

ماه نگار کووید-۱۹ در ایران و جهان

کاری از گروه اپیدمیولوژی دانشکده بهداشت و ایمنی | دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

در این شماره می خوانید

- بیماری کروناویروس، شرایط (عوارض) بعد از ابتلا به کوید-19
- آمارهای مربوط به بروز کرونا و واکسیناسیون در ایران و جهان - تا تاریخ 23 اردیبهشت ماه 1401
- نگرانی و چالش‌های سویه اومیکرون
- محافظت و ایمنی زایی واکسن ویروسی غیرفعال برکت، نتایج فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

شناختنامه ماه نگار

- صاحب: گروه اپیدمیولوژی دانشکده بهداشت و ایمنی | دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- موضوع: اپیدمیولوژی کووید-19
- شماره: ۵۰
- تاریخ انتشار: ۱ خرداد ۱۴۰۱
- همکاران این شماره:
- دکتر محمود حاجی پور- احمد مهری- منصور بهار دوست- فریده مصطفوی- لیلا شریفی- آرام حلیمی- کوثر فرهادی- الهه زارع- علیرضا امان الهی- هادی پاشاپور- فاطمه ارشادی نیا- یکتا رحیمی- الهام دشتی - مریم محمدیان- حدیث قجری- نیلوفر طاهرپور
- زیر نظر اساتید:
- دکتر سید سعید هاشمی نظری- دکتر کوروش اعتماد- دکتر منوچهر گرمی- دکتر محمد حسین پناهی
- طراح: پریسا روائی- احمد مهری



پژوهش‌های فعلی نشان می‌دهد که بیماران می‌توانند علائم طولانی مدت را برای هفته‌ها و ماه‌ها پس از کووید-۱۹ را تجربه کنند. همچنین این پژوهش نشان می‌دهد که بیماران با گذشت زمان می‌توانند بهبود یابند.

- چه اقداماتی می‌تواند من را در برابر شرایط پس از کووید-۱۹ محافظت کند؟

بهترین راهی که می‌تواند شما را در برابر شرایط بعد از کووید-۱۹ محافظت کند این است که تمام تلاش خود را برای جلوگیری از آلوده شدن به ویروس کووید-۱۹ انجام دهید. که این امر شامل واکسینه شدن و پیروی از اقدامات مرتبط با بهداشت عمومی و سلامت جامعه که باعث کاهش احتمال عفونی شدن و گسترش ویروس کووید-۱۹ می‌گردد، می‌باشد. بهترین راه محافظت خود در برابر کووید-۱۹ پیروی از ترکیبی از اقدامات است. همانطور که مقامات سازمان جهانی بهداشت می‌گویند: "همه‌ی کارها را انجام دهید!" که این امر شامل: حفظ فاصله‌ی اجتماعی حداقل یک متر با سایر افراد، استفاده از ماسک متناسب با اندازه‌ی صورت برای پوشاندن دهان و بینی، بازکردن پنجره‌ها، مهار کردن عطسه و سرفه در خم آرنج، شست و شوی دست به صورت مکرر، انجام واکسیناسیون در نوبت مناسب می‌باشد.

- واکسینه شدن از شرایط پس از کووید-۱۹ پیشگیری می‌کند؟

پژوهش‌هایی در این حوزه در حال انجام است. در مرتبه‌ی اول توانایی یک واکسن برای پیشگیری از رخداد شرایط پس از کووید-۱۹ بستگی به توانایی آن در پیشگیری از ابتلا به کووید-۱۹ دارد. واکسن‌هایی که امروزه در حال مصرف می‌باشد با هدف پیشگیری از شدت یافتن بیماری و مرگ ناشی از کووید-۱۹ می‌باشد. با این حال، برخی از افراد حتی پس از واکسینه شدن ممکن است همچنان به کووید-۱۹ مبتلا شوند.

- من در حال حاضر مبتلا به کووید-۱۹ هستم، می‌توانم آن را به دیگران انتقال دهم؟

خیر. شرایط (عوارض) پس از کووید-۱۹ را نمی‌توان به سایر افراد منتقل کرد. شرایط پس از کووید-۱۹، یک عارضه بلندمدتی است که به دنبال عفونت ویروسی که عامل بیماری کووید-۱۹ می‌باشد، ایجاد می‌شود.

