



BIOSUN
PHARMED
بیوسان فارمد

زنجیره حیات، پیشگیری تا درمان



واکسن ترکیبی پنج ظرفیتی

سانوپنت® (پنتاوالان)



www.biosunpharmed.com



هم راستایی با سیاست های ابلاغی مقام معظم رهبری

فرازهایی از رهنمودهای ابلاغی رهبر معظم انقلاب اسلامی در اجرای بند یک اصل ۱۱۰ قانون اساسی و سیاست های کلی «سلامت»:

اقتصاد مقاومتی، کاهش وابستگی ها و تاکید روی مزیت های تولید داخل و تلاش بر خوداتکایی، خنثی نمودن تحریم ها، اولویت پیشگیری بر درمان، به روز نمودن برنامه های بهداشتی و درمانی، کاهش مخاطرات و آلودگی های تهدید کننده سلامت، ایجاد و تقویت زیرساخت های مورد نیاز برای تولید فرآورده ها و مواد اولیه دارویی و واکسن، سیاست گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی با هدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات.



واکسن

واکسن فرآورده ای بیولوژیکی است که باعث تحریک سیستم ایمنی بدن در مقابل یک عامل بیماری زا و ایجاد ایمنی در مقابل ابتلا به بیماری های ناشی از آن می شود. واکسیناسیون بر علیه بیماری ها یکی از موثرترین و مقرون به صرفه ترین راه های مقابله با بیماری های مختلف می باشد. با استفاده از واکسیناسیون، بیماری آبله در دنیا ریشه کن شده است و بسیاری از بیماری ها نظیر دیفتی، سیاه سرفه و سرخک نیز تحت کنترل درآمده اند. در تعریف جدید واکسیناسیون، واکسن علاوه بر پیشگیری از بیماری، به عنوان یک عامل درمان کننده نیز مورد استفاده قرار می گیرد (به عنوان مثال واکسن ضد سرطان و واکسن برای مقابله با تصلب شرایین). سازمان بهداشت جهانی در مورد واکسیناسیون سیاست هایی کلی دارد که برای اجرا به تمام کشورها اعلام می کند. برخی از کشورها علاوه بر برنامه اعلام شده از طرف سازمان جهانی بهداشت، برنامه واکسیناسیون کشوری مخصوص به خود را دارند. به طور مثال در آمریکا و اروپا حدود ۲۰ نوع واکسن در رده های سنی مختلف تجویز می گردد و این در حالی است که در کشور های آفریقایی و با سطح درآمد پایین فقط تعداد معدودی واکسن مورد استفاده قرار می گیرد و در ایران نیز حدودا ۱۰ نوع واکسن مختلف تجویز می گردد که نسبت به کشور های توسعه یافته بسیار کمتر از حد انتظار می باشد. در حال حاضر ۲۶ نوع واکسن رایج و ۲۴ نوع واکسن غیر رایج در جهان تولید می گردد.

تاریخچه واکسن در جهان

در سال ۹۱۰ میلادی محمد زکریا رازی دانشمند ایرانی دریافت کسانی که یک بار به آبله مرغان مبتلا می شوند دیگر به این بیماری دچار نمی گردند. در سال ۱۷۹۷ ادوارد جنر پزشک انگلیسی موفق به کشف واکسن آبله شد و سه سال بعد از آن واکسناسیون آبله به صورت همگانی شروع شد. در سال ۱۸۸۰ لویی پاستور واکسن وبا را کشف کرد و یکسال بعد از آن موفق به کشف واکسن سیاه زخم شد.

تاریخچه واکسن در ایران

در سال ۱۲۶۴ قمری نخستین برنامه دولت ایران برای واکسن زدن به فرمان امیرکبیر آغاز شد. (آبله کوبی)

در سال ۱۲۹۹ شمسی سه واکسن آبله، هاری و حصبه در انستیتو پاستور تولید شد.

در سال ۱۳۲۲ شمسی قانون مایه کوبی همگانی علیه بیماری آبله به تصویب مجلس شورای ملی رسید.

واکسنهای زیر برای اولین بار در ایران در موسسه رازی تولید شده اند:

واکسن دیفتی در سال ۱۳۲۰

واکسن سیاه سرفه در سال ۱۳۲۸

واکسن سه گانه (دیفتی - کزاز - سیاه سرفه) در سال ۱۳۳۷

واکسن سل در سال ۱۳۴۵

واکسن سرخک در سال ۱۳۴۶

واکسن خوراکی فلج اطفال در سال ۱۳۵۴

واکسن سرخک - سرخجه - اوریون در سال ۱۳۶۷

واکسن هیپاتیت ب در سال ۱۳۸۶ (انستیتو پاستور)

برنامه توسعه ایمن سازی از سال ۱۳۶۳ در ایران رسماً آغاز شد که شامل واکسن های

سل، سه گانه (دیفتی - کزاز - سیاه سرفه)،

فلج اطفال و سرخک بود.

