

واکسن کرونا

بررسی وضعیت تولید، خرید، دسترسی و چالش‌های آن در ایران

معاونت پژوهش‌های اجتماعی - فرهنگی
دفتر: مطالعات اجتماعی

کد موضوعی: ۲۱۰
شماره مسلسل: ۱۷۳۸۲
بهمن‌ماه ۱۳۹۹

به نام خدا

فهرست مطالب

۱.....	چکیده
۴.....	مقدمه
۵.....	آشنایی با مراحل تولید واکسن
۷.....	وضعیت تولید واکسن در دنیا
۱۲.....	وضعیت تولید واکسن در ایران
۱۳.....	وضعیت بازار و تزریق واکسن کرونا
۱۵.....	عدم امکان پیگیری حقوقی از شرکتها و وجود سوابق غیرقابل اعتماد از آنها
۱۷.....	کارشکنی آمریکا در تأمین دارو و تجهیزات پزشکی و مسئله واکسن کرونا
۱۹.....	نظر مردم سایر کشورها در مورد واکسن کرونا
۲۰.....	توصیه‌های سیاستی برای ایران



واکسن کرونا

بررسی وضعیت تولید، خرید، دسترسی و چالش‌های آن در ایران

چکیده

پس از شیوع ویروس کرونا در سال ۲۰۱۹ اقتصاد جهان وارد رکود شد. روابط اجتماعی و محیط‌های کسب و کار محدود و معیشت بسیاری از مردم جهان با مشکل مواجه شد. در این میان و با نبود دارویی مؤثر علیه این بیماری، تولید واکسن یکی از راه‌حل‌های مورد توجه دولت‌ها برای خروج از وضعیت بحرانی کنونی است. اما تولید واکسن هم توسط شرکت‌های بزرگ خارجی و هم شرکت‌های داخلی با چالش‌هایی همراه است که تزریق عمومی آن را در کوتاه‌مدت با ابهام مواجه می‌کند. گزارش حاضر در تلاش است که ضمن بررسی چالش‌های تولید و تأمین واکسن و معرفی انواع واکسن‌های تولید شده به راهبردهای مناسب ایران جهت تزریق در سطح خرد و کلان بپردازد. مهم‌ترین نکات این گزارش به شرح ذیل ارائه می‌شود:

۱. برای ساخت یک واکسن، باید مراحل طی شود (چهار مرحله) تا مجوز مصرف عمومی برای آن صادر شود. هدف از این مراحل که بین یک الی چهار سال زمان می‌برد، اثبات «ایمنی»، «کارایی» و «اثربخشی» واکسن است. واکسن‌های موجود در بازار جهانی برای کرونا آزمون ایمنی و اثربخشی خود را صرفاً در جمعیت‌های محدود و کنترل شده و آن هم در کوتاه‌مدت اثبات کرده‌اند و تأییدیه‌هایی که برای آنها صادر شده به صورت اورژانسی بوده است.

۲. چهار الگوی اصلی در ساخت واکسن کرونا در دنیا شامل «بر پایه ویروس کامل»، «بر پایه پروتئین»، «بر پایه ناقل ویروسی» و «بر پایه اسید نوکلئیک» (DNA/RNA) وجود دارد. در مورد دو روش اول یعنی روش «بر پایه ویروس کامل» و روش «بر پایه پروتئین» نگرانی در مورد عوارض جانبی وجود ندارد زیرا این روش‌ها تجربه شده و رایج‌تر هستند. در مورد روش ناقل ویروسی نیز از نظر بروز عوارض جانبی نگرانی جدی‌ای وجود ندارد اما هنوز در جمعیت گسترده مورد استفاده قرار نگرفته است. اما روش چهارم یعنی روش اسیدنوکلئیک (DNA/RNA) به لحاظ فناوری جدیدتر از بقیه است و از این جهت ممکن است دارای عوارض ناشناخته باشد و به همین دلیل نگرانی‌هایی در مورد آن وجود دارد.

۳. در تاریخ معاصر موارد فراوانی از داروها و واکسن‌ها بوده که پس از ورود به بازار و استفاده در جمعیت گسترده، عوارض جبران‌ناپذیری را از خود نشان داده است. «تالیدوماید» یکی از تراژدی‌های غمبار بشر است که به دلیل سهل‌انگاری در مطالعات ایمنی دارو به وقوع پیوست. این دارو که تأییدیه‌های لازم جهت درمان تهوع صبحگاهی مادران باردار را گرفته بود و توسط پزشکان تجویز می‌شد، موجب

تولد نوزادانی شد که دچار نقص در رشد دست و پا شده بودند. بنابراین با توجه به اینکه همه واکسن‌ها هنوز ایمنی خود را در جمعیت‌های گسترده و در بلندمدت اثبات نکرده‌اند، باید نسبت به استفاده عمومی از این واکسن‌ها با احتیاط کافی اقدام شود. واکسن‌های mRNA به دلیل اینکه اولین بار است که در انسان استفاده می‌شوند حساسیت‌های بیشتری را می‌طلبند.

۴. در بین واکسن‌های تولید شده برای پیشگیری از کرونا، واکسن «فایزر» و «مودرنا» بر پایه الگوی mRNA ساخته شده‌اند و سابقه قبلی در استفاده انسانی نداشته و نگرانی‌هایی بابت عوارض بلندمدت آنها در بدن انسان مطرح است. به علاوه واکسن «فایزر» نیاز به نگهداری در دماهای منفی هفتاد درجه دارد که همین موضوع موجب می‌شود تا استفاده و حمل و نقل آن توسط بسیاری از کشورها با محدودیت مواجه شود.

۵. برآوردها تاکنون نشان می‌دهد در نیمه اول سال ۲۰۲۱ همه شرکت‌های تولیدکننده واکسن کرونا با الگوهای مختلف، حدود ۱۹ میلیارد دوز واکسن کرونا در دنیا تولید خواهند کرد.^۱ بنابراین تا چند ماه آینده واکسن‌های متنوعی در بازار به وفور یافت خواهد شد، اما مسئله این است که کدامیک از این واکسن‌ها ایمن‌تر و دارای اثربخشی بهتری است و تزریق گسترده آن ریسک کمتری خواهد داشت؟ پاسخ به این مسئله مستلزم گذر زمان و بررسی دقیق ابعاد علمی، سیاسی و تاریخی موضوع و همچنین سابقه کشور و شرکت سازنده در موقعیت‌های مشابه است.

۶. در مورد واکسن‌های ایرانی تاکنون دو واکسن به مرحله مطالعات انسانی رسیده‌اند. یکی واکسن شفافارمد تحت نظارت ستاد اجرایی فرمان امام (ره) و یکی واکسن انستیتو پاستور که با همکاری کشور کوبا در حال توسعه است. چنانچه در تولید این واکسن براساس مفاد قرارداد عمل شده و طرف ایرانی بتواند در تولید و توسعه آن نقش نظارتی داشته باشد و این نقش را به خوبی ایفا کند. با توجه به اینکه طرف ایرانی در توسعه و تولید آن نقش نظارتی دارد، می‌تواند واکسن قابل اعتمادی باشد. ایران و کوبا بیش از دو دهه است که سابقه همکاری در بیوتکنولوژی و پزشکی دارند. به عنوان مثال تولید واکسن هیپاتیت بی در ایران محصول همین همکاری مشترک است.^۲

۷. شرکت‌های داروسازی چندملیتی سوابق فراوانی در تخلفات دارویی دارند. براساس اطلاعات وبسایت رسمی وزارت دادگستری آمریکا، شرکت داروسازی «فایزر» در سابقه خود بیشترین جریمه به علت تخلفات دارویی را به نام خود ثبت کرده است.^۳ در سیستم قضایی آمریکا برای این شرکت تاکنون

1. covide-19 vaccine market dashboard (from UNICEF website)

2. <https://www.irna.ir/news/84183873/%D8%B5%D9%86%D8%B9%D8%AA-%D8%AA%D9%88%D9%84%DB%8C%D8%AF-%D9%88%D8%A7%DA%A9%D8%B3%D9%86-%DA%A9%D9%88%D8%A8%D8%A7-%D8%A8%D8%B3%DB%8C%D8%A7%D8%B1-%D9%BE%DB%8C%D8%B4%D8%B1%D9%81%D8%AA%D9%87%D8%A7%D8%B3%D8%AA>

3. <https://www.justice.gov/usao-ma/pr/pfizer-agrees-pay-2280-million-resolve-allegations-it-paid-kickbacks-through-co-pay>



۷۴ مورد محکومیت قطعی بابت «به خطر انداختن سلامت جامعه»، «پنهان کاری در اثربخشی محصولات» و «فریبکاری» ثبت شده است. فایزر از سال ۲۰۰۰ میلادی تاکنون با بیش از چهار میلیارد و ۷۱۲ میلیون دلار جریمه روبه‌رو شده است. شرکت آسترانکا که شرکتی انگلیسی است نیز تخلفات متعددی در پرونده کاری خود دارد و از سال ۲۰۰۰ تاکنون ۲۱ مورد تخلف دارویی برای این شرکت ثبت شده که مجموع جریمه‌های آن از این بابت به بیش از یک میلیارد و ۱۴۰ میلیون دلار می‌رسد. همچنین یکی از جنجالی‌ترین رویدادهای حوزه سلامت دنیا در چند سال اخیر به ماجرای ورود خون‌های آلوده به ویروس ایدز از کشور فرانسه به سایر کشورها از جمله ایران برمی‌گردد. «انستیتو مریو» فرانسه فاکتورهای انعقادی آلوده را که برای درمان بیماران هموفیلی کاربرد دارد تولید کرده و به کشورهای دیگر صادر می‌کرد. مطابق آمار، قربانیان این فراورده‌های خونی آلوده به ویروس ایدز در ایران حدود ۲۵۰ نفر بودند که اکثراً از بیماری هموفیلی رنج می‌بردند و فرانسه نیز به‌خاطر فروش این داروهای آلوده و خسارتی که به شهروندان ایرانی زده بود هرگز به ایران غرامتی پرداخت نکرد. به‌علاوه آمریکا با ایجاد موانع مالی بارها از ورود اقلام پزشکی و دارویی ضروری به ایران جلوگیری کرده و دسترسی مردم به دارو و تجهیزات پزشکی را دچار مشکل کرده است.

