اکوسیستم واکسن در ایران؛ دستاوردها، گلوگاه‌ها و مسیر توسعه

دکتر قباد مرادی

استاد اپیدمیولوژی و رئیس مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۲۶ مهر ۱۴۰۵

بخش اول

مقدمه و کلیات

واکسن ها و فراورده های بیولوژیک بخش بهداشت کشور

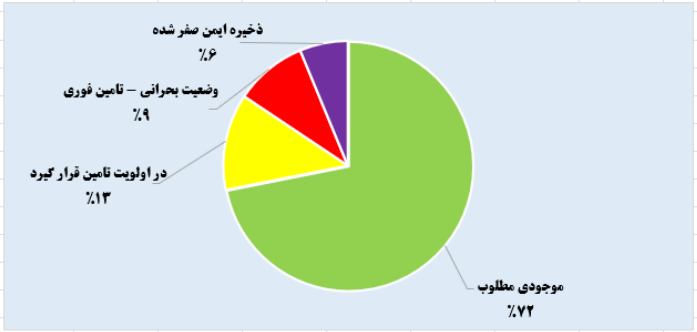
ردیف	نوع واکسن یا سرم
1	واکسن ثلاث در ویالهای ده دوزی با VVM
2	واکسن توأم بزرگسال
3	واکسن توام خردسال
4	واکسن ب ث ژ ۲۰ دوزی با حلال
5	واکسن پولیو خوراکی دو ظرفیتی در ویالهای۱۵ دوزی دارای VVM
6	واکسن MMRدر ویال های تک دوزی دارای VVMبا حلال
7	واکسن MMRدر ویالهای ۵ دزی دارای VVMبا حلال
8	واکسن هگزا والان(DTP_HIb HepB_IPV)ده دوز
9	واکسن هگزا والان(DTP_HIb HepB_IPV)تک دوز
10	واکسن پولیو تزریقی (IPV)تک دوز
11	واکسن پولیو تزریقی (IPV)پنج دوز
12	واکسن هپاتیت Bدر ویالهای 5 cc
13	واکسن هاری انسانی تک دوزی
14	واکسن مننگوکک پنج ظرفیتی
15	مایع توبرکولین در ویالهای ۵۰ دوزی
16	واکسن تب زرد تک دوزی با سرنگ مخصوص

ردیف	نوع واکسن یا سرم
17	سرم ضد دیفتری ده هزار واحدی
18	واکسن آنفلوانزا تک دوزی (سه ظرفیتی) با سرنگ مخصوص
19	واکسن آبله مرغان تک دوزی
20	واکسن سرخک سرخجه MRپنج دوزی
21	ایمونوگلوبولین هاری انسانی ۳۰۰ واحدی
22	سرم ضد عقرب
23	سرم ضد مار پنج ظرفیتی
24	سرم ضد مار شش ظرفیتی
25	سرم ضد مار هفت ظرفیتی
26	آنتی توکسین بوتولیسم نوع ABE
27	آنتی سرم اینابا
28	آنتی سرم اوگاوا
29	آنتی سرم پلی والان التور
30	واکسن پنوموکوک کنژوگه PCVدر ویال ۵ دوزی
31	واکسن روتاویروس در ویال تک دوز
32	واکسن هموفیلوس آنفلوانزا تک دوز
33	واکسن سرخک در ویال ۵ دوزی با حلال

فرایند درخواست و تهیه و تامین واکسن توسط مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

- در ۶ ماهه دوم هر سال براورد سال بعد انجام می شود.
- این براورد به سازمان غذا و دارو که تامین کننده واکسن و مواد بیولوژیک است اعلام می شود.
- در تهیه و تامین واکسن ذخیره استراتژیک تعریف شده است.
- واکسن مورد نیاز با ۲۰٪ محاسبه پرت واکسن در نظر گرفته می شود.
- ذخیره استراتژیک برای سطح کشوری، ۶ ماه- برای سطح دانشگاهی ۳ ماه- برای سطح شهرستانی ۱ ماه در نظر گرفته شده است.
- بعد از تحویل گرفتن واکسن، در صورت صدور مجوز ها از سوی سازمان رگولاتوری این واکسن ها توزیع می شود و اجازه مصرف داده می شود.
- بعد از بحران های دو سال اخیر وضعیت واکسن به صورت هفتگی آماده می شود.

