

کووید-۱۹:

پیشگیری و درمان‌های تحقیقاتی

ترجمه: دکتر گیتی حاجبی

گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

ویروس SARS-CoV-2 به خانواده کرونا ویروس‌ها تعلق دارد، که هم‌چنین شامل ویروس‌های ایجادکننده سرماخوردگی و ویروس‌هایی که موجب عفونت‌های جدی‌تر از قبیل سندروم حاد تنفسی شدید (SARS)، که توسط SARS-CoV در ۲۰۰۲ ایجاد شد و سندروم تنفسی خاورمیانه (MERS)، که توسط MERS-CoV در ۲۰۱۲ ایجاد شد می‌شود. مانند کرونا ویروس‌های دیگر، ویروس SARS-CoV-2 در درجه اول موجب عفونت‌های مجاری تنفسی می‌شود و شدت بیماری کووید-۱۹ می‌تواند از خفیف تا کشنده باشد.

بیماری جدی ناشی از عفونت با شروع پنومونی و سندروم دیسترس تنفسی حاد (ARDS) ایجاد می‌شود.

■ علایم

شایع‌ترین علایم کووید-۱۹ شامل سرفه

■ اسامی دیگر

2019 Novel Coronavirus

2019-nCoV

Coronavirus

Novel Coronavirus Pneumonia

SARS-CoV-2 Infection

■ کووید-۱۹ چیست؟

کووید-۱۹ بیماری ناشی از عفونت ویروس SARS-CoV-2 است، که برای اولین بار در دسامبر ۲۰۱۹ در شهر ووهان در استان هوبئی چین شناسایی شد. پیش از این که سازمان بهداشت جهانی (WHO) نام رسمی کووید-۱۹ را در فوریه ۲۰۲۰ اعلام کند، کووید-۱۹ قبلاً به عنوان بیماری تنفسی 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) شناخته می‌شد.

✧ **انتقال تماس** (لمس یک سطح آلوده سپس لمس دهان، بینی یا چشم)
 ✧ **انتقال مستقیم** (بوسیدن، دست دادن و غیره)

■ پیشگیری

بهترین راه برای پیشگیری اجتناب از قرار گرفتن در معرض ویروس است.
 مهم‌ترین راه پیشگیری از کووید-۱۹ شستن دست‌ها است.

دست‌های خود را به‌طور مرتب با آب و صابون بشویید (به مدت ۲۰ ثانیه کف کنید) یا از ضدعفونی‌کننده‌های الکلی دست (حداقل ۶۰ درصد) استفاده کنید.

سایر اقداماتی که به جلوگیری از انتشار کووید-۱۹ کمک می‌کنند:

✧ از تماس با افراد بیمار اجتناب کنید.
 ✧ از دست زدن به دهان، بینی، چشم یا صورت خودداری کنید.
 ✧ سرفه و عطسه را بیوشانید (در یک دستمال یا در آرنج خود قرار دهید).
 ✧ سطوح را تمیز و ضدعفونی کنید (محلول‌های تمیزکننده بر پایه الکل یا سفیدکننده برای کرونا ویروس بهترین هستند).

✧ ماسک‌های صورت به‌طور مستقیم از شما در برابر کووید-۱۹ محافظت نمی‌کنند، اما می‌توانند به شما در کاهش خطر ابتلا به ویروس کمک کنند، به شما یادآوری می‌کنند که از لمس صورت خودداری کنید و از شیوع بیماری به دیگران جلوگیری می‌کنند.
 ✧ فاصله‌گذاری اجتماعی
 ✧ خود انزوایی

خشک، تب و تنگی نفس است. تصور می‌شود که علائم ممکن است بین ۲ تا ۱۴ روز بعد از مواجهه ظاهر شود هر چند موارد جداگانه‌ای وجود دارد که نشان می‌دهد طولانی‌تر است. در صورت بروز علائم، باید در خانه بمانید تا از شیوع بیماری در جامعه جلوگیری شود. استفاده از ماسک صورت به جلوگیری از انتشار بیماری به دیگران کمک می‌کند.

