

Evaluation of Barriers Affecting the Design and Manufacture of the Recombinant Vaccine in Iran

MohammadKarim Bahadori¹, Mohammad Mohammadian¹, Mohsen Abbasi Farajzadeh^{1,2*}

¹Health Management Research Center, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

²Students Research Committee, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Received: 7 November 2023 Accepted: 25 January 2024

Abstract

Background and Aim: COVID-19 vaccine production in Iran faced various challenges. This study was conducted to evaluate the obstacles affecting the design and manufacture of a recombinant vaccine in Iran.

Methods: The present study was a mixed study conducted in 2022 to identify and analyze the barriers affecting the designing and manufacturing of the recombinant vaccine in Iran. The study sample included eight policymakers, decision-makers, and specialists involved in vaccine design and manufacturing, who were selected purposefully by the snowball sampling method. Both qualitative and quantitative methods were used to collect data. The brainwriting technique was used to identify factors affecting vaccine design and manufacturing, and the Decision-Making Trial and Evaluation (DEMATEL) technique was used to analyze the systematic relationships between components.

Results: In the qualitative stage (Brainwriting), three themes, including individual barriers, organizational barriers, and environmental barriers, were extracted. Also, organizational barriers with coordinates C: [6.66, 0.66] and individual barriers with coordinates C: [5.2, -0.6] in the hierarchy of the interactive model are known as the most influential and impressible components, respectively.

Conclusion: According to the upstream documents in the field of science and technology and emphasis on the manufacture of recombinant drugs and vaccines and Biological threats in the future and the existence of appropriate equipment and human resources in the field of vaccine production, by removing the barriers, can create a big step in the field of drug and vaccine production.

Keywords: COVID-19, Health Policy, Iran, Recombinant Vaccine.

ارزیابی موانع تاثیرگذار بر طراحی و ساخت یک واکسن نوترکیب در ایران

محمد کریم بهادری^۱، محمد محمدیان^۱، محسن عباسی فرجزاده^{۱،۲*}

^۱مرکز تحقیقات مدیریت سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، تهران، ایران

^۲کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، تهران، ایران

چکیده

زمینه و هدف: تولید واکسن کرونا در ایران با چالش‌های مختلفی روبرو بود. این مطالعه با هدف ارزیابی موانع تاثیرگذار بر طراحی و ساخت یک واکسن نوترکیب در ایران انجام گرفت.

روش‌ها: مطالعه حاضر یک مطالعه ترکیبی است که در سال ۱۴۰۱ با هدف شناسایی و تحلیل موانع تاثیرگذار بر طراحی و ساخت واکسن نوترکیب انجام شده است. نمونه پژوهش شامل ۸ نفر از سیاستگذاران، تصمیم‌گیران و متخصصان درگیر در طراحی و ساخت واکسن بودند که به روش نمونه‌گیری هدفمند با حداکثر تنوع انتخاب شدند. برای جمع‌آوری داده‌ها از دو روش کیفی و کمی استفاده شد. برای شناسایی موانع تاثیرگذار بر طراحی و ساخت واکسن از تکنیک فکرنویسی (Brainwriting) و برای تحلیل روابط سیستماتیک بین مولفه‌ها از روش دیماتل (Decision Making Trial And Evaluation) استفاده شد.

یافته‌ها: بر اساس نتایج در مرحله کیفی (فکرنویسی) ۳ تم شامل موانع فردی، موانع سازمانی و موانع محیطی استخراج شد. همچنین موانع سازمانی با مختصات $C: [6.66, 0.66]$ و موانع فردی با مختصات $C: [5.2, -0.6]$ در سلسله مراتب مدل تعاملی به ترتیب به عنوان تاثیرگذارترین و تاثیرپذیرترین مولفه‌ها شناخته شده‌اند.

نتیجه‌گیری: با توجه به اسناد بالادستی در حوزه علم و فن‌آوری و تاکید بر ساخت دارو و واکسن‌های نوترکیب و تهدیدات زیستی در آینده و وجود زیرساخت‌های مناسب تجهیزاتی و نیروی انسانی در حوزه تولید واکسن با رفع موانع آن می‌تواند گام بزرگی در حوزه تولید دارو و واکسن ایجاد کرد.

کلیدواژه‌ها: کووید-۱۹، سیاست‌گذاری، ایران، واکسن نوترکیب.

