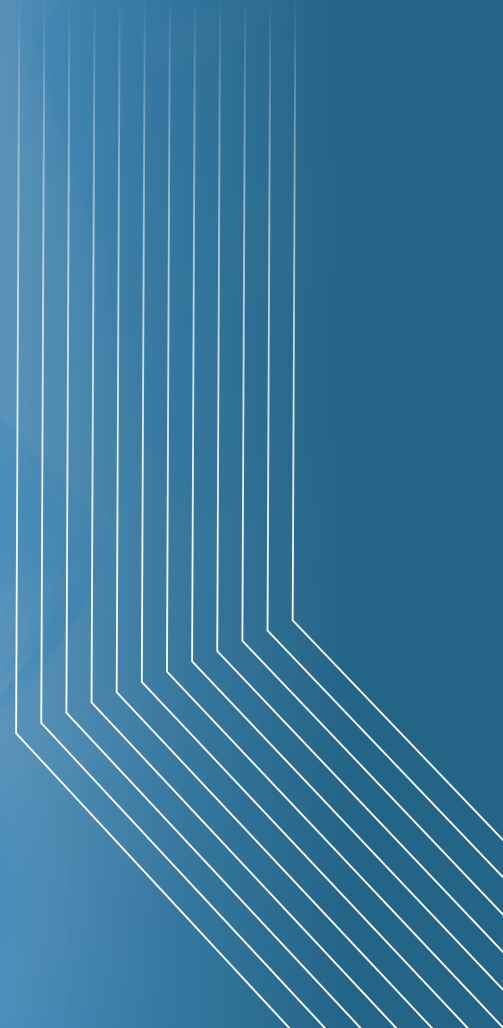


08

دراسة صناعية:

نظرة حول سوق
اللقاحات البشرية





مقدمة:

اللقاح البشري هو مستحضر بيولوجي، يتم إنتاجه من الكائنات الحية الدقيقة الضعيفة أو الميتة أو المجزأة، ويُستخدم في المقام الأول للوقاية من الأمراض. وتعمل اللقاحات البشري عن طريق تحفيز الجهاز المناعي لإنتاج بروتينات لمحاربة الأمراض تُعرف باسم الأجسام المضادة، والتي تقي ضد العدوى المستقبلية. وتأتي هذه اللقاحات على شكل محلول أو مسحوق أو كبسولات بالإضافة إلى حقن مسبقة التعبئة.



أنواع اللقاحات:

تصنف اللقاحات في المقام الأول بناءً على المكونات البيولوجية التي تستخدمها لتوليد الحماية ضد الجرثومة في جسم الانسان. هناك 6 أنواع من اللقاحات البشرية بمكونات بيولوجية مختلفة تتمثل فيما يلي:

1. اللقاحات الحية المضعفة

تحاكي هذه اللقاحات العدوى الطبيعية من خلال استخدام نسخة مُضعَّفة من فيروس أو بكتيريا حية. وتؤدي هذه اللقاحات إلى اكتساب مناعة قوية مدى الحياة، وعادةً لا تتطلب جرعات متعددة (مثل الجرعات المعززة)، على سبيل المثال، لقاح الحصبة والنكاف والحصبة الألمانية (MMR).

2. اللقاحات غير النشطة أو الميتة

تحتوي هذه اللقاحات على مسببات مرض غير نشطة أو ميتة، وعادةً ما تتطلب جرعات متعددة لتحقيق مناعة مستدامة، على سبيل المثال لقاح داء الكلب "السعار".

هناك 6 أنواع

من اللقاحات البشرية بمكونات بيولوجية مختلفة

3. لقاحات الوحدات الفرعية أو المنتجة بالتقنية الوراثية أو البروتينية

تحتوي هذه اللقاحات على أجزاء محددة من الجرثومة مثل البروتين، أو السكر، أو الغلاف الخارجي للجرثومة لتحفيز المناعة، وقد تتطلب هذه اللقاحات جرعات متعددة لتحقيق مناعة مستدامة مثل اللقاحات غير النشطة. ومع ذلك، يمكن استخدامها على نطاق واسع لمجموعة متنوعة من الأفراد، بما في ذلك أولئك الذين يعانون من نظام مناعي ضعيف ومشاكل صحية طويلة الأمد. مثال على ذلك لقاح فيروس الورم الحليمي البشري (HPV).