۸. درنهایت راهبرد مؤثر برای خرید یا ساخت واکسن در ایران بدین نحو پیشنهاد شد که تا عوارض ناشی از تزریق واکسن‌ها و مقایسه بین آنها به‌طور کامل مشخص نشود، تزریق عمومی هیچ نوع واکسنی در دستور کار قرار نگیرد همچنین واکسن‌های طراحی شده بر پایه **mRNA** به‌دلیل بالا بودن قیمت آنها نسبت به سایر واکسن‌ها، جدید بودن تکنولوژی و ناشناخته بودن عوارض بلندمدت آنها و نگهداری در دمای منفی بیست تا منفی هفتاد درجه و مشکلات حمل‌ونقل نمی‌توانند برای تجویز عمومی پیشنهاد شوند. علاوه بر آن تخلفات گسترده شرکت‌های فایزر، آسترانکا و همچنین انستیتو مریو فرانسه در ارسال خون‌های آلوده و همچنین مشخص نبودن عوارض بلندمدت ناشی از واکسن، استفاده از واکسن کشورهای قبلاً سابقه تخلف و عدم پاسخگویی داشته‌اند در سطح عمومی و حتی خرد، عقلایی به‌نظر نمی‌رسد. درنهایت باید گفت واکسن‌های طراحی شده بر پایه ویروس ضعیف شده یا غیرفعال، سال‌هاست که به‌صورت گسترده در انسان استفاده شده و نگرانی‌های ایمنی و عوارض دو‌الگوی قبلی را ندارد و اگر کشوری غیر از سه کشور مذکور قادر به تأمین این نوع واکسن‌ها باشد، ایران می‌تواند برای بخشی از جمعیت خود که در مواجهه مستقیم با بیماری هستند (مانند کادر درمان و اقشار آسیب‌پذیر) در زمان کوتاه و از منابع مطمئن واکسن خریداری کند یا اینکه ایران خود به تولید واکسن مورد اعتمادی برسد، که انتظار می‌رود این اتفاق درنهایت تا بهار ۱۴۰۰ بیفتد.

مقدمه

بیماری کرونا از دسامبر ۲۰۱۹ در جهان همه‌گیر شد و تا دوازده ژانویه ۲۰۲۱ بیش از ۹۱ میلیون و چهارصد هزار مورد ابتلا در جهان گزارش شد که بالغ بر یک میلیون و ۹۵۵ هزار مورد از آنها جان خود را از دست داده‌اند. کووید-۱۹ به‌عنوان جدیدترین بیماری فراگیر در وسعت جهانی، خسارت‌های جبران‌ناپذیری بر انسان و حیات اجتماعی و اقتصادی او وارد کرده است. بنابراین براساس مطالعات انجام شده و علی‌رغم تلاش در جهت کنترل این پاندمی از طریق قرنطینه و فاصله‌گذاری اجتماعی، نیاز به یک واکسن مؤثر به‌طور جدی احساس می‌شود.

تأثیر همه‌گیری جهانی شیوع بیماری کرونا بر اقتصاد و معیشت و سبک زندگی همه مردم و اقتصاد جهانی کم‌نظیر بوده است. حجم تجارت جهانی کاهش پیدا کرد، در بسیاری از کشورها بیکاری و رکود در اقتصاد رخ داد به‌گونه‌ای که از منظر شاخص‌های اقتصادی آنچه اتفاق افتاد به بحران‌های بزرگ اقتصادی شباهت دارد؛ با این تفاوت که در بحران‌های اقتصادی گذشته مداخلات دولت در تحریک تقاضا گاهی می‌توانست برای خروج از بحران مؤثر باشد، اما در شرایط فعلی همه چیز تحت کنترل کروناست و دولت‌ها تنها راه خروج اساسی و راهبردی از این وضعیت را در تولید واکسن این بیماری جستجو می‌کنند. بنابراین عمده دولت‌های توانمند، تمرکز بی‌نظیری بر تولید واکسن این ویروس جدید و کشنده داشته‌اند. همچنین دولت‌ها برای جبران رکود اقتصادی پیش‌آمده انگیزه بالایی دارند که هرچه زودتر از منافع اقتصادی تولید واکسن کرونا بهره‌مند شوند، اما تولید و توسعه اطمینان‌بخش چنین واکسن‌هایی اغلب سال‌ها زمان لازم دارد. با این حال ۶ کشور چین، آمریکا، روسیه، استرالیا، آلمان و انگلستان در زمینه ساخت و تولید واکسن عملکرد سریع‌تری از جهت زمانی در دنیا داشته‌اند و هم‌اکنون در حال آزمایش واکسن‌های خود روی انسان هستند، همچنین ایران هم در مرحله اول تست انسانی قرار دارد و در صورت عبور موفقیت‌آمیز از این مرحله می‌تواند به کشورهای پیشرو در این حوزه بپیوندد. البته شایان ذکر است که همواره مباحث مربوط به واکسن این بیماری نوپدید با چالش‌های متعددی آمیخته بوده است که در این گزارش تلاش می‌شود به خلاصه‌ای از این چالش‌ها اشاره شود. علاوه بر مشترک بودن این چالش‌ها برای همه جوامع جهانی، جامعه ایرانی مانند همیشه با شیطنت‌ها و بازی‌های رسانه‌ای بیگانگان مواجه شده است، به‌نحوی که این رسانه‌ها تلاش کرده‌اند بر نگرانی جامعه ایرانی در مورد تولید، خرید و دسترسی به واکسن کرونا بیفزایند. در این گزارش با زبان تخصصی و فنی نشان داده می‌شود که تولید واکسن کرونا اتفاقی زمانبر است و همه واکسن‌های کنونی موجود و در دسترس برای شرایط اورژانسی تأیید شده‌اند و عوارض هیچ‌یک از این واکسن‌ها تاکنون آشکار نشده است. همچنین نشان داده می‌شود که تهور اجتماعی در تزریق واکسن‌هایی که تاکنون عوارض خود را آشکار نکرده‌اند، می‌تواند جامعه را از فضایی با خطر قابل تخمین به پرتگاهی با خطر غیرقابل تخمین سوق دهد که در ادبیات



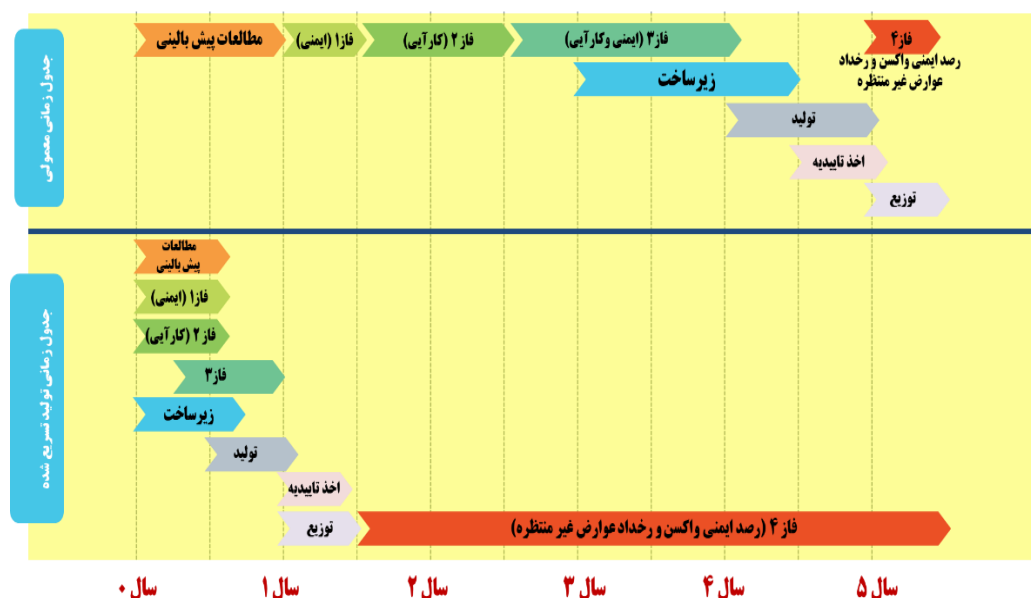
مدیریت ریسک به آن نااطمینانی گفته می‌شود. بنابراین پیشنهاد شده است که جمعیت جامعه به ترتیب ضرورت و نیاز سطح‌بندی شود و برای هر سطح اقدام مقتضی صورت بگیرد و عموم جامعه تا رسیدن به واکسن مطمئن مورد آزمون و خطا قرار نگیرد. همچنین تأکید شده است که در تهیه واکسن‌ها به عوامل متعددی از جمله سوابق شرکت‌های تولیدکننده توجه شود.

آشنایی با مراحل تولید واکسن

واکسن یکی از حیاتی‌ترین ابداعات بشر جهت مقابله با بیماری‌های واگیردار است. تزریق واکسن در بدن انسان منجر به ترشح آنتی‌بادی شده که همین امر موجبات ایمنی انسان‌ها نسبت به ویروس‌ها و میکروب‌ها را فراهم می‌کند.

