



## ندوة عبر الإنترنت

سلسلة التوطين:  
ما الذي يجب أخذه في الاعتبار  
عند تصنيع اللقاحات محليًا؟

نقاش مع

مصر

جنوب أفريقيا

20 مايو 2025، من الساعة 10:00 صباحًا إلى  
الساعة 11.05 صباحًا بتوقيت غرينتش

unicef  for every child

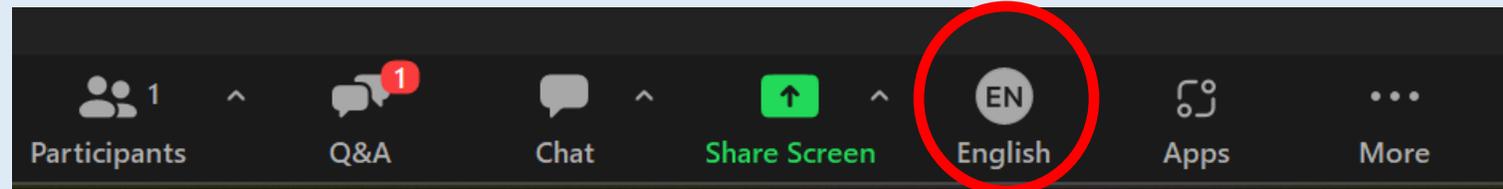
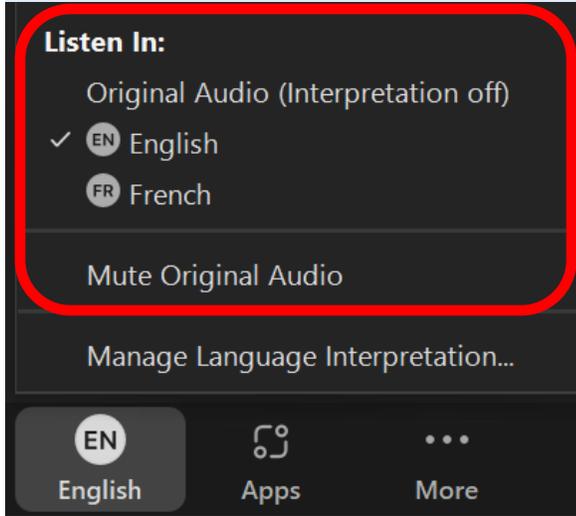


# جدول الأعمال

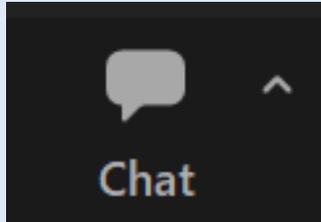
الموضوع	المدة الزمنية
الترحيب والمقدمة	10:00 صباحًا بتوقيت غرينتش+2 (3 دقائق)
تصنيع اللقاحات محليًا محمد بادات، مبادرة كلينتون للوصول إلى الخدمات الصحية (CHAI)	10:03 صباحًا بتوقيت غرينتش+2 (15 دقيقة)
الإستراتيجية الوطنية المصرية لتوطين صناعة اللقاحات مصطفى غراب ورائيا محسن، مصر	10:18 صباحًا بتوقيت غرينتش+2 (15 دقيقة)
توطين صناعة اللقاحات في جنوب أفريقيا: مبادرة Biovac ماريوني شونفيلدت، جنوب أفريقيا	10:33 صباحًا بتوقيت غرينتش+2 (15 دقيقة)
الأسئلة والإجابات	10:48 صباحًا بتوقيت غرينتش+2 (15 دقيقة)
الكلمات الختامية	11:03 صباحًا بتوقيت غرينتش+2 (دقيقتان)
النهاية والمتابعة اللاحقة <u>مناقشة عبر الإنترنت على منصة VPPN</u>	11:05 صباحًا بتوقيت غرينتش+2

## الترجمة الفورية

- انقر على زر "اللغة" واختر اللغة التي ترغب في الاستماع إليها. في هذه الندوة عبر الإنترنت، تتوفر اللغات: الإنجليزية، والعربية، والروسية، والفرنسية.
- للاستماع فقط إلى الترجمة الفورية باللغة التي اخترتها، يرجى النقر على "كتم الصوت الأصلي".
- العرض التقديمي متوفر أيضًا باللغات الإنجليزية، والعربية، والروسية، والفرنسية في خانة "المحادثة".