- چه افرادی در معرض خطر ابتلا به شرایط پس از کووید-۱۹ هستند؟

هر فردی بعد از ابتلا به کووید-۱۹ می‌تواند تحت شرایط پس از کووید-۱۹ قرار گیرد. شرایط پس از کووید-۱۹ توسط بسیاری از کارشناسان در سراسر دنیا مورد مطالعه قرار گرفته‌است. در حال حاضر دانش و درک ما از وضعیت پس از کووید-۱۹ در حال افزایش می‌باشد. تحقیقات اخیر نشان می‌دهد که تقریباً ۲۰-۱۰ درصد از بیماران کووید-۱۹ علائم طولانی مدت را ایجاد می‌کنند که ممکن است جزء عوارض بیماری کووید-۱۹ باشد. به نظر نمی‌رسد که شدت بیماری کووید-۱۹ اولیه با عوارض احتمالی کووید-۱۹ ارتباط داشته‌باشد.

- چه زمانی نشانه‌های شرایط پس از کووید-۱۹ رخ می‌دهد؟

این نشانه‌ها ممکن است از ابتدای اولیه به بیماری باقی بماند یا بعد از بهبودی پدیدار شود. این نشانه‌ها ممکن است ظاهر شوند، از بین بروند یا در طول زمان عود کند. شرایط پس از کووید-۱۹ می‌تواند بر توانایی فرد برای انجام کارهای روزمره مثل کار یا فعالیت‌های در منزل تاثیرگذار باشد. شرایط پس از کووید-۱۹ معمولاً ۳ ماه پس از ابتلا به کووید-۱۹ تشخیص داده می‌شود. این امر به ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی اجازه می‌دهد تا علائم احتمالی در روند عادی بهبودی پس از بیماری را رد کنند. این نشانه‌ها و اثرات آن برای حداقل ۲ ماه طول می‌کشد.

- اگر به صورت قطعی سابقه‌ی ابتلا به کووید-۱۹ را داشته باشم و در حال حاضر در حال تجربه‌ی نشانه‌ها باشم، چقدر طول می‌کشد تا بتوانم شرایط پس از کووید-۱۹ را تشخیص دهم؟

در حال حاضر، کمترین زمان تشخیص یک فرد با شرایط پس از کووید-۱۹، ۳ ماه بعد از اولین نشانه‌های ابتلا به کووید-۱۹ می‌باشد. این دوره‌ی زمانی ۳ ماهه، نشانه‌های مرتبط با روند طبیعی بهبودی پس از بیماری را رد می‌کند.

- شرایط بعد از کووید-۱۹ تا چه زمانی طول می‌کشد؟

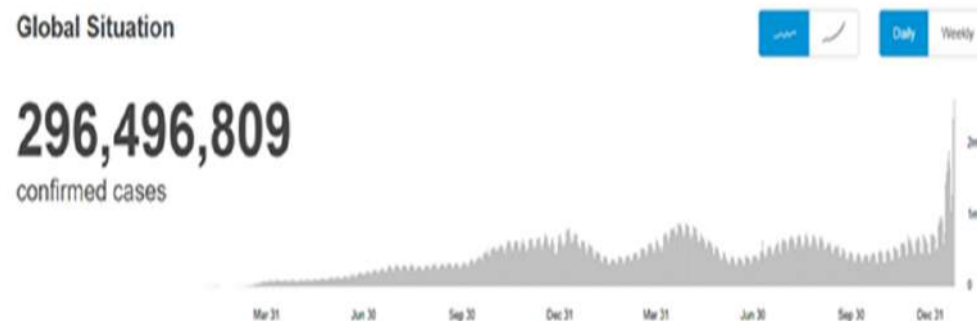
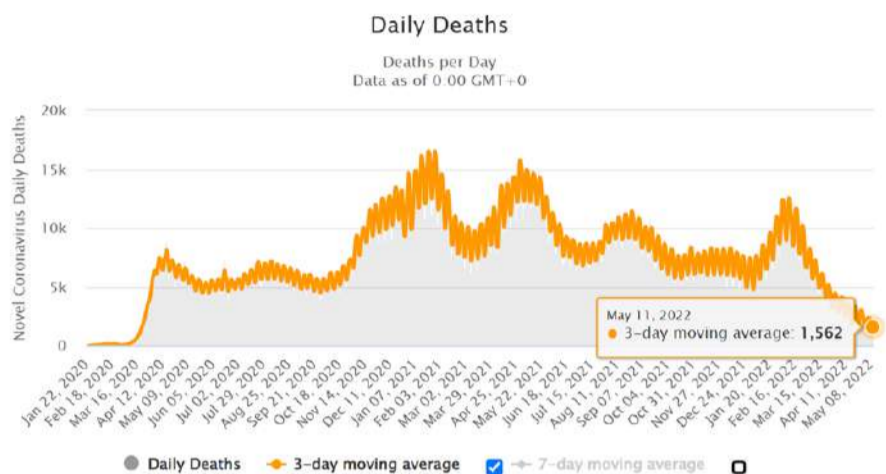
بسیار سخت است که پیش‌بینی کنیم شرایط بعد از کووید-۱۹ برای هر بیمار چقدر طول می‌کشد. موارد زیادی برای فراگیری در مورد وضعیت پس از کووید-۱۹ وجود دارد اما

Reference:

1. Coronavirus disease (COVID-19): Post COVID-19 condition.2021. Available at : [https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(covid-19\)-post-covid-19-condition](https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(covid-19)-post-covid-19-condition) Access May,2022.



