

جهانپور گفته واکسن کروناوی ایران بعد از اتمام فازهای مطالعه انسانی مجددا بررسی و در صورت دریافت مجوز سازمان غذا و دارو وارد مرحله تولید انبوه خواهد شد.

با اعلام سخنگوی سازمان غذا و داروی ایران:



کیانوش جهانپور، سخنگوی سازمان غذا و داروی ایران گفت:

واکسن کروناوی ایرانی هنوز تولید نهایی نشده است و مراحل کارآزمایی بالینی را طی می کند. این به معنای رونمایی از واکسن کرونا نیست بلکه شروع فاز اول مطالعه انسانی است. این واکسن از نوع ویروس غیرفعال شده کرونا یا Inactivated coronavirus دارد همراه هم آلومینیوم ترکیبات که است.

به گزارش اسپادانا خبر و به نقل از ایسنا، وی افزود:

هر وقت این واکسن تایید نهایی شود ظرفیت تولید انبوه آن هم آماده است. مهم تایید مراحل کارآزمایی بالینی است و اگر تایید نهایی انجام شود در سال ۱۴۰۰ قابلیت تولید حداقل ۸۰ تا ۱۰۰ میلیون دوز واکسن را تا آخر سال خواهند داشت ولی قبل از آن باید همه مراحل کارآزمایی بالینی به تایید سازمان غذا و دارو رسیده باشد. در عین حال تست انسانی حداقل یک واکسن کروناوی دیگر هم بزودی با مجوز کمیته اخلاق در پژوهش وزارت بهداشت آغاز می شود.

جهانپور با بیان اینکه واکسن کرونا مانند هر واکسن دیگری که در کشور تزریق می شود با مجوز سازمان غذا و دارو قابل تولید یا ورود به ایران است، تاکید کرد:

هر زمان قرار شد در حوزه صادرات واکسن کروناوی ایرانی اقدام کنیم می توان برای دریافت مجوز سازمان جهانی بهداشت یا سازمان های مرتبط بین المللی یا کشورهای مقصد برای این واکسن هم اقدام کرد. ممکن است مستندات برای سازمان بهداشت جهانی ارسال شود اما برای استفاده در کشور نیازی به مجوز WHO نیست و همه چیز با مجوز سازمان غذا و داروی ایران انجام می شود. هر وقت قرار شد تولید برای صادرات داشته باشیم، تولیدکننده می تواند برای مجوزهای بین المللی از سازمان بهداشت جهانی هم اقدامات بیشتری را انجام دهد.

جهانپور تاکید کرد:

تا این لحظه هیچ واکسن خارجی هم مجوز ورود از سازمان غذا و داروی ایران ندارد و هر موردی که بخواهد وارد کشور شود، باید مجوز سازمان غذا و دارو را دریافت کند. در عین حال واکسن کروناوی ایرانی هم وارد فاز یک مطالعه بالینی شده که بعد از اتمام این فاز و بررسی نتایج آن، وارد فاز دوم و سپس فاز سوم کارآزمایی بالینی خواهد شد و در نهایت بعد از اتمام فازهای مطالعه انسانی مجددا بررسی شده و در صورت دریافت مجوز سازمان غذا و دارو وارد مرحله تولید انبوه خواهد شد.

برچسب ها: [سلامت](#) [1]