4. اللقاحات السامة

هي اللقاحات التي تحتوي على سموم غير نشطة تحاكي السموم التي تنتجها البكتيريا لتقوية المناعة. مثال على ذلك لقاح الكزاز والدفتيريا.

5. لقاحات الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA)

تستخدم هذه اللقاحات تقنية (mRNA) للجراثيم لإنتاج البروتين في الخلايا البشرية، ما يؤدي بدوره إلى تنشيط المناعة، مثل لقاح كوفيد-19.

6. لقاحات الناقل الفيروسي

تستخدم هذه اللقاحات فيروسات غير ضارة لنقل المواد الوراثية من الجرثومة المستهدفة إلى جسم الإنسان، ما يؤدي بدوره إلى تنشيط المناعة. على سبيل المثال لقاح الإيبولا.

كل نوع من اللقاحات البشرية له فوائد وعيوب قد تؤثر على قرار الشركة المصنعة في إنتاجه أو عدم إنتاجه. وباستثناء اللقاحات الحية المضعفة، فإن جميع أنواع اللقاحات تتطلب جرعات متعددة (جرعات معززة) على مدار الوقت للحفاظ على مناعة مستدامة ضد الأمراض. بالإضافة إلى ذلك، قد يكون استخدام اللقاحات التي تحتوي على جراثيم حية غير مناسب للأشخاص الذين يعانون من نظام مناعي ضعيف أو حالات صحية أخرى طويلة الأمد. ومن الجدير بالملاحظة أنه يمكن أن تكون عملية إنتاج اللقاح أكثر بساطة اعتماداً على نوع اللقاح، حيث يمكن تطوير وتصنيع لقاحات الأحماض النووية - مثل لقاحات الحمض النووي الريبوزي المرسال (mRNA) - بشكل أسرع من أنواع اللقاحات الأخرى.

بشكل عام، فإن تطوير اللقاحات عملية دقيقة وتستغرق وقتاً طويلاً، حيث يتم إعطاء الأولوية للسلامة والفعالية في كل مرحلة. ولتوفير لقاحات آمنة وفعالة للمستفيدين، يستغرق هذا الأمر غالباً سنوات من البحث والتعاون بين العلماء والسلطات التنظيمية والمصنعين.

جميع أنواع اللقاحات البشرية تتطلب جرعات متعددة على مدار الوقت للحفاظ على مناعة مستدامة ضد الأمراض

سلسلة توريد اللقاحات البشرية:

سلسلة توريد اللقاحات البشرية هي نظام مُنظَّم بعناية يُسهِّل عملية توزيع اللقاحات بكفاءة من المنشآت الصناعية إلى المستفيدين. تتكون سلسلة الإمداد العامة من ثلاث أو أربع مراحل (بناءً على نوعية اللقاح) كما يلي: اكتشاف الدواء، الإنتاج بكميات كبيرة، التوزيع، والخدمات اللوجستية العكسية، كما هو موضح في الجدول التالي:

الخدمات اللوجستية العكسية	التوزيع والإدارة	الإنتاج بكميات كبيرة	عملية اكتشاف الدواء وتطويره
« معدات سلسلة التبريد المعادة	« عملية التعبئة والتغليف الثانوية (معدات سلسلة التبريد) « التخزين المؤقت (في مستودع الشركة أو مستودع تابع للغير) « النقل « التخزين طويل الأمد (أجهزة التبريد) « إعطاء اللقاح للمستفيدين (الحقن والقوارير)	« اختيار الموردين « المكونات وتوفير المواد الكيميائية « اختبار الجودة « تصنيع الدواء « عملية التعبئة والتغليف الأولية (القوارير والسدادات المطاطية)	« اكتشاف الدواء « التجارب ما قبل السريرية « التجارب السريرية « اعتماد الجهات التنظيمية

*ملاحظة: يتم استخدام الشكل التوضيحي فقط لأغراض توضيحية حيث تختلف سلسلة الإمداد باختلاف اللقاحات.
**المصدر: منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية

في بعض الحالات تتطلب مكونات اللقاح إلى التبريد (على سبيل المثال، لقاحات الفيروسات الحية)، وفي هذه الحالة يجب نقلها عن طريق أجهزة التبريد، ويتم إعادة هذه الأجهزة إلى مصدره بعد تسليم اللقاح إلى وجهته؛ وهذه هي مرحلة الخدمات اللوجستية العكسية.