به‌طور کلی برای ساخت یک واکسن، باید مراحل طی شود تا مجوز مصرف عمومی برای آن صادر گردد. هدف از این مراحل که بین یک الی چهار سال زمان می‌برد، اثبات ایمنی، کارایی و اثربخشی واکسن است. شکل ۱ مراحل و زمان مورد نیاز برای توسعه یک واکسن را در حالت عادی و تسریع شده نشان می‌دهد.

شکل ۱. مراحل و زمان مورد نیاز برای توسعه واکسن در حالت معمولی و تسریع شده^۱



1. Source: ECC Meeting 15 Oct. 2020

در مرحله مطالعات پیش بالینی، واکسن بر روی جمعیت‌هایی از حیوانات تزریق می‌شود تا ایمنی و اثر بخشی آن برای ادامه مطالعات مشخص شود. پس از اینکه این مرحله با موفقیت سپری شد، واکسن وارد مرحله مطالعات انسانی می‌شود که متشکل از چهار فاز است. در فاز نخست واکسن به جمعیت محدودی (صد نفر) از داوطلبان سالم که تاکنون به آن بیماری مبتلا نشده‌اند تزریق می‌شود تا در درجه اول ایمنی واکسن و در درجه بعدی اثر بخشی و دوز مؤثر آن در جمعیت‌های انسانی مشخص شود. در فاز دوم واکسن به جمعیت گسترده‌تر (صدها نفر) تزریق می‌شود. رویکرد مطالعه در فاز دوم بیشتر اثربخشی و شناسایی عوارض ناخواسته است. در فاز سوم نیز ایمنی و کارایی واکسن به‌طور همزمان در جمعیت‌های گسترده‌تری (هزاران نفر) از ملیت‌های مختلف آزمایش می‌شود.

در حقیقت داروها و واکسن‌ها در مراحل یک تا سه تحت شرایط کنترل شده‌ای در انسان آزمایش می‌شوند. **یک دارو یا واکسن وقتی کاملاً ایمن و اثربخش است که در دنیای واقعی و در تجویز گسترده نیز این را اثبات کند.** بنابراین فاز چهارم مطالعات مبتنی بر این حقیقت طراحی و تعریف شده است. پس از طی موفقیت‌آمیز مراحل یک تا سه فوق، مراجع نظارتی همچون FDA^۱ و EMA^۲ مجوزهای لازم جهت تولید و توزیع واکسن در بازار جهانی را صادر کرده و عملاً محصول وارد فاز چهارم می‌شود تا در جمعیت‌های بزرگ و غیرکنترل شده نیز ارزیابی شود تا در صورتی که مواردی از عوارض تهدیدکننده سلامتی ناشی از آن مشاهده شود، از بازار جمع شود. شایان ذکر است که در حال حاضر واکسن‌های مطرح کرونا همچون واکسن فایزر و مودرنا مجوز ورود به فاز چهارم را به‌صورت اورژانسی گرفته‌اند و به‌دلیل شرایط خاص حاکم بر جهان مطالعات ابتدایی را هم سریع‌تر از حالت معمول گذرانده‌اند. سرعت در انجام مطالعات در کنار تکنولوژی جدیدی که در طراحی این واکسن‌ها به‌کار گرفته شده است، ممکن است فاز چهارم این واکسن‌ها را با مخاطرات زیادی همراه کند. در تاریخ معاصر موارد فراوانی از داروها و واکسن‌ها بوده‌اند که پس از ورود به فاز چهارم و استفاده در جمعیت گسترده، عوارض جبران ناپذیری را از خود نشان داده‌اند.

فاجعه تالیدوماید^۳ یکی از تراژدی‌های غمبار بشر است که به‌دلیل سهل‌انگاری در مطالعات ایمنی دارو به‌وقوع پیوست. این دارو که تأییدیه‌های لازم جهت درمان تهوع صبحگاهی مادران باردار را گرفته بود و توسط پزشکان تجویز می‌شد، موجب تولد نوزادانی شد که دچار نقص در رشد دست و پا شده بودند^۴. موارد متعدد دیگری نیز وجود دارد که در فاز چهارم و پس از کسب تأییدیه‌های معتبر به‌دلیل عوارض و یا عدم کنترل مناسب حین تولید از بازار جمع‌آوری شده‌اند که از جمله آنها می‌توان به واکسن

1. Food and Drug Administration

2. European Medicines Agency

3. Thalidomid

۴. برای کسب اطلاعات بیشتر در این رابطه می‌توان به مقاله ذیل رجوع کرد:

"The impact of thalidomide use in birth defects in Brazil", (2017). FernandaSales Luiz Vianna



«هموفیلوس آنفلوآنزا»^۱ و «گارداسیل» شرکت «مرک» به ترتیب در سال‌های ۲۰۰۷ و ۲۰۱۳ و همچنین داروهایی مثل «لورکاسرین»^۲ و «رفوکوکسیب»^۳ اشاره کرد.

وضعیت تولید واکسن در دنیا

به‌طور کلی چهار الگوی اصلی در ساخت واکسن کرونا به کار گرفته شده است که شرح آنها در ادامه ارائه می‌شود.

۱. نوع اول که الگوی قدیمی است، بر پایه **ویروس کامل** است که به دو صورت **ویروس زنده ضعیف شده** یا **ویروس غیرفعال** طراحی شده است. تعداد هشت واکسن مانند واکسن‌های «سینووک» و «سینوفارم» از چین، «بهارات» از هند و «کوو برکت» از ایران بر این پایه ساخته شده‌اند.
۲. نوع دوم، بر پایه **ناقل ویروسی** (تکثیرشونده/ غیر تکثیرشونده) است که ۱۶ واکسن همچون واکسن «اسپوتنیک» روسیه، «آسترازنکای» انگلیس و واکسن دیگری از چین طبق این الگو ساخته شده‌اند.
۳. نوع سوم که تکنولوژی جدید و بحث‌برانگیزی است، بر پایه **اسید نوکلئیک (DNA/RNA)** است. حدود ۱۶ واکسن بر پایه این الگو طراحی شده‌اند که از مهم‌ترین آنها واکسن «فایزر» و «مودرنا» از آمریکا را می‌توان نام برد.
۴. نوع چهارم واکسن‌های غیرفعال که بر پایه **پروتئین** (ساب یونیتی/ نوترکیب) است. از واکسن‌های معروف این الگو نیز می‌توان به نوواوکس آمریکا، «سانوفی» فرانسه و واکسن انستیتو پاستور ایران-کوبا نام برد.

بر اساس اعلام نیویورک تایمز تا تاریخ ۱۲ ژانویه ۲۰۲۱، تعداد ۶۴ واکسن در مراحل ابتدایی مطالعات بالینی و ۲۰ واکسن نیز در مرحله پایانی (فاز ۳) قرار دارند. به ۸ واکسن مجوز استفاده در سطح ملی و یا محدود بین چند کشور داده شده است. این ۸ واکسن شامل واکسن‌هایی مثل آسترازنکا (انگلیس)، اسپوتنیک (روسیه)، سینووک و سینوفارم (چین)، بهارات (هند) و... هستند. ۲ واکسن شامل واکسن «فایزر» و «مودرنا» تأییدیه اورژانسی برای ورود به بازار را گرفته‌اند.

1. Haemophilus influenzae

2. <https://www.fda.gov/drugs/fda-drug-safety-podcasts/fda-requests-withdrawal-weight-loss-drug-belviq-belviq-xr-lorcaserin-market#:~:text=On%20February%202013%2C%202020%20FDA,an%20increased%20occurrence%20of%20cancer>

3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC526313/#:~:text=announced%20Sept.,compared%20with%20patients%20receiving%20placebo>

شکل ۲. وضعیت واکسن‌های ثبت شده در دنیا

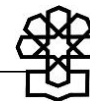


از بین ۸ واکسنی که دارای تأییدیه ملی یا جهانی هستند، واکسن شرکت فایزر نیاز به نگهداری در دماهای منفی هفتاد درجه دارد که همین موضوع موجب می‌شود تا استفاده و حمل‌ونقل آن توسط بسیاری از کشورها هزینه‌بر و با محدودیت‌های زیادی مواجه شود. شکل ۳ اطلاعات واکسن‌های مطرح را نشان می‌دهد.

جدول ۱. اطلاعات واکسن‌های مختلف جهانی

شرکت	کشور	نوع	تعداد دوز	اثربخشی	ذخیره‌سازی	قیمت هر دوز (دلار)	تخمین ظرفیت تولید در ۲۰۲۱	کاربرد قبلی در انسان	تأییدیه ملی	تأییدیه FDA/WHO/EMA
Pfizer-BioNTech	آمریکا/آلمان	RNA	۲X	95%	-70 درجه	14.7-19.5	۱.۳ میلیارد دوز	خیر	بله	بله
Moderna	آمریکا	RNA	۲X	94.5%	-۲۰ درجه	15-37	۱ میلیارد دوز	خیر	بله	بله
CureVac	آلمان	RNA	۲X	-	دمای یخچال	11-84	300 میلیون دوز	خیر	خیر	خیر
Oxford Uni-AstraZeneca	انگلیس/سوئد	وکتور ویروسی	۲X	90%	دمای یخچال	2.19-8	۳ میلیارد دوز	بله	خیر	بله
Johnson & Johnson	آمریکا/بلژیک	وکتور ویروسی	۱X	قابل قبول	دمای یخچال	8.5-10	۱ میلیارد دوز	بله	خیر	خیر
Gemaveva (Sputnik V)	روسیه	وکتور ویروسی	۲X	91.4%	دمای یخچال	3-10	۱ میلیارد دوز	بله	خیر	بله
Sinovac	چین	ویروس غیر فعال شده	۲X	>78%	دمای یخچال	10.3-29.75	600 میلیون دوز	بله	خیر	بله
Sinopharm	چین	ویروس غیر فعال شده	۲X	79.34%	دمای یخچال	44	1 میلیارد دوز	بله	خیر	بله
Bharat	هند	ویروس غیر فعال شده	۲X	-	دمای یخچال	-	150 میلیون دوز	بله	خیر	خیر
Novavax	آمریکا	پروتئین پایه	۲X	-	دمای یخچال	3	2 میلیارد دوز	بله	خیر	خیر
Sanofi	فرانسه	پروتئین پایه	۲X	-	دمای یخچال	9.3-10.5	300 میلیون دوز	بله	خیر	خیر

