مرکز پژوهش­های اتاق ایران

جهان در تکاپوی کشف و تولید واکسن کووید-19



**ناشر:**

Council on Foreign Relations

**تاریخ انتشار:**

**26 اوت 2020**

**ترجمه: فرناز صفدری**

**مهر 1399**

*جستجو برای یافتن واکسن ویروس کرونا به خوبی در حال انجام است. دولت­ها و محققان در تلاش هستند تا میلیاردها انسان را طی هجده ماه یا کمتر در برابر این ویروس مصونیت بخشند که چنین زمانی بی سابقه است.* *واکسن­ها قبل از تأیید برای استفاده عمومی باید از منظر ایمنی و اثربخشی مورد آزمایش قرار گیرند که این فرآیند اغلب سال­ها به طول می­انجامد. دولت­ها، سازمان­های چندجانبه و شرکت­های خصوصی میلیاردها دلار برای دستیابی به واکسن مؤثر برای ویروس کرونا تا سال 2021 هزینه کرده­اند. ده­ها مورد کاندید واکسن احتمالی در بیش از ده کشور، تحت آزمایش­های بالینی قرار گرفته­اند. بسیاری از دولت­ها هشدار داده­اند تا زمانی که به واکسن کووید-19 دست پیدا نکنند، زندگی روزمره نمی­تواند به حالت عادی بازگردد. در حال حاضر، آزمایش­های بالینی تسریع شده در دست انجام است، اما تولید واکسن اغلب سال­ها به طول می­انجامد. لازم به ذکر است که تولید واکسن به تنهایی کافی نیست. بسیاری از کشورها با چالش تولید مقادیر لازم برای تأمین واکسن مورد نیاز همه شهروندان خود روبرو هستند و رقابت بر سر اینکه چه کسی واکسن را آماده کند، رو به افزایش است.*

**تولید واکسن کووید-19 در چه مرحله­ای قرار دارد؟**

بیش از صد واکسن در مرحله توسعه پیش­بالینی توسط شرکت­های دارویی، مؤسسات دانشگاهی و سازمان­های دولتی قرار دارند. بیش از هفتاد مورد توسط سازمان بهداشت جهانی در حال پیگیری است. ده­ها کاندید واکسن، در بیش از ده کشور، در حال حاضر تحت آزمایشات بالینی قرار دارند.

**شکل 1: مراحل توسعه کاندیدهای واکسن احتمالی توسط کشورهای مختلف**

**(رنگ سبز، نماد تکمیل و رنگ نارنجی نماد در دست انجام)**



**چه گروه­هایی درگیر تولید واکسن هستند؟**

واکسن­ها اغلب نتیجه همکاری جمعی شرکت­های دارویی خصوصی با مراکز بهداشت عمومی یا آزمایشگاه­های دانشگاهی هستند. برای نمونه، واکسن ابولا که به تازگی تأیید شده است، در نهایت توسط شرکت داروسازی چندملیتی مِرک[[1]](#footnote-1) تولید شد که سازمان­های دیگری از جمله سازمان بهداشت کانادا و ایالات متحده، یک شرکت بیوتکنولوژی کوچک مستقر در آیووا، محققان وزارت دفاع ایالات متحده و سازمان بهداشت جهانی در تولید آن همکاری داشتند. در اینجا نگاه کوتاهی به نقش برخی از بازیگران اصلی در تولید واکسن کووید-19 شده است.