مقدمه

ویروس بیماری‌زای که اولین بار در اواخر دسامبر ۲۰۱۹ با نام سندرم حاد تنفسی (کووید-۱۹) به عنوان یک بیماری بسیار مسری شناسایی شد، در ژانویه سال ۲۰۲۰، سازمان بهداشت جهانی (WHO) رسماً این ویروس را به عنوان یک بیماری همه‌گیر و هشدار جدی بین‌المللی اعلام کرد (۱،۲). این بیماری تأثیر قابل توجهی بر سلامت عمومی و اقتصاد در سراسر جهان داشته است. همچنین جهش‌های مختلف سویه ویروس سبب شد که ویروس از حیث کشندگی و سرایت از نمونه اولیه بیشتر باشد که این موضوع فوریت دست‌یابی به واکسن و داروهای ضد ویروسی را بیش از پیش نشان می‌داد (۳). علائم بالینی بیماری معمولاً در شکل خفیف تا متوسط شامل سرفه خشک، تب، تنگی نفس، خستگی و در شکل‌های شدید علاوه بر مواد ذکر شده سندرم زجر تنفسی بود. طول زمان علائم بین ۱۴-۲ روز است. با این حال، برخی از افراد آلوده بدون علامت هستند (۴). شدت عفونت کووید-۱۹ در اکثر افراد خفیف، اما در برخی از سالمندان و افرادی که مشکلات سلامتی داشتند به صورت حاد بروز می‌کرد. مرگ و میر این بیماری بر اساس آمارهای گزارش شده تا ۳۱ ژانویه ۲۰۲۳ از ۶/۸ میلیون نفر در سراسر جهان گذشت (۱). این موضوع نشان می‌دهد که پاتوژن‌های نوپدید از بزرگترین تهدیدات برای سلامت انسان هستند (۵).

با توجه به شیوع سریع بیماری و نبود دارو یا واکسن مناسب بهترین شیوه استفاده از دستورالعمل‌های کلیدی پیشگیرانه مانند تشخیص زودهنگام، جداسازی به موقع فرد آلوده، قرنطینه کردن افراد مشکوک، فاصله‌گذاری اجتماعی و استفاده از ماسک بود. حدود یک سال پس از شروع همه‌گیری، چندین تیم پژوهشی واکسن‌هایی را علیه کووید-۱۹ با موفقیت به پایان رساندند. تولید انبوه واکسن کرونا و اجرای برنامه‌های واکسیناسیون امید به مبارزه مؤثرتر را در جهان زنده کرد (۶).

در این راستا، تولید واکسن‌های مختلف ویروس‌های غیرفعال، مبتنی بر اسید نوکلئیک، mRNA و DNA، آدنو ویروس و واکسن‌های مبتنی بر پروتئین طراحی و توسعه یافته‌اند و بسیاری از آن‌ها مجوز اضطراری FDA یا WHO را دریافت کرده‌اند. که خوشبختانه، پس از واکسیناسیون جهانی، میزان انتقال، شدت بیماری و مرگ و میر به طور قابل توجهی کاهش یافت (۷).

با توجه به ضرورت تولید واکسن به عنوان امری ضروری در جهت جلوگیری از مرگ و میر انسان‌ها در سراسر دنیا، اما تولید کم واکسن و عدم دسترسی در کشورهای در حال توسعه (۸)، سبب شد بسیاری از کشورهای جهان به فکر ساخت تولید واکسن در جهان باشند. در این زمینه چالش‌هایی نظیر، کمبود زیر ساخت‌های مناسب، انحصار تکنولوژی و دانش واکسن همراه با تحریم‌های بین‌المللی سبب شد تیم‌های تولید واکسن در ایران با چالش‌های بیشتری روبه‌رو باشند. این تحقیق به بررسی موانع تأثیرگذار بر طراحی و ساخت یک واکسن نو ترکیب در ایران می‌پردازد.

روش‌ها

مطالعه حاضر یک مطالعه ترکیبی است که در سال ۱۴۰۱ با هدف شناسایی و تحلیل موانع موثر بر طراحی و ساخت واکسن نو ترکیب انجام شده است. نمونه پژوهش شامل ۸ نفر از سیاستگذاران، تصمیم‌گیران و متخصصان درگیر در طراحی و ساخت واکسن بودند که هدفمند و به روش گلوله برفی انتخاب شدند. این تیم شامل سرپرست طرح تحقیقاتی، مدیر علمی واکسن، مدیر اجرایی واکسن، مدیر اجرایی کارآزمایی بالینی، جانشین طرح کارآزمایی بالینی، سرپرست طرح کارآزمایی بالینی و دو نفر از همکاران طرح بودند.

برای جمع‌آوری داده‌ها از دو روش کیفی و کمی استفاده شد. برای شناسایی موانع تأثیرگذار بر طراحی و ساخت واکسن از تکنیک فکرنویسی (Brainwriting) و برای تحلیل روابط سیستماتیک بین موانع از روش دیماتل (Decision Making Trial And Evaluation) استفاده شد.