همان‌طور که ذکر شد، واکسن‌هایی که با الگوی وکتور ویروسی و mRNA طراحی شده‌اند تاکنون بیشتر در تحقیقات با جامعه محدود به‌کار رفته‌اند و تجربه‌ای از آنها در استفاده گسترده وجود ندارد. در ساخت واکسن‌های وکتور ویروسی به‌طور معمول از ویروس‌های غیربیماری‌زا و یا بیماری‌زای خفیف برای انسان مانند آدنو ویروس، استفاده می‌شود. در این نوع از واکسن‌ها بخشی از کد ژنتیکی ویروس اصلی حذف و با ژن مورد نظر به‌منظور ایمنی‌زایی در برابر بیماری خاصی (در حال حاضر بیماری کرونا) جایگزین می‌شود. همچنین به‌منظور جلوگیری از ادغام ژنوم وکتور با ژنوم انسان، بخشی از توالی



ژنتیکی آن که مسئولیت همانندسازی در سلول میزبان را برعهده دارد حذف می‌شود. از مزایای این واکسن‌ها بی‌نیازی آنها به ادجوانت^۱ است. ادجوانت با تقویت شدت واکنش ایمنی بدن پس از تزریق واکسن میزان آنتی‌ژن مورد نیاز را کاهش می‌دهد، از پرمصرف‌ترین ادجوانت‌ها می‌توان به آلومینیم اشاره کرد. به‌طور کلی از مزایای واکسن‌های وکتور ویروسی می‌توان به میزان ایمنی‌زایی مطلوب، خنثی نشدن توسط سیستم ایمنی قبل از ایمنی‌زایی علیه بیماری، فقدان قدرت همانندسازی و همانندسازی تضعیف شده و عدم آسیب ژنتیکی برای میزبان و عدم تداخل با بیان ژن‌های میزبان در مواردی که تاکنون استفاده شده اشاره کرد.

از واکسن‌های مهم با الگوی **وکتور ویروسی** می‌توان به واکسن شرکت آسترانکا انگلیس و اسپوتنیک روسیه اشاره کرد که وکتور به‌کار گرفته شده در طراحی آن دو آدنوویروس است. از نگرانی‌های مهم موجود در ارتباط با اولین مورد تزریق گسترده انسانی از وکتورهای ویروسی می‌توان به امکان ادغام آنها در ژنوم انسانی اشاره کرد. برای کاهش ریسک این عارضه توالی‌های ژن مسئول این ادغام در حین طراحی وکتور خارج می‌شود. بنابراین به‌دلیل حذف توالی‌های ادغام شونده در کروموزوم و وجود توانایی تکثیر ویروس خارج از ژنوم میزبان به‌صورت مجزا، ریسک ادغام کاهش یافته است. همچنین به‌دلیل امکان ورود وکتور به سلول‌های بدن از طریق گیرنده‌های غیراختصاصی، واکنش‌های التهابی نظیر هیپاتیت امکان وقوع دارند. چالش دیگر این فناوری این است که در صورتی که بدن انسان قبلاً در معرض آن وکتور خاص بوده باشد، وکتور پیش از بیان ژن‌ها توسط سیستم ایمنی بدن خنثی شده و به‌تبع آن واکسن فاقد کارایی می‌شود.

واکسن‌های مبتنی بر mRNA علی‌رغم وجود سوابق تحقیقاتی در مطالعات درمان بیماری‌هایی مانند سرطان و هاری، اولین بار است که در یک تجویز گسترده در جمعیت انسانی به‌کار می‌روند و در همین ابتدای امر واکسیناسیون شاهد چالش‌های کاربردی این سیستم واکسیناسیون مانند حمل‌ونقل دشوار به‌دلیل پیچیدگی سیستم چرخه سرد واکسن و نیاز به حجم انبوه یخ خشک هستیم.

دشواری حمل‌ونقل، فرایند واکسیناسیون را برای ایالات متحده آمریکا که ابتدا برنامه تزریق دودوز واکسن برای ۲۰ میلیون جمعیت را داشت با مشکل مواجه کرد و مقامات امر را برآن داشت تا هدف برنامه واکسیناسیون با این الگو را به دو میلیون نفر با پیش‌بینی دریافت یک تک‌دوز تقلیل دهند.^۲ از چالش‌های مشترک و کمتر شناخته شده این دو نوع الگوی جدید واکسن می‌توان به افزایش درگیری سلول‌های T و ایمنی سلولی اشاره کرد که به‌دلیل شناخت کمتر می‌تواند توأمان مثبت و یا منفی باشد. اگرچه از بیماری‌های ویروئیدی (viroids) که ناشی از یک رشته RNA بدون پوشش

۱. ادجوانت‌ها (Adjuvant)، ترکیبات شیمیایی یا بیولوژیک هستند که باعث تحریک غیراختصاصی سیستم ایمنی، علیه آنتی‌ژن یا آنتی‌ژن‌هایی می‌شوند که به همراه آن تزریق شده است. ادجوانت‌ها در کنار اثر مطلوب افزایش ایمنی‌زایی واکسن، منجر به بروز عوارض بعضاً ناگوار هم می‌شوند.

2. Fauci Says U.S. Considering Allowing More Americans To Get First Dose Of Covid-19 Vaccine With Amended Approach (forbes.com)

هستند، در انسان تنها هپاتیت د (Hepatitis D) به اثبات رسیده است، اما به علت جدید بودن این الگوها نیاز به ارزیابی ریسک ضروری است. همچنین به دلیل ذات ناپایدار mRNA، حفظ و کنترل آن در فراورده هزینه‌بر و مشکل است. بنابراین احتمال بالایی وجود دارد که در چرخه واکسیناسیون و حمل‌ونقل، mRNA تخریب شده و واکسن بی‌اثر شود.

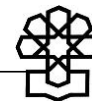
در آن سوی ماجرا واکسن‌های زنده ضعیف شده، غیرفعال و ساب‌یونیتی وجود دارند که اگرچه ایمنی‌زایی آنها نسبت به سایر الگوها کمتر است، اما به دلیل تجربه طولانی استفاده از این نوع واکسن‌ها، نگرانی بابت بروز عوارض ناشناخته وجود ندارد. واکسن‌های زنده ضعیف شده می‌توانند ایمنی مشابه با ایمنی متعاقب ابتلا به ویروس بیماری‌زا در بدن ایجاد کنند، زیرا در بدن توانایی تکثیر دارند، ولی بیماری ایجاد نکرده یا بیماری بسیار خفیفی ایجاد می‌کنند که ناشی از تضعیف ویروس و دوز پایین تجویزی آن است. از مزایای این واکسن‌ها می‌توان به ایمنی‌زایی کافی در اکثر افراد با همان دوز اول اشاره کرد. ایراد اصلی این نوع واکسن‌ها این است که به صورت تئوری توانایی تبدیل شدن به ویروس بیماری‌زای معمول در بدن را دارند و مواردی هر چند ناچیز از این اتفاق گزارش شده است که منجر به بروز تب و سایر علائم می‌شود. شایان ذکر است این نوع واکسن‌ها قابلیت تجویز در افراد دارای نقص سیستم ایمنی (مبتلایان به ایدز) را ندارند.

اما واکسن‌های غیرفعال ایمنی بهتری از واکسن زنده ضعیف شده دارند. در این نوع واکسن‌ها ویروس پس از کشت در محیط توسط حرارت و یا ماده شیمیایی غیرفعال می‌شود، در ادامه ممکن است بخش اصلی محرک پاسخ ایمنی (آنتی‌ژن) با خالص‌سازی جدا شوند و به‌عنوان واکسن تزریق شوند.

مزیت اصلی واکسن‌های غیرفعال امکان استفاده در افراد دارای ضعف سیستم ایمنی است که این امکان را می‌دهد تا طیف وسیع‌تری از جمعیت تحت پوشش این واکسن‌ها قرار بگیرند. این نوع واکسن‌ها برخلاف واکسن‌های زنده ضعیف شده، برای ایجاد سطح مناسب ایمنی، نیاز به تجویز چندین دوز دارند.

واکسن‌های ساب‌یونیتی به صورت نو ترکیب تولید می‌شوند. در این نوع واکسن‌ها دیگر از ویروس خبری نیست، بلکه آنتی‌ژن ایجادکننده ایمنی در یک محیط بیولوژیک ساخته می‌شود. از این نوع واکسن‌ها می‌توان به واکسن هپاتیت ب اشاره کرد. در این نوع واکسن‌ها آنتی‌ژن انتخابی بسیار مهم است و اگر آنتی‌ژن انتخابی نتواند به میزان کافی ایمنی‌زایی را تحریک کند، ایمنی‌زایی واکسن حاصل، ضعیف و کوتاه‌مدت و یا فاقد ایمنی‌زایی خواهد بود. واکسن مشترک انستیتو پاستور و کشور کوبا به نام

SAVERANA 2 از این نوع است که به‌زودی فاز ۳ مطالعات انسانی آن در ایران و کوبا آغاز می‌شود. براساس برآوردها، در نیمه اول سال ۲۰۲۱ همه شرکت‌های تولیدکننده واکسن کرونا با الگوهای مختلف (در صورت دریافت تأییدیه) حدود ۷/۸ میلیارد دوز و در نیمه دوم این سال ۱۲/۳ میلیارد دوز واکسن کرونا در دنیا تولید خواهند کرد. این رقم برای سال ۲۰۲۲ و ۲۰۲۳ نیز به ترتیب ۲۸ و ۲۹ میلیارد



دوز خواهد بود^۱. بنابراین تا چند ماه آینده واکسن‌های متنوعی در بازار و به‌وفور یافت خواهد شد، اما مسئله این است که کدامیک از این واکسن‌ها دارای عوارض کمتری است و تزریق گسترده آن ریسک کمتری دارد؟ پاسخ به این مسئله مستلزم بررسی تخصصی و در عین حال توجه به گذشته اعتمادبخش از کشور و شرکت تولیدکننده واکسن است.

