

مروری بر پژوهش‌های انجام گرفته در خصوص تولید آنتی بادی و واکسن بیماری کووید ۱۹

در حال حاضر بیشتر از ۶۰ واکسن برای ویروس کرونا در سراسر جهان در حال ساخت است. تعداد زیادی از آنها در آزمایشات اولیه بالینی بر روی داوطلبان انسانی کار شده اند.

در برخی موارد با وارد کردن ویروس ضعیف شده یا مرده SARS-CoV-2 یا تکه هایی از آن پاسخ ایمنی را در افراد واکسینه شده ایجاد کرده اند. به گفته وزارت بهداشت ایالات متحده برای تهیه واکسنهای سرخک، آنفلوانزا و هپاتیت B قبلاً از این روشها استفاده کرده اند. در گذشته استفاده از این رویکردها برای تولید واکسن بسیار کارآمد بوده است.

رائول آندینو پاولوفسکی، استاد گروه میکروبیولوژی و ایمونولوژی در دانشگاه کالیفرنیا، سان فرانسیسکو، به **Live Science** میگوید:

در صورتی که شما یک مدل حیوانی خوب برای آزمایش محصول خود داشته باشید، ایجاد یک واکسن می تواند حداقل ۳ تا ۶ ماه طول بکشد. با توجه به بحران فعلی برخی گروهها رویکردهای سریعتر و کمتر متعارفی را مد نظر قرار داده اند.

به عنوان مثال اولین واکسن COVID-19 که وارد آزمایشات بالینی در ایالات متحده شده است از مولکول mRNA به عنوان پایه استفاده کرده است. دانشمندان mRNA را در آزمایشگاه تولید می کنند و به جای اینکه مستقیماً SARS-CoV-2 را به بیمار تزریق کنند از mRNA آن استفاده می کنند. با تزریق واکسن، سلولهای انسانی به ساخت آنتی بادی بر علیه آنتی ژنهای سطح ویروس ترغیب شده و از این طریق یک پاسخ ایمنی محافظتی در برابر کرونا ویروس ایجاد میشود.

اما یک مشکل بزرگ در مورد واکسن هایی با محتوای mRNA وجود دارد. ما نمی توانیم مطمئن باشیم که آنها کاملاً موثر خواهند بود.

برت جکوبز، استاد ویروس شناسی در دانشگاه ایالتی آریزونا و عضو مرکز موسسه ایمونوتراپی، واکسن و ویروس درمانی موسسه بیو دیزاین می گوید: تاکنون هیچ واکسنی که از مواد ژنتیکی میکروب ساخته شده تایید نشده است.

با فرض اینکه این واکسنهای غیر متعارف COVID-19 آزمایش های ایمنی اولیه را پشت سر بگذارند، "آیا اثربخشی وجود خواهد داشت؟" جیکوبز گفت. "مدل های حیوانی آنها را تایید می کنند، اما باید منتظر بمانیم و ببینیم."

آندینو پاولوفسکی گفت: "به دلیل شرایط اضطراری، محققین قصد دارند راه حل های گوناگونی را بطور موازی امتحان کنند." وی گفت مهم این است که با اشتراک گذاری داده ها بین گروه های مختلف تحقیقاتی، هرچه سریعتر محصول مناسب را پیدا کنیم.

وی اضافه کرد: معیارهای اندازه گیری اثربخشی در مطالعات حیوانی و آزمایش های اولیه بالینی باید به طور واضح استاندارد سازی شوند. آندینو-پاولوفسکی گفت: کل این روند از آزمایشگاه تا مطالعات حیوانی می تواند ۳ تا ۶ ماه طول بکشد.

<https://www.livescience.com/coronavirus-covid-19-vaccine-timeline.html>

واکسن BCG علاوه بر تأثیر خاص خود در برابر سل، اثرات غیر اختصاصی در سیستم ایمنی بدن دارد که می تواند انسان را در برابر طیف گسترده ای از سایر بیماریها و عفونت ها محافظت کند. به همین دلیل این واکسن به طور معمول در معالجه سرطان مثانه هم مورد استفاده قرار می گیرد.

