



صدا و سیما جمهوری اسلامی ایران

معاونت سیاسی

اداره پژوهش های سیاسی

خودمان توانستیم:

## افتخار و غرور با واکسن تمام ایرانی فخرآوک

مصاحبه با:

- دکتر کریمی نیا، معاون قرارگاه پدافند زیستی کشور و همکار پروژه واکسن فخرآ
- حامد فخری زاده، فرزند شهید محسن فخری زاده
- مهدی فخری زاده، فرزند شهید محسن فخری زاده



فرآورده های خبری و تولیدات پژوهشی در بخش های زیر قابل دسترس است:

- وب سایت خبرگزاری صداوسیما (سرویس پژوهش) <http://www.iribnews.ir>

پژوهشگر: مریم بیگ پور

## فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۲	*مقدمه
۳	*روند تولید اولین واکسن تمام ایرانی کشور (فخراوک)
۴	* مهدی فخری زاده، اولین دریافت کننده واکسن فخراوک
۴	* تلاشهای شهید فخری زاده در به ثمر رسیدن واکسن فخرا از زبان فرزندان ایشان
۵	*آغاز فاز دوم کار آزمایشی بالینی واکسن فخراوک
۵	*تولید انبوه واکسن فخرا تا پایان مرداد ماه
۵	*تأثیر تحریم ها در تولید واکسن
۶	*موانع تولید
۶	*پشتیبانی ها
۷	*کلام آخر



## بسمه تعالی

دانشمند برجسته و ممتاز هسته‌ای و دفاعی کشور، جناب آقای محسن فخری‌زاده، به دست مزدوران جنایتکار و شقاوت پیشه به شهادت رسید. این عنصر علمی کم نظیر جان عزیز و گرانبها را به خاطر تلاشهای علمی بزرگ و ماندگار خود، در راه خدا مبذول داشت و مقام والای شهادت، پاداش الهی اوست.

(پیام رهبر انقلاب در پی ترور شهید محسن فخری‌زاده، ۱۳۹۹/۹/۸)

### \* نکات برجسته

- ❖ اولین واکسن تمام ایرانی کرونا
- ❖ تایید ایمن و اثربخش بودن واکسن در فاز اول
- ❖ ایمنی زایی واکسن در جهش‌های مختلف ویروس
- ❖ بیشترین تحریک سیستم ایمنی در تزریق غلظت بالای واکسن
- ❖ آغاز فاز دوم کارآزمایی بالینی بر روی ۵۰۰ نفر
- ❖ اواسط تابستان فاز سوم کارآزمایی بالینی بر روی ۲۰ هزار نفر در تهران و کرج
- ❖ تولید انبوه واکسن اواسط تابستان
- ❖ پیش بینی شروع واکسیناسیون عمومی با واکسن فخر، اوایل پاییز
- ❖ نیاز نداشتن به واردات مواد اولیه و عدم وابستگی به خارج
- ❖ بی اثر شدن تحریم‌ها در ساخت واکسن به دلیل ایرانی بودن تمامی مراحل تولید

### \* مقدمه

از ابتدای همه‌گیری کرونا سازمان پژوهش و نوآوری دفاعی (سپند) با تکیه بر نیروی انسانی متخصص، متعهد و مجرب و همچنین وجود زیرساخت‌های تخصصی مناسب، تلاش‌های ویژه‌ای را برای مقابله با این بیماری آغاز کرد. ساخت انواع کیت‌های تشخیصی کووید ۱۹ و آزمایشگاه‌های تخصصی سیار سطح (۳) که دو دستگاه آن تحویل انستیتو پاستور و رازی شد، سرفصل شروع این جهاد همه‌جانبه بود.

