



نگاهی کوتاه به واکسنهای کوید موجود جهت کودکان در ایران



A.Sanaei

Professor Of Pediatric Infectious Diseases

Professor Alborzi Clinical Microbiology Research Center

Shiraz university of medical sciences Shiraz.



▶ بعد از تایید نتایج فاز یک توسط وزارت بهداشت آ، مطالعه بالینی فاز دو اسپایکوژن در ایران آغاز شد.

▶ فاز یک انسانی اسپایکوژن که در استرالیا با نام covax-19 شناخته می‌شود، توسط شرکت vaxine در استرالیا به منظور سنجش ایمن بودن این واکسن اجرا شده است.

**اسپایکوژن واکسن پروتئین
نو ترکیب ، شامل تمامی بخش‌های
پروتئین اسپایک و ویروس کرونا
است.**



- ▶ a collaboration between Vaxine and CinnaGen, a private company with operations in the Middle East.
- ▶ The Iranian Food and Drug Administration (IFDA) has issued an emergency use authorization for Spikogen vaccine.



هدف مطالعه



- بررسی ایمن بودن واکسن در جمعیت بیشتر
- بررسی میزان ایمنی‌زایی واکسن

دو مرحله تزریق



روز ۳۵

روز ۲۱

روز صفر

سه مرحله گرفتن نمونه خون



دو هفته بعد از
تزریق دوم

قبل از
تزریق دوم

قبل از
تزریق اول

(در فاز دو سنجش ایمنی‌زایی از طریق ارزیابی ایمنی سلولی و ایمنی هومورال صورت می‌گیرد ولی در فاز سه معیار اثربخشی، ابتلا و بستری است و نیازی به گرفتن نمونه‌های خون متعدد نیست)

بیشترین عوارض مشاهده شده اسپیکوژن



خستگی



درد محل تزریق



بدن درد



سر درد



درد مفاصل



تورم محل تزریق

ایمنی‌زایی واکسن

ایمنی سلولی
(ایمنی وابسته به نوع
خاصی از سلول‌های T)

ایمنی هومورال
(ایمنی وابسته به
تولید آنتی‌بادی)

از تست‌ها و شاخص‌های متعددی جهت ارزیابی ایمنی هومورال می‌توان استفاده کرد از جمله:

cVNT

(Conventional Virus Neutralizing Test)

این یک تست استاندارد است که توان سیستم ایمنی را برای خنثی و مهار کردن ویروس اندازه می‌گیرد.

سرم خون در **۸۷٪** دریافت‌کنندگان اسپیکوژن در مواجهه با ویروس کرونا، آن را مهار کرده است.

nAb GMFR

(neutralizing antibody geometric mean fold rise)

این شاخص میزان افزایش متوسط در آنتی‌بادی خنثی‌کننده را بعد از تزریق نشان می‌دهد. دو هفته بعد از تزریق دوم اسپیکوژن، میانگین میزان آنتی‌بادی خنثی‌کننده، **بیش از ۲۰ برابر** افزایش یافته است.

نتایج مطالعه اسپایکوژن

▶ واکسن اسپایکوژن به عنوان دُز بوستر باعث پاسخ ایمنی مجدد و افزایش در میانگین غلظت آنتی‌بادی‌ها شد.

▶ این افزایش در سطح ایمنی برای دریافت‌کنندگان واکسن ویروس غیرفعال مانند سینوفارم قابل‌توجه و تا بیش از ۲۵ برابر بود

واکسن اسپایکوژن در مطالعات قبلی، توانایی خود را برای تولید پاسخ ایمنی به میزان ۸۷ درصد و اثربخشی ۶۰ تا ۶۵ درصدی نشان داده است.

▶ گزارشی از اجرای فاز ۳ کارآزمایی بالینی اسپایکوژن

▶ فاز سوم مطالعه واکسن اسپایکوژن در مرداد امسال توسط شرکت سیناژن و ارکید فارمد آغاز شد.

▶ این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی واکسن اسپایکوژن برای جلوگیری از ابتلا به کرونا با شرکت حدود ۱۷۰۰۰ نفر داوطلب در هتل اسپیناس پالاس تهران برگزار می‌شود. هدف دیگر این مطالعه بررسی و پایش عوارض احتمالی در بین شرکت‌کنندگان تا ۶ ماه بعد از تزریق دو دوز است. فاصله بین تزریق دوز اول و دوم در این مطالعه ۲۱ روز است.

