

عنوان: در افراد استفاده کننده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی (متوتروکسات و کورتیکواستروئیدها) بهترین واکسن و بهترین پلتفورم برای بیماری کووید-۱۹، کدام نوع واکسن است؟

پیام اصلی

- طبق اعلام سازمان جهانی بهداشت، پلتفورم‌های متفاوتی برای تولید واکسن‌های ویروس کووید-۱۹ در دنیا استفاده می‌شود (حدود ۱۰ پلتفورم)؛
- مطابق اعلام سازمان جهانی بهداشت، ۱۰۸ واکسن در فهرست فاز بالینی کارآزمایی بالینی قرار گرفته‌اند که از بین واکسن‌هایی که مجوز مصرف در ایران گرفته‌اند هر شش واکسن در این فهرست وارد شده است؛
- یک مطالعه کارآزمایی بالینی در نروژ، اوایل تیرماه سال جاری در گروه‌های با ایمنی سرکوب شده آغاز شده است و ادعا کرده است اولین مطالعه در این گروه‌ها هست که ایمنی و اثربخشی واکسن‌های کووید-۱۹ را بررسی خواهد کرد؛
- براساس شواهد به دست آمده، از بین واکسن‌هایی که تاکنون مجوز مصرف در ایران دارند، مواردی که بر پایه پلتفورم ویروس غیرفعال شده یا اجزای پروتئین ویروس هستند را می‌توان با احتیاط‌های لازم در بیماران دریافت‌کننده داروهای سرکوب‌گر ایمنی تجویز کرد.

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

گزاره برگ پیش رو، مرور سریع مطالعات موجود است که توسط موسسه 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

در سراسر دنیا، میلیون‌ها نفر مبتلا به بیماری‌هایی هستند که مجبور به استفاده از داروهای تضعیف‌کننده سیستم ایمنی از قبیل متوتروکسات و کورتیکواستروئید می‌باشند. این گروه از بیماران، در مقابل ابتلا به بیماری‌های دیگر از جمله کووید-۱۹ آسیب‌پذیرتر از بقیه افراد جامعه هستند و لذا ضرورت دارد به‌طور مناسب در برابر ابتلا به این بیماری ایمن شوند.

هم‌اکنون در دنیا واکسن‌های متعددی برای ایمن شدن در برابر کووید-۱۹ تولید و به مرحله استفاده در جامعه رسیده‌اند. بیمارانی که به دلیل استفاده از داروهای سرکوب‌گر ایمنی، دچار تضعیف ایمنی می‌شوند، لازم است ملاحظات مربوط به استفاده از پلتفورم‌های مختلف را در آنها بررسی کرد و بی‌خطرترین نوع واکسن را برای آنها انتخاب نمود (۱). ضرورت دارد در این گروه، ارزیابی لازم انجام شود و این گزاره‌برگ با هدف بررسی مطالعاتی که ایمن بودن واکسن‌های تولید شده در این گروه را ارائه کرده است، تدوین شده است.

ارزیابی مطالعات و شواهد

مطالعه‌ای در آوریل ۲۰۲۱ منتشر شد مبنی بر این‌که واکسن‌های کووید-۱۹ به‌طور کلی بسیار مؤثر و تقریباً بی‌خطر هستند، اما این موضوع در جمعیت عمومی مطالعه شده بود و در جمعیتی که سیستم ایمنی آنها تضعیف شده، نبوده است (۲). همچنین مطالعه‌ای در تاریخ ۶ ژوئیه ۲۰۲۱ در نروژ ثبت شده است که ارزیابی ایمنی و اثربخشی واکسن‌های کووید-۱۹ را در چند گروه از جمله افرادی که سیستم ایمنی تضعیف شده دارند، بررسی می‌کند. واکسن‌هایی که در این کارآزمایی بالینی وارد خواهند شد، مواردی هستند که از طرف دولت نروژ مجوز مصرف اضطراری گرفته‌اند و شامل دو واکسن فایزر و مدرنا می‌باشند. نتایج این مطالعه انتهای سال جاری میلادی (۲۰۲۱) منتشر خواهد شد. این مطالعه، اولین مطالعه کارآزمایی بالینی در این زمینه در دنیا می‌باشد (۳).

بولتن تاریخ ۲۷ ژوئیه سال ۲۰۲۱ سازمان جهانی بهداشت چشم‌اندازی از واکسن‌های تولید شده برای مقابله با کروناویروس (در سراسر دنیا) منتشر کرده است. مطابق این بولتن، ۱۰۸ واکسن در مرحله بالینی و ۱۸۴ واکسن در مرحله پیش‌بالینی قرار دارند. در جدول زیر انواع واکسن‌هایی که در مرحله بالینی هستند، ارائه شده است (۴).