**دولت­ها:** وزارتخانه­های بهداشت نقش مهمی در تحقیقات مربوط به واکسن ایفا می­کنند و بودجه لازم را برای تولید واکسن کووید-19 تأمین می­کنند. در ایالات متحده، دولت دونالد ترامپ پروژه­ای را به منظور تولید واکسن مؤثر و تولید دوزهای کافی برای هر سیصد میلیون آمریکایی تا اوایل سال 2021 آغاز کرده است. صرف هزینه­های میلیارد دلاری برای شرکت­های داروسازی که آزمایشات را بر داوطلبان امیدوار واکسن انجام می­دهند، در کنار گرد هم آوردن سازمان­های مرتبط از جمله وزارت بهداشت و خدمات انسانی، مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری­ها، مؤسسات ملی بهداشت، سازمان غذا و دارو و وزارت دفاع آمریکا همگی در دایره این تلاش­های جمعی می­گنجند. کمیسیون اروپا نیز بودجه آزمایشات بر چندین داوطلب را بر عهده گرفته است و در یک اجلاس مجازی به میزبانی اتحادیه اروپا، رهبران جهان، سازمان­ها و بانک­ها متعهد به پرداخت 8 میلیارد دلار برای تحقیقات واکسن شدند. در چین، دولت از نزدیک بر تلاش شرکت­های داروسازی دولتی که حدود دو پنجم از صنعت واکسن­سازی این کشور را تشکیل می­دهند نظارت دارد.

**نهادهای بین­المللی:** سازمان بهداشت جهانی و سایر نهادهای چند جانبه مانند بانک جهانی، بر تأمین مالی و تولید واکسن کووید-19 برای استفاده جهانی، به ویژه برای اطمینان از تخصیص عادلانه واکسن بین همه کشورها متمرکز شده­اند. همچنین، ائتلاف جهانی برای ابتکارات آمادگی در برابر بیماری­های همه گیر (CEPI)[[2]](#footnote-2) در صف مقدم تلاش­های چند جانبه قرار دارد که توسط نروژ، هند، بنیاد بیل و ملیندا گیتس[[3]](#footnote-3)، خیریه ولکام تراست[[4]](#footnote-4) مستقر در انگلستان و مجمع جهانی اقتصاد بنیان نهاده شده است. اتحاد جهانی واکسینه­سازی و مصون­سازی[[5]](#footnote-5)- که توسط بنیاد گیتس تأسیس شد- یک مشارکت دولتی و خصوصی است که در جهت بهبود دسترسی به واکسن برای کشورهای کم درآمد فعالیت می­کند. در ماه ژوئن، سازمان بهداشت جهانی در همکاری با ائتلاف جهانی برای ابتکارات آمادگی در برابر بیماری­های همه گیر و اتحاد جهانی واکسینه­سازی و مصون­سازی، طرح جهانی موسوم به کوواکس را آغاز کرد تا بیش از 18 میلیارد دلار بودجه برای تهیه دو میلیارد دوز واکسن را تا پایان سال 2021 تأمین نماید.

**بخش خصوصی:** صنعت داروسازی بیشتر بر کشف واکسن تمرکز دارد. شرکت­های مختلف از شرکت­های نوپای بیوتکنولوژی گرفته تا غول­هایی مانند جانسون اند جانسون[[6]](#footnote-6) و شرکت چینی سینوفارم[[7]](#footnote-7) به سرعت تلاش­های تحقیق و توسعه خود را به واکسن کووید-19 معطوف کرده­اند. در حالی که تحقیقات اولیه در مورد یک کاندید واکسن معمولاً با بودجه دولتی انجام می­شود، اما قسمت اعظم بودجه برای توسعه بالینی واکسن معمولاً از منابع خصوصی تأمین می­شود.

**مؤسسات تحقیقاتی و غیرانتفاعی:** بسیاری از کاندیدهای واکسن کووید-19 نیازمند تحقیقات بالینی یا آزمایشات بالینی با بهره­گیری از کمک­های یک دانشگاه هستند. در مورد واکسن پیشنهادی دانشگاه آکسفورد، تیم تحقیقاتی در حال کار بر واکسن­های بیماری ناشناخته­ای بود که می­توانست به همه گیری بیانجامد. سپس، در ژانویه، این گروه تحقیقات خود را بر کووید-19 متمرکز کرد. بنیاد گیتس پیش­روترین تلاش­ها را در راستای تأمین مالی واکسن کووید-19 در میان مؤسسات غیرانتفاعی به خود اختصاص داده است.

