

شماره: ۶۵۵/۴۶۶۲۰
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر سورنا ستاری
معاون محترم علمی و فناوری ریاست جمهوری

موضوع: پاسخ به موضوع مطرح شده درباره مطالعات بالینی واکسن فلوگارد
با سلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۱۱/۸۶۹۹۱ مورخ ۱۴۰۱/۰۵/۲۳ در خصوص واکسن آنفلوانزای فصلی فلوگارد تولید شده توسط شرکت نیواد فارمد سلامت ضمن تاکید بر حمایت همه جانبه سازمان غذا و دارو از شرکت های دانش بنیان و داروهای تولید شده توسط متخصصان داخلی و همچنین حائز اهمیت بودن پروژه تولید واکسن آنفلوانزای فصلی در کشور از نظر این سازمان به استحضار می رساند:

انجام کارآزمایی های بالینی از طرف سازمان غذا و دارو به شرکت های دارویی بر اساس ضوابط و مقررات این سازمان به عنوان متولی نظارت بر ارزیابی کیفیت ، اثربخشی و ایمنی داروها قبل از ورود به بازار دارویی کشور و بعد از مصرف در سطح جامعه الزام می شود. رویه اتخاذ شده درباره شرکت نیواد فارمد سلامت و واکسن فلوگارد نیز به همین منوال بوده است و واکسن نامبرده بر اساس نتایج مطالعات بالینی انجام شده مجوز استفاده در گروه سنی ۱۸ سال به بالا را در کشور دریافت نموده است.

با توجه به توضیحات بالا ، علیرغم موضوع اشاره شده در نامه آن معاونت محترم مبنی بر درخواست وزارت بهداشت از شرکت نیواد فارمد سلامت برای ارائه مستندات کارآزمایی های بالینی غیر ممکن ، تاکنون انجام کارآزمایی بالینی مغایر با استانداردهای بین المللی (غیر ممکن) از طرف سازمان غذا و دارو به شرکت نیواد فارمد سلامت الزام نشده است.

در عین حال از آنجا که هنوز در منابع علمی بین المللی و بروشور واکسن آنفلوانزای فصلی برند (Flublok) اطلاعات کافی درباره ایمن بودن و مجاز بودن استفاده از واکسن آنفلوانزای فصلی نوترکیب در خانم های باردار وجود ندارد. بنابراین شرکت نیواد فارمد سلامت به عنوان صاحب پروانه واکسن فلوگارد موظف به جمع آوری داده های لازم و کافی جهت ارزیابی ایمنی این واکسن در دوره بارداری است و به همین منظور لازم است مطابق استانداردهای علمی، اطلاعات خانم های دریافت کننده این واکسن در سطح جامعه (شامل تزریق تصادفی واکسن در دوره بارداری یا وقوع بارداری تا یک ماه بعد از دریافت واکسن) را از طریق سامانه رجیستری طراحی شده مورد پیگیری قرار دهد.

بدیهی است تا زمان تامین اطلاعات لازم و کافی برای تایید ایمنی استفاده از واکسن آنفلوانزای فصلی نوترکیب در خانم های باردار، استفاده از واکسن فلوگارد برای جمعیت یادشده جزو اندیکاسیون های تایید شده توسط سازمان غذا و دارو برای واکسن نامبرده نمی باشد.

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۶۵۵/۴۶۶۲۰
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
پیوست: ندارد



لازم به یادآوری است با وجود مطالب پیشگفت، تصمیم گیری در خصوص استفاده از پلتفرم های مختلف واکسن های آنفلوآنزای فصلی در گروه های پرخطر و دارای اولویت از جمله خانم های باردار، در حوزه مسئولیت های معاونت محترم بهداشت وزارت متبوع در مقام وضع کننده دستورالعمل های کشوری حوزه سلامت عمومی و برنامه های ایمن سازی بر اساس اطلاعات بالینی موجود و تراز منفعت- خطر آنها در جمعیت هدف می باشد.

دکتر بهرام دارایی
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :
جناب آقای دکتر کمال حیدری معاون محترم بهداشت: جهت استحضار
جناب آقای دکتر بیگلر معاون محترم توسعه مدیریت و منابع سازمان غذا و دارو
جناب آقای دکتر اینانلو مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم دکتر خانوی مشاور محترم رئیس سازمان در امور فعالیتهای دانش بنیان و فناوریهای نوین

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