



عنوان: آخرین وضعیت واکسن‌های ایرانی بیماری کووید-۱۹



پیام اصلی

- ♦ در حال حاضر سه شرکت شفا فارمد در مجموعه دارویی برکت، مؤسسه رازی و مؤسسه میلاد دارو در مجموعه سازمان پژوهش و نوآوری وزارت دفاع در زمینه تهیه واکسن پیش‌تاز هستند؛
- ♦ واکسن شرکت شفا فارمد با نام COV-Iran Barekat در حال انجام مطالعات فاز ۱ انسانی می‌باشد.

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

از ابتدای ایجاد پاندمی کووید-۱۹، محققان و شرکت‌های داخل ایران در حال ساخت واکسن برای این بیماری بوده‌اند. تاکنون ۲۴ طرح در زمینه تولید واکسن در ایران مجوز کمیته اخلاق دریافت کرده‌اند که در حال حاضر سه شرکت به تولید محصول نهایی نزدیک شده‌اند:

۱ - شرکت شفا فارمد در مجموعه دارویی برکت: واکسن تولیدی این شرکت در حال انجام فاز یک مطالعات بالینی است و پس از تأیید نتایج این فاز توسط سازمان غذا و دارو وارد فاز ۲ و ۳ مطالعات بالینی خواهد شد؛

۲ - مؤسسه رازی: واکسن نوترکیب این شرکت برای کارآزمایی بالینی، مصوبه اخلاق دریافت کرده و به دنبال شروع فاز یک مطالعات بالینی است؛

۳ - مؤسسه میلاد دارو در مجموعه سازمان پژوهش و نوآوری وزارت دفاع: واکسن تولیدی این مؤسسه بر پایه ویروس غیرفعال تهیه شده است. این مؤسسه نیز در مرحله ارائه مستندات برای دریافت کد اخلاق برای مطالعات بالینی بوده و به زودی وارد فاز یک مطالعات انسانی می‌شود.

در جستجوی انجام شده هنوز مقاله‌ای از نتایج این واکسن‌ها یافت نشده است.

جدول ۱: پروپوزال‌هایی که در زمینه تولید واکسن کووید-۱۹ در ایران مصوبه کمیته اخلاق دریافت کرده‌اند. مواردی که با رنگ سبز مشخص شده‌اند دارای کارآزمایی بالینی مثبت شده هستند.