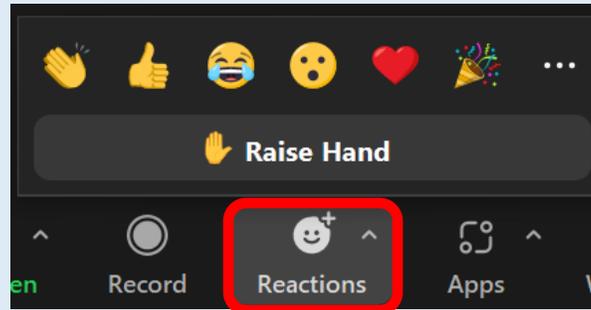
## المحادثة



يمكن استخدام ميزة "المحادثة" للأغراض التالية:

- طرح جميع أسئلتك (بشأن الموضوع أو الجوانب اللوجستية)
- تقديم نفسك (الاسم، والمؤسسة، والبلد)

في أثناء جلسة الأسئلة والإجابات، يمكنك أيضًا رفع يدك لطرح سؤال.



# التسجيل والمشاركة على منصة VPPN

## تبادل المعرفة

سوف تتم مشاركة العروض التقديمية وتسجيلات الجلسات على منصة شبكة متخصصي شراء اللقاحات (VPPN).

## التسجيل

يتم تسجيل هذه الجلسات ويُعد حضورك موافقة صريحة منك على التسجيل.

## أهداف التعلم الرئيسية

- ✓ تحديد الأهداف القديمة والمستجدة لتصنيع اللقاحات محليًا
- ✓ تقديم نظرة عامة عن المكونات الرئيسية اللازمة لتوفير بيئة داعمة لتصنيع اللقاحات محليًا
- ✓ مناقشة التحديات الرئيسية المشتركة التي تواجه الدول عند توفير البيئة الداعمة، ومشاركة التجارب ذات الصلة والدروس المستفادة
- ✓ الإجابة عن أسئلة بخصوص الموضوع

## المتحدثون اليوم

الخبير المعني بالموضوع:

• محمد بادات

مساعد أول، أسواق اللقاحات، مبادرة كلينتون للوصول إلى الخدمات الصحية (CHAI)

مصر:

• مصطفى غراب

مدير تطوير الأعمال، الهيئة المصرية للشراء الموحد

• رانيا محسن

مدير قسم إدارة المشروعات، الهيئة المصرية للشراء الموحد

جنوب أفريقيا:

• ماريوني شونفيلدت

كبير اختصاصيي السياسة الدوائية، وزارة الصحة في جنوب أفريقيا

المشرف:

• كريستينا لورينسون

مديرة التعاقدات، مركز اللقاح، اليونيسف

عرض تقديمي بواسطة الخبير المعني بالموضوع  
(مبادرة كلينتون للوصول إلى الخدمات الصحية)

تصنيع اللقاحات محليًا





# مع تحول تصنيع اللقاحات محلياً إلى أولوية إستراتيجية، خاصة في أفريقيا، تعمل الدول على استكشاف فرص السوق لتحقيق الاستفادة

||

...ولكنها أيضاً أثارت تساؤلات من الأطراف المعنية على مستوى الدول

■ ما الوضع الحالي لتصنيع اللقاحات؟

■ ما فوائد توطین صناعة اللقاحات؟

■ ما تكلفة توطین صناعة اللقاحات؟

■ ما الوقت اللازم لتوطین صناعة اللقاحات؟

■ ما اللقاحات الأنسب لتوطین صناعتها؟

<

وقد جاء التوجه نحو توطین صناعة اللقاحات نتيجةً للتجارب والدروس المستفادة من جائحة كوفيد-19...