**واکسن­ها چگونه کار می­کنند؟**

واکسن­ها در واقع، مولکول­های مرده یا ضعیف­شده ویروس هستند که به عنوان پادتن شناخته می­شوند. پادتن­ها باعث ایجاد گلبول­های سفید دفاعی در سیستم ایمنی بدن می­شوند و آنتی بادی­هایی را ایجاد می­کنند که به ویروس متصل می­شوند و آن را خنثی می­کنند.

چهار نوع اصلی از واکسن­های معمول عبارتند از:

**واکسن­های زنده** که از فرم ضعیف­شده ویروس برای ایجاد آنتی بادی استفاده می­کنند.

**واکسن­های غیرفعال** که از نسخه مرده ویروس استفاده می­کنند.

**واکسن­های زهرواره** یا **توکسوئید** که از سموم ساخته شده توسط ویروس برای تولید مصونیت در برابر بخشی از ویروس که بیماری­زا است استفاده می­کنند.

**واکسن­های زیرواحد، نوترکیب، پلی ساکارید** و **درهم­آمیخته** که از پروتئین‌هایی که در سطح عوامل عفونی وجود دارند، یا از سایر قطعات ویروس استفاده می­کنند.

همچنین، چندین نوع جدید واکسن وجود دارد که با استفاده از مواد ژنتیکی ویروس - DNA یا RNA - بدن را وادار به تولید آنتی بادی می­کنند. دانشمندان در حال بررسی این نوع مواد برای استفاده گسترده در انسان هستند.

وقتی اکثر جمعیت واکسینه شده باشند و از یک بیماری خاص در امان باشند، حتی کسانی که از طریق واکسن ایمن نشده­اند نیز در برابر ویروس مصونیت پیدا می­کنند زیرا احتمال شیوع بیماری کم می­شود. این نوع واکسینه شدن، تحت عنوان مصونیت جمعی شناخته می­شود. آبله مرغان، سرخک، اوریون و فلج اطفال همگی نمونه­هایی از بیماری­هایی هستند که ایالات متحده به دلیل وجود واکسن در آنها به مصونیت جمعی دست پیدا کرده است. دانشمندان در مورد اینکه چه تعداد از افراد باید برای جلوگیری از شیوع جدید بیماری، آنتی بادی کووید-19 را داشته باشند، اختلاف نظر دارند و تخمین­ها از کمتر از نصف تا بیش از 80 درصد متفاوت است.

**واکسن­ها چگونه تولید می­شوند؟**

مراحل مختلفی در تولید واکسن وجود دارد، از تحقیقات اولیه دانشگاهی تا توزیع در بیمارستان­ها و مطب­های پزشکان.

**شکل 2: مراحل تولید واکسن**

**

آزمایشات بالینی شاخص­های اساسی تعیین مؤثر بودن واکسن هستند. واکسن­های احتمالی، مانند سایر داروها معمولاً ابتدا در حیوانات آزمایش می­شوند. آزمایشات انسانی به سه مرحله تقسیم می­شود و به تدریج تعداد داوطلبان افزایش می­یابد. اگر در یکی از داوطلبان، واکسن بی اثر یا همراه با عوارض جانبی مضر یا بسیار شبیه به واکسن­های موجود به باشد، آزمایشات ادامه نخواهد یافت. آزمایشات به این صورت انجام می­شوند که به گروهی واکسن تزریق می­شود و برخی دارونما را دریافت می­کنند.