میزان موجودی واکسن کشور، ۱۴۰۵/۷/۲۵



ردی ف	کالا	دوز بر ویال	موجودی ابتدای دوره	دریافتی	توزیع شده	موجودی پایان دوره	مصرف ماهانه	ذخیره ایمن *	قابلیت تأمین به ماه	پس از کسر ذخیره ایمن**
1	ایمونوگلوبولین هاری	--	127,646	0	48,480	79,166	10,000	60,000	12.8	1.9
2	آنتی توکسین بوتولیسم ABE	1	1,490	0	20	1,470	300	1,800	5.0	-1.1
3	توبرکولین	50	20,296	0	200	20,096	1,700	10,200	11.9	5.8
4	سرم ضد دیفتری	10000	380	0	40	340	165	990	2.3	-3.9
5	سرم ضد عقرب زدگی	1	95,346	0	5,040	90,306	10,000	60,000	9.5	3.0
6	سرم ضد مارگزیدگی پنج ظرفیی	1	53,937	0	2,867	51,070	5,000	30,000	10.8	4.2
7	سرم ضدمارگزیدگی شش ظرفیی	1	240	0	0	240	500	3,000	0.5	-5.5
8	سرم ضدمارگزیدگی هفت ظرفیی	2	240	0	0	240	50	300	4.8	-1.2
9	واکسن Hib	1	10,740	0	100	10,640	1,000	6,000	10.7	4.6
10	واکسن MMR	5	993,915	0	13,200	980,715	200,000	1,200,000	5.0	-1.1
11	واکسن MMR	1	985,088	94,090	900	1,078,278	70,000	420,000	14.1	9.4
12	واکسن MR	10	1,116,700	250,000	3,600	1,363,100	55,000	330,000	20.3	18.8
13	واکسن آبله مرغان	1	20,588	0	12	20,576	1,750	10,500	11.8	5.8
14	واکسن ب ث ژ	20	3,059,200	0	20,000	3,039,200	330,000	1,980,000	9.3	3.2
15	هگزاوالان / پنتاوالان	1	520,869	544,639	30,600	1,034,908	100,000	600,000	5.2	4.3
16	هگزاوالان / پنتاوالان	10	4,846,010	0	42,000	4,804,010	275,000	1,650,000	17.6	11.5
17	واکسن پولیو تزریقی	1	163,985	0	0	163,985	20,000	120,000	8.2	2.2
18	واکسن پولیو تزریقی**	5	319,940	0	0	319,940	50,000	300,000	6.4	0.4
19	واکسن پولیو خوراکی	15/20	9,435,300	0	310,875	9,124,425	1,125,000	6,750,000	8.4	2.1
20	واکسن تب زرد	1	19,279	0	0	19,279	1,500	9,000	12.9	6.9
21	واکسن توام بزرگسال	14/10	783,560	0	60,480	723,080	350,000	2,100,000	2.2	-3.9
22	واکسن توام خردسال	14/10	436,730	0	0	436,730	20,000	120,000	21.8	15.8
23	واکسن ثلاث*	10	2,988,610	0	42,000	2,946,610	250,000	1,500,000	12.0	5.8
24	واکسن منژیت	1	354,737	0	300	354,437	50,000	300,000	7.1	1.1
25	واکسن هاری	1	461,356	0	1,080	460,276	60,000	360,000	7.7	1.7
26	واکسن سرخک	5	183,650	0	1,800	181,850	40,000	240,000	4.6	-1.5
27	واکسن هپاتیت ب	10	849,400	0	9,600	839,800	250,000	1,500,000	3.4	-2.6
28	واکسن پنوموکوک	13/10	4,205,630	94,548	0	4,300,178	325,000	1,950,000	12.9	7.2
29	آنتی سرم اینابا	1	385	0	0	385	50	300	7.7	1.7
30	آنتی سرم اوگاوا	1	385	0	0	385	50	300	7.7	1.7
31	یلی والان التور	1	870	0	0	870	100	600	8.7	2.7
32	واکسن روتاویروس**	2	22,915	0	0	22,915	375,000	2,250,000	0.1	-5.9

* ذخیره ایمن برای کلیه واکسن ها 6 ماه در نظر گرفته می شود.

موجودی مطلوب	موجودی برای بیش از 6 ماه کافی است
در اولویت تامین قرار گیرد	موجودی برای بین 4 تا 6 ماه کافی است
وضعیت بحرانی - تامین فوری	موجودی برای 1 تا 4 ماه کافی است
ذخیره ایمن صفر شده	موجودی صفر است

چه برنامه ها و ساختارهایی دیگری در برنامه واکسیناسیون کشور وجود دارد؟

- وجود نظام مراقبت بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن(فلج اطفال، سرخک، سیاه سرفه، و.....)
- وجود آزمایشگاه های رفرانس برنامه ها(فلج اطفال، سرخک، سیاه سرفه، ....)
- وجود نظام براورد پوشش واکسیناسیون
- وجود نظام مراقبت پاسیو عوارض واکسیناسیون
- وجود نظام و سیستم رصد زنجیره سرمای کشور
- سایر موارد

دستاوردها و نتایج کنونی برنامه بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

- پوشش مناسب برنامه واکسیناسیون در کشور
- عاری بودن از فلج اطفال از سال ۱۳۷۸ تا کنون
- حذف سرخک و سرخجه
- نظام مراقبت مطلوب برای بیماریها
- تاب آوری نظام واکسیناسیون در جنگ

برخی از دیدگاه های کلی در وزارت بهداشت

- واکسن یک کالای استراتژیک است، باید صنعت و دانش تولید واکسن های برنامه EPI در کشور موجود باشد.
- تقویت و حمایت از انستیتو پاستور و موسسه واکسن و سرم سازی رازی در برنامه های وزارت بهداشت قرار دارد و این دو موسسه باید توسط همه بخش های ملی حمایت شوند.
- موضوع ایجاد اکوسیستم واکسن یک فرصت است، از این فرصت باید استفاده کرد. حمایت ریاست جمهوری از اکوسیستم واکسن یک فرصت است و وزارت بهداشت در این بخش تابع دیدگاه ایشان است.
- فعالیت ها چهت ارتقا تولید واکسن در داخل کشور مورد حمایت وزارت بهداشت است. بهتر است بخش های مختلف حمایت کننده هماهنگ شوند.
- تولیت برنامه های مرتبط با سلامت نباید از وزارت بهداشت خارج شود.