■ يهدف المركز الأفريقي لمكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC) إلى تصنيع 60% من لقاحات القارة بحلول عام 2040؛ وهو ما يمثل زيادة كبيرة مقارنةً بنسبة أقل من 1% في الوقت الراهن.

■ يمكن توفير تمويلات تصل إلى 4.5 مليارات دولار أمريكي تقريباً لدعم تصنيع اللقاحات في أفريقيا من خلال مبادرات تمويلية، بما في ذلك برنامج تسريع تصنيع اللقاحات (AVMA) من جافي، والبنك الأفريقي للاستيراد والتصدير (Afrexim)، وHDX، وصندوق Transform Health Fund.

■ تقود منظمة الصحة للبلدان الأمريكية (PAHO)<sup>1</sup> مبادرات تهدف إلى تطوير القدرات الإنتاجية في تصنيع اللقاحات محلياً في أمريكا اللاتينية والكاريبي.

■ تعمل رابطة دول جنوب شرق آسيا (ASEAN)<sup>2</sup> على تعزيز تصنيع اللقاحات محلياً من خلال مبادرة ASEAN Vaccine Security Self-Reliance (AVSSR)؛ وهو ما يسهم في تعزيز التعاون الإقليمي وجذب استثمارات القطاع الخاص لضمان أمن اللقاحات.

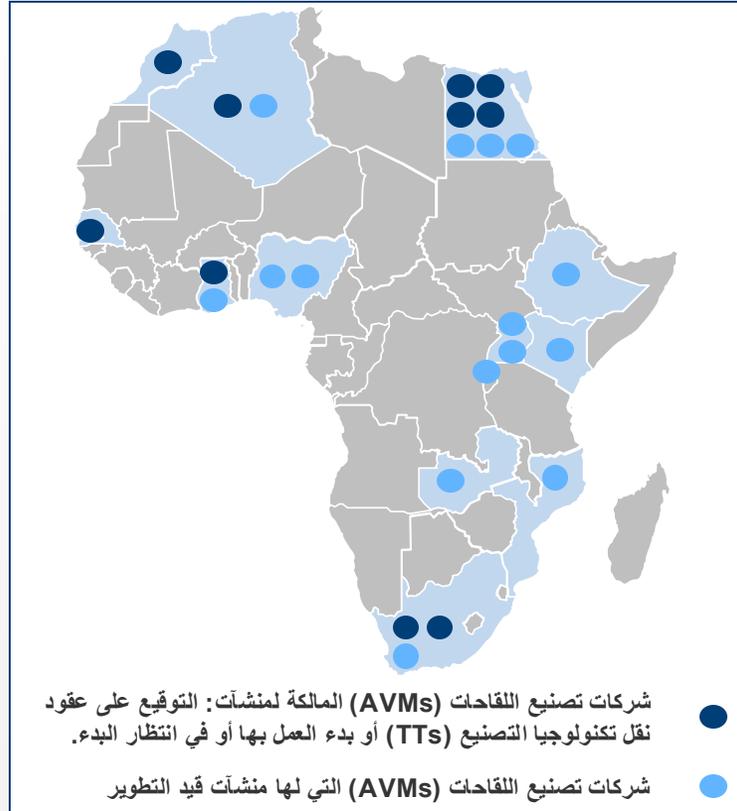
||



## تُلبى احتياجات سوق اللقاحات بشكل جيد من خلال القدرات الإنتاجية المتوفرة على مستوى العالم، مع وجود مخاطر تتمثل في حدوث فائض في القدرات الإنتاجية للمواد الدوائية الفعالة (DS) والمنتجات النهائية (DP) نتيجة للمبادرات المستمرة بعد جائحة كوفيد-19.