تتم مراحل سلسلة التوريد المختلفة في بلدان مختلفة، وتتطلب مراحل اكتشاف الدواء وإنتاج كميات كبيرة من اللقاحات البشرية مهنين مؤهلين ومرافق متطورة، وبالتالي يتم تركيزها جغرافياً في مواقع محددة. ومع ذلك، تشمل مرحلة التوزيع إجراءات التعبئة الثانوية والتخزين المؤقت والتخزين طويل المدى والإدارة التي تأتي من مصادر مختلفة على مستوى عالمي. يوضح الشكل التالي رحلة اللقاح الكاملة.

تتطلب مراحل اكتشاف الدواء وإنتاج كميات كبيرة من اللقاحات البشرية مهنين مؤهلين ومرافق متطورة



المصدر: ساوفي.

أبرز معالم السوق الدولية:

قدّرت منظمة الصحة العالمية قيمة السوق العالمية للقاحات البشرية في عام 2021 بنحو 530 مليار ريال سعودي، أنفقت في توفير حوالي 16 مليار جرعة لقاح، وفي عام 2021، بلغت حصة سوق اللقاحات 10% من إجمالي سوق الأدوية، التي قدرت بقيمة 5.34 تريليون ريال سعودي. وباستبعاد جرعات لقاح كوفيد-19، فإن قيمة السوق العالمية للقاحات تنخفض إلى 158 مليار ريال سعودي، تُنفق فيما يقرب من 5.3 مليار جرعة في المجمل. وبالتالي، يشكل سوق اللقاحات 3% من إجمالي سوق الأدوية.

مع ذلك، نمت قيمة سوق اللقاحات مقارنةً بعام 2019، حيث بلغت قيمتها 142 مليار ريال سعودي وتم توفير 5.8 مليار جرعة، وشكلت نسبة 4% من إجمالي سوق الأدوية. تُعزى الاختلافات بين عامي 2019 و2021 بشكل كبير إلى انخفاض عدد اللقاحات المقدمة للأطفال، وزيادة عدد اللقاحات ذات الأسعار المرتفعة المقدمة للبالغين.

530 مليار ريال

قيمة السوق العالمية للقاحات البشرية التي قدرتها منظمة الصحة العالمية في عام 2021

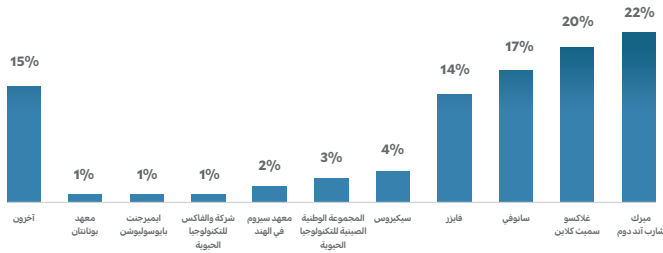
30%

حصة شركة فايزر في سوق اللقاحات لعام 2021

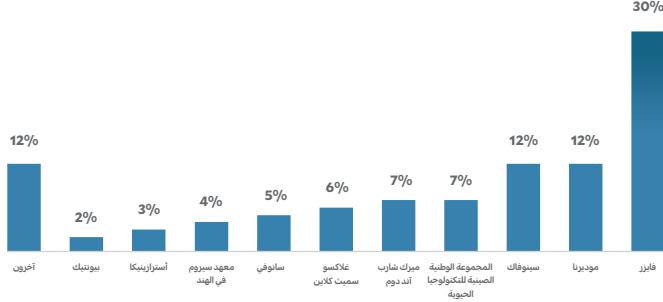
المصنعون الرئيسيون في سوق اللقاحات البشرية العالمي