روش فکرنویسی مانند روش بارش فکری است. با این تفاوت به جای بیان زبانی و شفاهی ایده‌ها از بیان نوشتاری استفاده می‌شود. در این روش، هر عضو ایده‌های خود را بر روی کاغذ می‌نویسد و به محض آنکه نوشتار یک عضو حاوی یک الی چهار ایده بشود، آن عضو، نوشته خود را به مخزن نوشته‌ها افزوده و یکی از نوشتارهای موجود از قبل در مخزن را بر می‌دارد. می‌بایست توجه شود که یک نوشتار از رهبر جلسه از ابتدا در مخزن قرار گرفته است. عضوی که نوشتار را از مخزن بر می‌دارد، به افزودن ایده‌های دیگری به نوشتار انتخاب شده ادامه داده و آن را به مخزن بر می‌گرداند. در صورت برخورداری شدن مجدد از یک ایده جدید، آن عضو نوشتار دیگری از خزانه را برداشته و ایده خود را به آن می‌افزاید. فرایند ذکر شده به مدت ۳۰ الی ۴۰ دقیقه و تا زمانی که اعضای گروه، ایده جدیدی نداشته باشند، ادامه می‌یابد (۹).

روش دیماتل شامل ۵ مرحله می‌باشد: ۱. ایجاد ماتریس روابط مستقیم؛ ۲. نرمال‌سازی ماتریس؛ ۳. محاسبه ماتریس روابط کل؛ ۴. رسم نمودار علی- معلولی؛ ۵. محاسبه میزان تأثیرگذاری و تأثیرپذیری هر یک از عوامل.

ابزار گردآوری داده‌ها یک پرسشنامه محقق ساخته بود که شامل دو قسمت بود. قسمت اول شامل اطلاعات دموگرافیک مشارکت‌کنندگان در مطالعه بود و قسمت دوم شامل ماتریس مقایسه‌ها زوجی بود که در آن موانع تأثیرگذار بر طراحی و ساخت واکسن دو به دو با هم مقایسه شده بودند. رابطه بین اجزای سیستم در روش دیماتل از نوع تأثیری و به صورت مقیاس ۴ گزینه‌ای باشد. اعداد ۰، ۱، ۲ و ۳ به ترتیب معرف عبارات بی تأثیر، تأثیر کم، تأثیر زیاد، و تأثیر خیلی زیاد هستند. در دیاگرام علی، محور افقی میزان برتری را نشان می‌دهد که یک معیار چقدر مهم است، در حالی که محور عمودی از نوع رابطه‌ای است و معیارها را به دو گروه علت و معلول تقسیم می‌نماید. وقتی که مقدار R-J مثبت

نتایج

در مرحله کیفی (فکر نویسی) ۳ تم شامل موانع فردی، موانع سازمانی و موانع محیطی استخراج شد که هر کدام دارای ساب تم‌های متفاوتی بودند (جدول ۱). مرحله کیفی براساس مدل سه شاخگی که دارای سه بُعد ساختاری، زمینه‌ای و رفتاری است تجزیه و تحلیل شد. علت نامگذاری این مدل به ارتباط بین عوامل ساختاری، رفتاری و زمینه‌ای است که هیچ پدیده‌ای نمی‌تواند خارج از تعامل این سه شاخه قرار گیرد (۱۰). عوامل رفتاری، عوامل انسانی (مدیران و کارکنان) و روابط انسانی در سازمان است که هنجارهای رفتاری، رابطه‌های غیررسمی، و محتوای اصلی سازمان را تشکیل می‌دهد و شامل فرهنگ سازمانی، ویژگی‌های شخصیتی کارکنان و مدیران، تضاد سازمانی، انگیزش نیروی انسانی و سبک رهبری است.

در عوامل ساختاری عوامل فیزیکی و غیرانسانی سازمان است که با نظم، قاعده و ترتیب خاص و به هم پیوسته، چارچوب، قالب، پوسته، بدنه و یا شکل فیزیکی و مادی سازمان را می‌سازد (۱۱). عوامل زمینه‌ای، شامل عواملی هستند که بیرون از دامنه سازمان هستند و با سازمان تأثیر و تأثر متقابل دارند و شامل عوامل اقتصادی، اجتماعی، فناورانه، محیطی، و قانونی است (۱۲).