طبق مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری (CDC) علائم کووید-۱۹ شامل موارد زیر است:

- ✧ تب یا لرز
- ✧ سرفه
- ✧ تنگی نفس یا دشواری در تنفس
- ✧ خستگی
- ✧ درد عضله یا بدن
- ✧ سر درد
- ✧ از دست دادن جدید چشایی یا بویایی
- ✧ گلو درد
- ✧ احتقان یا آب‌ریزش بینی
- ✧ تهوع و استفراغ
- ✧ اسهال

■ انتقال

تصور می‌شود ویروس SARS-CoV-2 از طریق فردی به فرد دیگر منتقل می‌شود:

✧ **انتقال قطرات** (قطرات بزرگ تنفسی که افراد عطسه می‌کنند، سرفه می‌کنند یا می‌چکد)
 ✧ **انتقال آئروسول** (هنگامی که کسی در اتاق سرفه یا عطسه می‌کند، قطرات آئروسول ناشی از صحبت کردن و آواز خواندن)

سطوح ویتامین D سالم می‌تواند به بقاء از کووید-۱۹ مرتبط باشد (۸ مه، ۲۰۲۰).

ویتامین D بسیار کم ممکن است احتمال عفونت کرونا ویروس را افزایش دهد (۴ سپتامبر، ۲۰۲۰).

سطوح پایین ویتامین D با شانس بیشتر برای ابتلا به COVID شدید همراه است (۲۵ سپتامبر، ۲۰۲۰).

■ در صورت بیماری چه باید کرد

✧ اگر بیمار هستید از انتشار کووید-۱۹ جلوگیری کنید (CDC).

✧ توصیه‌های تمیز کردن و ضد عفونی محیط (CDC)

■ اگر با فردی که بیمار است تماس داشتید چه باید کرد؟

در خانه بمانید. اگر در معرض کسی قرار گرفته باشید که تست کووید-۱۹ مثبت داشته، یا کسی که علائم کووید-۱۹ را نشان می‌دهد، ممکن است تا دو هفته طول بکشد تا علائم شما بروز کند. برای حفظ امنیت خود و دیگران، باید ۱۴ روز خود را از دیگر افراد جدا کنید.

■ فاصله اجتماعی چیست؟

فاصله اجتماعی به معنی جدا شدن فیزیکی مردم است. برای تمرین فاصله اجتماعی یا فیزیکی:

✧ حداقل ۶ فوت (۲ متر) از افراد دیگر فاصله داشته باشید.

✧ به صورت گروهی جمع نشوید.

✧ از مکان‌های شلوغ و پر جمعیت خودداری

کنید و از اجتماعات گسترده اجتناب کنید.

■ عوامل خطر

دانشمندان هنوز در حال بررسی عوامل خطر برای کووید-۱۹ هستند، اما داده‌های CDC چین نشان می‌دهد که افراد مسن و افرادی که از بیماری‌های پزشکی قبلی (مانند بیماری‌های قلبی، بیماری‌های تنفسی از جمله آسم و COPD، یا دیابت) رنج می‌برند بیشتر در معرض خطر مرگ و میر ناشی از این بیماری هستند. تحقیقاتی وجود دارند که نشان می‌دهند افراد سیگاری به ویروس SARS-CoV-2 مستعدتر هستند. همچنین شواهدی وجود دارد که نشان می‌دهند افرادی که از سیگار الکترونیکی استفاده می‌کنند (vaping) بیشتر در معرض خطر ابتلا به عفونت‌های جدی تنفسی هستند.

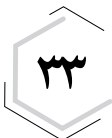
در ۱۶ مارس، ۲۰۲۰- یک مطالعه چینی ادعا کرد که افراد با گروه خونی A ممکن است بیشتر مستعد به کرونا ویروس جدید (کووید-۱۹) باشند.

۲۲ مارس، ۲۰۲۰- CDC اکنون شامل افراد ۶۵ سال به بالا، افرادی که در خانه سالمندان یا مراکز مراقبت طولانی مدت زندگی می‌کنند و افرادی که دارای نقص ایمنی هستند از جمله افرادی که تحت درمان سرطان هستند به عنوان افرادی که در معرض خطر بیشتر بیماری شدید قرار دارند، هستند. افراد مبتلا به HIV نیز ممکن است در معرض خطر بیشتر بیماری جدی قرار بگیرند.

چه کسی در معرض خطر بیشتر کووید-۱۹ قرار دارد؟ CDC فهرست خود را در ۲۵ ژوئن، ۲۰۲۰ به روزرسانی می‌کند.

■ درمان‌های تحقیقاتی

در حال حاضر، هیچ روش درمانی تأیید شده توسط



کلروکین ممکن است به بهبود نتایج در افراد مبتلا به پنومونی کرونا ویروس جدید کمک کند.