وفقاً لمنظمة الصحة العالمية، كانت لشركة فايزر أكبر حصة في السوق بنسبة 30% في عام 2021، تليها شركة موديرنا بنسبة 12% وشركة سينوفاك بنسبة 12%. وباستبعاد لقاحات كوفيد-19، يتغير مشهد توريد اللقاحات، حيث تحصل "ميرك شارب أند دوم" على أكبر حصة في السوق بنسبة 22%، تليها غلاكسو سميث كلاين بنسبة 20% وسانوفي بنسبة 17%. يوضح الشكل التالي أفضل 10 مصنعين من حيث القيمة، وينقسم إلى قسمين: قسم يشمل مصنعي لقاحات كوفيد-19 وقسم لا يشمل مصنعي لقاحات كوفيد-19:

أفضل 10 مصنعين من حيث القيمة لعام 2021 (باستبعاد مصنعي لقاحات كوفيد-19)



أفضل 10 مصنعين من حيث القيمة لعام 2021

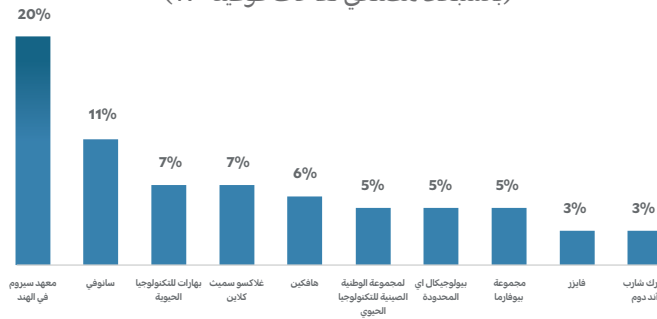


كانت شركة فايزر أيضاً من الشركات الرائدة من حيث الحجم (16%) في عام 2021، تلاها معهد سيروم الهندي (15%)، وسينوفاك (13%). وباستبعاد كميات لقاح كوفيد-19، يكون معهد سيروم الهندي المصنع الأول من حيث الحجم (20%)، تليه شركة سانوفي (11%)، ثم باربات بيوتك (7%) (BBIL) وشركة غلاكسو سميث كلاين (7%). يوضح الشكل التالي أفضل عشرة مصنعين من حيث الحجم، وينقسم إلى قسمين: قسم يشمل مصنعي لقاح كوفيد-19 وقسم لا يشمل مصنعي لقاح كوفيد-19:

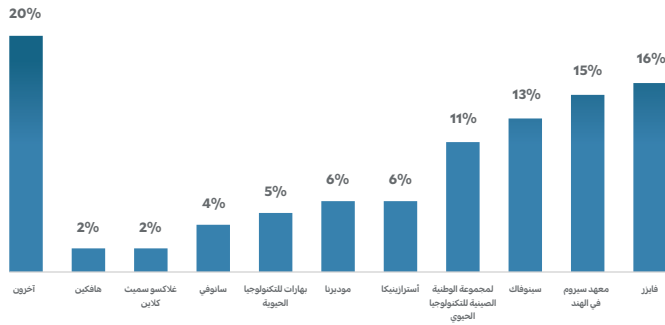
16%

كانت شركة فايزر من الشركات الرائدة بين المصنعين من حيث الحجم خلال عام 2021

أفضل 10 مصنعين من حيث الحجم لعام 2021
(باستبعاد مصنعي لقاحات كوفيد-19)



أفضل 10 مصنعين من حيث الحجم لعام 2021



باستبعاد لقاحات كوفيد-19، يظهر أن معهد سيروم الهندي ومجموعة الصين الوطنية للتكنولوجيا الحيوية وسانوفي وغلاكسو سميث كلاين وميرك شارب أند دوم وفايزر هم المصنعون الوحيدون في قائمة أفضل 10 مصنعين من حيث القيمة والحجم. هؤلاء المصنعون، الذين يمثلون معظم قيمة وحجم السوق العالمية، لم يتغير وضعهم إلى حد كبير منذ عام 2019. وخلال جائحة كوفيد-19، ظهرت بعض الشركات الجديدة في سوق اللقاحات العالمي. ومع ذلك، لا يزال هذا السوق مركزاً بشكل كبير ومعتمداً على عدد قليل من المصنعين.