باشد، آن معیار متعلق به گروه علت است. اگر مقدار R-J منفی باشد، آن معیار متعلق به گروه معلول خواهد بود. از این رو، دیاگرام‌های علی می‌توانند روابط علی پیچیده میان معیارها را به یک مدل ساختاری قابل مشاهده تبدیل نمایند و بینش دقیقی برای حل مسئله به وجود آورند. روایی پرسشنامه به صورت کیفی و با استفاده از نظر خبرگان انجام شد. برای پایایی پرسشنامه از روش آلفای کرونباخ استفاده شد (آلفا = ۰.۹۵). ابزارهای مورد استفاده برای روش تحلیل داده‌ها نرم‌افزارهای SPSS نسخه ۲۶، EdrawMax نسخه ۱۲.۰.۷.۹۶۴ و Mathworks Matlab R2023a نسخه ۱۲.۰.۷.۹۶۴ EdrawMax Ultimate 12.0.7.964 بود.

ملاحظات اخلاقی

اخذ رضایت شفاهی آگاهانه از شرکت کنندگان قبل از انجام مطالعه، حفظ ناشناس بودن، اطمینان از محرمانه بودن پاسخ‌ها و رعایت حقوق شرکت کنندگان برای کناره‌گیری از مطالعه در هر زمان از ملاحظات اخلاقی در پژوهش حاضر بود. همچنین این مقاله بخشی از طرح تحقیقاتی با کد اخلاق به شماره IR.BMSU.REC.1400.184 اخذ شده از کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) انجام شده است.

جدول ۱- موانع تاثیرگذار بر طراحی و ساخت واکسن نو ترکیب

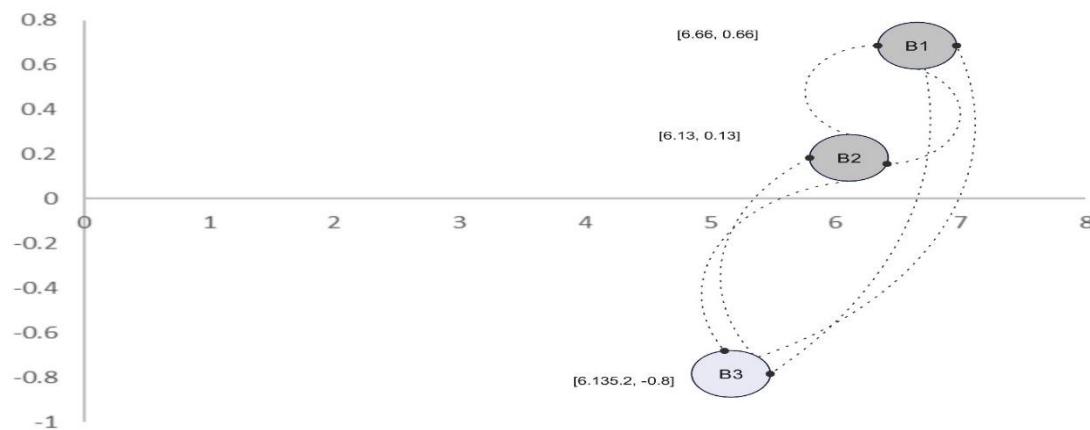
تم	ساب تم
موانع سازمانی و علمی	کم توجهی برخی از مراکز تحقیقاتی به تولید واکسن، نبود واحد تحقیق و توسعه در دانشگاه، عدم همراهی برخی از اعضای دپارتمان علمی جهت تولید واکسن نو ترکیب، مخالفت با تیم تحقیق در مرحله کارآزمایی بالینی، عدم وجود زیرساخت تولید واکسن، فرآیند پیچیده تولید و ساخت واکسن، هزینه بالای تولید و ساخت واکسن، عدم تجربه در تجاری سازی واکسن، ضعف در تنظیم قراردادها حقوقی، فرآیند پیچیده اخذ مجوز از وزرات بهداشت، عدم تجربه کارآزمایی بالینی در سطح ملی، عدم کفایت منابع مالی برای طرح واکسن، حذف پلتفرم بخش گیاهی به دلیل هزینه، وقت گیر بودن فازهای فرآیند کارآزمایی بالینی در فازهای مختلف
موانع محیطی	اعتقاد به عمر کوتاه اپیدمی، ضعف تحلیل بلند مدت از اپیدمی، وجود شایعات مختلف و مسموم علیه واکسن، مخالفت برخی از موسسات ملی تولید واکسن در مراحل اولیه، عدم همکاری برخی از شرکت‌ها در زمینه پروکاریوت به دلایل مالی، عدم همکاری شرکت‌ها در تولید انبوه، مشارکت کم مردم در مرحله کارآزمایی بالینی، انصراف برخی از داوطلبان حین کارآزمایی بالینی
موانع فردی	نگاه دارو محوری برخی از پزشکان، مخالفت برخی از افراد صاحب نام جهت تولید واکسن، عدم اشراف برخی همکاران در تولید واکسن