آمارهای مربوط به بروز کرونا در جهان - تا تاریخ ۲۳ اردیبهشت ماه ۱۴۰۱

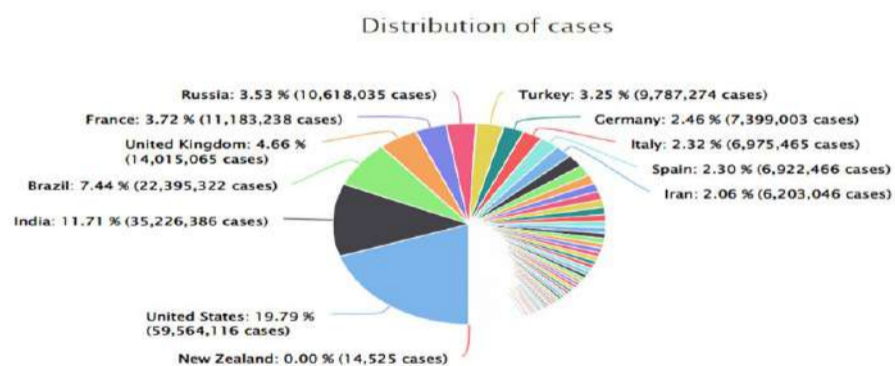


نمودار شماره ۱: بروز موارد کرونا در جهان تا تاریخ ۲۳ اردیبهشت ماه ۱۴۰۱

براساس نمودار شماره ۱، این نمودار نشان می دهد که تعداد موارد فوت شده در ژانویه ۲۰۲۲ نسبت به ژانویه ۲۰۲۱ روند کاهشی داشته و تعداد موارد فوت روزانه تقریباً ۵۰ درصد کاهش پیدا کرده است. این در حالی است که روند تعداد موارد بروز روزانه در روزهای ابتدایی سال ۲۰۲۲ با شیب زیاد در حال افزایش بوده است و تا ۵ ژانویه به ۲۵۸۷۸۹۳ مورد رسیده و این تعداد در طول پاندمی بیشترین میزان ابتلا بوده است.

تعداد کل موارد تایید تشخیص داده شده به تفکیک مناطق WHO وکشورها تا تاریخ 23 اردیبهشت ماه 1401

Countries cases distribution



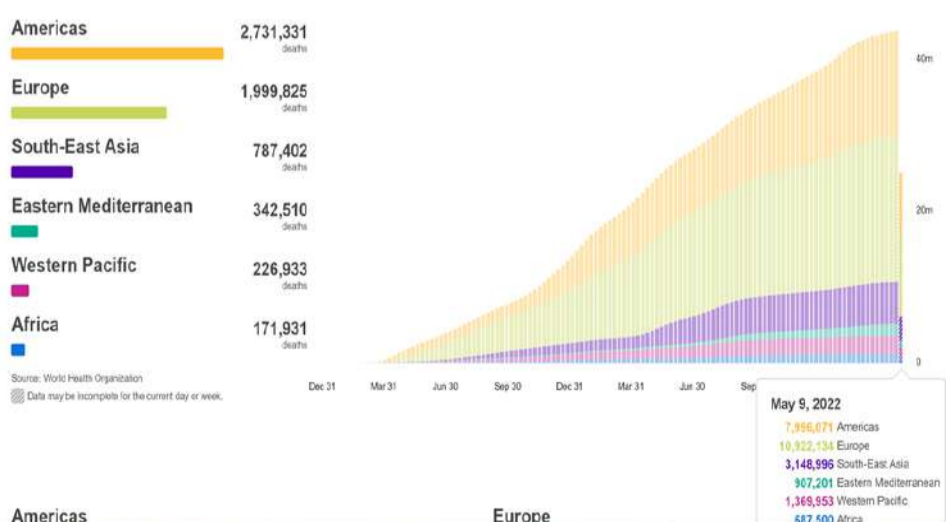
نمودار ۲: توزیع موارد ابتلا در جهان به تفکیک کشورها تا ۲۳ اردیبهشت ماه ۱۴۰۱