وبصفة عامة، كان هناك 94 مُصنِعاً يوزعون اللقاحات البشرية على الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية، سواء كجزء من سلسلة القيمة الدوائية الكاملة أو كشركات تصنيع بالتعاقد، حيث تحظى منطقة شرق المحيط الهادئ التابعة لمنظمة الصحة العالمية بأكثر عدد من المصنعين (41%)، تليها منطقة أوروبا التابعة لمنظمة الصحة العالمية (21%)، ومنطقة الأمريكتين التابعة لمنظمة الصحة العالمية (17%)، وتمثل منطقة شرق المتوسط، التي تضم 22 دولة من بينها المملكة العربية السعودية، نسبة 7% فقط من إجمالي عدد المصنعين البالغ 94.

94 مُصنِعاً

يوزعون اللقاحات على الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية



أبرز معالم السوق بالمملكة العربية السعودية:

يتميز سوق اللقاحات البشرية في المملكة العربية السعودية بالسيطرة الكاملة لشركات اللقاحات العالمية، مع وجود منشأة إنتاج محلي واحد فقط. وفي عام 2021، مثلت شركات سانوفي وغلاكسو سميث كلاين وفايزر أكثر من 90% من سوق اللقاحات المحلية، حيث استحوذت سانوفي وغلاكسو سميث كلاين معاً على 70% من حصة السوق. يُعد هذا الاتجاه متنسقاً مع سوق اللقاحات الدولي، حيث تستحوذ الشركات الخمس الأولى على 77% من السوق العالمية في إنتاج اللقاحات.

على صعيد آخر شكلت اللقاحات الخمسة الأكثر طلباً في المملكة العربية السعودية معاً 83% من قيمة سوق اللقاحات المحلية في عام 2021، وتشمل لقاح البكتيريا العقدية الرئوية (PCV)، لقاح الحمى الشوكية (MCV)، لقاح فيروس الروتا (RV)، لقاح جدري الماء (VZV)، واللقاح السداسي والذي يتضمن لقاح التهاب الكبد الوبائي (ب) (Hep B)، لقاح الهيموفيلز أنفلونزا نوع (ب)، (Hib) لقاح شلل أطفال معطل، (IPV) وللقاح الثلاثي للتيتانوس والدفتيريا والسعال الديكي (DTaP).

يتميز سوق اللقاحات البشرية في المملكة العربية السعودية بالسيطرة الكاملة لشركات اللقاحات العالمية، مع وجود مرفق إنتاج محلي واحد فقط

تُعد اللقاحات المذكورة أعلاه جزءاً من جدول التطعيم الوطني لوزارة الصحة (MOH)، وجميعها مستوردة من شركات صيدلانية عالمية مثل غلاكسو سميث كلاين وسانوفي وفايزر.

في عام 2021، قامت غلاكسو سميث كلاين بتوريد أكثر من 76% و 97% من الطلب الإجمالي للجرعات (من حيث القيمة) للقاح فيروس الروتا و لقاح جدري الماء على التوالي؛ وقامت سانوفي بتوريد 99% و 95% من الطلب الإجمالي للجرعات (من حيث القيمة) للقاح الحمى الشوكية واللقاح السداسي (DTaP, IPV, Hib, HepB) على التوالي؛ بينما قامت فايزر بتوريد أكثر من 99% من الطلب الإجمالي (من حيث القيمة) لجرعات لقاح البكتيريا العقدية الرئوية. ويظهر جلياً أن المملكة العربية السعودية تعتمد بشكل كبير على شركات صيدلانية أجنبية لتوريد اللقاحات لبرنامج التطعيم الوطني الخاص بها.

من المتوقع أن يرتفع الطلب على اللقاحات البشرية عالمياً مع زيادة انتشار الأمراض المُعدية الناشئة والمعاودة، حيث يسافر الأفراد بشكل متكرر أكثر من السابق، ومن المرجح أن يعيشوا في مناطق ذات كثافة سكانية عالية أكثر من الماضي، وهذا يسهم في انتشار الأمراض المعدية الناشئة والمعاودة. من المتوقع أيضاً أن يرتفع الطلب الإقليمي على اللقاحات، خاصة الأصناف الحلال، على سبيل المثال: الجيلتين الذي يتم إنتاجه عن طريق غلي جلود وعظام الحيوانات، بما في ذلك الخنازير، يستخدم في بعض اللقاحات كعامل مثبت، وفي اللقاحات الحلال يتم استبداله بجيلتين مستمد من البقر.