در بین کشورهای جهان، هند بزرگ‌ترین سازنده واکسن در جهان نیز به‌شمار می‌رود که با توجه به زیرساخت و ظرفیت قابل توجه، علاوه بر تولید داخلی، برنامه همکاری با سایر شرکت‌های خارجی برای تولید واکسن را در دستور کار خود دارد. انستیتو سرم هند مسئولیت تولید چندین واکسن کرونا از جمله واکسن آکسفورد-آسترانکا را برعهده دارد. همچنین این شرکت برنامه تولید چهارصد میلیون دوز واکسن آکسفورد در هند را تا ماه جولای در پیش‌رو دارد و بسیار امیدوار است که بتواند تا آن زمان به این هدف دست یابد. البته انستیتو سرم تنها بر روی تولید انبوه واکسن کرونای آکسفورد متمرکز نیست و پیش از این نیز شرکت داروسازی آمریکایی «نوواکس» برای تولید صد میلیون دوز واکسن کووید-۱۹ در هند با انستیتو سرم به توافق رسیده بود، اگرچه در همان زمان نیز پیش‌بینی شده بود که حداقل ۵۰ درصد از این مقدار واکسن‌های تولیدی به تأمین نیاز داخلی هند اختصاص یابد. همچنین «هترو (Hetero) یکی از شرکت‌های برتر داروسازی در هند، توافق کرده سالیانه بیش از صد میلیون دوز از واکسن «اسپوتنیک ۵» را برای مقابله با کووید-۱۹ بسازد». طبق پیش‌بینی‌ها، تولید این واکسن در هند از اوایل ۲۰۲۱ میلادی آغاز می‌شود.^۲

کشور چین نیز با دو واکسن به نام‌های سینوفارم و سینوواک به بازار واکسن کرونا راه یافته است این دو واکسن بر پایه ویروس کشته شده تولید شده و به گفته مقام‌های چینی، واکسن‌های کرونا ساخت این کشور در مرحله آزمایشی بر روی بیش از شصت هزار نفر آزمایش شده است و هیچ‌کدام از آنها دچار آثار جانبی نشده‌اند.

شایان ذکر است کوبا نیز یکی از کشورهای پیشرو در دانش بیوتکنولوژی است. دولت کوبا از سال ۱۹۸۰ سرمایه‌گذاری بزرگی را در دانش بیوتکنولوژی انجام داده و نتیجه آن شکوفایی این دانش در کشور کوبا است. از نتایج این اقدام که برخی رسانه‌ها از آن به‌عنوان انقلاب دوم کوبا یاد می‌کنند، دستیابی به تکنولوژی تولید تعداد زیادی از واکسن‌ها و داروهای بیولوژیک است. براساس گزارش‌ها تا سال ۲۰۱۰ کشور کوبا تکنولوژی تولید حداقل ۱۲ واکسن و داروی بیوتک را به بیش از ۱۱ کشور از جمله هند، چین، برزیل، آرژانتین، روسیه، مکزیک و... منتقل کرده است.^۳

1. Covide-19 vaccine Market Dashboard (from UNICEF website)

2. <https://p.dw.com/p/3nTUK> and <https://per.euronews.com/2021/01/03/india-gives-green-light-to-use-of-two-coronavirus-vaccines-in-emergency-situations>

3. Cuban experience with local production of medicines, technology transfer and improving access to health.pdf

شایان ذکر است براساس اعلام سازمان جهانی بهداشت، کشور کوبا دارای بیش از ۱۲۰۰ پتنت بین‌المللی و محصول دارویی ثبت شده در ۵۰ کشور جهان است.^۱

وضعیت تولید واکسن در ایران

در ایران مجموعاً ۹ پروژه واکسن‌سازی در الگوهای مختلف در حال پیگیری است. واکسن کرونای شفا فارمد (با همکاری ستاد اجرایی فرمان امام خمینی(ره)) در فاز یک مطالعات بالینی و واکسن انستیتو پاستور که با همکاری کشور کوبا آماده شده است در آستانه ورود به فاز سه انسانی است. سایر واکسن‌ها در مرحله پیش‌بالینی یا مطالعات حیوانی هستند. جدول ۲ مشخصات این واکسن‌ها را نشان می‌دهد.

جدول ۲. شرکت‌های تولیدکننده واکسن در ایران

ردیف	نام شرکت	الگوی مشابه	وضعیت فعلی
۱	شرکت درمان‌گستر رناپ (استفاده از فناوری mRNA)	Pfizer Biontech/ Moderna	در مرحله تحقیقات پیش‌بالینی
۲	شرکت شفا فارمد (استفاده از فناوری ویروس زنده ضعیف شده)	Sinovac	فاز ۱ انسانی
۳	شرکت کیان ژن‌آزما (استفاده از مدل فناوری ویروس غیرفعال شده)	Sinovac	در مرحله تحقیقات پیش‌بالینی
۴	شرکت میلاد داروی نور (استفاده از مدل فناوری ویروس غیرفعال شده)	Sinovac	در مرحله تحقیقات پیش‌بالینی
۵	شرکت هوم ایمن زیست فناوری (استفاده از فناوری وکتور ویروسی/آدنو ویروس)	Oxford Astrazeneca	در مرحله تحقیقات پیش‌بالینی
۶	مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی (استفاده از پروتئین نوترکیب)	Novavax-Sanofi	در مرحله تحقیقات پیش بالینی
۷	شرکت بیوسان فارمد (برمینای DNA)		در مرحله تحقیقات پیش‌بالینی
۸	شرکت نانو اکسیر سینا (استفاده از فناوری mRNA)	Pfizer Biontech/ Moderna	در مرحله تحقیقات پیش‌بالینی
۹	انستیتو پاستور (مشترک با کوبا) (استفاده از مدل پروتئین نوترکیب)	Novavax-Sanofi	فاز ۳ انسانی

براساس پیش‌بینی‌های مسئولان ستاد اجرایی فرمان امام(ره)، پیش‌بینی می‌شود تا پایان بهار ۱۴۰۰ عرضه واکسن شفا فارمد با ظرفیت بیش از ۱۰ میلیون دوز در ۳ ماهه ابتدایی سال ۱۴۰۰ آغاز شود. در مورد واکسن انستیتو پاستور این نکته شایان ذکر است که این واکسن با همکاری کشور کوبا در حال

1. <https://www.lifescienceleader.com/doc/will-cuba-be-the-world-s-next-leading-biotech-hub-0001>



تولید است و در فاز ۳ انسانی قرار دارد. از آنجا که براساس قرارداد فی مابین، دانشمندان ایرانی در فرایند تولید آن باید نظارت داشته باشند، به شرط تحقق این شرط این واکسن می تواند واکسن بین المللی قابل اعتمادتری باشد.^۱

ایران و کوبا در حوزه پزشکی پیش از این حدود دو دهه در تولید واکسن هیپاتیت بی با هم همکاری سازنده داشته اند که موجب انتقال دانش تولید این واکسن به ایران شده است. با ورود فناوری ساخت واکسن هیپاتیت بی از کوبا به ایران، صنعت بیوتکنولوژی نیز در کشورمان توسعه خواهد یافت. در مورد سایر واکسن های ایرانی در حال حاضر اطلاعات چندانی در دسترس نیست.

وضعیت بازار و تزریق واکسن کرونا

بررسی آمار بازار واکسن کرونا نشان می دهد که تاکنون ۱۱ میلیارد و ۸۵۷ میلیون دوز واکسن توسط کشورها پیش خرید شده که از این میان به ترتیب شرکت های آسترازنکا، فایزر و نوواکس بیشترین سهم را دارند. در میان کشورها نیز آمریکا با سفارش ۳ میلیارد و ۱۶۰ میلیون دوز در صدر قرار دارد. جدول ۳ وضعیت پیش خریدهای عمده واکسن را نشان می دهد.

۱. مسئولان امر باید به این نکته توجه داشته باشند که براساس قرارداد فی مابین ایران و کوبا شرکت کوپایی موظف است هم داکيومنت های لازم و هم تکنولوژی ساخت واکسن مزبور را در اختیار طرف ایرانی قرار دهد.