تعداد موارد قطعی ۵ ژانویه ۲۰۲۲، در منطقه قاره آمریکا ۹۵۰۲۴۸۱ نفر، اروپا ۱۱۸۳۲۱۹ نفر، آسیای جنوب شرقی ۶۴۵۷۲ نفر، شرق مدیترانه ۲۸۳۳۰ نفر، غرب اقیانوس آرام ۸۵۶۴۹ نفر و آفریقا ۴۶۸۵۷ نفر و آمار موارد مرگ و میر روزانه در ۵ ژانویه در منطقه قاره آمریکا ۵۳۷ نفر، اروپا ۳۱۲۱ نفر، آسیای جنوب شرقی ۱۶۸ نفر، شرق مدیترانه ۱۳۲ نفر، غرب اقیانوس آرام ۳۱۳ نفر و آفریقا ۲۱۰ نفر بوده است. با توجه به نمودار ۲، بیشترین تعداد موارد بیماری به ترتیب در ایالات متحده، برزیل، انگلستان، فرانسه، روسیه، ترکیه، آلمان، ایتالیا، اسپانیا و ایران بوده است. ایالات متحده با ۵۹۵۶۴۱۱۶ مورد بیشترین و نیوزیلند ۱۴۵۲۵ مورد کمترین میزان تجمعی بروز را دارا بوده است.

آمارهای مربوط به مرگ ناشی از کرونا در جهان تا تاریخ 23 اردیبهشت ماه 1401

نمودار شماره ۳: تعداد کل موارد مرگ و میر ناشی از کرونا در جهان تا تاریخ ۲۳ اردیبهشت ماه ۱۴۰۱ براساس نمودار شماره ۳، خوشبختانه با روند کاهشی موارد ابتلا در سطح جهان، موارد مرگ ناشی از کووید-۱۹ نیز طی روزهای منتهی به آخر اردیبهشت ماه سال ۱۴۰۱، در سطح جهان روند کاهشی را پیش گرفته است. با توجه به نمودار در تاریخ ۱۲ می ۲۰۲۲ تعداد ۱۵۶۲ مورد مرگ جدید گزارش شده است که نسبت به تعداد مرگ های گزارش شده در ماه آوریل شیب کاهشی داشته است. طبق آمار ارائه شده در سطح جهان، از ابتدای پاندمی تا ۱۲ می ۲۰۲۲، آمریکا با ۱۰۲۵۷۶۴ بیشترین تعداد مرگ گزارش شده را دارد و پس از آن برزیل با ۶۶۴۵۶۴ مرگ در رتبه دوم، هندوستان با ۵۲۴۱۸۱ مرگ در رتبه سوم، روسیه با ۳۷۷۳۵۹ مرگ در رتبه چهارم و سپس مکزیک با ۳۲۴۴۶۵ مرگ در پنجم قرار گرفته اند. از نظر سهم مناطق سازمان جهانی بهداشت، بیشترین تعداد مرگ در تاریخ ۹ می ۲۰۲۲ مربوط به قاره آمریکا می باشد و پس از آن به ترتیب قاره اروپا، آسیای جنوب شرقی، غرب اقیانوس آرام، مدیترانه شرقی و آفریقا در رتبه دوم تا ششم قرار می گیرند. (نمودار ۴)

Situation by WHO Region



نمودار ۴: تعداد موارد مرگ کووید-۱۹ بر اساس مناطق سازمان جهانی بهداشت تا تاریخ ۲۳ اردیبهشت ماه ۱۴۰۱

ماه نگر

کووید-۱۹ در ایران و جهان

گروه اپیدمیولوژی دانشکده بهداشت و ایمنی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نسخه اردیبهشت ماه ۱۴۰۱

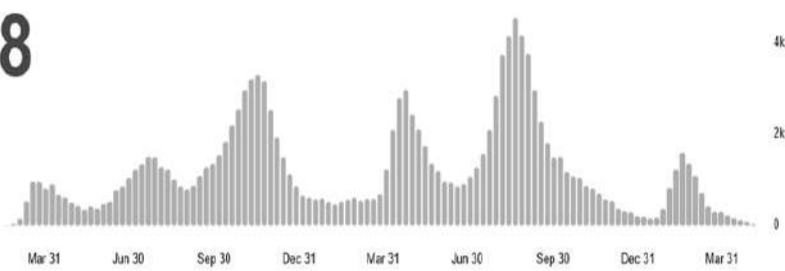


141,198

deaths

Source: World Health Organization

Data may be incomplete for Dec 31 of the current day or week.