من المتوقع أن يرتفع سوق اللقاحات المحلية، ويرجع هذا إلى عدة أسباب منها زيادة عدد السكان في المملكة، حيث ارتفع عدد سكان المملكة العربية السعودية بنسبة 1.2% (بين منتصف عام 2020 ومنتصف عام 2021)، وفقاً للهيئة العامة للإحصاء (GAS)، وهذا قد يستلزم زيادة الحاجة إلى التطعيمات الخاصة بالأطفال. ويقدر نمو سوق اللقاحات في المملكة العربية السعودية بمعدل نمو سنوي مركب (CAGR) قدره 3% خلال الخمس سنوات القادمة، وفقاً للتقديرات التالية:

اللقاحات البشرية	2023	2024	2025	2026	2027
الطلب (ألف ريال سعودي)	1,858,738	1,914,500	1,971,935	2,031,093	2,092,026

تتبع الشركات المنتجة للقاحات البشرية متعددة الجنسيات نظام تسعير متدرج عند تحديد أسعار اللقاحات، حيث تقوم هذه الشركات بتقسيم البلدان إلى "مستويات" باعتبار مستوى الدخل وقدرة البلدان على الدفع، لذلك قد تباع هذه الشركات نفس اللقاح بسعر أعلى لبلد غني وبسعر أقل لبلد نامٍ. وفي المملكة العربية السعودية، تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA) بتنظيم أسعار بيع اللقاحات البشرية.

غلاكسو سميث كلاين

قامت بتوريد أكثر من 76% و 97% من الطلب الإجمالي للجرعات للقاح فيروس الروتا، و لقاح جدري الماء على التوالي في عام 2021

3% نمو سنوي مركب

النمو المقدر لسوق اللقاحات في المملكة خلال الخمس سنوات القادمة

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بتنظيم أسعار بيع اللقاحات البشرية في المملكة



تُعد الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية هي المسؤولة عن توفير وشراء الأدوية والأجهزة الطبية في المملكة

يتم تسعير اللقاحات بالجرعة وتختلف تكلفتها باختلاف نوع اللقاح، ومستوى الدخل في البلد المشتري وطريقة الشراء وشروط العقد. من ناحية أخرى، تُعد الشركة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية (نوبكو) هي المسؤولة عن توفير وشراء الأدوية والأجهزة الطبية في المملكة. بالعودة إلى أكثر خمسة لقاحات مطلوبة محلياً، يتم تسليط الضوء على تكلفة اللقاح بالجرعة في الجدول أدناه. ملاحظة: تتطلب معظم اللقاحات جرعات متعددة لتحفيز المناعة لدى الأشخاص.

نوع اللقاح	اسم اللقاح	النوع	السعر	المُصنع
لقاح المكورات السحائية المقترن	ميناكرا	قارورة	246	سانوفي باستور
لقاح الحمق النطاقي	فاريلركس	قارورة	167	غلاكسو سميث كلاين
لقاح فيروس الروتا	روتاريكس	حقن معبأة مسبقاً	182	غلاكسو سميث كلاين
لقاح الدفتيريا والكزاز والسعال الديكي وشلل الأطفال والنزلة الوافدة من النوع (ب) والالتهاب السحائي	هيكساكسيم	قارورة	173	سانوفي باستور
لقاح المكورات الرئوية المقترن	بريفينار 13	حقن معبأة مسبقاً	246	فايزر

المصدر: قائمة أدوية الهيئة العامة للغذاء والدواء.

تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء مسؤولية تنظيم ومراقبة قطاع اللقاحات البشرية في المملكة، وهناك العديد من الأنظمة واللوائح التي تفرضها الهيئة لمراقبة هذا القطاع. وكي يكون المصنِّع المحلي مؤهلاً للعمل في المملكة العربية السعودية، يجب عليه أولاً أن يلبى معايير "ممارسات التصنيع الجيدة". وكي تتم الموافقة على بيع وتوزيع اللقاحات البشرية في السوق السعودية، يجب أن تحصل جميع اللقاحات البشرية أولاً على موافقة ترخيص السوق من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

يجب على المصنِّع المحلي أن يلبى معايير "ممارسات التصنيع الجيد" لكي يكون مؤهلاً للعمل في المملكة

تستمر جهود توطين إنتاج اللقاحات البشرية داخل المملكة العربية السعودية، ففي 6 يوليو 2023 وقعت الشركة العربية للمنتجات الصيدلانية (Arabio) وشركة سانوفي وشركة لايفرا، وهي شركة أدوية حيوية يمتلكها صندوق الاستثمارات العامة، مذكرة تفاهم لبناء قدرات محلية لتصنيع اللقاحات. ووفقاً لشروط مذكرة التفاهم، ستتولى شركة لايفرا دور مُصنِّع متعاقد لشركة سانوفي والشركة العربية للمنتجات الصيدلانية، وستوفر "مجموعة تمر" (وهي مساهم رئيسي في الشركة العربية للمنتجات الصيدلانية) متطلبات توزيع اللقاحات المحلية والإقليمية.

بالإضافة إلى ذلك، وقعت شركة سعودي فاكس، وهي شركة محلية للأدوية الحيوية، اتفاقاً مع صندوق تنمية الموارد البشرية (هدف) في مايو 2023 لتصميم برنامج تدريبي في مجال الصناعات الحيوية يهدف إلى تأهيل المشاركين بالكفاءات والمهارات الأساسية المطلوبة للعمل في صناعة الأدوية الحيوية. وقد تم إطلاق برنامج التدريب في يونيو 2023، ومنذ ذلك الحين حصل البرنامج على اعتماد من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية.



التحديات:

بعد جائحة كوفيد-19، اعترفت العديد من الدول بأهمية توطین صناعة اللقاحات البشرية، بما في ذلك المملكة العربية السعودية. وكجزء من استراتيجية رؤية 2030، تهدف المملكة إلى توطین 40% من إنتاج الأدوية، مقارنة بالنسبة الحالية التي تبلغ 35%، مع التركيز على لقاحات الأطفال الروتينية والأدوية الأخرى ذات الطلب العالي.

تهدف المملكة إلى توطین 40% من إنتاج الأدوية كجزء من استراتيجية رؤية 2030

يُعد تصنيع اللقاحات واحداً من أصعب الصناعات تنفيذاً رغم بساطة خطوات التصنيع اللازمة لإنتاج اللقاحات بطريقة آمنة وفعالة ومتسقة على مدار دورة حياة اللقاح. وقد تختلف فعالية المنتج بشكل كبير بسبب التنوع البيولوجي غير المتناهي في المواد الأساسية البدائية، والكائن الدقيق نفسه، والظروف البيئية لمزرعة الميكروبات، والمعرفة والخبرة لفني التصنيع، والخطوات المشاركة في عمليات التنقية.

بالإضافة إلى ذلك، لا يقوم المنظمون فقط بترخيص لقاح محدد، ولكن أيضاً العمليات التي تم بها إنتاج هذا اللقاح واختباره وإجازته للاستخدام. حتى التغيير الصغير في عملية الإنتاج قد يؤدي إلى تغيير المنتج النهائي وتغير نقائه وسلامته وفعالته. هذا التوافق المتراكم للتباين البيولوجي والفيزيائي يجعل تصنيع اللقاحات أكثر تحدياً من الأدوية الصغيرة الجزيئية التقليدية. ويُعد هذا هو السبب الرئيسي في قلة عدد مُصنّعي اللقاحات الناجحين والمزدهرين دائماً على الرغم من عدم استيفاء الطلب للعديد من اللقاحات عالمياً.