به همین دلیل پیشنهاد شده که واکسیناسیون با BCG شاید بتواند در حفاظت از کارکنان بهداشتی و درمانی و سایر افراد آسیب پذیر در برابر بیماری کروناویروس ۲۰۱۹ (COVID-19) نقشی داشته باشد.

در این راه کارآزمایی های کنترل شده و تصادفی، شواهدی را ارائه داده اند. نشان داده شده که ویژگی تقویت سیستم ایمنی در واکسن BCG می تواند در برابر عفونت های تنفسی اثری محافظت کننده داشته باشد. در گینه بیسائو، در یک محیط آلوده و با مرگ و میر بالا، استفاده از واکسن BCG-نژاد دانمارکی توانسته است ۲۸٪ مرگ و میر را کاهش دهد. اکثر موارد مرگ و میر در آنجا از ذات الریه و سپسیس بوده است. در آفریقای جنوبی، استفاده از واکسن BCG- دانمارکی عفونتهای دستگاه تنفسی در بزرگسالان را ۷۳٪ کاهش داده است.

سندرم تنفسی حاد شدید کروناویروس ۲ (SARS-CoV-2) ناشی از یک ویروس RNA دار است و واکسن BCG نشان داده است که در آزمایشات کنترل شده، شدت عفونت های ویروس های دیگر با ساختار مشابه را کاهش می دهد. به عنوان مثال، واکسن BCG تب زرد را به میزان ۷۱٪ در داوطلبان هلندی کاهش داده است. همچنین به طور قابل توجهی در دو مطالعه در موشها از شدت عفونت منگوویروس (ویروس انسفالومیوکاردیت) کاسته است.

واکسن BCG و برخی واکسنهای زنده دیگر باعث ایجاد تغییرات متابولیکی و اپی ژنتیکی می شوند که باعث افزایش پاسخ ایمنی ذاتی به عفونت های دیگر می شوند.

بنابراین واکسن BCG می تواند بعد از در معرض قرار گرفتن در برابر SARS-COV-2 به کاهش شدت بیماری و بهبودی سریعتر آن کمک کند.

کارآزمایی های کنترل شده تصادفی در هلند و استرالیا در حال انجام است تا ارزیابی کنند که آیا BCG دانمارکی میتواند میزان شدت COVID-19 را در کارکنان مراقبت های بهداشتی بکاهد یا خیر. در ضمن ممکن است که BCG توکیو نسبت به BCG دانمارکی ارجح باشد. تا پایان کار و اعلام نتایج این آزمایشات، WHO توصیه می کند استفاده از واکسن BCG برای COVID-19 فقط در آزمایشات کنترل شده تصادفی استفاده شود.

دلایلی در این زمینه وجود دارد، که از جمله می توان، به کمبود واکسن BCG برای عرضه به کودکان در مناطق پرخطر اشاره کرد. دیگر اینکه، میزان اثر واکسن BCG در این مورد هنوز ناشناخته است. همچنین، بعید است که واکسن BCG که ده ها سال قبل در کودکی به شخص داده شده، اکنون بتواند COVID-19 را بهبود ببخشد.

در ضمن نظارت دقیقی در کارآزمایی های بالینی تصادفی مورد نیاز است تا از احتمال تشدید بیماری COVID-19 در برخی از بیماران جلوگیری شود.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31025-۱۴/۲/۱۳۹۹, ۵:۲۲/4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31025-۱۴/۲/۱۳۹۹, ۵:۲۲/4/fulltext)

دانشمندان موفق به تولید نوعی پادتن تک تیره (آنتی بادی مونوکلونال) شده‌اند که در بررسی‌های اولیه در آزمایشگاه مانع از ورود ویروس جدید کرونا به داخل سلول‌ها شده است.