واکسن‌های کووید-۱۹ که در مرحله بالینی وارد شده‌اند براساس انواع پلتفورم‌ها

ردیف	پلتفورم	تعداد و درصد واکسن‌ها از کل
۱	Protein subunit	۳۶ درصد
۲	Viral Vector (non-replicating)	۱۶ درصد
۳	DNA	۱۰ درصد
۴	Inactivated Virus	۱۶ درصد
۵	RNA	۱۸ درصد
۶	Viral Vector (replicating)	۲ درصد
۷	Virus Like Particle	۵ درصد
۸	VVr + Antigen Presenting Cell	۲ درصد
۹	Live Attenuated Virus	۲ درصد
۱۰	VVnr + Antigen Presenting Cell	۱ درصد
		۱۰۸

واکسن‌هایی که هم‌اکنون مجوز مصرف در ایران دریافت کرده‌اند به ترتیب عبارتند از: (۱) واکسن سینوفارم (پلتفورم: ویروس غیرفعال)؛ (۲) واکسن کوواکسین-بهارات (پلتفورم: ویروس غیرفعال)؛ (۳) واکسن آکسفورد-آسترازنکا (پلتفورم: Viral Vector (non-replicating))؛ (۴) واکسن اسپوتنیک وی (پلتفورم: Viral Vector (non-replicating))؛ (۵) واکسن کووبرکت (پلتفورم: ویروس غیرفعال) و (۶) سوبرانا یا پاستوکوک (پلتفورم: اجزاء پروتئین) (۵). تمام این واکسن‌ها در فهرست فاز بالینی ارائه شده سازمان جهانی بهداشت آورده شده است.

براساس مقاله‌ای که در مجله Vaccines درسامبر ۲۰۲۰ ارائه شده است، ذکر شده است که واکسن‌هایی که بر پایه ویروس غیرفعال شده^۱ و اجزای پروتئینی^۲ ساخته شده‌اند، امکان استفاده در افراد مصرف‌کننده داروهای سرکوب‌گر ایمنی را دارند. با استناد به نتایج این پژوهش، واکسن‌های سینوفارم، کوواکسین، کووبرکت و سوبرانا امکان تجویز در این گروه را می‌توانند داشته باشند اگرچه هنوز مطالعه‌ای که به‌طور اختصاصی ایمنی و اثربخشی این واکسن‌ها را در این گروه‌ها بررسی کرده باشد، منتشر نشده است (۶).

در پیوست این گزاره‌برگ، اطلاعات مربوط به بولتن سازمان جهانی بهداشت در فایل اکسل ارائه شده است.

- Inactivated Viruses
- Protein Subunit

نتیجه‌گیری

براساس شواهد موجود، واکسن‌های سینوفارم، بهارات، کووبرکت و سوبرانا که مجوز مصرف در جمعیت عمومی دارند، امکان تجویز در افراد مصرف‌کننده داروهای سرکوب‌گر ایمنی را دارند (هر چند باید احتیاط‌های لازم در این افراد صورت بگیرد).

منابع

- Richard S. What immunocompromised patients should know about the COVID-19 vaccines? Feb 17 2021. Access Date: 30.07.2021. Available at: <https://www.uchicagomedicine.org/forefront/coronavirus-disease-covid-19/immunocompromised-patients-covid-19-vaccines>
- Brian J. Boyarsky; William A. Werbel; Robin K. Avery. How Should We Advise Our Immunocompromised Patients After COVID-19 Vaccination? JAMA. 2021; 325 (21):2204-2206. doi:10.1001/jama.2021.7489
- CEPI to fund study of COVID-19 vaccine efficacy in immunosuppressed and transplant patients, led by Oslo University Hospital. Access Date: 07.30.2021. Available at: https://cepi.net/news_cepi/cepi-to-fund-study-of-covid-19-vaccine-efficacy-in-immunosuppressed-and-transplant-patients-led-by-oslo-university-hospital/
- World Health Organization. COVID-19 vaccine tracker and landscape. Access Date: 07.30.2021. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- Iran FDA. Access date: 07.30.2021. Available at: <https://ifdana.fda.gov/fa/News/17977>
- Mathew, S.; Faheem, M.; Hassain, N.A.; Benslimane, F.M.; Al Thani, A.A.; Zaraket, H.; Yassine, H.M. Platforms Exploited for SARS-CoV-2 Vaccine Development. Vaccines 2021, 9, 11. <https://doi.org/10.3390/vaccines9010011>