بخش دوم

طرح مسئله و دستاوردهای برنامه ملی ایمن‌سازی

اکوسیستم واکسن در ایران؛ دستاوردها، گلوگاه‌ها و مسیر توسعه

- از موفقیت برنامه ملی ایمن‌سازی تا توسعه پایدار صنعت واکسن
- نگاهی به ظرفیت‌های علمی، تولیدی، تنظیم‌گری و حکمرانی
- تأکید بر چالش‌های توسعه فناوری و رقابت‌پذیری بین‌المللی

ایران در اجرای برنامه واکسیناسیون تجربه ارزشمندی اندوخته است؛ پرسش امروز این است که چگونه می‌توان این تجربه را به پشتوانه‌ای برای توسعه همه اجزای اکوسیستم واکسن تبدیل کرد.

اکوسیستم واکسن چیست؟

- اکوسیستم واکسن شبکه‌ای از سازمان‌ها، منابع، فناوری‌ها و فرایندهایی است که از شناسایی نیاز سلامت عمومی آغاز می‌شود و تا پژوهش، توسعه، تولید، ارزیابی کیفیت، تأمین، ارائه خدمت و پایش ایمنی و اثربخشی ادامه می‌یابد.
- این اکوسیستم زمانی کارآمد است که اجزای آن به‌صورت هماهنگ عمل کنند و میان نیازهای نظام سلامت، ظرفیت‌های پژوهشی، توان صنعتی و الزامات تنظیم‌گری ارتباط مؤثر برقرار باشد.
- اجزای اصلی اکوسیستم:

1. سلامت عمومی و برنامه ملی ایمن‌سازی
2. پژوهش، توسعه و نوآوری
3. صنعت تولید و توسعه فناوری
4. تنظیم‌گری، ارزیابی و تضمین کیفیت
5. تأمین مالی، بازار و زنجیره تأمین
6. حکمرانی، داده و همکاری بین‌بخشی

چرا اکوسیستم واکسن اهمیت دارد؟

- واکسن صرفاً یک فرآورده دارویی نیست؛ محصول تعامل علم، فناوری، صنعت، نظام سلامت، تنظیم‌گری، تأمین مالی و اعتماد عمومی است.
- سلامت عمومی :پیشگیری از بیماری، عوارض و مرگ‌ومیر
- امنیت سلامت :دسترسی پایدار به واکسن در شرایط عادی و بحران
- توان علمی و فناورانه :توسعه دانش فنی و کاهش فاصله با فناوری‌های نوین
- توسعه صنعتی :تولید باکیفیت، بهره‌وری، رقابت‌پذیری و امکان صادرات
- تاب‌آوری ملی :کاهش آسیب‌پذیری در برابر اختلالات عرضه و محدودیت‌های بین‌المللی
- پیام اصلی :موفقیت اکوسیستم واکسن را نمی‌توان فقط با پوشش واکسیناسیون یا تعداد واکسن‌های تولیدشده سنجید.

ایران؛ تجربه‌ای قابل‌توجه در برنامه ملی ایمن‌سازی

- برنامه توسعه ایمن‌سازی ایران EPI از سال ۱۳۶۳ با توسعه شبکه مراقبت‌های بهداشتی اولیه، به‌ویژه در مناطق روستایی، به ساختاری گسترده و یکپارچه متکی شده است. این زیرساخت، ارائه خدمات واکسیناسیون را در سطح وسیعی از کشور امکان‌پذیر کرده است.
- پوشش بالای واکسیناسیون در بسیاری از آنتی‌ژن‌های برنامه
- برخورداری از شبکه گسترده مراقبت‌های اولیه و ارائه خدمت
- تجربه طولانی در بسیج نیروهای بهداشتی و جلب مشارکت خانواده‌ها
- توان برنامه‌ریزی، اجرای عملیات و پایش پوشش واکسیناسیون
- تجربه ارزشمند در پیشبرد اهداف کنترل، حذف و ریشه‌کنی بیماری‌ها

پوشش بالای واکسیناسیون؛ یک دستاورد نظام‌مند

- دستیابی به پوشش بالا، حاصل عملکرد یک جزء منفرد نیست؛ بلکه نتیجه همکاری شبکه بهداشت، نیروهای ارائه‌دهنده خدمت، نظام مراقبت، مدیریت برنامه، تأمین واکسن و مشارکت خانواده‌هاست.
- ادغام واکسیناسیون در مراقبت‌های اولیه بهداشتی
- دسترسی جغرافیایی گسترده به خدمات
- تعریف گروه‌های هدف و برنامه زمان‌بندی مشخص
- پیگیری افراد واکسینه‌نشده یا دارای تأخیر
- آموزش، اطلاع‌رسانی و تعامل با خانواده‌ها
- پایش مستمر پوشش و شناسایی نقاط نیازمند مداخله
- حمایت فنی توسط کمیته کشوری ایمن سازی