نمودار شماره ۶: آمار مربوط به موارد بروز در ایران تا تاریخ ۲۳ اردیبهشت ۱۴۰۱

Iran (Islamic Republic of) Situation

7,226,672

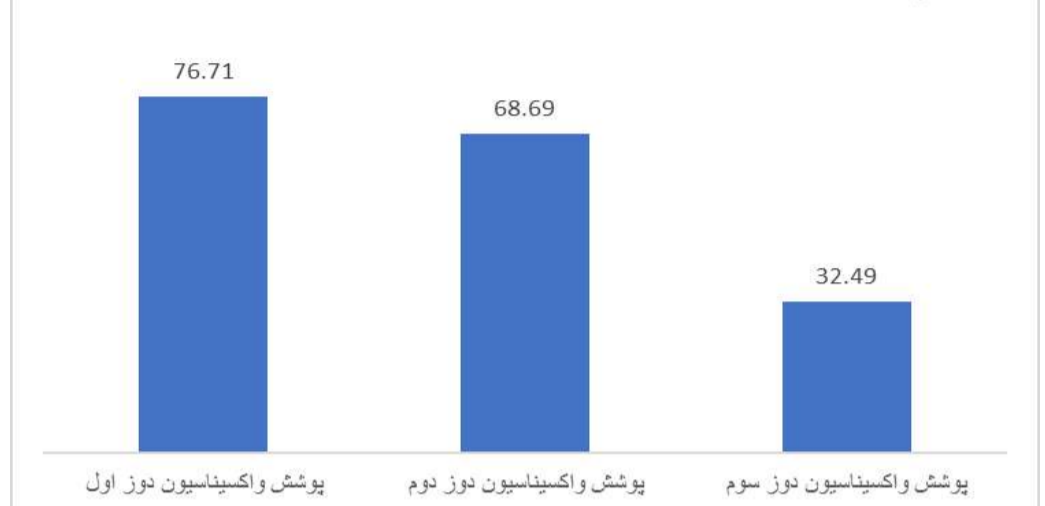
confirmed cases

نمودار شماره ۷: آمار مربوط به مرگ در ایران تا تاریخ ۲۳ اردیبهشت ۱۴۰۱

و فراهم شدن شرایط تشکیل جمعیت حساس می باشد. قابل ذکر است که هنوز آمار ابتلا در ۱۴ کشور دیگر در حال افزایش است و از طرفی امکان ایجاد واریانت های دیگر نیز وجود دارد. به هر حال هم اکنون هنر مسئولین این است که مداخلات موثر به شکلی باشد که محدودیتها برداشته یا کم رنگ نشوند و حساسیت مردم نسبت به رعایت شیوهنامه ها کمتر نشود و جلوگیری از مواجهه افراد با ویروس توسط خود مردم دارای اهمیت است.

آمار توزیع واکسیناسیون یک دوز و دو دوز در ایران تا اردیبهشت 1401

پوشش واکسیناسیون در جمعیت ایران تا 23 اردیبهشت 1401



نمودار شماره ۵: آمار توزیع واکسیناسیون یک دوز و دو دوز در ایران تا تاریخ ۲۳ اردیبهشت ماه ۱۴۰۱

تا ۲۳ اردیبهشت ۱۴۰۱ تعداد ۶۴ میلیون و ۴۲۵ هزار و ۶۱۰ نفر دُز اول، ۵۷ میلیون و ۶۹۰ هزار و ۹۷۵ نفر دُز دوم و ۲۷ میلیون و ۲۸۹ هزار و ۹۷۶ نفر، دُز سوم واکسن کرونا را تزریق کرده اند و مجموع واکسن های تزریق شده در کشور به ۱۴۹ میلیون و ۴۰۶ هزار و ۵۶۱ دُز رسید. (نمودار ۵)

آمارهای مربوط به روند بروز و مرگ کرونا در ایران تا تاریخ 23 اردیبهشت ماه 1401

بر اساس نمودار های شماره ۶ و ۷، در یک ماه گذشته تعداد موارد ابتلا و تعداد موارد مرگ و میر افزایش نداشت و هم اکنون شاهد کمترین آمار ابتلا و مرگ و میر در این دوران هستیم. بر اساس روند طبیعی افت و خیز اپیدمی پیشرونده بیماری کووید-۱۹، به نظر می رسد این حالت به معنای فروکش کردن موج

نگرانی و چالش های سویه اومیکرون

بالایی دارند سویه اومیکرون نسبت به سویه دلتا مسری تر ولی کشندگی آن نسبت به دلتا پایین تر می باشد.

یکی از دلایل افزایش سرعت انتقال اومیکرون این است که جهش در دامنه اتصال گیرنده RBD -receptor-binding domain پروتئین اسپایک باعث اتصال قوی-تر به

گیرنده های انسانی شده که این گیرنده به ویروس کمک می کند تا وارد سلول های بدن افراد شود. تعداد بازتولید reproduction این سویه ۳/۱۹ بار بیشتر از نوع دلتا گزارش شده است.