از تولید این پادتن به عنوان گامی اولیه اما امیدوارکننده در راستای کشف درمان برای بیماری همه گیر «کووید ۱۹» یاد شده است. نتیجه تحقیق دانشمندان در مورد تولید این پادتن در مجله علمی نیچر (Nature) منتشر شده است.

پادتن تک تیره «۴۷ دی ۱۱» (D11۴۷) به پروتئینی که بر روی سطح نوع جدید ویروس کرونا قرار دارد حمله می کند. این پروتئین که به ویروس جدید کرونا حالت تاجی شکل می دهد به ویروس این امکان را می دهد تا وارد سلول بدن انسان شود. در آزمایش هایی که دانشمندان دانشگاه اوترخت با استفاده از پادتن تک تیره «۴۷ دی ۱۱» انجام دادند نه تنها پروتئین موجود بر روی سطح ویروس جدید کرونا خنثی شد، بلکه پروتئین ویروس سارس نیز از بین رفت. به این ترتیب پادتن تک تیره «۴۷ دی ۱۱» ممکن است در آینده برای مقابله با دیگر انواع ویروس کرونا نیز موثر باشد.

شرکت Sorrento Therapeutic ، مستقر در سن دیگو ادعا می کند که آنتی بادی کاندید درمان کووید ۱۹-STI «می تواند در شرایط پره کلینیکالی از فعالیت ویروس بطور کامل جلوگیری کند.

دانشمندان این شرکت می گویند که این آنتی بادی، توانایی بالقوه را برای اینکه به عنوان یک روش درمانی مطرح شود، را داراست.

در حالی که سورنتو منتظر تاییدیه افدی‌ای برای این داروست، توانایی تولید ۲۰۰ هزار دوز از آن را در ماه دارد که هدفش رسیدن به دوز یک میلیون در ماه است.

<https://per.euronews.com/2020/05/05/scientists-managed-to-create-an-antibody-that-prevent-new-coronavirus-to-enter-cells>

<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/sorrento-covid-19-antibody>

نتایج اولیه آزمایش واکسن تولید شده در شرکت مدرنا نشان داد که داوطلبین تیر آنتی بادی مناسبی بر علیه کرونا ویروس ایجاد کرده اند.

این شرکت که با انستیتوی ملی بهداشت برای تولید واکسن همکاری می کند، اعلام کرده است که همه افراد داوطلب مورد مطالعه، واکسن کووید ۱۹ را دریافت کرده اند. نتایج بدست آمده اولیه حاصل از کارآزمایی بالینی در فاز ۱ است. در این فاز از مطالعات به طور معمول تعداد کمی از افراد مورد مطالعه قرار می گیرند و نتایج، بیشتر روی ایمنی واکسن متمرکز است.

طبق اعلام سازمان بهداشت جهانی، شرکت مدرنا، مستقر در کمبریج، ماساچوست، یکی از هشت توسعه دهنده اصلی واکسن در سراسر جهان است که در حال حاضر آزمایشات بالینی واکسن انسانی را علیه کرونا ویروس انجام می دهد. دو شرکت دیگر (فایزر و اینوویو) نیز در ایالات متحده هستند و دیگری در دانشگاه آکسفورد انگلستان و سه تای دیگر در چین هستند.

براساس نتایج اعلام شده از بررسیها توسط هشت شرکت کننده، آنتی بادی های ایجاد شده در افراد به همان میزانی است که در بیماران کووید ۱۹ بطور طبیعی یافت می شود.

داده های بدست آمده از فاز یک نشان می دهد که واکسیناسیون با دوز ۲۵ میکروگرم پاسخ ایمنی مناسبی مانند حالت بیماری طبیعی ایجاد می کند..

سازمان غذا و داروی ایالات متحده به این شرکت برای شروع آزمایشات فاز ۲ که معمولاً تعداد بیشتری از افراد را درگیر می کند، اجازه داده است. همچنین این شرکت انتظار دارد که آزمایش های فاز ۳ را در ماه ژوئیه آغاز کند. فاز ۳ شامل آزمایشهایی در مقیاس بزرگ است که به طور معمول در ده ها هزار بیمار انجام می شود.