جدول ۲- سلسله مراتب موانع تاثیرگذار و تاثیرپذیر بر طراحی و تولید واکسن نو ترکیب از دیدگاه خبرگان

نتیجه	R	J	R+J	R-J
موانع سازمانی	۳/۶۶	۳	۶/۶۶	۶۶ درصد
موانع محیطی	۳/۱۳	۳	۶/۱۳	۱۳ درصد
موانع فردی	۲/۲	۲	۵/۲	۶- دهم درصد

مختصات قرار گرفته‌اند و به طور قطع در مدل تعاملی به عنوان موانع نفوذپذیر و تاثیرپذیر از سایر موانع شناخته می‌شوند (جدول ۲). همچنین موانع سازمانی با مختصات $C: [6.66, 0.66]$ و موانع فردی با مختصات $C: [5.2, -0.6]$ در سلسله مراتب مدل تعاملی به ترتیب به عنوان تاثیرگذارترین و تاثیرپذیرترین مولفه‌ها شناخته شده‌اند (نمودار ۱).

نتایج نشان داد که موانع سازمانی و محیطی با توجه به اینکه R-J آن‌ها مثبت بوده است در بالای محور افقی نمودار مختصات قرار گرفته‌اند و به طور قطع در مدل تعاملی به عنوان موانع نفوذکننده و تاثیرگذار بر سایر مولفه‌ها شناخته می‌شوند. همچنین موانع فردی با توجه به اینکه R-J آن‌ها منفی بوده در پایین محور افقی نمودار



نمودار-۱. اولویت بندی موانع اثرگذار بر طراحی و تولید واکسن نوترکیب از دیدگاه خبرگان. B1: موانع سازمانی؛ B2: موانع محیطی؛ B3: موانع فردی

بحث

این تحقیق نشان می‌دهد بر اساس دانش نظری و ضمنی سه عامل کلیدی در یکی از واکسن نوترکیب در ایران شناسایی شد که با تحلیل تعامل بین عوامل و رابطه بین آن‌ها چالش سازمانی و محیطی و فردی شناسایی شدند. برخلاف اسناد بالادستی و برنامه ریزی‌های نظام علم، فن‌آوری در تولید واکسن در افق ۱۴۰۴ و تاکید این سند در قرار گرفتن ایران در بین ۱۰ تولید کننده برتر واکسن و کسب سه درصد از بازار تولید واکسن (۱۳) برنامه جامع و مدونی در مراکز تحقیق و توسعه علمی و دانشگاهی وجود ندارد. همچنین زمان‌بر بودن کارآزمایی‌های بالینی، (۱۴) نامناسب بودن زیرساخت‌های واکسن جهت پاسخ به نیاز جمعیتی کشور (۱۵)، هزینه‌های بالای فومولاسیون، تحقیق و توسعه واکسن در جهان (۱۴، ۱۶-۱۸). فرآیند آزمایشات بالینی به طور متوسط بیش از ده سال به طول می‌انجامد (۱۹). تجاری‌سازی و طولانی بودن فرآیندها از جمله عوامل سازمانی در کنار مسائلی همچون ارزیابی اطمینان از سلامت، ایمنی و اثربخشی داروی جدید، در یک دوره مطالعاتی سنگین و طولانی در پیش بالین و بالین (۱۴، ۲۰) و تاکید بر رعایت حقوق مالکیت فکری و قیمت‌گذاری و تنظیم قراردادها از جمله موضوعات دیگر می‌باشند (۲۱، ۲۲، ۱۸). تجاری‌سازی شامل فعالیت‌های مختلفی از جمله فرآیندهای مهم فنی، تجاری که باعث تبدیل فن‌آوری جدید به محصول یا خدمات مفید می‌شود. این فرآیند شامل ارزیابی بازار، طراحی محصول، مهندسی تولید، مدیریت حقوق مالکیت معنوی، توسعه و راهبری در بازار، افزایش سرمایه و آموزش پرسنل می‌شود. به طور کلی صنایع دارویی همچنین باید از قوانین بین‌المللی پیروی کنند که توسعه، ساخت و بازاریابی دارو را نیز تحت تأثیر قرار می‌دهند. کسب موافقت‌های قانونی با هدف فروش (۲۳، ۲۴) که این موضوعات در چالش‌های سازمانی در تولید یکی از واکسن نوترکیب ایرانی مطرح بود.