اخیراً گزارش هایی از ظهور یک نوع جدید که قابلیت انتقال بالایی دارد منتشر شده است. این سویه جدید از ترکیب دو سارس کووید-۱۹ دلتا که کشنده ترین نوع و دیگری اومیکرون که جهش یافته ترین نوع ویروس کرونا می باشد، به وجود آمده است. این نوع از جهش در صورتی ایجاد می شود که این دو سویه همزمان فردی را آلوده کند.

یکی از نگرانی هایی که در ارتباط با coronavirus-2 وجود دارد ظهور انواع جدید از سویه کرونا ویروس است. که انواع جدید ویروس با استفاده از موتاسیون های گسترده در ژنوم سویه جدید اومیکرون به وجود می آید. این سویه جدید توسط سازمان جهانی بهداشت در نوامبر ۲۰۲۱ شناسایی شد.

سویه های جدید ویروس باعث ایجاد موج های متوالی از همه گیری در سراسر جهان می شود و به دلیل افزایش در موارد جدید بیماری به طور بالقوه باعث افزایش موارد مرگ و میر می شود. علاوه بر این باعث تسهیل در فرار ویروس از دستگاه ایمنی در افراد واکسینه شده می شود. تعداد موارد تجمعی تایید شده از بیماران مبتلا به ویروس کرونا ۳۵۰ میلیون و بیش از ۵/۶ میلیون مرگ تا ژانویه ۲۰۲۲ است. قابل ذکر است که بیش از ۳/۵ میلیون مورد در روز گزارش می شود که در طول همه گیری موارد گزارش شده افزایش می یابد. سویه های جهش یافته مانند آلفا، دلتا و اومیکرون همگی قابلیت انتقال



این ویژگی محققان و سازندگان واکسن بر افزودن دوزهای تقویت کننده واکسن، در واکسن های پیشرونده در سراسر جهان تاکید می کنند که حاکی از آن است که این دوزهای تقویت کننده به طور قابل توجهی تیترهای آنتی بادی خنثی کننده ویروس را افزایش می دهد که باعث می شود سطوح ایمنی محافظتی را در برابر افراد واکسینه شده برای طولانی مدت در برابر عفونت با سویه کووید-۱۹ و سایر سویه ها افزایش یابد که باعث کاهش بیماری می شود. اخیراً با توجه به کاهش موارد بیماری در جهان و ایران احتمال داده شده که پاندمی در حال از بین رفتن می باشد ولی با توجه به این مطالعه و مطالعات مشابه دیگر، هنوز این مورد قطعی نیست و آن روی سکه اگر اتفاق بیفتد (ظهور و شیوع سویه خطرناک تر ویروس کرونا) و رصدها و پایش ویروس به طور دقیق انجام نپذیرد و واکسیناسیون و سایر اقدامات پیشگیری با حساسیت بالا ادامه نداشته باشد ممکن است مجدد دچار غافلگیری و مشکلات متعاقب آن را شاهد باشیم.

مطالعه ای نشان داد که تزریق سه دوز واکسن به طور قابل توجهی باعث افزایش ایمنی در برابر سویه اومیکرون می شود زیرا فعالیت آنتی بادی های خنثی کننده پس از سه بار تزریق واکسن به طور قابل توجهی افزایش پیدا می کند. طبق گزارش های ارایه شده توسط بریتانیا تا ۱۱ دسامبر، ۳۴ درصد از جمعیت بریتانیا سه دوز واکسن کووید-۱۹ را دریافت کرده اند که در کنار داروهای موجود می توانند از بیماری های شدید جلوگیری کنند و احتمال بستری در بیمارستان را کاهش دهند، بنابراین می تواند به تغییر مسیر همه گیری بیماری کمک کند. جهت پیشگیری از ابتلا به عفونت هوابرد اومیکرون رعایت این موارد پیشنهاد شده است: حداکثر رساندن سرعت جریان خروجی هوا در اتاق های بسته، افزایش ورود هوای تازه، وجود دستگاه های تصفیه هوا. در حقیقت انتقال از طریق هوا و آلودگی محیطی که با نوع اومیکرون مرتبط است، بزرگترین چالش می باشد. رعایت بهداشت دست و استفاده از روشهای ضدعفونی به علاوه فاصله گذاری اجتماعی و پرهیز از حضور در مکان های شلوغ برای جلوگیری از ابتلا به اومیکرون پیشنهاد شده است. رعایت این موارد باعث می شود تا گسترش کووید-۱۹ و سویه های جدید در حال ظهور آن به حداقل برسد و همه گیری ها به طور موثرتری کنترل شود.