✧ **Colchicine**: کلشی سین یک داروی ضدالتهاب قدیمی برای پیشگیری از عوارض کووید-۱۹ در بیماران پرخطر در حال مطالعه است. از مدت‌ها قبل از کلشی سین در درمان نقرس استفاده می‌شده است.

✧ **Convalescent plasma**: در ۲۳ آگوست ۲۰۲۰، FDA مجوز استفاده اضطراری (EUA) برای تحقیق پلاسمای نقاهت برای درمان کووید-۱۹ را صادر کرد. FDA منطقی تشخیص داد که باور کنیم پلاسمای نقاهت کووید-۱۹ ممکن است در کاهش شدت یا کوتاه کردن طول مدت ناخوشی کووید-۱۹ در بیماران بستری مبتلا به این بیماری مؤثر باشد.

✧ **Dexamethasone**: طبق گفته محققان دانشگاه آکسفورد در انگلستان، دگزامتازون استروئید ارزان قیمت و به‌طور گسترده در دسترس، خطر مرگ را در بیماران بدحال کووید-۱۹ تا یک سوم کاهش داده است، به‌نظر نمی‌رسد که این دارو به بیماران کمتر جدی کمک کند.

✧ **EIDD-2801**: یک تیم از محققان در UNC-Chapel-Hill امیدوار هستند که داروی ضد ویروس وسیع الطیف خوراکی به‌نام EIDD-2801 بتواند به‌عنوان پیشگیری یا درمان بالقوه کووید-۱۹ و سایر کرونا ویروس‌ها مورد استفاده قرار گیرد. Ridgeback Biotherapeutics مجوز EIDD-2801 را دریافت کرده است و اجازه شروع کارآزمایی‌های بیمار را از FDA دریافت کرده است. در ۲۶ مه، ۲۰۲۰، Ridgeback Biotherapeutics و

FDA برای کووید-۱۹ وجود ندارد.

✧ **Baricitinib**: مطالعات فاز ۳ برای تعیین اثربخشی یک مهارکننده Janus Kinase (JAK) به‌نام Baricitinib (با نام تجاری Olumiant برای درمان آرتریت روماتوئید به بازار عرضه شده است) در درمان بیماران کووید-۱۹ در حال انجام است.

✧ **Bemcentinib**: یک مهارکننده AXL kinase به‌نام Bemcentinib در فاز II یک کارآزمایی بالینی در انگلیس برای مطالعه اثربخشی در درمان بیماران بستری مبتلا به کووید-۱۹، سریع ردیابی شده است. Bemcentinib قبلاً در بیماران سرطانی مورد مطالعه قرار گرفته و نشان داده که ایمن است و به‌خوبی تحمل می‌شود. هم‌چنین گزارش شده که فعالیت ضد ویروسی قوی در مدل‌های پیش بالینی علیه چندین ویروس غلاف‌دار، از جمله ویروس Ebola و Zika را نشان می‌دهد و داده‌های اخیر این مورد را گسترش داده و شامل SARS-CoV-2 نیز شده است.

✧ **Bevacizumab**: یک مهارکننده VEGF به‌نام Bevacizumab (با نام تجاری Avastin برای انواع خاصی از سرطان به بازار عرضه شده است) به‌عنوان یک درمان برای آسیب حاد ریه (ALI) و سندروم دیسترس تنفسی حاد (ARDS) در بیماران بدحال مبتلا به پنومونی کووید-۱۹ در بیمارستان Oilu دانشگاه شاندونگ در جینان، چین در حال مطالعه است.

✧ **Chloroquine phosphate**: کلروکین داروی قدیمی ضد مالاریا نشان داده که دارای اثرات ضد ویروس گسترده‌ای، از جمله کرونا ویروس است. مطالعات در استان گاندانگ چین نشان داده که

نشان داد که تمام بیمارانی که این ترکیب را دریافت کردند طی ۶ روز از درمان از نظر ویروس‌شناسی بهبود یافتند.

افزودن روی (Zinc) ممکن است برای برخی از بیماران تحت درمان کووید-۱۹ مفید باشد.
NIH کارآزمایی بالینی از هیدروکسی کلروکین و آزیترومایسین را برای درمان کووید - ۱۹ شروع می کند (اطلاعیه مطبوعاتی NIH).