يتطلب تطوير اللقاحات وتصنيعها استثماراً أولياً كبيراً ويعد استثماراً ذا مخاطر

بالإضافة إلى ذلك تتطلب مرافق إنتاج اللقاحات معدات متخصصة بشكل كبير وغرف نظيفة وغرف احتواء، كما أن هناك نقصاً عالمياً في الأشخاص المؤهلين ممن يمتلكون المهارات والخبرات والمعرفة والكفاءة والشخصية المناسبة لشغل خطوط إنتاج اللقاحات. وباستثناء البرازيل والصين والهند، فإن العديد من البلدان النامية لا تستطيع أنظمة التعليم الخاصة بها توفير عدد كافٍ من المرشحين المؤهلين، ويتعين على شركات تصنيع اللقاحات الموجودة في تلك البلدان توظيف موظفين أجنبي لمواصلة الإنتاج. لذا فإنه يجب لتطوير مصنع لتصنيع اللقاحات التغلب على التحديات التجارية والتقنية والتنظيمية التالية:

- « يتطلب تطوير اللقاحات وتصنيعها استثماراً أولياً كبيراً ويُعد استثماراً ذا مخاطر، حيث تتم الموافقة التنظيمية على نسبة صغيرة فقط من اللقاحات المطوّرة.
- « يمكن أن يستغرق تطوير اللقاحات والبحث والتسجيل عدة سنوات، وبالتالي فإن تغطية التكاليف يتطلب وقتاً.
- « يجب أن تحقق عملية تسعير اللقاحات توازناً بين أن يكون السعر في المتناول وبين الربحية، حيث يجب أن يكون هناك استعداد من الحكومات والمنظمات غير الحكومية لدعم تكاليف اللقاح لضمان نجاح التسويق التجاري.
- « تُعد المتطلبات التنظيمية الصارمة، بما في ذلك متطلبات التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية والتنظيمات المحلية بالإضافة إلى متطلبات ضمان الجودة ومراقبة الجودة، عوامل رئيسية للتكاليف وتتطلب وجود موظفين مدربين جيداً يمكنهم التكيف مع أي تغيرات تنظيمية.
- « تتطلب بعض اللقاحات ضبطاً دقيقاً لدرجة الحرارة على طول سلسلة التوريد، وهذا يُسبب تحديات لوجستية خاصة في المناطق النائية أو محدودة الموارد.
- « تُعد سلسلة توريد اللقاحات عرضة للاضطراب، حيث يتم تنفيذ مراحل مختلفة منها في مناطق جغرافية مختلفة.
- « بالإضافة إلى ما سبق، فإن التصور العام للجمهور وانتشار المعلومات الخاطئة والاضطراب يمكن أن يؤثر على الطلب على اللقاحات وقبولها.

تم اقتراح حَلِّين للتغلب على مثل هذه التحديات؛ الحل الأول يتمثل في إنشاء مصانع محلية بالتعاون مع شركات لقاحات دولية من خلال الترخيص الداخلي أو الشراكات المشتركة وغيرها، وسيؤدي هذا الإجراء إلى إزالة العقبات المتعلقة بتكلفة اكتشاف اللقاحات والبحث والتطوير. أو يمكن، بدلاً من ذلك، إنشاء مصانع محلية كخطوة أولى كمرافق لتصنيع المنتجات النهائية (مثل ملء وتعبئة اللقاحات) لشركات اللقاحات الدولية. ويتمثل الهدف النهائي من هذا الإجراء في تشجيع التعاون بين المصانع المحلية وشركات الأدوية المرموقة، كما أنه يهدف أيضاً إلى تحفيز المنشآت المحلية لتعلم كيفية تشغيل مصنع يلبي متطلبات سلاسل توريد اللقاحات العليا والدنيا. يجب على أي مستثمر جديد في صناعة اللقاحات أن يكون لديه رؤية أوسع للمستقبل وأن يشجع ويدعم البحث والتطوير، حيث ستكون نتائج تطوير مُركَّب جديد أو تركيبة جديدة مجدية للغاية، إلا أن هذا الأمر يتطلب صبراً واستثماراً كبيراً، بالإضافة إلى بحث شامل، للوصول إلى الهدف المنشود.

يجب على أي مستثمر جديد في صناعة اللقاحات أن يكون لديه رؤية أوسع للمستقبل وأن يشجع ويدعم البحث والتطوير