عفونت های کووید-۱۹ در افراد معمولاً شامل یک سویه جهش یافته است اما این امکان وجود دارد که همزمان با دو سویه عفونت ایجاد شود. اگرچه وقوع چنین رویدادی یک مورد بسیار نادر است اما امکان رخداد آن وجود دارد. اعتقاد اصلی این که Delmicron یک سویه جدید نیست، اما احتمالاً به نظر می رسد ترکیبی از viral spikes دو سویه کووید-۱۹ باشد. این سویه به دلیل افزایش عفونت های جدید کووید-۱۹ در آمریکای شمالی به وجود آمده است. چنین فرضیاتی هنوز تایید نشده و نیاز است با جزئیات بیشتری بررسی شود. دانشمندان بیم دارند که این دو نوع سویه و یا هر ترکیب احتمالی از این سویه ها وضعیت بحرانی را از نظر اپیدمی در سراسر جهان ایجاد کنند و یا ممکن است هر دو سویه بتوانند ژن های خود را تغییر داده و ترکیب خطرناک تری ایجاد کنند. نوع دیگری از سویه ها ابتلا همزمان به آنفلوانزا و کووید-۱۹ می باشد. این ترکیب در یک زن باردار از اسرائیل که واکسینه نشده و به طور همزمان عفونت کووید-۱۹ و آنفلوانزا مبتلا بوده پیدا شده است. نام این ترکیب را flurona گذاشته اند. عفونت همزمان کووید-۱۹ و ویروس آنفلوانزا قبلاً در یک زن ۲۱ ساله از مصر نیز تایید شده بود. از جمله عوارضی که به علت عفونت ویروس آنفلوانزا و کووید-۱۹ به وجود می آید این است که این دو می توانند به طور همزمان به ریه ها حمله کنند و باعث ذات الریه و در نهایت نارسایی تنفسی شوند. به علاوه باعث آسیب قلبی، سپسیس، التهاب مغز، قلب یا بافت های عضلانی شود با توجه به امکانات کم، دانشمندان در تلاش هستند تا اطلاعات بیشتری در مورد این نوع شکل از عفونت و بیماری به دست آورند. در اواسط نوامبر سال ۲۰۲۱ در فرانسه سویه جدیدی با نام IHU ثبت شد که در حال حاضر ۱۲ بیمار در این کشور به سویه مبتلا شدند. این سویه در حال حاضر باعث ایجاد خطر وسیع و پیامدهای خطرناک نشده است. اولین بیمار آلوده به این سویه سابقه سفر به کامرون را داشت. در حال حاضر در سایر کشورها فردی مبتلا به سویه IHU شناسایی نشده است.

همانطور که قبلاً ذکر شد یکی از ویژگی های اومیکرون توانایی آن در فرار از سیستم ایمنی بدن می باشد این ویژگی باعث ایجاد عفونت های جدی در افراد واکسینه شده می شود همچنین باعث عفونت مجدد در بیماران بهبود یافته و شکست های درمانی مبتنی بر ایمنی تراپی می شود که نتیجه افزایش شدید در موارد جدید بیماری است. برای مقابله با

Reference:

1. Mohapatra RK, Tiwari R, Sarangi AK, Islam MR, Chakraborty C, Dhama K. Omicron (B. 1.1. 529) variant of SARS-CoV-2: Concerns, challenges, and recent updates. Journal of medical virology. 2022 Feb 3.
2. Burki TK. Omicron variant and booster COVID-19 vaccines. The Lancet Respiratory Medicine. 2022 Feb 1;10(2):e17.



ترجمه مقاله

میان گروه های سنی بالاتر از ۵۰ سال را صادر نکرد.

محل ثبت نام، تزریق، نظارت بر شرکت کنندگان و پیگیری آنها، در هتل ارم تهران صورت پذیرفت. شرکت کنندگان، ارزیابی کنندگان نتایج، کارشناسان آماری و سایر پرسنل مرتبط با مطالعه به صورت گروهی کورسازی شدند و نخستین دو دوز واکسن به صورت عضلانی انجام شد.