جدول ۳. میزان پیش‌خرید واکسن توسط برخی کشورها

میزان خرید کشورها (میلیون دوز)										واکسن فروخته شده (میلیون دوز)	قیمت هر دوز (دلار)	کشور سازنده	شرکت‌ها
سایر	کوکس	امارات	ترکیه	برزیل	اندونزی	اتحادیه اروپا	فلسطین اشغالی	انگلستان	آمریکا				
۴۶۷/۲	-	-	۳۴,۵	۷۰	۵۰	۶۰۰	۸	۴۰	۶۰۰	۱۸۶۹,۷	۱۴,۷-۱۹,۵	آمریکا	فایزر
۲۴۲/۵	-	-	-	-	-	۱۶۰	۶	۱۷	۵۰۰	۹۲۵,۵	۱۵-۳۷	آمریکا	مودرنا
۸۱۴/۳۹	۷۲۰	-	-	۲۰۲,۴	۵۰	۴۰۰	۱۰	۱۰۰	۵۰۰	۲۸۶۶,۷۹	۲,۱۹-۸	انگلستان	آکسفورد آسترانکا
۷۲	۲۰۰	-	-	-	-	۳۰۰	-	۶۰	۶۰۰	۱۲۳۲	۹,۳-۱۰,۵	فرانسه	سانوفی GSK
۸۴	۵۰۰	-	-	-	-	۴۰۰	-	۵۲	۳۰۰	۱۳۳۶	۸,۵-۱۰	آمریکا	جانسون و جانسون
۱۴۷/۷۲	۵۵۰	-	-	-	۵۰	۲۰۰	-	۶۰	۶۶۰	۱۶۶۷,۷۲	۳	آمریکا	نوواوکس
۱۹,۲	-	۳	-	-	۶۰	-	-	-	-	۱۵۲,۲	۴۴	چین	سینوفارم (CNBG)
۷۹/۳	-	-	۵۰	۱۰۰	۱۲۵,۵	-	-	-	-	۳۵۴,۸	۱۰,۳-۲۹,۷۵	چین	سینووک
۴۹۶/۶	-	-	-	۵۰	-	-	-	-	-	۵۴۶,۶	۳-۱۰	روسیه	گامالیا
۳۵	-	-	-	-	-	۴۰,۵	-	-	-	۴۴۰	۱۱-۸۴	آلمان	کیوروک
۲۵۱	-	-	-	۵	-	-	-	۱۹۰	-	۴۴۶	-	-	سایر
۲۸۴/۹۱	۱۹۷۰	3	۸۴,۵	۴۲۷,۴	۲۵۵,۵	۲۴۶۵	۲۴	۵۱۹	۳۱۶۰	۱۱۸۵۷/۳۱	-	-	مجموع



عوامل مختلفی در تسریع روند تزریق واکسن کرونا مؤثرند. یکی از راه‌هایی که موجب تسریع روند تزریق واکسن می‌شود این است که کشورها اجازه دهند مطالعات بالینی واکسن در کشورشان انجام شود. به بیان دیگر واکسن بر روی مردم آن کشور تست شود. رژیم اشغالگر، امارات و بحرین کشورهایی هستند که از طریق این همکاری‌ها تعداد زیادی واکسن در مرحله مطالعات بالینی و قبل از تأیید نهایی به مردمشان تزریق کردند که به‌نظر می‌رسد تصمیم پرخطری را انتخاب کردند. در مورد رژیم اشغالگر این نکته گفتنی است که علی‌رغم تزریق واکسن در سطح وسیع، از اوایل ژانویه این رژیم با موج سوم کرونا روبه‌رو شد که به اذعان پزشکان از موج اول و دوم سنگین‌تر بود به‌طوری که روزانه هفت‌هزار بیمار جدید شناسایی شد و ظرفیت بیمارستان‌ها به حد اشباع رسید. این موضوع سبب شد تا نگرانی‌ها و سؤالات بسیاری پیرامون اثربخشی واکسن‌های خریداری شده توسط این رژیم مطرح شود.^۱

در کشور ما با توجه به اینکه شرط وزارت بهداشت برای تست واکسن کرونای خارجی، انتقال تکنولوژی تولید بوده و از طرفی هیچ کشوری جز کوبا این شرط را نپذیرفته است، فرایند تأمین و تزریق به‌کندی پیش رفته است. با این حال همکاری مشترکی با شرکتی از کوبا که کشور پیشرفته‌ای در حوزه پزشکی است صورت گرفته است.

عدم امکان پیگیری حقوقی از شرکت‌ها و وجود سوابق غیرقابل اعتماد از آنها

براساس قانون PREP Act^۲ کشور آمریکا، شرکت‌های دارویی و واکسن‌ساز این کشور در شرایط اورژانسی همچون پاندمی‌ها در مقابل عوارض غیرعمد ایجاد شده به‌وسیله محصولاتشان، تحت پیگرد قرار نمی‌گیرند. لازمه برخورداری از این امتیاز این است که وزارت بهداشت آمریکا، اعلامیه شمولیت موقعیت مذکور از قانون فوق را صادر کرده باشد.^۳ بنابراین با توجه به اینکه پاندمی کرونا شامل قانون فوق می‌شود، در مورد عوارض احتمالی واکسن کرونا نمی‌توان اقدام حقوقی انجام داد.

با این حال و با وجود حمایت‌های قانونی بسیار از شرکت‌های آمریکایی، موارد زیادی به چشم می‌خورد که به‌دلیل عدم رعایت اصول اخلاقی تجارت در حوزه دارو، این شرکت‌ها در دادگاه جریمه شده‌اند. بررسی سوابق شرکت‌های دارویی به‌خصوص در مواقعی که تولید یک دارو شکل یک مسابقه به خود می‌گیرد، تجربیاتی را به ما منتقل می‌کند که در حوزه سلامت و استفاده از واکسن‌های تولیدی باید با احتیاط بیشتری تصمیم گرفت، در ادامه به چند مورد از محکومیت‌ها و تخلفات شرکت‌های دارویی اشاره می‌شود.

1. <https://www.voanews.com/covid-19-pandemic/covid-cases-rise-israel-despite-successful-vaccine-rollout>
2. The Public Readiness and Emergency Preparedness Act
3. <https://www.phe.gov/Preparedness/legal/prepact/Pages/prepqa.aspx>

بر اساس اطلاعات وبسایت رسمی وزارت دادگستری آمریکا، شرکت داروسازی «فایزر» در سابقه خود بزرگ‌ترین تخلف دارویی تاریخ را ثبت کرده است.^۱ در سیستم قضایی آمریکا برای این شرکت تاکنون ۷۴ مورد محکومیت قطعی بابت «به‌خطر انداختن سلامت جامعه» تا «پنهان‌کاری در اثربخشی محصولات» یا «فریب کاری» ثبت شده است. سوابق فایزر نشان می‌دهد این شرکت از سال ۲۰۰۰ میلادی تاکنون با بیش از ۴ میلیارد و ۷۱۲ میلیون و ۲۱۰ هزار دلار جریمه روبه‌رو شده است. بر اساس دسته‌بندی این وبسایت، فایزر در ۲۱ سال گذشته ده مورد تخلف مربوط به خدمات درمانی داشته که شامل ترویج محصولات دارویی تأیید نشده است و بابت آن ۳ میلیارد و ۳۷۳ میلیون و ۶۷۵ هزار دلار جریمه شده است. همچنین این شرکت ۲۳ مورد تخلف مربوط به پیمانکاری دولت، ۱۰ مورد تخلف مربوط به ایمنی، ۶ تخلف مربوط به رقابت، ۱۹ تخلف مربوط به محیط‌زیست انجام داده است. شدت تخلفات فایزر در سال ۲۰۰۹ تا بدان حد زیاد بود که وزارت دادگستری آمریکا تصمیم گرفت پرونده‌های کیفری متعددی را علیه این شرکت و مدیران آن به جریان بیندازد و رسیدگی به این پرونده‌ها ممکن بود به حبس‌های بلندمدت مدیران فایزر منجر شود. اما در نهایت فایزر در شهریورماه ۲۰۰۹ پذیرفت که به‌ازای مخومه شدن پرونده‌های مذکور جریمه‌ای ۲/۳ میلیارد دلاری به دولت آمریکا بپردازد.^۲

شرکت آسترازنکا که شرکتی سوئدی-انگلیسی است نیز تخلفات متعددی در پرونده کاری خود دارد. به‌طوری که بنابر اطلاعات اعلام شده از سال ۲۰۰۰ تاکنون ۲۱ مورد تخلف دارویی برای این شرکت ثبت شده که مجموع آنها به بیش از یک میلیارد و ۱۴۰ میلیون دلار می‌رسد. اصلی‌ترین تخلف این شرکت تبلیغ فروش داروهای خود در اندیکاسیون تأیید نشده بوده است. همچنین این شرکت ۱۲ مورد تخلفات به‌دلیل ادعای دروغ در خصوص اثربخشی داروهای تولیدی خود داشته است.^۳

همچنین یکی از جنجالی‌ترین رویدادهای حوزه سلامت دنیا در چند سال اخیر به ماجرای ورود خون‌های آلوده به ویروس ایدز از کشور فرانسه به سایر کشورها از جمله ایران برمی‌گردد. در سال‌های دهه ۱۳۶۰ شمسی، انستیتو مریو فرانسه فاکتورهای انعقادی را که برای درمان بیماران هموفیلی کاربرد دارد تولید و به کشورهای دیگر صادر می‌کرد. به‌دلیل شرایط خاص حاکم بر بازار این فاکتورها، شرکت‌های مختلف نهایت سعی خود را به کار می‌بردند تا هرچه بیشتر و با سرعت زیادی این فاکتورها را تولید کنند تا بیشتر از منافع این بازار بهره ببرند. همین موضوع در کنار دلایل دیگر موجب شد تا در فرایند تولید سهل‌انگاری رخ دهد و آزمایش‌ها کنترلی بر روی این فراورده‌های خونی طبق اصول استاندارد انجام نشود و فراورده‌های خونی که به ویروس ایدز آلوده بودند به کشورهای مختلف صادر شد.

1. <https://www.justice.gov/usao-ma/pr/pfizer-agrees-pay-2280-million-resolve-allegations-it-paid-kickbacks-through-co-pay>
 2. <https://www.goodjobsfirst.org/>
 3. <https://www.goodjobsfirst.org/>



طبق آمار تنها در کشور فرانسه ۱۲۵۰ بیمار هموفیلی در اثر تزریق خون آلوده به ویروس HIV به ایدز مبتلا شدند که از میان آنها چهارصد نفر در اثر این بیماری جان باختند. قربانیان این فراورده‌های خونی آلوده به ویروس ایدز در ایران حدود ۲۵۰ نفر از هم‌وطنانمان بودند که اکثراً از بیماری هموفیلی رنج می‌بردند. با وجود این فرانسه هرگز از ایران به‌خاطر فروختن داروهای آلوده عذرخواهی نکرده و حاضر به پرداخت غرامت به قربانیان نشد. متهم اصلی این پرونده لوران فابیوس، وزیر امور خارجه اسبق فرانسه است که در زمان این رسوایی، نخست‌وزیر فرانسه بود. البته آمارهای غیررسمی بیماران هموفیلی قربانی فراورده‌های خونی آلوده فرانسوی در ایران را ۳۰۰ نفر می‌دانند. این سهل‌انگاری دولت فرانسه موجب شد که اولین بیمار ایدزی در ایران شناسایی و ثبت شود. تا سال ۱۳۹۳ حداقل ۱۸۰۰ ایرانی شناخته شده‌اند که در اثر خون‌های فرانسوی به هیپاتیت و ایدز مبتلا شده‌اند.^۱

کارشکنی آمریکا در تأمین دارو و تجهیزات پزشکی و مسئله واکسن کرونا

اخیراً مباحثی درخصوص پیشنهاد فروش واکسن‌های آمریکایی از سوی شرکت‌های مزبور به کشور ایران مطرح شده است. این پیشنهادها درحالی مطرح می‌شود که در سال‌های تحریم و به‌خصوص دوره اخیر، آمریکا شدیدترین تحریم‌ها را علیه ایران وضع کرده است. اگرچه به ظاهر دارو و غذا از تحریم مستثنا بودند، اما با توجه به ممنوعیت تراکنش مالی با ایران، این دو حوزه نیز از تحریم آسیب جدی دیده‌اند. به اذعان مسئولان وزارت بهداشت و بانک مرکزی در این سال‌ها آمریکا حتی اجازه صادرات ماسک به ایران را نیز نداده است.^۲ نمونه دیگر ممانعت آمریکا نسبت به واردات پانسمان‌های بیماران پروانه‌ای است که شرکت تولیدکننده به‌دلیل عدم ارسال مجوز از سوی وزارت خزانه‌داری آمریکا، از تحویل این کالای مهم برای بیماران پروانه‌ای سر باز زد.^۳ حال سؤال این است که چه چیزی تغییر کرده که درحالی که خود آمریکا با وضعیت وخیمی از نظر ابتلا و مرگ‌ومیر ناشی از کرونا به‌سر می‌برد، شرکت فایزر آمریکایی پیشنهاد فروش دوازده میلیون دوز از واکسن خود را از طریق سازوکار کووکس به دولت ایران می‌دهد؟^۴ و حتی به‌صورت غیرمستقیم پیشنهاد اهدای ۱۵۰ هزار دوز واکسن فایزر به هلال احمر ایران داده می‌شود^۵ بدون اینکه واکنشی از سوی دولت آمریکا را برانگیزد. زیرا ۱۵۰ هزار دوز هیچ مشکلی از نیازهای

1. <https://www.borna.news/fa/tiny/news-1117281>
2. <https://www.entekhab.ir/fa/news/595338>
3. <https://www.farsnews.ir/news/13991021000134>
4. <https://www.irna.ir/news/84152770>

۵. خبر وارد کردن واکسن فایزر توسط هلال احمر از سوی رئیس جمعیت هلال احمر اعلام شد (<https://www.irna.ir/news/84164224>) و پس از چندی منتفی شدن آن توسط سخنگوی هلال احمر اعلام شد (<https://www.irna.ir/news/84178292>). با توجه به اهمیت موضوع لازم است در چنین تصمیم‌گیری‌هایی دقت و ملاحظات لازم صورت گیرد. در خبر ۸۴۱۶۴۲۲۴ خبرگزاری ایرنا به تاریخ ۱۳۹۹/۱۰/۸ با عنوان «هلال احمر ۱۵۰ هزار دوز واکسن فایزر وارد می‌کند» آمده است: «رئیس جمعیت هلال احمر گفت: این جمعیت به‌عنوان یک نهاد عام‌المنفعه و بشردوستانه ۱۵۰ هزار دوز واکسن کرونای فایزر اهدایی خیرین ایرانی خارج از کشور را وارد ایران می‌کند. کریم همتی در روز دوشنبه در گفتگویی اختصاصی با خبرنگار اجتماعی ایرنا با اعلام این خبر افزود: این مؤسسه خیریه، ۱۵۰ هزار دوز واکسن کرونای فایزر را با هماهنگی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به هلال احمر اهدا کرده است.»

کروناوی ایران را حل نمی‌کند و با توجه به قرائن پیش‌گفته غرض این پیشنهاد و اهدای دوزهای مزبور احتمالاً بیشتر جنبه آزمون و خطای آن بر روی مردم ایران برای شرکت فایزر بوده است. از این رو لازم است مسئولان وزارت بهداشت و هلال احمر در این رابطه دقت بیشتری به خرج دهند و نهادهای ناظر نیز مسئولیت خود را به خوبی انجام دهند. به خصوص اینکه دولت آمریکا، یعنی دولتی که از ارسال ساده‌ترین اقلام پزشکی به ایران ممانعت کرد، در خصوص وارد کردن این واکنش‌ها به ایران هیچ واکنشی نداشته است و از تحریم‌های مصوب خود در این خصوص چشم‌پوشی کرده است. علاوه بر این فارغ از نااطمینانی‌های سیاسی که نسبت به دولت آمریکا وجود دارد، تاکنون هیچ سابقه‌ای از ایمنی و کارایی واکنس ساخت این کشور در جمعیت‌های بزرگ و در بلندمدت وجود ندارد و این درحالی است که تزریق واکنس فایزر تا کنون منجر به فوت تعدادی از دریافت‌کنندگان نیز شده است.^۱ آخرین گزارش در مورد عوارض ناشی از واکنس فایزر نشان می‌دهد که تاکنون ۲۳ سالمند در نروژ بر اثر تزریق آن جان خود را از دست داده‌اند.^۲

همچنین در مرحله انسانی آزمایش‌ها بالینی این واکنس در آمریکا؛ چهار نفر از داوطلبان به فلج موقت صورت (فلج بلز) دچار شدند. همچنین حساسیت شدید دو نفر از داوطلبان شامل حساسیت پوستی، تنگی نفس و افت فشار خون پس از تزریق، سه مورد واکنش شدید آلرژیک، ابتلای مجدد یک پرستار در سن دیه‌گو هشت روز پس از تزریق واکنس فایزر و نیز واکنش شدید آلرژیک مرد ۴۶ ساله به این واکنس از جمله موارد حساسیت‌هایی است که گزارش شده است. یک پرستار در ایالت اوهایو آمریکا نیز هفده دقیقه بعد از تزریق واکنس بیهوش شد. برخی دیگر از دریافت‌کنندگان واکنس نیز به واکنش‌های آنافیلاکسی یا بیش‌حساسیتی دچار شده‌اند؛ نوعی واکنش حساسیت‌زا که ناگهانی آغاز شده و می‌تواند به مرگ منجر شود. تاکنون از یک میلیون و ۷۹۳ هزار دریافت‌کننده واکنس، ۲۱ نفر به این واکنش‌ها دچار شده‌اند. بنابراین به‌طور متوسط به‌ازای تزریق یک میلیون دوز از واکنس فایزر ۱۱/۱ نفر دچار واکنش‌های آنافیلاکسی شده‌اند. درحالی که در مورد واکنس آنفلوآنزا، این میزان تقریباً ۱/۳ مورد به‌ازای هر یک میلیون تزریق بوده است، اما در همین دوره کوتاه واکنش‌های حساسیتی در واکنس فایزر ده برابر واکنس آنفلوآنزا است. ضمن اینکه برخی عوارض واکنس فایزر می‌تواند در آینده بروز کند.

۱. فوت یک فرد سوئیس، مرگ دو پیرمرد ۸۸ و ۷۵ ساله در فلسطین، مرگ پزشک آمریکایی سه هفته بعد از تزریق واکنس بر اثر سکنه مغزی بدون داشتن سابقه بیماری قبلی، فوت ناگهانی یکی از کارکنان بخش بهداشت و درمان پرتغال ۴۸ ساعت پس از تزریق واکنس و مرگ دو زن در نروژ پس از دریافت واکنس فایزر مجموع آمار فوت داوطلبان دریافت‌کننده واکنس فایزر طبق اخبار رسمی است که به ۷ نفر می‌رسد.

2. <https://per.euronews.com/2021/01/15/>



نظر مردم سایر کشورها در مورد واکسن کرونا

براساس گزارش نشریه فرانسوی لوپوئن نظرسنجی‌ها نشان می‌دهد که بیش از نیمی از فرانسوی‌ها تمایلی به تزریق واکسن کووید-۱۹ ندارند؛ آماری که حکایت از کمترین میزان پذیرش این واکسن در سراسر جهان دارد. فرانس ۲۴ به نقل از «آنتوان بریستیل» استاد علوم اجتماعی که نگرش‌ها نسبت به واکسن را در فرانسه مطالعه می‌کند؛ گزارش داده که به‌طور کلی فرانسوی‌ها کمتر از دیگر افراد در جهان حاضر به زدن واکسن و حتی واکسن کووید-۱۹ هستند. از دلایل مهم امتناع از واکسیناسیون در فرانسه می‌توان به مواردی چون بی‌اعتمادی شدید به نهادهای سیاسی و علمی، عدم اطلاع از عوارض جانبی و عدم اطمینان از مؤثر بودن آن اشاره کرد.^۱

همچنین براساس نظرسنجی که توسط مؤسسه ایفوپ صورت گرفته اکثر مردم فرانسه در حال حاضر مخالف تزریق واکسن‌های آمریکایی هستند، زیرا اعتمادی به نسخه آمریکایی آن ندارند. علاوه بر این براساس منابع جامعه‌شناسی بخش عظیمی از فرانسویان به واکسن‌های وارداتی بدبین هستند. این موضوع به این دلیل است که انستیتو پاستور فرانسه (معتبرترین مرکز تحقیقاتی این کشور) هنوز این واکسن‌ها را رسماً تأیید نکرده است.^۲

براساس نتایج نظرسنجی مرکز تحقیقاتی پیو ۴۰ درصد مردم آمریکا اعتمادی به واکسن کرونا ندارند و می‌گویند که قطعاً و یا احتمالاً از واکسن استفاده نمی‌کنند. نظرسنجی مرکز پیو از ۱۲ هزار و ۶۴۸ شهروند بزرگسال آمریکا در ۱۸ تا ۲۹ نوامبر (۲۸ آبان‌ماه تا ۹ آذرماه) صورت گرفته است. مرکز تحقیقات پیو همچنین در ماه سپتامبر نیز نظرسنجی منتشر کرد که نشان داد نیمی از مردم آمریکا تمایلی به استفاده از واکسن کرونا ندارند. عدم تمایل مردم آمریکا برای استفاده از واکسن کرونا در حالی مطرح می‌شود که کارشناسان بر این باورند برای رسیدن به ایمنی جمعی حدود ۷۰ درصد از مردم نیاز به واکسیناسیون دارند. به‌دنبال عدم اعتماد مردم به تولیدات شرکت‌های بزرگ داروسازی از جمله فایزر، وزارت بهداشت و سلامت ایالت متحده اعلام کرد که طرحی ۲۵۰ میلیون دلاری برای اعتمادسازی نسبت به واکسیناسیون در دست تهیه دارد.^۳

1. <https://www.france24.com/en/france/20201120>

2. <https://www.ifop.com/publication/les-français-et-le-covid-19-confiance-dans-le-gouvernement-et-intention-de-se-faire-vacciner/>

3. <https://www.nytimes.com/2020/12/13>

توصیه‌های سیاستی برای ایران

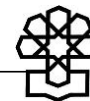
همان‌طور گفته شد، تولید واکسن کرونا فرایندی زمانبر است و همه واکسن‌های کنونی موجود و در دسترس برای شرایط اورژانسی تأیید شده‌اند و عوارض هیچ‌یک از این واکسن‌ها تاکنون آشکار نشده است. همچنین نشان داده شد که تهور اجتماعی در تزریق واکسن‌هایی که تاکنون عوارض خود را آشکار نکرده‌اند، می‌تواند جامعه را از فضایی با ریسک قابل تخمین به پرتگاهی به ریسک غیرقابل تخمین سوق دهد که در ادبیات مدیریت خطر به آن نا اطمینانی گفته می‌شود. بنابراین پیشنهاد می‌شود که جامعه به ترتیب ضرورت و نیاز سطح‌بندی شود و برای هر سطح اقدام مقتضی صورت گیرد و عموم جامعه تا رسیدن به واکسن مطمئن مورد آزمون و خطا قرار نگیرد. خصوصاً اینکه تاکنون از ۷/۶ میلیارد جمعیت کره زمین تنها ۲۹ میلیون نفر موفق به تزریق واکسن کرونا شده‌اند و درصد واکسیناسیون کشورهای مثل آمریکا ۱/۵ درصد است،^۱ در نتیجه هرگونه اقدام شتاب‌زده برای تأمین واکسن ممکن است دارای عواقب جبران‌ناپذیری باشد. بنابراین به نظر می‌رسد در مورد تأمین واکسن کرونا باید یک بسته سیاستی را پیشنهاد کرد که مهم‌ترین نکات آن به شرح ذیل ارائه می‌شود.

۱. دولت باید حداکثر تلاش خود را برای تأمین واکسن از منابع مطمئن با اولویت منابع داخلی صورت دهد. در عین حال این تلاش حداکثری باید همراه با رعایت جوانب ایمنی و اثربخشی و امنیتی باشد. سفارش‌های خرید باید با حجم محدود و به صورت مرحله‌ای انجام شود تا به مرور زمان واکسن‌های ایمن و مؤثر در داخل کشور تولید و یا در سطح جهانی مطرح شود.

۲. با توجه به سابقه تخلفات گسترده شرکت‌های فایزر آمریکا، آسترانکا انگلیس و انستیتو مریو فرانسه و همچنین پنهان بودن عوارض ناشی از واکسن در دوره‌های چهار تا پنج ساله استفاده از واکسن شرکت‌های مزبور یا شرکت‌های پیش‌گفته که قبلاً سابقه تخلف و عدم پاسخگویی داشته‌اند انجام نشود. همچنین باید مراقبت شود که در چارچوب فرایند تأمین واکسن از سازوکار کووکس^۲ نیز این واکسن‌ها تحت عنوان‌های دیگر وارد کشور نشود.

1. <http://ourworldindata.org/>

۲. در ۲۴ آوریل ۲۰۲۰، سازمان بهداشت جهانی همکاری بین‌المللی را برای دسترسی به ملزومات پیشگیری و کنترل کووید-۱۹ در قالب توسعه، تولید و دسترسی مساوی به ملزومات تشخیص بیماری، درمان و واکسن آغاز نمود. در این شتاب‌دهنده سازمان بهداشت جهانی، ائتلاف جهانی واکسن، اتحاد نوآوری‌های آمادگی برای بیماری‌های همه‌گیر در کنار تولیدکنندگان جهانی واکسن در تلاشند تا تسهیلاتی را برای دسترسی مساوی به واکسن کووید-۱۹ و در قالب برنامه تسهیل جهانی کووکس فراهم آورند. سازمان بهداشت جهانی سابقه خرید تجمیعی دیگر واکسن‌ها را برای کشورهای مختلف دارد. این سازمان با شرکت‌های تولیدکننده واکسن وارد مذاکره شده و بر مبنای قیمت‌های **total** برای خرید واکسن قرارداد منعقد می‌کند. این مبنای قیمتی باعث کمتر شدن هزینه خرید واکسن می‌شود. برای خرید از کووکس، لازم است کشور خریدار یک خط اعتباری جداگانه در یکی از بانک‌های سوئیسی که سازمان بهداشت جهانی در آن دارای حساب است داشته باشد. دبیر ستاد توسعه زیست‌فناوری نیز در ۲۲ دی‌ماه در مصاحبه‌ای اعلام کرد دو میلیون دوز واکسن خریداری شده از کووکس تا اسفندماه ۱۳۹۹ در اختیار ایران قرار می‌گیرد که به گروه نخست یعنی کادر درمان تزریق خواهد شد (mehrnnews.com/xTxsB).



۳. راهبرد مؤثر برای خرید یا ساخت واکسن در ایران بدین نحو پیشنهاد می‌شود که اولاً در مورد اقلشاری که در مواجهه مستقیم با بیماری هستند همچون کادر درمان و همچنین اقلشار آسیب‌پذیر بدین نحو عمل شود که اگر کشوری به‌غیر از سه کشور مذکور قادر به تأمین واکسن مورد نیاز باشند از آنها خرید لازم انجام شود. ثانیاً برای عموم مردم و تزریق عمومی توصیه می‌شود که یا باید منتظر ماند تا عوارض و اثربخشی انواع واکسن‌ها نمایان شود تا بهترین انتخاب صورت بگیرد و یا اینکه ایران خود به تولید واکسن مورد اعتماد برسد که انتظار می‌رود این اتفاق نهایتاً تا پایان فصل بهار ۱۴۰۰ بیفتد.

۴. پیشنهاد می‌شود مسیر طراحی و مطالعه برای ساخت واکسن از طریق شرکت‌های دانش‌بنیان فعال در این حوزه مورد پشتیبانی ویژه قرار گیرد. نگرانی‌هایی بابت توجه بیش از حد به شرکت‌های دولتی یا شرکت‌های واگذار شده به بخش غیرخصوصی وجود دارد که باید مرتفع شود. تجربه نشان داده است که شرکت‌های دانش‌بنیان در حوزه تکنولوژی‌هایی که سابقه قبلی در کشورمان نداشته‌اند بهتر و کاراتر از شرکت‌های مذکور عمل کرده‌اند. از سایت‌های تولید و دستگاه‌های موجود در شرکت‌های دولتی یا شرکت‌های واگذار شده به بخش غیرخصوصی نیز می‌توان در تولید انبوه واکسن استفاده کرد.



شماره مسلسل: ۱۷۳۸۲

شناسنامه گزارش

عنوان گزارش: واکسن کرونا بررسی وضعیت تولید، خرید، دسترسی و چالش‌های آن در ایران

نام دفتر: مطالعات اجتماعی (گروه بهداشت و درمان)

تهیه و تدوین کنندگان: حسین مینایی، جواد سجادی، مهدی مختاری پیام، سیدسجاد پادام

اظهار نظر کنندگان: رضا معظمی، سیدمحمد موسوی خطاط، مریم رهبری، مه‌ری حجت‌دوست

همکار: سیدسجاد موسوی

ناظران علمی: مسعود فیاضی، کامیل قیدرلو

ویراستار تخصصی: —

ویراستار ادبی: —



واژه‌های کلیدی: —

تاریخ انتشار: ۱۳۹۹/۱۱/۸