25 مشروعًا نشطًا في أفريقيا، مع قدرات إنتاجية للمنتجات النهائية (DP) المركبة والمطلوبة بحجم يصل إلى 1.4 مليار جرعة تقريبًا (اعتبارًا من يونيو 2024)

القدرات الإنتاجية العالمية لتصنيع اللقاحات واستهلاكها، 2021 (باستثناء لقاحات كوفيد-19)



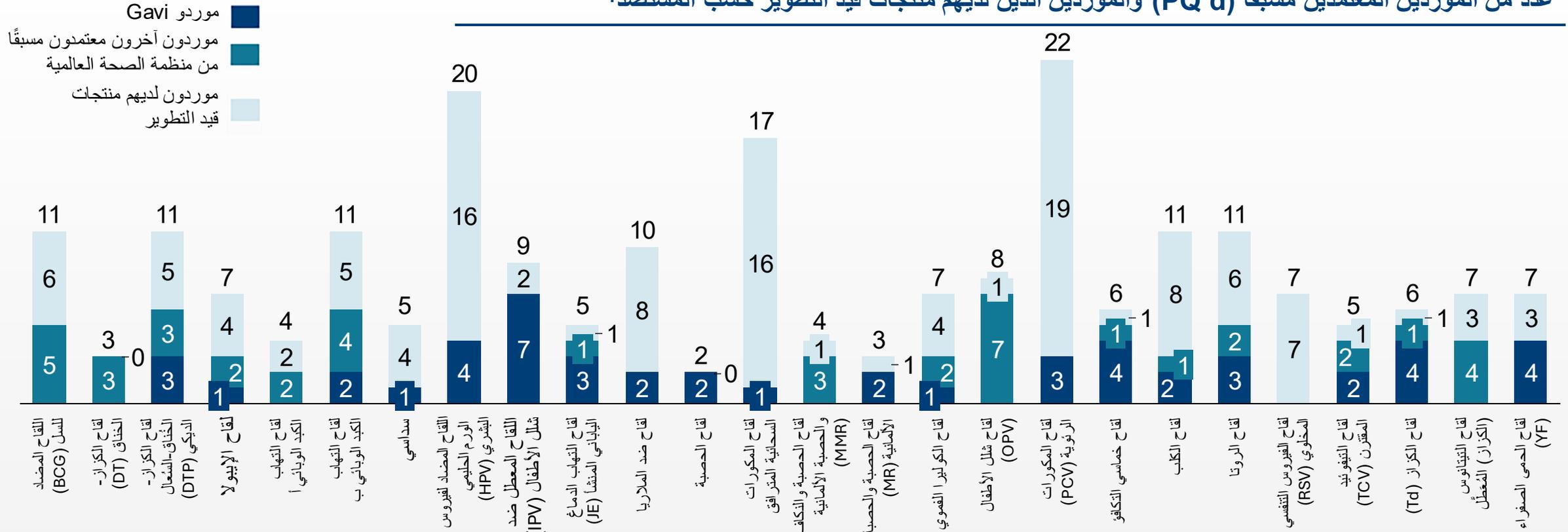
مناطق منظمة الصحة العالمية (WHO)	حجم القدرة الإنتاجية السنوية المقدرة	حجم الاستهلاك السنوي المقدر
إقليم الأمريكتين	حوالي 1 مليار جرعة	حوالي 1 مليار جرعة
المنطقة الأوروبية	حوالي 1.4 مليار جرعة	حوالي 500 مليون جرعة
منطقة غرب المحيط الهادئ	حوالي 1 مليار جرعة	حوالي 1 مليار جرعة
منطقة جنوب شرق آسيا	حوالي 2.5 مليار جرعة	حوالي 1.9 مليار جرعة
منطقة شرق البحر الأبيض المتوسط	حوالي 100 مليون جرعة	حوالي 500 مليون جرعة
المنطقة الأفريقية	حوالي 10 ملايين جرعة	حوالي 1 مليار جرعة
المجموع:	حوالي 5.8 مليارات جرعة	حوالي 5.1 مليارات جرعة

في حين تتم تلبية احتياجات سوق اللقاحات الروتينية بشكل جيد، فقد تسببت جائحة كوفيد-19 في حدوث زيادة كبيرة في القدرة الإنتاجية باتت الآن تفوق حجم الطلب. ورغم هذه التوسعات، ظلت العديد من الفئات السكانية غير قادرة على الوصول إلى اللقاحات خلال الجائحة.