در سال ۱۳۷۲ واکسن هیپاتیت ب به این برنامه اضافه شد.

در سال ۱۳۸۳ واکسن سرخک - سرخجه - اوریون جایگزین واکسن سرخک شد.

مقایسه دارو با واکسن

واکسن	دارو
غالباً در افراد سالم استفاده می شود	در افراد بیمار استفاده می شود
غالباً در کودکان استفاده می شود	در تمام سنین استفاده می شود
معمولاً عوارض جانبی جزئی و کمتری دارد	غالباً دارای عوارض جانبی متعدد می باشد
سهم بسیار ناچیزی در سبد هزینه زندگی دارد	سهم بالایی در سبد هزینه زندگی به خصوص افراد فقیر دارد
معمولاً به دفعات محدود استفاده می شود	معمولاً به دفعات در طول دوران زندگی استفاده می شود
تولیدکنندگان بسیار محدودی دارد	تولیدکنندگان بسیار زیادی در جهان وجود دارد
تحت نظارت و استاندارد سازمان های بین المللی قرار دارند	معمولاً تحت نظارت نهادهای ملی قرار دارند

در سال ۱۹۹۰ تعداد ۶۳ کشور تکنولوژی ساخت واکسن را داشته اند که پس از بیست سال یعنی در سال ۲۰۱۰ این تعداد به ۴۴ کشور کاهش یافته است در حالیکه رشد سالیانه مصرف واکسن افزایش ۱۰ تا ۱۵ درصدی دارد.

از سال ۱۳۹۳ تاکنون با همت شرکت دارویی برکت و موافقت وزارت بهداشت، واکسن پنجگانه هم در فهرست واکسیناسیون کشور قرار گرفته است. این واکسن علاوه بر دیفتري، کزاز، سیاه سرفه و هیپاتیت ب، فرد را علیه ابتلا به همافیلوُس آنفلوانزای تیپ ب نیز ایمن می کند.

در حال حاضر بیماری های سرخک، سرخجه مادرزادی و کزاز نوزادی در مرحله حذف قرار دارند، ۱۴ سال است که کشور عاری از بیماری فلج اطفال است و بیماری های دیفتري، سیاه سرفه و اورپون کنترل شده اند. همچنین حاملین مزمن هیپاتیت ب از ۳ درصد در سال ۱۳۷۰ به کمتر از ۲ درصد کاهش یافته اند.

امروزه اهمیت و ضرورت وجود برنامه های ایمنی زایی در دستور کار سازمان های مربوطه در تمامی کشورها قرار گرفته است و در حال حاضر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور نیز توجه قابل ملاحظه ای به این موضوع دارد. با توجه به اینکه واکسن هم مانند دارو کالایی استراتژیک می باشد، در شرایط فعلی ایران و با وجود تحریم های بین المللی، خودکفایی در تولید واکسن های مورد نیاز کشور و تامین نیاز داخلی از اهم وظایف فعالان در صنعت داروسازی می باشد.

تا سال ۱۳۹۳ کلیه کودکان کشور علیه بیماری های دیفتري، سیاه سرفه، کزاز، فلج اطفال، سرخک، سرخجه، اورپون، سل و هیپاتیت ب واکسینه می شدند.

واکسن پنج گانه (پنتاوالان)

واکسن پنتاوالان مجموعه‌ای از ۵ واکسن مختلف در یک محصول است و برای محافظت در برابر ۵ بیماری دیفتري، کزاز، سیاه سرفه، هپاتیت ب و همافیلوس آنفلوانزا تیپ ب استفاده می‌شود. به این ترتیب با سه بار تزریق (به جای ۵ تزریق معمول)، ایمنی لازم برای بیماری‌های یاد شده حاصل می‌شود. واکسن هموفیلوس آنفلوانزا (Hib) از بیماری‌های خطرناک و کشنده‌ای که بوسیله هموفیلوس آنفلوانزا نوع ب حاصل می‌شود مثل پنومونی، مننژیت، باکتری می، تورم اپی گلو، آرتریت سپتیک (عفونت چرکی مفصل) پیشگیری می‌کند. هر سال بیش از ۳۷۰ هزار کودک زیر ۵ سال در دنیا به علت ابتلا به هموفیلوس آنفلوانزا می‌میرند.