از شرکت کنندگان رضایت آگاهانه کتبی دریافت گردید و پروتکل مطالعه به طور کامل برای داوطلبان در غربالگری توضیح داده شد. در این مطالعه ناهنجاری بالینی قابل توجهی در مواد آزمایشگاهی یافت نشد. واکسن در دوزهای ۳ و ۵ میکرو گرم به خوبی تحمل شد و پیگیری شرکت کنندگان فاز یک نشان داد که تیترا آنتی بادی خنثی کننده در همه گروه ها افزایش یافته است. البته این افزایش در گروه دریافت کننده ۵ میکروگرم بارزتر بود. شایع ترین عارضه، درد در محل تزریق در هر دو مرحله به علت ادجوانت هیدروکسید آلومینیوم بود. بروز عارضه جانبی موضعی و سیستماتیک پس از هر دو دوز واکسن در این مطالعه مشابه واکسن های دیگر بود. برای ارزیابی اثربخشی واکسن و ارزیابی بیشتر ایمنی نتایج ی از آن زمان کارآزمایی بالینی فاز سوم با ۲ هزار داوطلب در ۱۶ ژوئن ۲۰۲۱ در رده سنی ۱۸ تا ۷۵ سال درشش شهر ایران در حال انجام است.

میزان تبدیل سرمی در فاز یک و دو بین ۷۰/۸ درصد تا ۱۰۰ درصد بود. در مرحله دوم تبدیل سرمی در گروه دارونما ۷/۱۲ درصد در روز ۲۸ و ۵/۲۵ درصد در روز ۴۲ مشاهده گردید. علاوه بر این ۱۰ درصد از سرم شرکت کنندگان در گروه دارونما در رقت ۶۴ بار ویروس نوع وحشی را غیرفعال کردند.

از محدودیت مطالعه می توان به عدم بررسی ایمنی سلولی ناشی از واکسیناسیون اشاره کرد (۱).

محافظت و ایمنی زایی واکسن ویروسی غیرفعال SARS-COV2-BIV1 COV :

Iran یافته های دو سوکور-تصادفی، کنترل شده با دارو نما فاز اول و دوم آزمایشات

بالینی در میان بزرگسالان سالم

در جهان تلاش عظیمی در جهت تولید سریع واکسن علیه SARS-COV2 به عنوان یک استراتژی در جهت کنترل پاندمی کووید-۱۹ انجام شده است. کارشناسان بر این باورند که واکسن های ایمن و موثر ممکن است مسیری برای کنترل این بحران جاری باشد. زمان بین شناسایی SARS-COV2 به عنوان یک پاتوژن نوپدید و تکمیل اولین آزمایش بالینی برای تولید واکسن کمتر از ۹ ماه به طول انجامید.

در پی تلاش جهانی برای تولید واکسن خوشبختانه چندین واکسن کووید-۱۹ تا مرحله سوم کارآزمایی بالینی نتیجه گرفت و واکسیناسیون گسترده بوسیله ی آن، آغاز شد بطوریکه WHO استفاده اضطراری را برای شش مورد واکسن مجاز دانسته است.

با توجه به تجربیات موفق ایران در تولید انبوه واکسن های غیرفعال، تلاش برای انجام واکسن های داخلی این پلتفرم علیه SARS-COV2 عملی به نظر می رسد. واکسن غیرفعال ویروسی از لحاظ ایمنی زایی در مطالعات پیش بالینی در موش، خرگوش و پستانداران غیر انسانی آزمایش شد. لذا برای پیشرفت به مطالعات انسانی این مطالعه به ارائه نتایج فاز اول و دوم تصادفی شده با کنترل دارونما انجام شد.

این مطالعه یافته های یک مرکز کارآزمایی بالینی دو سوکور-تصادفی در فاز اول و دوم را از تاریخ ۲۹ دسامبر ۲۰۲۰ تا آوریل ۲۰۲۱ گزارش می دهد و واکسیناسیون با واکسن برکت در بین بزرگسالان ۱۸ تا ۷۵ سال انجام گردید. که در فاز اول، گروه سنی ۱۸ تا ۵۰ سال در روزهای ۰ و ۱۴ به طور تصادفی ۳ و ۵ میکروگرم واکسن یا دارونما را دریافت کردند و در فاز دوم، گروه سنی ۵۱ تا ۷۵ سال در روزهای ۰ و ۲۸ دو دوز واکسن یا دارونما ۵ میکروگرم را دریافت نمودند. کمیته ی اخلاق اجازه انجام کارآزمایی بالینی مرحله یک را در

Reference:

Mohraz M, Salehi M, Tabarsi P, Abbasi-Kangevari M, Ghamari SH, Ghasemi E, Pouya MA, Rezaei N, Ahmadi N, Heidari K, Malekpour MR. Safety and immunogenicity of an inactivated virus particle vaccine for SARS-CoV-2, BIV1-CovIran: findings from double-blind, randomised, placebo-controlled, phase I and II clinical trials among healthy adults. *BMJ open*. 2022 Apr 1;12(4):e056872.