✧ **هیدروکسی کلروکین سولفات:** در ۹ مارس، نشریه *Clinical Infectious Diseases* گزارش داد که داروی ضد مالاریای هیدروکسی کلروکین در از بین بردن کرونا ویروس در تجارب آزمایشگاهی مؤثر بوده است. هیدروکسی کلروکین ابتدا توسط FDA در ۱۹۹۵ تحت نام تجاری *Plaquenil* تأیید شد و این دارو همچنین در درمان بیماران مبتلا به لوپوس و آرتريت مورد استفاده قرار می گیرد. در مارس ۲۰۲۰، FDA آمریکا مجوز استفاده اضطراری (EUA) برای اجازه استفاده اضطراری از هیدروکسی کلروکین سولفات تهیه شده از *the Strategic National Stockpile (SNS)* برای درمان کووید-۱۹ در برخی از بیماران بستری در بیمارستان را صادر کرد. در ۱۵ ژوئن، ۲۰۲۰، EUA مجوز FDA را لغو کرد.

✧ **Ivermectin:** یک داروی ضد پارازیت به نام Ivermectin نشان داده که در برابر ویروس SARS-CoV-2 در یک مطالعه آزمایشگاهی *in vitro* توسط محققان دانشگاه Monash در ملبورن، استرالیا مؤثر است. برای تأیید اثربخشی دارو در انسان مبتلا به کووید-۱۹ باید کارآزمایی‌های بالینی بیشتری انجام شود.

Merck قرارداد همکاری برای توسعه EIDD-2801 را امضا کردند.

✧ **Favipiravir:** یک داروی ضد ویروس به نام فلوپیراویر که در ۱۷ فوریه، ۲۰۲۰ گزارش شد که مجوز عرضه به بازار در چین را برای درمان آنفلوانزا دریافت کرده است، برای استفاده در کارآزمایی‌هایی بالینی به‌عنوان درمانی برای پنومونی کرونا ویروس جدید نیز مورد تأیید قرار گرفته است.

در ۳۱ مارس، ۲۰۲۰، فوجی فیلم شروع فاز ۳ کارآزمایی بالینی *Avigan (favipiravir)* را روی بیماران کووید-۱۹ در ژاپن اعلام کرد. *Avigan* در ژاپن به‌عنوان داروی ضد ویروس برای استفاده در درمان آنفلوانزا تأیید شده است. در ۹ آوریل، ۲۰۲۰- فوجی فیلم شروع فاز ۲ کارآزمایی بالینی فلوپیراویر را در تقریباً ۵۰ بیمار کووید-۱۹ در U.S. اعلام کرد. در ۱۹ ژوئن، ۲۰۲۰ شرکت داروسازی *Glenmark Pharmaceuticals Limited* از تأیید عرضه به بازار فلوپیراویر (*FabiFlu®*) برای درمان بیماران خفیف تا متوسط کووید-۱۹ در هند خبر داد.

✧ **Fingolimod:** یک داروی مصوب به نام *Fingolimod* (عرضه شده با بازار با نام تجاری *Gilenya* برای درمان اشکال عودکننده مولتیپل اسکلروزیس) به‌عنوان یک درمان برای کووید-۱۹ در اولین بیمارستان وابسته به دانشگاه پزشکی فوجیان در Fuzhou چین در حال مطالعه است.

✧ **هیدروکسی کلروکین و آزیترومایسین:** در یک مطالعه کوچک به سفارش دولت فرانسه، ۲۰ بیمار مبتلا به کووید-۱۹ با ترکیبی از داروی ضد مالاریای هیدروکسی کلروکین و داروی ضدباکتریایی ماکرولید آزیترومایسین (*Zithromax*) درمان شدند. نتایج

شد که آنالیز فازهای ۱/۲/۳ بالینی REGN-COV2 نشان می‌دهد که بار ویروس و زمان تسکین علائم در بیماران غیربستری مبتلا به کووید-۱۹ را کاهش می‌دهد. این کارآزمایی بخشی از یک برنامه بزرگ‌تر است که شامل مطالعات REGN-COV2 برای درمان بیماران بستری و برای پیشگیری از عفونت در افرادی است که در معرض بیماران کووید-۱۹ قرار گرفته‌اند.

✧ **Remdesivir**: یک داروی ضد ویروس با فعالیت ضد ویروسی با طیف گسترده است. در ۲۲ اکتبر، ۲۰۲۰، FDA آن را با نام تجاری Veklury برای درمان بیماران کووید-۱۹ بستری ۱۲ سال به بالا تصویب کرد.