شرکت مدرنا اعلام کرده است که در بالاترین دوز، فقط سه شرکت کننده، عوارض جانبی قابل توجهی را بروز داده اند که آن هم برطرف شده است و هیچ گونه عوارض جانبی جدی تا کنون گزارش نشده است. این شرکت اعلام کرد که آزمایشات فاز ۳ با دوزهای کمتری انجام خواهد گرفت..

با توجه به شرایط گوناگونی که ممکن است پیش آید دقیقاً نمیتوان مشخص کرد که چه مدتی ممکن است طول بکشد تا این واکسن در دسترس عموم قرار گیرد.

<https://edition.cnn.com/world/live-news/coronavirus-pandemic-05-18-20-intl/index.html>

اعلام دستورالعمل تأیید واکسن کرونا توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده

بیش از ۳۰ واکسن از زمان شروع همه گیری ویروس کرونا تا به حال برای فاز آزمایشات انسانی آماده شده اند. با توجه به اینکه بیشتر واکسن ها سالها طول می کشند تا مراحل توسعه را طی کنند، چگونه می توان اطمینان حاصل پیدا کرد تا اولین واکسن کورونا ویروس برای استفاده گسترده، هرچه سریعتر تأییدیه ایمنی را بگیرد.

در ماه ژوئن سازمان غذا و داروی ایالات متحده دستورالعمل هایی را برای تأیید واکسن های صادر کرد. در این دستورالعمل ها، آژانس توصیف کرده که چه ارزیابی های ایمنی از یک واکسن باید انجام گیرد و خاطرنشان کرد: یک واکسن باید حداقل ۵۰٪ کارآیی را در کارآزمایی های بالینی نشان دهد.

<https://www.livescience.com/first-coronavirus-vaccine-safety.html>

سازندگان واکسن در تلاشند تا واکسن COVID-19 را تولید کنند. ده نامزد در کار آزمایشی های بالینی قرار گرفته اند، اما چالش ها همچنان باقی است.

توسعه واکسن به طور معمول یک فرایند طولانی است. اداره غذا و داروی ایالات متحده تنها ۴۳ سال پس از کشف ویروس ابولا، سال گذشته، اولین واکسن علیه ویروس را تایید کرد. واکسینولوژیست ها علی رغم سرمایه گذاری های کلان برای تولید واکسن HIV پیشرفت چندانی نداشته اند. همچنین به طور متوسط ۱۰ سال طول می کشد تا یک واکسن تولید شود. با وجود این، با توجه به بحران COVID-19، همه امیدوارند که این بار وضعیت فرق کند.

در حال حاضر، ده واکسن علیه سندرم حاد تنفسی شدید کروناویروس ۲ (SARS-COV-2) در جدول آزمایشات بالینی قرار گرفته اند. محققان دانشگاه آکسفورد و AstraZeneca امیدوارند که نتایج مرحله اول را در تابستان امسال، بدست آورند. اگرچه بسیاری از کارشناسان بیماری های عفونی معتقدند که حتی ۱۸ ماه نیز برای تولید اولین واکسن، خیلی زود است ولی برخی خوش بینانه معتقدند که صدها میلیون دوز واکسن ممکن است تا پایان سال ۲۰۲۰ برای این بیماری آماده استفاده شود.

Table COVID-19 vaccines in clinical trials

	Developer	Properties	Development status
mRNA-1273	Moderna and NIAID	mRNA vaccine	Phase 2
BNT162	BioNTech and Pfizer	mRNA vaccine	Phase 1/2
INO-4800	Inovio Pharmaceuticals	DNA vaccine	Phase 1
AZD1222	University of Oxford and AstraZeneca	Adenovirus vaccine	Phase 2b/3
Ad5-nCoV	CanSino Biologics	Adenovirus vaccine	Phase 2
Unnamed	Wuhan Institute of Biological Products and Sinopharm	Inactivated virus	Phase 1/2
Unnamed	Beijing Institute of Biological Products and Sinopharm	Inactivated virus	Phase 1/2
PiCoVacc	Sinovac	Inactivated virus, plus adjuvant	Phase 1/2
Unnamed	Institute of Medical Biology and Chinese Academy of Medical Science	Inactivated virus	Phase 1
NVX-CoV2373	Novavax	Protein subunit	Phase 1/2