این واکسن در خرداد ۹۹ به مرحله تولید آزمایشی رسید. فرآیند تولید، شامل مراحل کشت سلول، تلقیح، تکثیر، جداسازی و تخلیص، غیرفعال‌سازی و فرمولاسیون در مدت کوتاهی راه‌اندازی و سپس تست‌های حیوانی و انواع تست‌های کنترل کیفی انجام شد. پس از مراحل آزمایشگاهی و تست‌های حیوانی بر روی بیش از ۶۵۰ سر حیوان از گونه‌های مختلف موش، خرگوش، خوکچه هندی و میمون، بی‌ضرری و اثر بخشی واکسن به اثبات رسید و پرونده این واکسن به سازمان غذا و دارو ارسال شد. هم‌زمان کار طراحی و ساخت کارخانه تولید انبوه این واکسن نیز آغاز شده که با تایید نقشه‌ها از سوی سازمان

غذا و دارو این پروژه به سرعت در حال انجام است و امید می‌رود تا اواسط تابستان وارد فاز تولید انبوه شود.<sup>۱</sup> این واکسن در سطح بالاترین استانداردهای بین‌المللی است و به دلیل تلاش‌های ثمربخش شهید فخری زاده نام واکسن به (فخرا) مزین و در فاز اول کارآزمایی بالینی، ۲۶ اسفند ۹۹، اولین دوز به فرزند شهید فخری زاده تزریق شده است.<sup>۲</sup>



### \* روند تولید اولین واکسن تمام ایرانی کشور (فخراوک)

روند تحقیق و توسعه واکسن کووید ۱۹ فخرا از اسفند ۹۸ با حمایت شهید محسن فخری زاده آغاز شد و با جداسازی این ویروس از بین ۳۵ هزار نمونه بیماران ایرانی و کشت ۳۰ ایزوله مناسب، اولین بذر واکسن از بین آن‌ها انتخاب و شناسنامه انواع تست‌های تعیین هویت ویروس، تهیه شد. با ویروسی که از بیماران ایرانی گرفته، و بذری که به همت متخصصان در آزمایشگاه‌های داخلی ساخته شد، این واکسن تمام ایرانی به مرحله تولید رسید. به همین دلیل در مراحل صفر تا صد تولید واکسن نیازی به واردات مواد اولیه و وابستگی به خارج نبوده است.<sup>۳</sup>

در تولید این واکسن، از آزمایشگاه‌های سطح ۳ برای رشد و غیرفعال کردن ویروس استفاده، و به موازات آن ۲ آزمایشگاه سیار هم ایجاد شد. ۱۰ اسفند ۹۹، کمیته اخلاق سازمان غذا و دارو، مجوز تزریق انسانی را صادر کرد و ۲۶ اسفند مرحله کار آزمایی بالینی آغاز شد.<sup>۴</sup> به دلیل اعتماد مردم به واکسن ایرانی، در مرحله نخست ۱۷ هزار نفر از اقصی نقاط کشور ثبت‌نام کردند که از این تعداد ۳۵۰۰ نفر پذیرش و ۴۷۵ نفر وارد مرحله غربالگری شدند.<sup>۵</sup> از بین آنها نیز ۱۳۵ نفر برای تزریق انتخاب شدند که ۴۱ نفر زن و ما بقی افراد مرد بودند. میانگین سنی آنها ۱۸ تا ۵۵ سال بوده است.<sup>۶</sup> در کارآزمایی بالینی فاز ۱، که به صورت تصادفی انجام شد، دو برنامه تزریقی با فاصله‌های ۲ و ۳ هفته‌ای در جمعیت سالم انجام شد. نتایج مطالعات نشان‌دهنده بی‌خطری، ایمنی‌زایی و انتخاب دوز مناسب واکسن غیر فعال شده فخرا وزارت دفاع است. این کارآزمایی بالینی به این شکل طراحی شده است که دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی بر روی ۱۵ نفر به صورت پیش‌قراول بدون کورسازی و ۱۲۰ نفر در پنج گروه ۲۴ نفری به صورت دو سو کور و تصادفی وارد مطالعه شدند.<sup>۷</sup> خوشبختانه تا کنون حال عمومی همه داوطلبان خوب است و عوارض جدی مشاهده نشده است.