# في معظم أسواق اللقاحات تقريباً، يوجد عدد كبير من الموردين الذين يعملون بالفعل أو يستعدون لدخول السوق

عدد من الموردين المعتمدين مسبقاً (PQ'd) والموردين الذين لديهم منتجات قيد التطوير حسب المستضد<sup>1</sup>



- تشهد سوق اللقاحات تزامناً غير مسبوق، ومن المتوقع أن تصبح أكثر تنافسية مع دخول مزيد من الموردين إلى الأسواق الرئيسية.
  - تتجه بعض الشركات المصنّعة التي لا تزال منتجاتها قيد التطوير إلى استهداف الأسواق الخاصة لمستضدات الأمراض، عوضاً عن الاعتماد على آليات الشراء التابعة لجافي/اليونيسف.
- الموردون الذين لا تزال منتجاتهم قيد التطوير: المنتجات في المرحلة الثانية والمرحلة الثالثة | الموردون المعتمدون مسبقاً (PQ): حصلوا على الاعتماد المسبق (PQ) من منظمة الصحة العالمية (WHO)**

1. قد يمتلك كل مورد عدة تركيبات صيدلانية تختلف في حالة الاعتماد المسبق أو الترخيص أو مرحلة التطوير، إلا أنه يُحسب كمورد واحد في هذا التحليل. المصدر: Linksbridge؛ البيانات التفصيلية لمنتجات جافي



# على الرغم من الفوائد التي يحققها التصنيع المحلي للقاحات، يتعين على الدول أن توازن بعناية بين المكاسب والتحديات لضمان استدامته على المدى الطويل

فيما يتعلق بشركات تصنيع اللقاحات على المستوى الإقليمي (RVMs)...

إن شركات تصنيع اللقاحات على المستوى الإقليمي (RVMs) لا تُعد حلاً شاملاً للتحديات التي تتعلق بالحصول على اللقاحات

يجب على الدول تحديد أولويات أهدافها بينما توازن بين المكاسب والتحديات

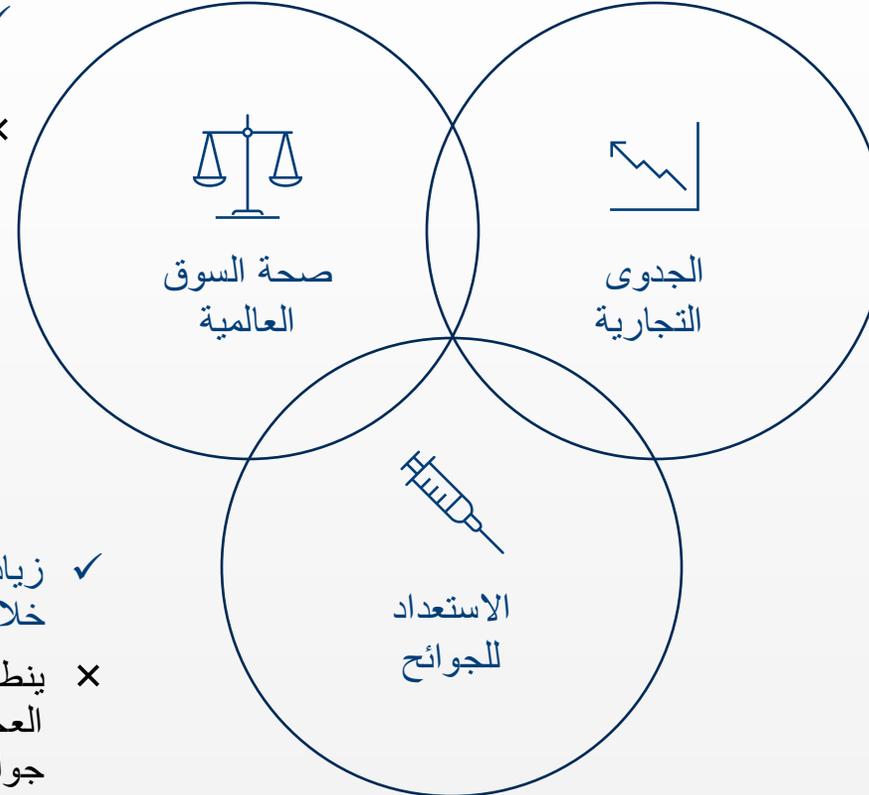
فيما يتعلق بشركات تصنيع اللقاحات الأفريقية (AVMs)...