✧ **RLF-100 (aviptadil)**: یک فرمولاسیون از پلی‌پپتید روده‌ای وازواکتیو (VIP) است که به سلول‌های تیپ ۲ آلوئول در ریه‌ها متصل می‌شود و باعث مهار سیتوکین‌های پیش التهابی می‌شود. در ۶ اگوست، ۲۰۲۰، شرکت Relief Therapeutics اعلام کرد که به منظور جلوگیری از پیشرفت نارسایی تنفسی مجوز آزمایش RLF-100 برای استنشاق در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ متوسط و شدید را دریافت کرده است و به آن مجوز داروی جدید تحقیقاتی (IND) اعطا شده است.

✧ **Sarilumab**: یک آنتاگونیست گیرنده انترلوکین-۶ (IL-6) به نام sariluma (با نام تجاری Kevzara برای درمان آرتریت روماتوئید به بازار عرضه شده است) به‌عنوان یک درمان بالقوه برای سندروم دیسترس تنفسی حاد (ARDS) در بیماران بد حال ناشی از کووید-۱۹ در حال بررسی است.

✧ **STC3141**: یک داروی تحقیقاتی به‌نام

✧ **Leronlimab**: یک آنتاگونیست CCR5 به‌نام leronlimab در آرام کردن «طوفان سیتوکین» در تعداد کمی از بیماران بدحال ناشی از کووید-۱۹ بستری در نیویورک نوید بخش نشان داده است.

✧ **Lopinavir و ritonavir**: یک داروی ترکیبی به‌نام lopinavir/ritonavir تأیید شده برای درمان HIV با نام تجاری Kaletra در ترکیب با داروی آنفلوآنزا (Tamiflu) oseltamivir در تایلند در حال مطالعه است. در ۱۸ فوریه، ۲۰۲۰ گزارش شد که یک زن مسن چینی، اولین بیمار دریافت‌کننده این «کوکتل تایلندی» در بیمارستان Rajvithi بانکوک، بعد از رنج بردن از پنومونی شدید ناشی از کووید-۱۹ بهبودی کامل یافته است. در ۱۸ مارس، ۲۰۲۰، یک مطالعه در نشریه the New England Journal of Medicine گزارش داد که ترکیب lopinavir, ritonavir هیچ فایده‌ای نسبت به مراقبت‌های استاندارد در بیماران بالغ بستری مبتلا به کووید-۱۹ شدید نشان نمی‌دهد.

✧ **Methylprednisolone**: یک گلوکوکورتیکوئید پرمصرف به‌نام متیل پردنیزولون برای ایمنی و اثربخشی در درمان پنومونی کرونا ویروس جدید در تعدادی از بیمارستان‌ها در استان Hubei چین در حال مطالعه است.

✧ **REGN-COV2**: یک کوکتل آنتی‌بادی از دو آنتی‌بادی منوکلونال (REGN10933 و REGN10987) به‌نام REGN-COV2 توسط شرکت داروسازی Regeneron Pharmaceuticals, Inc به‌طور خاص برای جلوگیری از ابتلا به SARS-CoV-2 ساخته شده است. در ۲۹ سپتامبر، ۲۰۲۰، اعلام

نیوانگلند چاپ شد. این شرکت انتظار دارد دوزینگ فاز ۳ مطالعه در اواخر جولای ۲۰۲۰ آغاز شود.

■ پلتفرم واکسن AZD1222 (قبلاً ChAdOx1 nCoV-19): بردار ویروسی غیرتکراری

AZD1222 توسط انستیتو جنر دانشگاه آکسفورد ساخته شد و AstraZeneca مسؤول توسعه و تولید و توزیع در سراسر جهان است. یک کارآزمایی بالینی فاز AZD1222 I/II برای ارزیابی ایمنی، ایمنونژنسیته و اثربخشی واکسن در بیش از ۱۰۰۰ داوطلب سالم در چندین مرکز کارآزمایی در جنوب انگلیس در اپریل ۲۰۲۰ آغاز شد. نتایج موقت در ۲۰ جولای، ۲۰۲۰ در Lancet منتشر شد.