نی هیتون، واکسینولوژیست و مدیر ارشد اجرایی مؤسسه تحقیقات پزشکی بیل و ملیندا گیتس می گوید: "آنچه که تاکنون اتفاق افتاده است چیزی شگفت آور نیست." وی می افزاید، سرمایه گذاری های قبلی در فناوری های نوین تولید واکسن این امر را ممکن ساخته است.

در واقع، بسیاری از پیشرفته ترین کاندیداهای تولید واکسن از فناوری های نوین استفاده کرده اند. mRNA-1273 مدرنا که فقط ۶۶ روز پس از شناسایی اولین توالی SARS-CoV-2 وارد کارآزمایی های بالینی شد، پتانسیل تولید واکسن مبتنی بر نوکلئوتید را به رخ می کشد. این واکسن به جای استفاده از SARS-CoV-2 ضعیف شده برای انتقال کد، از نانوذرات لیپیدی مصنوعی برای حمل الگوهای mRNA استفاده می کند. واکسن مدرنا، مانند اکثر واکسن های COVID-19 در حال توسعه، سعی در توانمند سازی سیستم ایمنی بدن برای شناسایی پروتئین SARS-CoV-2 دارد که ویروس از آن برای اتصال و ورود به سلول های میزبان استفاده می کند.

دانشگاه آکسفورد و AstraZeneca هم تولید یک واکسن نوترکیب به نام AZD1222 را مورد بررسی قرار داده اند. برای اینکار آدنووایروس شامپانزه را برای حمل آنتی ژن ویروس مهندسی کرده اند. از آنجا که آدنووایروسها خود ایمنی را تحریک می کنند، چنین رویکردی می تواند باعث تقویت سلولهای B و T شده و منجر به پیشگیری بهتر با دوزهای کمتری شود.

اما هیچ یک از روشهای مبتنی بر نوکلئوتید و یا مبتنی بر آدنووایروس تاکنون منجر به تولید واکسنی نشده است. که مورد تایید FDA یا اتحادیه اروپا باشد. هنوز مشخص نیست که آیا آنتی ژن های کد شده با mRNA می توانند محافظت کافی را در برابر عوامل بیماری زا ارائه دهند یا خیر؟

برخی از شرکتها نیز روی فناوریهای کار شده تر تمرکز می کنند. Sanofi و GlaxoSmithKline، دوتا از چهار تولید کننده واکسن برتر، با کمک یکدیگر بر روی روشی که از زیر واحد پروتئینی ویروس استفاده می کند کار می کنند. واکسن شامل آنتی ژن ویروس بوده که همراه با یک ماده کمکی برای ایجاد پاسخ ایمنی بهتر همراه شده است. این دو شرکت امیدوارند که فاز ۱ را در سال جاری آغاز کنند.

چند شرکت نیز از ویروس ضعیف یا کشته شده برای تحریک سیستم ایمنی بدن استفاده می کنند.

در کل، WHO بیش از ۱۰۰ نامزد را فهرست می کند. وین کوف، مدیرعامل پروژه واکسن های انسانی می گوید: تعداد زیادی از برنامه های بالینی ارائه شده بیشتر بر روی کاغذ وجود دارند تا در واقعیت. با این وجود، وی اضافه می کند که با توجه به جوانب مثبت و منفی هر یک، گزینه های گوناگون و مناسبی برای انتخاب وجود دارند.

در حالی که واکسینولوژیست ها امیدوارند واکسن های زیادی به مرحله بهره برداری برسند، آدریان هیل، واکسینولوژیست دانشگاه آکسفورد و عضو تیم در حال توسعه AZD1222 می گوید: "همه پلتفرم ها نتیجه نمی دهند." میزان موفقیت به طور معمول در تولید واکسن ۶٪ است.