عنوان طرح	تاریخ تصویب
فاز یک، بررسی ایمنی و ایمنونژنیسیته واکسن نوترکیب پروتئین اسپایک کووید-۱۹ تولید مؤسسه رازی (Razi Cov Pars)، فاز یک در جمعیت بالغین سالم ۱۸ تا ۵۵ ساله؛ طراحی موازی، ۴ گروه شامل ادجوانت به تنهایی و واکسن در دوزهای ۵، ۱۰ و ۲۰ میکروگرم در ۲۰۰ میکرولیتر؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور	۱۳۹۹/۱۰/۲۷
تدوین مستندات مورد نیاز برای ارائه به سازمان غذا و دارو جهت اخذ مجوز CTA جهت تولید واکسن غیرفعال علیه بیماری کووید ۱۹؛ توسعه یافته توسط شرکت میلاد دارو	۱۳۹۹/۱۰/۹
اثربخشی واکسن ویروس سارس کروناویروس دو مبتنی بر mRNA vaccine-S در مدل حیوانی	۱۳۹۹/۱۰/۹
پیش‌بینی اپی‌توپ‌های آنتی‌ژنیک ویروس SARS-COV2 با جهش‌های جدید از طریق آنالیزهای in silico به منظور طراحی واکسن	۱۳۹۹/۱۰/۹
طراحی واکسن بر علیه پروتئین پوششی (E)، SARS-CoV-2 بر پایه یک مطالعه بیوانفورماتیک	۱۳۹۹/۱۰/۸
مطالعه ایمنونفورماتیک برای طراحی mRNA واکسن پیشگیرانه علیه عامل بیماری COVID-2019 به نام SARS-COV-2	۱۳۹۹/۹/۲۴
تهیه مستندات (پروتکل، CRF، رضایتنامه آگاهانه و ثبت در IRCT) صدور مجوز CTA برای کارآزمایی بالینی واکسن کاندید Covid-19 متعلق به مؤسسه رازی	۱۳۹۹/۹/۲۳
کارآزمایی بالینی بررسی بی‌خطری و ایمنونژنیسیته واکسن غیرفعال (شرکت شفا فارمد) COVID-19 در جمعیت سالم؛ مطالعه فاز ۱، تصادفی شده، دو سو کور با کنترل پلاسبو	۱۳۹۹/۹/۱۲
طراحی و تولید واکسن نسل ۲ بر علیه ویروس کرونا (کووید-۱۹)	۱۳۹۹/۹/۲
ساخت واکسن‌های آدنووایروس‌های نوترکیب جهت پیشگیری از بیماری کووید-۱۹ در مدل موشی BALB.c	۱۳۹۹/۷/۲۲
طراحی واکسن چند اپی‌توپی برای ایمن‌سازی بر ضد کروناویروس جدید با استفاده از روش‌های ایمنونفورماتیک	۱۳۹۹/۷/۲۱
مطالعه بیوانفورماتیک در زمینه بررسی ایمنونژنیسیته پروتئین E از کروناویروس ۱۹ به عنوان کاندیدی برای طراحی واکسن	۱۳۹۹/۷/۱۹
طراحی و توسعه یک واکسن کاندید چند اپی‌توپی در برابر SARS-COV-2 با استفاده از روش ایمنونفورماتیک و مدل‌سازی مولکولی	۱۳۹۹/۷/۱۴
طراحی یک کاندیدا واکسن مالتی-اپی‌توپ جدید مبتنی بر پروتئین‌های spike و nucleocapsid و ویروسی برای افزایش پاسخ‌های ایمنی علیه SARS-COV-2 با روش In Silico	۱۳۹۹/۷/۹
طراحی in silico واکسن چند اپی‌توپی علیه بیماری SARS-CoV-2	۱۳۹۹/۷/۹
طراحی و ساخت کاندید واکسن بر مبنای پلی‌پپتید نوترکیب مشتق از پروتئین‌های ساختاری ویروس SARS-CoV-2	۱۳۹۹/۶/۳۱
ساخت واکسن غیرفعال شده علیه SARS-COV-2	۱۳۹۹/۶/۲۵
طراحی اپیتوپ‌های مناسب برای تولید واکسن ویروس کووید-۱۹	۱۳۹۹/۶/۱۹
بیان پروتئین نوترکیب S ویروس SARS-CoV-2 در سیستم پروکاریوتیک به منظور استفاده در مطالعات واکسن	۱۳۹۹/۶/۱۲
توسعه کاندید واکسن علیه SARS-CoV-2 با استفاده از روش پایدار نمودن کنفورماسیون قبل از اتصال پروتئین S ویروس	۱۳۹۹/۵/۲۱
پیش‌بینی اپی‌توپ‌های مناسب جهت طراحی واکسن مولتی اپی‌توپ پپتیدی بر علیه SARS-CoV-2 مبتنی بر داده‌های ایمنونفورماتیک	۱۳۹۹/۴/۱۸
طراحی بیوانفورماتیکی یک واکسن مولتی-اپیتوپ کایمربک سه ظرفیتی علیه سارس-کروناویروس، مرس-کروناویروس، و سارس-کروناویروس-۲	۱۳۹۹/۴/۸
تولید ذرات شبه ویروسی Core و ویروس هیپاتیت B بیان‌کننده بخش RBD پروتئین S برای گسترش واکسن SARS-CoV-2	۱۳۹۹/۴/۳
طراحی پپتید و DNA واکسن SARS-COV-2 ویروس با استفاده از نرم‌افزارهای شبیه‌ساز ایمنونفورماتیک	۱۳۹۹/۴/۲۱

نتیجه‌گیری

یکی از مهمترین اولویت‌های پژوهشی در کووید-۱۹ در حال حاضر مطالعات واکسن هستند. اکنون کشور ایران نیز وارد مراحل مختلف تحقیقات در زمینه تولید واکسن کووید-۱۹ شده و پیشرفت‌های خوبی داشته است. اما به نظر می‌رسد که هنوز تا دستیابی به یک واکسن تأیید شده و قابل مصرف برای جامعه زمان زیادی در پیش است. به همین دلیل علاوه بر حمایت از شرکت‌های داخلی برای تولید واکسن کووید-۱۹، خریداری و واردات واکسن تأیید شده از خارج از کشور و همچنین انتقال دانش برای تولید واکسن‌های تأیید شده خارجی در داخل ایران نیز به عنوان دو اولویت اصلی پیشنهاد می‌گردند.

منابع

1. <https://ethics.research.ac.ir/>
2. <https://www.mehrnews.com/news/5149186/>
3. <https://www.irna.ir/news/84230357/>
4. <https://www.irna.ir/news/84228582/>
5. <https://www.tasnimnews.com/fa/news/1399/11/29/2454599/>