لا تستطيع جميع الدول الأفريقية تصنيع اللقاحات محلياً.

يحدد تحليل مبادرة كلينتون للوصول إلى الخدمات الصحية (CHAI) الفرص المتاحة لعدد يتراوح بين 3 و5 شركات تصنيع لقاحات أفريقية على نطاق تجاري

✓ منح الأولوية للأمراض المتوطنة

✗ تشجيع تجزئة السوق



✓ تحفيز النمو الاقتصادي وتعزيز الصناعة المحلية

✗ يحتاج إلى استثمارات مالية تبلغ حوالي 100 مليون دولار أمريكي أو أكثر (في أفضل الحالات) على مدى فترة تتراوح بين 7 و10 سنوات

✗ قد يؤدي دعم التوطين إلى تخفيض الميزانية المخصصة للتطعيمات لعدة سنوات

✓ زيادة الوصول إلى اللقاحات خلال الأزمات الصحية

✗ ينطوي على مخاطر تتمثل في العجز في الفترات التي لا تشهد جوائح

✗ مخاطر البلدان

✓ فرص البلدان



# تواجه شركات التصنيع الجديدة خيارًا بين البحث والتطوير (R&D) ونقل التقنية (TTs) لإنتاج اللقاحات، حسب إستراتيجياتهم وإمكاناتهم

## الاعتبارات الرئيسية

- فترات حضانة طويلة وقد تنطوي على مخاطر كبيرة، وقد تستغرق حتى 15 عامًا مع احتمالية منخفضة للغاية للنجاح.
- تشكل الحاجة إلى البنية التحتية المتخصصة والخبرات تحديات للشركات الجديدة.



## التعريفات

### البحث والتطوير

- يشمل البحث والتطوير بحوث الاكتشاف، والاختبارات ما قبل السريرية، والتجارب السريرية.
- يتطلب إنجاز التصنيع التجاري عملية طويلة، ومعقدة، وعالية المخاطر



- إن الاعتماد الكبير على المصدرين يجعل هذا النهج عرضة للانتكاسات؛ إذ إن أي تباين طفيف قد يؤدي إلى تأجيل الإطارات الزمنية المقررة، وتعطيل العمليات، وزيادة التكاليف.
- تتطلب شراكات التقنية (TT) بناء قدرات شاملة لضمان التنفيذ الناجح واستعداد الشركة الأصلية المصنعة للقاح للمشاركة.



### نقل تكنولوجيا التصنيع (TTs)

- يتضمن نقل تكنولوجيا التصنيع (TTs) تبادل تكنولوجيا تصنيع اللقاحات، والمعرفة، والمهارات بين المصدرين والمستلمين.
- إنه يعتمد بشكل كبير على رغبة الشركة الأصلية المصنعة للقاح في المشاركة





## يتطلب إنشاء وصيانة منشآت تصنيع اللقاحات استثمارًا كبيرًا في النفقات الرأسمالية (CapEx)، بالإضافة إلى النفقات التشغيلية (OpEx) والمصروفات النقدية الأخرى لضمان استمرارية العمليات.