از کنترل بیماری تا حذف و ریشه‌کنی

- دستاوردهای برنامه واکسیناسیون باید در کنار نظام مراقبت بیماری‌ها، تشخیص آزمایشگاهی، پاسخ به طغیان و پایش مناطق پرخطر ارزیابی شوند.
- کنترل :کاهش بروز، عوارض یا مرگ‌ومیر بیماری (سیاه سرفه، هپاتیت ب و دیفتری)
- حذف :قطع انتقال بومی بیماری در یک محدوده جغرافیایی مشخص (کزاز نوزادی، سرخک و سرخجه)
- ریشه‌کنی :توقف پایدار انتقال عامل بیماری در سطح جهانی (فلج اطفال)
- حفظ دستاوردها :مراقبت حساس، پوشش بالا در همه مناطق و پاسخ سریع به موارد وارداتی
- در بیماری‌هایی مانند فلج اطفال و سرخک، پوشش ملی بالا به‌تنهایی کافی نیست؛ شکاف‌های منطقه‌ای، مهاجرت، ورود موارد بیماری و کیفیت نظام مراقبت نیز اهمیت دارند.

بخش سوم

ترسیم اکوسیستم واکسن ایران و تقسیم مسئولیت‌ها



بازیگران اصلی اکوسیستم واکسن ایران

هیچ بازیگری به‌تنهایی مالک کل اکوسیستم نیست؛ کارآمدی آن به روشن بودن مسئولیت‌ها و کیفیت ارتباط میان بازیگران بستگی دارد.

بازیگر	نقش محوری
وزارت بهداشت و مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر	تعریف نیازهای سلامت عمومی، مدیریت برنامه، پیش‌بینی نیاز و پایش
کمیته کشوری ایمن‌سازی (NITAG)	ارزیابی مستقل شواهد و ارائه توصیه‌های تخصصی
سازمان غذا و دارو و نهادهای تنظیم‌گر	ارزیابی، ثبت، صدور مجوز و نظارت قانونی
دانشگاه‌ها و مراکز پژوهشی	پژوهش پایه، کاربردی و مطالعات توسعه‌ای
انستیتو پاستور ایران و مؤسسه رازی	ظرفیت‌های تاریخی علمی و تولیدی در حوزه واکسن و فرآورده‌های زیستی
بخش خصوصی و شرکت‌های دانش‌بنیان	توسعه فناوری، سرمایه‌گذاری، تولید و تجاری‌سازی
نهادهای تأمین مالی و خریداران	تأمین منابع، خرید و ایجاد تقاضای قابل پیش‌بینی
شبکه بهداشت، آزمایشگاه‌ها و نظام مراقبت	ارائه خدمت، شناسایی خطر، تولید داده و پایش پیامدها

نقش مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر؛ پیوند نیاز سلامت عمومی با اکوسیستم

- مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر باید در اکوسیستم واکسن به‌عنوان مرجع تخصصی نیازهای اپیدمیولوژیک و مدیریت برنامه ایمن‌سازی دیده شود؛ نه به‌عنوان جایگزین صنعت، تنظیم‌گر یا نهاد تأمین مالی.
- نقش‌های کلیدی:
  - تحلیل روند بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن و شناسایی نیازهای جدید
  - پیش‌بینی نیاز واکسن‌های برنامه بر مبنای جمعیت هدف، زمان‌بندی و ذخایر موردنیاز
  - تدوین دستورالعمل‌های اجرایی و تعیین اولویت‌های سلامت عمومی در چارچوب اختیارات رسمی
  - پایش پوشش، تأخیر در واکسیناسیون، اثربخشی برنامه و رخدادهای بیماری
  - اعلام نیازهای فنی و اپیدمیولوژیک به نهادهای سیاست‌گذار، تنظیم‌گر، پژوهشی و تولیدی
  - هماهنگی پاسخ بهداشتی هنگام طغیان یا تهدید اپیدمیولوژیک

جایگاه کمیته کشوری ایمن‌سازی در تصمیم‌سازی

- کمیته کشوری ایمن‌سازی، به‌عنوان یک نهاد مشورتی تخصصی، شواهد علمی را به توصیه‌های سیاستی تبدیل می کند.
- بررسی بار بیماری و اثربخشی و ایمنی واکسن
- ارزیابی شواهد مربوط به گروه‌های هدف و زمان‌بندی واکسیناسیون
- بررسی ملاحظات اقتصادی و هزینه‌اثربخشی در چارچوب مأموریت کمیته
- ارزیابی عدم‌قطعیت‌ها، کیفیت شواهد و پیامدهای احتمالی توصیه‌ها
- ارائه توصیه به مراجع تصمیم‌گیر رسمی

- توصیه علمی به وارد کردن واکسن جدید لزوماً به معنی اجرای فوری آن نیست. تصمیم نهایی باید در چارچوب اختیارات قانونی، منابع موجود، اولویت‌های سلامت و فرایندهای رسمی اتخاذ شود.