اگر نتیجه آزمایشات انسانی بر روی یکی از داوطلبان واکسن موفقیت آمیز باشد، تولیدکنندگان واکسن می­توانند از یک سازمان نظارتی ملی مانند سازمان غذا و دارو یا آژانس دارویی اروپا[[8]](#footnote-8) درخواست تأیید کنند. در ایالات متحده، کمتر از 10 درصد از کل داروهایی که تحت آزمایشات بالینی قرار می­گیرند این بخش از مراحل را پشت سر می­گذارند. در مورد ویروس کرونا، سازمان غذا و دارو گفته است که واکسن این ویروس باید در حداقل 50 درصد از بیماران موجب کاهش شدت بیماری یا پیشگیری از آن گردد تا مورد تأیید واقع شود. علاوه بر این، در حالی­که دارویی مورد تأیید سازمان بهداشت جهانی قرار نگرفته است، سازنده واکسن می­تواند به سازمان بهداشت جهانی درخواست بررسی و ارزیابی دارو را بدهد تا مراحل لازم جهت تعیین و تضمین کیفیت و سلامت دارو را انجام دهد. بسیاری از کشورهای با درآمد کم و متوسط هنگام خرید دارو به این گواهی­نامه تأیید سلامت سازمان بهداشت جهانی اعتماد می­کنند. سرانجام، واکسن باید توسط نهادهای نظارتی ملی در سایر کشورها تأیید شود تا در خارج از مرزهای کشور توزیع گردد.

پس از طی مراحل تأیید، می­توان واکسن را برای استفاده گسترده تولید کرد. با این حال، با توجه به نیاز به میلیاردها دوز واکسن کووید-19، کارشناسان هشدار می­دهند که برای تأمین تقاضای جهانی به تعداد بیشتری کارخانه تولید واکسن نیاز است. سازمان بهداشت جهانی در قالب طرح خود موسوم به کوواکس (COVAX) تخمین زده است که برای افزایش تولید واکسن، از جمله با ساخت کارخانه­های تخصصی تولید دارو، به 3.5 میلیارد دلار نیاز دارد. سازمان تحقیقات و توسعه پیشرفته زیست پزشکی ایالات متحده (BARDA)، همچنین متعهد شده است که در تولید انبوه واکسن در ایالات متحده همکاری کند.

**آیا می­توان سرعت تولید واکسن را افزایش داد؟**

بسیاری از کارشناسان معتقدند که جدول زمانی دوازده تا هجده ماهه که توسط مقامات آمریکایی برای واکسن کووید-19 بیان شده بسیار خوش­بینانه است. در شرایط عادی که طی آن مراحل تولید واکسن اتفاق می­افتد، تولید واکسن به طور متوسط هشت تا پانزده سال طول می­کشد تا از آزمایشگاه به دست تأمین­کنندگان خدمات بهداشتی برسد. سریع­ترین واکسنی که تاکنون تولید شده پنج سال به طول انجامیده است. با این وجود در مورد این همه­گیری، محققان در سراسر جهان با انجام مراحل توسعه واکسن و به طور همزمان با نگاه به فناوری­های جدید، در حال تسریع روند تولید واکسن کووید-19 هستند. توماس جی بالی­کای[[9]](#footnote-9) از کارشناسان شورای روابط خارجی (CFR) می­گوید: «آنچه در مورد کووید-19 متفاوت از سایر بیماری­هاست، تلاش بسیار عظیم جهانی برای تولید واکسن است». «هر نهادی که در این زمینه فعالیت دارد، به طور گسترده به دنبال واکسن کووید-19 است».

اما سرعت بخشیدن به آزمایشات بالینی دشوار است، زیرا توسعه آنتی­بادی­ها در بدن نیازمند زمان است. انجام آزمایش از طریق قرار دادن هدفمند افراد در معرض بیماری می­تواند روش دیگری برای کاهش زمان آزمایشات باشد، اما از نظر اخلاقی بحث برانگیز است.

