



صدا و سیما جمهوری اسلامی ایران

معاونت سیاسی

اداره پژوهش های سیاسی

خودمان توانستیم

گام بلند ایران در تولید واکسن آنفلوآنزای انسانی (فلوگارد)

(مصاحبه تلفنی با دکتر امیر فرشچی مدیر عامل شرکت آریوژن فارمد)



فرآورده‌های 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

عنوان

صفحه

۲	* نکات برجسته
۲	* مقدمه
۲	* بیماری آنفلوآنزا چیست؟
۲	* واکسن آنفلوآنزا چیست؟
۳	* انواع واکسن آنفلوآنزا
۳	* واکسن آنفلوآنزا چگونه عمل می کند؟
۳	* چه کسانی باید در برابر آنفلوآنزا واکسینه شوند؟
۴	* چه زمانی باید در برابر آنفلوآنزا واکسینه شد؟
۴	* گام بلند ایران در تولید واکسن فلوگارد (آنفلوآنزا)
۵	* شکستن انحصار تولید واکسن آنفلوآنزا در جهان
۵	* دلایل اهمیت ویژه کسب این دانش و تولید این واکسن مهم جهانی برای ایران
۵	* تاثیر تحریم ها بر تولید
۵	* موانع تولید
۶	* پشتیبانی ها
۶	* تلاش رسانه های بیگانه برای زیر سوال بردن پروژه واکسن استراتژیک آنفلوآنزا
۷	* کلام آخر

* نکات برجسته

- ❖ مرگ سالانه ۶۵۰ هزار نفر در جهان بر اثر ابتلا به آنفلوآنزا
- ❖ نیاز همه کشورهای جهان به واکسن آنفلوآنزا برای مقابله با این بیماری
- ❖ نیاز کشور سالانه به سه تا پنج میلیون دوز از این واکسن
- ❖ ایران دومین تولید کننده واکسن نو ترکیب آنفلوآنزا در جهان بعد از فرانسه
- ❖ شکسته شدن انحصار تولید واکسن آنفلوآنزا در دنیا
- ❖ تامین تمام مواد اولیه واکسن آنفلوآنزا در داخل کشور
- ❖ توان تولید این محصول برای پاییز امسال در داخل کشور
- ❖ تامین کل نیاز کشور به واکسن آنفلوآنزای ایران ساخت
- ❖ صرفه جویی ارزی ۳۰ تا ۱۰۰ میلیون دلاری با تولید انبوه این واکسن
- ❖ اثربخشی و ایمنی واکسن ایرانی مشابه با نمونه خارجی
- ❖ توان صادرات این محصول به پیشرفته ترین کشورهای دنیا

* مقدمه

بر اساس اعلام سازمان بهداشت جهانی، سالانه ۶۵۰ هزار نفر در دنیا بر اثر ابتلا به آنفلوآنزا جان خود را از دست می دهند، از این رو همه کشورها برای مقابله با این بیماری به واکسن نیازمندند. کشور ما سالانه به سه تا پنج میلیون دوز از این واکسن نیازمند است. واکسنی که انحصار آن تنها در دست فرانسه بود و حالا ایران این انحصار را شکسته است. واکسن نو ترکیب آنفلوآنزای انسانی، دستاورد دارویی آریو ژن فارمد و شرکت نیواد فارمد ۱۹ فروردین امسال به صورت ویدئو کنفرانس از سوی رئیس جمهور به بهره برداری رسید. واکسنی که سالهاست برای تولید آن تلاش های زیادی شده و به دلیل تکنولوژی بالا، مواد اولیه وارداتی و منافع واردکنندگان واکسن، ساخت آن بسیار پیچیده، سخت و با کندی صورت گرفته است.