۱. مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با دکتر کریمی نیا، معاون قرارگاه پدافند زیستی کشور و همکار پروژه واکسن فخرا

۲. واکسن «فخرا» رونمایی شد، ایرنا، ۹۹/۱۲/۲۶

۳. مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با دکتر کریمی نیا، معاون قرارگاه پدافند زیستی کشور و همکار پروژه واکسن فخرا

۴. واکسن «فخرا» رونمایی شد، ایرنا، ۹۹/۱۲/۲۶

۵. پایان تزریق فاز نخست کارآزمایی بالینی واکسن ایرانی «فخرا»، ایرنا، ۰۰/۲/۱۵

۶. همان

۷. جزئیات کارآزمایی بالینی واکسن کووید ۱۹ «فخرا» منتشر شد، خبرگزاری مهر، ۹۹/۱۲/۲۶

نام واکسن	نوع واکسن مبتنی بر	فاز	مشابه واکسن کروناوی خارجی
واکسن فخرآ	ویروس غیرفعال	مرحله دوم کارآزمایی بالینی	واکسن آکسفورد / استروژنیکا سینوواک اسپوتنیک

یکی از مزیت‌های واکسن فخرآ این است که بر اساس ویروس کشته شده تولید می‌شود، برای همین ایمنی زایی آن با جهش ویروس شاید یک مقداری کمتر شود، ولی به طور کلی بی اثر نخواهد شد.<sup>۱</sup>

### \* مهدی فخری زاده، اولین دریافت کننده واکسن فخرآ



### \* تلاش‌های شهید فخری زاده در به ثمر رسیدن واکسن فخرآ از زبان فرزندان ایشان

مهدی فخری زاده، اولین دریافت کننده واکسن ایرانی فخرآ:

«پس از تزریق دز اول و دوم واکسن، هیچ‌گونه عوارضی نداشته‌ام. خوشحالم که حاصل تلاش‌های پدرم واکسنی تمام ایرانی است که صفر تا صد و حتی حلال آن در داخل کشور تولید می‌شود و از اینرو بسیار قابل اعتماد، ایمن و اثربخش است.»

حامد فخری زاده، فرزند دیگر شهید فخری زاده:

«از زمان آغاز بیماری در چین و قبل از اپیدمی آن در جهان، شهید فخری زاده به دلیل فعالیت در حوزه‌های دفاعی و پدافندی و احتمال جنگ بیولوژیکی به سرعت به این موضوع ورود کردند که در ابتدا با تلاش محققان، موفق به تولید کیت تشخیص کرونا با دقت بالا و در سه ماهه اول سال ۹۹ نیز موفق به تولید واکسن کاملاً ایرانی شدند.»

<sup>۱</sup> تولید ۱ میلیون دُز واکسن فخرآ از اواسط تابستان، شبکه خبر، ۱۴۰۰/۲/۱۵

<sup>۲</sup> مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با مهدی فخری زاده، فرزند شهید محسن فخری زاده، خرداد ۱۴۰۰

<sup>۳</sup> مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با حامد فخری زاده، فرزند شهید محسن فخری زاده، خرداد ۱۴۰۰