روش دیگری که محققان به دنبال سرعت بخشیدن به روند کار هستند، تمرکز بر رویکردهای جدید است. واکسن­های مبتنی بر RNA و DNA می­توانند بسیار سریع­تر از واکسن­های معمولی تولید شوند که به ماه­ها زمان برای رشد پادتن­ها در سلول­های حیوانی یا حشرات نیاز دارد. با این حال، هیچ یک از آنها برای استفاده تجاری تأیید نشده است. ده نفر از داوطلبان آزمایشات بالینی کووید-19، متعلق به شیوه مبتنی بر RNA یا DNA هستند.

**درمان کووید-19 چگونه می­تواند مؤثر واقع شود؟**

ده­ها روش درمانی -که مانع از ابتلا به کووید-19 نمی­شود، اما می­تواند به کاهش شدت و مدت بیماری کمک کند- در حال توسعه یا استفاده مجدد برای کاهش بحران بهداشت در این دوره هستند. از جمله امیدوارکننده­ترین گزینه­های درمانی، داروی ضد ویروس رمدسیویر[[10]](#footnote-10) است که توسط [شرکت](https://fa.wikipedia.org/wiki/%D8%B4%D8%B1%DA%A9%D8%AA) [داروسازی](https://fa.wikipedia.org/wiki/%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%88%D8%B3%D8%A7%D8%B2%DB%8C) و [بیوتکنولوژی](https://fa.wikipedia.org/wiki/%D8%B2%DB%8C%D8%B3%D8%AA%E2%80%8C%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C) [آمریکایی](https://fa.wikipedia.org/wiki/%D8%A7%DB%8C%D8%A7%D9%84%D8%A7%D8%AA_%D9%85%D8%AA%D8%AD%D8%AF%D9%87_%D8%A2%D9%85%D8%B1%DB%8C%DA%A9%D8%A7) گیلیاد[[11]](#footnote-11) ساخته شده و قبلاً برای استفاده اضطراری توسط سازمان غذا و داروی آمریکا مجاز تشخیص داده شده است.

آزمایش­های مؤسسه ملی آلرژی و بیماری‌های واگیردار ایالات متحده آمریکا[[12]](#footnote-12) در مورد رمدسیویر که در سایت­های مختلف این مؤسسه در ایالات متحده، اروپا و آسیا انجام شده است، بهبودی سریع­تر از ویروس را نشان داده­اند. برخی از متخصصان بهداشت همچنین، در مورد استفاده از دگزامتازون[[13]](#footnote-13)، یک استروئید رایج، خوشبین هستند که مشخص شده است خطر مرگ را در بیماران مبتلا به کرونای بسیار شدید در انگلستان کاهش داده است. در ماه اوت، سازمان غذا و داروی آمریکا همچنین پلاسمای خون افرادی که در گذشته به کرونا مبتلا شده­اند و در بدنشان آنتی بادی­های مقابله با این ویروس تولید شده است، برای استفاده اضطراری تأیید کرد. اگرچه اهدای پلاسما قبلاً در ده هزار بیمار مورد استفاده قرار گرفته است، اما مطالعات محکمی برای تعیین اثربخشی این درمان انجام نشده است.

دونالد ترامپ استفاده از داروی دیگری به نام هیدروکسی کلروکین[[14]](#footnote-14) را به عنوان درمانی برای کووید-19 تبلیغ کرده است. این دارو به طور معمول برای درمان مالاریا و بیماری­های خود ایمنی مانند آرتروز استفاده می­شود. ترامپ در ماه مه اظهار داشت که خود او داروی پیشگیرانه کرونا مصرف می­کند، علیرغم هشدارهای دانشمندان مبنی بر اینکه مؤثر بودن این درمان در برابر کرونا هنوز به اثبات نرسیده است و می­تواند منجر به عوارض جانبی مضر شود.