این چالش‌ها می‌تواند با تبیین پیشرفت‌های علمی و باز تعریف در مارک‌های ایمنی، زمان کارآزمایی‌های بالینی، تسهیل در صدور مجوز و هزینه را کاهش دهد (۱۸).

در خصوص موانع محیطی می‌تواند ضمن اشاره به سناریو عمر کوتاه اپیدمی و انتقال به یک بیماری بومی مانند سایر عفونت‌های کرونا و ویروس انسانی اشاره کرد (۲۵). همچنین با وجود بسترهای نسبی تولید واکسن از منظر امکانات سخت‌افزاری و منابع انسانی بر اساس مطالعات نظام فن‌آورانه در کشور همکاری مناسبی در این حوزه با تولیدکنندگان واکسن نوترکیب صورت نگرفت (۲۶). شاید یکی از دلایل عدم همکاری پیچیده بودن نوع ویروس (۲۷) و عدم تجربه کافی تولیدکنندگان واکسن از فاز ابتدایی بود (۲۸). عدم پذیرش واکسن یکی دیگر از عوامل محیطی بود (۲۹). زمان و تعداد نفرات زیاد در کارآزمایی‌های بالینی و عدم همکاری افراد نیز به عنوان یکی دیگر از موانع محیطی در تولید واکسن بود (۳۰). ایجاد ارتباط خوب دست‌اندرکاران تولید واکسن، ایجاد اعتماد عمومی از یک سوء دیگر و ایمن‌سازی شفاف و مسئولیت‌پذیری تولیدکنندگان در خصوص ایمنی سازی (۳۱) و یادآوری اثرات مثبت واکسیناسیون‌های گذشته مثل آبله و فلج اطفال، آمار مثبت واکسیناسیون در مبارزه با بیماری، توضیح موقتی بودن عوارض واکسن و همچنین ارائه اطلاعات مربوط به تداخل دارویی برای بیماران خاص مثل بیماران سرطانی و نحوه دریافت ایمن واکسن، نقش مهمی در کاهش تردید به واکسن را ایجاد کند (۳۲). همچنین پیشنهاد می‌شود جهت مشارکت افراد در کارآزمایی‌های بالینی در کشور سیستم جبران خسارت ناشی از تزریق واکسن در مطالعات دیده شود (۳۳).

در خصوص عوامل فردی توجه بیش از حد برخی از پزشکان به درمان دارویی و نادیده گرفتن کارکردهای واکسن به عنوان یکی از بزرگترین دستاوردهای بهداشت عمومی در قرن گذشته در ریشه‌کنی بسیاری از بیماری‌ها از جمله آبله، فلج اطفال، سرخک و استفاده برای بیش از ۳۰ بیماری عفونی به عنوان بهترین راه پیشگیری اشاره کرد (۳۴). نقطه قوت این مطالعه با آسیب‌شناسی و تحلیل موانع برای شناسایی رابطه علی و معلولی موانع تاثیرگذار بر طراحی و ساخت واکسن بود اما از آنجایی که این رابطه از نوع ذهنی است نمی‌تواند رابطه علت و معلولی واقعی را بسنجد.

نتیجه گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که موانع سازمانی، مهمترین مانع در طراحی و ساخت واکسن نو ترکیب در ایران بوده است. با وجود موانع سازمانی، دانش فنی و خودباوری محققان، جسارت و شجاعت آن‌ها باعث شد که بر کلیه این موانع غلبه کرده و به طراحی و ساخت واکسن نو ترکیب بپردازند. بنابراین با توجه به اسناد بالا دستی در حوزه علم و فن آوری و تاکید بر ساخت دارو و واکسن‌های نو ترکیب و تهدیدات زیستی در آینده و وجود زیر ساخت‌های مناسب تجهیزاتی و نیروی انسانی در حوزه تولید واکسن با رفع موانع آن می‌تواند گام بزرگی در حوزه تولید دارو و واکسن ایجاد کرد.

تشکر و قدردانی: نویسندگان مقاله حاضر از تمامی محققان و فناوران ایرانی و غیر ایرانی که حاصل پژوهش‌ها و تلاش‌های ایشان در گردآوری این مطالعه نقش داشته است کمال تشکر و امتنان را دارند.