* بیماری آنفلوآنزا چیست؟

آنفلوآنزا بیماری حاد تنفسی است که می تواند موجب بستری شدن و یا حتی مرگ و میر شود. هر آنفلوآنزای فصلی ویژگی های متفاوتی دارد و عفونت آن می تواند به طرق مختلف بر افراد اثر بگذارد. حدود ۸۰ تا ۹۰ درصد از مرگ و میرهای مرتبط با آنفلوآنزا در افراد مسن تر از ۶۵ سال رخ می دهد. واکسن آنفلوآنزای فصلی بهترین راه برای کاهش ابتلا به این بیماری و انتقال آن به دیگران است.^۱

* واکسن آنفلوآنزا چیست؟

واکسن آنفلوآنزا واکسنی است که انسان را از ابتلا به ویروس آنفلوآنزا محافظت می کند. هر سال طی دو نوبت، واکسن جدیدی برای آنفلوآنزای همان فصل ساخته می شود، چرا که ویروس آنفلوآنزا به سرعت خود را تغییر می دهد. با آنکه اثربخشی واکسن،

۱. حقایق کلیدی در رابطه با واکسن آنفلوآنزای فصلی، مرکز تحقیقات ویروس شناسی

سال به سال متفاوت است، اما بیشترشان مصونیت متوسط تا زیادی علیه بیماری آنفلوآنزا ایجاد می‌کنند. نتایج پژوهش‌ها نشان می‌دهد که **واکسیناسیون علیه آنفلوآنزا، شدت بیماری، مراجعات پزشکی، بستری شدن بیمارستانی و مرگ را کاهش می‌دهد.**^۱

انواع واکسن آنفلوآنزا

واکسن آنفلوآنزا در انواع مختلفی تولید می‌شود، این واکسن‌ها نسبت به یکدیگر برتری خاصی نداشته و فاقد اولویت بندی هستند و شامل موارد زیر هستند:^۲



واکسن آنفلوآنزا چگونه عمل می‌کند؟

بدن دو هفته بعد از واکسیناسیون شروع به تولید آنتی بادی می‌کند. این آنتی بادی‌ها در برابر عفونت ناشی از ویروسی که واکسن بر اساس آن ساخته شده در بدن مصونیت ایجاد می‌کند. واکسن‌های فصلی آنفلوآنزا از بدن در برابر ویروس‌هایی که به گفته دانشمندان در فصل‌های پیش رو رایج هستند، محافظت می‌کند.^۳

چه کسانی باید در برابر آنفلوآنزا واکسینه شوند؟

به غیر از افرادی که حساسیت شدید به این واکسن دارند تقریباً همه افراد پس از ۶ ماهگی می‌توانند واکسن آنفلوآنزا بزنند اما معمولاً اولویت با افراد زیر است:^۴

- کودکان ۶ ماهه تا ۴ ساله
- افراد ۵۰ سال به بالا
- افراد مبتلا به بیماری‌های مزمن تنفسی، قلبی و عروقی، کلیوی، کبدی، عصبی، اختلالات متابولیکی همچون دیابت
- افراد با سیستم ایمنی سرکوب شده به دلیل مصرف داروهای خاص و یا ابتلا به ویروس اچ آی وی
- زنان باردار
- افراد که مدت زیادی در آسایشگاه‌ها و یا مراکز درمانی بستری هستند.
- کادر درمان، پزشکان و پرستاران که در بیمارستان‌ها و یا آسایشگاه‌ها کار می‌کنند.
- افراد با چاقی شدید و با شاخص توده بدنی ۴۰ و بالاتر
- پرستارهای خانگی کودکان زیر ۵ سال و بزرگسالان ۵۰ ساله و بالاتر

۱. دانستنی‌های مهم درباره‌ی واکسن آنفلوآنزا، مجله اینترنتی دکتر دکتر، ۹۹/۷/۲۲

۲. همان

۳. همان

۴. نکاتی در خصوص واکسن آنفلوآنزا و ضرورت تزریق آن، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