## \* آغاز فاز دوم کارآزمایی بالینی واکسن فخرآ وک

فاز دوم پروژه واکسن ایرانی فخرآ از ۱۹ خرداد با مطالعه بر روی ۵۰۰ نفر آغاز شد. اولین نفر که در فاز دوم کارآزمایی بالینی این واکسن را دریافت کرد، همسر شهید رضایی نژاد بود. ۲ ماه زمان نیاز است تا نتایج این فاز مشخص شود. خوشبختانه در فاز اول عوارض خاصی گزارش نشده و بیشترین عوارض مربوط به درد محل تزریق بوده است. <sup>۱</sup> بر اساس نتایج فاز اول که سه گروه، غلظت بالا، غلظت پایین واکسن و واکسن نما را دریافت کرده بودند، بی‌خطری واکسن فخرآ محرز شد و هر دو غلظت واکسن، سیستم ایمنی را تحریک کرده بودند. همچنین ایجاد آنتی‌بادی‌های نوترالیزان در خون داوطلبان نشان داد که این واکسن قابلیت خنثی‌سازی ویروس را دارد. **بیشترین تحریک سیستم ایمنی در تزریق غلظت بالای واکسن و فاصله تزریق ۱۴ روز مشاهده شد.** جهت کاهش مراجعه حضوری داوطلبان نیز نرم افزاری طراحی شده که از طریق موبایل یا کامپیوتر وضعیت خود را ثبت می‌کنند و کارشناسان در مرکز به صورت لحظه‌ای به بررسی موضوع پرداخته و در صورت لزوم اقدام متناسب را انجام می‌دهند.<sup>۲</sup>

پیش بینی می‌شود فاز سوم کارآزمایی بالینی بر روی ۲۰ هزار نفر در تهران و کرج اواسط تابستان آغاز و واکسیناسیون عمومی، اوایل پاییز شروع شود.<sup>۳</sup>

## \* تولید انبوه واکسن فخرآ تا پایان مرداد ماه

هم اکنون برای تولید انبوه واکسن دو مسیر در حال طی شدن است: یکی ساخت و گسترش فضاهای تولیدی و دوم همکاری با سایر کارخانه‌ها و شرکت‌ها برای بهره‌مندی از ظرفیت‌های آنها به گفته کریمی، مدیر پروژه واکسن فخرآ، برای تولید، منتظر نتایج نیستیم و تولیدمان را در زیرساختی که ایجاد کردیم، ذخیره سازی می‌کنیم تا آمادگی ورود به بازار و ارائه واکسن به مردم را داشته باشیم.<sup>۴</sup>

تولید این محصول در زیر ساختی با ظرفیت دو میلیون دوز در سال آغاز شده که با بهینه‌سازی فرایندها به ۱۰ میلیون دوز در سال ارتقا و با توسعه کارخانه تولید صنعتی واکسن تا پایان تابستان به چند برابر ظرفیت فعلی افزایش می‌یابد.<sup>۵</sup>

## \* تأثیر تحریم‌ها در تولید واکسن

یکی از گلوگاه‌های واکسن سازی تهیه مواد مورد نیاز است و به دلیل تحریم و رقابت برای تهیه این مواد در سطح جهان، مشکلاتی برای برخی شرکت‌ها به وجود آمده است.<sup>۶</sup>

۱. مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با دکتر کریمی نیا، معاون قرارگاه پدافند زیستی کشور و همکار پروژه واکسن فخرآ، خرداد ۱۴۰۰  
۲. فاز دوم کارآزمایی بالینی واکسن فخرآ با ۵۰۰ داوطلب اجرا می‌شود، ایرنا، ۰۰/۳/۱۹  
۳. مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با دکتر کریمی نیا، معاون قرارگاه پدافند زیستی کشور و همکار پروژه واکسن فخرآ  
۴. آخرین وضعیت تولید واکسن فخرآ/ تولید یک میلیون دوز از اواسط تابستان، اقتصاد نیوز، ۰۰/۲/۱۶  
۵. فاز دوم کارآزمایی بالینی واکسن فخرآ با ۵۰۰ داوطلب اجرا می‌شود، ایرنا، ۰۰/۳/۱۹  
۶. جزئیات کارآزمایی بالینی واکسن کووید ۱۹ «فخرآ» منتشر شد، خبرگزاری مهر، ۹۹/۱۲/۲۶

به دلیل ایرانی بودن تمامی مراحل تولید واکسن فخر، تحریم ها اثری بر ساخت این واکسن نداشته و این موضوع مایه مباهات برای کشورمان شده است.<sup>۱</sup>

