیه آنفولانزا یا سردرد بوده است و هیچ عارضه جانبی جدی یا آلرژی مرتبط با واکسن مشاهده نشده است. با این حال به نظر می‌رسد که هنوز تردیدهایی در مورد کیفیت این واکسن از سوی برخی محققان وجود دارد.

تاکنون ۲۶ کشور در دنیا استفاده از این واکسن در کشور خود را تایید کرده‌اند

1. European Medicines Agency

### نتیجه‌گیری

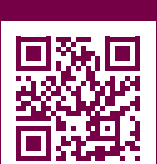
براساس مقالات منتشر شده از نتایج مطالعات، فاز ۳ کارآزمایی بالینی واکسن بیماری کووید-۱۹ ساخته شده در کشور روسیه با نام تجاری اسپوتنیک ۵، کارایی قابل قبول ۹۱/۶ درصدی داشته و فاقد عوارض جانبی جدی بوده است و می‌تواند به‌عنوان یک واکسن مؤثر برای کنترل این بیماری در نظر گرفته شود. با این حال این واکسن هنوز به‌طور رسمی توسط سازمان جهانی بهداشت مورد تأیید قرار نگرفته است.

### منابع

1. Logunov DY, Dolzhikova IV, Zubkova OV, Tukhvatullin AI, Shcheblyakov DV, Dzharullaeva AS, Grousova DM, Erokhova AS, Kovyrshina AV, Botikov AG, Izhaeva FM. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *The Lancet*. 2020 Sep 26; 396(10255):887-97.
2. Jones I, Roy P. Sputnik V COVID-19 vaccine candidate appears safe and effective. *The Lancet*. 2021 Feb 2.
3. Balakrishnan VS. The arrival of Sputnik V. *The Lancet Infectious Diseases*. 2020 Oct 1; 20(10):1128.
4. Burki TK. The Russian vaccine for COVID-19. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2020 Nov 1; 8(11):e85-6.
5. Caddy S. Russian SARS-CoV-2 vaccine. *BMJ: British Medical Journal (Online)*. 2020 Aug 24; 370.
6. Hotez PJ. Anti-science kills: from Soviet embrace of pseudoscience to accelerated attacks on US biomedicine. *PLoS biology*. 2021 Jan 28; 19(1):e3001068.

Sputnik V

Sputnik V



Sputnik V

Sputnik V