دانشگاه آکسفورد و AstraZeneca ، اولین موسساتی هستند که مطالعات مرحله ۳ را شروع کرده اند، آنها بیشتر بر روی بزرگسالان سالم ۱۸ تا ۶۵ ساله متمرکز شده اند، مطالعه ۱۰ هزار نفری آنها در انگلیس در حال انجام است. یک مطالعه بزرگتر از این واکسن نیز در ۳۰۰۰۰ داوطلب، در ایالات متحده در حال انجام است.

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)31252-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31252-6/fulltext)

اثر بخشی مطالعات حیوانی واکسن کووید-۱۹ توسط محققان سنگاپوری

مطالعات حیوانی واکسن کووید-۱۹ توسط محققان سنگاپوری آنقدر نویدبخش بوده که آنها قصد دارند به آزمایش این واکسن بر انسان سرعت ببخشند. ابتدا قرار بود که مرحله بعدی این آزمایش در ماه سپتامبر انجام شود اما اکنون تاریخ آغاز این آزمایش به ماه اوت موکول شده است.

این واکسن زمانی که تزریق می‌شود، بدن را به ساخت پروتئین‌هایی مانند پروتئین‌های ویروس واقعی وادار می‌کند. بدن سپس متوجه می‌شود که سلول‌های عفونی شده با ویروس کرونا چه شکلی بوده و توانمند می‌شوند که چگونه با آنها مبارزه کنند.

محققان اضافه کردند، بیشتر واکسن‌ها تنها پیشگیرانه هستند اما این واکسن ممکن است بتواند ویروس فعال کرونا را نیز درمان کند. این واکسن دو بازوی سیستم ایمنی را فعال می‌کند. یک بازو با شناسایی این ویروس به بدن، از بروز عفونت ویروس کرونا پیشگیری کرده و بازوی دیگر سلول‌های عفونی شده را از بین می‌برد و مانع از انتشار این بیماری در بدن می‌شود.

وی در یک کنفرانس مطبوعاتی در خصوص این واکسن گفت: «مطالعات پیش بالینی این واکسن نشان داد که ما می‌توانیم هر دو بازوی واکنش سیستم ایمنی بدن را علیه ویروس کرونا فعال کنیم.

به گزارش ردیاب واکسن نیویورک تایمز، محققان سراسر جهان سرگرم ساخت بیش از ۱۴۰ واکسن علیه ویروس کرونا هستند. در حال حاضر ۱۸ واکسن بالقوه برای ایمنی و دوز صحیح در فاز ۱ یا ۲ کارآزمایی بالینی آزمایش شده اند و سه واکسن در آزمایش‌های فاز سه هستند که در این مرحله آزمایشات در مقیاس بزرگ انجام خواهد شد.

<https://sepidonline.ir/?newsid=17694>

رئیس سازمان غذا و داروی ایالات متحده می‌گوید واکسن‌های ویروس کرونا ممکن است قبل از انجام آزمایشات بالینی

دقیق ، مورد تأیید اضطراری قرار گیرند.

فقط چند کاندید واکسن ویروس کرونا در ایالات متحده به آزمایشات بالینی مرحله ۳ رسیده اند به طور معمول ، یک واکسن باید قبل از تأیید این آزمایشات پیشرفته را پشت سر بگذارد اما در این بیماری همه گیر، توسعه واکسن، به بازه زمانی بی سابقه ای رسیده است.

دکتر استفان هان، کمیساریای سازمان غذا و داروی آمریکا به فایننشال تایمز گفت: "این وظیفه سازنده واکسن است که درخواست مجوز یا تأیید کند ولی ما درخواست آنها را قضاوت خواهیم کرد." اگر آنها این کار را قبل از پایان مرحله سه انجام دهند، ممکن است ما این کار را مناسب تشخیص دهیم.

