

جناب آقای دکتر گویا

رئیس محترم مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

موضوع: نتیجه بررسی گزارش مطالعه بالینی دوز بوستر واکسن کووید-۱۹ رازی کووپارس

با سلام و احترام؛

بدینوسیله نتیجه بررسی گزارش مطالعه دوز بوستر واکسن رازی کووپارس تحت عنوان "بررسی ایمنی‌زایی و بی‌خطری دوز بوستر واکسن رازی کوو پارس در مقایسه با دوز بوستر واکسن سینوفارم، در بالغین ۱۸ سال به بالا که واکسیناسیون اولیه آنها با سینوفارم انجام شده است: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سو کور با گروه‌های موازی" به شرح زیر جهت استحضار و اقدام مقتضی اعلام می‌گردد:

در این مطالعه ۴۸۳ شرکت‌کننده واجد شرایط که به ترتیب ۳، ۴، ۵ و ۶ ماه قبل دو دوز واکسن سینوفارم را به عنوان واکسیناسیون اولیه دریافت نموده بودند در دو گروه بصورت تصادفی یک نوبت واکسن سینوفارم یا رازی کووپارس را به عنوان دوز بوستر دریافت کرده‌اند.

همچنین به ۱۴۲ شرکت‌کننده دیگر نیز که در واکسیناسیون اولیه دو دوز از واکسن‌های اسپوتنیک، آسترانکا، رازی کووپارس و کووایران برکت را دریافت نموده‌اند بصورت غیر تصادفی واکسن رازی کووپارس به عنوان دوز بوستر تزریق شده است.

نتایج ایمنی‌زایی:

- پیامد اولیه مورد بررسی در این مطالعه میزان فعالیت آنتی‌بادی خنثی‌کننده در روز ۱۴ بعد از تزریق دوز بوستر نسبت به روز صفر بوده است. نتایج این مطالعه افزایش ۴ برابری (سروکانورژن) را در افرادی که تیتراژ آنتی‌بادی آنها در روز صفر ۱/۴ یا کمتر بوده است در گروه سینوفارم ۶۵.۵ درصد و در گروه رازی ۹۸ درصد نشان داده است. همچنین افزایش میانگین هندسی تیتراژ آنتی‌بادی خنثی‌کننده برای واکسن رازی کووپارس در روز ۱۴ بعد از تزریق دوز بوستر، پنج برابر این میانگین در واکسن سینوفارم بوده است.
- سایر پیامدهای ایمنونویسیته شامل پاسخ آنتی‌بادی‌های اختصاصی بر علیه آنتی‌ژن‌های S و RBD نیز الگو مشابهی را نشان داده است. افزایش میانگین هندسی پاسخ آنتی‌بادی‌های اختصاصی بر علیه آنتی‌ژن‌های S و RBD برای واکسن رازی کووپارس در روز بعد از تزریق دوز بوستر ۱۴ به ترتیب ۳.۲ و ۳.۷ برابر این میانگین در واکسن سینوفارم بوده است.
- میانگین تیتراژ آنتی‌بادی‌های خنثی‌کننده در چهار گروهی که واکسیناسیون اولیه آنها با واکسن‌های اسپوتنیک، آسترانکا، رازی کووپارس و کووایران برکت انجام شده بوده است و همچنین مقادیر افزایش پاسخ آنتی‌بادی اختصاصی در روز ۱۴ نسبت به روز صفر برای آنتی‌ژن‌های S و RBD پاسخ قابل ملاحظه آنتی‌بادی (بیش از ۵ برابر) در تمامی گروه‌ها را نشان داده است میزان این پاسخ برای پلتفرم ویروس غیرفعال شده بیشترین مقدار (۱۴ برابر) بوده است.

نتایج ایمنی:

از نظر پروفایل پیامدهای بی‌خطری، واکسن‌های سینوفارم و رازی کووپارس تفاوت معنی‌داری نداشته و الگوی رخدادهای نامطلوب گزارش شده مشابه بوده است. در این مطالعه هیچ مورد مرگ مرتبط و غیرمرتبط با واکسن گزارش نشده است. در مجموع نتایج این مطالعه نشان داده است که واکسن رازی کووپارس به عنوان دوز یادآور بعد از واکسیناسیون اولیه با پلت‌فرم‌های غیرفعال (سینوفارم و کووایران برکت)، وکتور ویروسی (آسترانکا و اسپوتنیک) و پروتئین نوترکیب (رازی کووپارس) عملکرد

شماره: ۵/۶۶۵/۱۴۰۴۳۸
تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۱۳
پیوست: ندارد



قابل قبولی داشته است. ضمن اینکه بالاترین میزان تولید آنتی بادی در افرادی مشاهده شده که واکسیناسیون اولیه آنها با پلت فرم غیرفعال بوده است.
لازم به یادآوری است بر اساس پروتکل مصوب به منظور بررسی میزان ماندگاری آنتی بادی بعد از واکسیناسیون یادآور، نتایج مربوط به آنتی بادی نوترالایزینگ در ماه های ۳ و ۶ بعد از دریافت دوز بوستر نیز توسط موسسه رازی گزارش خواهند شد.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر مساعد رونکیانی رئیس محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی
سرکار خانم دکتر فخرزاده رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir