



راهبرد ارتقای اکوسیستم واکسن با رویکرد مشارکت ملی و تسریع در توسعه زیرساختهای فناوریانه کشور



تدوین:

کارگروه اکوسیستم واکسن در انستیتو پاستور ایران

خرداد ماه ۱۴۰۴



مقام معظم رهبری (مدظله العالی):

خیلی از این مراکزی که بودجه های نسبتاً قابل توجهی می گیرند، هیچ اولویتی ندارند. همان

بودجه ها بدون شک باید به بخش های تحقیقات، انستیتو پاستور ایران و بعضی جاهای دیگر سرریز

شود. این موضوع را دستگاه های دولتی باید دنبال کنند، بنده هم تاکید می کنم.

دیدار اساتید دانشگاههای سراسر کشور، ۲۲/آبان/ ۱۳۸۱

اعضای کارگروه تدوین

رئیس انستیتو پاستور ایران	دکتر احسان مصطفوی
معاون تحقیقات، فناوری و آموزش	دکتر مرتضی کریمی پور
معاون تولید	دکتر مهدی پریان نوغانی
معاون توسعه مدیریت و منابع	دکتر علیرضا آموزنده نوباوه
مشاور نوآوری و فناوری انستیتو پاستور ایران	دکتر محمد علی شکرگزار
مشاور برنامه ریزی و نظارت راهبردی انستیتو پاستور ایران	دکتر کیهان آزادمنش
مدیر خدمات تخصصی سلامت	دکتر مصطفی صالحی وزیری
مدیر فناوری سلامت	دکتر زهرا شریف زاده
مدیر تولید و برنامه ریزی مجتمع تولیدی	دکتر علیرضا کاویان پور
رئیس بخش بیوتکنولوژی و ریس اداره بازرسی و ارزیابی عملکرد	دکتر احمد عادل
رئیس اداره تجاری سازی	دکتر وحید مرندي
رئیس بخش تولید نو ترکیب مخمري	دکتر سيدنظام الدين حسيني
دبیر پارک زیست فناوری سلامت انستیتو	دکتر مژگان اله یاری
کارشناس فناوری	دکتر یوسف دیبا
رئیس گروه مدیریت دانش و تجاری سازی علم و نوآوری موسسه	دکتر میترا امین لو
تحقیقات سیاست علمی کشور	
عضو هیات علمی	دکتر سیما رافتی یزدی
عضو هیات علمی	دکتر زهره افتخاری
عضو هیات علمی	دکتر نغمه حدیدی
عضو هیات علمی	دکتر هومن کاغذیان
عضو هیات علمی	دکتر کاظم باعثی
عضو هیات علمی	دکتر مجید گلکار
عضو هیات علمی	دکتر مهدی حبیبی انبوهی

خلاصه سیاستی.....	۵
پیش گفتار.....	۷
مقدمه.....	۸
وضعیت اکوسیستم واکسن در جهان.....	۸
حجم مالی بازار واکسن جهانی.....	۸
اکوسیستم واکسن در ایران.....	۹
جایگاه انستیتو پاستور ایران در اکوسیستم واکسن.....	۱۱
تاریخچه و وضعیت تولید واکسن در انستیتو پاستور ایران.....	۱۱
مزیت های راهبردی انستیتو پاستور ایران در حوزه واکسن.....	۱۱
نقش انستیتو پاستور در دوران پاندمی کووید-۱۹.....	۱۹
اکوسیستم واکسن.....	۲۰
انواع زیرساخت های تحقیق و توسعه واکسن.....	۲۱
جایگاه بازیگران مختلف اکوسیستم واکسن کشور.....	۲۴
تولید واکسن.....	۲۴
چالش های تحقق اکوسیستم واکسن سازی در کشور.....	۲۵
پیشنهادهای.....	۲۶
پیوست ها.....	۲۷
پیوست ۱. مروری بر اهمیت واکسن و بازار جهانی.....	۲۸
پیوست ۲. ساز و کار رگولاتورهای واکسن و ضوابط تنظیم شده بر اساس نقشه راه واکسن.....	۳۱
پیوست ۳. تاریخچه تولید واکسن در انستیتو پاستور ایران.....	۳۴
پیوست ۴. تاریخچه تأسیس مجتمع تولیدی-تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران.....	۴۶
پیوست ۵. پروژه ملی سلمان فارسی و آزمایشگاه با سطح ایمنی ۳:(BSL-3).....	۵۴
پیوست ۶. پروژه تولید واکسن های پنوموکوک و کزاز: تحولی عظیم در صنعت واکسن سازی کشور.....	۵۷
پیوست ۷. تاریخچه روابط استراتژیک انستیتو پاستور ایران و کوبا در حوزه واکسن.....	۵۹
پیوست ۸. آموزش های تخصصی در انستیتو پاستور ایران.....	۶۱
پیوست ۹. فهرست گرنت های بینالمللی پانزده سال اخیر انستیتو پاستور ایران.....	۶۵
پیوست ۱۰. فهرست طرح های پژوهشی پانزده سال اخیر محققان انستیتو پاستور ایران در حوزه واکسن.....	۶۸
پیوست ۱۱. فهرست اختراعات ثبت شده انستیتو پاستور ایران در حوزه واکسن در پانزده سال اخیر.....	۷۴
پیوست ۱۲. نقش انستیتو پاستور ایران در مقابله با بحران کووید-۱۹.....	۷۵

خلاصه سیاستی

واکسن‌ها به عنوان ابزار کلیدی در پیشگیری از بیماری‌ها و حفظ سلامت عمومی شناخته می‌شوند. با توجه به چالش‌های جهانی مانند پاندمی کووید-۱۹ و نیاز به خودکفایی در تولید واکسن، انستیتو پاستور ایران با همکاری ذی‌نفعان ملی، راهبرد ایجاد اکوسیستم واکسن را در راستای تکالیف اعلامی خود مبنی بر مشارکت در روند تشکیل اکوسیستم واکسن تدوین کرده است. این راهبرد توسط جمعی از متخصصین انستیتو پاستور ایران با هدف تقویت زیرساخت‌های فناورانه، افزایش مشارکت ملی و تسریع در توسعه واکسن‌های نوین تدوین شده است.

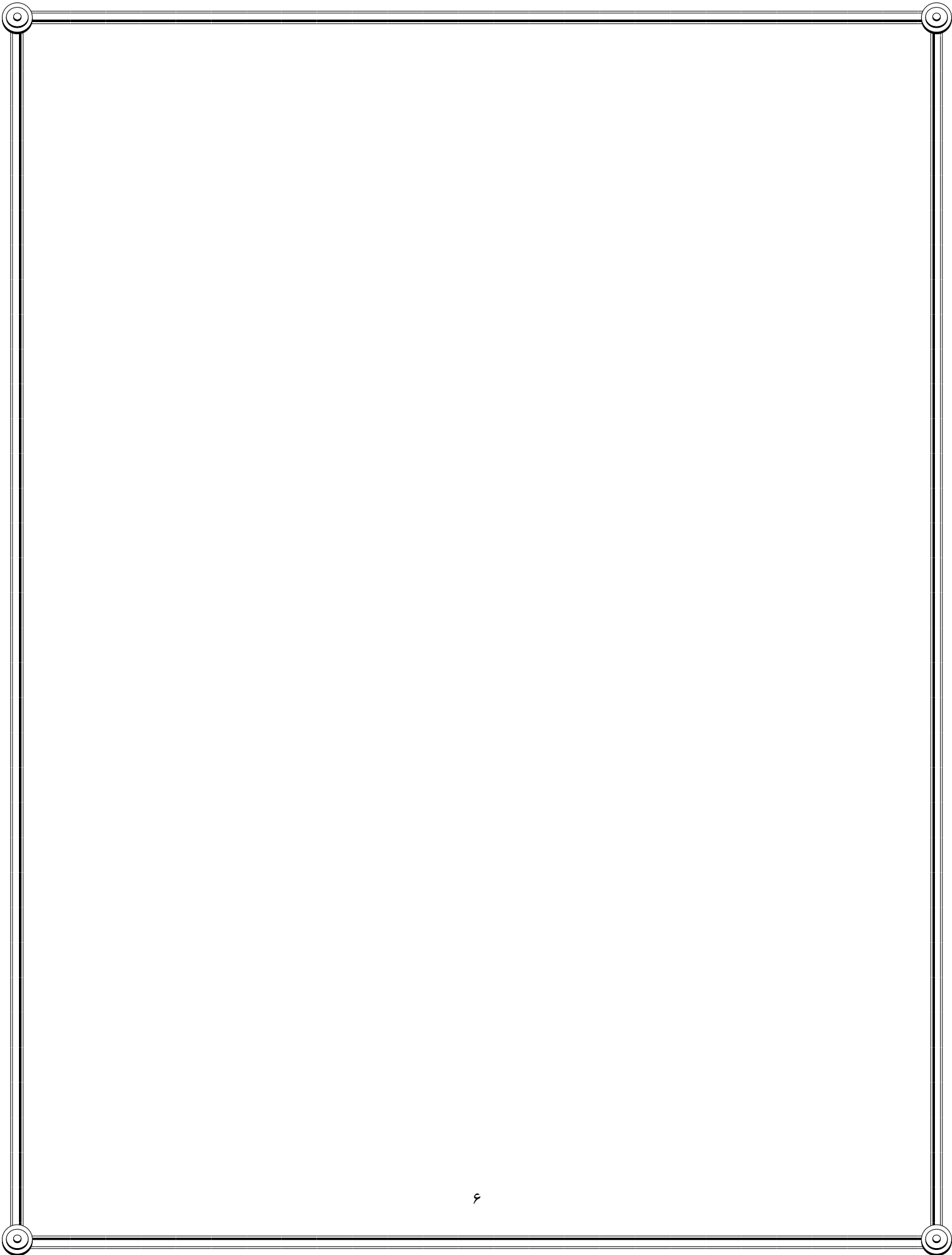
حجم بازار جهانی واکسن در سال ۲۰۲۳ حدود ۴۸ میلیارد دلار بوده و پیش‌بینی می‌شود تا سال ۲۰۳۳ به بیش از ۱۰۰ میلیارد دلار برسد. عوامل رشد بازار شامل پیشرفت‌های فناوری (مانند واکسن‌های mRNA)، افزایش تقاضا برای واکسن‌های بیماری‌های مزمن و نوپدید، همکاری‌های بین‌المللی و تأمین منابع و افزایش تقاضا در کشورهای در حال توسعه است. ایران با وجود ظرفیت‌های تاریخی در تولید واکسن، با چالش‌هایی مانند وابستگی به واردات برخی واکسن‌ها و نیاز به تقویت هماهنگی بین نهادهای دولتی و خصوصی روبه‌رو است.

انستیتو پاستور ایران با یک قرن سابقه، یکی از مراکز پیشرو در تولید واکسن‌های حیاتی مانند ب.ث.ژ، هپاتیت B، و اخیراً واکسن کووید-۱۹ (پاستوکوک) و هاری دامی است و در آینده نزدیک واکسن پنوموکوک را به سبد تولیدات خود اضافه خواهد کرد. این موسسه همچنین در طول تاریخ خود و متناسب با نیاز کشور و دنیا، واکسن علیه بیماری‌هایی نظیر آبله، وبا، حصبه، سیاه زخم، کزاز، تیفوس و هاری انسانی را تولید کرده است. مزیت‌های راهبردی انستیتو پاستور ایران شامل ظرفیت تولیدی گسترده با رعایت الزامات GMP؛ عضویت در شبکه بین‌المللی پاستور و همکاری‌های بین‌المللی (به طور خاص همکاری‌های با کشور کوبا)؛ تربیت نیروی انسانی متخصص و توسعه آموزش‌های فناورانه، توانمندی در انجام پژوهش‌های نوآورانه و دارا بودن آزمایشگاه‌های مرجع کشوری می‌باشد. هدف از ارتقای اکوسیستم جامع واکسن با رویکرد مشارکت ملی و تسریع در توسعه زیرساخت‌های فناورانه کشور، تقویت تولید داخلی، کاهش وابستگی به واردات و ارتقای سلامت عمومی می‌باشد. اکوسیستم پیشنهادی واکسن شامل اجزای تحقیق و توسعه با تمرکز بر پلتفرم‌های نوین مانند mRNA و واکسن‌های درمانی، توسعه زیرساخت‌های تولیدی، نظارت و ارزیابی، تقویت سیستم‌های کنترل کیفیت و پایش ایمنی واکسن‌ها، بهبود زنجیره تأمین و مدیریت ذخیره‌سازی سرد و آموزش و آگاهی‌رسانی می‌باشد.

راهکارهای تحقق اکوسیستم واکسن شامل جذب سرمایه‌گذاری دولتی و خصوصی از طریق مدل‌های مشارکت عمومی-خصوصی^۱، تقویت همکاری‌های بین‌المللی برای انتقال فناوری، توسعه برنامه‌های آموزشی و حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان، ایجاد صندوق‌های ویژه برای حمایت از تحقیق و توسعه واکسن‌ها، تشکیل شبکه‌ای از نهادهای تحقیقاتی، تولیدی، و نظارتی، و به‌روزرسانی خطوط تولید موجود در بخش‌های دولتی و خصوصی، و توسعه بازارهای منطقه‌ای برای واکسن‌های تولید داخل است.

به طور خلاصه ایجاد اکوسیستم واکسن در ایران نیازمند سیاست‌گذاری کلان و یکپارچه در زمینه اولویت‌های حوزه واکسن، همکاری همه جانبه بازیگران و ذینفعان این حوزه، سرمایه‌گذاری پایدار و بهره‌گیری از فناوری‌های نوین در تحقیقات و تولید است. اجرای صحیح این راهبرد نه تنها به خودکفایی در تولید واکسن منجر می‌شود، بلکه در راستای احیای مجدد مرجعیت ایران اسلامی در حوزه واکسن و ارتقاء موقعیت ایران در جهان اسلام و بازارهای جهانی واکسن خواهد بود.

^۱ - Public-Private Partnership (PPP)



پیش گفتار

در دنیای امروز، واکسن‌ها به عنوان مهم‌ترین ابزارهای پیشگیری از بیماری‌ها و حفظ سلامت عمومی شناخته می‌شوند. با توجه به اهمیت این موضوع، انستیتو پاستور ایران بر آن شده است تا با تدوین سند حاضر، راهبرد ارتقای اکوسیستم واکسن با رویکرد مشارکت ملی و تسریع در توسعه زیرساخت‌های فناورانه کشور را به تصویر بکشد. این سند نتیجه همفکری متخصصان ذی‌ربط در انستیتو پاستور بوده و در آن سعی شده است تا با در نظر گرفتن جوانب مختلف حوزه واکسن، نقشه راه روشنی برای جهت دهی و ارتقاء اکوسیستم واکسن ایران در آینده ترسیم گردد.

کارگروه تنظیم این سند در نیمه اردیبهشت ماه ۱۴۰۴ شکل گرفته است و سند حاضر حاصل جلسات فشرده یک ماهه ای می باشد که هدف آن تدوین پیش‌نویس راهبرد ارتقای اکوسیستم واکسن با رویکرد مشارکت ملی و تسریع در توسعه زیرساخت‌های فناورانه کشور بوده است.

در این سند، مباحث متنوعی مورد بررسی قرار می‌گیرد که شامل مقدمه‌ای بر وضعیت اکوسیستم واکسن در جهان، حجم مالی بازار واکسن جهانی و پیش‌بینی رشد آن در آینده، عوامل مؤثر بر توسعه بازار واکسن، جایگاه انستیتو پاستور ایران در این اکوسیستم و تاریخچه تولید واکسن در این انستیتو می باشد. همچنین، مزیت‌های راهبردی انستیتو پاستور ایران در حوزه واکسن، نقش انستیتو پاستور ایران در دوران پاندمی کووید-۱۹، اکوسیستم پیشنهادی واکسن و بازیگران کلیدی و ذینفعان در ساختار آن، زیرساخت‌های تحقیق و توسعه واکسن در اکوسیستم و نمونه‌های مشابه جهانی مورد بحث قرار خواهد گرفت.

امید است که این سند به عنوان یک مرجع معتبر در سیاست گذاری برای ارتقا و توسعه اکوسیستم واکسن در ایران مورد بهره برداری سیاست‌گذاران کلان کشور قرار گیرد.

مقدمه

واکسن ها سالیانه از مرگ میلیون ها کودک در جهان جلوگیری می کند و البته تلاش های روز افزونی برای تولید واکسن های جدید و پیشگیری از دیگر بیماریها نیز در جریان است. گفته میشود با وجود واکسن ها در قرن بیستم، به طور متوسط امید به زندگی تا سی سال افزایش یافته است.

به نظر می رسد اقدامات اساسی انجام شده در جهت سازمان دهی حوزه بهداشتی و پزشکی در کشور در پی کاهش نفوذ خارجی ها در این زمینه بوده است. در این میان برنامه های واکسیناسیون با دقت بیشتری مورد توجه قرار گرفته است. این روش پیش گیرانه جدید و در کنار آن استقلال تدریجی ایران در تولید داخل کشوری واکسن ها، نمادی از ورود یک الگوی غالب پزشکی در ایران بوده است.

در صد سال اخیر، تولید واکسن باکیفیت و مطابق با استانداردهای جهانی علیه بیماری های قابل پیشگیری در انستیتو پاستور ایران و موسسه واکسن و سرم سازی رازی یکی از موفق ترین فعالیت های انجام شده به منظور حفاظت گروههای هدف ایمن سازی و کاهش بار بیماری های مربوطه در کشور بوده است.

اکوسیستم واکسن به عنوان یکی از ارکان اساسی نظام سلامت هر کشور، نقش حیاتی در ارتقاء ایمنی عمومی و مقابله با بیماری های واگیردار ایفا می نماید. راهبرد ارتقای اکوسیستم واکسن با رویکرد مشارکت ملی، نه تنها منجر به سیاست گذاری واحد در حوزه واکسن و تقویت و هم افزایی ظرفیتهای داخلی در جهت تولید واکسن های نوین می گردد، بلکه موجب تسریع در توسعه و بهبود زیرساخت های فناورانه کشور نیز می شود.

توسعه اکوسیستم واکسن، گام نخست برای تقویت زیرساخت های موجود و ایجاد زیرساخت های جدید، افزایش توانمندی های پژوهشی و حمایت از نوآوری های فناورانه می باشد. ارتقای اکوسیستم واکسن نیازمند همکاری و هم افزایی میان دولت، صنعت، دانشگاه ها، مراکز تحقیقاتی و تولید کننده واکسن است. همچنین شایسته است از تجارب بین المللی و فناوری های پیشرفته بهره برد تا مسیر دستیابی به واکسن های مؤثر و با کیفیت، در زمان نیاز هموار گردد.

راهکارهای اجرایی در این طرح به تسریع در فرآیند تحقیق و توسعه، ارتقای تولید داخلی و بهبود زیرساخت های لجستیکی و توزیع واکسن ها می پردازد. از این رو، این راهبرد نه تنها به بهبود سلامت عمومی می انجامد، بلکه موجب ارتقای موقعیت فناوری کشور در سطح بین المللی و همچنین یک اقدام کنش گرایانه در راستای آمادگی در برابر تهدیدات عفونی خواهد شد.

وضعیت اکوسیستم واکسن در جهان

اکوسیستم واکسن در جهان به طور گسترده ای تحت تأثیر پیشرفت های فناوری، همکاری های بین المللی و نیازهای بهداشتی جهانی قرار دارد. از مهم ترین ویژگی های این اکوسیستم می توان به نوآوری های فناورانه، افزایش ظرفیت تولید و توزیع واکسن ها و چالش های دسترسی به واکسن در کشورهای کم درآمد اشاره کرد. این موضوع به ویژه پس از بحران جهانی کووید-۱۹، بیش از پیش به یکی از موضوعات اصلی در عرصه سلامت جهانی تبدیل شده است.

حجم مالی بازار واکسن جهانی

بازار جهانی واکسن در سال های اخیر به ویژه پس از پاندمی کووید-۱۹ شاهد رشد قابل توجهی بوده است. در سال ۲۰۲۳، حجم بازار جهانی واکسن ها به حدود ۴۸ میلیارد دلار آمریکا رسیده است (پیوست ۱). این افزایش عمدتاً به دلیل تقاضا

برای واکسن‌های کووید-۱۹ و استفاده از فناوری‌های نوین مانند واکسن‌های mRNA بوده است. همچنین با توجه به تهدیدات گسترده بیماری‌های نوپدید نظیر عفونت‌های تنفسی ویروسی و ویروس‌های منتقل شونده از طریق بندپایان (آربوویروس‌ها) و عدم وجود درمان موثر، تقاضا برای واکسن علیه این عفونت‌ها نیز در حال افزایش است. بر اساس پیش‌بینی‌ها، بازار جهانی واکسن‌ها تا سال ۲۰۳۳ به بیش از ۱۰۰ میلیارد دلار خواهد رسید. عوامل کلیدی که بر حجم بازار واکسن تأثیر می‌گذارند عبارتند از:

- **پیشرفت‌های فناوری:** توسعه واکسن‌های نوآورانه مثل mRNA، وزیکول‌های خارج سلولی (EV) و واکسن‌های ترکیبی یا چندگانه که می‌توانند به طور مؤثری علیه چندین بیماری مورد استفاده قرار گیرند.
- **توسعه واکسن علیه بیماری‌های نوپدید و بازپدید:** تحقیقات در زمینه واکسن علیه بیماری‌های عفونی نوپدید نظیر ابولا، تب دانگ، تب خونریزی دهنده کریمه-کنگو، چیکونگونیا و ... به طور قابل توجهی در حال افزایش می‌باشد و در سالهای اخیر برخی از این واکسن‌ها موفق به اخذ تاییدیه‌های مراجع بین‌المللی شده‌اند.
- **توسعه واکسن علیه بیماری‌های استوایی نادیده گرفته شده (NTD):** تحقیقات در زمینه واکسن علیه بیماری‌های فراموش شده همانند لیشمانیوز، سل و مالاریا در اولویت خواهد بود.
- **توسعه واکسن علیه بیماری‌های مزمن:** تحقیقات در زمینه واکسن‌های ضد سرطان و سایر بیماری‌های مزمن نظیر دیابت به‌طور فزاینده‌ای در حال گسترش هستند.
- **همکاری‌های بین‌المللی و تأمین منابع:** همکاری‌های بین‌المللی برای دسترسی به واکسن‌ها، به‌ویژه در کشورهای در حال توسعه، رشد بازار واکسن را تسریع خواهد کرد.
- **تقاضا در کشورهای در حال توسعه:** با توجه به بحران‌های بهداشتی سال‌های اخیر، کشورهای در حال توسعه تمایل بیشتری به سرمایه‌گذاری در تولید واکسن‌های داخلی و تأمین واکسن‌های ارزان‌قیمت دارند.

اکوسیستم واکسن در ایران

ساختار اکوسیستم واکسن در ایران شامل مجموعه‌ای از بازیگران، نهادها و تعاملات پیچیده‌ای است که به توسعه، تولید و توزیع واکسن‌ها کمک می‌کنند. در شرایط فعلی، صنعت واکسن ایران متکی بر زیرساخت‌های غیر متمرکز و عمدتاً قدیمی نظیر موسساتی چون انستیتو پاستور ایران و موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی است که سابقه‌ای نزدیک به یک قرن دارند. همچنین، در سال‌های اخیر بخش خصوصی و شرکت‌های دانش‌بنیان نیز به این عرصه وارد شده‌اند و زیرساخت‌های متعددی در نقاط مختلف کشور ایجاد شده است. با این وجود این اکوسیستم هنوز به‌صورت کامل سازمان‌یافته نیست و با چالش‌هایی متعددی در حوزه‌های قانون‌گذاری، لجستیک، اقتصاد، سیاست و فرهنگ سازمانی روبروست.

در اکوسیستم فعلی واکسن ایران چند نهاد دولتی و شبه‌دولتی نقش محوری ایفا می‌کنند که در ادامه به مهم‌ترین آن‌ها اشاره می‌شود:

۱. نهادهای سیاست‌گذار و حاکمیتی

- **وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:** معاونت بهداشتی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران به‌عنوان یکی از ارکان اصلی سیستم بهداشتی کشور، نقش بسیار حیاتی در اکوسیستم واکسن ایفا می‌کند. این

معاونت به‌طور مستقیم مسئول سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی، نظارت و هماهنگی در راستای اجرای برنامه‌های واکسیناسیون ملی و تأمین سلامت عمومی از طریق واکسیناسیون است.

- **سازمان دامپزشکی کشور:** سازمان دامپزشکی ایران یکی دیگر از ارکان مهم در تأمین سلامت جامعه است که نقش کلیدی در تأمین و نظارت بر واکسن‌های دامپزشکی دارد. این سازمان که زیرمجموعه وزارت جهاد کشاورزی است، علاوه بر کنترل و پیشگیری از بیماری‌های دامی، به‌ویژه بیماری‌های مشترک بین انسان و حیوان (زئونوزها)، مسئولیت اصلی در حوزه واکسیناسیون دام‌ها را نیز بر عهده دارد.
- **سازمان غذا و دارو:** این سازمان به‌عنوان یکی از مهم‌ترین نهادهای دولتی در حوزه بهداشت و درمان، نقش اساسی و کلیدی در اکوسیستم واکسن ایران را ایفا خواهد نمود. این نهاد مسئول نظارت، تأیید و تنظیم مقررات در خصوص تولید، توزیع و استفاده از داروها و محصولات بیولوژیکی از جمله واکسن‌ها در کشور است (پیوست ۲).
- **معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان ریاست‌جمهوری:** حمایت از شرکت‌های دانش‌بنیان، توسعه فناوری‌های نوین واکسن و تأمین مالی طرح‌های فناورانه.
- **شورای عالی سلامت، شورای عالی زیست‌فناوری، و ستاد توسعه زیست‌فناوری:** نهادهای راهبردی برای هماهنگی میان نهادها و تعیین اولویت‌های ملی.

۲. مراکز تولید و تحقیق واکسن

- **انستیتو پاستور ایران:** بعنوان قدیمی‌ترین و یکی از معتبرترین مراکز تولید و تحقیق واکسن کشور، در تولید واکسن‌های انسانی، پژوهش‌های اپیدمیولوژیک و همکاری‌های بین‌المللی فعالیت چشمگیری دارد. این موسسه تولید واکسن‌های انسانی مانند ب‌ت ژ، هپاتیت ب، و اخیراً واکسن کووید (پاستو کووک) و واکسن هاری دامی در کشور را بر عهده داشته و به زودی واکسن پنوموکوک را تولید خواهد کرد.
- **مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی:** این موسسه با سابقه که علاوه بر تولید واکسن‌های انسانی کلاسیک مانند سرخک، کزاز، دیفتری و فلج اطفال، در تولید واکسن‌های دام و طیور نیز نقش دارد.
- **شرکت‌های خصوصی و نیمه‌دولتی:** برخی شرکت‌های خصوصی و نیمه دولتی نیز به‌طور پراکنده و به خصوص پس از پاندمی کووید-۱۹ وارد حوزه پژوهش و یا تولید واکسن شده‌اند.

۳. زیرساخت‌ها و امکانات پشتیبان

- **زیرساخت‌های تحقیق و توسعه (R&D):** مستقر در دانشگاه‌ها، پژوهشکده‌ها و مراکز وابسته به وزارت بهداشت و وزارت علوم.
- **زیرساخت‌های آزمایشگاهی تخصصی:** آزمایشگاه‌های مرجع کشوری با استاندارد های جهانی مستقر در انستیتو پاستور ایران و دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور برای ارزیابی کیفی، آزمایشات پیش بالینی و بالینی برای بررسی بی‌خطری و اثربخشی واکسن‌ها.

۴. تأمین مالی و حمایت

- بودجه‌های دولتی (وزارت بهداشت، معاونت علمی، صندوق نوآوری)
- سرمایه‌گذاری بخش خصوصی و نهادهای وابسته به نهادهای عمومی غیردولتی

۵. چالش‌ها و فرصت‌ها

چالش‌ها:

- نبود یک برنامه جامع ملی واکسن با افق میان مدت و بلندمدت مبتنی بر سیاست گذاری کلان در حوزه واکسن
- ضعف در شبکه سازی و هماهنگی بین نهادها
- کمبود زیرساخت‌های پیشرفته
- موانع صادراتی و استانداردهای بین‌المللی
- دولتی بودن و کند بودن توسعه و تولید در نهاد های دولتی

فرصت‌ها:

- تجربه موفق در توسعه واکسن کووید-۱۹
- ظرفیت بالای علمی کشور در حوزه زیست فناوری
- زیرساخت‌های موجود در مؤسسات پیشرو در این حوزه مانند انستیتو پاستور ایران و موسسه واکسن و سرم سازی رازی و دانش فنی این دو موسسه در تولید واکسن

جایگاه انستیتو پاستور ایران در اکوسیستم واکسن

نارنجچه و وضعیت تولید واکسن در انستیتو پاستور ایران

انستیتو پاستور ایران به عنوان یکی از قدیمی ترین مراکز تحقیقاتی و بهداشتی کشور و خاورمیانه در سال ۱۲۹۹ بر پایه موافقت نامه ای بین انستیتو پاستور پاریس و دولت ایران با هدف تامین بهداشت و سلامت در ایران تأسیس شد. در ابتدا، انستیتو دارای ۶ بخش بود که یکی از آنها اختصاص به تولید واکسن‌های مختلف و دیگری به تهیه مایه آبله داشت. انستیتو طی سالهای فعالیت به عنوان یک مرکز پیشرو در نظام سلامت کشور، با اعزام محققان به کشورهای مانند سوئیس، انگلستان و فرانسه، دانش فنی تولید واکسن‌های جدید را فراگرفت.

انستیتو پاستور ایران در طول تاریخ خود با تولید واکسن نقش برجسته‌ای در ریشه کنی آبله در ایران و منطقه مدیترانه شرقی؛ و نیز کنترل بیماری‌های وبا، سل و هاری داشته است. در دهه‌های بعدی فعالیت، مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو در کرج تأسیس شد که ظرفیت تولید واکسن این موسسه را افزایش داد (پیوست ۳). اکنون انستیتو پاستور ایران به عنوان یکی از ستون‌های اصلی تأمین واکسن‌های مورد نیاز کشور از جمله واکسن ب.ث.ژ، واکسن هاری دامی، واکسن هپاتیت B و واکسن کووید-۱۹ می باشد و در حال آماده سازی پروژه تولید واکسن‌های پلی ساکارییدی کونژوگه برای پوشش نیازهای نظام سلامت کشور می باشد.

مزیت های راهبردی انستیتو پاستور ایران در حوزه واکسن

۱- ظرفیت تولیدی انستیتو پاستور ایران

مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران یکی از مراکز کلیدی در حوزه تولید واکسن و فرآورده‌های بیولوژیک در کشور است. این مجتمع با هدف پاسخ به نیازهای روزافزون به واکسن‌ها، محصولات نو ترکیب و محلول‌های تزریقی، فعالیت خود را در سال ۱۳۶۷ آغاز کرد (پیوست ۴). از آن زمان، این مرکز نقش مهمی در توسعه زیرساخت‌های تولیدی و ارتقاء ظرفیت‌های علمی و فنی ایفا کرده است. در حال حاضر این مجموعه دارای ظرفیت های مختلفی برای تولید واکسن می باشد که عبارتند از:

۱- بخش تولید واکسن های نوترکیب بر پایه مخمر

- فضا: ۹۰۰ متر مربع (اتاق تمیز ۷۰۰ متر مربع)، طراحی بر اساس الزامات GMP¹.
- محصولات تولیدی: تولید ماده موثره واکسن هپاتیت ب (HBsAg) (ظرفیت تولید سالیانه ماده موثره حدود ۱۰ میلیون دز ویال ۱۰ دزی).
- تجهیزات اصلی: فرمانتور های ۲۰ تا ۶۰۰ لیتری، دستگاه شکست سلولی، سانتریفیوژ های صنعتی، سیستم های کروماتو گرافی صنعتی و سیستم های اولترا فیلتراسیون.
- وضعیت کیفی و مجوزها: استانداردهای اجرایی GMP، ممیزی های نظارتی دوره ای و داخلی.

۲- بخش تولید فرآورده های ب ث ژ

- فضا: ۵۶۰ متر مربع (اتاق تمیز حدود ۴۰۰ متر مربع)، طراحی بر اساس اصول GMP.
- محصولات تولیدی: واکسن ب ث ژ لیوفلیزه (ظرفیت تولیدی سالیانه تا ۱۰ میلیون دز ویال ۲۰ دزی)، فرآورده بیولوژیک لیوفلیزه ضد سرطان پاستوسیس (ظرفیت تولیدی تا ۱۰۰ هزار ویال)
- تجهیزات اصلی: سیستم های کشت باکتری، هموژنایزر، لیوفلیزاتور صنعتی، انکوباتورهای صنعتی، دستگاه شستشوی ویال و پرکنی و لیبل زنی.
- وضعیت کیفی و مجوزها: GMP، ممیزی های نظارتی دوره ای و داخلی.

۳- بخش تولید محلول های تزریقی

- فضا: ۳۰۰۰ متر مربع (اتاق تمیز ۲۵۰ متر مربع، ۲۰۰۰ متر مربع انبار).
- محصولات تولیدی: محلولهای تزریقی شامل پتاسیم کلراید، منیزیوم سولفات، دکستروز، سدیم کلراید و لیدوکائین (ویال ۵۰ میلی لیتری).
- تجهیزات اصلی: تانکهای فرمولاسیون، دستگاه آماده سازی ویال و پرکنی و لیبل زنی.
- وضعیت کیفی و مجوزها: ممیزی های نظارتی دوره ای و داخلی.

۴- بخش تولید واکسن هاری دامی

- فضا: ۳۰۰ متر مربع (اتاق تمیز ۱۰۰ متر مربع).
- محصولات تولیدی: واکسن هاری دامی (ویال تک دزی).
- تجهیزات اصلی: بیو راکتور ۱۰ و ۱۰۰ لیتری، سیستم های فیلتراسیون.
- وضعیت کیفی و مجوزها: ممیزی های نظارتی دوره ای و داخلی، تأییدیه های رسمی سازمان دامپزشکی.

۵- بخش تولید آنتی ژن

- فضا: ۱۶۰۰ متر مربع.
- محصولات تولیدی: کیت های تشخیصی وبا و سالمونلا و حصه .
- تجهیزات اصلی: سیستم کشت باکتری و دستگاه پرکنی و لیبل زنی.
- وضعیت کیفی و مجوزها: ISO ۱۳۴۸۵، ممیزی های نظارتی دوره ای و داخلی، تأییدیه های رسمی اداره تجهیزات.

۶- بخش فرمولاسیون، پرکنی و بسته بندی

¹ Good Manufacturing Practice (GMP)

- **فضا:** زیر ساخت شماره یک ۵۰۰ مترمربع (اتاق تمیز ۴۰۰ متر مربع) و زیر ساخت شماره دو ۴۰۰ مترمربع (اتاق تمیز ۳۰۰ متر مربع)، مطابق اصول GMP
 - **محصولات تولیدی:** واکسن هپاتیت B، واکسن هاری دامی و تولید قراردادی.
 - **تجهیزات اصلی:** شستشوی ویال و تونل دپیروژنه، دستگاه فیلینگ، دستگاه کپ زنی و لیبل زنی.
 - **وضعیت کیفی و مجوزها:** GMP، ممیزی‌های نظارتی دوره ای و داخلی.
- ۷- بخش تولید واکسن بر پایه سلولهای جانوری در بیوراکتور**

- **فضا:** ۷۰۰ متر مربع (اتاق تمیز ۵۵۰ متر مربع)، طراحی بر اساس اصول GMP.
 - **محصولات تولیدی:** ماده موثره واکسن کووید-۱۹ (پروتئین RBD).
 - **تجهیزات اصلی:** بیوراکتورهای پرفیوژن ۵۰ تا ۶۰۰ لیتری، سیستم روتافیلتراسیون، سیستم های کروماتوگرافی صنعتی و سیستم های فیلتراسیون.
 - **وضعیت کیفی و مجوزها:** GMP، ممیزی‌های نظارتی دوره ای و داخلی.
- ۸- پروژه ملی سلمان فارسی و آزمایشگاه ۳-BSL:** با مساحت ۲۵,۰۰۰ متر مربع با ۵ بلوک آزمایشگاهی دارای بزرگ‌ترین آزمایشگاه ۳-BSL در کشور و سایر زیرساختهای لازم جهت ارتقای آمادگی کشور برای مقابله با تهدیدات بیولوژیک می باشد (پیوست ۵).
- ۹- بخش تولید واکسن‌های پنوموکوک و کزاز:** این زیرساخت با مساحت ۲۰,۵۰۰ متر مربع و ظرفیت تولید ۱۰ میلیون دز واکسن پنوموکوک و ۵ میلیون دز واکسن کزاز در سال، در حال ساخت می باشد (پیوست ۶).

۲- عضویت در شبکه جهانی پاستور

عضویت انستیتو پاستور ایران در شبکه جهانی انستیتوهای پاستور (Pasteur Network)، از اهمیت بالایی در همکاریهای علمی و بهداشتی بین المللی برخوردار است. این شبکه متشکل از ۳۲ مؤسسه در ۲۵ کشور جهان است که همگی تحت تأثیر میراث لویی پاستور، دانشمند فرانسوی و پیشگام در زمینه بیماری های عفونی و واکسن فعالیت میکنند. در حال حاضر ۶ مؤسسه از شبکه پاستور از جمله انستیتو پاستور ایران به طور مستقیم در حوزه تحقیقات و تولید واکسن فعالیت دارند.

قرار گیری انستیتو پاستور ایران در این شبکه معتبر، مزیت های قابل توجهی برای کشور دارد که عبارتند از:

۱. همکاریهای علمی و تحقیقاتی بین المللی
 ۲. دسترسی به منابع و استانداردهای جهانی
 ۳. هماهنگی با شبکه جهانی پاستور در پاسخ به تهدیدات بیماریهای نوپدید و بازپدید
 ۴. کسب اعتبار بین المللی و تقویت دیپلماسی علمی
- حضور فعال انستیتو پاستور ایران در شبکه بین المللی پاستور و عضویت متخصصان مجرب آن در گروههای کاری علمی (PN Scientific Working Groups) این شبکه، گواهی بر شناخت جهانی ظرفیتهای علمی و پژوهشی این مؤسسه می باشد. گروههای کاری علمی شبکه پاستور با هدف ارتقاء برتری علمی و پژوهشی از طریق همکاری و تبادل دانش، تقویت همکاریهای بین رشته‌ای و بین سازمانی، افزایش دیده شدن و تأثیر جهانی بر تحقیقات و دستاوردهای علمی شبکه و همچنین شناسایی فرصتهای ظرفیت سازی، آموزش، راهنمایی و به اشتراک گذاری منابع فعالیت می کنند. انستیتو پاستور

ایران با داشتن اعضای متخصص در چهار گروه کلیدی، نقشی مؤثر در دستیابی به اهداف راهبردی این شبکه بین‌المللی ایفا می‌کند:

- **گروه بیماری‌های منتقله توسط ناقلین متأثر از تغییرات اقلیمی:** این گروه بر پژوهش‌های مرتبط با بیماری‌های منتقله توسط ناقلین که تحت تأثیر تغییرات اقلیمی قرار دارند، متمرکز است. این گروه به تغییر در توزیع ناقلین، فصلی بودن و شدت بیماری‌ها به دلیل افزایش دما و تغییرات زیست‌محیطی تأکید دارد.
- **گروه مقاومت ضد میکروبی (AMR):** این گروه به تهدید حیاتی سلامت عمومی ناشی از مقاومت ضد میکروبی می‌پردازد و بر تفکر استراتژیک، تقویت همکاری‌ها، افزایش دیده‌بانی و ظرفیت‌سازی تمرکز دارد. فعالیت‌های این گروه شامل نظارت بر مقاومت آنتی‌میکروبیال و مطالعات مولکولی جامع در زمینه مکانیزم‌های مقاومت است.
- **گروه پژوهش، توسعه و نوآوری (RDI) در حوزه واکسن‌ها:** این گروه بر پژوهش، توسعه و نوآوری در عرصه واکسن‌ها تمرکز دارد و تمامی مراحل توسعه واکسن، از تحقیقات پایه تا تولید و آزمایش‌های بالینی را دربرمی‌گیرد.
- **گروه پژوهش، توسعه و نوآوری (RDI) در بخش تشخیص‌ها:** این گروه به ترویج همکاری و ظرفیت‌سازی برای توسعه و بهبود ابزارهای تشخیصی برای شناسایی دقیق و سریع بیماری‌های عفونی می‌پردازد. هدف این گروه ترویج توسعه تشخیص‌هایی است که در مناطق با بار بالای بیماری و منابع محدود، قابل دسترسی و قابل اعتماد باشند.

۳- همکاری‌های بین‌المللی در تولید واکسن

صنعت فراورده‌های بیولوژیک کشور در دو دهه گذشته تغییرات بنیادینی را تجربه کرده است. از آن جمله ورود بخش خصوصی به حوزه تولیدات بیوسیمیلارها، واکسن‌ها و سایر فراورده‌های زیست‌فناوری است. در طول یک دهه سهم بخش خصوصی از بازار این داروها از ۲۰٪ به حدود ۸۰٪ رسیده است. موسسات پژوهشی- توسعه‌ای نظیر انستیتو پاستور ایران نقش بسیار مهمی در توسعه این بخش بازی کرده‌اند. «توسعه انفجاری سرمایه انسانی» در طول دو دهه، «تمرکز بر انتقال فناوری از طریق توسعه سرمایه انسانی» و «ایجاد زیرساخت‌های پیشرفته» سه نقش اصلی انستیتو پاستور ایران در دو دهه گذشته در توسعه اکوسیستم فناوری‌های زیستی بوده است، به گونه‌ای که اغلب بازیگران امروز بخش خصوصی کشور به نوعی برخاسته یا متأثر از این سه راهبرد بوده‌اند. این مسیر نشان می‌دهد که انستیتو پاستور ایران باید با توجه به حضور بخش خصوصی توانمند، همچون گذشته، نقش‌های جدیدی را در ایفای تعهدات خود به اکوسیستم فناوری‌های زیستی، مسیر توسعه فناوری در ایران بازی کند.

پس از انقلاب اسلامی، تحریم‌های غرب علیه ایران باعث شد کشور به دنبال خودکفایی در تولید دارو و واکسن باشد. انستیتو پاستور ایران با توسعه بخش بیوتکنولوژی و همکاری با کوبا، گام‌های مهمی در زمینه انتقال فناوری و تولید واکسن‌ها (مانند هپاتیت ب و پاستوکوک) برداشت. همکاری با کوبا از سال ۱۳۷۴ آغاز شد و شامل آموزش متخصصان و راه‌اندازی خطوط تولید پیشرفته بود. در دوران پاندمی کووید-۱۹، همکاری دو کشور در تولید واکسن «پاستوکوک» در ایران و «سوبرانا ۲» در کوبا گسترش یافت. ایران و کوبا روابط استراتژیکی در حوزه علمی و محصولات دارویی نو ترکیب و واکسن دارند که این همکاری در سال‌های اخیر بسیار گسترش یافته است (پیوست ۷).

۴- تربیت نیروی انسانی متخصص و توسعه آموزش‌های فناورانه

انستیتو پاستور ایران از پیشگامان آموزش تخصصی در حوزه علوم پزشکی و زیستی کشور است که از سال ۱۳۷۰ اقدام به پذیرش دانشجو در مقطع دکترای تخصصی فرآورده‌های بیولوژیک کرده و تاکنون در رشته‌هایی مانند زیست‌فناوری پزشکی، زیست‌فناوری دارویی، باکتری‌شناسی پزشکی، ژنتیک پزشکی و زیست‌پزشکی سامانه‌ای، بیش از ۴۰۰ متخصص را تربیت کرده است. این مؤسسه با تکیه بر دانش فنی، زیرساخت‌های به‌روز و تجربیات گسترده، به‌عنوان یکی از قطب‌های علمی کشور در حوزه بیوتکنولوژی و سلامت شناخته می‌شود (پیوست ۸).

در راستای انتقال فناوری، هشت نفر از متخصصان سابقه انستیتو در سال ۱۳۹۶ به چین اعزام شدند تا طی یک قرارداد انتقال تکنولوژی منعقد شده در سال ۱۳۹۵، آموزش‌های تخصصی مرتبط با تولید واکسن روتاویروس را در سایت شرکت چینی در پارک علم و فناوری ووهان دریافت کنند. این آموزش‌ها در حوزه‌های کشت سلولی، تخلیص، فرمولاسیون، و تضمین کیفیت انجام شد.

در چارچوب اهداف سند چشم‌انداز ۱۴۰۴ و برنامه پنجم توسعه، انستیتو پاستور با هدف ارتقاء مهارت‌افزایی، توانمندسازی نیروی انسانی و جهت‌دهی آموزش‌ها به سوی اشتغال پایدار، اقدام به تدوین و اجرای نظام جامع آموزش فن‌آور کرده است. این برنامه به دنبال کاهش شکاف بین دانشگاه و صنعت، ارتقاء کیفیت آموزش مهارتی، و تقویت فرهنگ نوآوری در کشور است.

آموزش فن‌آور در سال ۱۳۹۵ در انستیتو پاستور ایران استقرار یافت و برنامه آموزش فن‌آور^۱ در سال ۱۳۹۶ تدوین شد که شامل ۹ پودمان آموزشی با رویکرد مهارت‌محور می‌باشد. این پودمان‌ها شامل اهداف، پیش‌نیازها، سرفصل‌های عملی، روش‌های تدریس و شاخص‌های ارزشیابی هستند. اجرای این برنامه در قالب فعالیتهایی همچون موارد زیر دنبال می‌شود:

- ایجاد واحد آموزش فناور در معاونت پژوهش، فناوری و آموزش
- تعامل با صنعت و شرکت‌های دانش‌بنیان برای آموزش کاربردی
- برگزاری دوره‌های آموزش فناور برای دانشگاه‌ها
- استفاده از اساتید انستیتو در تدریس و انتقال تجربیات تولیدی
- الزام گذراندن دروس "اقتصاد و نوآوری" و "مالکیت فکری" در برنامه دکترای زیست‌فناوری پزشکی
- حمایت تشویقی از پایان‌نامه‌های فناورانه
- برگزاری کارگاه‌های کارآفرینی، اقتصاد دانش‌بنیان و ارائه تجربیات مطالعاتی خارجی

۵- ظرفیت مرکز رشد و پارک فناوری سلامت

مرکز رشد به عنوان اصلی‌ترین ساختار در فرآیند تجاری‌سازی علم و اقتصاد دانش‌بنیان، محلی برای استقرار هسته‌های فناور و شرکتهای دانش‌بنیان می‌باشند که در صورت هدایت و مدیریت مناسب میتوانند نقش به‌سزایی در اقتصاد هر کشور ایفاء نمایند. با توجه به منویات مقام معظم رهبری پیرامون اقتصاد مقاومتی، تاکید در کاهش وابستگی در حوزه علم و فناوری به بیگانگان و زایش دانش کاربردی توسط فارغ‌التحصیلان و نخبگان کشور، ضروری است و مراکز رشد با حمایت، تدارک زیرساخت و راهنمایی فناوران و نخبگان، جایگاهی برای نیل به اهداف فوق هستند.

^۱ - Biotechnology Training Plan (BPT)

مراکز رشد حوزه سلامت در این بین با توجه ماهیت کارکردی، علاوه بر نقش خود در اقتصاد دانشی، وظیفه مستتر دیگری نیز در حوزه تامین سلامت نیز بر عهده دارند.

اهداف مرکز رشد انستیتو پاستور ایران

- بسترسازی جهت تجاری سازی دستاوردهای تحقیقات دارویی و زیست فناوری در حوزه سلامت
- ایجاد زمینه کارآفرینی و حمایت از نوآوری و خلاقیت نیروهای محقق و جوان
- کمک به رونق اقتصاد مبتنی بر فعالیتهای دانش بنیان
- ایجاد فضای لازم جهت گسترش و رشد واحدهای کوچک و متوسط دانش مدار
- بسترسازی جهت ایجاد فرصتهای شغلی مناسب برای جذب کارآفرینان و دانش آموختگان دانشگاهی
- تولید و توسعه محصولات و تجاری سازی ایده های نو
- ارائه آموزشها و مشاوره های عمومی و تخصصی جهت شروع و راه اندازی کسب و کار در زمینه های مختلف همچون طراحی و تدوین برنامه کاری، بازاریابی و فروش، مدیریت منابع انسانی، تامین منابع مالی، امور حقوقی و قانونی و...
- تسهیل حضور در بازار فناوری از طریق حمایت و مشارکت جهت حضور در مجامع، نمایشگاهها، همایشها، شبکه های تجاری ملی و بین المللی
- حمایتهای ها حقوقی ثبت و دفاع حقوقی از اختراعات در جهت حمایت از ایده

پارک فن آوری سلامت انستیتو پاستور ایران سازمانی است که هدف اصلی آن افزایش ثروت در جامعه از طریق ارتقاء فرهنگ نوآوری و رقابت سازنده میان شرکتهای حاضر در پارک و موسسه های متکی بر علم و دانش واکسن و فرآورده های سلامت محور است. برای دستیابی به این اهداف، جریان دانش و فن آوری را در میان دانشگاهها، موسسه های تحقیق و توسعه، شرکت های خصوصی و بازار، به حرکت انداخته، مدیریت می کند و رشد شرکتهای متکی بر نوآوری را از طریق مراکز رشد و فرآیندهای زایشی تسهیل می کند.

مجوز پارک فن آوری سلامت انستیتو پاستور ایران در تاریخ ۱۳۹۳/۰۳/۱۲ و اساسنامه آن در تاریخ ۱۳۹۵/۰۳/۳ در جلسه هیات امنای انستیتو پاستور ایران تصویب گردید.

اهداف پارک فن آوری سلامت انستیتو پاستور ایران

- کمک به افزایش درآمد ملی در جامعه از طریق توسعه اقتصاد دانش محور در زمینه واکسن سازی
- تجاری سازی نتایج تحقیقات انستیتو و تحقق ارتباط بخش های تحقیقاتی، تولیدی و خدماتی جامعه، در حوزه محصولات زیست فناوری صنایع دارویی
- افزایش قدرت رقابت و رشد شرکتهای متکی بر دانش
- کمک به جذب دانش فنی و سرمایه های بین المللی و داخلی
- افزایش حضور و مشارکت تخصصی شرکتهای فن آور داخلی در سطح بین المللی
- حمایت از ایجاد و توسعه شرکتهای کوچک و متوسط فن آور و حمایت از موسسه ها و شرکتهای تحقیقاتی و مهندسی نوآور، با هدف توسعه فن آوری و کارآفرینی

- توسعه همکاری‌های بین‌المللی برای استفاده از تجارب جهانی
- حضور موثر در بازارهای فن‌آوری تولید واکسن و داروهای نو ترکیب و فرآورده‌های تشخیصی

۶- نقش آفرینی در سایر بخشهای خصوصی و دانش بنیان کشور

انستیتو پاستور ایران به عنوان یک موسسه پژوهشی، تولیدی و آموزشی، همواره نقش محوری در توسعه فناوری‌های زیستی، تولید واکسن و همچنین پرورش نیروهای متخصص در حوزه‌های علوم زیستی و بیوتکنولوژی داشته است. اعضای هیات علمی و فارغ التحصیلان این موسسه، با انتقال دانش، خلاقیت و نوآوری، زمینه‌ساز توسعه شرکت‌های تولیدی و دانش بنیان در ایران شده‌اند. به این ترتیب، انستیتو پاستور به عنوان یک قطب مولد دانش و فناوری، تأثیر بسزایی در رشد فناوری زیستی و همچنین دستیابی به استقلال در حوزه استراتژیک فناوری زیستی در کشور داشته است.

۷- نقش آزمایشگاه‌های مرجع و تخصصی در زنجیره فناوری واکسن

انستیتو پاستور ایران محل استقرار بیشترین تعداد آزمایشگاه‌های مرجع کشوری می‌باشد که عبارتند از آزمایشگاه آربوویروس‌ها و تب‌های خونریزی دهنده ویروسی، آزمایشگاه اشرشیاکولی، آزمایشگاه مالاریا، آزمایشگاه هاری، طاعون، تولا رومی و تب کیو، آزمایشگاه کووید-۱۹، آزمایشگاه سیاه سرفه و دیفتری، آزمایشگاه پروتئین شیمی و همچنین آزمایشگاه‌های تخصصی نظیر آنفلوآنزا و سایر ویروس‌های تنفسی، هپاتیت و ایدز، سل، قارچ شناسی، انگل شناسی و مراقبت ژنومیک. این مجموعه جامع آزمایشگاهی نقش بنیادین و راهبردی در توسعه و استقرار فناوری‌های نوین واکسن در کشور ایفا می‌کنند. این نقش آفرینی در چند محور اصلی قابل تبیین است:

۱. پایش اپیدمیولوژیک و شناسایی سویه‌های در حال گردش
۲. مراقبت ژنومیک
۳. ارزیابی ایمنی و اثربخشی واکسن‌ها
۴. کنترل کیفیت فرآورده‌های بیولوژیک
۵. مشارکت در کارآزمایی‌های بالینی و همکاری‌های بین‌المللی
۶. ذخیره نمونه‌های بیولوژیکی

۸- نقش ارائه خدمات واکسیناسیون در زنجیره فناوری واکسن

ارائه خدمات واکسیناسیون، به عنوان حلقه نهایی و حیاتی در زنجیره ارزش فناوری واکسن، نقش تعیین‌کننده‌ای در موفقیت اثربخش واکسن‌ها ایفا می‌کند. انستیتو پاستور ایران با بهره‌گیری از ظرفیت گسترده خود در ارائه خدمات واکسیناسیون، نه تنها نقش تولیدکننده و توسعه‌دهنده واکسن را بر عهده دارد، بلکه با استقرار شبکه‌ای از مراکز واکسیناسیون تخصصی، زمینه انتقال دانش و تجربه بالینی را نیز فراهم کرده است.

تاریخچه و فعالیت‌های واکسیناسیون در انستیتو پاستور ایران:

۱. واکسیناسیون هاری
- ارائه خدمات فوری به افراد مواجهه شده با حیوانات مشکوک به هاری و تزریق واکسن و سرم ضد هاری مطابق با پروتکل‌های بهداشتی بین‌المللی.
۲. واکسیناسیون نوزادان و کودکان

مشارکت فعال در برنامه کشوری ایمن سازی با تأمین و تزریق واکسن های زیر:

- ب ب ث ژ (سل) در بدو تولد
- فلج اطفال (خوراکی و تزریقی)
- پنتاوالان (دیفتری، کزاز، سیاه سرفه، هموفیلوس آنفلوانزا نوع B، هپاتیت B)
- MMR

۳. واکسیناسیون هپاتیت B

ارائه خدمات به گروه های در معرض خطر و تزریق دز یادآور در صورت نیاز.

۴. واکسیناسیون مسافران

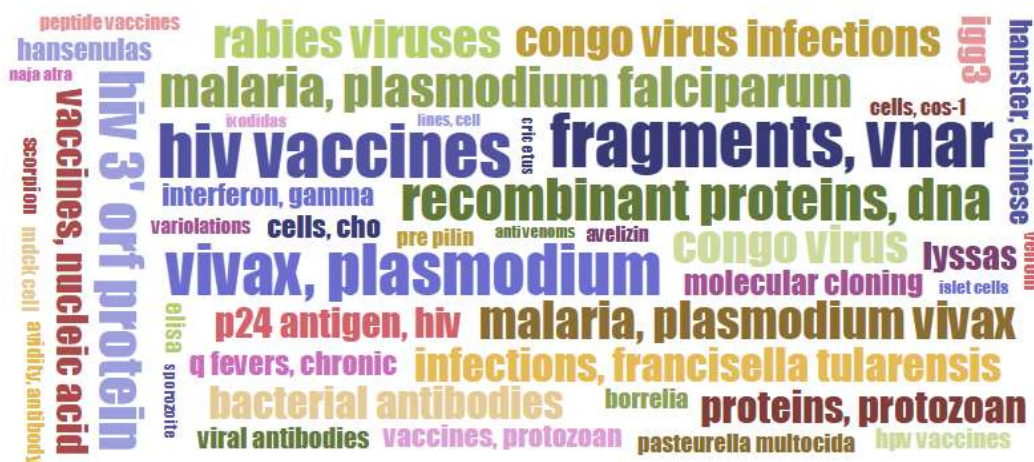
صدور گواهی بین المللی واکسیناسیون و تزریق واکسن های خاص سفر نظیر تب زرد و مننژیت برای مسافران به مناطق خاص جغرافیایی.

۵. واکسیناسیون کووید-۱۹

توزیع و تزریق واکسن پاستوکوک در زمان پاندمی کووید-۱۹.

۸- ظرفیت پژوهشی و نوآوری

انستیتو پاستور ایران دارای ۶ گروه تحقیقاتی شامل ۱-باکتری شناسی، ۲-ویروس شناسی، ۳-انگل شناسی، چارچ شناسی و ایمونولوژی ۴-ژنتیک و متابولیسم ۵-بالینی، اپیدمیولوژی و آمار زیستی ۶-فناوری های نوین می باشد که شامل ۲۱ بخش تحقیقاتی با ۱۲۹ هیات علمی پژوهشی (۳۱ استاد، ۴۱ دانشیار، ۵۱ استادیار و ۱ مربی) است. همچنین این موسسه دارای مراکز تحقیقاتی میکروبیولوژی، بیوتکنولوژی، واکسن های ویروسی، بیماری های نوپدید و بازپدید و زئونوز می باشد. این موسسه علاوه بر تهران دارای شعبی در شمال و غرب کشور هم می باشد. زمینه های پژوهشی اصلی محققان انستیتو پاستور ایران در شکل ۱ نمایش داده شده است:



شکل ۱. زمینه های پژوهشی محققان انستیتو پاستور ایران به تفکیک موضوع.

انستیتو پاستور ایران طی سال های اخیر با بهره گیری از دانش، تخصص و تجربه فراوان محققان خود و همچنین توسعه شبکه های گسترده علمی و پژوهشی درون مرزهای داخلی و فراتر از مرزهای کشور، موفق به جذب طرح های تحقیقاتی بین المللی متعددی شده است (پیوست ۹). این دستاوردها حاکی از توانمندی های بالای علمی، پژوهشی و اجرایی انستیتو

در عرصه بین‌المللی با وجود تحریم‌های موجود است. دریافت این گرنت‌ها، نتیجه تعاملات علمی مستمر با مراکز معتبر بین‌المللی، دانشگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی و سازمان‌های جهانی است که زمینه را برای همکاری در زمینه‌های مختلف پژوهشی از جمله واکسن‌ها، مقاومت آنتی‌بیوتیکی، بیماری‌های نوظهور و بیماری‌های عفونی فراهم کرده است. این طرح‌ها علاوه بر تأمین اعتبار لازم برای انجام پژوهش‌های کاربردی و بنیادین، فرصت‌هایی را برای تبادل دانش، آموزش، دسترسی به فناوری‌های پیشرفته و همکاری‌های مشترک بین‌المللی فراهم کرده‌اند. همچنین، مشارکت در این پروژه‌ها نقش مهمی در افزایش دیده‌بانی علمی ایران در جوامع بین‌المللی و تقویت اعتبار علمی انستیتو پاستور ایران در محافل جهانی ایفا کرده است.

همچنین طی سال‌های گذشته طیف گسترده‌ای از طرح‌های پژوهشی در حوزه واکسن‌ها در انستیتو اجرا شده است (پیوست ۱۰) که شامل موارد زیر می‌شود:

- طراحی و توسعه ی واکسن با پلتفرم‌های جدید: طرح‌هایی در راستای توسعه واکسن‌های نوین برای بیماری‌های عفونی مختلف توسعه داده شده‌اند
 - طراحی و توسعه ی واکسن مبتنی بر وکتورهای ویروسی: مطالعاتی در زمینه واکسن‌های متداول مانند آنفلوآنزا، آدنوویروس و سایر عوامل تنفسی
 - طراحی و توسعه واکسن‌های مبتنی بر انگل‌های غیرپاتوژنیک علیه بیماری لیشمانیوز به عنوان یکی از بیماری‌های اندمیک کشور
 - واکسن‌های درمانی: تحقیقاتی در زمینه توسعه واکسن‌های درمانی برای سرطان‌های وابسته به عوامل عفونی مانند سرطان دهانه‌ی رحم و سرطان کبد
 - ارزیابی ایمونوژنیسیته واکسن‌ها: مطالعات درباره ی کارآیی واکسن، ایمنی زایی و بهینه‌سازی فرمولاسیون واکسن
 - بررسی اثرات جانبی، بی‌خطری و سمیت واکسن‌ها: مطالعات پیش‌بالینی و بالینی برای ارزیابی بی‌خطری واکسن‌ها و ارزیابی پایداری واکسن
 - سامانه‌های دارورسانی نوین در فرمولاسیون واکسن: طراحی و توسعه ی نانوذرات، لیپوزوم‌ها، نیوزوم‌ها و سیستم‌های دارورسانی هوشمند واکسن
- همچنین انستیتو پاستور ایران با هدف حفظ حقوق مالکیت فکری دستاوردهای تحقیقاتی خود اقدام به ثبت اختراع نتایج طرح‌های تحقیقاتی و فناورانه در حوزه واکسن کرده است (پیوست ۱۱).

نقش انستیتو پاستور در دوران پاندمی کووید-۱۹

در جریان پاندمی کووید-۱۹، انستیتو پاستور ایران به‌عنوان یکی از نهادهای علمی مرجع کشور، نقش محوری و چندبعدی در کنترل و مدیریت بحران ایفا کرد (پیوست ۱۲). این نقش‌آفرینی یک مثال عینی از ظرفیت‌های انستیتو پاستور ایران در پاسخ به بحران‌های سلامت در حوزه بیماری‌های واگیر می‌باشد. در پاندمی کووید-۱۹، نقش انستیتو پاستور ایران در حوزه‌های ذیل قابل‌توجه بود.

- پایش و رصد اپیدمیولوژیک گردش ویروس
- تشخیص و توسعه کیت‌های آزمایشگاهی

- راه اندازی شبکه آزمایشگاهی در کشور
 - تحقیق و توسعه واکسن پاستوکوآد (کاندید واکسنی بر پایه وکتور آدنووایروس)
 - تولید و کارآزمایی بالینی واکسن پاستوکوک (پروتئین نو ترکیب حاوی بخش RBD ویروس کرونا کونزوگه با توکسوپید کزاز)
 - همکاری با وزارت متبوع در تدوین دستورالعمل های ملی و اقدامات نظارتی
 - ارزیابی اثربخشی و ایمنی زایی پس از واکسیناسیون و مطالعات پس از بازار^۱.
- همچنین همکاران انستیتو پاستور ایران در طراحی، توسعه و تولید واکسن های کووید شامل کووایران برکت، اسپایکوژن، کرناپسین، و اسوید ۱۹ نقش داشتند.

اکوسیستم واکسن

اکوسیستم به مجموعه ای اطلاق می شود که در یک محیط خاص با هم تعامل دارند. اکوسیستم واکسن به مجموعه ای از عوامل، نهادها و فرآیندهایی اطلاق می شود که در آموزش، تحقیق و توسعه، تولید، نظارت و ارزیابی، توزیع، مصرف و پایش ایمنی واکسن ها نقش دارند. این اکوسیستم شامل جنبه های مختلفی است که در زیر به برخی از آن ها اشاره می شود:

۱. تحقیق و توسعه: تعیین نیازمندی، شناسایی پاتوژنها، رصد فناوری، طراحی و توسعه پلتفرم های مختلف واکسن و ارزیابی ایمنی و اثربخشی آن ها شامل مراحل آزمایشگاهی، پیش بالینی و بالینی
۲. تولید بر اساس الزامات GMP مطابق با راهنماهای بین المللی و سازمان غذا و دارو ایران
۳. مدیریت کیفیت واکسن: تضمین کیفیت و کنترل کیفیت واکسن های تولیدی، ارزیابی عوارض جانبی و اثربخشی واکسن ها پس از بازار
۴. توزیع: توزیع واکسن ها به مراکز بهداشتی و بیمارستان ها با رعایت زنجیره تأمین سرد^۲ و مدیریت مؤثر
۵. آموزش نیروی انسانی متخصص و و آگاهی رسانی عمومی.
۶. تأمین مالی و تجاری سازی

تجربه نشان داده است که موفقیت اکوسیستم نوآوری، به استقلال نسبی، شفافیت و رقابت آزاد نیاز دارد که هماهنگی و هم افزایی بازیگران و ذینفعان مختلف اکوسیستم را در سطح ملی می طلبد. این ذینفعان در حوزه های نهادهای نوآور، تامین مالی، سیاستگذاری ملی و بین المللی، نهادهای تنظیم گر و نظارتی، تولید کننده، قیمت گذار، شبکه توزیع، سازمانهای مردم نهاد، مصرف کنندگان، زنجیره تامین، لجستیک و ... می باشند. برای یکپارچگی این اکوسیستم مشارکت همه ذینفعان ضرورت پیدا می کند.

^۱ - Post Marketing

^۲ - Cold Chain

ذینفعان کلیدی در ساختار اکوسیستم واکسن

نقش	نهاد
سیاست‌گذاری، اولویت‌بندی بیماری‌های هدف، برنامه‌ریزی پوشش واکسیناسیون	معاونت بهداشتی وزارت بهداشت و سازمان دامپزشکی کشور
ارزیابی، صدور مجوز، نظارت بر ایمنی و کیفیت واکسن	وزارت بهداشت، سازمان غذا و دارو، وزارت جهاد کشاورزی، سازمان دامپزشکی کشور
تحقیق و توسعه، مطالعات اپیدمیولوژیک، مطالعات پیش بالینی و کارآزمایی بالینی	انستیتو پاستور ایران / موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی، شتاب‌دهنده ها و مراکز رشد
توسعه فناوریانه، تولید صنعتی، صادرات	انستیتو پاستور ایران / موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی، شرکت های خصوصی و دولتی دیگر
تأمین مالی تحقیق و زیرساخت‌های فناوریانه	وزارت بهداشت/ صندوق نوآوری و شکوفایی / معاونت علمی/صندوق های پژوهش و فناوری در حوزه سلامت
اطلاع‌رسانی عمومی، افزایش آگاهی و اعتماد مردم	صدا و سیما / رسانه‌ها/ روابط عمومی دانشگاه ها و موسسات تحقیقاتی/ سازمان های مردم نهاد
تأمین منابع مالی پایدار برای واکسیناسیون و تحقیق	سازمان برنامه و بودجه، مجلس
مصرف کننده	عموم مردم

انواع زیرساخت های تحقیق و توسعه واکسن

زیر ساختهای تحقیق و توسعه واکسن در سالهای اخیر با گسترش قابل توجهی همراه بوده و دارای اشکال مختلفی می باشند. مهمترین این زیر ساختها عبارتند از:

برج های واکسن

برج های واکسن تأسیسات پیشرفته، مدولار و یکپارچه‌ای هستند که برای تولید واکسن در مقیاس صنعتی طراحی شده‌اند. این برج‌ها مجهز به زیرساخت‌های لازم برای پشتیبانی از تمام چرخه زندگی واکسن هستند، از تحقیقات و توسعه تا آزمایش‌های بالینی، تولید و توزیع.

ویژگی‌های کلیدی این ساختارها شامل موارد زیر می باشد:

- **طراحی مدولار:** تأسیسات معمولاً به گونه‌ای طراحی می‌شوند که امکان مقیاس‌پذیری و ارتقاء آسان را داشته باشند، همراه با بخش‌های مختلفی برای تحقیق، تولید و کنترل کیفی.
- **بهره‌وری بالا:** یکپارچگی عمودی تضمین می‌کند که هر مرحله از فرآیند توسعه واکسن (از توسعه آنتی‌ژن تا تولید نهایی) در نزدیکی یکدیگر قرار گیرند که منجر به افزایش کارایی تولید و کاهش چالش‌های لجستیکی می‌گردد.
- **اتوماسیون و رباتیک:** سیستم‌های خودکار اغلب برای انجام کارهایی مانند تولید آنتی‌ژن، پر کردن ویال‌ها و بسته‌بندی استفاده می‌شوند که خطای انسانی را کاهش داده و سرعت تولید را افزایش می‌دهند.
- **ایمنی و قرنطینه:** سیستم‌های قرنطینه خاص برای اطمینان از اینکه پاتوژن‌ها و ویروس‌های زنده تهدیدی برای محیط اطراف ایجاد نمی‌کنند، استفاده می‌شوند.

شهرهای واکسن

شهر واکسن یک تأسیسات جامع و مقیاس بزرگ است که تمام جنبه‌های توسعه واکسن را از تحقیقات پایه، آزمایش‌های پیش‌بالینی و بالینی تا تولید در مقیاس صنعتی و توزیع واکسن در یک مکان را در بر می‌گیرد. این شهرها ممکن است به گونه‌ای طراحی شوند که تمام فعالیتها تحت یک ساختار واحد انجام گردد تا تعامل بین آزمایشگاه‌های تحقیقاتی، واحدهای تولید آزمایشی و کارخانه‌های تولید انبوه تسهیل شود.

ویژگی‌های کلیدی شهرهای واکسن شامل موارد زیر می‌باشد:

- **مرکز تحقیق و نوآوری:** این شهرها معمولاً شامل آزمایشگاه‌های پیشرفته‌ای هستند که در آن‌ها دانشمندان تحقیقاتی بنیادین را هدایت نموده، آنتی‌ژن‌های هدف جهت طراحی واکسن را شناسایی می‌کنند و همچنین فناوری‌های جدیدی برای تولید واکسن (مانند mRNA، ویکول‌های خارج سلولی و وکتورهای ویروسی) توسعه می‌دهند.
- **واحدهای تولید آزمایشی:** درون شهر معمولاً خطوط تولید کوچک مقیاس برای آزمایش و اصلاح تکنیک‌های تولید واکسن قبل از تولید انبوه تأسیس می‌شود.
- **تأسیسات تولید انبوه:** چندین خط تولید می‌توانند در اینجا مستقر شوند تا تولید واکسن را در مقیاس صنعتی افزایش دهند، به‌ویژه برای تولید میلیاردها دز واکسن.
- **انبارهای سرد و توزیع:** زیرساخت‌هایی برای نگهداری واکسن‌ها در دماهای بسیار پایین (مانند واکسن‌های mRNA) و شبکه‌های توزیعی که می‌توانند واکسن‌ها را به بازارهای جهانی توزیع کنند.
- **توسعه نیروی کار:** شهرهای واکسن معمولاً شامل برنامه‌های آموزشی ویژه برای تربیت نیروی کار ماهر برای مدیریت تجهیزات پیشرفته و نظارت بر فرآیندهای پیچیده هستند.

پارک‌های تولید واکسن

پارک‌های تولید واکسن، پارک‌های صنعتی هستند که به‌طور اختصاصی برای تولید واکسن‌ها طراحی شده‌اند. این پارک‌ها معمولاً برای میزبانی از چندین تولیدکننده و پیمانکار واکسن طراحی می‌شوند و محیطی همکاری‌محور برای تولید واکسن فراهم می‌کنند.

ویژگی‌های کلیدی این ساختارها شامل موارد زیر می‌باشد.

- **تأسیسات تخصصی:** این پارک‌ها معمولاً تأسیسات خاصی دارند که نیازهای واکسن‌های مختلف (مانند واکسن‌های mRNA، واکسن‌های زیرواحدی پروتئینی و ویروس‌های وکتور) را برآورده می‌کنند.
- **شبکه‌های همکاری:** چندین شرکت واکسن یا سازمان معمولاً در این پارک‌ها مستقر می‌شوند و همکاری در زمینه تحقیق، لجستیک زنجیره تأمین و توزیع را تسهیل می‌کنند.
- **مطابقت با مقررات:** این پارک‌ها به‌گونه‌ای طراحی شده‌اند که الزامات سختگیرانه تولید واکسن را رعایت کنند، از جمله گواهی‌نامه‌های روش‌های بهینه ساخت (GMP).

خوشه‌های بیوتکنولوژی و داروسازی

خوشه‌های بیوتکنولوژی و داروسازی مناطقی هستند که در آن‌ها شرکت‌های بیوتکنولوژی و داروسازی، مؤسسات تحقیقاتی و دانشگاه‌ها به‌طور متمرکز فعالیت می‌کنند و در زمینه توسعه واکسن و دارو با هم همکاری می‌کنند.

ویژگی‌های کلیدی این ساختارها شامل موارد زیر می‌باشد:

- **هم‌افزایی تحقیق و توسعه:** این خوشه‌ها معمولاً شامل مؤسسات علمی، مراکز نوآوری و شرکت‌های بیوتکنولوژی مستقر هستند که همکاری در زمینه تحقیقات واکسن را تسهیل می‌کنند.
- **انتقال فناوری و تجاری‌سازی:** این خوشه‌ها فرایند انتقال فناوری از تحقیقات علمی به تولید تجاری واکسن‌ها را تسهیل می‌کنند.
- **ادغام در زنجیره تأمین:** نزدیکی تأمین‌کنندگان اصلی مواد خام (مانند ادجوانت‌ها، آنتی‌ژن‌ها و سایر مواد تشکیل‌دهنده واکسن) موجب تسریع فرایند تولید واکسن می‌شود.

مراکز آمادگی و توسعه واکسن برای پاندمی

این مراکز تخصصی برای تحقیق و آماده‌سازی برای پاندمی‌های آینده ایجاد می‌شوند. آن‌ها به‌گونه‌ای طراحی می‌گردند که توانایی استفاده سریع از امکانات تحقیق واکسن در پاسخ به بیماری‌های نوظهور را داشته باشند.

ویژگی‌های کلیدی این ساختارها شامل موارد زیر می‌باشد:

- **همکاری جهانی:** این مراکز معمولاً شامل مشارکت‌های بین‌المللی بین دولت‌ها، سازمان‌های غیر دولتی، مؤسسات علمی و شرکت‌های دارویی هستند.
- **زیرساخت پاسخ سریع:** این مراکز معمولاً دارای آزمایشگاه‌های تحقیقاتی و امکانات تولید هستند که می‌توانند در صورت بروز اپیدمی به سرعت راه‌اندازی شوند.
- **یکپارچگی با بهداشت عمومی:** زیرساخت‌های این مراکز علاوه بر تولید واکسن، برای نظارت و پاسخ به بحران‌های بهداشتی، ارتباط نزدیک با نهادهای نظارتی مانند سازمان بهداشت جهانی دارند.

مرکزهای نوآوری و انکوباتورهای واکسن

این تأسیسات کوچک مقیاس و انعطاف‌پذیر برای انجام تحقیقات پیش‌بالینی و نوآوری در زمینه واکسن طراحی شده‌اند و به توسعه‌دهندگان واکسن در مراحل اولیه کمک می‌کنند.

ویژگی‌های کلیدی این ساختارها شامل موارد زیر می‌باشد:

- **حمایت از استارت‌آپ‌ها:** این مراکز معمولاً منابعی برای شرکت‌های نوپا فراهم می‌کنند، از جمله فضای آزمایشگاهی، دسترسی به تجهیزات تخصصی و مشاوره.
- **محیط همکاری:** شرکت‌های نوپا و شرکت‌های مستقر معمول

جایگاه بازیگران مختلف اکوسیستم واکسن کشور

- انستیتو پاستور ایران و موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی: این دو موسسه با سابقه درخشان در تحقیق، توسعه و تولید واکسن‌های انسانی و حیوانی، می‌توانند نقش محوری در راهبری این اکوسیستم ایفا کنند. آن‌ها با در اختیار قرار دادن دانش فنی، تجربیات ارزشمند، امکانات آزمایشگاهی پیشرفته و نیروی انسانی متخصص، می‌توانند به شتاب‌دهی فرآیند توسعه فناوری‌های واکسن در سطوح میانی TRL کمک شایانی نمایند. همکاری مشترک این دو نهاد به عنوان نقش لنگری در اکوسیستم واکسن، هم‌افزایی قابل توجهی در راستای اهداف ملی ایجاد خواهد کرد.
- استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان: استقرار استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان فعال در حوزه واکسن در این اکوسیستم، فضایی رقابتی و نوآورانه ایجاد می‌کند. این شرکت‌ها با ایده‌های خلاقانه و چابک خود می‌توانند نقش مهمی در توسعه فناوری‌های نوظهور و ارائه راهکارهای نوین داشته باشند. برج فناوری می‌تواند با ارائه خدمات منتورینگ، فضای کار اشتراکی و دسترسی به منابع مالی، به رشد و شکوفایی این شرکت‌ها کمک کند.
- مراکز نوآوری، رشد، شتاب‌دهنده و پارک فناوری: حضور مراکز رشد و نوآوری و شتاب‌دهنده‌های تخصصی در حوزه واکسن در این اکوسیستم، می‌تواند فرآیند تجاری‌سازی دستاوردهای پژوهشی و فناوریانه را تسریع بخشد. این مراکز با ارائه برنامه‌های آموزشی، مشاوره‌های تخصصی کسب‌وکار و تسهیل ارتباط با سرمایه‌گذاران، نقش مهمی در تبدیل ایده‌های فناوریانه به محصولات و خدمات قابل عرضه به بازار ایفا می‌کنند.
- سایرین: علاوه بر موارد فوق، حضور سایر نقش آفرینان مانند شرکت‌های دارویی و زیست فناوری علاقه‌مند به سرمایه‌گذاری در حوزه واکسن، نهادهای نظارتی و سازمان‌های دولتی مرتبط با حوزه سلامت در این اکوسیستم، می‌تواند به ایجاد یک اکوسیستم نوآوری جامع و کارآمد کمک کند. تعامل این بازیگران در فضایی متمرکز، تبادل دانش و تسهیل فرآیندهای قانونی و نظارتی را به دنبال خواهد داشت.

تولید واکسن

به منظور توسعه فناوری پس از TRL7، دارا بودن خطوط تولید در مقیاس متوسط تا صنعتی واجد الزامات GMP ضرورت پیدا می‌کند که شامل اتاق‌های تمیز و تاسیسات مورد نیاز آنها با رعایت استانداردهای بین‌المللی می‌باشد. به این منظور باید تاسیسات تکمیلی جهت تولید واکسن پیش‌بینی شود.

بر اساس دستورالعمل‌های بین‌المللی نظیر WHO، PIC/s و ICH، GMP بخشی از تضمین کیفیت می‌باشد که تضمین می‌نماید واکسن‌ها و محصولات دارویی به طور یکنواخت تولید شده و در برابر استانداردهای کیفی مناسب کنترل می‌گردند تا بی‌خطری، کارایی و کیفیت واکسن یا محصول دارویی مورد نظر جهت ورود به بازار فراهم گردد. بر اساس الزامات GMP، کیفیت باید در حین تولید محصولات دارویی و واکسن‌ها در آنها ایجاد گردد و انجام آزمایشات کیفی در محصولات نهایی به تنهایی قادر بر تضمین کیفیت واکسن‌ها و محصولات دارویی نمی‌باشد. می‌توان از زیرساخت‌های تولیدی موجود در انستیتو پاستور ایران، موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی و بخش خصوصی نیز به این منظور استفاده کرد.

در حال حاضر از زیرساخت های تولیدی موجود در کشور بویژه بخش های تولیدی انسیتو پاستور ایران و موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی برای واکسن های انسانی و دامی استفاده می شود که می تواند بعنوان بخشی از داشته های موجود در اکوسیستم واکسن مورد استفاده قرار گیرد.

پیشنهاد می شود برای مدیریت بهینه منابع مالی و صرفه جویی در زمان، در راستای ارتقای اکوسیستم واکسن از زیرساخت های تولیدی موجود در انسیتو پاستور ایران و تکمیل زیرساخت های در حال احداث شامل ساختمان آزمایشگاهی سلمان فارسی (دارای آزمایشگاه با سطح ایمنی ۳) و بخش تولید واکسن های پنوموکوک و کزاز استفاده نمود تا موجب تسریع در عملیاتی شدن این تفکر نوآورانه ملی گردد.

چالش های تحقق اکوسیستم واکسن سازی در کشور

چالش های تحقق اکوسیستم واکسن سازی در ایران، یعنی ایجاد یک زنجیره کامل از تحقیق و توسعه تا تولید و توزیع واکسن به صورت پایدار و خوداتکاء، بسیار پیچیده و چندبعدی هستند. از جمله این چالش ها می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- ۱- عدم تخصیص منابع مالی پایدار جهت بروز رسانی ساختار ها و حمایت از طرحهای تحقیق و توسعه در زمینه تولید واکسن در کشور
- ۲- ضعف زیر ساخت های موجود در کشور
- ۳- حاشیه سود کم برای سرمایه گذاری بخش خصوصی در این حوزه
- ۴- کمبود نیروی انسانی متخصص فناور در این عرصه
- ۵- تعاملات کم فناوران در مجامع بین المللی
- ۶- کمبود مشوق های کافی جهت فناوران و متخصصان در موسسات تولیدی
- ۷- کمبود اعتماد به محصولات داخلی در سطح جامعه
- ۸- عدم وجود استانداردهای داخلی و الزام پیروی از قوانین و مقررات بین المللی برای صادرات
- ۹- کافی نبودن تسهیلات ارزان قیمت (وام های کم بهره) در اختیار شرکتهای دارای انگیزه ورود به حوزه واکسن
- ۱۰- مشکلات و بوروکراسی اداری پیچیده اخذ مجوز تولید
- ۱۱- عدم ثبات مدیریت در موسسات تولیدی دولتی واکسن ساز
- ۱۲- عدم قابلیت جذب و حفظ نیروی متخصص در موسسات تولیدی دولتی
- ۱۳- عدم استفاده از پتانسیل موجود در سایر دستگاههای مرتبط با تحقیق و توسعه واکسن در کشور
- ۱۴- چالش های مربوط به قانون گذاری حمایتی از تولید کنندگان واکسن
- ۱۵- عدم چابکی موسسات مرتبط با واکسن سازی به لحاظ وجود مقررات و بروکراسی
- ۱۶- طولانی بودن فرآیندها و بالا بودن هزینه های تحقیق و توسعه در امر واکسن
- ۱۷- آشنا نبودن محققین با استانداردهای تولید در مقیاس صنعتی
- ۱۸- نبود سیستم های کیفیت پویا در موسسات تولیدی

۱۹- کمبود دانش و مراکز ارائه خدمات مورد نیاز صنعت تولید از قبیل خدمات معتبر سازی و کارآمدسازی فضاهای تمیز و سیستمهای پشتیبان فضا های تولیدی.

۲۰- فقدان نگاه ملی و اکوسیستمی به امر واکسن تاکنون

پیشنهادهات

در دنیای امروز، تولید و توزیع واکسن به عنوان یکی از ارکان اساسی بهداشت عمومی و سلامت جامعه شناخته می‌شود. برای ارتقای اکوسیستم واکسن در کشور، نیاز است که تمام اجزای این اکوسیستم به‌طور همزمان مورد توجه قرار گیرند. این اجزا شامل مراکز تحقیقاتی، دانشگاه‌ها، صنایع دارویی، نهادهای دولتی و بخش خصوصی هستند که هر یک نقش مهمی در فرآیند توسعه، تولید و توزیع واکسن ایفا می‌کنند. انستیتو پاستور ایران به عنوان یکی از بازیگران کلیدی اکوسیستم واکسن کشور در طول ۱۰۵ سال گذشته، همچنان مصمم است تا در سده دوم فعالیت خود، نقش فعال و راهبری خود را در حوزه واکسن حفظ کند. این موسسه با بهره‌گیری از تجربه‌های گذشته و دانش روز، آماده است تا به عنوان یک محور مرکزی در ایجاد همکاری‌های ملی و بین‌المللی در زمینه واکسن عمل کند.

این مستند سعی دارد با همفکری متخصصان و صاحب‌نظران انستیتو پاستور ایران، راهکارهای مدنظر این موسسه را برای ارتقای اکوسیستم واکسن پیشنهاد دهد. این راهکارها شامل تقویت همکاری‌های بین بخشی و بین‌المللی، سرمایه‌گذاری های هدفمند در پژوهش و توسعه زیرساخت‌های فناورانه موجود در کشور می باشد. علاوه بر این، توجه به ارتقای زیرساخت‌های فعلی تولیدی در انستیتو پاستور ایران مورد تأیید قرار گرفته است.

پیشنهاد می‌شود در راستای ارتقای اکوسیستم واکسن همزمان با توجه به ایجاد زیرساخت های جدید، از زیرساخت‌های تولیدی موجود در انستیتو پاستور ایران استفاده نمود و به تکمیل زیرساخت های در حال احداث شامل ساختمان آزمایشگاهی سلمان فارسی (دارای آزمایشگاه با سطح ایمنی ۳) و بخش تولید واکسن‌های پنوموکوک و کزاز در انستیتو پاستور ایران کمک نمود تا موجب تسریع در عملیاتی شدن این تفکر نوآورانه ملی گردد.

این اقدامات نه تنها به افزایش ظرفیت تولید واکسن کمک خواهد کرد، بلکه منجر به بهبود کیفیت و کارایی محصولات نیز می‌شود. در نهایت، ایجاد یک اکوسیستم واکسن پایدار و موثر نیازمند همکاری های موثر و هم‌افزایی میان تمامی ذینفعان است. با اتخاذ یک رویکرد مشارکتی و تمرکز بر توسعه زیرساخت‌های فناورانه، می‌توان به اهداف بلندمدت در زمینه سلامت عمومی دست یافت و کشور را در مسیر خودکفایی در تولید واکسن قرار داد.

پیوست ها

پیوست ۱. مروری بر اهمیت واکسن و بازار جهانی

بازار واکسن های انسانی

بحران همه گیری ویروس کووید-۱۹ در جهان بار دیگر بر اولویت پیشگیری بر درمان صحنه گذاشته است. تبعات و هزینه های مستقیم و غیرمستقیم این بحران در اقتصاد ملل یا طرح مباحث امنیتی مانند بیوتروریسم آنچنان تاثیر شگرفی در جهان داشته که اهمیت فناوری تولید واکسن را به منزله یکی از فناوریهای راهبردی در قرن حاضر تبیین نموده و به زعم سازمان جهانی بهداشت بازار جهانی این صنعت را نیز با تحول حداقل یک دهه روبه رو خواهد ساخت.

برآورد حجم بازار جهانی برای سال ۲۰۱۹ در مجموع ۵.۵ میلیارد دز بوده است که در این میان رقم مرتبط با واکسنهای مسافرتی و نظامی نیز محاسبه نشده است. ارزش دلاری این بازار در سال ۲۰۱۹ حدود ۳۳ میلیارد دلار (۲) درصد از بازار دارویی بیان شده و قیمت واکسن های پنوموکوک کونژوگه و پاپیلومای انسانی در صدر قرار داشته، این رقم در سال ۲۰۲۱، ۶۱.۰۴ میلیارد دلار و در سال ۲۰۲۸، ۱۲۵.۴ تخمین زده شده است. طبق گزارشهای بازار جهانی در خصوص، واکسن آسیا اقیانوسیه به دلیل افزایش ظهور بیماریهای عفونی جمعیت زیادی از مبتلایان به بیماریها افزایش آگاهی عمومی برای واکسیناسیون و حمایتهای اخیر دولتها از ایمن سازی، سریع ترین بازار منطقه ای در حال رشد خواهد بود.

بازار واکسن انسانی بین سالهای ۲۰۲۴ تا ۲۰۳۴ رشد قابل توجهی را تجربه خواهد کرد که عواملی مانند گسترش برنامه های واکسیناسیون، پیشرفت های فناوری مانند واکسن های mRNA و افزایش تقاضا برای مراقبت های پیشگیرانه محرک این رشد هستند. در ادامه، مروری بر روندها و پیش بینی های این بازار ارائه می شود:

- بازار واکسن های انسانی در سال ۲۰۲۴

اندازه بازار: حدود ۷۰ تا ۸۰ میلیارد دلار

محرک های کلیدی:

تقاضای ادامه دار برای واکسن های کووید-۱۹ (دزهای تقویتی، واکسن های متناسب با سویه های جدید).

رشد واکسن های کودکان مانند واکسن سه گانه، MMR، HPV.

گسترش واکسن های بزرگسالان (مانند آنفلوانزا، زونا، پنوموکوک).

تمرکز بیشتر بر بیماری های عفونی نوظهور (مانند ابولا، زیکا، مالاریا).

- پیش بینی بازار واکسن انسانی در سال ۲۰۳۴

اندازه بازار: پیش بینی می شود به ۱۲۰ تا ۱۵۰ میلیارد دلار برسد (با نرخ رشد سالانه مرکب ۵ تا ۷ درصد).

حوزه های رشد کلیدی:

واکسن های شخصی سازی شده سرطان مانند واکسن های mRNA برای سرطان.

واکسن های جهانی آنفلوانزا (محافظت گسترده و طولانی مدت).

واکسن های درمانی برای بیماری های مزمن مانند HIV، آلزایمر.

واکسن علیه بیماری های استوایی نادیده گرفته شده (NTD)

گسترش در بازارهای نوظهور (آفریقا، آسیا-اقیانوسیه به دلیل بهبود دسترسی به خدمات بهداشتی).

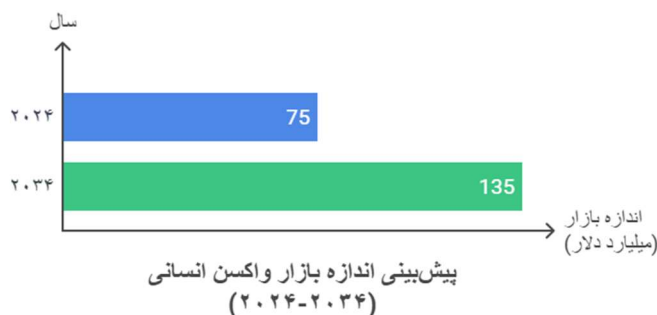
پیشرفت های فناوری:

طراحی واکسن با کمک هوش مصنوعی.

سیستم های تحویل بدون سوزن (پچ های پوستی، واکسن های خوراکی).

واکسن ها برای مقابله با مقاومت ضد میکروبی (AMR).

در سالهای اخیر جهت تولید هفت واکسن آنفلوانزای فصلی، واکسن ضد سرطان دهانه رحم، مننژوکوک، پنوموکوک، واریسلا، روتا ویروس و هیپاتیت آ فعالیتهایی در کشور آغاز گردیده که بعضی به محصول انجامیده و بعضی دیگر نیز به عنوان پروژه باز تلقی می شوند که راه ورود برای سایر فعالان این حوزه را نیز به حالت تعلیق در آورده اند.



- میزان دز تولیدی واکسن‌های انسانی در سال‌های ۲۰۲۴ و ۲۰۳۴

تولید جهانی واکسن‌های انسانی به طور پیوسته در حال افزایش است تا پاسخگوی نیازهای بهداشت عمومی باشد. در ادامه، برآوردهایی از تعداد دزهای تولیدی در سال‌های ۲۰۲۴ و پیش‌بینی برای ۲۰۳۴ ارائه می‌شود:

۱. تولید دز واکسن در سال ۲۰۲۴

تخمین کل دز تولیدی: ۱۲-۱۵ میلیارد دز (شامل تمام واکسن‌ها).

توزیع بر اساس نوع واکسن:

واکسن‌های کووید-۱۹: ۲-۳ میلیارد دز (با کاهش نسبی نسبت به اوج پاندمی، اما حفظ تولید برای دزهای تقویتی و سویه‌های جدید).

واکسن آنفلوانزا: ۱.۵-۲ میلیارد دز (با رشد مداوم به دلیل توصیه‌های سالانه).

واکسن‌های کودکان: MMR، هیپاتیت B، سه‌گانه، فلج اطفال و غیره: ۵-۶ میلیارد دز.

واکسن HPV: ۰.۵-۱ میلیارد دز (رشد سریع به دلیل برنامه‌های جهانی پیشگیری از سرطان دهانه رحم).

سایر واکسن‌ها (زونا، پنوموکوک، مننژیت و غیره): ۲-۳ میلیارد دز.

۲. پیش‌بینی تولید دز در سال ۲۰۳۴

تخمین کل دز تولیدی: ۱۸-۲۵ میلیارد دز (رشد سالانه ۴-۶ درصد).

عوامل محرک افزایش تولید:

گسترش برنامه‌های واکسیناسیون جهانی (به ویژه در آفریقا و آسیا).

افزایش تقاضا برای واکسن‌های جدید مانند واکسن مالاریا، واکسن لیشمانیا، HIV، سرطان.

توسعه فناوری‌های سریع‌تر تولید مثل mRNA و ویکول‌های خارج سلولی.

توزیع بر اساس نوع واکسن:

واکسن‌های سرطان و درمانی: ممکن است به ۱-۲ میلیارد دز برسد.

واکسن‌های جهانی آنفلوانزا: احتمالاً ۳ میلیارد دز.

واکسن‌های نوظهور (مقابل AMR، بیماری‌های همه‌گیر جدید): ۲-۴ میلیارد دز.

بازار واکسن های دام و طیور

- واکسن های دام و طیور

پیش بینی برای ۲۰۳۴	۲۰۲۴	شاخص
۲۶ تا ۳۵ میلیارد دلار	۱۲ تا ۱۵ میلیارد دلار	ارزش بازار جهانی واکسن های دامی
-	۶.۸ تا ۹.۶ درصد	نرخ رشد سالانه مرکب (CAGR)
۴۵ تا ۵۰ درصد	۴۲ درصد	سهم واکسن های طیور
مشابه یا افزایش یافته	۶۰ درصد بازار	واکسن های ویروسی (FMD)، PPR، (NDV...)
15% > بازار جهانی	5% < (مرحله رشد)	واکسن های نو ترکیب mRNA / DNA /
۲~ میلیارد دلار	800~ میلیون دلار	تقاضای بازار آفریقا و خاورمیانه

جهان ۲۰۳۴ (پیش بینی)	جهان ۲۰۲۴	ایران ۲۰۳۴ (هدف)	ایران ۲۰۲۴	شاخص
130-150 میلیارد دز	90-100 میلیارد دز	4.5~ میلیارد دز	1.9~ میلیارد دز	کل دز تولیدی واکسن دامی

ملاحظات	قیمت پیش بینی شده (۲۰۳۴)	دز پیش بینی شده	میانگین قیمت هر دز	دز تولیدی در ایران	گونه هدف	واکسن
توسعه واکسن نو ترکیب داخلی، کاهش واردات	10,000-20,000 ریال	400 > میلیون دز	15,000-30,000 ریال	200~ میلیون دز	گاو، گوسفند	تب برفکی (FMD)
افزایش صادرات به منطقه MENA	7,000-10,000 ریال	120-150 میلیون دز	10,000-15,000 ریال	50~ میلیون دز	نشخوار کنندگان کوچک	PPR
امکان یکپارچه سازی با PPR	4,000-6,000 ریال	80 میلیون دز	5,000-7,000 ریال	40~ میلیون دز	گوسفند، بز	آبله گوسفندی/بزی
احتمال تولید واکسن خوراکی (برای حیات وحش)	70,000-100,000 ریال	5 میلیون دز	100,000-150,000 ریال	2~ میلیون دز	سگ، گاو، شتر	هاری
بازار داخلی + صادرات؛ فناوری نو ترکیب و اسپری	800-1,500 ریال	2 > میلیارد دز	1,000-2,000 ریال	1 > میلیارد دز	طیور	نیوکاسل (NDV)
تقاضای بالا در آسیا؛ برنامه صادراتی	2,000-3,000 ریال	700 میلیون دز	2,500-4,000 ریال	300~ میلیون دز	مرغ	آنفلوآنزای طیور (AI)
نیاز مستمر به کنترل بیماری مشترک	15,000-25,000 ریال	40 میلیون دز	20,000-35,000 ریال	20~ میلیون دز	گاو، گوسفند	بروسلوز / (Rev-1 RB51)
محدود به فصول اپیدمی	12,000-18,000 ریال	10 میلیون دز	15,000-25,000 ریال	5~ میلیون دز	گاو	تب سه روزه گاوی (BEF)
یکپارچه سازی توکسین ها در یک دز	8,000-15,000 ریال	150 میلیون دز	10,000-20,000 ریال	80~ میلیون دز	گوسفند، گاو	واکسن های ترکیبی کلستریدیایی
صادرات به آسیای مرکزی و افغانستان هدفمند است	15,000-25,000 ریال	25 میلیون دز	20,000-30,000 ریال	10~ میلیون دز	گاو	واکسن LSD

پیوست ۲. ساز و کار رگولاتورهای واکسن و ضوابط تنظیم شده بر اساس نقشه راه واکسن

ضابطه حمایت از محصولات شرکتهای دانش بنیان و هسته های فنآور - اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل (شماره سند - POL-DPNA۰۰۱، تاریخ شروع اجرا ۱۵/۰۲/۱۴۰۰)

اهداف این سند موارد ذیل بر شمرده شده است:

- کمک به تحقق و دستیابی به راهکارهای اجرایی در جهت حمایت عملی به منظور سرعت ورود محصولات سلامت محور تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آور به بازارهای مصرف و تبدیل دانش به سرمایه - تسريع در امور اجرایی و صدور مجوزها و پروانه های لازم

- حمایت از توسعه صادرات و اقتصاد مقاومتی با ترویج خود کفایی و بهره مندی از منابع داخلی و بومی - ارتقاء سطح کیفی محصولات دانش بنیان و هسته های فن آوری دارای فناوری سطح بالا

- تسهیل ورود به بازار محصولات جدید مورد نیاز حوزه سلامت که ارزیابی بسیار بالایی دارند - حمایت از فناوریهای نوین دانش بنیان و هسته های فن آور جهت ارتقای کیفیت خدمات و تجویز منطقی و کاهش عوارض کالاهای سلامت محور دامنه کاربرد این سند کلیه محصولات شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آور حوزه سلامت تحت نظارت اداره کل دارو بر شمرده شده است و مسئولیت اجرای این ضابطه به عهده ادارات زیر مجموعه اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو و سایر مجموعه های وابسته به سازمان در مراحل صدور مجوز و عرضه محصولات دارویی تولیدی شرکتهای دانش بنیان و هسته های فن آور می باشد.

در شرایط و تسهیلات کلی این سند آمده است که در صورت توانمندی شرکت در تامین محصول دانش بنیان و هسته های فن آور و اطمینان از موجودی محصول برای حداقل ۶ ماه مجوز ثبت سفارش کالای مشابه به شرط ارائه مستندات توان تولید ۱۰۰٪ نیاز داخل با در نظر گرفتن شرایط بازار طی دو مرحله در یک سال، ابتدا نصف و سپس لغو خواهد شد. در این سند فرآیند ثبت و صدور پروانه و تسريع و تسهیل در صدور IRC مواد اولیه در حداقل زمان ممکن (حداکثر یکماه و حداکثر یک هفته بر شمرده شده است).

در ماده ۹ و ۱۰ این سند تیز مطالعات بالینی و آموزشهای مرتبط با آن به صورت دوره ای به شرکتهای شرح داده شده و در بخش آزمایشگاههای مرجع نیز پاسخگویی به شرکتهای دانش بنیان در جهت بررسی نمونه های ارسالی و ارزیابی کنترل کیفی در اولویت قرار خواهد گرفت .

ضابطه ثبت فرآورده های بیولوژیک شماره سند - REG-DPNA-BIO۰۰۱ تاریخ شروع اجرا ۲۶/۱۲/۱۳۹۶)

دامنه کاربرد این سند برای اجرای فرآیند ثبت فرآورده های بیولوژیک و آشنایی با مراحل و مستندات مورد نیاز برای درخواست ثبت در اداره بیولوژیک سازمان غذا و دارو کاربرد داشته و در واکسنها، فرآورده های مشتق از پلاسما، ایمونوگلوبولینهای درمانی، فرآورده های نو ترکیب آنتی بادیهای موتو کلوتال داروهای برند اصلی، داروهای بیوسیمیلار داروهای بیوسیمیلار تولید داخل، فرآورده های بافت سلول و ژن درمانی مواردی را مطرح نموده است. در خصوص واکسن نکات زیر در این سند بر شمرده شده است:

- ثبت و واردات واکسن تنها از منابع دارای تاییدیه سازمانهای بین المللی از جمله WHO PQ، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) و یا اتحادیه اروپا (EMA) مجاز است.

- بررسی مستندات ثبت بر اساس الگوی CTD و با استناد به راهنماهای بین المللی ICH,EMA,US FDA و راهنمای اختصاصی هر واکسن در آخرین راهنماهای WHO-TRS می باشد.

- فراورده های برند اصلی که دارای گواهی ثبت صادره از سوی EMA و یا FDA هستند و در کشورهای آمریکا و اتحادیه اروپا با نام تجاری و شرایط تولید و کنترل کاملاً یکسان مصرف میشوند از نمونه برداری و ارسال آن به آزمایشگاه با رعایت سایر ضوابط و مقررات مربوطه معاف خواهند بود. واکسن ها و فراورده های مشتق از پلاسما مشمول این بند نمی باشند

مراحل ثبت فراورده تولیدی در این سند در ۲۴ بند شرح داده شده است که به طور خلاصه شامل موارد زیر می باشد:

۱ - اخذ موافقت اولیه برای شروع فرآیند بررسی ثبت با ارائه مستندات زیر برای فراورده های موجود در فهرست رسمی داروهای ایران الزامی است.

۲- متقاضیانی که موافقت اولیه ثبت را کسب نموده اند باید در مدت یک سال نسبت به پرداخت هزینه ثبت، ارائه پرونده فراورده به صورت الکترونیکی و چک لیست ارزیابی اولیه پرونده ثبت قراآورده بیولوژیک با تأیید و امضای مسئول فنی شرکت متقاضی برای شروع بررسی ثبت اقدام نمایند.

۳- پرونده قراآورده حاصل از تولید حداقل سه سری ساخت پایلوت در الگوی CTD باید حداقل شامل اطلاعات زیر باشد: مازول ، شامل معرفی پروژه تولید به صورت خلاصه و اطلاعات منطقه ای

ماژول ۲، شامل خلاصه اطلاعات مازولهای ۳، ۴ و ۵ (شامل اطلاعات موجود) مازول ۳ شامل اطلاعات کیفی پایه مربوط به ماده موثره (S) و قراآورده نهایی (P) از قبیل: - نام و آدرس سازنده خواص شیمیایی، بیولوژیک و فیزیولوژیکی

- فرایند تولید و کنترلهای حین تولید شامل جزئیات فرایندها و فرمولاسیون و لیست مواد جانبی کنترل مواد و کنترل مراحل بحرانی

- Characterization مشخصه سازی

- خلوص / ناخالصی ها

- روش های آنالیز - آنالیزهای سری ساخت

- رفرنس استانداردها

- مطالعات پایداری

نکات مورد توجه در ارزیابی زیست محیطی

ماژول ۴، شامل اطلاعات غیر بالینی

- مازول ۵ شامل پروتکل مطالعات بالینی اهم از مطالعات PK/PD و مطالعات ایمنی و اثربخشی بر اساس استانداردهای IR-GCP2 و راهنماهای مربوطه است.

در مراحل اولیه ثبت قراآورده متقاضی میتواند به طور همزمان پروتکل مطالعه مطالعات بالینی مورد نیاز را به اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی ارائه نماید.

۴- بررسی مستندات ثبت بر اساس الگوی CTD و با استناد به راهنماهای بین المللی ICH,EMA,US FDA و راهنمای اختصاصی هر واکسن در آخرین راهنماهای WHO-TRS می باشد.

۵- ارزیابی اولیه مدارک ارسالی در مدت ۱۰ روز کاری پس از دریافت مدارک انجام شده و در صورت کامل نبودن مدارک به شرکت عودت داده می شود.

۶- شرکت یک بار مجاز به تحویل مجدد مدارک کامل پس از ارزیابی اولیه با رعایت سقف زمانی ۶ ماه می باشد. در غیر این صورت فرایند ثبت متوقف شده و متقاضی در صورت تمایل برای ادامه ثبت لازم است مراحل ثبت را از ابتدا شروع نماید.

۷- زمان شروع بررسی پرونده پس از ارزیابی اولیه با اولویت تاریخ درخواست، تعیین شده و به شرکت اعلام می شود.

۸- همزمان با بررسی پرونده قراآورده نمونه فراورده برای بررسی آزمایشگاهی درخواست می گردد.

۹ - به همراه نمونه باید نتایج آنالیز خلاصه پروتکل و استانداردهای مورد نیاز با هماهنگی آزمایشگاه کنترل ارائه شود.

۱۰- بررسی امکانات تولید و کنترل و بازدید پس از اتمام بررسی پرونده مقدماتی انجام خواهد شد.

- ۱۱- ۴ ماه پس از شروع بررسی کارشناسی، نتیجه طی نامه رسمی به شرکت تولید کننده اعلام شده و شرکت موظف به ارائه پاسخ کلیه موارد درخواستی در مدت حداکثر یک سال خواهد بود. در صورتی که ارائه پاسخ به زمانی بیش از مهلت تعیین شده نیاز داشته باشد، شرکت باید دلایل کافی و قابل قبول را برای تمدید مهلت طی نامه رسمی اعلام نماید. در غیر این صورت به مکاتبات پس از اتمام مهلت تعیین شده پاسخ داده نشده و فرایند ثبت باید دوباره آغاز شود.
- ۱۲- در صورت تأیید بخش کیفی و تأیید پروتکل مطالعه بالینی توسط اداره مطالعات بالینی، تولید سری ساخت مورد استفاده در مطالعه بالینی باید با هماهنگی کارشناسان اداره بیولوژیک انجام شود.
- ۱۳- مجوز مصرف فراورده در مطالعه بالینی مطابق ضوابط صدور مجوز توزیع توسط اداره بیولوژیک صادر می گردد. فراورده فقط در مرکزی که مطالعه بالینی انجام می شود توزیع خواهد شد.
- ۱۴- در مورد داروهای بیوتکنولوژیک تولید داخل حداقل مستندات بالینی مورد نیاز برای اثبات تشابه کارایی بالینی و پروفایل ایمنی انجام یک مطالعه بالینی فاز سه مقایسه ای بین این داروها و فراورده مرجع برای اثبات Non inferiority یا Equivalence می باشد.
- ۱۵- برقراری شرایط GMP برای تولید فراورده مورد استفاده در داوطلب انسانی الزامی است.
- ۱۶- انجام مطالعه بالینی مطابق ضوابط اعلام شده از سوی سازمان غذا و دارو صورت می گیرد.
- ۱۷- پس از تأیید سلامت و اثر بخشی فراورده بر اساس نتایج مطالعات بالینی توسط اداره مطالعات بالینی و مراقبت های دارویی باید پرونده جامع فراورده در الگوی CTD به اداره بیولوژیک ارائه شود. در این مرحله مطالعات یکنواختی تولید و پایداری در سری ساختهای صنعتی، مطالعات اعتبار سنجی و مطالعات بسته بندی برچسب و بروشور فراورده بررسی می گردد.
- نتیجه بررسی پس از ۳ ماه از زمان دریافت CID اعلام خواهد شد.
- ۱۸- پس از تکمیل مراحل بررسی ثبت موضوع در کمیسیون قانونی تشخیص صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک برای صدور پروانه طرح و نتیجه طی نامه به شرکت اعلام خواهد شد.
- ۱۹- صدور پروانه مطابق ضوابط جاری اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل توسط اداره بررسی و ثبت دارو و با هماهنگی اداره بیولوژیک انجام می شود.
- ۲۰- پس از ثبت فراورده شرکت متعهد به رعایت ضوابط صدور مجوز توزیع فراورده های بیولوژیک می باشد.
- ۲۱- پس از ثبت شرکت متعهد به رعایت موارد زیر خواهد بود:
- رعایت ضوابط و مقررات صدور مجوز توزیع فراورده های بیولوژیک برای هر سری ساخت وارداتی اطلاع رسانی عوارض جانبی پس از مصرف و پیگیری شکایات و در صورت لزوم انجام مطالعات PMS رعایت ضوابط فراخوانی داروها
 - ارائه گزارش دوره ای ایمنی PSUR/PBRER مطابق ضوابط و مقررات مربوطه
- اعلام تغییرات مطابق ضوابط جاری اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل
- ۲۲- شرکت متعهد به اعلام تغییرات مطابق ضوابط جاری اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل است.
- ۲۳- مدت اعتبار پروانه صادره حداکثر ۴ سال میباشد و متقاضی باید ۶ ماه قبل از انقضای اعتبار نسبت به ارسال مدارک تمدید پروانه اقدام نماید.
- ۲۴- توزیع داروها صرفاً از طریق شرکتهای توزیع کننده مجهز به زنجیره سرد مورد تأیید اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل پس از دریافت مجوز توزیع از اداره بیولوژیک مجاز است.

پیوست ۳. تاریخچه تولید واکسن در انستیتو پاستور ایران

انستیتو پاستور ایران با قدمتی ۱۰۰ ساله، موسسه ای است تحقیقاتی، تولیدی و آموزشی که هدف آن تأمین بهداشت و سلامت جامعه است و قدم های بزرگی در تأمین واکسن های مورد نیاز کشور برداشته است. این انستیتو با تولید واکسن های متعدد مانند آبله، وبا، هاری (انسانی و دامی)، ب.ث.ژ، هیپاتیت ب و کووید-۱۹، در کنار برنامه های کنترلی بیماری های واگیر و داشتن آزمایشگاه های تشخیصی، نقش مهمی در کنترل بیماری های واگیر در کشور داشته است. این موسسه در حال حاضر، برنامه توسعه خطوط تولید خود جهت تأمین واکسن های انسانی پلی ساکاریدی کوئزوگه مورد نیاز نظام سلامت کشور را دنبال می کند. در این مقاله مروری بر فعالیت های تولیدی این موسسه در صد و پنج سال اخیر شده است.

تأسیس انستیتو پاستور ایران

قدمت انستیتو پاستور ایران به سال ۱۲۹۸ شمسی بر می گردد؛ یعنی زمانی که ایران تازه از بلایای جنگ جهانی اول رهایی یافته بود و با شیوع انواع بیماری های عفونی در سطح کشور مواجه بود. در آن زمان تنها مرکزی که در زمینه آموزش پزشکی در کشور فعال بوده است مرکزی به نام مدرسه عالی طب ایران بود که کفایت لازم را جهت بررسی بیماری ها نداشت. به همین دلیل ضرورت تأسیس یک موسسه علمی که بتواند در زمینه بیماری های عفونی فعالیت داشته و درموردی قادر به تولید برخی از فرآورده های بیولوژیکی - از جمله واکسن ها- باشد احساس می شد.

صبح روز ۳۰ مهرماه ۱۲۹۸ گروهی متشکل از دکتر محمدحسین لقمان ادهم، دکتر حکیم‌الدوله، دکتر محمودخان معتمد، محمدعلی ذکاءالملک فروغی و نصرت‌الدوله فیروز، به نمایندگی از طرف دولت ایران وارد انستیتو پاستور پاریس شدند و با رئیس آن انستیتو، که در آن موقع دکتر امیل رو، کاشف سرم ضددیفتری و جانشین لوئی پاستور بود، راجع به تأسیس انستیتو پاستور ایران به مذاکره پرداختند. پس از توافقات انجام شده، دکتر ژوزف منار فرانسوی برای راه اندازی و ریاست انستیتو پاستور ایران در مردادماه ۱۲۹۹ وارد تهران شد. دکتر منار با همکاری محققین ایرانی، کار خود را در محل ساختمان اولیه انستیتو پاستور ایران در باغ مدبر الدوله سمیعی واقع در خیابان استخر کنونی تهران آغاز کرد و فعالیت های رسمی انستیتو پاستور ایران آغاز و روز به روز گسترش یافته و بر کمیت و کیفیت آن افزوده گردیده است (تصویر شماره ۱).



تصویر ۱: کارکنان انستیتو پاستور ایران در بدو تأسیس؛ از راست به چپ: دکتر احمد نجم آبادی، دکتر عبدالله حامدی، دکتر سیدحسن میردامادی، تیمور میرزا دولتشاهی، دکتر سید رضا (کارشناس آزمایشگاه)، مهدی ذوالریاستین

در بدو تأسیس، انستیتو پاستور ایران از ۶ قسمت تشکیل شده بود که یک قسمت آن برای تولید واکسنهای مختلف و یک قسمت برای تهیه مایه آبله بود (۲). انستیتو پاستور ایران به دلیل خطرات احتمالی و گرانی سرم ها و واکسنهای وارداتی از اروپا، تلاش خود را به کار بست تا مقدار کافی و با قیمتی ارزان سرم و واکسن های لازم کشور را تهیه کند (تصویر شماره ۲).

در ابتدا، موانع زیادی در تهیه و مصرف واکسن مشکل ایجاد می کرد. برای این کار مقدار زیادی شیشه آلات مخصوص لازم بود که در تهران ساخته نمی شد. از طرفی برای تهیه برخی از آن ها مثل تهیه مایه آبله، یک طویلۀ مفصل و دائمی لازم بود که با تاخیر

در پرداخت بودجه انسیتو، راه اندازی و نگهداری آن بسیار سخت بود و نهایتاً مصرف واکسن شایع و متداول نبود تا واکسنی که تهیه می شد استفاده گردد. با وجود مشکلات فوق انسیتو پاستور ایران، احتیاجات فوق را رفع کرده و مقدار زیادی مایه آبله و مایه وبا و واکسن شخصی (واکسنی که با میکرب تربیت یافته ساخته می شود) تهیه نمود.

در دو سال اول تأسیس انسیتو پاستور ایران، مقدار زیادی مایه آبله و مایه وبا و سایر سرمها و واکسن ها از انسیتو پاستور پاریس وارد شد (تصویر ۲) و در انسیتو پاستور ایران ذخیره ای تشکیل شد تا تا زمان راه اندازی خط تولید این واکسن ها در ایران مورد استفاده قرار گیرند. (۶،۲) دکتر منار به سرعت به تولید تعدادی از واکسن ها که مورد نیاز کشور بود پرداخت. در ۱۹ ماه اول تأسیس (در سال های ۱۳۰۰ و ۱۳۰۱ شمسی)، ۱۹ نوع سرم و واکسن در انسیتو تولید یا تزریق می شد. حدود ۱۹۰ هزار دز مایه آبله در این مدت تولید شد (جدول ۱).



تصویر ۲: درخواست از وزارت مالیه برای معافیت صندوق های سرم، واکسن و مواد شیمیایی انسیتو پاستور ایران از پرداخت حق گمرکی، تاریخ سند: ۱۳۰۱/۵/۴؛ محتوای نامه: در جواب مرقومه شریفه به شماره (۳۷۰۴) راجع به صدور حکم معافیت صندوقهای متعلق به موسسه پاستور که تقاضای ارسال صورت محتویات آنها را نموده بودید، اینک در جوابیه که از موسسه مزبور رسیده برای استحضار ارسال و متمنی است غدغن فرمایید که کلیه سرمها و واکسنها و مواد شیمیایی که به اسم و عنوان موسسه پاستور میرسد از تادیه حق گمرکی معاف باشد.

نوع سرم/واکسن	اندازه ویال ها	مقدار
سرم دیفتري (خناق)	شیشه های ۱۰ سانتی متر مکعب	۶۴۶ شیشه
واکسن کزاز	شیشه های ۱۰ سانتی متر مکعب	۱۳۰ شیشه
آنتی استرپتوکوک	شیشه های ۱۰ سانتی متر مکعب	۱۱۹ شیشه
واکسن مننژیت (ضد ورم غشا دماغ)	شیشه های ۱۰ سانتی متر مکعب	۱۹۴ شیشه
واکسن سیاه زخم انسانی	شیشه های ۱۰ سانتی متر مکعب	۱۷۷ شیشه
سرم مار	شیشه های ۱۰ سانتی متر مکعب	۹۰ شیشه
ضد اسهال خونی (ذوسنطاریا)	شیشه های ۱۰ سانتی متر مکعب	۲۹ شیشه
ضد ذات الریه	شیشه های ۲۰ سانتی متر مکعب	۱۴۴ شیشه
ضد طاعون	شیشه های ۲۰ سانتی متر مکعب	۷۶ شیشه
واکسن سوزاک	جعبه شش آمپولی	۱۳۸ شیشه
واکسن وبا	شیشه ۱۰ سانتی متر مکعب	۱۷۲ شیشه
واکسن حصیه	شیشه ۲ سانتی متر مکعب	۲۰۰ عدد
واکسن های شخصی:		
واکسن جوش بدن	آمپول ۱ سانتی متر مکعب	۳۳۶ آمپول
ضد عفونتهای مختلف	آمپول ۱ سانتی متر مکعب	۶۷۲ آمپول

جدول ۱: لیست تعدادی از سرم ها و واکسنهایی که در ۱۹ ماه اول تأسیس انسیتو پاستور ایران (در سال های ۱۳۰۰ و ۱۳۰۱) تهیه شد و برای مصرف کشور در انسیتو پاستور ایران موجود بود (۲).

انسیتو پاستور ایران در سال های اولیه تأسیس با تولید مایه آبله، که بیش از هر چیز مورد نیاز ایران بود، و تهیه واکسن حصیه و وبا، که دو عامل مهم دیگر کشتار مردم ایران بودند، خدمت بسزایی به ایران ارائه دادند (۶).

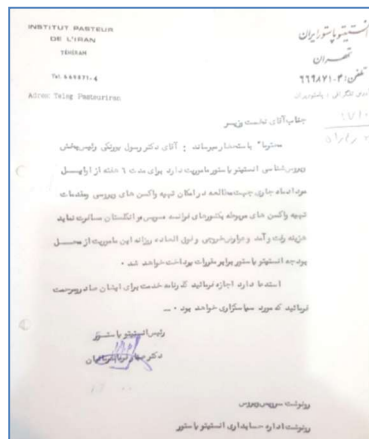
دکتر منار در زمین‌هایی که از سوی میرزا عبدالحسین فرمانفرمایان در سال ۱۳۰۱ به انستیتو پاستور ایران واگذار شد، اقدام به ساخت آزمایشگاه‌های جدید کرد. در متن وقفنامه مرحوم فرمانفرمایان یکی از نیت واقف تهیه و تدارک "مواد تزریقی و اسباب و لوازم تلقیحی از قبیل آبله، طاعون، وبا، دیفتری، سگ‌گزیدگی، سفلیس، سوزاک و امثال آن" قید شده است (۷). عبدالحسین میرزا فرمانفرما در باره نیت خود از وقف انستیتو پاستور ایران گفته است: خانه‌ای بنا کردم که در آن مایه آبله بی‌زیانی بسازند و سگ‌ها را گزیده‌ها را درمان کنند و با امراض مقاربتی مبارزه نمایند و بالاخره برای تمام امراض انسانی و حیوانی ملیه‌های مبارزه و معالجه فراهم آورند (۸). تا سال ۱۳۰۳، کنترل و واکسیناسیون بیماری‌های مهم دامی نظیر سیاه زخم و طاعون گاوی نیز از وظایف انستیتو پاستور ایران بود (تصویر ۳). در آن زمان مطرح شد که به دلیل جهل مردم و عدم توجه به بیماری‌ها و جلوگیری از انتشار آن‌ها، دولت باید استفاده از بعضی از واکسن‌ها مثل سیاه زخم را اجباری نماید (۲). برای نخستین بار دکتر ژوزف منار، اولین رئیس انستیتو پاستور ایران در فروردین ۱۳۰۱ مایه اصلی آبله را از پاریس به ایران آورد به تهیه مایه آبله به روش علمی اقدام کرد (۶).



تصویر ۳- نامه نخست وزیر، رضاخان سردار سپه، به شهرداری تهران درباره خرید واکسن و سرم ضد بیماری طاعون گاوی از موسسات صحتی بین‌النهرین با توجه به ناکافی بودن سرم مذکور در انستیتو پاستور ایران، تاریخ سند: ۱۳۰۳/۶/۲۳؛ محتوای نامه: پس از وصول مراسله (نامه) شماره ۵۲۵۷ راجع به شیوع بیماری طاعون گاوی، وزارت معارف و اوقاف شرعی در جواب نوشته اند که جهت اطلاع درج می‌شود: "بطوریکه در گزارش آقای دکتر احیاء لدوله آمده است بروز مرض گاوی و تشخیص آن در مجلس حفظ الصحة مطرح و چون موسسه پاستور فعلا فاقد سرم واکسن می‌باشد مقرر شد از موسسات صحتی مقداری سرم خواسته شود. پس از اطمینان از اثر آن متدرجا به قدر کفایت وارد نماید و آقای دکتر منار هم پیشنهادی جهت ساختن این نوع سرم را با سایر سرم‌ها به وزارت معارف ارسال داشته است و مبلغ یکصد و سیزده هزار تومان مخارج برآورد نموده که این پیشنهاد باید در محبس حفظ الصحة مطرح و نتیجه‌ی اقدامات ثانویه مجدداً به اطلاع بلدیه خواهد رسانید."

خدمات و تولیدات انستیتو پاستور ایران در سال‌های بعد رشد کمی و کیفی زیادی پیدا کرد به طوریکه در سال ۱۳۴۰ مایه آبله، واکسن سل (ب، ث، ژ)، واکسن هاری، واکسن‌های میکربی (تیفوئید-پاراتیفوئید، ضد وبا و غیره)، توبرکولین، آنتی ژن‌ها، آنتی ژن‌ها سرم‌های مصنوعی، وسایل تزریق خون، وسایل تزریق سرم خون، و پلاسمای انسانی توسط این انستیتو تولید می‌شد (۹). در عین حال آموزش نحوه تلقیح آبله، آزمایش توبرکولین، تزریق واکسن‌های ب، ث، ژ، وبا، تیفوئید و پاراتیفوئید نیز در این انستیتو انجام می‌شد (۹). در ۵۰ امین سال تاسیس این انستیتو (سال ۱۳۴۹)، ۲۳ میلیون دز واکسن آبله تولید می‌شد که به کشورهای ترکیه، پاکستان، عربستان و اتیوپی نیز صادرات شد. درآمد انستیتو پاستور ایران در این سال از واکسن‌های تولیدی خود، سه برابر بودجه سالیانه آن بود (۳).

در کنار برنامه تولید، انستیتو پاستور ایران سعی می‌کرد با اعزام محققین خود به مراکز تولید واکسن در سایر نقاط دنیا، دانش تولید واکسن‌های خود را ارتقاء داده و دانش فنی تولید واکسن‌های جدید را نیز فرا گیرد. به طور مثال در سال ۱۳۵۱ دکتر صبار فرمانفرمایان، رئیس وقت انستیتو پاستور ایران، دکتر رسول پورنکی، رئیس وقت بخش ویروس‌شناسی، را برای مدت شش هفته جهت مطالعه برای تولید واکسن‌های ویروسی به کشورهای سوئیس و انگلستان اعزام نمود (تصویر شماره ۴).



تصویر ۴: ماموریت به دکتر رسول پورنکی برای سفر به فرانسه، سوییس و انگلستان برای بررسی امکان تهیه واکسن های ویروسی، سال ۱۳۵۱

۱۳۵۱/۴/۲۶

متن نامه: جناب آقای نخست وزیر

محترما به استحضار می رساند: آقای دکتر رسول پورنکی رئیس بخش ویروس شناسی انستیتو پاستور ماموریت دارد برای مدت ۶ هفته از اوایل مرداد ماه جاری جهت مطالعه در امکان تهیه واکسن های ویروسی و مقدمات تهیه واکسن های مربوطه به کشورهای فرانسه، سوییس، و انگلستان مسافرت نماید هزینه رفت و آمد و عوارض خروجی و فوق العاده روزانه این ماموریت از محل بودجه انستیتو پاستور برابر مقررات پرداخت خواهد شد استدعا دارد اجازه فرمایید گذرنامه خدمت برای ایشان صادر و مرحمت فرمایید که مورد سپاسگزاری خواهد بود.

رئیس انستیتو پاستور دکتر صبار فرمانفرمایان

تاسیس مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران

افزایش جمعیت کشور و برتری طب پیش گیری بر طب درمان از یک طرف و گسترش فعالیت های تولیدی، تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران در تهران از طرف دیگر، مسئولان وقت وزارت بهداشت و این موسسه را بر آن داشت تا در زمینی به وسعت ۱۰ هکتار را برای تأسیس مرکز تولیدی، تحقیقاتی در ۲۵ کیلومتری بزرگراه تهران - کرج در نظر بگیرند. پس از تکمیل چهار واحد ساختمانی و تأسیسات به همت ریاست وقت انستیتو دکتر احد میلانی نیا، این مجتمع در ۲۷ اسفند ماه ۱۳۶۷ توسط رئیس جمهور وقت افتتاح و فعالیت خود را آغاز نمود. متراژ کل این مجتمع ۱۸ هکتار است.

در حال حاضر بیش از ده سایت تولیدی فعال در این مجتمع با تولید بیش از ۵۰ محصول در حال خدمت رسانی به نظام سلامت کشور می باشد. فعالیت های این مجتمع در راستای ارتقا سطح سلامت جامعه، جلوگیری از واردات فرآورده های یادشده و توسعه صادرات فرآورده های زیستی انجام می شود (۱۰). در حال حاضر قریب ۳۳۰ نفر در این مجتمع مشغول خدمت می باشند و بعد از مرکز انستیتو پاستور ایران در تهران، مجتمع تولیدی تحقیقاتی کرج بزرگترین شعبه انستیتو محسوب می شود. این مجتمع با ارائه خدمات مشاوره در زمینه های تولید و مدیریت کیفیت محصولات دارویی، واکسن ها و فرآورده های تشخیصی و حیوانات آزمایشگاهی، یکی از بزرگترین و پیشرفته ترین مراکز تولیدی در کشور و خاورمیانه می باشد (۱۱).

واکسن های تولیدی در انستیتو پاستور ایران

انستیتو پاستور ایران در کنار موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی یکی از ارکان تولید واکسن های انسانی بوده است و واکسن های تولیدی این موسسه در ارتقای سطح بهداشت و ایمنی مردم نقش مهمی ایفا کرده است. این انستیتو در قریب به یکصد سال فعالیت خود، در سلامت کشور بسیار نقش آفرین بوده است که به طور خاص کنترل بیماری هایی نظیر وبا، آبله، حصه، سل، هاری و هپاتیت در این مدت مرهون تلاش محققان و تولیدگران این انستیتو بوده است. در این قسمت مروری بر واکسن های تولیدی این انستیتو شده است:

واکسن آبله: شانزده سال پس از کشف ادوارد جنر (۱۷۴۹-۱۸۲۳) آبله کوبی در ایران رواج یافت. در سال ۱۲۳۴ ق، محمد علی میرزا دولت شاه (۱۲۳۷-۱۲۰۳) والی کرمانشاه و پسر ارشد فتحعلی شاه قاجار دومین پادشاه قاجاریه، در کرمانشاه ۲۵ نفر از شاهزادگان را آبله کوبی کرد و سپس در تهران، همدان، کاشان، اصفهان، و جلفا تلقیح انجام داد. آبله کوبی در اوایل سال ۱۲۶۷ ه.ق. توسط امیر کبیر همگانی و اجباری شد. مایه کوبی به روش ژنر یعنی بازو به بازو در ایران در دوران پادشاهی فتحعلیشاه قاجار یعنی در حدود ۱۶ سال پس از کشف ژنر آغاز شد؛ اما تهیه مایه آبله از گوساله همگام با تأسیس انستیتو پاستور ایران در سال ۱۲۹۹ شمسی متداول گردید (۱۲). قبل از تأسیس انستیتو پاستور ایران، آبله کوبی در ایران تازگی نداشت و پزشکان از مبتلایان به

آبله، مایه آبله گرفته و به اطفال تلقیح می کردند. تقریباً ۸۰ درصد اطفالی که با این روش آبله کوبی می شدند، مادام العمر از ابتلای به بیماری آبله، ایمن بودند (۶).

برای نخستین بار دکتر ژوزف منار، اولین رئیس انستیتو پاستور ایران به اصرار مجلس حفظ الصحة (وزارت بهداشت وقت) در فروردین ۱۳۰۱ مایه اصلی آبله را از پاریس به ایران آورد و به تهیه مایه آبله به روش علمی اقدام کرد و در دسترس عموم قرار داد. در خرداد ۱۳۰۸ لایحه تلقیح اجباری واکسن به مجلس تقدیم شد و پس از تصویب آن، خودداری از آبله کوبی مجازات در پی داشت. مجلس حفظه الصحة در تهران مکانهایی را برای انجام آبله کوبی رایگان تاسیس کرد و تا اواخر دوره قاجار آبله کوبی در مدارس و بسیاری از شهرهای ایران صورت گرفت (۶). با تأسیس انستیتو پاستور ایران در سال های ۱۳۰۰ و ۱۳۰۱، مایه آبله سازی مدرن و آبله کوبی با شیوه جدید در تهران متداول شد (۶). اولین کار دکتر منار به اتفاق همکاران ایرانی خود در ایران تهیه مایه آبله مدرن از گوساله بود که بسیار موثر و مفید بود. واکسن آبله همان مایه قدیمی تلقیحی روی پوست بود و وسیله تزریق آن قلمی بود که دارای دسته چوبی و سری فلزی بود (۶، ۱۳).

در سال ۱۳۱۵، انستیتو پاستور ایران ۴ تا ۵ میلیون دز مایه آبله تولید می کرد، ولی با پایان جنگ جهانی دوم، در سال ۱۳۲۶، سالانه ۵۰ میلیون مایه آبله خشک تولید می کرد که این نوع واکسن، گران تر و مقاوم تر بود (۱۴). در خرداد ۱۳۲۰ طرح جلوگیری از بیماری های واگیر با ابلاغ اجباری بودن آبله کوبی در ۲ ماهگی، ۷ سالگی، ۱۳ سالگی و ۲۱ سالگی تصویب شد. با راه اندازی کمیته ملی پاسخ سریع در سال ۱۳۳۲ برای ریشه کنی آبله، ۱۲۰ گروه بهداشتی با خودروهای جیب راهی جای جای دور و نزدیک کشور شدند. دو سال بعد، از طرف سازمان بهداشت جهانی، این مدل به عنوان الگو در کشورهای همسایه اجرا شد (۱۵). در سال ۱۳۳۵ آقای دکتر سیدیان رئیس بخش آبله به انگلستان رفت و طرز به روزرسانی روند تولید مایه آبله را از انستیتو لیستر آموخت (۶).

با واکسن های تولیدی انستیتو پاستور ایران، آبله در سراسر کشور کنترل شد و مسافران نقاط مختلف دنیا با مراجعه به انستیتو همچنان علیه این بیماری واکسینه می شدند (۱۴).

در سال ۱۳۴۹، بالغ بر ۳۵ میلیون دز مایه آبله در انستیتو پاستور ایران تولید شد (۹). با حذف آبله از ایران، تولید واکسن آن نیز در سال ۱۳۵۶ در انستیتو متوقف شد (۱۴).

در مورد آبله آمار نشان می دهد تعداد مبتلایان به آبله و تلفات ناشی از آن تقریباً هر سال کاهش می یافت به طوری که در سال (۱۳۴۳ ش/ ۱۹۶۴ م) اعلام کردند این بیماری از ایران ریشه کن شده است. (فرنس؟)

طرح اساسی مبارزه با آبله در ایران از سال ۱۳۳۴ ش/ ۱۹۵۵ م آغاز شد و تا سال ۱۳۴۳ ش/ ۱۳۶۴ م ادامه یافت. تعداد مبتلایان به آبله و تلفات ناشی از آن تقریباً هر سال کاهش می یافت و در سال ۱۳۴۳ ش/ ۱۹۶۴ م اعلام شد که این بیماری از ایران ریشه کن شده است. (۳)

واکسن وبا: در پنجاه سال اول تأسیس انستیتو پاستور ایران لافل پنج بار اپیدمی وبا در ایران روی داد. از همین رو در انستیتو پاستور ایران انستیتو پاستور ایران به تدارک مقادیر زیادی مایه ضدوبا می پرداخت (۶). در آزمایشات تیم های انستیتو پاستور ایران مشخص شد که آب بعضی از قنات های تهران آلوده به میکروب عامل وبا بودند. انستیتو برای جلوگیری از اپیدمی های وبا در تهران، آبهای معدنی چشمه های اطراف تهران را در ظروف سربسته در معرض استفاده عموم قرار داد و اقدام به ضدعفونی آب اشامیدنی شهر تهران نیز کرد (۱۴، ۱۶).

در زمان اپیدمی وبا در ایران و کشورهای همسایه شرقی، هرروز حدود ۴۰۰ هزار دز واکسن وبا در انستیتو پاستور ایران آماده شد و در زمانی محدود، حدود ۲۴ میلیون دز واکسن وبا تولید شد (۱۷). پس از تأسیس انستیتو پاستور ایران، در سال های ۱۳۰۱-۱۳۰۲ و ۱۳۰۶ اپیدمی وبا در کشور روی داد. در جریان اپیدمی وبای سال ۱۳۰۶ ش با توجه به نیاز بالای کشور به واکسن وبا و عدم تولید کافی انستیتو پاستور ایران، بخشی از واکسن مورد نیاز کشور از آلمان خریداری شد و به وسیله هواپیما به ایران حمل گردید و سپس واکسیناسیون در مرز ایران و عراق انجام شد. دوباره در سال ۱۹۳۸-۳۹ اپیدمی وبا دوباره روی داد. در این زمان، اداره صحت

کل (وزارت بهداشت) برای توسعه واکسن سازی انستیتو پاستور ایران و رفع احتیاجات خود در مواقع بروز بیماری های واگیردار، لیستی از وسایل واکسن سازی تنظیم نمود و این لوازم را از آلمان خریداری نمودند و از طرفی برای رفع نواقص این شعبه بر کارمندان انستیتو پاستور ایران افزود تا کارکنان آن روز و شب مشغول کار شوند و هر اندازه ممکن است، واکسن، تهیه نمایند. موسسه پاستور موفق شد روزانه حدود هفت تا ده هزار دز واکسن، تهیه نمایند و تحویل صحنه کل نماید.

انستیتو پاستور ایران در سال ۱۳۳۹ در زمان اپیدمی وبا در افغانستان و پاکستان، ۵/۹ میلیون دز واکسن وبا برای این دو کشور تولید کرد. در این سال از کشورهایی مانند هند، عراق، گرجستان و آذربایجان هم تقاضای ارسال واکسن وبا از ایران شد. در سال ۱۳۳۴ که وبای التور کشور را فراگرفت، انستیتو پاستور ایران و انستیتو رازی، میلیونها واحد مایه ضد وبا تهیه و در دسترس وزارت بهداشتی قرار دادند (۱۲).

میزان تولید واکسن وبا در انستیتو پاستور ایران در سال ۱۳۴۹ به ۲۳ میلیون دز بالغ گردید که از این مقدار ۱۵ میلیون دز آن در اختیار وزارت بهداشتی قرار گرفت، و همچنین ۲۸ میلیون دز مایه ضد وبا برای کشورهای پاکستان شرقی، ترکیه، عربستان سعودی و اتیوپی ارسال شد و به این ترتیب این انستیتو، نقش محوری را در کنترل اپیدمی های وبا در این منطقه ایفا نمود (تصویر ۵). انستیتو پاستور ایران به محوریت دکتر منصور شمسا در سال ۱۳۵۰ در برنامه ریشه کنی آبله در کشور پاکستان و در سال ۱۳۵۶ در ریشه کنی آبله در سوریه به عنوان مشاور اپیدمیولوژی شرکت داشت. دکتر شمسا عضو تیم اجرایی پروژه ای بود که بوسیله سازمان بهداشت جهانی و با شرکت متخصصینی از کشور های مختلف به منظور ریشه کنی آبله اجرایی شده بود. بر اثر تلاشهای پی گیر این تیم و مدیریت سازمان بهداشت جهانی در نهایت آبله در جهان ریشه کن شد که بی شک یکی از دستاوردهای عظیم علمی و بهداشتی بشریت است (۱۸).



تصویر ۵: انستیتو پاستور ایران، شهریورماه ۱۳۴۴؛ اعضای مجلس مشاور درباره وبا؛ ردیف بالا از راست: دکتر مارسل بالتازار، دکتر علی مشحون (میکروب شناس)، دکتر عزیزالله ثابتی (رییس بخش واکسن وبا)، دکتر رسول پورنکی (ویروس شناس)، پروفیسور لای سونی، دکتر بیوک سیدیان؛ ردیف پایین از راست: دکتر منوچهر شاهقلی (وزیر بهداشت)، دکتر کاندو (رییس سازمان جهانی بهداشت)، دکتر مهدی قدسی (رییس بخش واکسن ب.ث.ژ و مشاور رییس انستیتو)، دکتر طبا (رییس ایرانی سازمان جهانی بهداشت دفتر مدیریتلنه شرقی) (۶)

واکسن ب.ث.ژ: حروف "ب، ث، ژ" معادل حروف اول نام دو دانشمند پزشک و دامپزشک فرانسوی (Bacille Calmette و Guérin) و از محققین انستیتو پاستور پاریس می باشد که این واکسن را برای اولین بار تولید کردند. این مایه محتوی باسیل زنده تخفیف حدت یافته سل گاوی است. این کار مقارن با سال های جنگ اول جهانی انجام گرفت که انستیتو پاستور پاریس در بخش سل خود سویه اصلی و قابل اعتماد ب ث ژ را نگه داری می کرد و به همه موسسات واکسن سازی خاصه موسسات پاستور سراسر جهان اهداء می کرد (۱۲). پس از اتمام جنگ جهانی دوم در سال ۱۳۲۵ و با حضور دکتر مارسل بالتازار به عنوان رییس انستیتو پاستور ایران و پس از سفر چند نفر از دانشمندان انستیتو پاستور پاریس به منظور همکاری های فنی و علمی به ایران، مقرر شد تا بخش تولید واکسن ب.ث.ژ در ایران ایجاد گردد (۱۹). اولین سوش ب.ث.ژ در بهار سال ۱۳۲۶ توسط دکتر ژرژ بلان، رئیس و مؤسس انستیتو پاستور کازابلانکا (مراکش) و کاشف واکسن ضدتیفوس، با هواپیما به ایران آورده شد. دکتر مهدی قدسی، رییس وقت بخش واکسن هاری انستیتو پاستور ایران، در یک آزمایشگاه کوچک و با حداقل امکانات موفق به تولید این واکسن باکیفیت

شد. اولین واکسن ضد سل در مهر ماه سال ۱۳۲۶ تهیه و برای اولین بار این واکسن به صورت آمپول لیوفلیزه توسط کارشناسان انستیتو پاستور ایران جهت واکسیناسیون تعدادی از کودکان شیرخوارگاه شهرداری تهران با موفقیت به کار رفت و تدریجا "دامنه مصرف این واکسن که در سال های اولیه منحصر به انستیتو پاستور بود به مراکز بهداشتی تهران و سپس سایر مراکز بهداشتی در کشور گسترش یافت (۲۰). مایه ب ث ژ را سالها دکتر مهدی قدسی و دکتر مهدخت پور منصور با دقت و رعایت تمام اصول علمی و فنی تهیه می نمودند (۱۲). اولین واکسن ب.ث.ژ تولیدی، به صورت ویال های ۲ میلی لیتری لیوفلیزه تولید شد و طی زنجیره سرد در اختیار مراکز بهداشتی و درمانی قرار گرفت و به صورت داخل جلدی پس از حل شدن درحلال ساخت انستیتو پاستور ایران به بازوی نوزادان تلقیح گردید (۱۱) (تصویر ۶). پس از آغاز استعمال این واکسن، کودکان را دو نوبت واکسن می زدند و همچنین به وسیله ی تزریق همین توپرکولین از پدید آمدن حالت مقاومت در اشخاص واکسینه شده مطلع می شدند. پروژه تولید این واکسن با حمایت سازمان جهانی بهداشت، انجام شد (۲۱).



تصویر ۶ - اجرای برنامه واکسیناسیون همگانی ب ث ژ براساس واکسن تولیدی انستیتو پاستور ایران از سال ۱۳۲۶ در کشور.

در سال ۱۳۲۹ به منظور تجدید نظر در تولید این واکسن با انستیتو پاستور پاریس ارتباط برقرار گردید و تا سال ۱۳۳۱ واکسیناسیون به روش خراش جلدی و از سال ۱۳۳۲، به صورت تزریق درون جلد انجام شد. بخش ب ث ژ انستیتو در مجتمع تولیدی تحقیقاتی کرج در سال ۱۳۶۷ با ۴۸۰۰ متر مربع افتتاح گردید.

متوسط تولید سالیانه واکسن ب ث ژ در گذشته ۳ میلیون واحد بوده است و تا سال ۱۳۵۵ از واکسن مایع استفاده می شد. سپس با فراهم شدن وسایل و مکان مناسب، اقدام به تهیه واکسن لیوفلیزه گردید. دوام واکسن لیوفلیزه در شرایط نامساعد حرارتی و محیطی بسیار بیش از واکسن مایع و مقاوم تر از آن است.

در اواخر سال ۱۳۹۱ ساختمان جدید تولید واکسن ب ث ژ در مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور مطابق با استاندارد های روز و تجهیزات جدید مورد بهره برداری قرار گرفت که در سال ۱۳۹۳ موفق به اخذ گواهینامه GMP از وزارت بهداشت شد. در حال حاضر میزان تولید سالانه واکسن، سالانه حدود ۵ میلیون دز واکسن لیوفلیزه و ۵۰ هزار ویال فراورده اینتراویکال می باشد. در مجموع از سال ۱۳۸۵ تا ۱۳۹۷، حدود دو میلیون و هفتصد هزار ویال بیست دزی واکسن ب ث ژ معادل بیش از پنجاه و پنج میلیون دز واکسن تحویل نظام سلامت گردیده است.

واکسن هاری: هاری قرن ها به عنوان یک مشکل جدی بهداشت عمومی در ایران و جهان محسوب می شد. در زمان حیات لوئی پاستور هارگزیدگان کشورهای مختلف به پاریس می رفتند و ۲۱ روز متوالی با واکسن کلاسیک پاستور درمان می شدند. واکسن پاستور واکسن قابل حمل و نقل نبود و نیازمندان به آن باید از هرجا که بودند خود را به مرکز درمان می رساندند. ولی چند سال بعد، واکسنی تهیه شد که قابل انتقال بود در شرایط سرد (حرارت ۴ درجه) بود.

دکتر ابوالقاسم بهرامی، معاون وقت انستیتو پاستور ایران، چند ماه در انستیتو پاستور پاریس نزد دکتر رنه لگرو، رئیس دروس عالی انستیتو پاستور پاریس و مدیر علمی وقت انستیتو پاستور ایران، روش های تهیه واکسن هاری را آموخت و به ایران بازگشت و با دکتر منار بخش ضد هاری را در سال ۱۳۰۱ راه اندازی نمود (۶).

دکتر ابوالقاسم بهرامی به روش پاستور واکسن هاری را تهیه نمود و این واکسن ۱۴ سال به طور محدود به مصرف رسید. ارقام و آمار مستندی از نتیجه درمان هارگزیدگان در این مدت در دسترس نمی باشد. تهیه واکسن به روش پاستور مشکلات فراوان داشت و این واکسن در جلوگیری از هاری نقش قاطعی نشان نداد. مقدمات تولید این واکسن شامل تلقیح ویروس هاری به مغز سر خرگوش و استخراج نخاع خرگوش تلقیح شده پس از چند روز و ریختن قطعات نخاع در گلیسیرین استریل، را همکاران ایرانی انجام می دادند و دکتر کراندل، رییس وقت انستیتو پاستور ایران، قطعاتی از نخاع را در ته لیوان بلوری با میله بلوری ساییده و آب نمک فیزیولوژی به آن می افزود و زیر پوست شکم هارگزیده تلقیح می کرد و این عمل را در مورد گزیده شدگان تا ۲۱ روز ادامه می داد.

سرانجام فرمی در سال ۱۹۰۸ واکسن فنل دار معروف خود را عرضه داشت. مهمترین خدمت دکتر رنه لگرو به انستیتو پاستور ایران، جایگزینی روش درمان کلاسیک هاری پاستور (واکسن هاری نسج عصبی) با روشی واکسن سلولی ایتالیایی فرمی بود. در سال ۱۳۱۵ پروفیسور پیر لپین، رئیس بخش ویروس شناسی انستیتو پاستور پاریس و مشاور انستیتو پاستور برای اعتلای واکسن هاری انسانی، واکسن ضدهاری را که با روش دکتر فرمی (Fermi) ایتالیایی تهیه شده بود برای ایران برگزید. وسایل تهیه این واکسن را پروفیسور لگرو در سال ۱۳۱۵ به اتفاق مرحوم دکتر صادق مقدم، رئیس بخش شیمی انستیتو پاستور ایران، و دکتر مهدی قدسی، از پاریس به ایران آوردند و به همت دکتر مقدم و دکتر قدسی واکسن فرمی را ساختند و در یخچال چهار درجه نگه داری کردند. تاریخ انقضای این واکسن ها دو ماه بود (۶).

واکسن جدید نیز ده سال در ایران مصرف شد. در سال ۱۳۲۵، به علت خطراتی که واکسن فرمی داشت، دکتر قدسی اقدام به تولید واکسن نمونه ای (سمپل) که عاری از ویروس زنده بود کرد. مشکلات ناشی از تهیه و مصرف واکسن فرمی را آقای دکتر عزیزالله ثابتی که در حدود سی سال هارگزیدگان را در انستیتو پاستور ایران درمان نموده بود در مقاله ای شرح داده است (۲۲). مراجعین به انستیتو پاستور ایران برای تزریق واکسن هاری از ۶۶ نفر در سال ۱۳۱۵ به ۴۶۰ نفر در سال ۱۹۴۶ رسیدند (۱۲).

تیم های تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران که سالیان زیادی ناظر بر احوال هارگزیدگان بودند، در مقالاتی نارسایی درمان هارگزیدگان با روش موجود را نشان دادند. بر اساس این مقالات، بیش از ۲۵ درصد درمان شدگان با روش فرمی از هاری مرده بودند و اگر گزش در سر و صورت با جراحات سخت و عمیق بود میزان تلفات به ۴۰ تا ۵۰ درصد می رسید (۲۳، ۲۴، ۲۵). با انتشار این ارقام و استناد به مشاهدات دانشمندان ایرانی سازمان بهداشت جهانی در صدد اصلاح درمان هارگزیدگی برآمد و برای چاره اندیشی از دانشمندان انستیتو پاستور ایران کمک گرفت (۱۰).

ابتدا کمیته کارشناسان هاری سازمان جهانی بهداشت در صدد برآمد از سرم ایمن ضد هاری استفاده کند. بدین منظور در سال ۱۳۲۶ سرم ویژه ضد هاری توسط دکتر کوپروسکی، دانشمند لهستانی الاصل آمریکایی، به انستیتو پاستور ایران ارسال شد تا در مورد گرگ هارگزیدگان مورد استفاده قرار گیرد (۱۰). این سرم که مقدار آن کم و گران قیمت بود بعد ها با سرم اسب جایگزین شد (۱۱).

دانشمندان ایرانی انستیتو پاستور ایران منتظر فرصت بودند تا درمان توام با سرم و واکسن را انجام دادند. این آزمایش تاریخی نقطه عطف دیگری در روش نجات هارگزیدگان در دنیا بود. در یکی از شبهای تابستان ۱۳۳۳، گرگ هاری کشاورزان روستای صحنه کرمانشاه را غافلگیر نمود و ۲۹ نفر از ایشان را مجروح کرده بود. این افراد با ماشینی به انستیتو پاستور ایران در تهران منتقل شدند. دکترالتازار با همکاری سایر کارکنان بخش هاری، ضمن انجام کمک های اولیه به اتفاق دکتر میرشمسی برنامه و ترتیب درمان اختصاصی ایشان را با طریقه پیشنهادی سرم و واکسن به اجرا گذاشتند. ۱۸ نفر از مجروحین زخم های متعدد و عمیق سر و صورت داشتند. مشاهدات قبلی نشان می داد که در حدود پنجاه درصد این قبیل هارگزیدگان علیرغم درمان با واکسن تنها، به هاری مبتلا گشته و فوت می شدند. برای سیزده نفر از ۱۸ نفر دسته اول (آلودگی شدید) یک یا دو بار سرم ضد هاری و یک دوره کامل واکسن ضدهاری تجویز گردید. برای پنج نفر بقیه این دسته از واکسن تنها که تا آن روز متداول در جهان بود استفاده شد. یازده نفر گروه دوم را نیز که زخمهایشان در نقاط مختلف بدن غیر از سر و صورت بود به دو دسته تقسیم نموده یکی را با سرم و

واکسن و دیگری را با واکسن تنها درمان کردند. از ۱۳ نفر درمان شده با روش پیشنهادی (سرم و واکسن توام) تنها یک نفر و از ۵ نفر درمان شده با واکسن تنها، سه نفر به هاری مبتلا شده و فوت شدند. از یازده نفر گروه دوم (آلودگی خفیف) کسی مبتلا به هاری نگردید. این روش درمان امید بخش بزودی مورد تأیید سازمان جهانی بهداشت قرار گرفت و از آن پس در ایران و در همه مراکز درمان هاری روش درمان همزمان واکسن و سرم دنبال شد (۱۲) (۲۶).

انستیتو پاستور ایران با کمک موسسه رازی با هدایت دکتر محمود بهمنیار و دکتر حسین میرشمسی به تهیه و تدارک سرم ضد هاری با قاطر و اسب پرداختند و به معالجه هارگزیدگان پرداختند که عیار بهتر و عوارض جانبی کمتری از سرم های اروپایی و آمریکایی داشت (۱۴). سرم ضد هاری تهیه شده با پلاسمای اسب و قاطر تا سال ها در پیشگیری از بیماری در هارگزیدگان استفاده می شد تا اینکه استفاده از ایمنوگلوبولین انسانی ویژه ضد هاری جایگزین استفاده از پلاسمای اسب شد. بر اساس قراردادی که بین انستیتو پاستور ایران و سازمان انتقال خون بسته شد، برای سال ها، این دو موسسه مشترکاً گاماگلوبولین ویژه ضد هاری را در افراد داوطلب تهیه می کردند (۱۲).

پس از تهیه واکسن ضد هاری در سلول دیپلوئید انسان، آزمایش های متعدد از ایمنی بخشی آن در داوطلبان سالم بعمل آمد. در سمپوزیوم هاری (۱۹۷۲) در موسسه مریو در لیون، دکتر بهمنیار از ایران به همراه محققانی از سایر کشورها، حسن اثر و بی ضرری واکسن جدید را گزارش نمودند (۱۲). استفاده از واکسن ضد هاری تهیه شده در سلول دیپلوئید انسان در هارگزیدگان در ایران و آلمان تقریباً در یک موقع بعمل آمد و قدرت ایمنی بخشی واکسن تهیه شده به این روش در انستیتو پاستور ایران رضایت بخش بود (۲۷). نتایج برجسته و جالب روش جدید درمان ضد هاری مورد توجه و استقبال سازمان جهانی بهداشت و همه کشورها قرار گرفت (۱۲). در حال حاضر بسیاری از اختلالات و عوارض ناشی از استعمال واکسن هاری برطرف شده است و یا به کمترین حد خود رسیده است؛ چنانچه مثلاً عوارض فلج کم و بیش شدیدی که به دنبال مصرف واکسن های ضد هاری محتوی بافت مغز استخوان مشاهده می شد، با استفاده از واکسن تهیه شده روی سلول های دیپلوئید انسان دیگر دیده نشده است (۱۲). در واکسن سلولی برخلاف واکسن هاری نسج عصبی، مقدار کمی از آن را زیر پوست بازو تزریق می کردند. تزریق واکسن سلولی عکس العمل موضعی و تب و درد نداشت (۶).

دکتر محمود بهمنیار پس از مطالعات خود در انستیتو پاستور پاریس، واکسن هاری جدیدی (ب-پ-آل^۱) را تولید کرد که به خوبی جای واکسن سلولی مورد استفاده را گرفت (۱۴).

از سال ۱۳۴۷ با دایر شدن مراکز درمان در ۱۲ نقطه کشور و تقسیم سرم و واکسن به ایران مراکز، حیوان گزیدگان در اسرع وقت در محل تحت درمان هاری قرار گرفتند.

تهیه واکسن هاری دامی هم از سال ۱۳۵۸ در دستور کار انستیتو پاستور ایران قرار گرفت و تولید این واکسن هنوز ادامه دارد. این واکسن، ابتدا با استفاده از نسج مغز و به روش پاستوری و بر اساس معیارهای استاندارد و سازمان بهداشت جهانی تهیه می شد و از اوایل دهه ۹۰ شمسی، شیوه تولید، معطوف به تهیه واکسن هاری بر اساس کشت سلولی و در بیوراکتور می باشد. این واکسن از کشت ویروس هاری فیکس عادت یافته به سلول، بر روی سلول BHK (کلیه نوزاد هامستر) تهیه می شود. بخش واکسن های ویروسی، بر اساس استعمال از سازمان دامپزشکی مقدار واکسن هاری مورد نیاز کشور را تأمین می نماید.

تولید واکسن هاری انسانی مورد نیاز کشور نیز توسط محققان انستیتو پاستور ایران از حدود سال ۱۳۹۵ به صورت جدی آغاز شده که پیش بینی می شود تا سال ۱۴۰۰ وارد بازار شود.

واکسن سوزاک: دکتر حسین مشعوف، محقق برجسته انستیتو پاستور ایران در سال ۱۳۰۵ با چرک مبتلایان به سوزاک، اتوواکسن^۲ سوزاک را تولید کرد که این واکسن برای درمان سوزاک و عوارض آن مفید بود.

^۱ - Neurological complications due to beta-propiolactone (BPL)

^۲. واکسنی که از ترشحات و بافت های خود بیمار تهیه می شود.

واکسن ضد تیفوس: در سال ۱۳۱۶ دکتر مهدی قدسی به انستیتو پاستور کازابلانکا در مراکش رفت و مطالعات در ارتباط با تهیه واکسن ضد تیفوس انجام داد و سوش این واکسن را همراه خود به ایران آورد و به تولید این واکسن در ایران پرداخت.

واکسن سیاه زخم دامی: انستیتو پاستور ایران در زمان تاسیس دارای بخش های باکتری شناسی انسانی، حیوانی، گیاهی و صنعتی بود. بخش باکتری شناسی حیوانی واکسن ضد سیاه زخم تولید می کرد و در اختیار دامپزشکان قرار می داد (۸).

واکسن حصه: بخش واکسن های کشته و میکروب شناسی انستیتو پاستور ایران از سال های اول تأسیس، اقدام به تولید واکسن کلاسیک حصه نمود (۷، ۲۸). گروه های تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران در واکسیناسیون عمومی علیه تیفوئید در ایران نیز شرکت فعال داشتند. میکروب های بومی را با واکسن ضد حصه توأم نموده و بهترین واکسن ضد حصه را در اختیار سیستم بهداشتی کشور گذاشتند (۶). در گذشته تنها یک نوع واکسن، آن هم واکسن کشته ضد حصه وجود داشت. واکسن های کشته ضد حصه با اینکه به میزان وسیعی مصرف می شد ایمنی بخشی مطمئنی نشان نداد (۱۲). واکسن کشته را هر سه سال یک بار تجدید تزریق می کردند، این تزریق های یادآور جهت دوام ایمنی ضروری هستند. واکسن کشته غالباً ایجاد واکنش های موضعی می کرد (۱۲، ۱۴، ۲۹).

واکسن هاری دامی: انستیتو پاستور ایران به عنوان بازویی توانمند در نظام سلامت کشور، طی دهه های گذشته نقش مؤثری در تأمین واکسن هاری دامی ایفا نموده و سالانه بخش قابل توجهی از نیاز کشور را از طریق تولید و تحویل به سازمان دامپزشکی تأمین کرده است. تاکنون، ترکیب تولیدات داخلی و واردات، پوشش مناسبی برای نیاز کشور فراهم آورده است.

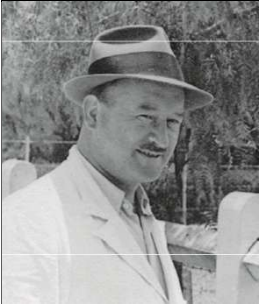
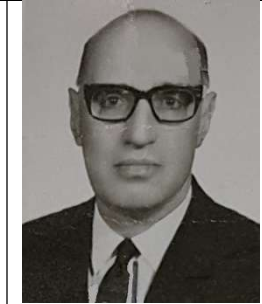
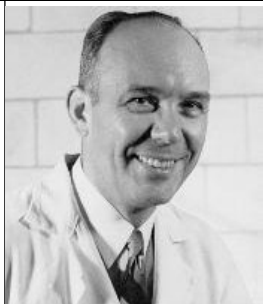
بر اساس برنامه های تحقیق و توسعه و بهینه سازی فرآیندهای تولید، این انستیتو موفق به ارتقای چشمگیر کمی و کیفی واکسن هاری دامی شده است. گواهی سازمان دامپزشکی کشور مبنی بر برتری این محصول در مقایسه با نمونه های وارداتی، مؤید این موفقیت است. در ادامه این دستاوردها، انستیتو پاستور موفق به اخذ پروانه ساخت این واکسن از سازمان دامپزشکی شد و توانست سهم تولید خود را که پیش تر به کمتر از ۱۰ درصد نیاز کشور محدود بود، به طور قابل توجهی افزایش دهد. به طوری که در سال ۱۴۰۳، تولید به ۲۵ درصد نیاز سالانه رسید و برای سال ۱۴۰۴، برنامه ریزی جهت تولید بیش از ۵۰۰ هزار دز در دست اجرا می باشد. تحقق این هدف، گامی اساسی در جهت خودکفایی کامل و حذف وابستگی به واردات در حوزه واکسن هاری دامی خواهد بود.

واکسن هیپاتیت ب نو ترکیب: در دهه هفتاد قرارداد انتقال تکنولوژی نو ترکیب واکسن هیپاتیت ب کو با منعقد گردید و مطابق با مراحل انجام انتقال تکنولوژی در ۳ مرحله متخصصین جهت آموزش های لازم به کشور کو با اعزام گردیدند. به دلیل ماهیت پیچیده انتقال تکنولوژی و فراهم نمودن زیرساختها، در سال ۱۳۸۷، انتقال تکنولوژی تولید واکسن نو ترکیب هیپاتیت ب به کمک متخصصین ایرانی تکمیل گردید و در سال ۱۳۸۸ بخش تولید واکسن هیپاتیت ب در انستیتو پاستور مورد بهره برداری قرار گرفت. ماده فعال واکسن هیپاتیت ب، به کمک تکنیک های مهندسی ژنتیک و به روش نو ترکیب ساخته می شود (۱۱).

در سال ۱۳۹۲، کشور در تولید واکسن هیپاتیت ب به خود کفایی رسید. این بخش در سال ۱۳۹۱، موفق به دریافت گواهینامه GMP از وزارت بهداشت گردید.

در حال حاضر ظرفیت تولید واکسن بیش از ۱۰ میلیون دز در سال می باشد که بر اساس برنامه اعلامی وزارت بهداشت، تحویل نظام سلامت کشور می گردد. از سال ۱۳۸۵ تا سال ۱۳۹۷ حدود پنج میلیون ویال ده دزی اطفال (معادل حدود پنجاه میلیون دز اطفال) در این مجتمع تولید شده است.

واکسیناسیون همگانی در برابر هیپاتیت ب، موثرترین راه پیشگیری از عفونت می باشد و به صورت روتین برای نوزادان و گروه های پرخطر از سال ۱۳۷۱ در ایران در نظر گرفته شده است. میزان پوشش این واکسن در کشور از سطح ۶۲ درصد در سال ۱۳۷۲ به سطح ۹۴٪ در سال ۱۳۸۴ رسید (۳۰). این پوشش در سال ۱۳۹۶ به ۹۹ درصد رسید.

				
دکتر ژرژ بلان	دکتر رنه لگرو	دکتر مارسل بالتازار	دکتر ابوالقاسم بهرامی	دکتر ژوزف منار
				
دکتر مهدی قدسی	دکتر محمود بهمنیار	دکتر رسول پورنکی	دکتر بیوک سیدیان	دکتر پیر لپین

تصویر ۷: محققانی که نقش مهمی در راه اندازی و توسعه تولید واکسن در ۵۰ سال اولیه تاسیس در انستیتو پاستور ایران داشتند.

واکسن های پنوموکوک: بیماری پنوموکوک (سینه پهلوی) یکی از خطرناک ترین بیماری هایی است که ۷ درصد از آمار مرگ و میر جهانی را به خود اختصاص می دهد و حدود ۲۰ درصد مرگ و میر کودکان زیر ۵ سال در جهان به علت پنومونی است. واکسن پنوموکوک علیه باکتری استرپتوکوک پنومونیه که عامل بیماری های ذکر شده است، در دو نوع تزریقی به کار می رود. به طور معمول سه تا چهار دز از این واکسن، چیزی در حدود ۷۰ تا ۹۰ درصد ایمنی برای بدن ایجاد می کند، بنابراین توسط سازمان بهداشت جهانی به عنوان برنامه ایمنی سازی کودکان در همه کشورها توصیه می شود. در حال حاضر، در بسیاری از کشورهای توسعه یافته جزو برنامه ثابت واکسیناسیون کودکان قرار دارد و این واکسن در بیش از ۷۰٪ کشورهای جهان مورد استفاده قرار می گیرد. در کشور ما نیز پنومونی شایع ترین علت مراجعه بیماران با عفونت های تنفسی به مراکز درمانی است. هم اکنون تعداد زیادی از تخت های بیمارستانی در سراسر ایران به علت پنومونی، پلورزی، اوتیت، سینوزیت، آرتریت چرکی، مننژیت باکتریال و پریتونیت با علت پنوموکوک اشغال است و بیماران زیادی به این علت دچار مشکل شده اند و این امر بار مالی زیادی بر نظام سلامت وارد نموده است در حالی که با واکسیناسیون می توان جلوی ابتلا به این بیماری ها را گرفت. از سال ۱۳۹۵ مذاکراتی بین انستیتو پاستور ایران و انستیتو فینلای کوبا برای تولید واکسن پنوموکوک شکل گرفت. مشکل و چالش جدی این بود که واکسن های پنوموکوک عمدتاً توسط کشور آمریکا و انگلیس تولید می شدند و دستیابی به دانش فنی این واکسن به سادگی ممکن نبود و بنابراین تصمیم گرفتیم که این همکاری مشترک را رقم بزنیم تا واکسن پنوموکوک را با تحقیقات مشترک برای کودکان دو کشور تولید کنیم. با انتقال فناوری واکسن پنوموکوک از کوبا، کشور قادر به تولید گروه واکسن های پلی ساکارییدی کونژوگه مانند واکسن مننژیت نیز خواهد شد.

واکسن کرونا (پاستوکوک): همکاری انستیتو پاستور ایران و انستیتو فینلای کوبا که از سال ۱۳۹۸ شکل رسمی به خود گرفته بود با شیوع پاندمی کووید-۱۹ و با توجه به تشابه بخشی از فرایند تولید دو واکسن پنوموکوک کونژوگه و واکسن کووید-۱۹ کونژوگه با امضا ممتمی برای تولید واکسن کووید-۱۹ تولید شده در کوبا شکل تازه ای به خود گرفت و همکاری مشترک مان با اجرای تحقیقات بالینی مشترک برای اخذ مجوزهای ملی و بین المللی واکسن سوپرانا ۲ در کوبا و پاستوکوک در ایران به اوج

رسید که حاصل آن تولید بالغ بر ۲۰ مقاله علمی در خصوص کارایی و بی خطری این واکسنها بود که در نوع خود کم نظیر است. واکسن پاستوکوک به میزان بیش از ۱۶ میلیون دز در ایران تولید شد که از بین چند واکسن ایرانی تنها واکسن مجوزدار برای کودکان بالای ۷ سال در کشور بود و بسیار مورد استقبال مردم ایران قرار گرفت.

با توجه به اینکه برای کشور ما که واکسیناسیون امری حاکمیتی محسوب می شود، سرمایه گذاری برای کسب دانش فنی و راه اندازی خطوط تولید واکسن دارای ارزش افزوده بالایی بوده و بر همین اساس انستیتو پاستور ایران اقدام به توسعه خطوط تولید خود در راستای تولید این واکسن ها نموده است.

منابع

1. Research RVaS. Achieving the production of waxes and human biological products. 2015:46.
2. Mesnard J. Operational report of Pasteur Institute of Iran. Tehran; 1927.
3. N S. Laws, regulations, ratifications and statutes of health and treatment of the country.: Tehran Ministry of Health; 1974.
4. Kotobi L-D. «Transition médicale et médecine préventive en Iran: l'exemple vaccinal». Nāme-ye ensān-šenāsi (Iranian Journal of Anthropology), vol. 1, n° 3,(print.-été 1382/2003), pp. 21-36. Abstracta Iranica Revue bibliographique pour le domaine irano-aryen. 2005(Volume 26).
5. Enayatrad M, Mostavafi E. Pasteur Institute of Iran: History and Services. Res Hist Med. 2017;6(4):209-26.
6. Ghodssi M. Memories of school days and years of service at the Pasteur Institute of Iran. Gap Nashr. 2016.
7. Ghodssi M. The memories of school days and years of service at the Pasteur Institute of Iran. Tehran: GAP nashr; 2016.
8. Willem M F. Studies in the history of medicine in Iran. 1 ed. Bushehr: Medical University Press, Bushehr Health Care Services; 2018. 406 p.
9. Iran AoPlo. Report of the session of the High Council of the Pasteur Institute of Iran.; 1972.
10. Pasteur Institute of Iran itroduction. Tehran: Pasteur Institute of Iran; 2016 [Available from: <http://fa.pasteur.ac.ir>].
11. Iran Plo. The production and research and producing integrated 2019, April 13 [Available from: <http://fa.pasteur.ac.ir>].
12. Mirshamsi H. General on the prevention and treatment of vaccine and serum. Tehran; 1989. 590 p.
13. Azizi MH, Bahadori M. A brief history of tuberculosis in Iran during the 19th and 20th centuries. Archives of Iranian medicine. 2011;14(3):215.
14. Ghodssi M. The history of the fifty years of the services of the Pasteur institute of Iran 1971. 133 p.
15. Baltazard M, Boue A, Siadat H. Study of the Behaviour of Variola Virus in Tissue Culture. Ann Inst Pasteur. 1958;94(5):560-70.
16. Maslehat S, Mostafavi E. The Role of Pasteur Institute of Iran in Disinfection of Drinking Water of Tehran (1950-1954). Journal of Research on History of Medicine. 2018;7(2 May).
17. Mainbourg J. Marcel Baltazard: Adventure of Plague. Tehran, Iran: Andishmand Press.
18. Mostafavi E, Keypour M. The Life and Career of Dr. Mansour Shamsa, A Pioneer in Public Health. Arch Iran Med. 2017;20(5):326-8.
19. Keypour M, Behzadi MY, Mostafavi E. Remembering Marcel Baltazard, Great Researcher and the French President of Pasteur Institute of Iran. Arch Iran Med. 2017;20(8):553.
20. Azizi MH, Bahadori M. A brief history of tuberculosis in Iran during the 19th and 20th centuries. Arch Iran Med. 2011;14(3):215-9.
21. Mainbourg J, Yousefi Behzadi M, Mostafavi E. Marcel Baltazard: Adventure of Plague. Andishmand Press, Tehran, Iran; 2015.
22. Fathi A, Jefroudi Y, Fathi M. Side effects of rabies vaccine. Journal of Medical Council of Iran. 1973;3(5):402-6.
23. Baltazard M, Bahmanyar M, Ghodssi M, Sabeti A, Gajdusek C, Rouzbehi E. Essai pratique du sérum antirabique chez les mordus par loups enragés. Bulletin of the World Health Organization. 1955;13(5):747.
24. GHODSSI M. Ten Years of Anti-Rabies Treatment at the Pasteur Institute of Iran (Teheran) 1936-1945. Ann Inst Pasteur. 1947;73(9):900-2.
25. Baltazard M, Ghodssi M. [Prevention of human rabies]. Rev Immunol. 1953;17:366 [Article in French].
26. Baltazard M, Bahmanyar M, Ghodssi M, Sabeti A, Gajdusek C, Rouzbehi E. [Practical test of antirabies serum in rabid wolves]. Bulletin of the World Health Organization. 1955;13(5):747 [Article in French].
27. Bahmanyar M, Fayaz A, Nour-Salehi S, Mohammadi M, Koprowski H. Successful Protection of Humans Exposed to Rabies Infection: Postexposure Treatment with the New Human Diploid Cell Rabies Vaccine and Antirabies Serum. JAMA. 1976 13(236(24)):2751-4.
28. Ghodssi M. The History of the Fifty Years of the Services of the Pasteur Institute of Iran. 1 ed. 15, editor. Tehran: Pasteur Institute of Iran; 1971. 80 p.
29. Azizi MH, Bahadori M, Raees-Jalali G-A. A historical profile of diphtheria in Iran during the 19th and 20th centuries. Archives of Iranian medicine. 2012;15(3):181.
30. Alavian SM, Fallahian F, Lankarani KB. The changing epidemiology of viral hepatitis B in Iran. Journal of Gastrointestinal and Liver Diseases. 2007;16(4):403.

پیوست ۴. تاریخچه تأسیس مجتمع تولیدی-تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران

در سال ۱۳۴۹، زمینی به مساحت ۱۸ هکتار در کیلومتر ۲۵ بزرگراه تهران-کرج توسط مسئولان وقت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برای احداث یک مجتمع تولیدی-تحقیقاتی در نظر گرفته شد. این اقدام با هدف گسترش فعالیت‌های علمی و صنعتی در حوزه تولید فرآورده‌های بیولوژیک و واکسن‌های انسانی و دامی انجام شد تا نیازهای کشور در زمینه سلامت و پیشگیری از بیماری‌ها را تأمین کند. به دلایل مختلف از جمله موانع اداری، محدودیت‌های مالی و وقوع انقلاب اسلامی و جنگ تحمیلی، پروژه ساخت این مجتمع تا اواسط سال ۱۳۶۷ به تأخیر افتاد. با این حال، پس از پایان جنگ و با تلاش‌های دولت و وزارت بهداشت، ساخت این مجموعه با جدیت پیگیری شد. پس از سال‌ها وقفه، چهار واحد ساختمانی و تأسیسات اصلی مجتمع تحت مدیریت دکتر احد میلانی‌نیا، ریاست وقت انستیتو پاستور ایران، تکمیل و آماده بهره‌برداری شد. دکتر میلانی‌نیا با پیگیری‌های مستمر و هماهنگی با نهادهای مرتبط، نقش کلیدی در به ثمر رسیدن این پروژه ملی ایفا کرد.

افتتاح رسمی توسط مقام معظم رهبری

در اسفندماه سال ۱۳۶۷، این مجتمع با حضور حضرت آیت‌الله خامنه‌ای، رئیس‌جمهور وقت، به صورت رسمی افتتاح شد. این رویداد نقطه عطفی در تاریخ تولیدات بیولوژیک ایران محسوب می‌شود، چرا که این مجموعه با تجهیزات پیشرفته و نیروی انسانی متخصص، رسالت خدمت به نظام سلامت کشور را بر عهده گرفت.

فعالیت‌های تولیدی و خدمت به سلامت جامعه

این مجتمع با ۸ بخش تولیدی و ۳۳۰ پرسنل متخصص، موفق به تولید و عرضه بیش از ۵۲ محصول شامل واکسن‌های انسانی و دامی، فرآورده‌های خونی، کیت‌های تشخیصی و داروهای بیولوژیک شده است (شکل ۱). این مجموعه همواره در راستای خودکفایی کشور و کاهش وابستگی به واردات محصولات استراتژیک سلامت گام برداشته و نقش مهمی در تأمین امنیت زیستی ایران ایفا کرده است.

امروز این مجتمع به عنوان یکی از پیشرفته‌ترین مراکز تولیدی-تحقیقاتی کشور شناخته می‌شود و با توسعه فناوری‌های نوین در حوزه زیست‌فناوری، به دنبال افزایش تولیدات باکیفیت و حضور در بازارهای بین‌المللی است. تعامل با مراکز علمی داخلی و خارجی و سرمایه‌گذاری در پژوهش‌های کاربردی از جمله برنامه‌های آینده این مجموعه است.

این مجتمع نمادی از همت بلند علمی و صنعتی ایران پس از انقلاب اسلامی است که با تکیه بر دانش متخصصان داخلی، به یکی از پایگاه‌های مهم تولید علم و فناوری در حوزه سلامت تبدیل شده است.



شکل ۱: مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران

بخش تولید واکسن‌های ویروسی انستیتو پاستور ایران

بخش تولید واکسن‌های ویروسی انستیتو پاستور ایران یکی از قدیمی‌ترین و مهم‌ترین مراکز تحقیقاتی-تولیدی در حوزه مبارزه با بیماری‌های ویروسی در کشور است. این بخش با راه‌اندازی واحد ضد هاری در سال ۱۳۰۱ فعالیت خود را آغاز کرد و از همان ابتدا، نقش کلیدی در کنترل و پیشگیری از بیماری هاری در ایران ایفا نمود.

نقش حیاتی در کنترل بیماری هاری: در طول صد سال فعالیت، این بخش با تولید سرم و واکسن ضد هاری، جان هزاران نفر را از مرگ نجات داده است. روش درمان توأمان با سرم و واکسن که توسط انستیتو پاستور ایران توسعه یافت، بعدها در دستورالعمل‌های سازمان جهانی بهداشت (WHO) قرار گرفت و به عنوان استاندارد جهانی برای درمان پس از گزش حیوانات هار پذیرفته شد. به گونه‌ای که می‌توان گفت: "انستیتو پاستور ایران تنها با دستاوردهای تحقیقاتی و تولیدی خود در زمینه هاری، در زمره نجات‌دهندگان بشریت قرار می‌گیرد".

تحولات فناوری در تولید واکسن: تا دهه ۱۳۷۰، تولید واکسن هاری عمدتاً بر پایه کشت ویروس در مغز حیوانات (روش سنتی) انجام می‌شد. اما از اوایل دهه ۱۳۹۰، با به‌کارگیری فناوری‌های نوین، شیوه تولید به کشت سلولی در بیوراکتور تغییر یافت. این تحول بزرگ نه تنها کیفیت واکسن را بهبود بخشید، بلکه ایمنی و اثربخشی آن را نیز به‌طور چشمگیری افزایش داد.

تولید واکسن هاری دامی و خودکفایی ملی: این بخش در حال حاضر مسئولیت تولید واکسن هاری دامی مورد نیاز کشور را نیز بر عهده دارد. با توجه به اهمیت کنترل هاری در جمعیت حیوانات ولگرد و دام‌ها، این اقدام گامی مهم در راستای کاهش انتقال بیماری به انسان و تحقق سیاست‌های خودکفایی ملی است.

بهینه‌سازی و توسعه تولید با فناوری پیشرفته: در راستای افزایش ظرفیت تولید و بهبود بازدهی، این بخش در حال راه‌اندازی بیوراکتور ۱۰۰ لیتری است. این پروژه منجر به افزایش مقیاس تولید، کاهش هزینه‌ها و دستیابی به استانداردهای بین‌المللی خواهد شد. همچنین، تحقیقات در زمینه واکسن‌های نسل جدید و استفاده از روش‌های مهندسی ژنتیک در دستور کار قرار دارد.

بخش تولید فرآورده‌های ب.ث.ژ انستیتو پاستور ایران

بخش تولید فرآورده‌های ب.ث.ژ (BCG) در انستیتو پاستور ایران بلافاصله پس از پایان جنگ جهانی دوم تأسیس شد. این اقدام در راستای مبارزه با بیماری سل (توبرکلوزیس) که در آن زمان یکی از معضلات اصلی بهداشت عمومی در ایران و جهان بود، صورت گرفت. در سال ۱۳۲۶، اولین سویه باسیل ب.ث.ژ از کشور مراکش دریافت شد و این تاریخ، نقطه عطفی در آغاز تولید واکسن ب.ث.ژ در ایران محسوب می‌شود.

اجرای برنامه واکسیناسیون همگانی: از همان سال ۱۳۲۶، برنامه واکسیناسیون همگانی ب.ث.ژ با استفاده از واکسن تولیدی انستیتو پاستور ایران در کشور به اجرا درآمد. این برنامه یکی از نخستین اقدامات نظام‌مند بهداشت عمومی در ایران بود که نقش بسزایی در کاهش مرگ‌ومیر نوزادان و کودکان ناشی از سل ایفا کرد.

بهبود کیفیت با جایگزینی سویه استاندارد بین‌المللی: به منظور ارتقای کیفیت واکسن و همگام شدن با استانداردهای جهانی، در سال ۱۳۲۹، سویه ب.ث.ژ تولیدی انستیتو پاستور پاریس جایگزین سویه مراکش شد. این تغییر، اثربخشی واکسن را افزایش داد و امکان همکاری‌های بین‌المللی را فراهم کرد.

همکاری با یونیسف و خدمت به جامعه جهانی: انستیتو پاستور ایران تحت نظارت یونیسف (UNICEF)، به‌عنوان یکی از تولیدکنندگان معتبر واکسن ب.ث.ژ در سطح جهان شناخته شد. آمارها نشان می‌دهد که ۲۳۸ میلیون کودک از ۲۲ کشور جهان از واکسن ب.ث.ژ ساخت ایران استفاده کرده‌اند. این دستاورد، جایگاه ایران را در حوزه تولیدات بیولوژیک به‌ویژه در کشورهای در حال توسعه تثبیت کرد.

انتقال به مجتمع تولیدی-تحقیقاتی کرج: در سال ۱۳۶۷، همزمان با افتتاح مجتمع تولیدی-تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران در کرج، بخش تولید ب.ث.ژ نیز به این مجموعه منتقل شد. این انتقال با هدف توسعه فضاهای تولیدی، افزایش ظرفیت و بهره‌گیری از فناوری‌های نوین انجام گرفت.

توسعه زیرساخت‌ها مطابق با استانداردهای GMP: در سال ۱۳۹۱، این بخش با رعایت الزامات جهانی GMP مورد بازسازی و توسعه قرار گرفت. ساختمان جدید در سه طبقه و در مساحتی حدود ۵۶۰ متر مربع با ۴۲۰ متر مربع فضای تمیز در کلاس‌های A, B, C, D طراحی و ساخته شد. این مجموعه در سال ۱۳۹۲ به صورت رسمی بهره‌برداری شد و امکان تولید محصولات با کیفیت بالا و مطابق با استانداردهای بین‌المللی را فراهم کرد.

محصولات تولیدی: این بخش در حال حاضر دو محصول اصلی تولید می‌کند:

۱- واکسن ب.ث.ژ: برای پیشگیری از بیماری سل در نوزادان و گروه‌های پرخطر.

۲- داروی پاستوسیس: یک فرآورده بیولوژیک که در درمان سرطان مثانه کاربرد دارد.

تأمین نیاز داخلی و صادرات: این بخش تمامی نیاز داخلی کشور به واکسن ب.ث.ژ را بر اساس تعهدات سپرده شده به وزارت بهداشت و درخواست دانشگاه‌های علوم پزشکی تأمین می‌کند. علاوه بر این، با توجه به ظرفیت‌های تولیدی بالا و کیفیت مطلوب، اقداماتی برای صادرات واکسن به کشورهای منطقه نیز در دست اجراست.

بخش تولید محلول‌های تزریقی انستیتو پاستور ایران

تولید فرآورده‌های تزریقی با حجم بالا (LVP - Large Volume Parenterals) در انستیتو پاستور ایران از سال ۱۳۳۵ آغاز شد. این اقدام در پاسخ به نیاز مبرم کشور به محلول‌های استریل تزریقی برای مصارف درمانی و بیمارستانی صورت گرفت. با گسترش تقاضا در سیستم بهداشتی کشور، تولید فرآورده‌های تزریقی با حجم کم (SVP - Small Volume Parenterals) نیز از سال ۱۳۶۳ در انستیتو پاستور تهران راه‌اندازی شد.

انتقال به مجتمع تولیدی-تحقیقاتی کرج: همزمان با توسعه فعالیت‌های تولیدی انستیتو پاستور، در سال ۱۳۶۷ بخش تولید محلول‌های تزریقی به مجتمع تولیدی-تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران در کرج منتقل شد. این انتقال با هدف استفاده از فضای گسترده‌تر، تجهیزات مدرن و افزایش ظرفیت تولید انجام پذیرفت.

واحدهای تولیدی و فرآیند ساخت: این بخش مجهز به قسمت‌های تخصصی زیر می‌باشد:

- محلول‌سازی: آماده‌سازی مواد اولیه و فرمولاسیون دقیق محلول‌ها

- پرکنی: پرکردن محلول‌ها در ظروف استریل تحت شرایط کنترل‌شده

- اتوکلاو: استریلیزاسیون نهایی محصولات

- کنترل چشمی: بازرسی بصری تمامی محصولات

- بسته‌بندی: آماده‌سازی نهایی برای عرضه به بازار

- آزمایشگاه کنترل کیفیت: انجام تست‌های میکروبیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی

محصولات تولیدی: در حال حاضر این بخش هفت محصول تزریقی در حجم ۵۰ میلی‌لیتر تولید می‌نماید که شامل:

۱- کلرید پتاسیم ۱۵٪ - کاربرد در درمان کمبود پتاسیم خون

۲- کلرید سدیم ۵٪ (سالین هیپرتونیک) - استفاده در موارد خاص پزشکی

۳- دکستروز ۲۰٪ و ۵۰٪ - تأمین کننده انرژی سریع در موارد اورژانسی

۴- لیدوکائین ۲٪ - بی‌حس کننده موضعی

۵- سولفات منیزیم ۲۰٪ و ۵۰٪ - استفاده در درمان اکلامپسی و کمبود منیزیم

سیستم کنترل کیفیت و تضمین سلامت محصولات: کلیه مراحل تولید تحت شرایط GMP (روشهای بهینه ساخت) انجام می‌گیرد. کنترل‌های کیفی شامل:

- آزمایشات استریلیتی
- تست‌های پیروژنیسیته
- آنالیزهای شیمیایی
- بررسی‌های فیزیکی pH، اسمولالیت، ذرات معلق

برنامه تولید و توزیع: تولید در این بخش به صورت برنامه‌ریزی شده و بر اساس نیازهای اعلام شده از سوی دانشگاه‌های علوم پزشکی انجام می‌پذیرد. محصولات نهایی پس از کنترل‌های نهایی به شرکت‌های پخش دارویی تحویل داده می‌شوند تا در اختیار مراکز درمانی قرار گیرند.

دستاوردها و نقش در نظام سلامت:

- تامین بخش قابل توجهی از نیاز کشور به محلول‌های تزریقی حیاتی
- کاهش وابستگی به واردات این فرآورده‌های استراتژیک
- حفظ استانداردهای بالای کیفیت در طول بیش از شش دهه فعالیت
- مشارکت در برنامه‌های ملی سلامت و درمان

چشم‌انداز آینده

- توسعه خط تولید برای افزایش تنوع محصولات
- بهینه‌سازی فرایندها برای افزایش ظرفیت تولید
- امکان‌سنجی تولید فرآورده‌های تزریقی جدید
- ارتقای سیستم‌های کنترل کیفیت مطابق با آخرین استانداردهای جهانی

بخش تولید آنتی‌ژن انسیتو پاستور ایران

بخش تولید آنتی‌ژن انسیتو پاستور ایران در سال ۱۳۴۴ و در پی شیوع ناگهانی بیماری وبا در ایران و منطقه تأسیس شد. این اپیدمی که سلامت عمومی را به شدت تهدید می‌کرد، نیاز فوری به تولید واکسن وبا را آشکار ساخت. انسیتو پاستور ایران به عنوان پیشگام در تولید بیلوژیک کشور، مسئولیت تولید این واکسن حیاتی را بر عهده گرفت.

دوران طلایی تولید واکسن وبا: در اوج اپیدمی وبا در ایران و کشورهای همسایه شرقی، این بخش به توانایی تولید روزانه ۴۰۰ هزار دز واکسن وبا دست یافت. این ظرفیت بی‌نظیر نه تنها نیاز داخلی را مرتفع ساخت، بلکه موجب شد:

- ایران به یکی از مهم‌ترین تولیدکنندگان واکسن وبا در منطقه تبدیل شود.
- واکسن تولیدی به کشور فرانسه صادر گردد که نشان‌دهنده کیفیت بالای محصولات ایرانی بود.
- پایه‌ای برای خودکفایی کشور در تولید واکسن‌های باکتریایی شود.

تکامل ساختار سازمانی: این بخش در سال ۱۳۴۵ با عنوان "بخش واکسن‌سازی" به صورت مستقل فعالیت خود را ادامه داد. در اوایل دهه ۱۳۷۰ و همزمان با توسعه مجتمع تولیدی-تحقیقاتی انسیتو پاستور در کرج، این بخش با نام "واکسن‌های باکتریایی" به این مجتمع انتقال یافت.

تحولات فناوری و تغییر جهت‌گیری: با تشدید الزامات GMP (شرایط خوب ساخت) و تغییر نیازهای نظام سلامت:

- تولید واکسن‌های باکتریایی کلاسیک متوقف شد.
- تمرکز فعالیت‌ها به تولید کیت‌های تشخیصی معطوف گردید.

- تولید کیت‌های رایت، ویدال و ویبریوکلا در دستور کار قرار گرفت.
- در سال ۱۳۹۶ با تغییر مأموریت‌ها، نام بخش به "بخش تولید آنتی‌ژن" تغییر یافت.
- محصولات و برنامه‌های تولید:** تولید در این بخش به دو صورت انجام می‌شود:
 - ۱- تولیدات برنامه‌ریزی شده برای عرضه به شرکت‌های پخش
 - ۲- تولیدات تعهدی بر اساس نیازهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بخش تولید واکسن‌های نو ترکیب بر پایه سلول‌های مخمری انستیتو پاستور ایران

در دهه ۱۳۷۰، انستیتو پاستور ایران گام بلندی در راستای توسعه فناوری‌های نوین واکسن‌سازی برداشت. با انعقاد قرارداد انتقال تکنولوژی تولید واکسن نو ترکیب هپاتیت B با کشور کوبا، فصل جدیدی در تولیدات بیوتکنولوژیک کشور آغاز شد. این همکاری استراتژیک در سه مرحله انجام پذیرفت:

- ۱- اعزام متخصصان ایرانی به کوبا برای آموزش‌های تخصصی
 - ۲- انتقال دانش فنی و زیرساخت‌های لازم
 - ۳- بومی‌سازی فناوری توسط متخصصان ایرانی
- تکمیل فرآیند انتقال فناوری و راه‌اندازی تولید:** پس از سال‌ها تلاش مستمر:
- در سال ۱۳۸۷ انتقال کامل تکنولوژی با همت متخصصان ایرانی به پایان رسید.
 - در سال ۱۳۸۸ بخش تولید واکسن هپاتیت B در مجتمع تولیدی-تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران به بهره‌برداری رسید.
 - این واحد مجهز به پیشرفته‌ترین دستگاه‌های تخمیر و تخلیص پروتئین بود.

دستاوردهای کیفیتی و اعتباربخشی

- در سال ۱۳۸۹ موفق به دریافت گواهینامه GMP از وزارت بهداشت شد.
- در سال ۱۳۹۵ پروانه ثبت واکسن از سازمان غذا و دارو اخذ گردید.
- این موفقیت‌ها نشان‌دهنده تطابق کامل با استانداردهای ملی و بین‌المللی بود.

خودکفایی ملی و قطع وابستگی

- در سال ۱۳۹۲ ایران به خودکفایی کامل در تولید واکسن هپاتیت B دست یافت.
- از این سال به بعد نیاز به واردات این واکسن استراتژیک به طور کامل مرتفع شد.
- این دستاورد موجب صرفه‌جویی ارزی قابل توجه برای کشور گردید.

ظرفیت‌های تولید و خدمت به نظام سلامت

از سال ۱۳۸۸ تا ۱۴۰۱:

- سالانه حدود ۵ میلیون ویال ۱۰ دزی (معادل ۵۰ میلیون دز) تولید شده.
- این میزان پاسخگوی نیاز کامل واکسیناسیون اطفال کشور بوده است.
- تولید بر اساس برنامه اعلامی وزارت بهداشت انجام می‌پذیرد.
- محصولات با کیفیت عالی و قیمت مناسب در اختیار نظام سلامت قرار می‌گیرد.

فرآیند تولید پیشرفته

این بخش با بهره‌گیری از:

- ۱- سیستم تخمیر مخمری برای تولید آنتی‌ژن سطحی هپاتیت B
- ۲- تکنیک‌های پیشرفته تخلیص پروتئین
- ۳- سیستم‌های کنترل کیفیت دقیق

موفق به تولید واکسنی با ایمنی و اثربخشی بالا شده است.

چشم‌اندازهای آینده

- توسعه تولید سایر واکسن‌های نو ترکیب
- افزایش ظرفیت تولید برای صادرات به کشورهای منطقه
- به‌روزرسانی فناوری‌ها مطابق با آخرین پیشرفت‌های جهانی
- مشارکت در تولید واکسن‌های ترکیبی
- این بخش با پیشینه درخشان و چشم‌انداز روشن، همچنان به عنوان یکی از پیشرفته‌ترین مراکز تولید واکسن نو ترکیب در منطقه خاورمیانه شناخته می‌شود و آماده است تا در آینده نیز سهمی تعیین‌کننده در سلامت جامعه ایفا نماید.

بخش تولید حیوانات آزمایشگاهی انستیتو پاستور ایران

بخش تولید حیوانات آزمایشگاهی انستیتو پاستور ایران در سال ۱۳۷۲ در مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران مستقر شد. این بخش با هدف تأمین حیوانات آزمایشگاهی استاندارد و باکیفیت برای پروژه‌های تحقیقاتی، آزمایشگاهی و تولید واکسن‌ها راه‌اندازی گردید و به‌سرعت به یکی از مراکز معتبر تولید حیوانات آزمایشگاهی در کشور تبدیل شد.

دامنه محصولات و گونه‌های تولیدی: این بخش طیف گسترده‌ای از حیوانات آزمایشگاهی را تولید و عرضه می‌نماید که شامل:

۱- همستر (Hamster)

۲- خرگوش (Rabbit)

۳- خوکچه هندی (Guinea Pig)

۴- رت (Rat)

۵- موش سوری غیر همخون (Outbred Mice)

۶- موش‌های همخون (Inbred Mice) از جمله:

- BALB/c
- C57BL/6
- CBA/J
- DBA/2

این تنوع گونه‌ای امکان انجام طیف وسیعی از تحقیقات پزشکی، دارویی و بیولوژیک را فراهم می‌آورد.

خدمات تخصصی ارائه شده: علاوه بر تولید حیوانات آزمایشگاهی، این بخش خدمات تخصصی زیر را ارائه می‌دهد:

۱- تست پوتنسی (Potency Test) ارزیابی قدرت واکسن‌ها و فرآورده‌های بیولوژیک

۲- تأمین خوراک استاندارد: تهیه و ارائه جیره‌های غذایی مخصوص برای هر گونه

۳- پوشاک و لوازم نگهداری: تأمین کلیه ملزومات مورد نیاز برای نگهداری حیوانات

۴- خدمات نگهداری تخصصی: ارائه شرایط محیطی کنترل‌شده (دما، رطوبت، نور)

تولیدات این بخش به دو صورت توزیع می‌شود:

۱- عرضه داخلی: تأمین نیازهای واحدهای مختلف انستیتو پاستور ایران

۲- عرضه خارجی: ارائه به مراکز تحقیقاتی، دانشگاه‌ها و مؤسسات علمی سراسر کشور

بخش فرمولاسیون، پرکنی و بسته‌بندی انستیتو پاستور ایران

بخش فرمولاسیون، پرکنی و بسته‌بندی یکی از حیاتی‌ترین واحدهای مجتمع تولیدی-تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران محسوب می‌شود. این بخش مسئولیت تبدیل مواد اولیه به محصولات نهایی، پرکردن دقیق دزهای دارویی و بسته‌بندی مطابق با استانداردهای بین‌المللی را بر عهده دارد. فعالیت‌های این واحد نه تنها شامل محصولات داخلی مجتمع می‌شود، بلکه تولید قراردادی برای شرکت‌های خارج از مجتمع (مانند بوتاکس) را نیز در بر می‌گیرد.

حوزه‌های فعالیت تخصصی

۱. فرمولاسیون پیشرفته

- توسعه فرمولاسیون دقیق برای انواع محصولات:
- واکسن‌های ویروسی و باکتریایی
- فرآورده‌های بیوتکنولوژیک (مانند بوتاکس)
- محلول‌های تزریقی و داروهای نو ترکیب
- بهینه‌سازی فرمولاسیون‌های موجود برای افزایش پایداری و اثربخشی
- همکاری با بخش‌های R&D برای فرمولاسیون واکسن‌های جدید

۲. پرکنی استریل تحت شرایط GMP

- استفاده از خطوط پرکنی تمام‌اتوماتیک برای دقت بالا
- رعایت شرایط آسپتیک در محیط‌های کلاس A و B
- پرکردن انواع فرآورده‌ها در ویال‌ها، سرنگ‌ها و آمپول‌ها
- کنترل حجم و دز دقیق با سیستم‌های وزنی و حجم‌سنجی پیشرفته

۳. بسته‌بندی هوشمند و پایدار

- اجرای فرآیندهای بسته‌بندی مطابق با استانداردهای جهانی
- استفاده از ماشین‌آلات تمام‌اتوماتیک برای لیبل‌زنی، کارت‌گذاری و جعبه‌بندی
- پیاده‌سازی سیستم‌های ردیابی و سریال‌گذاری برای محصولات

پروژه‌های توسعه و نوآوری

۱. ارتقاء اتوماسیون و کنترل کیفیت

- نصب دستگاه‌های کنترل چشمی هوشمند (Automated Visual Inspection) با قابلیت:
- شناسایی ذرات معلق
- تشخیص ترک‌های میکروسکوپی در ویال‌ها
- بررسی صحت لیبل‌ها و بسته‌بندی

۲. تولید قراردادی برای شرکت‌های خارجی

- همکاری با شرکت‌های دانش‌بنیان برای تولید محصولات مانند:
- بوتاکس (Botox) برای مصارف پزشکی و زیبایی
- فرآورده‌های بیولوژیک تخصصی
- ارائه خدمات از فرمولاسیون تا بسته‌بندی نهایی تحت استانداردهای بین‌المللی

بخش تولید واکسن بر پایه سلول های جانوری در بیوراکتور

بخش تولید واکسن بر پایه سلول های جانوری انستیتو پاستور ایران به عنوان یکی از پیشرفته ترین مراکز تولید واکسن در خاورمیانه، نقش محوری در توسعه، تولید و عرضه واکسن های بر پایه سلول های جانوری ایفا می کند. این بخش با تمرکز بر تولید واکسن کونزوگه پروتئینی علیه کووید-۱۹، گام های بلندی در جهت خودکفایی ملی و ارتقای سلامت عمومی بویژه در زمان پاندمی کرونا برداشته است.

استانداردهای اخذ شده در مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران

نام استاندارد	علت استقرار	شرکت صدور گواهینامه
۱	اخذ گواهینامه بین المللی CE اروپا بر روی محصول رزبنگال بخش کیت های تشخیصی	مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا در کشور لهستان
۲	ISO 9001:2015 استاندارد بین المللی سیستم مدیریت کیفیت	IMQ شرکت مرزبان کیفیت مورد تایید غذا و دارو
۳	ISO 31000:2009 سیستم مدیریت ریسک	IMQ شرکت مرزبان کیفیت مورد تایید غذا و دارو
۴	ISO 13485:2016 استاندارد بین المللی مدیریت تجهیزات پزشکی	IMQ شرکت مرزبان کیفیت مورد تایید غذا و دارو
۵	ISO 14001: 2015 استاندارد بین المللی مدیریت زیست محیطی	IMQ شرکت مرزبان کیفیت مورد تایید غذا و دارو
۶	ISO 45001:2018 استاندارد بین المللی سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی	IMQ شرکت مرزبان کیفیت مورد تایید غذا و دارو
۷	ISO 9001:2015 استاندارد بین المللی سیستم مدیریت کیفیت در مراکز رشد مجتمع تولیدی تحقیقاتی	IMQ شرکت مرزبان کیفیت مورد تایید غذا و دارو

پیوست ۵. پروژه ملی سلمان فارسی و آزمایشگاه با سطح ایمنی ۳: قطب تحقیقاتی پیشرفته در تشخیص و مقابله با بیماری‌های عفونی

پروژه ملی سلمان فارسی به عنوان یکی از بزرگترین و پیشرفته‌ترین مراکز تحقیقاتی کشور در حوزه بیماری‌های عفونی، از سال ۱۳۹۶ با هدف تقویت توان تشخیصی و تحقیقاتی کشور در مواجهه با تهدیدات بیولوژیک و بیماری‌های نوپدید آغاز گردید. این مجموعه عظیم که تحت راهبری انستیتو پاستور ایران توسعه یافته، نقش کلیدی در ارتقای آمادگی نظام سلامت کشور برای مقابله با پاندمی‌هایی نظیر کووید-۱۹ ایفا می‌کند.

ویژگی‌های کلیدی پروژه

- مساحت کلی: ۲۵,۰۰۰ متر مربع (عرصه: ۱۸,۰۰۰ متر مربع، اعیان: ۲۵,۰۰۰ متر مربع)
- نوع سازه: اسکلت بتنی با مقاومت بالا
- تعداد بلوک‌ها: ۵ بلوک مجزا
- تعداد طبقات: ۱ تا ۶ طبقه در ساختمان‌های مختلف
- سطح اشغال: ۵,۰۰۰ متر مربع

جانمایی فضاها

- فضاهای آزمایشگاهی: ۷۰٪ از مساحت کل (طراحی شده بر اساس استانداردهای جهانی)
- فضاهای اداری و پشتیبانی: ۳۰٪ از مساحت کل
- آزمایشگاه BSL-3
- واقع در ساختمان مرکزی
- مساحت ۷۰۰ متر مربع در ۲ طبقه زیرزمین
- ۷۰۰ متر مربع فضای تأسیسات اختصاصی

آزمایشگاه با سطح ایمنی ۳ (BSL-3)

مشخصات فنی و ایمنی

- اولین و بزرگترین آزمایشگاه تشخیصی BSL-3 در کشور
- مطابق با استانداردهای WHO و الزامات معتبرسازی بین المللی
- سیستم‌های کنترل فشار منفی برای جلوگیری از نشت عوامل بیماری‌زا
- فیلتراسیون HEPA در کلیه ورودی‌ها و خروجی‌های هوا
- اتاق‌های ایزوله برای کار با خطرناک‌ترین عوامل عفونی

کاربردها و قابلیت‌ها

- تشخیص عوامل عفونی پرخطر (نظیر ابولا، سیاه زخم، طاعون)
- تحقیقات بر روی بیماری‌های نوپدید و بازپدید (مانند کرونا، آنفلوانزاهای پاندمیک)
- توسعه روش‌های تشخیصی سریع و دقیق
- ارزیابی اثربخشی داروها و واکسن‌ها در شرایط کنترل شده

اهداف استراتژیک پروژه

- ۱- تقویت پاسخگویی به اپیدمی‌ها:
- کاهش زمان تشخیص از ۷۲ ساعت به کمتر از ۱۲ ساعت
- افزایش ظرفیت نمونه‌برداری به ۱۰,۰۰۰ نمونه روزانه

۲- پژوهش‌های پیشرفته:

- مطالعه مکانیسم‌های بیماری‌زایی عوامل عفونی
- توسعه کیت‌های تشخیصی نسل جدید

۳- آمادگی برای تهدیدات بیولوژیک:

- ایجاد بانک اطلاعاتی عوامل بیماری‌زا
- آموزش نیروهای متخصص در حوزه بیواگاهی

ویژگی‌های منحصر به فرد

- سیستم مدیریت هوشمند ساختمان (BMS) برای کنترل دقیق پارامترهای محیطی
- تأسیسات مستقل برق، آب و هوا با قابلیت پشتیبانی ۷۲ ساعته
- اتاق‌های پاک (Clean Rooms) با قابلیت کنترل ذرات تا کلاس ۱۰۰
- سیستم‌های ارتباطی امن برای تبادل اطلاعات حساس

چشم‌انداز آینده

- توسعه به سطح BSL-4 در فازهای بعدی
- ایجاد شبکه ملی آزمایشگاه‌های تشخیصی
- همکاری با سازمان‌های بین‌المللی مانند WHO و CDC
- مرجعیت منطقه‌ای در تشخیص بیماری‌های عفونی

گامی بلند در امنیت سلامت ملی

پروژه ملی سلمان فارسی با تمرکز بر آزمایشگاه BSL-3، ایران را در جمع کشورهای پیشرفته در مدیریت بیماری‌های عفونی قرار می‌دهد. این مرکز با زیرساخت‌های پیشرفته، تجهیزات روز دنیا، نیروی انسانی متخصص و همکاری‌های بین‌المللی آماده است تا سهمی تعیین‌کننده در پیشگیری از اپیدمی‌ها، ارتقای تحقیقات پزشکی و توسعه فناوری‌های تشخیصی بخصوص در بیماری‌های اندمیک کشور ایفا نماید و الگویی موفق از تحقیقات کاربردی در خدمت سلامت جامعه ارائه دهد.



شکل ۱: پروژه سلمان فارسی. شبیه سازی سه بعدی معماری (شکل بالا) و ساختمان در حال تکمیل (شکل پایین).

پیوست ۶. پروژه تولید واکسن‌های پنوموکوک و کزاز: تحولی عظیم در صنعت واکسن‌سازی کشور

باکتری استرپتوکوکوس پنومونیه یا به اصطلاح پنوموکوک، یکی از خطرناک‌ترین عوامل بیماری‌زا در بین انسان‌ها است که سالانه جان صدها هزار نفر را می‌گیرد. این باکتری به عنوان یک قاتل خاموش، عامل اصلی بسیاری از بیماری‌های خطرناک مانند پنومونی (عفونت ریه)، مننژیت (عفونت مغزی) و سپسیس (عفونت خون) است. طبق آمار جهانی، هر ساله حدود ۴۵۰ میلیون نفر در سراسر جهان به پنومونی مبتلا می‌شوند (معادل ۷ درصد از کل جمعیت جهان) که منجر به مرگ ۴ میلیون نفر می‌شود. در کشورهای در حال توسعه، پنومونی اصلی‌ترین علت مرگ و میر کودکان زیر پنج سال می‌باشد. واکسن‌های ضدپنوموکوک یکی از مؤثرترین ابزارهای پیشگیری از بیماری‌های ناشی از این باکتری هستند. این واکسن‌ها می‌توانند با کاهش شیوع عفونت‌های تهاجمی، هزاران نفر از کودکان را هر سال از مرگ نجات دهند.

کزاز نیز یکی از قدیمی‌ترین و مرگبارترین بیماری‌های عفونی است که به سرعت می‌تواند منجر به مرگ شود. حتی با درمان پیشرفته، میزان مرگومیر کزاز بین ۲۰ تا ۵۰ درصد برآورد می‌شود. در برابر این بیماری مرگبار، واکسن کزاز تنها راه مؤثر پیشگیری است. آنتی‌توکسین تولید شده در اثر واکسیناسیون می‌تواند از اثر سم باکتری جلوگیری کند و بدن را در برابر حمله کزاز مقاوم کند. با توجه به اهمیت بالای واکسیناسیون در پیشگیری از بیماری‌های عفونی، انستیتو پاستور ایران با هدف تقویت ظرفیت داخلی در تولید واکسن‌های ضروری، اقدام به تأسیس بخش تخصصی تولید واکسن‌های کونزوگه پلی ساکاریدی پنوموکوک و کزاز کرده است که مشخصات آن به شرح ذیل می‌باشد.

ساختمان اختصاصی تولید واکسن‌های پلی ساکاریدی کونزوگه

- موقعیت: ضلع شرقی مجتمع تولیدی-تحقیقاتی انستیتو پاستور، گرمدره
- مساحت کل مجموعه: ۱۸۶,۰۰۰ متر مربع
- مساحت ساختمان: ۲۰,۵۰۰ متر مربع در ۵ طبقه
- پیشرفت فیزیکی: ۳۵٪ (آخرین وضعیت: نیمه دوم ۱۴۰۲)

طراحی و جانمایی ساختمان تولید

طبقه	مساحت (متر مربع)	کاربری
زیرزمین	۳,۹۸۶	انبار، توزین، اداری، تأسیسات
انیم طبقه زیرزمین	۵۲۹	انبار، تأسیسات
همکف	۳,۹۲۶	تولید، رختکن، ورودی اصلی
انیم طبقه همکف	۵۲	پله فرار
اول	۳,۹۲۶	اداری، تأسیسات
دوم	۳,۹۸۶	تولید، آزمایشگاه، استراحت کارکنان
سوم	۳,۹۸۶	تولید
خرپشته	۱۳۳	تأسیسات مکانیکی

دستاوردهای مورد انتظار

ظرفیت تولید سالانه: ۱۰ میلیون دز واکسن پنوموکوک و ۵ میلیون دز واکسن کزاز

- صرفه‌جویی ارزی: ۲۰۰ میلیون دلار در سال (جلوگیری از واردات)
- اشتغال‌زایی: ۱۵۰ نفر نیروی متخصص مستقیم ۳۰ و نفر غیرمستقیم

نقش پروژه در نظام سلامت

- ۱- کاهش مرگ‌ومیر کودکان زیر ۵ سال تا ۵۰٪
- ۲- حذف وابستگی به واردات واکسن‌های استراتژیک
- ۳- ایجاد هاب منطقه‌ای تولید واکسن‌های کونژوگه
- ۴- تقویت دیپلماسی سلامت با کشورهای همسایه

پیوست ۷. تاریخچه روابط استراتژیک انستیتو پاستور ایران و کوبا در حوزه واکسن

پس از پیروزی انقلاب شکوهمند اسلامی ایران در سال ۱۳۵۷، آمریکایی ها و متحدان غربی خود به هر طریق ممکن محدودیت هایی برای مردم ایران فراهم کردند و اجازه ندادند که دارو، واکسن و فرآورده های مورد نیاز از منابع معمول تامین شود و از این رو، ایران تلاش کرد که با تکیه بر دانش داخلی و استفاده از ظرفیت دانشمندان کشورهای دوست، به خودکفایی در تولید محصولات پزشکی برسد.

در همین راستا، توسعه بخش های تولیدی انستیتو پاستور ایران در دستور کار قرار گرفت و مجتمع -تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران واقع در کیلومتر ۲۵ اتوبان تهران کرج در ۱۸ هکتار زمین در ۲۷ اسفند ماه ۱۳۶۷ توسط حضرت آیت ا... خامنه ای افتتاح و فعالیت خود را آغاز نمود.

با توجه به پیشرفت های جدید علمی در دنیا، ارتقای دانش بیوتکنولوژی به عنوان یک اولویت در انستیتو پاستور ایران در دستور کار قرار گرفت و در سال ۱۳۶۹ دوره دکترای تخصصی بیوتکنولوژی در این انستیتو راه اندازی شد.

با توجه به دستور کار بودن افزایش مراودات سیاسی و تجاری بین ایران و کوبا، در نیمه ی اول دی ماه سال ۱۳۶۹ دکتر ایرج فاضل وزیـــر وقت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و هیئت همراه برای بازدید از پیشرفتهای کوبا در زمینه های پزشکی و داروسازی به ویژه بیوتکنولوژی عازم کوبا شدند. در بازدید از مرکز بزرگ و مجهز بایوفارما کوبا در هاوانا و دیدن تحقیقات صورت گرفته ی دانشمندان این مرکز و تبادل نظر با کارشناسان دریافتند که با ایجاد این مجموعه پیچیده علمی و با تکنولوژی بالا، دانشمندان کوبایی توانسته اند فرآورده های بیولوژیک و پروتئینهای نو ترکیب دارویی را به روش مهندسی ژنتیک تولید و به خارج نیز صادر نمایند. بازدید از مرکز بیوتکنولوژی کوبا در هاوانا فتح بابی برای انتقال دانش فنی تولید واکسن و داروهای نو ترکیب شد.

در این راستا، از سال ۱۳۷۴ همکاری انستیتو پاستور ایران با طرف کوبایی، برای انتقال فناوری ساخت واکسن به ایران از جمله هپاتیت ب و آموزش های متخصصان داخلی را آغاز کرد و کماکان این همکاری در جریان است. براساس قرارداد دیگری که در سال ۱۳۷۶ به امضا رسید کوبا دانش فنی ساخت سه داروی نو ترکیب اینترفرون آلفا 2b، اریتروپویتین و استرپتوکیناز را در اختیار ایران قرار داد و براساس این قرارداد ۳۰ نفر از جوانان تحصیل کرده در رشته های مرتبط با بیوتکنولوژی به مدت حدود ۶ تا ۲۴ ماه، برای آموزش تولید واکسن هپاتیت ب و داروهای اریتروپویتین، اینترفرون آلفا 2b و استرپتوکیناز به کوبا اعزام شدند. مطابق با مراحل انتقال تکنولوژی، در سه مرحله متخصصان برای دریافت آموزش های لازم به این کشور اعزام شدند و متخصصینی از کوبا به ایران آمدند.

به دلیل ماهیت پیچیده انتقال تکنولوژی و فراهم کردن زیرساخت ها، در سال ۱۳۸۷، انتقال تکنولوژی تولید واکسن نو ترکیب هپاتیت ب به کمک متخصصان ایرانی تکمیل شد و در سال ۱۳۸۸، بخش تولید واکسن هپاتیت ب در مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایجاد شد. در حال حاضر نیز تولید این واکسن در انستیتو ادامه دارد. در سال ۱۳۹۲، کشور در تولید واکسن هپاتیت ب به خودکفایی رسید.

از سال ۱۳۹۵ مذاکراتی بین انستیتو پاستور ایران و انستیتو فینلای کوبا برای تولید واکسن پنوموکوک شکل گرفت. مشکل و چالش جدی این بود که واکسن های پنوموکوک عمدتاً توسط کشور آمریکا و انگلیس تولید می شدند و دستیابی به دانش فنی این واکسن به سادگی ممکن نبود و بنابراین تصمیم گرفتیم که این همکاری مشترک را رقم بزنیم تا واکسن پنوموکوک را با تحقیقات مشترک برای کودکان دو کشور تولید کنیم.

این همکاری که از سال ۱۳۹۸ شکل رسمی به خود گرفته بود با شیوع پاندمی کووید-۱۹ و با توجه به تشابه بخشی از فرایند تولید دو واکسن پنوموکوک کونزوگه و واکسن کووید-۱۹ کونزوگه با امضا ممتمی برای تولید واکسن کووید-۱۹ تولید شده در کوبا شکل تازه ای به خود گرفت و همکاری مشترک مان با اجرای تحقیقات بالینی مشترک برای اخذ مجوزهای ملی و بین المللی واکسن

سوبرانا ۲ در کوبا و پاستوکوک در ایران به اوج رسید که حاصل آن تولید بالغ بر ۲۰ مقاله علمی در خصوص کارایی و بی خطری این واکسنها بود که در نوع خود کم نظیر است.

واکسن پاستوکوک به میزان بیش از ۱۶ میلیون دز در ایران تولید شد که از بین چند واکسن ایرانی تنها واکسن مجوزدار برای کودکان بالای ۷ سال در کشور بود و بسیار مورد استقبال مردم ایران قرار گرفت.

همچنین در مردادماه ۱۴۰۰ جایزه ملی کارلوس جی فینلای کشور کوبا به رییس و نشان محقق برگزیده از سوی وزارت فناوری کوبا به معاون تولید انستیتو پاستور ایران برای مشارکت مؤثر در تولید واکسن سوبرانا و آموزش، پژوهش و فعالیت های علمی دو کشور اعطا شد.

در اردیبهشت ماه ۱۴۰۱ با حضور وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، آقای ریکاردو کابریساس معاون محترم نخست وزیر کوبا، پروفیسور ویسنته رئیس محترم انستیتو فینلای کوبا در مجتمع تولیدی و تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران برگزار گردید، خطوط تولید بر پایه بیوراکتورهای کشت سلول های جانوری راه اندازی گردید. ایجاد ظرفیت صنعتی کشت سلول از نوع پرفیوژن و وجود دانش فنی تولید پروتئین های نو ترکیب با استفاده از سلول های سوسپانسیون، نه تنها نقطه عطفی در تولید فرآورده های بیوتکنولوژی در انستیتو پاستور ایران، بلکه زمینه ساز همکاری های فنی آتی در تامین نیازهای سلامت محور دو کشور در راستای توسعه و تولید سایر واکسن ها و فرآورده های زیستی بود. همچنین، با توجه به پیش بینی سازمان بهداشت جهانی، مبنی بر خطر بازگشت بیماری های واگیردار مانند انواع آنفولانزا و بتاکرونا ویروس ها و همچنین، خطر شیوع مجدد بیمارهای نظیر ابولا و همه گیری بیماری نوپدید ناشناخته دیگر، این خط تولید به عنوان زیرساختی استراتژیک برای دو کشور بود که می تواند نقش مهمی در کنترل و مدیریت تهدیدهای آتی پاندمیک ایفا نماید.

لازم به ذکر است، موضوع انتقال تکنولوژی ساخت واکسن پنوموکوک به طور جدی در قالب همکاری با انستیتو فینلای کوبا و این انستیتو به عنوان نماینده دولت جمهوری اسلامی ایران دنبال می شود و در حاشیه نشست دو رییس جمهور مورد تاکید قرار گرفت. حضور رئیس جمهور ایران در کوبا و توافقات رسمی امضا شده در آن دیدار و حضور رییس جمهوری کشور کوبا، با رفع موانع احتمالی زمینه اجرای هر چه سریع تر اسناد همکاری بین انستیتو پاستور ایران و انستیتو فینلای کوبا را مهیا کرد. اگرچه ایران و کوبا از نظر جغرافیایی از همدیگر بسیار دور هستند اما از نظر سایر مشترکات به همدیگر بسیار نزدیک هستند. تحریم های ظالمانه ای که ایران و کوبا با آن روبه رو هستند، بهره گیری هر دو کشور از مدل های اقتصادی مشابه در دوران تحریم را ضرورتی کرده است و زمینه مناسبی را برای همکاری متقابل سیاسی و اقتصادی فراهم نموده است. این تحریم ها امکانی مهیا کرد تا دو کشور افزون بر توسعه راه های تجاری، به قراردادهای بزرگ در زمینه علوم پزشکی دست یابند؛ امری که اپیدمی و ویروس کرونا آن را به یکی از وجوه همکاری تنگاتنگ دو کشور در زمینه پزشکی تبدیل کرد.



پایان نشست هیئت ایرانی به سرپرستی وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی با رهبر کوبا، دی ماه سال ۱۳۶۹ شمسی
این نشست پس از بازدید از مؤسسات و مراکز علمی پژوهشی، پزشکی و نیز مرکز بزرگ بیوتکنولوژی واقع در هاوانا بنابه دعوت فیدل کاسترو در محل کار و زندگی رهبر کوبا برگزار گردید.
ردیف جلو از راست: فیدل کاسترو، دکتر ایرج فاضل، مترجم، وزیر کشاورزی کوبا
ردیف های پشت: دکتر رضا ملک زاده، دکتر کمال لطفی، دکتر صدری زاده، دکتر طبیبی، دکتر زرگر، سفیر ایران در کوبا؛ این سفر زمینه ساز انتقال تکنولوژی از این کشور و انتقال تکنولوژی ساخت واکسن هپاتیت بی در انستیتو پاستور ایران شد.

پیوست ۸. آموزش های تخصصی در انستیتو پاستور ایران

انستیتو پاستور ایران از سال ۱۳۷۰ اقدام به پذیرش دانشجویان در مقطع دکتري تخصصی رشته فرآورده های بیولوژیک نمود است و تا سال ۱۳۸۵ روند پذیرش تحت عنوان این رشته ادامه داشته است، اما از سال ۱۳۸۶ عنوان رشته به زیست فناوری پزشکی تغییر یافته است. از سال ۱۳۷۲ اولین دانشجویان مقطع کارشناسی ارشد رشته میکروبیشناسی پزشکی در انستیتو پاستور ایران جذب و آخرین پذیرش در این دوره در سال ۱۳۹۶ بوده است. از سال ۱۳۸۸ اولین دانشجویان مقطع دکتري تخصصی رشته ژنتیک پزشکی جذب و آخرین پذیرش در این دوره در سال ۱۳۹۳ بوده است. از سال ۱۳۹۰ اولین دانشجویان مقطع دکتري تخصصی پژوهشی در انستیتو مشغول تحصیل شدند که همچنان ادامه دارد، از سال ۱۳۸۶ در مقطع دکتري تخصصی رشته زیست فناوری دارویی و از سال ۱۳۸۸ در مقطع دکتري تخصصی رشته باکتري شناسی پزشکی و از سال ۱۳۹۵ در مقطع دکتري تخصصی رشته زیست پزشکی سامانه ای اقدام به پذیرش دانشجویان گردیده است. بیش از چهارصد نفر از دانش آموختگان دکترای تخصصی بیوتکنولوژی پزشکی و دارویی انستیتو پاستور ایران در سی سال اخیر، نقشی به سزا در ارتقای دانش بیوتکنولوژی و این صنعت در کشور داشته اند. این گروه در کنار دانش آموختگان سایر رشته های موسسه، باعث ارتقای امنیت سلامت کشور شده اند.

جدول ۱: فهرست رشته های تحصیلی انستیتو پاستور ایران

ردیف	رشته	مقطع	اولین دوره	آخرین دوره
۱	فرآورده های بیولوژیک	دکتري تخصصی Ph.D	۱۳۷۰	۱۳۸۵
۲	زیست فناوری پزشکی	دکتري تخصصی Ph.D	۱۳۸۶	۱۴۰۳
۳	زیست فناوری دارویی	دکتري تخصصی Ph.D	۱۳۸۳	۱۴۰۳
۴	باکتري شناسی پزشکی	دکتري تخصصی Ph.D	۱۳۸۸	۱۴۰۳
۵	ژنتیک پزشکی	دکتري تخصصی Ph.D	۱۳۸۸	۱۳۹۳
۶	زیست پزشکی سامانه ای	دکتري تخصصی Ph.D	۱۳۹۵	۱۴۰۲
۷	دکتري تخصصی پژوهشی	دکتري تخصصی Ph.D	۱۳۹۰	۱۴۰۳
۸	میکروبیشناسی پزشکی	کارشناسی ارشد	۱۳۷۲	۱۳۹۶

جدول ۲: فهرست دانش آموختگان انستیتو پاستور ایران

ردیف	نام خانوادگی	سال شروع به تحصیل	مقطع و رشته
۱	سیما رافتی سیدی یزدی، سعید میردامادی، مرتضی آذرنوش، پرستو احسانی، ناصر خدائی بوران، حامد حسین زاده صحافی، علی اصغر فرهودی مقدم، مهرداد آذین، علی هاطف سلمانیان	۱۳۷۰	دکتري تخصصی
۲	علیرضا زواره، حمیده افقی، محمد رضا اکبری عیدگاهی، فریبا سید مظفری، محمد حسن شاه حسینی، مینا ابراهیمی راد، محمد علی شکرگذار، محمد رضا رضوی دلگانی، حجت احمدی، مانا علوم، شهین مسعودی، محمد رضا خرمی زاده، عطاء الله غدیری، علیرضا خبیری، علی اکبر شعبانی، احمد رضا شاهرودی، طاهره زندیه، هاله هاشمی سهی	۱۳۷۱	فرآورده های بیولوژیک

	۱۳۷۳	محمد ابوالحسنی، نادر شاه‌رخی، حسن میرزا حسینی، علی میرجلیلی، سیامک میراب سمیعی، مسعود فلاح پور، نوشین داودی، غلامرضا حبیبی، رویا پیام خواجه پاشا، محمد اصغر زاده، صالح نصیری، محمد رضا بختیاری	۳
	۱۳۷۴	سعید رضا پاکزاد، محمود تولائی، صدیقه جوادپور، محمد رضا علی اکبر زاده ساروخانی، اسکندر امیدی نیا	۴
	۱۳۷۵	مهناز تشکری، مجید شهابی، مرتضی کریمی پور، علیرضا معین رضا خانلو	۵
	۱۳۷۷	کیهان آزادمنش، احمد رضا نیاورانی، رضا مهدیان، مجید گلکار، پژمان فرد اصفهانی، آریتا زاده وکیلی، صفر فرج نیا	۶
	۱۳۷۹	مهدی کدیور، محمد رضا آقاصادقی، مهریار حبیبی رودکنار، حسین خان احمد شهرضا	۷
	۱۳۸۱	آرش رضا معمارنژادیان، آرش آرش کیا، لادن تیموری طولابی	۸
	۱۳۸۲	محمد پویا، حسام الدین تفرشی، یگانه طالب خان گروسی، یوسف قیصری، کیوان مجید زاده اردبیلی	۹
	۱۳۸۳	علی رضائی، رضا عربی میانرودی، سید مهدی حسن زاده	۱۰
	۱۳۸۴	عباسعلی راز، سید نصیرالدین سعیدی اسلامی، نگار سید، مهدی بهدانی	۱۱
	۱۳۸۵	مسعود وثوق، حسن ابراهیمی شاهم آبادی، محمد رضا اسدی کرم، اعظم رحیم پور، اکبر فرجاد فر	۱۲
دکتری تخصصی زیست فناوری پزشکی	۱۳۸۶	حمزه رحیمی، مهدی عوضعلی پور، انور سادات کیان مهر، سارا محمد زاده صادق، سمیرا محمدی یگانه، بابک نگاهداری، مهدی پریان نوغانی	۱۴
	۱۳۸۷	معصومه عزیزی، رقیه آرزومند، سید حمید آقائی بختیاری، شاهین حدادیان	۱۵
	۱۳۸۸	فاطمه نعمت پور، شیمیا مرادی کل بلندی، لیلا کوکبی، مژگان رایگانی، انسیه حاجی زاده صفار، مریم درویش	۱۶
	۱۳۸۹	الهام ریسمانی، مهری حبیبی، فاطمه کاظمی لمعه دشت، فائقه کاظمی، سعیده عبادت، مریم رفیع پور، روشنک آهنی، سمیرا احمدی، علی افگار، زهرا ریخته گران تهرانی	۱۷
	۱۳۹۰	فاطمه حجاری طاهری، سمیرا ولی یاری سهزایی، مرضیه نصیری، آزاده محمدی فارسانی، رضا فتوحی اردکانی، محمد عسکری، مریم عباسعلی پور بشاش، محمد علی خسروی، مینا بحر العلومی شاپورا، قاسم باقر پور، نیکتا بابائی، شیوا استاد رحیمی، بهاره زارعی گله داری	۱۸
	۱۳۹۱	فرناز خدابخش بولقانی، بهروز جوهری، فهیمه شهابی پور، نسرين حقیقی نجف آبادی، مریم طبسی نژاد، مجید عسگری، حامد معماریانی، سید شهاب الدین موسوی مطلق، سارا حسن زاده	۱۹
	۱۳۹۲	سودابه درخشنده، مهدیه سوئزی، زهرا عمید زاده، زهره صادقی چرمهینی، سمیه صادقی، ایلناز بسارده، محمدتقی برجیان بروجنی، بهنوش سلطان محمدی، فاطمه سادات امجد زنجانی، شادی افراسیابی	۲۰
	۱۳۹۳	فاطمه السادات شریعتی، سمیه مظاهری، زهرا محمدی، منصوره شهبازی دستجرده، سمیه پیری گاوگانی، سعیده پوری، فاطمه اعتضادی، سامان رحمتی	۲۱
	۱۳۹۴	معصومه بزاز، حمیدرضا ایرانپور، شمسی نادری بنی، آرزو بیگ پریخانی، رادا اصل دهقان، راضیه تقی‌زاده،	۲۲
	۱۳۹۵	طاهره ابراهیمی، سعید زنگنه، مریم کدخدازاده برزکی، مریم معظمی گودرزی	۲۳
	۱۳۹۶	مهسا نایب هاشمی، محبوبه ایرانی، الهه اکبری، زینب پورهاشم، ستاره ادیب زاده	۲۴
	۱۳۹۷	فاطمه حیدرنژاد، پریسا مرادی پرنجانی، فاطمه رضایی	۲۵
	۱۳۹۸	امیرحسین معالی، ملیحه حلاجی	۲۶

دکتری تخصصی زیست فناوری دارویی	۱۳۸۳	فاطمه دوامی، نجمه فهام، مهدی حمایت کار	۲۷
	۱۳۸۵	مریم یزدانیان، رضا آهنگری کهن، علی جهانیان، فاطمه رحیمی جمنانی، زهرا شریف زاده، حامد منتظری قدس، عطیه هاشمی سلطانی، لیلا نعمت الهی، الهام محیط، ملیحه کرامتی، هدی جهاندار، مهدی حبیبی انبوهی	۲۸
	۱۳۸۶	نوشین سلجوقیان اصفهانی، نجمه یاردهنوی، مهسا دبیریان، سیدمحمدحسین اعتمادزاده، آمنه اسلام پرست، جهانگیر لنگری	۲۹
	۱۳۸۷	علیرضا مجید انصاری، مهدی حاج محمدی حسین آبادی، عزیز داشبلاغی میانداوب، نجمه زارعی، امیرحسین سعادت راد، محمدرضا کاظم علی	۳۰
	۱۳۸۸	وحیده ولی زاده، فرهاد متولی خیای، شهریار عبدلی، مژگان الهیاری، مهدی شکری	۳۱
	۱۳۸۹	مجید لطفی نیا، سعید جهاننیده، مهدی خاطری، فائقه رضایی، مقداد عبدالله پور علی تپه	۳۲
	۱۳۹۰	الهام ترابی، گشین رضایی، مسعود سیدین خراسانی، مهری عابدی، زهرا عبدالصمدی، فاطمه ترکاشوند	۳۳
	۱۳۹۱	الهام بیرانوند، سعید ناظری، رضا معظمی گودرزی، سیما سادات سیدجوادی، مصیب رستمیان، سمیه خانی، صفیه آقا عبدالهیان، جواد دادگر پاکدل	۳۴
	۱۳۹۲	مصطفی عموپور بهنمیری، مریم عنایت خانی، لادن مفاخر، نبی امامی پور، خدیجه احمدی، فرناز زاهدی فرد، حمید معدن چی	۳۵
	۱۳۹۳	ارسلان پاشاپور، عارف فرخی فرد، محسن مصباحی نوروزی	۳۶
	۱۳۹۴	صدیقه باقری زبیری، مهدی محمدی قنبرلو، فاطمه سادات یادآور نیک روش، مریم سادات یادآور نیک روش، مریم پروایی، بهزاد شهبازی	۳۷
	۱۳۹۵	مهدیه جعفری، وهاب ضیائی بیده، شیما غلامی، سمانه قنبری مهراندوئی	۳۸
	۱۳۹۶	سروناز اختیاری	۳۹
	۱۳۹۷	هنا قبادیان، فاطمه علیزاده، پریسا جمور	۴۰
	۱۳۹۶	علیرضا جلالوند	۴۱
	۱۳۹۵	اعظم رضوانی راد	۴۲
دکتری تخصصی باکتری شناسی پزشکی	۱۳۸۸	مهدی روحانی، مریم گلشنی، فروغ یوسفی، فرزاد بادمستی	۴۳
	۱۳۹۰	ذکریا بامری، ابراهیم شفائی، سبحان فائزی، بهمن میرزایی	۴۴
	۱۳۹۱	علی بادمچی وایقانی، محمدعلی ملکان، حمید سلگی، رضا فرهانی، پرویز افروغ، سمانه سائدی	۴۵
	۱۳۹۲	شیما هادی فرد، فاطمه اشرفیان، شادی آقامحمد، علیرضا ژاپونی نژاد، الناز حریفی مود، حسین نوروزیان میرزا	۴۶
	۱۳۹۳	محمد رحیمزاده، معصومه رسولی نسب، رضوان یعقوب فر، حسن قجاوند، آزاده حاجی حسنی	۴۷
	۱۳۹۴	سمیرا تراشی، سیده رحیمه صنیع خانی، شهربانو کشاورز عزیزی رفا، عباس رمی	۴۸
	۱۳۹۵	نسیم ابراهیمی فرد، سپیده فرشته، امین سپهر، افسانه سلیمی منصوری	۴۹
	۱۳۹۶	کمال احمدی، مریم رضایی، مریم سهرابی، فرناز شادمکانی، ناهید مددی گلی	۵۰
	۱۳۹۷	شهلا شهبازی، نیلوفر رضایی، سمیرا سبزی، مریم مسکینی	۵۱
دکتری تخصصی زیست پزشکی سامانه ای	۱۳۹۸	نسترن فرضی	۵۲
	۱۳۹۵	آرزو لاری، شهرام پروین	۵۳
	۱۳۹۶	فریده بهاری، محبوبه گنجی ارجنکی	۵۴

دکتری تخصصی ژنتیک پزشکی	۱۳۸۸	آیلین آذری‌پام، الهام داودی دهقانی، مریم عبیری	۵۵
	۱۳۸۹	زهرا رفیعی‌فلاح آبادی، شیرین قدمی، مرضیه موج‌بافان، حسن وحیدنژاد	۵۶
	۱۳۹۲	علی خلیق، نسیم سلطانی، زهرا شهبازی، مریم علیزاده‌صدیق	۵۷
	۱۳۹۳	طیب بهرامی	۵۸
دکتری تخصصی پژوهشی	۱۳۹۰	علیرضا هادی‌زاده تثبیتی، بهزاد اسفندیاری، شمس یاری، سیدمحمد رضا مهربانی، غزاله قوامی، مهین فرهمند، مریم حیدری خراجی، صادق چینی‌کار، محسن چپانی، شهیندخت بصیری جهرمی، سارا امیری، امیر امان‌زاده	۵۹
	۱۳۹۱	هوشنگ افروزان، حمزه علی‌پور، سهیلا حکمت، منیژه صداقت، سعید مستعان، اعظم امیریان، وجیهه‌سادات نیک‌بین، ناصر محمدپور دونیقی، مهری مرتضوی، زهرا عزیزی، گلناز صادقی، سمانه صابری‌کاشانی، حمید شهبازمحمدی، جلال بابایی، عباس نجاری، محسن آسوری، پریسا آذرنک، لیلا حاتمی گیگلوجاجان	۶۰
	۱۳۹۳	علی بردبار حقیقی ثابت، منیژه یوسف بهزادی، محمد شوشتری، حسن بخشی، مریم روحانی، نسرين مسعودزاده وایقان، ندا معززی، فرشته مریمی، سهیل قاسمی، شیما فیاض، مهدی علیخانی، زهرا صفاری، نسترن سادات سوار، مینا سپاهی، طاهره زاده‌مهریزی، سکینه پیراحمدی، مسلم پاپی‌زاده، فیروزه فرح‌تاج، احمد بیروتنی	۶۱
	۱۳۹۴	مونا سادات لاریجانی، میشار کلیشادی، مرضیه فردوسی‌ان، سارا شایان، امیرعباس رحیمی، ریحانه محبتی، علی نور نعمت‌الهی	۶۲
	۱۳۹۵	یاسمن تسلیمی، محسن طبسی	۶۳
	۱۳۹۷	رضوان توکلی، لیلا صادقی، لیلا مونسان	۶۴
	۱۳۷۲	سپهر صالحی، مژگان عشاقی، عاطفه‌سادات شاهرخی، شمس یاری، سعید تاج‌بخش، نیلوفر محمدپور دوغ‌آبادی، داود زارع بنادکوک، سارا بانو مرادی، محمد سلیمانی درجاق، فرزاد عریضی، فروغ شکوهی، داود نوری اینانلو، نور خدا صادقی‌فرد، صفر فرج‌نیا، محمدیوسف علیخانی	۶۵
	۱۳۸۰	جلال حبیبی، مریم خیرخواه، محمد رضا عربستانی	۶۶
کارشناسی ارشد میکروب شناسی پزشکی	۱۳۸۱	مانیا ارشدی، محمد رضا اسدی‌کرم، جعفر قلینزاده سلماسی	۶۷
	۱۳۸۳	سعید مستعان، حسام‌الدین موثق، محسن خراشادی‌زاده	۶۸
	۱۳۸۵	ابوالفضل داودآبادی، ابوالفضل دشت‌بانی روزبهانی، خالد سیدی، زینب کریمی	۶۹
	۱۳۸۶	فرزاد بادمستی، محمد شفیعی، حمیدرضا فلاحتی، بهروز کاشف‌باز، حسن وطن‌خواه	۷۰
	۱۳۸۷	هیمن سلیمی زند، امید عزیزی، محمد محمدزاده شمس‌الدینی	۷۱
	۱۳۸۸	الهام ترابی، ابراهیم شفائی، حمید لیریایی، مهین شاه‌دردی زاده	۷۲
	۱۳۸۹	مریم ارفع‌تبار، علی اکبر رضایی، عباس رمی، شبنم موتابی، امیر محمدعلی تبریزی	۷۳
	۱۳۹۱	صفورا پوراشرف، فاطمه صادق‌پور هروی، محسن طبسی، وحید گرشاسبی، امیرحسام نعمتی، فاطمه نورالهی	۷۴
	۱۳۹۲	ازهر سالاری جزی، امین سپهر، میلاد شاهینی شمس‌آبادی، مرضیه طاهری، آرزو میرزایی	۷۵
	۱۳۹۳	فاطمه اقبال‌پور، شهلا شهبازی، علی محمد شیرزاد دره‌شیر، رقیه محمدزاده، میرمیرشکار	۷۶
	۱۳۹۴	فرهاد امامی جعفری، آرزو پیران، زهرا جلیلی، زهرا خداوندلو، ارمغان سلطانی‌شیرازی، لیلا شمخالی	۷۷
	۱۳۹۶	بهاره اکبری بیرگانی، فرانک عبدلی، محسن نظری، محمدحسین مصلاهی‌زاده یزد	۷۸

پیوست ۹. فهرست گرنت‌های بین‌المللی پانزده سال اخیر انستیتو پاستور ایران

ردیف	مجری	عنوان طرح	تاریخ تصویب	نام حامی مالی
1	صادق چینی کار	Production of a new ELISA kit based on the use of dried blood spots sampling for crimean/congo hemorrhagic fever screening in "high/risk" regions	1389/11/03	WHO/EMRO/TDR
2	سیما رافتی سیدی یزدی	Live nonpathogenic Leishmania expressing selected parasite antigens as a novel vaccine strategy to control visceral in dogs	1389/12/09	دانشگاه کبک کانادا
۳	فرزین روحوند	بر سیر القاء اینترفرون: نقش مطالعه تاثیر ویروس هپاتیت پروتئین کپسید بعنوان آنتاگونیست و تاثیرات بر هم کنش و شبکه میکروتوبول در این فرایند Core پروتئین	۱۳۸۹	انستیتو پاستور پاریس
۴	دلاور شهباززاده	Peptide design and synthesis with high affinity and selectivity for the channels potassium of the Kv1.3. type	۱۳۸۹	انستیتو پاستور پاریس و تونس
۵	لادن تیموری	بررسی مارکرهای سرطان کولون در خون	1390/05/10	سازمان علمی-فرهنگی آموزشی ملل متحد UNESCO
۶	سروش سرداری	In vivo study the synergistic property of two Iranian herbal extracts with anticancer agent	1390/10/05	انستیتو پاستور اسپانیا
۷	سیما رافتی	و L.infantum L.major بر روی سه سویه E1224 ارزیابی دارو BALB/C در مدل موش L.tropica	1391/02/04	(Drugs for Neglected Diseases Initiative) DNDi
۸	صدیقه ذاکری	Genetic characterization of Sudanese Plasmodium vivax by using dhfr, dhps, csp and msp-3α, molecular markers: Implication for malaria control and elimination from the Middle East Region	1391/04/19	شبکه شرق مدیترانه EMGEN
۹	مجید گلکار	Development of an IgG avidity ELISA test for discriminating acute from chronic Toxoplasma infection using recombinant proteins	1391/04/19	شبکه شرق مدیترانه EMGEN
۱۰	سروش سرداری	بررسی مولکولی متابولیت های ثانویه گیاهی حاوی خواص ضد Mycobacterium bovis (BCG) میکروبی در برابر	1391/04/19	شبکه شرق مدیترانه EMGEN
۱۱	اعظم بوالحسنی	Evaluation of therapeutic antitumor effects by combination of crocin treatment with therapeutic HPV DNA vaccination in C57BL/6 mice model	1391/04/19	شبکه شرق مدیترانه EMGEN
۱۲	صدیقه ذاکری	Sero-prevalence assessment of malaria in target population in Chabahar city, Iran before using non-chemical intervention	1392/02/23	WHO
۱۳	احسان مصطفوی	بر روی HIV ارزیابی و تهیه پروتکل کشوری انجام تست بیماران مثبت از نظر سل	1392/05/13	سازمان بهداشت جهانی
۱۴	احسان مصطفوی	پایش بیماری سل در پرسنل بهداشتی دانشگاه های علوم پزشکی کشور	1392/09/03	صندوق توسعه ملل متحد (UNDP)
۱۵	احسان مصطفوی	راهبری مطالعه کشوری مقاومت دارویی به سل در جمهوری اسلامی ایران	1392/11/07	سازمان ملل متحد (UNDP)

۱۶	کیهان آزادمنش	هدفمندی ویروس بیماری نیوکاسل بر علیه رده های سلولی سرطان پستان با استفاده از آنتی بادی با ویژگی دوگانه	1393/02/22	موسسه تحقیقات سرطان آلمان (DFKZ)
۱۷	سروش سرداری	Pattern recognition and simulation of the diagnostic biomimetic sensors on the developed olfactory sensation of mammals towards cancer detection	1393/11/27	اسپانیا
۱۸	احسان مصطفوی	راهنمای تشخیص، بررسی، مدیریت و کنترل طغیان بیماری های مشمول قوانین بهداشت بین المللی	1394/04/01	سازمان بهداشت جهانی
۱۹	مرجان محمدی	بررسی DNA میتوکندری و فاکتورهای التهابی بعنوان بیومارکرهای سرطان معده موجود در گردش خون در مناطق جغرافیایی مختلف	1394/06/16	انستیتو پاستور فرانسه و مراکش
۲۰	فرشته شاهچراغی	بررسی ایمنی علیه پرتویس در کشورهای با درآمد پایین و متوسط	1394/08/04	شرکت نفتی توتال (TOTAL) فرانسه
۲۱	محمدرضا آقاصادقی	شناسایی پروتئین های میزبان که توسط پروتئین VPR ویروس HIV-1 به سوی تجزیه پروتئازومی هدایت می شوند.	1394/10/07	دانشگاه آلبرتا کانادا
۲۲	فرزین روحوند	بررسی ارتباط مشارکت میکروبیوتای روده ای و اپی ژنومیکس میزبان با پیشرفت نهایی بیماری کبدی (گروه بیماران سیروز کبدی و هپاتوسلولار کارسینوما) در خاورمیانه و شمال آفریقا	1397/03/07	انستیتو پاستور پاریس
۲۳	سیما رافتی و همکاران	LeiShield-MATI: 778298) A multi-disciplinary international effort to identify clinical, molecular and social factors impacting cutaneous leishmaniasis)	1397/05/08	RISE-LEISH-MATI
۲۴	سیما رافتی سیدی یزدی و همکاران	multi-disciplinary integrative approach toward understanding clinical, molecular and socio-economic factors underlying cutaneous leishmaniasis across Morocco, Algeria, Tunisia and Iran, in collaboration with Institut Pasteur International Network.	1397/05/08	MATI
۲۵	سیما رافتی سیدی یزدی	Identification of a protective sand fly salivary vaccine	1397/06/05	ICGEB ITALY
۲۶	آذر تحقیقی	سنتز و ارزیابی فعالیتهای مهار آنزیم پلاسمودیوم فالسیپاروم لاکتات دهیدروژناز بر اساس مطالعات داکینگ	1397/07/09	ACTIONS CONCERTÉES INTERNATIONALES PASTEURIENNES (ACIP)
۲۷	نوید دین پرست جدید	ENVIRONmental changes and MOSquito-borne diseases: the example of West Nile	1398/02/30	انستیتو پاستور ایران / پاریس / مراکش / تونس / الجزایر و لبنان
۲۸	دلاور شهباززاده	پروژه MATI: مدیریت جهانی ونوم و گزیدگی ها: چالش تبادللات شبکه جهانی انستیتو پاستور ها (مراکش، الجزایر، تونس، ایران): بخش اول: تولید و هویت یابی نسل جدید آنتی ونوم ها: نانوبادی ها در درمان گزیدگی با مار کبرای ایرانی.	1398/02/30	شبکه MATI
۲۹	احسان مصطفوی	پایش بیماری های نوپدید و بازپدید در کشور	1398/06/11	شبکه بین المللی انستیتو پاستور
۳۰	عباسعلی راز	ایجاد سوبه مهندسی شده باکتری Asaia بمنظور القای فرآیند RNA interference در لارو و بالغین An. stephensi بعنوان یک ابزار برای مطالعه ژنتیک و کتور و اجرای تکنیک پارا ترانسژنسیس	1398/10/23	انستیتو پاستور فرانسه

Calmette and Yersin program	1399/04/16	ارزیابی تکثیر ویروس سرخک در رده سلولی کارسینومای مثانه	منیره کاظمی منش	۳۱
سازمان جهانی بهداشت	1399/12/04	بررسی شیوع سرمی کووید-۱۹ در بین پرسنل بهداشتی درمانی کشور	احسان مصطفوی	۳۲
دانشگاه آدام میسکیوویچ لهستان، پروفیسور Bogumil Bricky	1400/01/23	ارزیابی کاربرد سورفاکتانت‌های جمینی (دوقلو) به عنوان ضدویروس و ویروس کش (آنتی سپتیک)	پروانه مهرید	۳۳
کردستان عراق Pharmagene Medical and DNA Laboratory	1400/03/03	ارزیابی و شناسایی مارک‌های پیش آگهی مرتبط با مقاومت به دارو و پیشرفت لوکمی میلوئیدی مزمن با استفاده از توالی یابی نسل جدید (NGS)	محمد حمید	۳۴
صندوق حمایت از پژوهشگران طرح بین الملل	1400/07/19	توسعه روش های درمانی مبتنی بر نانوبادی علیه COVID-19	مهدی بهدانی	۳۵
سازمان جهانی بهداشت	1400/11/18	ارتقا عملکرد آزمایشگاهی خوب (GLP) در آزمایشگاه‌های شبکه تشخیص مولکولی بهداشت	تهمینه جلالی	۳۶
سازمان بهداشت جهانی	1402/07/30	پایش E. coli های مولد ESBL بر اساس روش سلامت واحد در ایران	مهدی روحانی	۳۷

پیوست ۱۰. فهرست طرح‌های پژوهشی پانزده سال اخیر محققان انستیتو پاستور ایران

در حوزه واکسن

تاریخ تصویب	عنوان طرح به فارسی
1389/06/22	طراحی و ساخت فرم موتانت توکسین پرتوسیس و ارزیابی بیان آن در مقایسه با نوع طبیعی در E.coli
1389/11/18	بررسی واکسن تجربی لیشمانیا تارنتولی نو ترکیب حاوی پروتئین ایمنی زای پشه خاکی بر علیه عفونت لیشمانیا ماژور در مدل BALB/C
1389/12/09	بررسی عفونت نهفته و موتاسیون های فرار از واکسن (mutants vaccine escape) و وروس هپاتیت B در بیماران HIV مثبت واکسینه با واکسن هپاتیت B
1390/05/10	طراحی و ساخت پلی اپیتوپهای (Poly-epitopes) کاندید واکسن تجربی از باکتریهای مولد عفونت مجاری ادرار: Uropathogenic (UPEC) Escherichia coli، Proteus mirabilis و pneumoniae Klebsiella، ارزیابی ایمونولوژیک و محافظت کنندگی آنها
1390/08/23	ساخت و ارزیابی مینی رپلیکون وروس هاری جهت طراحی واکسن های نسل جدید
1390/08/23	بررسی اثر کاربرد همزمان راپامایسین (mTOR Inhibitor) و واکسن زنده لیشمانیا تارنتولی بیان کننده آنتی ژنهای ایمونومینانت (A2-) (CPA-CPB-CTE) بر پاسخ سیستم ایمنی کوتاه و طولانی مدت (short and long term memory) بر علیه لیشمانیوز احشایی
1391/04/05	تولید فیوژن پروتئین حاوی پروتئین VP6 و قطعه انتروتوکسیک پروتئین NSP4 روتاویروس به عنوان کاندید واکسن روتاویروس.
1391/04/05	شناسایی پروتئین های ایمونوژنیک بزاق پشه خاکی فلبتوموس سرژانتی و ارزیابی نقش حفاظتی آن بر علیه عفونت لیشمانیا تروپیکا در مدل موشی BALB/c
1391/06/20	مطالعه نقش ادجوانی MPL و R-848 در ایجاد پاسخ ایمنی بر علیه واکسن لیشمانیا در مدل موشیر
1391/08/29	بررسی پروفایل آنتی بادیهای IgG سرم بیماران مبتلا به مالاریای ویواکس ایران با استفاده از پروتئین PvTRAP به عنوان کاندید واکسن مالاریا از مرحله پیش اریتروسیستی
1392/02/09	بررسی سرواپیدمیولوژی عفونت HBV و سویه های vaccine escape mutant در افراد واکسینه با واکسن HBV (طبق پروتکل واکسیناسیون کشوری): ۲۲ سال بعد از شروع واکسیناسیون کشوری
1392/02/09	بررسی خصوصیات محافظت کننده پروتئین نو ترکیب L7/L12-Tomp31 ضد عفونت بروسلا در خوکچه هندی
1392/04/10	ساخت و ارزیابی پروتئین فیوژن FimH.CNF1.Iron ساخته شده از فاکتورهای بیماریزایی سویه های باکتریایی اشریشیاکلی یوروپاتوژنیک به عنوان یک کاندید واکسن جدید علیه عفونت دستگاه ادراری
1392/04/10	تعیین ضرورت و زمان تزریق واکسن HPV براساس سرواپیدمیولوژی و وروس پاپیلوم انسانی ۱۶ و ۱۸ در جمعیت نرمل شهر تهران
1392/04/23	ساخت و ارزیابی واحد سلول مخمری نو ترکیب بیان کننده پروتئین E7 و وروس پاپیلوما- ۱۶ به عنوان یک کاندید واکسن درمانی (برای سرطانهای ناشی از این عفونت ویروسی) و ارزیابی آن در مدل موشی (C57BL/6)-توموری (TC-1).
1392/06/03	کلونینگ، بیان، ارزیابی ایمونوژنیسیته و عملکردی قطع انتقال پروتئین CelTOS پلاسمودیوم فالسیپاروم فرموله شده با سیستم ادجوانتی QS-21، MPL، CpG
1392/09/17	تعیین خصوصیات فیزیکیوشیمیایی و پتنسی نانوذرات کیتوزان کونژوگه و غیرکونژوگه حاوی آنتی ژن سطحی هپاتیت ب نو ترکیب (rHBsAg) به عنوان سیستم واکسن رسانی و ادجوانت
1392/10/23	بررسی فراوانی عفونت نهفته هپاتیت B در افراد واکسینه با واکسن هپاتیت B طبق پروتکل واکسیناسیون کشوری
1392/11/07	Live nonpathogenic Leishmania expressing selected parasite antigens as a novel vaccine strategy to control visceral in dogs
1392/11/21	ارزیابی میزان اثر بخشی و ایمنی زائی واکسن کشته لیشمانیا ماژور (Alum-ALM) مخلوط با BCG و همراه با ادجوان Imiquimod در سگ های صاحبدار مناطق بومی کالا ازار در شمال غربی ایران
1392/12/07	باز تولید ذرات ویروزم از ویروس آنفلوانزا و ادغام واکسن ژنی حاوی نوکلئوپروتئین ویروس آنفلوانزا در درون آن به عنوان یک استراتژی نوین در ساخت واکسن بر ضد عفونت آنفلوانزا
1393/02/15	تولید نیمه صنعتی لیشمانین از لیشمانیا ماژور برای تست پوستی به منظور استفاده در همه گیری شناسی های لیشمانیوز و بررسی های مربوط به واکسن های نامزد بر علیه لیشمانیوز

1393/03/05	کلون، بیان، ارزیابی ایمنی زایی و عملکردی آنتی-ژنهای دافی (DBP) و thrombospondin-related adhesion protein (TRAP) پلاسمودیم و یواکس بیان شده در کلروپلاست ریزجلبک <i>Chlamydomonas reinhardtii</i> در موش C57BL/6
1393/03/19	بهینه سازی شرایط غیر فعال سازی ویروس هاری (PV Strain) واکسن هاری دامی با بررسی تاثیر دما، زمان و غلظت بتا پروپیو لاکتون (Beta-Propiolactone)
1393/03/19	بررسی ایمنی زایی و اثر محافظت بخشی سالمونلا تیفی موریوم زنده ضعیف شده عرضه کننده اپی توپ های ایمنوژنیک از آنتی ژن های BtuB و BLS، OMP25، بروسلا ملی تنسیس و آبورئوس
1393/04/26	بررسی نقش ادموژنات poly(I:C) بر ایمنوژنیسته آنتی ژن Cell Specific 1 (GCS1) Generative گونه پلاسمودیم فالسیپاروم کاندید واکسن TBV در موش BALB/c
1393/05/27	ارزیابی ایمنی زایی و محافظت بخشی نانو ذرات کلسیم فسفات حاوی آنتی ژن های BhuA، FliC، HSDHV- α بروسلا ملی تنسیس و آبورئوس به عنوان کاندید جدید واکسن
1393/05/27	تهیه و ارزیابی تاثیر نانوپارتنیکلهای PLGA حاوی آنتی ژن های محلول لیسمانیا به همراه آگونیست های TLR2، TLR 7/8 بعنوان واکسن درمانی علیه لیسمانیا ماژور در موش BALB/c
1393/06/10	طراحی و ساخت واکسنهای پلی توپی حامل اپی توپهای غالب ایمنی پروتئینهای پوششی، تنظیمی و کمکی ویروس HIV-1 و مقایسه ایمنوژنیستی آنها با واکسنهای پروتئینی در موشهای BALB/c
1393/06/10	بررسی خاصیت ادموژناتی نانوذرات سریم در واکسن هاری دامی
1393/06/31	کلونینگ و بیان پروتئین CRM 197 در میزبان E. coli SHuffle™ T7 در راستای تولید حامل پروتئینی در واکسن های کونژوگه پلی ساکاریدی
1393/07/07	معرفی و معتبر سازی روش ATP-bioluminescence به عنوان آزمون سریع برای تعیین تعداد باسیل زنده در فرآورده های ب ث ژ (واکسن ب ث ژ و اینتراویکال) ساخت انستیتو پاستور ایران
1393/08/04	تغییر ژنتیکی ژنوم میکوباکتریوم بوویس BCG از طریق القاء پروتئین های خانواده PE32/PPE65 از ناحیه RD9 سویه میکوباکتریوم مارینوم برای بهبود ایمنی زایی واکسن BCG در شرایط in vitro
1393/08/26	بررسی الگوی میکروبیوتای روده و خون در پاسخ ایمنی در گیرندگان واکسن هپاتیت بی.
1393/11/27	ترانسفکشن پایدار انگل لیسمانیا تارنتولی توسط ژن های PpSP15 و PsSP9 از پروتئین های بزاقی دو گونه مختلف پشه خاکی فلبوتوموس و بررسی حفاظت بخشی آن در مدل موشی BALB/c آلوده به لیسمانیا ماژور و لیسمانیا تروپیکا
1393/12/04	معتبر سازی کیت Monocyte Activation Test جهت شناسایی عوامل پیروژن در واکسن هپاتیت ب نو ترکیب و مقایسه آن با روش RPT و LAL
1393/12/11	بررسی ایمنی زایی پروتئین نو ترکیب HAV-VPI در موش BALB/c بعنوان کاندید واکسن
1394/01/24	ارزیابی پاسخهای ایمنی هومورال علیه کاندیدی واکسن طراحی شده بر اساس فاکتورهای بیماریزایی اشریشیاکلی یوروپاتوژنیک و پروتئوس میرابیلیس در سرم بیماران مبتلا به عفونت دستگاه اداری
1394/01/31	جداسازی سویه روتاویروسی از نمونه مدفوع کودکان کمتر از ۵ سال و تعیین ویژگی های ژنتیکی آن برای گسترش واکسن
1394/02/21	ارزیابی شرایط تولید آزمایشگاهی، بررسی خصوصیات فیزیکیوشیمیایی و سمیت پلی ساکارد مانان میکوباکتریوم بوویس با هدف استفاده در فرمولاسیون واکسن به عنوان ادموژنات
1394/03/25	طراحی، ساخت و ارزیابی پلتفرم واکسنی بر مبنای آگونیستهای TLR جهت القای تولید آنتی بادیهای خنثی کننده فراگیر علیه اپی توپهای حفاظت شده (غالب یا تحت غالب) پاتوژن ها با هدف ایجاد واکسن اپی توپی
1394/07/06	بررسی ارتقای کارآمدی واکسن انفلوانزای غیر فعال شده با اشعه گاما در القای ایمنی حفاظتی در مدل موشی انفلوانزا با استفاده از ادموژنات های متفاوت
1394/08/18	ارزیابی و مقایسه ایمنوژنیستی دو استراتژی واکسیناسیون بر پایه ذرات شبه ویروسی کد کننده SARS-CoV2 در موش BALB/c
1394/09/02	بیان پروتئین نو ترکیب S ویروس SARS-CoV-2 در سیستم پروکاریوتیک به منظور استفاده در مطالعات واکسن
1394/12/10	مقایسه محافظت بخشی سازه های pcDNA ۳.۱ و NTC9385R کد کننده ۳ آنتی ژن PpSP15، LmSTII و LeIF در مقابل عفونت زایی انگل لیسمانیا ماژور در مدل BALB/c
1395/03/10	ارزیابی ایمنوژنیسته واکسن چند ظرفیتی ممانعت کننده انتقال پلاسمودیم فالسیپاروم در مدل موشی و بررسی عملکرد آن در ممانعت از تکامل سیکل جنسی انگل پلاسمودیم در معده پشه آنوفل استفسی (فاز اول)

1395/03/17	ارزیابی ایمنی زایی و حفاظت بخشی سازه کاندید واکسن واجد اپی توپهای ایمونومینانت پروتئین های سطحی ویروس های انفلوانزا (هماگلوتنین و نورامینیداز) تولید شده در سیستم پروکاریوتیک
1395/03/31	بررسی تاثیر فرمولاسیون های حاوی استایلازیرترهالوز و پولولان در پایداری و کارایی واکسن هاری دامی
1395/04/14	ارزیابی ایمونوژنتیسیته واکسن چند ظرفیتی ممانعت کننده انتقال پلاسمودیوم فالسیپاروم در مدل موشی و بررسی عملکرد آن در ممانعت از تکامل سیکل جنسی انگل پلاسمودیوم در معده پشه آنوفل استغفنی (فاز دوم)
1395/04/14	ارزیابی پتنسی واکسن هاری دامی کونژوگه شده با مانان اکسیده به عنوان ادجوانت
1395/04/21	بیان و ارزیابی ایمونولوژیک پروتئین های استافیلوکوکوس اورئوس به عنوان کاندیدهای واکسن بر ضد عفونت خونی با استفاده از روش واکسن شناسی معکوس
1395/07/19	ارزیابی تاثیر واکسن Covaxin Baharat India در میزان موارد عفونت علامتدار و بدون علامت آتی و شناسایی سویه های فرار از واکسن
1395/07/19	مقایسه اثرات ادجوانتی پروتئین شوک حرارتی کوچک ۲۷ کیلودالتونی با نواحی N و C ترمینال پروتئین شوک حرارتی ۷۰ برای تحریک پاسخ ایمنی در مقابل آنتی ژن Nef ویروس HIV-1 در موش Balb/c
1395/08/03	ردیابی پاسخ ایمنی القا شده توسط Chimeric HBcAg-VLP بیان کننده RBD ویروس SARS-CoV-2 در موش BALB/c
1396/04/26	ارزیابی ایمنی زایی و بی خطری دوز بوستر پاستوکوک پلاس (plus PastroCovac) به عنوان یادآور سوم در افراد ۱۸ تا ۸۰ سال واکسینه شده با واکسن های سینوفارم و آسترانکا
1396/05/09	بررسی پایداری ایمنی هومورال و سلولی در دریافت کنندگان واکسن سوپرانا در کارآزمایی بالینی فاز ۳ واکسن در ایران
1396/08/08	طراحی، ساخت، ارزیابی، انتقال و ایمنی زایی واکسن mRNA ویروس HIV-1 بر پایه نانوذرات
1396/08/29	ساخت ذرات شبه ویروسی Core ویروس هپاتیت B بیان کننده پروتئین VP8* روتاویروس و ارزیابی ایمنی زایی آن در مدل حیوانی برای توسعه واکسن
1396/11/16	طراحی، ساخت و بررسی تاثیر ضد توموری ذرات شبه ویروسی سنتتیک تشکیل شده از پپتید های دوگانه دوست و DNA حامل اپیتوپ E7 پاپیلوماویروس در مدل موشی
1396/11/16	ارزیابی وضعیت ایمنی هومورال و سلولی افراد واکسینه شده با واکسن های مختلف کووید ۱۹ (پاستوکوک/پلاس، سینوفارم، بهارات، آسترانکا، اسپوتنیک) در ایران : دو سال و نیم پس از شروع پاندمی کوید-۱۹
1397/07/09	شناسایی آنتی ژن های پروتئینی به عنوان کاندیدای واکسن به منظور ایمنی زایی علیه نایسریا گونوره به روش reverse vaccinology و ارزیابی ایمنی زایی آنتی ژن های منتخب
1397/07/30	ساخت ساکارومایسس بولاردی نو ترکیب بیان کننده پروتئین VP8* روتاویروس و ارزیابی ایمنی زایی آن به عنوان کاندید واکسن خوراکی علیه روتاویروس در مدل موشی
1397/07/30	مطالعات پایه اپیدمیولوژیک جهت بررسی فراوانی سروتایپ های استرپتوکوک پنومونیه در نازوفارنکس کودکان ۶ ماه تا ۵ سال ایرانی قبل از ورود واکسن پنوموکوک کونژوگه به برنامه واکسیناسیون کشوری
1397/09/12	ارزیابی ایمنی زایی لاکتوکوکوس لاکتیس نو ترکیب بیان کننده پروتئین مولتی اپی توپ از آنتی ژن های شاخص بروسلای تنسیس در مدل موشی
1397/09/12	پایش عوارض بلند مدت واکسن کووید ۱۹ در جمعیت دارای بیماری های زمینه ای
1397/12/13	مقایسه پاسخهای ایمونولوژیک و اثرات ضد توموری واکسن DNA بی حامل فیوژن E6/E7 ویروس پاپیلوما ایمنی زایی ۱۶ با واکسن پروتئینی بیان کننده این آنتی ژنها با بکارگیری روشهای انتقالی فیزیکی و شیمیایی و ادجوانت GM-CSF در مدل موشی
1397/12/13	تعیین سروتایپ های استرپتوکوک پنومونیه در نازوفارنکس کودکان واکسینه شده با واکسن کونژوگه پنوموکوک
1398/02/23	ارزیابی سطح آنتی بادی سرمی علیه کزاز در گیرندگان واکسن پاستوکوک با تعداد دوزهای متفاوت
1398/05/14	طراحی، ساخت و ارزیابی ایمونوژنتیسیته واکسن اپی توپی غالب ایمنی ویروس HIV-1 بر مبنای آگونیستهای TLR در موش BALB/c
1398/07/15	شبیه سازی فرآیند تولید واکسن هاری دامی در مقیاس صنعتی به منظور بررسی ظرفیت تولید و هزینه فایده متناسب آن با در نظر گرفتن گلوگاههای فرآیندی
1398/09/18	بیان قطعه ی حفاظت شده ی (واجد نواحی اپی توپی اصلی) پروتئین F ویروس RSV انسانی سویه های (A و B) در سیستم های یوکاریوتی و پروکاریوتی و بررسی ایمنی زایی آنها در مدل موشی در راستای تولید واکسن

1398/11/14	مقایسه کارایی سائتوکاین های IL-7، IL-15 و IL-21 در افزایش پاسخهای ایمنولوژیکی وکتور آدنوویروسی حامل کاندید آنتی ژن فیوژن BALB/c در موش HIV-1 Nef mut-Tat
1398/12/05	توسعه ذرات شبه ویروسی Core وپروس هپاتیت B بیان کننده پروتئین VP8* ژنوتیپ P[۴] روتاویروس به عنوان کاندید واکسن و ارزیابی ایمنی زایی آن در مدل حیوانی
1399/04/16	شناسایی آنتی ژن های جدید در ژنوم های باکتری بوردتلا پرتوسیس به عنوان کاندیدای بالقوه واکسن به روش واکسن شناسی معکوس
1399/04/23	ارزیابی ایمنوژنسیته، ایمنی و اثر بخشی کاندیدای واکسن بروسلا بر پایه پروتئین های OMP19 و L12/L7 بارگذاری شده در سیستم ادجوانتی لیپوزومی در مدل خوکچه هندی
1399/04/23	اثر آنتی بادی های از قبل موجود (pre-existing) ضد پروتئین Core وپروس هپاتیت B بر روی پاسخ ایمنی همورال واکسن کایمیریک شبه ویروسی پروتئین Core هپاتیت B بیان کننده VP8* روتاویروس (cVLPVP8*) در مدل حیوانی موشی
1399/06/03	ارزیابی ترکیب ادجوانتی Poly I:C vaccine grade/Alum در افزایش پاسخ سیستم ایمنی سلولی و همورال به آنتی ژن PfMSP-119 در موش Balb/c
1399/06/03	بررسی Seroconversion درحیوان گزیدگانی که درمان واکسیناسیون سه نوبتی پس از مواجهه، دریافت نموده اند.
1399/06/03	بهینه سازی واکسن هپاتیت B جهت بررسی امکان تولید واکسن با کارایی بالاتر و مقایسه آن با واکسن کمپانی GSK
1399/06/31	ارزیابی توانایی تحریک سیستم ایمنی و قدرت حفاظت کنندگی فیوژن پروتئین حاوی اپی توپ های آنتی ژنیک MgpA، PtaA و UcaA سویه های پروتئوس میرابیلیس در موش BALB/c
1399/07/21	ارزیابی ایمنی زایی ویروزوم حاوی پپتید سننتیک بلند (SLP) ویروس آنفلوانزا با استفاده از رژیم پرایم-بوست هومولوگ و هترولوگ (با ویروس آنفلونزای غیر فعال شده با اشعه گاما) در مدل موشی
1399/08/12	استفاده از سیستم کریسپر در طراحی و تهیه لیسمانیا تارنتولی نو ترکیب بیان کننده پروتئینهای منتخب از بزاق دو گونه پشه خاکی بدون استفاده از ژن مقاومت به دارو
1399/09/24	شناسایی روتاویروس، آنالیز ژنتیکی و آنتی ژنیک اپی توپ های قطعات VP7 و VP8/VP4 روتاویروس و مقایسه آن با سویه های واکسن و بررسی وضعیت آنتی بادی های سرمی ضد پروتئین VP8* روتاویروس در حساسیت به عفونت روتاویروس در کودکان کمتر از ۵ سال با گاستروانتریت حاد بستری شده در بیمارستان کودکان
1399/09/24	تعیین توالی ژن کربوکسی پپتیداز B2 مربوط به آنفل استفنسی (cpbAs2) بیان شده در معده میانی پشه بعنوان یک کاندید واکسن VIMT و بررسی الگوی بیان این ژن پس از خونخواری
1399/11/20	بررسی ایمنی زایی پروتئین های عامل مقاومت سرمی بر ضد عفونت خونی باکتری Acinetobacter baumannii به عنوان کاندیدای واکسن
1399/12/04	تعیین میزان آلودگی DNA باقی مانده در واکسن روتاویروس با استفاده از تکنیک Quantitative Real time-PCR
1399/12/04	طراحی و ساخت کاندید واکسن بر مبنای پلی پپتید نو ترکیب مشتق از پروتئینهای ساختاری ویروس SARS-CoV-2
1400/04/07	ارزیابی شرایط برون تنی تولید پروتئین SARS-CoV-2 RBD بصورت دایمر و بررسی مشخصات فیزیکیوشیمیایی
1400/04/21	بررسی خواص ایمنولوژیک پروتئین هیبرید نو ترکیب fliC کوتاه شده از اشریشیاکلی آنترراگریگیتو و fimH اشریشیاکلی یوروپاتوژنیک در مدل حیوانی
1400/06/22	ارزیابی نقش آنتی بادیهای ضد PfGCS1 در مهار تشکیل اوو کینت در آنفل استفنسی با هدف طراحی واکسن Transmission Blocking Vaccine علیه پلاسمودیوم فالسیپاروم
1400/08/03	ارزیابی پروتئین فیوژن FimH.FliC تزریق شده از مسیر اینترانزال به عنوان یک کاندید واکسن علیه عفونت ادراری ایجاد شده توسط سویه های باکتریایی اشریشیاکلی یوروپاتوژنیک
1400/08/03	بررسی امکان پیشگیری از تشکیل پلاکهای بتا آمیلوئیدی به کمک فعال سازی زودرس و اختصاصی میکروگلیاها: رویکردی جهت پیشگیری از بیماری آلزایمر
1400/09/08	طراحی و توسعه کیت شناسایی و سنجش آلودگی DNA میزبان در واکسن هپاتیت B، استریتوکیناز و اریتروپوئیتین با استفاده از تکنیک Real time-PCR کمی
1400/11/04	ارزیابی بیولوژیکی فرمهای آلی پروتئین دافی پلاسمودیوم ویاکس بیان شده در سلول Cos-7 با استفاده از تست ممانعت کننده اتصال به گلبول قرمز (erythrocyte binding-inhibition assay)

1400/11/04	ادغام همزمان واکسن آنفلوانزا و اولیگودوزوکسی نوکلئوتید های CpG درون نانوذرات کیتوزان و بررسی کارایی آن در کاهش دوز واکسن آنفلوانزا در مدل موشی
1401/03/16	مقایسه خصوصیات ایمونوژنیک و محافظت کننده vaccine Cocktail حاوی پروتئین های نوترکیب OMV با L7/L12, TOmp31, SOmp2b بروسلا
1401/03/30	مقایسه روش های مختلف تهیه و ارزیابی نانوذرات لیپیدی جامد با نشانگر فلورسنت حاوی آنتی ژن سطحی هپاتیت B نوترکیب (rHBsAg)، بعنوان سیستم نوین واکسن رسانی و ادجوانت
1401/04/20	بهینه سازی روش تعیین CFU و تعیین نسبت جرم زنده به غیر زنده باسیل مایکوباکتریوم بوویس در واکسن ب ث ژ
1401/05/31	مقایسه قابلیت وایروزم نو ترکیب ویروس های آنفلوانزا با وایروزم کایمریک آنفلوانزا-VSV به منظور انتقال DNA واکسن در مدل تومور موشی
1401/06/07	ارزیابی توان خنثی کنندگی آنتی بادیهای تولید شده با واکسنهای H5 آنفلوانزا از طریق ساخت سودوویروسهای لنتی ویروسی آنفلوانزا
1401/06/07	ساخت واکسن های آدنوویروس های نو ترکیب جهت پیشگیری از بیماری کووید-۱۹ در مدل های حیوانی
1401/06/28	بررسی اثرات مصرف پروبیوتیک حاوی ریزمغذی بر میزان ایمنی زایی واکسن پاستوکوک ® در مدل حیوانی
1401/07/11	تولید پارتیکل های شبه ویروسی در سیستم بیان یوکاریوتی تک سلولی (لیشمانیا تارتتولی) بعنوان سیستم انتقالی واکسن هپاتیت C و بررسی ایمنی زایی آن در مدل موشی
1401/07/11	آنالیزهای بیوانفورماتیک و بیان و تخلیص پروتئین موتان-منتخب E7 ویروس پاپیلوما انسانی تیپ ۱۶ و فرمولاسیون با ادجوانتهای انسان-سازگار (وبا قابلیت ایمنی زایی موکوسال) به عنوان کاندید واکسن علیه سرطانهای ناشی از این عفونت
1401/09/14	شناسایی آلودگی به ویروس های: (Bovine Viral Diarrhea (BVD), Infectious Bovine Rhinotracheitis (IBR) و bovine polyomavirus در واکسن هاری دامی با استفاده از روش RT-PCR و ایمونولوژیکی- با تمرکز بر مواد مصرفی BSA, FBS و بانک سلولی
1401/10/12	بررسی تغییرات ژنتیکی همگلوتینین و نورامینداز ویروس های آنفلوانزای H1N1 فصل اخیر در مقایسه با سویه واکسن پاندمی ۲۰۰۹
1401/12/01	بررسی اثر محافظت کنندگی واکسن هاری در برابر بیماری COVID-19 در دو استان تهران و قم
1401/12/16	ارزیابی اثر حفاظت بخشی DNA کدکننده پروتئین Apyrase علیه عفونت لیشمانیا تروپیکا در مدل موش BALB/c
1402/03/08	تهیه و ارزیابی ایمونولوژیکی کمپلکس دو ظرفیتی توکسوئید و آنتی ژن filamentous hemagglutinin (FHA) باکتری Burdetella pertusis (فاز اول کاندیداهای تولید واکسن بدون سلول سیاه سرفه)
1402/03/22	ساخت و ارزیابی ذرات شبه ویروسی آمیزه HPV16 L2-HBV core به عنوان کاندید واکسن ضد ویروس پاپیلوما انسانی
1402/03/29	ارزیابی ایمنی زایی واکسن کاندید پلی توپی ویروس ایدز با استفاده از ادجوانت CpG و رهایش آن با نانو ذرات کایتوزان در مدل موشی
1402/05/09	بررسی اثر محافظت بخشی سلولهای دندریتیک بالغ عرضه کننده پپتیدهای محرک سلولهای T-CD8+ بر علیه عفونت با انگل لیشمانیا ماژور بروش هترولوگ DC prime-DNA boost در موش حساس BALB/c
1402/05/09	طراحی و ساخت کاندید واکسن mRNA بیان کننده آنتی ژن های E6 و E7 ویروس پاپیلوما انسانی HPV16 و ارزیابی عملکرد درمانی آن در مدل توموری موشی
1402/05/23	بررسی ایمنی زایی و حفاظت بخشی واکسن تجربی برپایه وزیکولهای خارج سلولی بدست آمده از انگل لیشمانیا ماژور آلوده به RNA ویروس لیشمانیا در موش BALB/c
1402/06/06	ارزیابی بلند مدت بی خطری واکسن پاستوکوک و پاستوکوک پلاس به عنوان دوز اولیه و یا بوستر در ایران
1402/09/27	بیان پروکاریوتی و بررسی اثر حفاظتی پروتئین کایمر واجد نواحی حفاظت شده همگلوتینین، پروتئین ماتریکس (M2e-HA23) و نوکلئوپروتئین (NP) ویروس آنفلوانزا در مدل موشی
1402/10/04	تغلیظ ویروس هاری (PV Strain) با روش Tangential Flow Filtration و تاثیر آن بر توان ایمنی زایی واکسن هاری تهیه شده بر روی سلولهای BHK-21C13
1402/10/25	ارزیابی توانایی پپتیدهای نفوذکننده سلولی TCTP و PCPP به منظور افزایش کارایی کاندید واکسن حامل نوکلئوپروتئین نو ترکیب ویروس آنفلوانزا در مدل موشی
1402/11/09	بررسی اثر Anionic Linear-Globular Dendrimer بر میزان ایمنی بخشی واکسن هاری دامی
1402/11/24	طراحی و ساخت فیوژن پروتئین E-D هموفیلوس آنفلوانزا بدون کپسول به عنوان کاندیدای واکسن در مدل حیوانی

1403/02/03	اثر تیومرسال بر میزان پتانسی واکسن سلولی هاری دامی
1403/03/21	ارزیابی ایمونوبیولوژیکی کمپلکس دو ظرفیتی پلی ریپوزیل ربیتول فسفات هموفیلوس آنفلوانزای تیپ b و پروتئین Hap هموفیلوس آنفلوانزای بدون کپسول به عنوان کاندیدای واکسن هموفیلوسی در مدل حیوانی.
1403/04/11	بهینه سازی تولید صنعتی واکسن سلولی هاری در بیورآکتور جهت مصرف دامپزشکی
1403/09/19	بررسی ایمنی زایی کنجوجه OMP های بروسلا آبورتوس سویه RB51 با LPS بروسلا آبورتوس سویه S99 به عنوان یک واکسن زیرواحدی
1404/02/01	بررسی کارایی واکسن هاری (PVRV) با تزریق ۵ دوز عضلانی واکسن کشته شده هاری روش Essen در مراجعین حیوان گزیده با شرایط خاص از نظر سلامتی به بخش درمان و پیشگیری انستیتو پاستور ایران.

پیوست ۱۱. فهرست اختراعات ثبت شده انستیتو پاستور ایران در حوزه واکسن در پانزده سال اخیر

شماره	تاریخ	عنوان اختراع
۱	1391/10/24	بررسی ایمنی زایی پروتئین فیوژن FimH.FliC به عنوان کاندید واکسنی جدید علیه عفونت ادراری ایجاد شده توسط سویه های باکتریایی اشریشیاکلی یوروپاتوژنیک و ارزیابی آن در مدل حیوانی
۲	1392/03/19	ترکیب ادجوانت مونتانید ISA ۲۰۶ با فاکتورهای FimH و FliC سویه اشریشیا کلی یوروپاتوژنیک به عنوان واکسنی جدید در جهت درمان عفونت ادراری در فاز حیوانی
۳	1392/03/19	تولید شیخ باکتریایی هلیکوباکتر پیلوری به عنوان کاندید احتمالی واکسن
۴	1393/07/28	واکسن انسانی ضد بروسلا ملیتنسیس و بروسلا آبورتوس حاوی پروتئین فیوژن نو ترکیب ۳۱-Tomp۱۲/LyL
۵	1393/10/29	ساخت پروتئین فیوژن MrpH.FimH از سویه های اشریشیاکلی یوروپاتوژنیک و پروتئوس میرابیلیس ایجاد کننده عفونت دستگاه ادراری و ارزیابی قدرت تحریک سیستم ایمنی ذاتی آن
۶	1393/11/04	ساخت واکسن کاندید نانو کایمیریک وایروزومی ویروس آنفلونزا، متشکل از گلیکو پروتئین های HA و N۲A/H و ویروس N۱A/H
۷	1394/07/05	DNA واکسن و استراتژی DNA priming/Protein boosting بر اساس فیوژن ۳۱-Tomp۱۲/LyL به عنوان کاندید واکسن حیوانی ضد بروسلا ملیتنسیس و بروسلا آبورتوس
۸	1394/09/23	فرآیند ارزیابی عملکرد پروتئین فیوژن MrpH.FimH همراه با ادجولنت MPL از مسیر اینترلزال به عنوان کلنیدای واکسن علیه عفونت ادراری ایجاد شده توسط سویه های باکتریایی اشریشیاکلی یوروپاتوژنیک و پروتئوس میرابیلیس
۹	1395/02/28	نانوذرات نقره سنتز شده به روش سبز به عنوان ادجوانت در واکسن هاری دامی
۱۰	1395/05/11	تولید ذرات شبه ویروسی هپاتیت C در انگل لیشمانیا بعنوان کاندید واکسن
۱۱	1395/05/11	تولید ذرات شبه ویروس پاپیلوما انسانی در لیشمانیا تارنتولی بعنوان کاندید واکسن
۱۲	1395/07/04	ساخت واکسن DNA (خوراکی و تزریقی) بیماری ویروسی نکروز عفونی بانکراس ماهیان
۱۳	1395/07/12	تولید کاندید واکسن ضد بروسلا ملیتنسیس و بروسلا آبورتوس و فرآیند آن، براساس پروتئین نو ترکیب، DNA واکسن و استراتژی Prime/Boost از b۲Somp
۱۴	1395/10/15	فرآیند فرمولاسیون آنتی ژن LmSTI ۱ لیشمانیا ماژور با اجوانت -Montanide ISA ۷۲۰ به عنوان یک کاندیدای واکسن بر علیه لیشمانیوز پوستی
۱۵	1396/01/29	نانودندریمر نسل ۲ ساخته شده برپایه اسید سیتریک به عنوان ادجوانت در واکسن هاری دامی
۱۶	1399/03/18	باکتری (سویه) زنده ضعیف شده بوردتلا پرتوسیس بعنوان کاندیدای واکسن جهت پیشگیری و کنترل بیماری سیاه سرفه
۱۷	1399/04/24	ساخت و تولید کاندید واکسن کونزوگه پروتئین مولتی اپی توپی ۰۷۲۳Hla-MntC-SACOL با پلی ساکارید ۵ و ۸ علیه باکتری استافیلوکوکوس اورئوس
۱۸	1399/07/13	تولید کاندید واکسن پروتئینی مولتی اپی توپی ۰۷۲۳Hla-MntC-SACOL علیه باکتری استافیلوکوکوس اورئوس
۱۹	1400/04/08	بهینه سازی فرآیند خالص سازی آنتی ژن سطحی هپاتیت ب با استفاده از رزین های مالتی مدال
۲۰	1401/09/22	فرآیند خالص سازی آنتی ژن سطحی هپاتیت ب، با استفاده از شرایط بافری و کروماتوگرافی جریان درونی
۲۱	1403/05/02	واکسن کایمیریک ذرات شبه ویروسی (Chimeric virus like particles; cVLP) پروتئین کور (Core) ویروس هپاتیت B بیان کننده پروتئین VP۸ روتاویروس برای روتاویروس

پیوست ۱۲. نقش انستیتو پاستور ایران در مقابله با بحران کووید-۱۹

انستیتو پاستور ایران که با بیش از یک قرن قدمت، نقشی ماندگار در کنترل بیماری‌هایی مانند هاری، طاعون، وبا، سل، بیماری‌های آربوویروسی و هپاتیت در کشور داشته است، به عنوان یکی از مراکز تحقیقاتی و تشخیصی کشور در حوزه بیماری‌های عفونی نوپدید و بازپدید شناخته می‌شود. تاریخ ۱۰۰ ساله این موسسه تحقیقاتی تولیدی آموزشی، مملو از صحنه‌های تلاش و ایثار متخصصان متعهد ایرانی است. در یک قرن حیات انستیتو پاستور ایران، کارشناسان این موسسه حتی از جان خود هم برای کنترل و ریشه‌کنی بیماری‌های واگیر در کشور و منطقه مایه گذاشته‌اند. مساعی مستمر و موثر محققان این موسسه باعث شده است که انستیتو پاستور ایران همواره مرجعی اثرگذار در ارتقای بهداشت و سلام عمومی کشور محسوب شود.

با شروع اپیدمی کووید-۱۹ در ایران، صحنه آزمون بزرگ دیگری برای این موسسه تحقیقاتی رقم خورد و متخصصان انستیتو پاستور ایران بر اساس رسالت تاریخی، وظیفه ملی و دانش و تجربه خود، در صف اول تشخیص و کنترل سارس کرونا ویروس -۲ (کرونا ویروس) قرار گرفتند. انستیتو پاستور ایران در پاسخ به بحران کووید-۱۹ در حوزه‌های تشخیص آزمایشگاهی، تولید واکسن، ارزیابی و تولید کیت‌های تشخیصی، پایش واریانت‌ها، انجام تحقیقات کاربردی، انجام مطالعات و تحلیل‌های اپیدمیولوژی، ارائه مشاوره به سیاست‌گذاران ارشد حوزه سلامت و پاسخ به سوالات مردم از طریق و تولید محتوای آموزشی نقش مهمی را ایفا نمود. به‌گواه کارشناسان کشوری و بین‌المللی فعالیت‌های ماندگار انستیتو پاستور ایران در جریان پاندمی کووید-۱۹، می‌تواند نقطه آغاز دیگری برای بازگشت این موسسه به روزهای اوج و عظمت دیرین خود باشد.

اقدامات انجام شده در حوزه تشخیص آزمایشگاهی

تا اوایل اسفندماه ۱۳۹۸، در بحث‌های تشخیصی کروناویروس در کشور، اغلب راه‌ها به انستیتو پاستور ایران ختم می‌شد. متخصصان و کارشناسان این موسسه تحقیقاتی که از حدود ۲ ماه قبل و در پی شیوع ویروس کرونا در چین و چند کشور دیگر، بر روی این ویروس متمرکز شده بودند، با انجام مطالعات دقیق موفق شدند از اوایل بهمن ماه و یک ماه زودتر از شیوع ویروس کرونا در کشور، آزمایشات تشخیص مولکولی این ویروس را راه‌اندازی کنند و همین آمادگی، سبب شد با شروع مرحله طغیان ویروس کرونا، متخصصان انستیتو پاستور ایران بتوانند در یک جهاد شبانه‌روزی، رکورد قابل‌توجهی از تشخیص نمونه‌های ارسالی از نقاط مختلف کشور را ثبت کنند. با توجه به تمهیدات قبلی و سطح آمادگی، از هفته اول اپیدمی، مسئولیت کمیته کشوری تشخیص کرونا جهت هدایت کلیه استانها به انستیتو پاستور ایران واگذار شد. لازم به ذکر است که پس از اعلام موارد کرونا در چین، با پیش‌بینی نیازهای احتمالی کشور، طراحی روشهای تشخیصی با مستندسازی کل روند جهت بهره‌برداری‌های آموزشی آتی صورت گرفته بود.

در روزهای نخستین تشخیص موارد کرونای جدید در کشور، انستیتو پاستور ایران با بسیج بخش‌های مختلف انستیتو پاستور ایران از جمله بخش‌های آربوویروس‌ها و تب‌های خونریزی‌دهنده ویروسی، میکروب‌شناسی، آنفلوآنزا، اپیدمیولوژی و ویروس‌شناسی مولکولی برای تقویت ظرفیت آزمایشگاهی اقدام نمود. انستیتو پاستور ایران در هفته‌های اول با راه‌اندازی تست تشخیصی Pan-Coronavirus RT-PCR و در زمانی که هنوز کیت‌های اختصاصی کرونا وارد کشور نشده و تولید نشده بود، نیاز کشور برای تشخیص را برآورد.

در راستای افزایش ظرفیت تشخیصی و با سامان‌دهی آزمایشگاه جدید تشخیص کرونا ویروس در انستیتو پاستور ایران در ۲۰ اسفندماه ۹۸، امکان افزایش ظرفیت تشخیصی انستیتو پاستور ایران به ۱۸۰۰ آزمایش در روز فراهم شد و در عین حال متخصصین آزمایشگاهی انستیتو پاستور ایران در فضایی مجهزتر و استاندارد به ارائه خدمات تشخیصی خود پرداختند. لازم به ذکر است که انجام آزمایش کرونا در انستیتو پاستور ایران به صورت رایگان و بر روی نمونه‌های ارجاعی از بیمارستان‌های کشور انجام می‌شد.

این انستیتو در عین حال با تدوین دستورالعمل تشخیص آزمایشگاهی و طراحی فرم اطلاعات بیمار با همکاری آزمایشگاه مرجع سلامت و مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر وزارت بهداشت، نقش مهمی در گسترش شبکه آزمایشگاهی کووید-۱۹ ایفا نمود. در طی زمان کمتر از ۶ ماه از شروع اپیدمی، حدود ۳۰۰ آزمایشگاه کشوری توسط انستیتو پاستور ایران و آزمایشگاه مرجع سلامت برای تشخیص کروناویروس فعال شد و توام با آن با تلاش شبانه روزی همکاران این شبکه ظرفیت بسیار مناسبی برای تشخیص نمونه‌های مشکوک در سراسر کشور فراهم شد. خوشبختانه با گذشت حدود یکسال، این شبکه آزمایشگاهی به بیش از ۵۵۰ آزمایشگاه خصوصی و دولتی ارتقا پیدا کرد. همزمان با توسعه شبکه آزمایشگاهی، ظرفیت تشخیصی شبکه آزمایشگاهی کرونا ویروس به بیش از ۱۰۰ هزار آزمایش در روز افزایش یافت. این اقدام کم نظیر در سخت‌ترین روزهای بحران، نه تنها کشور را از نگرانی و سردرگمی نجات داد بلکه به مدیران ارشد حوزه سلامت و بخصوص روسای دانشگاهها روحیه بخشید و موجبات سربلندی کشور را فراهم کرد.

لازم به ذکر است که در بازدید تیم سازمان جهانی بهداشت در اسفندماه ۱۳۹۸ از انستیتو پاستور ایران، ضمن تمجید از راه اندازی شبکه آزمایشگاهی در گستره وسیع در زمانی کوتاه در ایران، آن را به عنوان بهترین مدل (best practice) دانستند.



بعد از پاندمی کووید-۱۹ و راه اندازی شبکه آزمایشگاه ملکولی در سراسر کشور و با محوریت انستیتو پاستور ایران، اغلب آزمایشگاه های خصوصی و آزمایشگاه های دولتی دانشگاه های علوم پزشکی کشور در حدی ارتقاء پیدا کردند که در حال حاضر امکان شبکه سازی در حوزه تشخیص مولکولی برای بیماری های مختلف در کشور فراهم شده است. در حوزه کووید-۱۹، در حال حاضر هنوز هم هر هفته نمونه های مختلف از آزمایشگاه های سراسر کشور به انستیتو پاستور ایران برای اعتبارسنجی فعالیت های آن ها ارسال می شود.

در ارتباط با پایش تغییرات ژنتیکی سارس کرونا ویروس -۲، انستیتو پاستور ایران از فرودین ۱۳۹۹ اقدام به راه اندازی سیستم پایش جهش های ژنتیکی نمود که این موضوع شامل بررسی تغییرات ژنتیکی ویروس در نمونه های مثبت به صورت ماهانه (پایش روتین) و همچنین موارد غیر طبیعی بیماری نظیر شکست درمان، عفونت مجدد، عفونت های طولانی و ... (پایش موارد غیر طبیعی) بود. در آذر ماه ۱۴۰۰ با تحویل گرفتن ۲ دستگاه توالی یابی نسل جدید (NGS) اهدایی سازمان جهانی بهداشت راه اندازی و پایش سویه های در گردش ویروس SARS-COV-2 در گردش در کشور به محوریت انستیتو پاستور ایران با شتاب بیشتری دنبال شد. در نتیجه اجرای این برنامه انستیتو پاستور ایران موفق به شناسایی اولین موارد واریانت های مهم وارد شده به کشو نظیر آلفا، بتا، دلتا و اومیکرون گردید. همچنین در کنار نتایج موفق این برنامه، بانک وریانت های مهم سارس کرونا ویروس -۲ در آزمایشگاه مرجع کشوری انستیتو پاستور ایران ایجاد گردید.

همکاری با انستیتو فینلای کوبا برای تولید واکسن کرونا

انستیتو فینلای کوبا به عنوان موسسه مهم و با سابقه در واکسن سازی در دنیا، واکسن های متعددی با کیفیت مورد قبول سازمان بهداشت جهانی را در طول فعالیت خود تولید کرده است. فلسفه شکل گیری این انستیتو برای تولید واکسن مننژیت بی برای کودکان بود و متعاقب آن، دولت کوبا اقدام به سرمایه گذاری خاص روی این انستیتو به عنوان یک مؤسسه واکسن ساز نمود و واکسن هایی بر علیه استرپتوکوک پنومونیه، حصبه، وبا، دیفتری کزاز سیاه سرفه و هموفیلوس آنفلوانزا را تولید کرد. لازم به ذکر است که سابقه همکاری انستیتو پاستور ایران و کوبا به بیش از سی سال قبل بر می گردد که تکنولوژی تولید واکسن "هیپاتیت بی و سه داروی نو ترکیب اینترفرون آلفا، استرپتوکیناز و اریتروپیتین" از آن کشور به انستیتو پاستور ایران منتقل و از آن سال واکسن مذکور در کشور عزیزمان تولید و علاوه بر ایمن سازی هموطنان به سایر کشورها نیز صادر گردیده است.

با توجه به این که مطمئن ترین روش پیشگیری از ابتلا به کووید-۱۹ اقدام به واکسیناسیون بود، انستیتو پاستور ایران به عنوان قدیمی ترین موسسه واکسن ساز دولتی از شروع پاندمی کرونا با دارا بودن زیرساخت های تولیدی و بر اساس دانش فنی واکسن نو ترکیب تولیدی خود از یک سو و شباهت بخشی از دانش فنی واکسن پنوموکوک که در حال انتقال از طریق موسسه فینلای بود، موضوع تحقیق و توسعه و تولید مشترک واکسن کووید-۱۹ با کشور کوبا را نیز در دستور کار خود قرار داد و بعد از گذشت چند ماه از شروع پاندمی کرونا، همکاری مشترک انستیتو پاستور ایران و انستیتو فینلای کوبا برای تولید واکسن کرونا با نام سورانا ۲ در کوبا و پاستوکوک در ایران شکل گرفت. این واکسن کرونی کونزوگه که توسط انستیتو فینلای کوبا و با مشارکت انستیتو پاستور ایران تولید شد، بعد از گذراندن موفق فاز ۱ و ۲ در کشور کوبا، فاز سوم کارآزمایی بالینی خود را در دو کشور طی نمود و پس از تایید نهایی و اخذ مجوزات لازم، در انستیتو پاستور ایران نیز تولید و واکسیناسیون عمومی با آن آغاز گردید.

این واکسن دو جزء مجزای توکسوئید کزاز و پروتئین RBD نو ترکیب دارد که با اتصال آن ها به هم، سیستم ایمنی این دو جزء را به عنوان یک قسمت واحد شناسایی می کند و باعث افزایش پاسخ سیستم ایمنی می شود. هدف گذاری این واکسن پیشگیری از بیماری و انتقال ویروس است. این واکسن بر پایه پروتئین نو ترکیب و حاوی بخش RBD از ژن Spike ویروس SARS-COV-2 می باشد. جهت حفظ پایداری این پروتئین، ماده موثره واکسن به ترکیب استاندارد واکسن کزاز اضافه شده و برای افزایش ایمنی زایی آن، از افزونه ی آلومینیوم هیدروکساید استفاده شده است. ایمنی زایی این واکسن در مطالعه بر روی حیوانات آزمایشگاهی و کارآزمایی بالینی بر روی حدود ۱۰۰۰ نفر در کشور کوبا مشخص شده بود. همچنین بررسی عوارض تزریق این



واکسن بر روی افراد مورد مطالعه، نشان داده بود که عوارض این واکسن در بدن افراد دریافت کننده واکسن بسیار اندک و به شکل خفیف بوده است. نتایج مطالعات در کوبا نشان دهنده اثربخشی خوب و بی خطر بودن این واکسن است. اثربخشی این واکسن در دو دز تزریق ۶۵ درصد بود که با استفاده از دز سوم به ۹۱.۲ درصد ارتقا یافته بود. خوشبختانه همکاری علمی و فنی مشترک و موثری با طرف کوبایی شکل گرفت و مشارکت انستیتو پاستور ایران یک مشارکت جدی علمی در تولید مشترک واکسن بود.

انجام کارآزمایی بالینی فاز سوم واکسن کرونا در ایران

به طور کلی مصرف هر واکسن در انسان در سطح وسیع، پس از انجام مراحل آزمایشگاهی در حیوانات و طی شدن مراحل اول و دوم کارآزمایی بالینی در انسان، نیازمند ارزیابی ایمنی و اثر بخشی در تعداد بیشتری از انسانها است تا اثربخشی آن در سطح وسیع

تری بررسی شده و کوچکترین عارضه احتمالی آن مورد بررسی و شناسایی قرارگیرد. بر این اساس، مرحله سوم کارآزمایی بالینی با هدف بررسی اثربخشی، ایمنی و ایمنی‌زایی این واکسن در جمعیت ۱۸ تا ۸۰ سال؛ تحت نظارت سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و نیز کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی طراحی شد.

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز ۳، بر روی جمعیت حدود ۲۴۰۰۰ نفر در ایران و جمعیت ۴۴ هزار نفر در کوبا انجام شد. در ۶ شهر (ساری، بابل، بندرعباس، کرمان، همدان و اصفهان) تزریق واکسن در دو نوبت به فاصله ۲۸ روز و در دو شهر (یزد، و زنجان) علاوه بر دو نوبت تزریق اول، یک نوبت دیگر واکسن یادآور تزریق شد. این کارآزمایی بالینی اولین و بزرگترین کارآزمایی بالینی واکسن کرونا در کشور بود که تماماً بدون کاغذ و به صورت الکترونیک و از طریق سامانه طراحی و پایش شد. تمام داوطلبان و افراد همکار در پروژه اعم از مجریان، پزشکان، واکسیناتور ها و ... متناسب با نیاز دسترسی خاصی به سامانه طراحی شده داشتند. تمام تیم پژوهشی این کارآزمایی در دانشگاه‌های مطالعه، دوره‌های آموزشی مرتبط اجرای مطلوب کارآزمایی بالینی (GCP) را گذراندند. همچنین ارتباط مستمر و نزدیکی با تیم بالینی موسسه فینلای کوبا برقرار شد که تبادل تجربه و دانش دو کشور در رابطه با کارآزمایی بالینی را به بهترین وجه ممکن ساخت.

در مطالعه کارآزمایی بالینی فاز ۳ این واکسن در ایران، حدود ۶۶ درصد اثربخشی واکسن در فرم‌های علامت‌دار و بیش از ۹۵ درصد



هم اثربخشی در پیشگیری از فرم‌های شدید و بستری بوده است. عوارض موضعی مثل درد و التهاب در محل تزریق شایع‌ترین عارضه گزارش شده پس از تزریق این واکسن بوده است. مطالعه کارآزمایی بالینی این واکسن در کشور کوبا در کودکان هم انجام شد. این مطالعات نشان داد که بعد از تزریق دو دُز واکسن، افزایش چهار برابری تیترا آنتی‌بادی در ۹۹ درصد کودکان ۳ تا ۱۱ سال و ۹۳ درصد در کودکان ۱۲ تا ۱۸ سال وجود داشته است. در حال حاضر علاوه بر افراد بزرگسال، تمام کودکان بالای پنج سال هم می‌توانند این واکسن را تزریق کنند.

با کسب نتایج بسیار رضایت‌بخش از این واکسن و اثبات اثربخشی بالا و بی‌خطری آن، مجوز اضطراری استفاده از این واکسن صادر شد تا جهت ایمن‌سازی بزرگسالان و نیز کودکان بالای ۵ سال کشور مورد استفاده قرار گیرد.

انتقال دانش فنی تولید واکسن پاستوکوک در حدود یکسال پس از عقد قرارداد

انستیتو پاستور ایران قرارداد انتقال تکنولوژی ساخت واکسن پنوموکوک را با انستیتو فینلای کوبا چند سال پیش منعقد کرده بود. در روند اجرای این قرارداد و با شروع پاندمی کووید-۱۹ و از آنجا که فناوری ساخت این واکسن با واکسن کووید-۱۹ (سوبرانا، پاستوکوک) از مرحله کونزوگه کردن مشترک است، در نتیجه انستیتو پاستور ایران قرارداد جدیدی برای انتقال تکنولوژی واکسن پاستوکوک منعقد نکرد و به صورت متمم قرارداد پنوموکوک کار با طرف کوبایی پیش رفت. در عین حال برای اولین بار خط تولید این محصول را از سلول‌های نو ترکیب جانوری توسعه یافت و با نصب و راه‌اندازی دو بیوراکتور ۵۰۰ لیتری و کسب مهارت‌های لازم، اخذ دانش فنی کونزوگه کردن و فرمولاسیون کاملاً به انستیتو پاستور ایران منتقل شد. نهایتاً واکسن پاستوکوک بر اساس دانش فنی کسب شده در انستیتو پاستور ایران و به دست متخصصین انستیتو پاستور ایران تولید شد. بالغ بر ۱۶ میلیون دز از این واکسن و واکسن پاستوکوک پلاس تولید و تحویل وزارت بهداشت شد. خوشبختانه انستیتو پاستور ایران از نظر دانش فنی تولید واکسن پاستوکوک مستقل شد. شایان ذکر است که تجربه همکاری موفقیت‌آمیز در تولید مشترک واکسن مذکور موجب تعمیق و ارتقا روابط بین دو موسسه مهم واکسن‌ساز ایران و کوبا گردید.

آمادگی تولید ماهانه حدود چهار الی پنج میلیون دز از این واکسن به وزارت بهداشت اعلام گردید، که حسب اعلام نیاز با برنامه‌ریزی لازم قابل تحویل خواهد بود.

واکسن پاستوکوک؛ دژ یادآور همه انواع واکسن‌ها

با توجه به مطالعات انجام شده، پاستوکوک اولین واکسنی بود که از اوایل تیر ماه ۱۴۰۰ به عنوان دژ یادآور اول و دوم تمام واکسن‌های استفاده شده در کشور، مورد تایید سازمان غذا و دارو قرار گرفت و در مراکز واکسیناسیون به عنوان واکسن یادآور در سراسر کشور مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در مطالعاتی که در کشور انجام شده، نشان داده شد که میانگین آنتی‌بادی متعاقب دریافت دژ یادآور واکسن پاستوکوک، در گیرندگان دو دژ اولیه واکسن سینوفارم، بیش از ۲۰ برابر افرادی بوده است که دژ یادآور سینوفارم را دریافت کرده بودند. در این مطالعه، درصد سروکانوزن (افزایش ۴ برابری آنتی‌بادی نسبت به مقدار پایه) آنتی‌بادی در گیرندگان دژ یادآور پاستوکوک هم بیش از ۳ برابر گروه دریافت‌کننده واکسن سینوفارم بوده است. در مطالعه دیگری که بر روی داوطلبین گیرنده دو دژ اولیه واکسن آسترانکا انجام شده است، نیز نشان داده شد که میزان افزایش تیتراژ آنتی‌بادی در گروه دریافت‌کننده واکسن کووید-۱۹ تولیدی انستیتو پاستور ایران بیش از دو برابر گروه دریافت‌کننده واکسن آسترانکا است. همچنین، نتایج ارزیابی پایداری ایمنی حاصل در افرادی که ۳ دژ از واکسن‌های تولیدی انستیتو پاستور ایران را دریافت کرده بودند، نشان داده است که شش ماه بعد از تزریق دژ سوم، کماکان پاسخ ایمنی قابل قبولی در افراد دریافت‌کننده حفظ شده است.

این مطالعات نشان داده است که کارایی واکسن‌های کووید-۱۹ تولیدی مشترک انستیتو پاستور ایران و انستیتو فینلای کوبا به عنوان دژ یادآور، در تحریک سیستم ایمنی به صورت معناداری، بالاتر از واکسن‌های یادآور نظیر سینوفارم و آسترانکا است. در این مطالعات همچنین مشخص شده که کارایی دژ یادآور واکسن‌های پاستوکوک و پاستوکوک-پلاس، مشابه یکدیگر بوده و عوارض جانبی خاصی نیز متعاقب تزریق آن‌ها گزارش نشده است.

نصب و راه اندازی بیوراکتورهای خط تولید صنعتی واکسن‌ها و کشت سلولهای جانوری

در اردیبهشت ۱۴۰۱، بیوراکتورهای کشت سلول های جانوری مورد راه اندازی قرار گرفت. راه اندازی ۲ بیوراکتور ۵۰۰ لیتری کشت سلول از نوع پرفیوژن و وجود دانش فنی تولید پروتئین های نو ترکیب با استفاده از سلول های سوسپانسیون، نه تنها نقطه عطفی در تولید فرآورده های بیوتکنولوژی در انستیتو پاستور ایران می باشد، بلکه زیرساختی منحصر به فرد را در نظام سلامت کشور ایجاد می کند که توان انستیتو پاستور ایران را در تامین نیازهای سلامت محور کشور در راستای توسعه تولید سایر واکسن ها و



فرآورده های زیستی بر پایه کشت سلول به صورت چشمگیری ارتقاء می دهد. همچنین، با توجه به پیش بینی سازمان بهداشت جهانی،

مینی بر خطر بازگشت بیماری های واگیردار مانند انواع آنفولانزا و بتاکروناویروس ها و همچنین، خطر شیوع مجدد بیماری های نظیر ابولا و همه گیری بیماری نوپدید ناشناخته دیگر، این خط تولید به عنوان زیرساختی استراتژیک برای کشور خواهد بود که می تواند نقش مهمی در کنترل و مدیریت تهدیدهای آتی در زمینه بیماری های عفونی ایفا نماید.

پاستوکوآد (کاندید واکسنی بر پایه وکتور آدنوویروس) فناوری توسعه یافته در انستیتو پاستور ایران

انستیتو پاستور ایران علاوه بر مشارکت با انستیتو فینلای کوبا در پروژه واکسن پاستوکوآد که از فناوری منحصر بفرد پروتئین نو ترکیب کونژوگه برخوردار میباشد، توسعه کاندید واکسن پاستوکوآد بر پایه ناقل آدنوویروس را نیز از مهر ۱۳۹۹ شروع کرد. واکسن های موجود کووید-۱۹ در دنیا بر اساس فناوری و روشهای متعددی تولید شده اند که شامل واکسن های غیر فعال شده مانند سینوفارم، واکسن های mRNA مانند محصول شرکت فایزر، واکسن های پروتئینی مانند محصول شرکت نووواکس و واکسن هایی بر پایه ناقل آدنوویروسی مانند محصول شرکت آسترانکا و اسپوتنیک می باشند. در ایران نیز، واکسن های تولیدی که به بازار ورود پیدا نموده اند، بر پایه پروتئین نو ترکیب و واکسن های غیر فعال شده بوده اند.

لازم به توضیح است فناوری تولید واکسن های بر پایه ناقل آدنوویروس که دارای ویژگی های مهمی از جمله کارایی قابل توجه و همچنین امکان تولید و بازطراحی سریع می باشند، در اختیار تعداد بسیار معدودی از کشورها قرار دارد. در طراحی واکسن پاستوکوآد با هدف تولید واکسنی موثر، علاوه بر پروتئین اسپایک که در سایر واکسنهای مشابه استفاده شده، پروتئین نوکلئوکسپید کووید-۱۹ نیز مورد استفاده قرار گرفته است. پس از مراحل کنترل کیفی و آزمون های پیش بالینی بر روی این کاندید واکسن شامل تعیین قدرت ایمنی زایی، تعیین ایمن بودن واکسن و تعیین اثر حفاظتی و پیشگیری، طبق دستورالعمل های سازمان غذا و دارو، مستندات مربوطه به سازمان غذا و دارو ارائه گردید. در نتایج این مطالعه که در مجله معتبر بین المللی Vaccine منتشر شد نشان داده شده که این کاندید واکسن توانایی تحریک سیستم ایمنی سلولی بر علیه ویروس کووید-۱۹ و نیز تولید آنتی بادی خنثی کننده علیه سویه های مختلف کووید-۱۹ مانند سویه ووهان، لامبدا، دلتا و اومیکرون را دارا می باشد. ایجاد زیرساخت تولید واکسن و دارو با بهره گیری از ناقل های آدنوویروسی و بومی کردن این فناوری ارزشمند در کشور حایز اهمیت بسیاری است، زیرا علاوه بر دارا بودن مزیت هایی مانند امکان تولید انبوه هزینه تولید نسبتا پایین این دستاورد به راحتی می تواند به عنوان ابزاری در پیشگیری و درمان بیماری های دیگر و سرطان ها مورد استفاده قرار گیرد تا نیاز کشور در مواقع بحرانی و حساس، بدون وابستگی به سایر کشورها، مرتفع گردد.

طراحی و تولید کیت های تشخیصی کرونا

انستیتو پاستور ایران از روزهای اول شروع اپیدمی، پیشنهاد فراخوان برای تولید کیت های ملکولی و سرولوژی در داخل کشور با توجه به تحریم ها و محدودیت های داخلی را مطرح کرد و با همکاری معاونت علمی ریاست جمهوری، پس از ارزیابی اولیه شرکت های حائز شرایط اولیه، ارزیابی کیفی کیت های داخلی و کمک به ارتقای کیفی آن ها را به عهده گرفت و باعث شد که کشور در یکی از مهمترین برهه های تاریخی خود، دچار محدودیت در کیت های تشخیصی و اپیدمیولوژی نشود. کنترل کیفی کیت های خارجی کرونا نیز از ابتدای شروع بحران در این انستیتو دنبال شد.

در پاییز سال ۱۳۹۹، نگرانی عمده ای مبنی بر احتمال شیوع همزمان کووید-۱۹ و آنفلوآنزا در کشور وجود داشت. لذا با توجه به پروتکل درمانی مجزای این دو عامل ویروسی، روشی که بتواند با شناسایی سریع و دقیق دو ویروس فوق الذکر پزشکان را در اتخاذ یک استراتژی موثر درمانی هدایت کند بسیار حیاتی به نظر می رسید. با عنایت به اهمیت موضوع و لزوم دسترسی به کیت های تشخیص همزمان کووید-۱۹ و آنفلوآنزا، همکاران انستیتو پاستور ایران با طراحی و تولید سریع کیت مورد نظر (Pasteur COVI/FLU A&B) و توزیع به هنگام آن در شبکه آزمایشگاهی تشخیص کووید-۱۹ کشور موفق شدند بطور محسوسی از دغدغه ایجاد شده بکاهند.

برای تشخیص واریانت های مختلف مثل سویه ووهان، دلتا یا امیکرون نیز کیت هایی طراحی گردید و در شبکه آزمایشگاهی کشور توزیع شد. با ظهور سویه امیکرون در کشور افریقای جنوبی، که نسبت به سویه های قبلی سرایت پذیری بالایی داشت، سیستم بهداشتی را بر آن داشت که غربالگری سریع و به دنبال آن اقدامات کنترلی و بهداشتی موثر در کنترل این واریانت را در کشور مد نظر قرار دهد، براین اساس وظیفه ساخت کیت غربالگری واریانت امیکرون به انستیتو پاستور ایران محول شد. این کیت

((Pasteur Spike Gene Target Failure Real Time PCR)) بر اساس روش One-Step Real Time RT-PCR به منظور افتراق واریلنت Omicron از دیگر واریلنت های SARS-CoV-2 طراحی شد. این کیت ها در تشخیص اولین موارد امیکرون در مناطق مختلف کشور مورد استفاده قرار گرفت.

تولید سایر محصولات مرتبط با تشخیص ویروس کرونا

با توجه به نیاز کشور به حجم بالای محیط انتقال کروناویروس جهت ارسال نمونه های افراد مشکوک مراجعه کننده به بیمارستان ها و مراکز بهداشتی- درمانی سراسر کشور، و نیز با توجه به دشواری های تامین محیط انتقال ویروس از خارج کشور به دلایل مختلف از جمله افزایش نیاز جهانی، با همت تولیدگران مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران، اولین سری ساخت این فرآورده در ابتدای سال ۱۳۹۹ تولید و پس از انجام آزمون های کیفی مرتبط و اخذ مجوزهای لازم به صورت مستمر ادامه یافت تا بر حسب اعلام نیاز جهت استفاده در اختیار نظام سلامت کشور قرار داده شود.



اقدامات انجام شده در حوزه پاسخ به سوالات مردم در مورد بیماری

همزمان با شروع اپیدمی کروناویروس در کشور و در راستای پاسخ به سوالات و ابهامات مردم در رابطه با این بیماری انستیتو پاستور ایران ۴ خط مستقیم و ۲ خط موبایل را برای پاسخگویی به سوالات در مورد کرونا ویروس اختصاص داد تا هموطنان در صورت نیاز به کسب راهنمایی، با مراکز مشاوره انستیتو پاستور ایران تماس بگیرند تا از حضور بی مورد در مراکز درمانی که می تواند باعث ازدحام و انتشار بیشتر ویروس شود جلوگیری شود. لازم به ذکر است همزمان انستیتو پاستور ایران اقدام به چاپ و انتشار بروشور و مطالب آموزشی مرتبط با کروناویروس جدید نمود.



علاوه بر این محتواهای آموزشی متعددی نیز در قالب فیلم و کلیپ تولید و در فضاهای مجازی پخش شد.

انجام تحقیقات کاربردی

از آنجا که یکی از رسالت های انستیتو پاستور انجام تحقیقات کاربردی می شود همزمان با شیوع ویروس در کشور، تیم های تحقیقاتی انستیتو تلاش های تحقیقاتی خود را برای راه اندازی کیت های تشخیصی بومی، تولید دارو، واکسن و بررسی ماهیت

ویروس شناسی، بیماری زایی، ایمنی زایی و اپیدمیولوژی بیماری انجام دادند و حاصل آن، چاپ بیش از ۱۰۰ مقاله در مجلات معتبر بین المللی از مطالعات ایشان می باشد.

در تاریخ ۱ اسفندماه ۱۳۹۸ و بلافاصله پس از گزارش اپیدمی کرونا ویروس در قم، متعاقب تصمیم مرکز مدیریت بیماری های واگیر و انسیتیتو پاستور ایران، تیم بررسی طغیان متشکل از کارشناسان این دو مرکز عازم قم شدند و در مدت ۶ روز به ارزیابی طغیان در این شهر پرداختند. اهداف ارزیابی بررسی ارزیابی اقدامات پیشگیرانه و کنترل انجام شده، تعیین سیمای بالینی بیماران، بررسی جهت یافتن منشأ احتمالی طغیان در قم، کمک به راه اندازی سیستم ردیابی بیماران و پیش بینی روند احتمالی آتی بیماری بود. علاوه بر این دو نفر از اپیدمیولوژیست های انسیتیتو پاستور ایران عضو کمیته مشورتی کشوری اپیدمیولوژی کووید-۱۹ شدند که با بررسی مستندات و یافته های خارجی و داخلی و الگوی بیماری زایی و ابتلا ویروس در کشور و مقایسه با دیگر نقاط جهان نسبت به بررسی وضع موجود و پیش بینی روند بیماری در کشور و همچنین اداره مدل های اپیدمیولوژیک اقدام نمودند.

چالش های برنامه

انسیتیتو پاستور ایران در مقابله با چالش های ناشی از همه گیری کووید-۱۹ در راستای رسالت و حیطه فعالیت های خود با اتخاذ راهکارهای زیر ایفای نقش نمود:

چالش	راهکار
ناشناخته بودن بیماری و مبهم بودن روند همه گیری آن در روزهای آغازین و نیز پیچیده بودن انتخاب و طراحی روش تشخیصی مناسب بدلیل فقدان اطلاعات کافی	۱- تمرکز بر مطالعه بیماری در پی انتشار اخبار شیوع ویروس کرونا در چین ۲- بررسی اطلاعات مرتبط با بیماری های ایجاد شده قبلی توسط کرونا ویروس ها بویژه دو بیماری سارس و مرس ۳- پایش دقیق گزارشات دریافتی از کشور مبدا بیماری و سایر نهادها و مراکز علمی بین المللی ۴- اطلاع رسانی به تصمیم گیران ارشد وزارت بهداشت در مورد تهدیدات احتمالی بیماری و اقدامات عملی مورد نیاز برای مقابله با این بیماری ۵- تعیین اولویت ایجاد سازکار تشخیص بیماران مبتلا به عنوان یکی از مهمترین ترین و محوری ترین گامهای مبارزه با بیماری
عدم توانایی انجام آزمایشات تشخیص مولکولی کووید-۱۹ در اکثر استانهای کشور در روزهای آغازین بحران	۱- قبول مسولیت انجام آزمایشات تشخیص مولکولی کووید-۱۹ بر روی نمونه های ارجاعی از کلیه بیمارستانها و مراکز بهداشتی درمانی سراسر کشور در انسیتیتو پاستور ایران به عنوان راهکار کوتاه مدت ۲- طراحی ابتکاری و راه اندازی سریع شبکه ملی تشخیص مولکولی کرونا ۳- توجیه روسای دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور در باره اهمیت و اولویت راه اندازی آزمایشگاه کووید-۱۹ و لزوم حمایت کامل از تامین تجهیزات و امکانات مورد نیاز و نیز اعمال دقت کافی در انتخاب و معرفی کارشناسان توانمند و مسولیت پذیر ۴- آموزش کارشناسان آزمایشگاهی معرفی شده توسط دانشگاههای علوم پزشکی کشور ۵- هدایت، پشتیبانی و حل مشکلات فنی آزمایشگاههای عضو شبکه عظیم تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹ کشور از طریق تشکیل گروه در شبکه های مجازی
عدم تکاپوی کیت های تشخیصی و مواد مصرفی در روزهای ابتدایی بحران جهت آزمایش نمونه های ارسالی بر اساس پروتکل سازمان جهانی بهداشت مبنی بررسی سه ژن از ویروس	۱- اتخاذ تصمیم مبنی بر تشخیص موارد مثبت بر مبنای یافت یک ژن ویروس در نمونه های بالینی که موجب صرفه جویی قابل توجه در کیت ها و نیز تسریع زمان پاسخ دهی گردید و بعدا مورد تایید سازمان جهانی بهداشت قرار گرفت. ۲- اختصاص بخش عمده ظرفیت تشخیص آزمایش مولکولی کووید-۱۹ به تعیین تکلیف نمونه های ارسالی از بیمارستانها که تا حدود زیادی موجب کاهش احتمال انتقال بیماری در بیمارستانها گردید.

۱- ارایه پروتکل تشخیصی واحد و الزام تمام آزمایشگاههای عضو شبکه ملی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ اعم از آزمایشگاههای دولتی و غیر دولتی به رعایت پروتکل مذکور ۲- نظارت مستمر بر آزمایشگاههای مورد تایید با طراحی و اجرای آزمون مهارت آزمایشی به منظور حفظ و ارتقاء کیفی شبکه تشخیص مولکولی کووید-۱۹ کشور	استفاده از روشهای تشخیصی نامناسب و متفاوت در آزمایشگاههای تشخیص کووید-۱۹ کشور
۱- قبول مسئولیت بررسی فنی و انتخاب، مدیریت فرآیند تامین و عملیات توزیع کیتها و مواد مصرفی وارداتی مورد نیاز آزمایشگاههای عضو شبکه ملی تشخیصی کرونا کشور ۲- تولید محصولات مورد نیاز از جمله محیطهای انتقال نمونه های مشکوک کووید-۱۹ و مواد ضدعفونی کننده در مجتمع تولیدی انستیتو پاستور ایران ۳- فراخوان دعوت از فناوران داخلی جهت تولید کیتهای تشخیصی و ارائه راهنمایی های فنی به ایشان با هدف تولید کیتهای تشخیصی همراستا با پروتکل واحد کشوری و بررسی و تایید کیتهای مناسب	کمبود شدید و جهانی کیت های تشخیصی و مواد مصرفی در روزهای ابتدای بحران و عدم امکان تامین مستقیم اقلام فوق الذکر توسط دانشگاههای علوم پزشکی کشور
۱- تامین دستگاههای اتوماتیک استخراج RNA با هماهنگی وزارت بهداشت و سازمان جهانی بهداشت برای آزمایشگاههای کووید-۱۹ دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور که موجب تسهیل انجام آزمایش و تسريع پاسخ دهی گردید. ۲- تامین دستگاه های توالی یابی جدید برای پایش واریانتهای جدید ویروس کووید-۱۹ ۳- رایزنی با سازمان جهانی بهداشت برای تامین دستگاه های توالی یابی نسل جدید (NGS) جهت تسهیل در امر پایش واریانتهای جدید ویروس کووید-۱۹ که برای نخستین بار در انستیتو بکار گرفته شد.	مشکلات تامین تجهیزات و دستگاههای مورد نیاز
۱- ارایه شش طرح تولید واکسن کووید-۱۹ به معاونت علمی فناوری ریاست جمهوری در نخستین هفته های شروع بحران کووید-۱۹ ۲- اقدام به طراحی و تولید دو واکسن همزمان با راه اندازی شبکه تشخیصی کشور ۳- اولین واکسن کووید-۱۹ با فناوری آدنوویروس و مشابه با واکسنهای آسترازنکا و اسپوتنیک در انستیتو پاستور ایران، طراحی و تولید شد که مقاله مربوطه نیز در مجله Vaccine منتشر شد. ۴- علیرغم شروع چندین پروژه تولید واکسن کووید-۱۹ در کشور، جهت افزایش ضریب اطمینان دسترسی کودکان و بالغین کشور به واکسنی موثر و ایمن، یک واکسن نوترکیب کونژکه نیز با مشارکت انستیتو فینلای کوبا تولید و حدود پانزده میلیون دز از این واکسن تحویل وزارت بهداشت گردید. ۵- انستیتو پاستور ایران به عنوان موسسه پیشرو در صنعت واکسن کشور علاوه بر تولید واکسن کووید-۱۹، با پاسخ مثبت به اعلام نیاز سایر تولیدکنندگان واکسن مذکور در تمام زمینه ها از جمله تامین نیروی انسانی و تجهیزات، نقش محوری خود را ایفا نمود.	مشخص نبودن تاثیر واکسن های ضد کووید-۱۹ در حال تولید در پلتفرم های مختلف و نیز عوارض ناشی از آنها و همچنین نامشخص بودن نحوه و میزان دسترسی کشورها به واکسن با توجه به مولفه های تاثیرگذار مختلف از جمله شرایط سیاسی و میزان عرضه و تقاضا

نتیجه گیری

بحران سهمگین و عالمگیر کووید-۱۹ تمام تجربیات و دانش بشری را به ویژه در حیطه علوم زیستی و سلامت به چالش کشید و همچنین لزوم کسب توانمندی کشورها در تولید دانش فنی بومی را یک بار دیگر اثبات کرد. از مصادیق بارز نقش دانش فنی بومی در مقابله با بیماری کرونا جدید، توانایی انستیتو پاستور ایران در طراحی و راه اندازی شبکه ملی تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹ متشکل از حدود ۵۵۰ آزمایشگاه تشخیص مولکولی در اوج تحریم ها است، که به عنوان یادگاری ماندگار و تحسین برانگیز در گستره کشور پهناور ایران گسترده شده و امروزه از نقاط قوت حوزه سلامت کشور به شمار می رود. هم چنین تدبیر هوشمندانه

جهت خودکفایی در انواع کیت های تشخیصی کووید-۱۹ که به ابتکار و با محوریت انستیتو پاستور ایران صورت عمل به خود گرفت نیز محصول باورمندی به دانش فنی بومی است.

در روزهای آغازین شروع بحران در بحث های تشخیصی کروناویروس در کشور، همه راه ها به انستیتو پاستور ایران ختم می شد. متخصصان و کارشناسان این موسسه تحقیقاتی که در پی شیوع ویروس کرونا در چین و چند کشور دیگر، بر روی مطالعه این ویروس متمرکز شده بودند، با انجام تحقیقات هدفمند و دقیق شبانه روزی موفق شدند از اوایل بهمن ماه ۹۸ و یک ماه زودتر از شیوع ویروس کرونا در کشور، آزمایشات تشخیص مولکولی این ویروس را راه اندازی کنند و همین آمادگی سبب شد با شروع مرحله طغیان ویروس کرونا، متخصصان انستیتو پاستور ایران بتوانند در جهادی بی وقفه و شبانه روزی، رکورد قابل توجهی از تشخیص نمونه های ارسالی از نقاط مختلف کشور را ثبت کنند و با راه اندازی شبکه ملی تشخیص آزمایشگاهی کرونا، امکان تشخیص بیماری کرونا را در کمترین زمان ممکن و بالاترین کیفیت با یک سبک و پروتکل واحد در سراسر کشور فراهم آورند. در این راستا با آموزش کارشناسان تشخیص مولکولی سراسر کشور و راه اندازی صدها آزمایشگاه تشخیص مولکولی در اقصی نقاط کشور، سرمایه ای عظیم، گسترده، بی نظیر و ماندگار از نیروهای انسانی مجرب و امکانات در کشور سامان دهی و فراهم شد. قطعاً این موقعیت بهترین فرصت برای کسب این توانمندی بود، زیرا به لطف الهی در کنار خدمتی بزرگ، زمینه آموزش تیم های بومی نیز ایجاد شد که در تهدیدات آتی به عنوان بازوی عملیاتی مطمئنی در خدمت امنیت سلامت کشور خواهند بود. شایان ذکر است که راهکار انستیتو پاستور ایران در ایجاد شبکه منسجمی متشکل از صدها آزمایشگاه محیطی، از دیدگاه رییس انستیتو پاستور فرانسه به عنوان اقدامی کاملاً استثنایی و درسی قابل توجه برای سیستم های بهداشتی کشورها جهت استفاده در پاندمی های آتی توصیف شده است.

در عین حال، از نخستین ماه های شروع بحران کووید و همزمان با راه اندازی و هدایت ش بکه تشخیصی کشور، در انستیتو پاستور ایران طراحی و تولید چندین واکسن نیز در دستور کار قرار گرفت. یکی از این واکسن ها با نام پاستوکوک به طور مشترک با کشور کوبا طراحی و تولید گردید که پس از طی موفقیت آمیز فاز سوم کارآزمایی بالینی در هر دو کشور و با دریافت مجوز مصرف برای کودکان و بالغین در مرحله تولید انبوه قرار گرفت. حدود شانزده میلیون دز از این واکسن تولید و تحویل وزارت بهداشت گردید. البته واکسن دیگری نیز با فناوری آدنووایروس که دانش فنی تولید آن محدود به ۵-۴ کشور دنیا هست با اتمام مراحل حیوانی آماده ورود به مطالعات انسانی می باشد. بدون شک نیل به فناوری تولید واکسن های مبتنی بر آدنووایروس یکی از ارزشمندترین سرمایه های کشور در مقابله با تهدیدات احتمالی آتی محسوب می شود.