■ پلتفرم واکسن INO-4800: واکسن DNA

در ۶ آوریل، ۲۰۲۰، کمپانی Inovio Pharmaceuticals, Inc پذیرش FDA از برنامه تحقیقاتی داروی جدید (IND) برای کاندیدای واکسن DNA خود با نام INO-4800 را اعلام کرد و زمینه را برای یک کارآزمایی بالینی فاز ۱ فراهم کرد. در ۳۰ ژوئن، ۲۰۲۰، شرکت داده‌های بالینی موقت مثبت از کارآزمایی فاز ۱ را اعلام کرد. با برنامه‌ریزی برای شروع کارآزمایی اثربخشی فازهای ۲/۳ بر اساس توافق نظارتی. در ۲۸ سپتامبر، ۲۰۲۰، Inovio اعلام کرد که کارآزمایی برنامه‌ریزی شده فازهای INO-2/3 4800 به درخواست FDA تحت بالینی نسبی قرار گرفته است.

STC3141 برای شروع تحقیقات بالینی فاز ۲ در استرالیا برای درمان سندروم دیسترس تنفسی حاد (ARDS) که بیماران کووید-۱۹ از آن رنج می‌برند تصویب شده است.

◆ **Tocilizumab**: یک آنتاگونیست گیرنده انترولوکین-۶ به نام tocilizumab (با نام تجاری Actemra برای درمان آرتریت روماتوئید و سایر بیماری‌های التهابی به بازار عرضه شده است) در نقاطی از جهان برای درمان بیماران مبتلا به کووید-۱۹ در حال بررسی است.

◆ **Umifenovir**: یک داروی ضد ویروس به نام umifenovir (عرضه شده با نام تجاری Arbidol در روسیه، و هم‌چنین برای درمان آنفلوانزا در چین موجود است) تحت عنوان درمان کووید-۱۹ در چین و سایر کشورها در حال بررسی است.

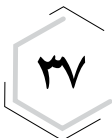
■ واکسن‌های تحقیقاتی

شرکت‌های متعدد دارویی و سازمان‌های تحقیقاتی در سراسر جهان در تولید واکسن‌های بالقوه نقش دارند.

چرا واکسن کووید - ۱۹ این قدر طول می‌کشد؟

■ پلتفرم واکسن mRNA-1273 : واکسن mRNA

Moderna, Inc داده‌های موقت مثبت فاز ۱ برای واکسن mRNA به نام mRNA-1273 را از مطالعه‌ای که توسط انستیتو ملی آلرژی و بیماری‌های عفونی (NIAID) در ۱۸ مه، ۲۰۲۰ انجام شده است را اعلام کرد. نتایج موقت از فاز ۱ مطالعه در ۱۴ جولای ۲۰۲۰ در مجله پزشکی



گزارش کرد. در ۲۴ آگوست، ۲۰۲۰، اعلام شد که کارآزمایی‌های فاز ۲، با تقریباً ۵۰ درصد از شرکت‌کنندگان ۶۰ سال به بالا، در ۴۰ سایت در سراسر ایالات متحده و استرالیا آغاز شده است.

■ **پلتفرم واکسن Corona Vac غیرفعال شده**
Sinovac Biotech Ltd. از آغاز کارآزمایی بالینی فاز I برای کاندیدای واکسن کووید-۱۹ خود در ایالت Jiangsu چین خبر داد. در ۱۳ ژوئن، ۲۰۲۰، Sinovac نتایج اولیه مثبت از فاز I/II کارآزمایی بالینی را گزارش داد. در ۶ جولای، ۲۰۲۰، این شرکت اعلام کرد که آژانس تنظیم مقررات ملی برزیل، Anvisa، انجام یک کارآزمایی بالینی فاز III از Corona Vac در برزیل را تصویب کرده است.

■ **پلتفرم واکسن BNT162: واکسن mRNA**
در ۵ مه، ۲۰۲۰، شرکت Pfizer Inc و BioNTech SE اعلام کردند که اولین شرکت‌کنندگان در ایالات متحده در کارآزمایی بالینی فاز ۱/۲ برای برنامه واکسن BNT162 برای پیشگیری از کووید-۱۹ مورد آزمایش قرار گرفته‌اند. این برنامه شامل ۴ کاندید بود، که هر یک ترکیب متفاوتی از فرمت mRNA و آنتی‌ژن هدف را نشان می‌دهد. در اول جولای، ۲۰۲۰، اعلام شد که داده‌های اولیه از کارآزمایی فاز ۱/۲ برای BNT162 نشان می‌دهد که می‌توان واکسن را در دوز قابل تحمل و تولید ایمنی‌زایی وابسته به دوز تجویز کرد. در ۱۳ جولای، ۲۰۲۰، فایزر اعلام کرد که BNT162b1 و BNT162b2، نام U.S. FDA Fast Track را دریافت کرده‌اند. در ۲۷ جولای، ۲۰۲۰، شرکت