فراخوان شرکت در مطالعه بالینی نوجوانان ۱۲-۱۸ سال واکسن اسپایکوژن



مدت انجام این مطالعه ۶ ماه از زمان انجام تزریق دوم است. در طی مدت مطالعه، ویزیت غربالگری (به منظور بررسی معیارهای ورود به مطالعه)، تزریق اول و تزریق دوم (به فاصله ۲۱ روز بعد از تزریق اول)، انجام می‌تود.

شرایط شرکت در مطالعه بالینی نوجوانان



شرکت در این مطالعه دارای چه شرایطی است؟

دریافت کارت واکسن دیجیتال



کارت واکسن دیجیتال خود را به راحتی دریافت نمایید

Instituto Finlay de Vacunas Cuba: Soberana 02

This vaccine may also be referred to as FINLAY-FR-2, Pastu Covac



[About Trial Phases](#)

1 Trial

IFV/COR/06
Cuba

1 Trial

IFV/COR/08
Cuba

1 Trial

IFV/COR/09
Cuba

Approvals

4 Countries

[Cuba](#)
[Iran \(Islamic Republic of\)](#)
[Nicaragua](#)
[Venezuela \(Bolivarian Republic of\)](#)

واکسن پاستوکوک (در کوبا :سوبرانا)



Institute Finlay De Vacunas



انستیتو پاستور ایران

- ▶ Soberana 02 or Soberana 2, is a COVID-19 vaccine produced by the Finlay Institute, a Cuban epidemiological research institute.
- ▶ The vaccine is known as PastroCovac in Iran
- ▶ It is a conjugate vaccine that requires two doses, the second one being administered 28 days after the first shot.
- ▶ A third (booster) dose of Soberana Plus may also be given on day 56.
- ▶ in Cuba on August 2021 : approved for children above 2 years old.

مطالعات آن در دو کشور (ایران و کوبا) انجام شده است و در ۴ کشور (ایران، کوبا، نیکاراگوئه و ونزوئلا) مجوز مصرف دارد. برای تولید این واکسن در کشورها غنا و آرژانتین نیز برنامه ریزی هایی انجام شده است

▶ Efficacy

- ▶ in Cuba ; an efficacy of 62% against symptomatic disease after only two doses
- ▶ When combined with a booster dose of Soberana Plus, the vaccine showed an efficacy of 91.2
- ▶ in Iran : the efficacy of a two-dose regimen is 51.31% against symptomatic disease, 78.35% against severe disease, and 76.78% against hospitalization
- ▶ A third dose of Soberana Plus increases the efficacy against symptomatic disease to 70.58%, 83.52% against severe disease, and 91.76% against hospitalization : delta strain
- ▶ in Cuba : an efficacy against symptomatic disease of 71.0% against the beta and delta strains, while a third dose of Soberana Plus increased the efficacy up to 92.4%. Efficacy against severe disease and death is 100% for the heterologous three-dose regimen

▶ اثربخشی واکسن

▶ طبق بررسی ۲۴۰۰۰ نفر از ایران - در فاز سوم کارآزمایی بالینی ;

▶ اثربخشی واکسن پاستوکوک بر اساس نتایج گزارش میانی مطالعه در پیشگیری از فرم‌های علامت‌دار بیماری در رژیم ۲ دوزه ۵۱/۳۱ درصد و در رژیم سه‌دوزه ۷۰/۵۸ درصد بود

▶ اثربخشی واکسن در موارد قطعی بستری در رژیم ۲ دوزه ۷۶/۷۸ درصد و در رژیم سه دوزه ۹۱/۷۶ درصد و در پیشگیری از موارد قطعی شدید اثربخشی واکسن در رژیم ۲ دوزه ۷۸/۳۵ درصد و در رژیم سه دوزه ۸۳/۵۲ درصد بود.