طبق گزارش فایننشال تایمز، هان گفت: یک روش ایمن برای تکمیل اطلاعات بدست آمده از واکسن قبل از نتایج آزمایشات مرحله ۳، صدور مجوز استفاده اضطراری فقط برای گروهی از افراد است. وی به تایمز گفت: "مجوز استفاده اضطراری با تأیید کامل متفاوت است".

طبق نظر FDA، مجوز استفاده اضطراری برای محصولات تأیید نشده فقط در موارد اضطراری برای تشخیص، معالجه و یا در شرایط تهدید زندگی افراد داده می شود. به گزارش تایمز، چین و روسیه هر دو قبل از نتایج مرحله ۳ واکسن ویروس کرونا را برای گروه محدودی از افراد بکار گرفته اند.

مقامات بهداشت عمومی هشدار داده اند که دادن مجوز زود هنگام به واکسن می تواند خطرناک باشد.

دکتر آنتونی فاوسی، مدیر انستیتوی ملی آلرژی و بیماری های عفونی، پیش از این به رویترز گفته بود که یک واکسن قبل از اثبات اثربخشی، مجوز استفاده اضطراری دریافت نمی کند. وی گفت: "یکی از خطرات احتمالی این است که اگر واکسن را زودتر از موعد استفاده کنیم ثبت نام افراد در آزمایشات پیش رو اگر نگوئیم غیرممکن، بسیار سخت خواهد بود".

فاوسی به رویترز گفت: "برای من، این کاملاً مهم است که شما به طور قطع نشان دهید که یک واکسن ایمن و موثر است." "ما امیدواریم که هیچ چیزی در اثبات ایمنی و کامل بودن یک واکسن اختلال ایجاد نکند".

در ضمن هفته گذشته، FDA مجوز استفاده اضطراری از پلاسمای غنی از آنتی بادی گرفته شده از بیماران بهبود یافته را برای درمان COVID-19 داد.

<https://www.livescience.com/fda-coronavirus-vaccine-emergency-approval.html>

ویروس ها با جهش، تکامل می یابند. یعنی با گذشت زمان تغییراتی در کد ژنتیکی آنها ایجاد می شود.

با دانستن این موضوع و اطلاع از مجموعه توالی ژنوم ویروسها، ما می توانیم با استفاده از مدل های تکاملی پیش بینی مناسبی از رفتار آنها داشته و سؤالاتی از قبیل اینکه: "جهش ها چقدر سریع اتفاق می افتند؟" یا "جهش ها در کجای ژنوم رخ می دهند؟" را پاسخ دهیم. دانستن اینکه کدام ژن ها اغلب در حال جهش هستند می تواند به ما در طراحی واکسنها کمک کند.

در خصوص COVID-19 ابتکار جهانی برای به اشتراک گذاشتن ژنوم ویروس بین دانشمندان کمک بزرگی به آنها کرده است.

بر اساس داده های فعلی، به نظر می رسد که SARS-CoV-2 بسیار کندتر از آنفولانزای فصلی جهش می یابد. به نظر می رسد که SARS-CoV-2 دارای جهش کمتر از ۲۵ بار در سال است، در حالی که آنفولانزای فصلی دارای تقریباً ۵۰ جهش در هر سال می باشد.

با توجه به اینکه ژنوم SARS-CoV-2 تقریباً دو برابر ژنوم آنفولانزای فصلی است، به نظر می رسد که آنفولانزای فصلی تقریباً چهار برابر بیشتر از SARS-CoV-2 جهش می یابد. به دلیل اینکه آنفولانزای فصلی خیلی سریع جهش می یابد، نمی توان واکسن هایی با اثر طولانی مدت بر علیه آن ساخت، ولی سرعت جهش آهسته تر SARS-CoV-2 به ما این امید و امکان را می دهد که واکسن هایی با اثری طولانی مدت بر علیه آن تولید کرد.

<https://theconversation.com/heres-how-scientists-are-tracking-the-genetic-evolution-of-covid-19-134201>