■ پلتفرم واکسن Ad5-nCoV:

Adenovirus Type 5 Vector

CanSino Biologics Inc. اعلام کرد که کاندیدای واکسن کرونا ویروس جدید نو ترکیب خود را (Adenovirus Type 5 Vector) (Ad5-nCoV)، که با همکاری مؤسسه Beijing Institute of Biotechnology (BIB) ساخته است، برای ورود به فاز ۱ کارآزمایی بالینی در چین تأیید شده است. در ۲۹ ژوئن، ۲۰۲۰، شرکت اعلام کرد که این واکسن تأییدیه دارویی مورد نیاز نظامی را در چین دریافت کرده است.

■ پلتفرم واکسن NVX-CoV2373:

Protein Subunit

در ۲۵ مه، ۲۰۲۰، Novavax, Inc. آغاز کارآزمایی بالینی فاز ۱/۲ کاندیدای واکسن کرونا ویروس خود NVX-CoV2373 را اعلام کرد. یک پروتئین پرفیوژن پایدار ساخته شده با استفاده از مکمل اختصاصی فناوری نانوذرات (Matrix-M™) برای افزایش پاسخ‌های ایمنی و تحریک سطوح بالای آنتی‌بادی‌های خنثی‌کننده، در دو سایت در استرالیا. در ۷ ژولای، ۲۰۲۰، این کمپانی اعلام کرد که برای شرکت در Operation Warp Speed، با بودجه دولت فدرال برای تکمیل مراحل آخر بالینی، از جمله کارآزمایی بالینی فاز ۳ و تحویل ۱۰۰ میلیون دوز از NVX-CoV2373 در اواخر ۲۰۲۰ انتخاب شده است. در ۴ اگوست، ۲۰۲۰، شرکت Novavax داده‌های فاز ۱ از فاز ۱/۲ کارآزمایی تصادفی، مشاهده‌ای کور، دارونما کنترل از NVX-CoV2373 را با و بدون کمک Matrix-M™

اختصاصی فناوری واکسن © Trimer-Tag آن انجام شده دوز دریافت کرده‌اند. فاز ۱ مطالعه دو سیستم کمکی را ارزیابی می‌کند سیستم کمکی همه‌گیر GSK و کمکی Dynavax's CPG 1018 همراه با آلوم.

COVAC1 کالج ایمپرئال لندن اعلام کرد که اولین داوطلب سالم را با کاندیدای واکسن کرونا ویروس COVAC1 خود تجویز کرده است، که با استفاده از فناوری جدید RNA خود تقویت کننده (saRNA) ساخته شده است.

■ **پلتفرم واکسن GX-19: واکسن DNA**
Genexine تصویب یک کارآزمایی بالینی فاز ۱/۲a از واکسن GX-19 DNA در کره را اعلام کرد.

■ **پلتفرم واکسن CVnCoV: واکسن mRNA**
Cure Vac AG تصویب کارآزمایی بالینی فاز ۱ برای واکسن CVnCoV mRNA خود که در آلمان و بلژیک در ۱۷ ژوئن، ۲۰۲۰ انجام می‌شود و شروع فاز ۲a کارآزمایی که در ۲۹ سپتامبر، ۲۰۲۰، در پرو و پاناما انجام می‌شود را اعلام کرد.

■ **پلتفرم واکسن Sputnik V: بردار ویروسی غیر تکراری**

در ۴ سپتامبر، ۲۰۲۰، اعلام شد که نتایج کارآزمایی بالینی فاز I-II از واکسن Sputnik V روسیه در لانسنت منتشر شده است. نتایج نشان داد که Sputnik V در ۱۰۰ درصد شرکت کنندگان کارآزمایی یک پاسخ ایمنی هومورال و سلولی پایدار ایجاد کرده است و هیچ‌گونه عوارض جانبی جدی

فایزر اعلام کرد که BNT 162b2 برای پیشبرد در فاز ۲/۳ مطالعه انتخاب شده است.