چه زمانی باید در برابر آنفلوآنزا واکسینه شد؟

بهترین زمان واکسیناسیون سالانه قبل از شروع فصول سرد (اواخر شهریور و اوایل مهرماه) است. در غیر این صورت انجام واکسیناسیون در هر زمان دیگر در طی فصول سرد توصیه می‌شود. با توجه به این که آنتی‌بادی‌ها بر علیه ویروس‌های موجود در واکسن دو هفته بعد از تزریق واکسن تولید می‌شود، بهتر است افراد قبل از شیوع آنفلوآنزا واکسینه شوند.^۱

گام بلند ایران در تولید واکسن فلوگارد(آنفلوآنزا)

تا سال گذشته واکسن آنفلوآنزای فصلی از سایر کشورها تأمین می‌شد اما یک شرکت دانش‌بنیان ایرانی با استفاده از پروتئین نوترکیب، واکسن را به تولید رسانده و پس از مطالعات بالینی درصدد است با تولید ۳ تا ۵ میلیون دوز تولید کل نیاز کشور را به این واکسن را رفع کند.

شرکت "آریوژن فارمد" در یک همکاری تکنولوژیک با شرکت "نیواد فارمد" موفق به تولید انبوه واکسن آنفلوآنزای فصلی شده است، طرح تولید واکسن چهار ظرفیتی آنفلوآنزای نوترکیب ایران ساخت، با هدف ارتقای سلامت جامعه و توانمندی در توسعه، تکمیل و تجاری‌سازی دانش فنی تولید واکسن نوترکیب به بهره‌برداری رسیده است.

شرکت نیواد فارمد از سال ۹۷ بر روی این پروژه فعالیت خود را آغاز کرد که پس از تولید ۲۰۰ هزار دوز از این واکسن و سپری شدن موفق تمامی تست‌های شیمیایی، تکنیکال و حیوانی، هم اکنون در حال انجام مطالعه بالینی است. این محصول نخستین نمونه ایران ساخت واکسن یادشده به شمار می‌رود و افقی تازه را در تولید واکسن‌های نوترکیب و ورود به بازار جهانی این حوزه می‌گشاید. هم اکنون تمام مراحل کشت، توسعه، کیفیت و اطلاعات مطالعه بالینی در اختیار سازمان غذا و دارو قرار گرفته و نتایج قابل مقایسه با استانداردهای بالای بین‌المللی بوده است.

این واکسن از نوع نسل سوم واکسن‌ها محسوب می‌شود، مزیت این واکسن‌ها به سایر نسل‌ها در تولید سریع، اثربخشی بالا و حساسیت کمتر آن است. از بهمن سال ۹۹ کارآزمایی بالینی این واکسن آغاز و تاکنون به ۴۳۲ نفر تزریق شده است. بر اساس نتایج مطالعات بالینی انجام‌شده، واکسن ایرانی در مقایسه با نمونه خارجی از لحاظ اثربخشی و ایمنی مشابه‌اند.

قرار است پس از اتمام کارآزمایی بالینی تولید انبوه این محصول برای پاییز امسال آغاز شود.^۲

اگر فقط نیاز معمول کشور به واکسن آنفلوآنزا در سال‌های قبل را مدنظر قرار دهیم، تولید داخلی آن حداقل ۳۰ میلیون دلار و در شرایط مناسب برای تولید بیشتر تا ۱۰۰ میلیون دلار صرفه‌جویی ارزی برای کشور به‌همراه دارد.

^۱ . حقایق کلیدی در رابطه با واکسن آنفلوآنزای فصلی، مرکز تحقیقات ویروس‌شناسی

^۲ . مصاحبه تلفنی دکتر امیر فرشچی مدیر عامل شرکت آریوژن فارمد با پژوهشگر خبر معاونت سیاسی، ۹۹/۱/۲۲