واکسن سه گانه

(دیفتري-کزاز-سیاه سرفه) یا DTP

از سال ۱۳۳۷ در ایران در موسسه رازی تولید شد و در برنامه واکسیناسیون کشوری جای گرفت. این واکسن طی پنج بار در ۱۸-۶-۴-۲ ماهگی و ۶ سالگی تزریق می‌گردد.

مزیت های پزشکی واکسن سانوپنت (پنتاوالان)

- کاهش درد و ناراحتی برای شیرخوار
- افزایش پوشش ایمن سازی
- کاهش دفعات تزریق
- ایمن سازی در مقابل بیماری هموفیلوس آنفلوانزا تیپ ب و عدم مرگ و میر ناشی از ابتلا به آن

مزیت های تولید ملی واکسن سانوپنت (پنتاوالان)

- دستیابی به فناوری تولید واکسن های پیشرفته زیست فناوری
- کاهش هزینه ها و صرفه جویی ارزی ناشی از تولید
- در دسترس بودن بیشتر محصول در شرایط تحریم
- کاهش هزینه های احتمالی به سیستم بهداشتی کشور ناشی از ابتلا به این پنج بیماری
- ارتقاء عزت ملی در نتیجه مصرف کالای ایرانی



واکسن سه گانه DTP

اولین تولید در سال ۱۹۹۱

ایمن سازی در برابر ۳ بیماری:

- کزاز
- سیاه سرفه
- دیفتری

0.5 ml در هر دوز

قیمت کمتر

ایمن سازی در مقابل ۳ بیماری در یک بار تزریق (تعداد دفعات بیشتر تزریق؛ با توجه به تزریق واکسن هپاتیت ب بصورت جداگانه تعداد دفعات تزریق بیشتر بوده است)

واکسن پنتاوالان

اولین تولید در سال ۲۰۰۹ در هند

ایمن سازی در برابر ۵ بیماری:

- دیفتری
- کزاز
- سیاه سرفه
- هپاتیت ب
- هموفیلوس آنفلوانزا نوع ب

0.5 ml در هر دوز

قیمت بیشتر

ایمن سازی در مقابل ۵ بیماری در یک بار تزریق (کاهش میزان تزریق؛ با توجه به ایمن سازی در مقابل بیماری های هپاتیت ب و هموفیلوس آنفلوانزا به طور همزمان، تعداد دفعات از ۳ بار به یک بار کاهش داشته است).

واکسن پنج گانه به دو شکل مختلف مایع و لیوفلیزه وجود دارد. بدلیل سهولت استفاده و اجرا در کشور فقط از نوع تمام مایع واکسن استفاده می شود.

در حال حاضر ۸ شرکت تولید کننده در جهان دارای تائید سازمان بهداشت جهانی (WHO) می باشند که از تولید کنندگان اصلی واکسن پنتاوالان به شمار می آیند.

واکسن پنتاوالان همزمان در سراسر کشور از سال ۱۳۹۳ در برنامه واکسیناسیون کشور قرار گرفته است. با توجه به اینکه واکسن در سه نوبت در ماه های ۲ و ۴ و ۶ ماهگی تزریق می گردد، بر اساس متوسط نرخ رشد جمعیت، نیاز سالیانه کشور به این واکسن ۵ الی ۵/۵ میلیون دز می باشد.



بدو تولد	ب ث ژ ، هپاتیت B ، فلج اطفال خوراکی
دو ماهگی	پنتاوالان (دیفتری+کزاز+سیاه سرفه + هپاتیت B + همافیلوس آنفلوانزا تیپ ب) ، فلج اطفال خوراکی
چهار ماهگی	پنتاوالان (دیفتری+کزاز+سیاه سرفه + هپاتیت B + همافیلوس آنفلوانزا تیپ ب) ، فلج اطفال خوراکی
شش ماهگی	پنتاوالان (دیفتری+کزاز+سیاه سرفه + هپاتیت B + همافیلوس آنفلوانزا تیپ ب) ، فلج اطفال خوراکی
۱۲ ماهگی	MMR
۱۸ ماهگی	یادآور اول سه گانه (دیفتری+کزاز+سیاه سرفه)، یادآور اول فلج اطفال خوراکی، MMR
۶ سالگی	یادآور دوم سه گانه (دیفتری+کزاز+سیاه سرفه) ، یادآور دوم فلج اطفال خوراکی



زنجیره حیات، پیشگیری تا درمان