### \*موانع تولید<sup>۲</sup>

در شرایط موجود، کشورمان به مقادیر قابل توجهی واکسن نیاز دارد و هم‌اینک ۱۴ گروه در زمینه تولید واکسن کرونا مشغول کارند. مشخص نیست سهم هر شرکت در بازار آتی واکسن چگونه است و اگر یک شرکت میزان قابل توجهی واکسن تولید کند و نیاز کشور را پاسخ دهد تکلیف سایر شرکت‌ها چیست؟ همچنین شرکت‌ها برای حل بحران و تسریع در روند واکسیناسیون تعامل خوب و سازنده‌ای برای بهره‌گیری از امکانات هم ندارند و همه چیز شبیه مسابقه است که فقط به نفرات برتر جایزه داده می‌شود. همچنین قوانین و روند روشن و درستی برای تولید در شرایط اضطرار وجود ندارد. این مسئله و نبود نگاه جامع به تولید، موجب کندی امور و بروز مشکلاتی برای شرکت‌های تولیدی شده است.



### \*پشتیبانی ها<sup>۳</sup>

در بسیاری از کشورها برای تسریع امور و افزایش تولید از امکانات و زیر ساخت‌های شرکت‌های دیگر استفاده می‌شود. به عنوان مثال واکسن استروژنیکا، سینوفارم و اسپوتنیک، علاوه بر کشور مبدأ، در کارخانه‌های بزرگ سایر کشورها نیز تولید می‌شود. متأسفانه این تعامل بین شرکت‌ها و کارخانه‌های داخلی وجود ندارد در صورتی که نباید به مسئله تولید اضطرار به عنوان مسابقه دوی سرعت نگاه کرد بلکه مانند دوی امدادی باید همه با هم از ظرفیت، توان، تجهیزات، دانش، تخصص، پروتکل‌ها و فرایندهای یکدیگر بهره گیرند تا روند تولید تسریع شود.

<sup>۱</sup> . مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با دکتر کریمی نیا، معاون قرارگاه پدافند زیستی کشور و همکار پروژه واکسن فخر

<sup>۲</sup> . همان.

<sup>۳</sup> . مصاحبه پژوهشگر خبر معاونت سیاسی با دکتر کریمی نیا، معاون قرارگاه پدافند زیستی کشور و همکار پروژه واکسن فخر





### \* کلام آخر

یکی از نقاط حسن محققان کشور ما این بود که تیم‌های جوان ایرانی تمام پلتفرم‌های مربوط به تولید واکسن را تجربه کردند. هم‌اکنون حدود ۱۴ شرکت دانش‌بنیان در حوزه تولید واکسن کار می‌کنند و به دنبال تولید واکسن در تمامی پلتفرم‌های تولید آن هستند.

ساخت انواع کیت‌های تشخیصی کووید ۱۹ و آزمایشگاه‌های تخصصی سیار سطح (۳)، سرفصل شروع این جهاد همه‌جانبه بود. پس از آن، طی تعاملات با سازمان غذا و دارو و با راهنمایی مدیران و کارشناسان آن سازمان، اصلاحات لازم صورت پذیرفت تا واکسنی در سطح بالاترین استانداردهای بین‌المللی به صورت کاملاً ایرانی موجب فخر ایرانیان باشد.<sup>۱</sup>

**هم‌اکنون واکسن‌های ایرانی کرونا جزو سالم‌ترین و بی‌ضررترین واکسن‌های دنیاست و کشورمان توانست در کمتر از یک سال به مجموعه‌های باعظمت واکسن‌سازی کرونای دنیا بپیوندد و این راه طولانی را یک ساله طی کند.**

<sup>۱</sup>. آغاز طراحی و ساخت کارخانه تولید انبوه واکسن «فخرا»، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ۹۹/۱۲/۲۶