پژوهش و توسعه واکسن؛ از ایده تا محصول

- توسعه واکسن یک مسیر چندمرحله‌ای و پرهزینه است که از شناخت عامل بیماری و طراحی واکسن آغاز می‌شود و تا ارزیابی پیش‌بالینی، مطالعات بالینی، توسعه فرایند تولید، مقیاس‌افزایی و اخذ مجوز ادامه می‌یابد.
- مراحل کلیدی:

1. شناسایی نیاز و انتخاب هدف فناورانه
2. طراحی، ساخت نمونه اولیه و ارزیابی آزمایشگاهی
3. مطالعات پیش‌بالینی و بالینی
4. توسعه فرایند تولید و روش‌های کنترل کیفیت
5. انتقال از مقیاس آزمایشگاهی به تولید صنعتی
6. اخذ مجوز، تولید پایدار و پایش پس از عرضه

بخش چهارم

گلوگاه‌های اصلی اکوسیستم واکسن ایران

آیا سابقه طولانی تولید، الزاماً به رهبری فناوری منجر می‌شود؟

- ایران با وجود سابقه چنددهه‌ای در تولید واکسن، برای تبدیل این تجربه به حضور پایدار و برجسته در بازارهای بین‌المللی با پرسش‌های مهمی روبه‌رو است.
  - چه سهمی از محصولات بر پایه فناوری توسعه‌یافته در داخل کشور تولید می‌شوند؟
  - چه میزان از فرایندهای کلیدی و دانش فنی تحت تسلط تولیدکننده داخلی است؟
  - آیا ظرفیت تولید به‌صورت مستمر، اقتصادی و مطابق استانداردهای روز حفظ می‌شود؟
  - آیا محصولات توان رقابت از نظر کیفیت، قیمت، مقیاس و دسترسی به بازار را دارند؟
  - آیا سرمایه‌گذاری در توسعه محصولات جدید به خط لوله‌ای پایدار از محصولات آینده منجر شده است؟

- پیام اصلی :مسئله راهبردی، صرفاً داشتن صنعت واکسن نیست؛ توان به‌روزرسانی مداوم فناوری و تبدیل آن به محصول رقابت‌پذیر است.

گلوگاه های اصلی–۱

- **فاصله پژوهش تا تولید صنعتی:** نتایج پژوهشی، حتی اگر از نظر علمی امیدوارکننده باشند، به‌راحتی به محصولی قابل‌تولید، قابل‌مجوز و اقتصادی تبدیل نمی‌شوند.
- **توسعه فناوری و انتقال دانش فنی:** انتقال فناوری می‌تواند زمان توسعه محصول را کاهش دهد، اما دریافت دانش فنی یا راه‌اندازی خط تولید به‌تنهایی به معنی تسلط پایدار بر فناوری نیست.
- **زیرساخت، کیفیت و مقیاس‌افزایی:** تولید واکسن به زیرساخت تخصصی، کنترل دقیق فرایند، نیروی انسانی آموزش‌دیده و نظام کیفیتی نیاز دارد که در تمام مراحل تولید قابل اتکا باشد.
- **مواد اولیه، تجهیزات و وابستگی‌های فناورانه:** تولید داخلی واکسن لزوماً به معنی استقلال کامل زنجیره تأمین نیست .حتی تولیدکننده‌ای که محصول نهایی را در داخل کشور آماده می‌کند، ممکن است برای برخی نهاده‌های حیاتی به منابع خارجی وابسته باشد.
- **سرمایه‌گذاری و اقتصاد تولید واکسن:** تولید واکسن معمولاً به سرمایه‌گذاری اولیه بالا، زمان توسعه طولانی، الزامات کیفیت سخت‌گیرانه و تقاضایی وابسته است که ممکن است در طول زمان تغییر کند

گلوگاه های اصلی–۲

- **بازار داخلی و پایداری تقاضا:** بازار داخلی برای صنعت واکسن اهمیت اساسی دارد، اما وجود تقاضای ملی به‌تنهایی تضمین‌کننده پایداری اقتصادی همه خطوط تولید نیست.
- **دسترسی به بازارهای بین‌المللی:** صادرات موفق نیازمند مجموعه‌ای از قابلیت‌های علمی، صنعتی، تنظیم‌گری، تجاری و لجستیکی است.
- **رگولاتوری و تعامل با استانداردهای بین‌المللی:** رگولاتوری کارآمد هم از سلامت مردم حفاظت می‌کند و هم مسیر توسعه و عرضه محصولات باکیفیت را روشن‌تر می‌سازد.
- **حکمرانی و همکاری بین‌بخشی، از فعالیت‌های موازی تا همکاری هم‌افزا:** هم‌افزایی زمانی ایجاد می‌شود که بازیگران به‌جای رقابت بر سر منابع و جایگاه، برای دستیابی به اهداف مشترک ملی همکاری کنند؛ بدون آنکه استقلال، پاسخ‌گویی و رقابت سالم تضعیف شود.
- **داده، شواهد و تصمیم‌سازی:** داده‌های اپیدمیولوژیک، پژوهشی، صنعتی، تنظیم‌گری و بازار باید در تصمیم‌گیری‌های مرتبط با واکسن به یکدیگر متصل شوند؛ هرچند لزوماً در یک پایگاه داده واحد قرار نمی‌گیرند