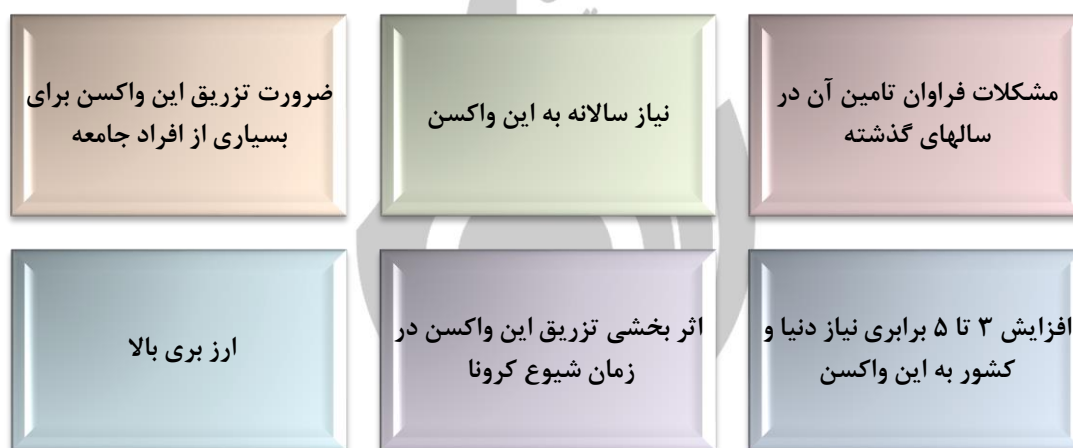
***شکستن انحصار تولید واکسن آنفلوآنزا در جهان**

❖ با ساخت این واکسن ایران دومین سازنده واکسن آنفلوآنزا در دنیا شد و انحصار تولید این محصول را شکست.

خط تولید آریوزن، پس از سینا ژن، دومین خط تولید در ایران است که تاییده اتحادیه اروپا و بالاترین استانداردهای بین‌المللی دارد. بسیاری از کشورهای پیشرفته دنیا هنوز به توان تولید این واکسن نرسیده‌اند و در زمان حاضر تنها یک شرکت فرانسوی در جهان واکسن آنفلوآنزای نو ترکیب تولید می‌کند و ما دومین شرکت تولیدکننده جهانی این واکسن هستیم. در کنار دانش فنی تولید این واکسن مهم، کسب توانایی تولید انبوه واکسن آنفلوآنزا از نکات بسیار مهمی است که با همت و تلاش متخصصان و نخبگان در این شرکت دانش بنیان با استانداردهای بالای جهانی ایجاد شده است. به دلیل همین امکان علاوه بر رفع ۱۰۰ درصدی نیاز داخل توان صادرات واکسن آنفلوآنزا به سراسر جهان از جمله کشورهای پیشرفته وجود دارد.^۱

***دلایل اهمیت ویژه کسب این دانش و تولید این واکسن مهم جهانی برای ایران**

هم اکنون نیاز دنیا و کشور به این واکسن ۳ تا ۵ برابر گذشته است چرا که مطالعات بین‌المللی نشان داده است که واکسن آنفلوآنزا اثر کرونا را کم کرده، نقش پوششی و محافظت‌کننده در مقابل ویروس کووید ۱۹ دارد. بنابراین اگر فعلاً کرونا مهار نشود به همان نسبت درخواست‌ها برای مصرف این واکسن هم بیشتر خواهد شد.^۲



***تأثیر تحریم‌ها بر تولید**

تحریم‌ها بیشتر موجب افزایش قیمت محصول شده چراکه ما مجبوریم برخی مواد و تجهیزات واسط تولید را با چند برابر قیمت از واسطه‌ها بخریم. به غیر از این موضوع، تحریم‌ها نقش مهمی در خود باوری، شکوفایی و توجه به توان داخلی نیز داشته است.^۳

***موانع تولید**

سیاست‌های کنونی همسو و به نفع تولید نیست و نیاز به تغییر رویکرد و نگرش و سیاستگذاری هماهنگ در این خصوص وجود دارد. در این میان نباید از نقش واردکنندگان و سنگ اندازی آنها برای جلوگیری از تولید غافل بود.^۴

۱. مصاحبه تلفنی دکتر امیر فرشچی مدیر عامل شرکت آریوزن فارمد با پژوهشگر خبر معاونت سیاسی، ۹۹/۱/۲۲