■ **پلتفرم واکسن Ad26.COVS-2: بردار ویروسی غیر تکراری**

در ۱۰ ژوئن، ۲۰۲۰، شرکت Johnson & Johnson اعلام کرد که شروع اولین کارآزمایی بالینی فاز ۱/۲a در انسان را از واکسن تحقیقاتی SARS-CoV2 خود، Ad26.COVS-2، نوترکیب، تسریع کرده است. در ۳۰ جولای، ۲۰۲۰، این شرکت گزارش داد که یک دوز تنها از واکسن در مطالعات پیش بالینی انجام شده در پستانداران غیر انسانی یک پاسخ ایمنی قوی ایجاد کرده است. در ۲۳ سپتامبر، ۲۰۲۰، این شرکت از آغاز کارآزمایی با مقیاس وسیع، محوری، چند کشوری فاز ۳ (ENSEMBLE) از ۶۰۰۰۰ داوطلب در سه قاره برای بررسی ایمنی و اثربخشی یک دوز تنهای واکسن در برابر دارونما در جلوگیری از کووید-۱۹ خبر داد.

Merk از همکاری با IAVI (ایتکار واکسن بین‌المللی ایدز) برای تولید یک واکسن تحقیقاتی در برابر SARS-CoV-2، با استفاده از فناوری ویروس استوماتیت وزیکولار نوترکیب (rVSV) که پایه ویروس Ebola Zaire (Ervebo) است، خبر داده است.

■ **پلتفرم واکسن SCB-2019: Protein Subunit**

شرکت Clover Pharmaceuticals اعلام کرد که اولین شرکت کنندگان در فاز ۱ مطالعه انسانی ارزیابی کاندیدای واکسن subunit (SCB-2019) کووید-۱۹ S-Trimer شرکت که بر اساس پلتفرم

■ پلتفرم واکسن MRT5500: واکسن mRNA

در ۱۵ اکتبر، ۲۰۲۰ Sanofi Pasteur و Translate Bio نتایج پیش بالینی برای کاندیدای واکسن مبتنی بر mRNA، MRT5500 را اعلام کردند.

در مه ۲۰۲۰، دولت ترامپ چارچوب و رهبری را برای عملیات Warp Speed، یک مشارکت عمومی - خصوصی برای تسهیل توسعه، تولید و توزیع اقدامات متقابل کووید-۱۹، بین اجزاء بخش وزارت بهداشت و خدمات انسانی (HHS)، از جمله FDA، NIH، CDA و BARDA اعلام کرد.

بر اساس یک مقاله در تاریخ ۳ ژوئن، ۲۰۲۰ در نیویورک تایمز، دولت ترامپ پنج کمپانی Moderna Inc.، AstraZeneca Plc، Pfizer) Merck & Co و Inc.، Johnson & Johnson (Inc. را به‌عنوان محتمل‌ترین گزینه‌ها برای تولید یک واکسن برای کرونا ویروس جدید انتخاب کرده است، HHS این گزارش را تأیید یا رد نکرده است.

منابع

Covid-19: Prevention & Investigational Treatments | Drugs.com/www.drugs.com › ... › Viral Infection › Covid-19

نشان نداده است. Sputnik V برای دستیابی به یک پاسخ ایمنی مؤثرتر از دو بردار مختلف (بر اساس سروتیپ‌های آدنووایروس Ad5 و Ad26 انسانی) در دو شات جداگانه استفاده می‌کند.

VXA-CoV2-1 یک کاندید واکسن خوراکی کووید-۱۹ از کمپانی Vaxart, Inc. برای شرکت در یک مطالعه چالش نخستیان غیرانسانی (NHP)، که توسط Operation Warp Speed ساماندهی و تأمین مالی شده، انتخاب گردید. فاز ۱ کارآزمایی در انسان در اکتبر ۲۰۲۰ آغاز شد.

یک واکسن غیرفعال کووید-۱۹ که در برابر تمام سویه‌های شناسایی شده ویروس تاکنون مؤثر است توسط انستیتوی محصولات بیولوژیک ووهان زیر نظر گروه دارویی ملی چین (Sinopharm) و انستیتوی ویروس‌شناسی ووهان زیر نظر آکادمی علوم چین تولید می‌شود. نتایج مثبت از فاز ۱ و فاز ۲ مطالعات بالینی در ژوئن ۲۰۲۰ گزارش شد و شروع انجام فاز ۳ کارآزمایی در ابوظبی امارات متحده عربی در جولای ۲۰۲۰ اعلام شد.

BBIBP-CorV: انستیتوی محصولات بیولوژیک پکن/Sinopharm/ از نتایج امیدوارکننده از یک کارآزمایی کوچک از کاندیدای واکسن غیرفعال خود BBIBP-CorV در داوطلبان ۸۰-۱۸ ساله در اکتبر ۲۰۲۰ خبر داد.