بخش پنجم

آمادگی برای بحران و درس‌آموخته‌های کووید-۱۹

همه‌گیری کووید-۱۹؛ آزمون واقعی اکوسیستم واکسن

- همه‌گیری کووید-۱۹ نشان داد که توان پاسخ به بحران تنها با ایجاد ظرفیت‌های اضطراری به دست نمی‌آید. کشورهایی که در شرایط معمول از پژوهش پیشرفته، صنعت توانمند، نظام تنظیم‌گری کارآمد، تأمین مالی پایدار و همکاری بین‌بخشی برخوردارند، فرصت بیشتری برای واکنش سریع و مؤثر دارند.
- ظرفیت‌های پژوهشی و صنعتی باید پیش از بحران شکل گرفته و حفظ شوند.
- ارتباط میان دانشگاه، بخش خصوصی، مؤسسات دولتی و نهادهای تنظیم‌گر باید از قبل برقرار باشد.
- سازوکارهای تصمیم‌گیری و تقسیم مسئولیت‌ها نباید در زمان بحران از نو طراحی شوند.
- اعتماد متقابل و همکاری دولت و صنعت باید در پروژه‌های روزمره و مشترک تقویت شود.
- ظرفیت تولید اضطراری باید بر پایه توان فنی، نیروی انسانی و نظام کیفیت پایدار بنا شود.

- پیام اصلی: نمی‌توان از اکوسیستمی که در شرایط عادی پراکنده و ناهماهنگ است، انتظار داشت که صرفاً با اعلام وضعیت اضطراری به یک مجموعه منسجم و کارآمد تبدیل شود.

آمادگی برای پاندمی؛ حاصل توسعه پایدار در زمان صلح

- آمادگی ملی برای تولید و تأمین واکسن در بحران، نتیجه سرمایه‌گذاری مستمر در توسعه علمی، صنعتی و نهادی است .ظرفیت‌هایی که در شرایط عادی استفاده نمی‌شوند، نیروی انسانی خود را از دست می‌دهند یا فاقد منابع پایدارند، ممکن است در بحران نیز قابلیت پاسخ‌گویی محدودی داشته باشند.
- پیش‌نیازهای آمادگی:

1. صنعت توسعه‌یافته :توان تولید پایدار، مقیاس‌افزایی و کنترل کیفیت
2. پژوهش کاربردی و توسعه فناوری :امکان حرکت سریع از ایده به محصول
3. همکاری دولت و بخش خصوصی :تعریف نقش‌های مکمل و سازوکارهای همکاری از پیش تعیین‌شده
4. هماهنگی نهادی :ارتباط عملیاتی میان نظام سلامت، پژوهش، صنعت و تنظیم‌گری
5. پایداری اقتصادی :امکان حفظ زیرساخت‌ها، دانش فنی و نیروی انسانی در شرایط عادی
6. تمرین و برنامه‌ریزی :سناریوهای از پیش تدوین‌شده برای افزایش تقاضا و اختلال در تأمین

نقش مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر در بحران‌های بهداشتی

- در بحران‌های اپیدمیولوژیک، مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر باید نقطه اتکای فنی برای تعریف مسئله سلامت عمومی و تعیین نیازهای واکسیناسیون باشد.
- شناسایی و ارزیابی تهدید اپیدمیولوژیک
- تحلیل داده‌های مراقبت، آزمایشگاه و روند گسترش بیماری
- تعیین گروه‌های هدف و برآورد نیازهای احتمالی واکسن
- ارائه اطلاعات علمی برای تصمیم‌گیری درباره راهبرد واکسیناسیون
- هماهنگی با دانشگاه‌ها، آزمایشگاه‌ها، نهادهای تنظیم‌گر و تولیدکنندگان
- پایش پوشش، ایمنی و عملکرد برنامه در حین اجرای پاسخ

زنجیره تصمیم‌گیری در شرایط اضطراری

- برای آنکه ظرفیت‌های کشور در بحران به نتیجه برسند، باید مسیر تصمیم‌گیری از شناسایی تهدید تا عرضه و استفاده از واکسن روشن باشد.
- ۱ .شناسایی تهدید و تعریف نیاز
  - مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر و نظام مراقبت
- ۲ .ارزیابی علمی و تعیین راهبرد
  - کارشناسان، نهادهای مشورتی و مراجع تصمیم‌گیر
- ۳ .توسعه یا تأمین محصول
  - پژوهشگران، تولیدکنندگان و نهادهای تأمین‌کننده
- ۴ .ارزیابی کیفیت و مجوز
  - نهاد تنظیم‌گر ذی‌صلاح در چارچوب ضوابط مربوط
- ۵ .عرضه، اجرای برنامه و پایش
  - نظام سلامت، برنامه ایمن‌سازی و نظام مراقبت