۲. همان

۳. همان

۴. همان



پشتیبانی ها



تلاش رسانه های بیگانه برای زیر سؤال بردن پروژه واکسن استراتژیک آنفلوآنزا

پایگاه اطلاع رسانی ایندیپندنت فارسی نوشت «**ایران توان تولید واکسن آنفلوآنزا را ندارد**» این پایگاه اطلاع رسانی مدعی شد «صنعت تولید واکسن امکانات و ملزوماتی نیاز دارد که ایران آن را ندارد. چون فناوری ساخت واکسن وارد ایران نشده است. فناوری ساخت واکسن‌هایی مثل آنفلوآنزا، "های تک" هستند و داروهای بیولوژیک محسوب می‌شوند و در ایران امکان ساخت آن وجود ندارد. این نوع واکسن‌ها داروهای با فناوری بالا هستند که در انحصار کشورهای جهان اول بوده و این مسئله فقط دستگاه نیست بلکه فناوری ساخت و فرمولاسیون آن مطرح است. تولید واکسن در داخل ایران دروغ است و معلوم نیست چه چیزی می‌خواهند به دست مردم بدهند. خبری که به گفته متخصصان فقط یک نمایش تبلیغاتی است و یک دروغ بزرگ.»^۲

به رغم همه این سم پاشی‌ها، متخصصان و دانشمندان ما نشان دادند در حالی موفق به تولید این واکسن شده‌اند که هنوز جز یک کشور، پیشرفته‌ترین کشورهای دنیا نتوانسته‌اند آن را تولید کنند و دنیا از ایران در تولید داروهای بیوتکنولوژی که سابقه ۲۵ ساله در کشور دارد انگشت به دهان مانده و همواره به دنبال ایجاد حجه برای زیر سؤال بردن پروژه‌های بزرگ است. تنها در این شرکت دانش بنیان ۲۶ محصول دارویی‌های تک برای اولین بار تولید شده است. داروهایی چون درمان

۱. مصاحبه تلفنی دکتر امیر فرشچی مدیر عامل شرکت آریوزن فارمد با پژوهشگر خبر معاونت سیاسی، ۹۹/۱/۲۲

۲. «ایران توان تولید واکسن آنفلوآنزا را ندارد»، ایندیپندنت فارسی، ۹۹/۶/۶

اماس، سرطان، خود ایمنی و ... که داروهای بسیار مهم با فناوری بسیار پیشرفته هستند. این در حالی است که تمامی مواد اولیه آنها نیز در داخل کشور تولید می‌شود.^۱

کلام آخر

دستیابی به تکنولوژی ساخت واکسن آنفلوآنزا از دیدگاه استراتژیک نقش مهمی در سیستم سلامت یک کشور دارد، خوشبختانه نخستین بار است که ما در تاریخ داروسازی کشورمان موفق به بومی‌سازی دانش تولید آن در ایران شده‌ایم. تا قبل از بومی‌سازی تولید واکسن آنفلوآنزا تمام نیاز کشور به این محصول از طریق واردات و با پرداخت قیمت‌های بالا انجام می‌شد، از طرفی همزمان با شیوع کرونا واکسن آنفلوآنزا در سطح جهان کمیاب شد و در نتیجه یافتن و واردات آن برای شرکت‌های وارداتی هم سخت‌تر شد. بنابراین با توجه به ضرورت تزریق این واکسن برای بسیاری از افراد جامعه، نیاز سالانه به این واکسن، مشکلات فراوان تامین آن در سال‌های گذشته، ارزش بری بالا و با توجه به اثر بخشی تزریق این واکسن در زمان شیوع کرونا، اهمیت کسب این دانش و تولید این واکسن مهم جهانی که نمادی از قدرت و تخصص دانشمندان این مرز و بوم است بیش از پیش نمایان می‌شود.



^۱. مصاحبه تلفنی دکتر امیر فرشچی مدیر عامل شرکت آریوزن فارمد با پژوهشگر خبر معاونت سیاسی، ۹۹/۱/۲۲