تضاد منافع: نویسندگان تصریح می‌کنند که هیچ‌گونه تضاد منافعی در مطالعه حاضر وجود ندارد

نکات بالینی کاربردی برای جوامع نظامی

- شناسایی موانع طراحی و ساخت واکسن و تحلیل روابط بین آن‌ها زمینه را برای تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری درست مدیران سیستم سلامت نظامی فراهم می‌کند.
- عوامل علی در زمینه تولید واکسن شناسایی شده و در جهت برطرف کردن آن‌ها در سیستم‌های سلامت نظامی تلاش می‌شود.
- با توجه به ساخت دو واکسن در نیروهای مسلح ضرورت توجه به ساخت واکسن توجه به زیر ساخت‌های تولید در واکسن به عنوان یکی از استراتژی‌ها در نیروهای مسلح می‌باشد.
- تولید واکسن علی‌رغم وجود موانع خودباوری سیاست‌گذاران سیستم سلامت نظامی را تقویت نموده و با حمایت خود، تصمیمی شجاعانه با خطرپذیری زیاد گرفته شد.

منابع

1. Hillary VE, Ceasar SA. An update on COVID-19: SARS-CoV-2 variants, antiviral drugs, and vaccines. *Heliyon*. 2023;9(3):e13952. doi:10.1016/j.heliyon.2023.e13952
2. Agharezaee N, Forouzes F. SARS-COV-2: history, genetics, and treatment. *Journal of Arak University of Medical Sciences*. 2020;23(5):666-85. doi:10.32598/JAMS.23.COV.5712.2
3. Wu W, Cheng Y, Zhou H, Sun C, Zhang S. The SARS-CoV-2 nucleocapsid protein: its role in the viral life cycle, structure and functions, and use as a potential target in the development of vaccines and diagnostics. *Virology Journal*. 2023;20(1):6. doi:10.1186/s12985-023-01968-6
4. Dar HA, Waheed Y, Najmi MH, Ismail S, Hetta HF, Ali A, et al. Multiepitope subunit vaccine design against COVID-19 based on the spike protein of SARS-CoV-2: an *in silico* analysis. *Journal of Immunology Research*. 2020;2020:8893483. doi:10.1155/2020/8893483
5. Darvishalipour S. The importance of vaccination in the control of the emerging viral diseases outbreaks. *Iranian Journal of Biology*. 2020;3(6):73-88.
6. Łysek-Gładysińska M, Starz M, Borowiec-Sęk A, Sufin I, Wiczorek A, Chrapek M, et al. The levels of anti-SARS-CoV-2 spike protein IgG antibodies before and after the third dose of vaccination against COVID-19. *Journal of Inflammation Research*. 2023:145-60.
7. Firouzabadi N, Ghasemiyeh P, Moradishooli F, Mohammadi-Samani S. Update on the effectiveness of COVID-19 vaccines on different variants of SARS-CoV-2. *International Immunopharmacology*. 2023;117:109968. doi:10.1016/j.intimp.2023.109968
8. Hu S, Xiong C, Zhao Y, Yuan X, Wang X. Vaccination, human mobility, and COVID-19 health outcomes: Empirical comparison before and during the outbreak of SARS-Cov-2 B. 1.1. 529 (Omicron) variant. *Vaccine*. 2023;41(35):5097-112. doi:10.1016/j.vaccine.2023.05.056
9. Gilmartin H, Lawrence E, Leonard C, McCreight M, Kelley L, Lippmann B, et al. Brainwriting premortem: a novel focus group method to engage stakeholders and identify preimplementation barriers. *Journal of Nursing Care Quality*. 2019;34(2):94-100. doi:10.1097/NCQ.0000000000000360
10. Mobini Dehkordi A, Keshtkar Haranaki M. Analyzing the effects of three-dimensional model on social innovation: a case study of a company in Iran's automotive industry. *Innovation Management Journal*. 2015;3(4):57-75.
11. Baaghbaani G, Poorang A, Tavassoli A. Factors Affecting the Development of Organizational Entrepreneurship. *Quarterly Journal of Education*. 2020;36(3):29-52.
12. Golestanikhah Z, Tajafari M, Nowkarizi M. Identification and Prioritization of Intrapreneurship Barriers in the Libraries of Ferdowsi University of Mashhad and Mashhad University of Medical Sciences. *Library and Information Science Research*. 2022;12(2):121-43. doi:10.22067/infosci.2022.74742.1087
13. Marandi V, Tabatabaeian SH, Jafari P, Azarnoosh M. Policymaking for innovation in Vaccine development & production, an overview to