اکوسیستم قوی در زمان عادی، پاسخ مؤثر در زمان بحران

- توان پاسخ اضطراری به هماهنگی اجزایی وابسته است که پیش از بحران در کنار یکدیگر کار کرده‌اند.
  - بلوغ علمی و صنعتی :وجود فناوری، تخصص و زیرساخت قابل اتکا
  - هم‌افزایی نهادی :همکاری عملیاتی میان دانشگاه‌ها، مؤسسات دولتی و شرکت‌های خصوصی
  - اعتماد و تقسیم مسئولیت :روشن بودن نقش‌ها و تعهدات متقابل
  - استقلال همراه با همکاری :حفظ مأموریت و پاسخ‌گویی هر نهاد در چارچوب یک هدف مشترک
  - تاب‌آوری اقتصادی :استمرار توانمندی‌ها در دوره‌هایی که تقاضای اضطراری وجود ندارد

- پیام اصلی :آمادگی پاندمی باید با تقویت مستمر اکوسیستم در شرایط عادی ساخته شود، نه اینکه تنها هنگام وقوع بحران مورد توجه قرار گیرد.

بخش ششم

مسیر پیشنهادی برای توسعه اکوسیستم واکسن ایران

اولویت اول :ارزیابی واقع‌بینانه ظرفیت‌های ملی

- پیش از تدوین برنامه توسعه صنعت واکسن، لازم است وضعیت موجود به‌صورت نظام‌مند و محصول‌محور ارزیابی شود.
- این ارزیابی باید مشخص کند:
  - کدام فناوری‌ها و محصولات در کشور واقعاً توسعه یافته‌اند؟
  - در چه بخش‌هایی تولیدکننده به فناوری یا نهاده خارجی وابسته است؟
  - ظرفیت واقعی تولید باکیفیت و پایدار هر محصول چقدر است؟
  - چه محدودیت‌هایی در توسعه فرایند، کنترل کیفیت و مقیاس‌افزایی وجود دارد؟
  - کدام محصولات از نظر نیاز سلامت عمومی و امکان توسعه صنعتی اولویت دارند؟
  - برای ارتقای هر ظرفیت چه سرمایه‌گذاری، زمان و تخصصی لازم است؟

اولویت دوم :ایجاد مسیر ملی توسعه واکسن از نیاز تا محصول

- برای کاهش فاصله میان پژوهش و تولید، پیشنهاد می‌شود مسیر مشخصی برای پروژه‌های اولویت‌دار واکسن طراحی شود. این مسیر باید شامل موارد زیر باشد:
  - تعریف نیاز سلامت عمومی و هدف توسعه
  - بررسی امکان‌پذیری علمی و فناورانه
  - تعیین تیم پژوهشی و شریک صنعتی از مراحل اولیه
  - طراحی برنامه توسعه محصول و مسیر تنظیم‌گری
  - پیش‌بینی منابع مالی متناسب با مراحل پروژه
  - تعیین معیارهای عبور از هر مرحله و ارزیابی مستقل پیشرفت
  - برنامه‌ریزی برای تولید تجاری و دسترسی به بازار

- هدف :حمایت از پروژه‌هایی که علاوه بر ارزش علمی، مسیر واقع‌بینانه‌ای برای تبدیل شدن به محصول باکیفیت و قابل‌عرضه دارند.

اولویت سوم :توسعه همکاری دانشگاه، صنعت و تنظیم‌گر

- ایجاد فضای همکاری به‌جای رقابت ناسالم
- تعریف پروژه‌های مشترک بر اساس مزیت‌های واقعی هر مؤسسه یا شرکت
- جلوگیری از موازی‌کاری غیرضروری در سرمایه‌گذاری و ایجاد ظرفیت‌های مشابه
- استفاده از ظرفیت‌های موجود دولتی برای پژوهش، آموزش، ارزیابی و توسعه فناوری، در کنار توان اجرایی و سرمایه‌گذاری بخش خصوصی
- ایجاد قواعد شفاف و منصفانه برای حمایت دولتی، مشارکت در پروژه‌ها و دسترسی به زیرساخت‌ها
- حفظ رقابت سالم بر مبنای کیفیت، بهره‌وری، نوآوری و عملکرد، نه رقابت مخرب بر سر منابع عمومی یا حذف بازیگران مکمل

- پیام اصلی :هدف، حذف رقابت نیست؛ بلکه تبدیل رقابت ناسالم و موازی‌کاری به همکاری هدفمند، همراه با رقابت سالم در کیفیت و نوآوری است.