**آیا واکسن می­تواند به همه­گیری ویروس کرونا پایان دهد؟**

مقامات دولتی در سراسر جهان تأکید کرده­اند که تا زمانی که واکسن بیماری کشف نشود، همه گیری احتمالاً پایان نخواهد یافت. با این وجود، حتی پس از تأیید واکسن، چالش عظیم تولید کافی آن برای جمعیت جهان همچنان وجود دارد. تخمین زده می­شود که یک میلیارد دوز واکسن فقط برای واکسیناسیون کادر درمان و سایر صنایع ضروری در سطح جهان مورد نیاز خواهد بود و این تنها در شرایطی است که برای هر فرد فقط یک دوز لازم باشد.

این امر از یک طرف، انگیزه کشورها را برای تولید واکسن در مقیاس وسیع فراهم کرده است و از طرف دیگر، آنها را به دلیل ترس از تولید بالقوه محدود واکسن، در برابر یکدیگر قرار داده است. در حالی که برزیل، چین و هند همگی دارای صنایع بزرگ واکسن سازی هستند، اما جزء پرجمعیت­ترین کشورها قرار دارند و می­توانند در تأمین واکسن، شهروندان خود را پیش از بقیه کشورها در اولویت قرار دهند. برخی از کشورها به دنبال توافق انحصاری با تولیدکنندگان واکسن هستند تا از کمبودهای داخلی جلوگیری کنند. برزیل، ایالات متحده و اتحادیه اروپا همه با شرکت داروسازی دانشگاه آکسفورد، آسترازنکا[[15]](#footnote-15) برای صدها میلیون دوز واکسن وارد معامله شده­اند. توماس بالی­کای، از کارشناسان شورای روابط خارجی (CFR) هشدار داده است که جنگ­های مناقصه بر سر واکسن منجر به توزیع نابرابر واکسن و در نهایت، عدم موفقیت در جلوگیری از گسترش بیماری می­شوند.

در رأس همه این چالش­ها، نگرانی مردم در مورد کشف سریع واکسن قرار می­گیرد. نظرسنجی گالوپ در ماه ژوئیه تا اوت نشان داد که بیش از یک سوم از آمریکایی­های حاضر در نظرسنجی پس از کشف واکسن کرونا به دنبال آن نخواهند رفت. علاوه بر این، دانشمندان هنوز در حال بررسی چگونگی رفتار ویروس کرونا هستند و در تلاش­اند تا به بسیاری از پرسش­های مردم در مورد خطر ایجاد شده و محافظت از واکسن پاسخ دهند. این بررسی­ها شامل کارآیی واکسن در برابر ویروس کرونا است، اگرچه محققان اشاره دارند که جهش ویروس لزوماً به معنای تغییر در عفونت یا کشندگی آن نیست. آنها معتقدند تنها کشف چنین جزئیاتی در مورد ویروس به تولید واکسن موفق کمک می­کند.

**پیوست1: کشورهای تحقیق­کننده در مورد واکسن کووید-19**

**آزمایش­های بالینی واکسن از 24 اوت 2020**



**منبع:**

Felter. Claire. (August 26, 2020). What Is the World Doing to Create a COVID-19 Vaccine?

1. - Merck [↑](#footnote-ref-1)
2. - Coalition for Epidemic Preparedness Innovations [↑](#footnote-ref-2)
3. - Bill &Melinda Gates Foundation [↑](#footnote-ref-3)
4. - Wellcome Trust [↑](#footnote-ref-4)
5. - Global Alliance for Vaccines and Immunization (Gavi) [↑](#footnote-ref-5)
6. - Johnson & Johnson [↑](#footnote-ref-6)
7. - Sinopharm [↑](#footnote-ref-7)
8. - European Medicines Agency [↑](#footnote-ref-8)
9. - Thomas J. Bollyky [↑](#footnote-ref-9)
10. - Remdesivir [↑](#footnote-ref-10)
11. - Gilead Sciences [↑](#footnote-ref-11)
12. - The National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) [↑](#footnote-ref-12)
13. - Dexamethasone [↑](#footnote-ref-13)
14. - Hydroxychloroquine [↑](#footnote-ref-14)
15. - AstraZeneca [↑](#footnote-ref-15)