▶ واکسیناسیون افراد زیر ۱۸ سال

- ▶ واکسن پاستوکوک برای تزریق به افراد ۲ تا ۱۸ سال از سازمان غذا و دارو مجوز مصرف دریافت کرده است و از ۴ دیماه ۱۴۰۰ در رده سنی ۹ تا ۱۲ سال نیز مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- ▶ دکتر علیرضا بیگلری، رئیس انستیتو پاستور ایران: این واکسن در افراد زیر هجده سال نیازی به واکسن یادآور ندارد و ۲ دز (پاستوکوک) برای رسیدن به ایمنی مطلوب کافی است.
- ▶ تزریق واکسن پاستوکوک برای افراد دو سال به بالا
- ▶ در کارآزمایی بالینی فاز ۱ و ۲ در کودکان و نوجوانان دو تا هیجده ساله در کشور کوبا، ۳۵۰ نفر وارد مطالعه شده اند. متعاقب تزریق ۲ دوز از این واکسن عوارض گزارش شده در کودکان نیز مشابه بزرگسالان یعنی خفیف و غیر جدی بوده است. الگوی بی خطری واکسن در این گروه سنی مشابه بالغین ۱۹ تا ۲۹ ساله بوده است. بعد از دریافت ۲ دوز واکسن، افزایش چهار برابری تیتر آنتی بادی در ۹۹/۳ درصد کودکان ۳ تا ۱۱ سال و ۹۲/۹ کودکان ۱۲ تا ۱۸ سال مشاهده گردیده است.
- ▶ در عین حال کشور کوبا چند ماه زودتر از ایران واکسیناسیون کودکان خود را با همین واکسن آغاز کرده است که واکسیناسیون عمومی در کوبا نیز گویای عدم گزارش عوارض جدی در کودکان بوده است. با توجه به این شواهد، در ایران نیز مجوز واکسیناسیون کودکان دو تا هجده سال به این واکسن داده شد؛ ابتدا رده سنی دوازده تا هجده سال و بعد از آن رده سنی زیر دوازده سال این واکسن را دریافت می‌کنند. مقاله مطالعه مربوط به کودکان نیز به زودی در معرض دید عموم قرار خواهد گرفت.



SINOPHARM



- people ages 3 to 17: vaccine was effective and safe.
- after receiving two doses: There were no significant differences in the strength of their immunity when compared with adult counterparts.
- Some **96.1** percent of recipients who received two doses of the vaccine have produced antibodies against coronavirus, and the result was not significantly different in adults.

WHO: Sinopharm

- **How efficacious is the vaccine?**
- A large multi-country Phase 3 trial has shown that 2 doses, administered at an interval of 21 days, have an efficacy of 79% against symptomatic SARS-CoV-2 infection 14 or more days after the second dose. Vaccine efficacy against hospitalization was 79%.

- ▶ **Chile** began vaccinating children aged 6-11 .
- ▶ The United Arab Emirates has been giving another Chinese vaccine, Sinopharm, to children aged 3-17 since 2021.
- ▶ On 17 September Cambodia began vaccinating children aged 6-12 with Sinovac

- ▶ **Sinopharm**
- ▶ **The United Arab Emirates**
- ▶ **Bahrain**
- ▶ **Indonesia**
- ▶ **Argentina**



- ▶ **More than 100 countries around the world have extended their COVID-19 vaccination drives to children.**
- ▶ **According to a report from UNICEF, which analysed 115 million confirmed COVID-19 cases from 105 countries, people under 20 account for 16 percent of reported cases.**

Which vaccines are being administered to children?

Three out of the seven vaccines currently approved by the World Health Organization (WHO) are recommended for use in children. Cuba's Soberana 02 vaccine is currently being administered to children as young as two years old and is awaiting WHO approval.

WHO APPROVED VACCINES

AGE	 OXFORD-ASTRAZENECA	 COVAXIN	 JOHNSON & JOHNSON JANSSEN	 MODERNA-NIAID	 PFIZER-BIONTECH	 SINO PHARM	 SINO VAC-INSTITUTO BUTANTAN	 SOBERANA 2 SOBERANA PLUS
2+	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓
3+	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓
4+	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓
5-11	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓
12-17	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓
18+	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DOSE								

D.Sanaei

▪ **SPIKOGEN** : 2 doses : 60-65 %

##PASTOCOVAC IN CUBA : 2 doses : 62 % against symptomatic disease , 71.0% against the beta and delta :

##PASTOCOVAC IN IRAN: 2 doses
51.31% against symptomatic disease, 78.35% against severe disease, and 76.78% against hospitalization

&& SINOPHARM :2 doses : 79%