اولویت چهارم :تمرکز بر محصولات و فناوری‌های منتخب

- تلاش برای توسعه هم‌زمان تعداد زیادی از واکسن‌ها، بدون ارزیابی ظرفیت‌ها و منابع، ممکن است به پراکندگی سرمایه‌گذاری منجر شود.
- انتخاب اولویت‌ها باید بر پایه مجموعه‌ای از معیارها انجام شود:
  - اهمیت اپیدمیولوژیک و نیاز سلامت عمومی
  - شکاف موجود در دسترسی به واکسن
  - امکان‌پذیری علمی و فناورانه
  - ظرفیت تولید و توسعه فناوری در داخل کشور
  - نیاز سرمایه‌گذاری و زمان لازم تا تولید
  - فرصت‌های همکاری بین‌المللی و انتقال فناوری
  - امکان رقابت در بازار و استمرار تقاضا

اولویت پنجم :تقویت نقش مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر در اتصال اجزای اکوسیستم

- مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر می‌تواند در تقویت اکوسیستم واکسن نقش مهمی ایفا کند؛ به‌ویژه با تعریف روشن نیازهای سلامت عمومی و انتقال آن‌ها به مسیرهای پژوهشی و صنعتی.
- تدوین برآوردهای آینده‌نگر نیازهای واکسن
- تحلیل روند بیماری‌ها و شناسایی اولویت‌های سلامت عمومی
- اعلام نیازهای فنی و اپیدمیولوژیک به مراجع مربوط
- ارائه بازخورد درباره عملکرد واکسن و نیازهای برنامه
- مشارکت در تدوین سناریوهای آمادگی برای پاندمی
- ایجاد سازوکار تبادل داده میان برنامه ایمن‌سازی و سایر اجزای اکوسیستم
- مشارکت در گفت‌وگوی منظم میان نظام سلامت، پژوهشگران، تولیدکنندگان و تنظیم‌گران
- مرکز باید نیاز، شواهد و اولویت‌های بهداشتی را مشخص کند؛ توسعه محصول بر عهده پژوهش و صنعت، ارزیابی و مجوز بر عهده تنظیم‌گر و تأمین منابع بر عهده مراجع ذی‌صلاح است.

اولویت ششم: شاخص‌های سنجش پیشرفت اکوسیستم واکسن

- برای ارزیابی پیشرفت، لازم است شاخص‌هایی فراتر از پوشش واکسیناسیون و تعداد محصولات تولیدی تعریف شوند

نمونه شاخص	حوزه
تعداد پروژه‌های عبورکرده از مراحل توسعه، نه صرفاً تعداد مقالات	پژوهش و توسعه
میزان تسلط داخلی بر فرایندهای کلیدی و قابلیت حل مسئله	فناوری
تولید پایدار، یکنواختی کیفیت و بهره‌وری	صنعت
تکمیل به‌موقع مراحل ارزیابی و انطباق مستمر با الزامات	تنظیم‌گری
استمرار عرضه، تنوع بازارهای هدف و صادرات پایدار	بازار
شناسایی نهاده‌های بحرانی و آمادگی منابع جایگزین	زنجیره تأمین
شفافیت مسئولیت‌ها و پیشرفت پروژه‌های مشترک	حکمرانی
حفظ پوشش بالا، کاهش شکاف‌های جمعیتی و کنترل بیماری‌ها	سلامت عمومی

جمع‌بندی؛ از موفقیت برنامه ایمن‌سازی تا بلوغ اکوسیستم واکسن

- ایران از سرمایه‌های مهمی برخوردار است: سابقه طولانی تولید واکسن، ظرفیت‌های علمی و صنعتی، شبکه گسترده ارائه خدمات و تجربه موفق اجرای برنامه ملی ایمن‌سازی.
- با این حال، برای تبدیل این سرمایه‌ها به توان پایدار توسعه و تولید واکسن، لازم است توجه بیشتری به گلوگاه‌های پژوهش و توسعه، انتقال فناوری، مقیاس‌افزایی، کیفیت، اقتصاد تولید، بازارهای بین‌المللی و حکمرانی اکوسیستم معطوف شود.
- سه جهت‌گیری راهبردی:
  - حفظ دستاوردهای برنامه ملی ایمن‌سازی :پوشش بالا، اعتماد عمومی، مراقبت بیماری‌ها و پاسخ سریع
  - تقویت پیوند علم، فناوری و صنعت :حرکت از پروژه پژوهشی به محصول باکیفیت و رقابت‌پذیر
  - بهبود حکمرانی و تاب‌آوری :تقسیم روشن مسئولیت‌ها، هماهنگی بین‌بخشی و آمادگی برای بحران

پیام پایانی

- چالش راهبردی اکوسیستم واکسن ایران صرفاً تولید واکسن نیست؛ بلکه تبدیل سابقه علمی، ظرفیت‌های موجود و تجربه موفق برنامه ملی ایمن‌سازی به توان پایدار توسعه فناوری، تولید باکیفیت و رقابت‌پذیر، و حضور مؤثر در بازارهای داخلی و بین‌المللی است.
- مسئله ایران تنها توسعه تک‌تک اجزای اکوسیستم نیست، بلکه ایجاد ارتباط مؤثر، اعتماد و هم‌افزایی میان آن‌هاست.

با تشکر از توجه شما