- the current challenges. *Journal of Technology Development Management*. 2017;5(3):33-60. doi:10.22104/jtdm.2018.2584.1875
14. Siadat SD, Fateh A. Strategies of vaccine production against COVID-19: when will an effective vaccine be produced?. *Medical Science Journal of Islamic Azad University-Tehran Medical Branch*. 2021;31(1):29-38. doi:10.52547/iau.31.1.29
15. Rezayatmand R, Changiz T. Analysis of the Policy Decision of Domestic Production of COVID-19 Vaccine in the Country. *Health Information Management*. 2021;18(2):51-2. doi:10.22122/him.v18i2.4360
16. Halabi SF, Rutschman AS. Viral Sovereignty, Vaccine Diplomacy, and Vaccine Nationalism: The Institutions of Global Vaccine Access. *Emory Int'l L. Rev.* 2022;36:1.
17. Peacocke EF, Heupink LF, Frønsdal K, Dahl EH, Chola L. Global access to COVID-19 vaccines: a scoping review of factors that may influence equitable access for low and middle-income countries. *BMJ Open*. 2021;11(9):e049505. doi:10.1136/bmjopen-2021-049505
18. Darvishalipour S. Vaccine. *Iranian Journal of Biology*. 2021;4(8):78-89.
19. Bayani F, Hashkavaei NS, Arjmand S, Rezaei S, Uskoković V, Alijanianzadeh M, et al. An overview of the vaccine platforms to combat COVID-19 with a focus on the subunit vaccines. *Progress in Biophysics and Molecular Biology*. 2023;178:32-49. doi:10.1016/j.pbiomolbio.2023.02.004
20. Goodarzi M, Goodarzi M. Review of commercialization process of biopharmaceuticals: Lessons for Iran's drug industry. *Rahyaft*. 2014 ;24(57).
21. Soltanzadeh J, Elyasi M, Bamdad Soufi J, Kazazi A. The Effect of Regulatory Policies on the Innovation Capability of Iranian Pharmaceutical Companies. *Innovation Management Journal*. 2017;6(2):31-64.
22. Bikzadeh Abbasi F. Comprehensive Risk Management Model (Case Study: Pharmaceutical Industry). *Journal of Investment Knowledge*. 2024; 13(50):73-93.
23. Janatyan N, Zandieh M, Alem Tabriz A, Rabieh M. Optimizing Sustainable Pharmaceutical Distribution Network Model with Evolutionary Multi-objective Algorithms (Case Study: Darupaksh Company). *Research in Production and Operations Management*. 2019;10(1):133-53. doi:10.22108/jpom.2019.110116.1123
24. Kavei M, Sadeghi H, Azizi M. Designing a technology commercialization process model, focusing on the pharmaceutical and biological products industry using a hybrid approach. *Veterinary Research & Biological Products*. 2022; 35(1):18-30. doi:10.22092/vj.2020.352262.1784
25. Bohloli H, Jamshidi HR, Abedini A, Ebraze A, Rabbani Khah F. Modeling Effective Interventions in Corona Virus (SARS-CoV-2) Management and Control in Iran: A Futuristic Approach. *Iranian Journal of Public Policy*. 2021;7(3):9-35. doi:10.22059/jppolicy.2021.83364
26. Marandi V. The Necessity of Playing a Global Role in the Prevention of COVID-19. *Science and Technology Policy Letters*. 2020;10(2):99-105.
27. Abdikhani S, Rezaei S, Sefidbakht Y, Arjmand S. Investigation of the nCoV-2019 Variants and Vaccines. *Science Cultivation*. 2021;11(2):189-99.
28. Rappuoli R, Black S, Bloom DE. Vaccines and global health: In search of a sustainable model for vaccine development and delivery. *Science Translational Medicine*. 2019;11(497):eaaw2888. doi:10.1126/scitranslmed.aaw2888
29. Roy DN, Huda MN, Azam MS. Factors influencing COVID-19 vaccine acceptance and hesitancy among rural community in Bangladesh: a cross-sectional survey based study. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. 2022;18(5):2064685. doi:10.1080/21645515.2022.2064685
30. Arabzadeh S. Antibodies may curb pandemics before vaccines, Jon Cohen, *SCIENCE*, AUGUST 2020. *Iranian Journal of Biology*. 2021;4(8):132-4.
31. Mort M, Baleta A, Destefano F, Nsubuga JG, Vellozzi C, Mehta U, et al. Vaccine safety basics: learning manual. *World Health Organization*; 2013.
32. Mosadeghrad AH. Promote COVID-19 vaccination uptake: a letter to editor. *Tehran University of Medical Sciences Journal*. 2022;80 (2):159-60.
33. Behrouzi Zad H. Legal regime governing compensation for Corona vaccine. *Legal Encyclopedias*. 2021;4(11):15-53. doi:10.22034/law.2021.528824.1068
34. Vetter V, Denizer G, Friedland LR, Krishnan J, Shapiro M. Understanding modern-day vaccines: what you need to know. *Annals of Medicine*. 2018;50(2):110-20. doi:10.1080/07853890.2017.1407035