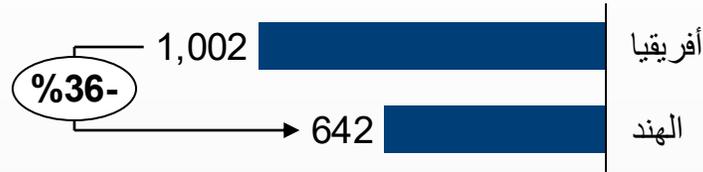
الفئات	النفقات الرأسمالية (CapEx)			النفقات التشغيلية (OpEx)		المصروفات النقدية الأخرى
النفقات	المرافق	المعدات	أشياء أخرى	البحث والتطوير (R&D) و/أو نقل تكنولوجيا التصنيع	تكلفة السلع المباعة (COGS)، المبيعات والتسويق (S&M)، والمصروفات العامة والإدارية (G&A)	صافي رأس المال العامل (NWC)، وتكاليف التمويل، والضرائب
أمثلة	<ul style="list-style-type: none"> <li>الأراضي، والمباني، والمرافق</li> <li>المفاعلات الحيوية، وخطوط التعبئة، وأجهزة التجفيف بالتجميد</li> <li>معدات المختبر</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>النفقات الرأسمالية (مثل المتعلقة بالملكية الفكرية)</li> <li>الامتثال والصيانة</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>العمالة، والمواد، والمواد الاستهلاكية</li> <li>تكاليف المبيعات والتسويق</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>التجارب السريرية، والرسوم التنظيمية</li> <li>تنسيق نقل التقنية</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>الزيادة الصافية في صافي رأس المال العامل (NWC)</li> <li>الاستثمار الأولي في المخزون، والحسابات المدينة، والحسابات الدائنة</li> </ul>	
عوامل التكلفة	تختلف التكاليف بشكل كبير بناءً على موقع المنشأة، والحجم، والنطاق، ونوع المستضد، واستخدام التقنية، وما إذا كانت المنشأة قائمة أو جديدة، وعدد خطوط التعبئة. لا يوجد "حل واحد يناسب الجميع" بالنسبة إلى منشآت تصنيع اللقاحات.					
المنتج الدوائي – التكاليف الإجمالية المقدرة	تقريباً من 50 مليون دولار إلى أكثر من 250 مليون دولار					
المادة الدوائية الفعالة التكاليف الإجمالية المقدرة	تقريباً من 100 مليون دولار إلى أكثر من 250 مليون دولار إن إنتاج المادة الدوائية الفعالة (DS) هو عملية أكثر تعقيداً مقارنةً بإنتاج المنتج الدوائي النهائي (DP)، وبالتالي يحتاج إلى استثمارات مالية كبيرة.					



# من المحتمل أن تواجه شركات تصنيع اللقاحات الجديدة، خصوصًا في أفريقيا، تكاليف إنتاج أعلى؛ وهو ما يؤدي إلى أسعار مرتفعة وتأثير في الطلب.

## عوامل التكلفة الكبيرة

تكلفة المتر المربع للمنشآت ذات التقنيات العالية  
دولار أمريكي<sup>1</sup>

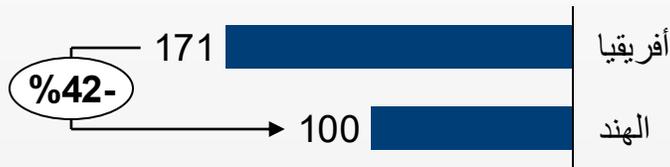


تعد التكاليف المرتفعة للنفقات الرأسمالية (CAPEX) في بناء المنشآت في أفريقيا من قدرة شركات التصنيع على التنافس من حيث التكلفة مقارنةً بأماكن التصنيع منخفضة التكلفة الأخرى مثل جنوب آسيا.

## بناء المنشأة

1

تكاليف العمالة النسبية  
دولار أمريكي<sup>2</sup>

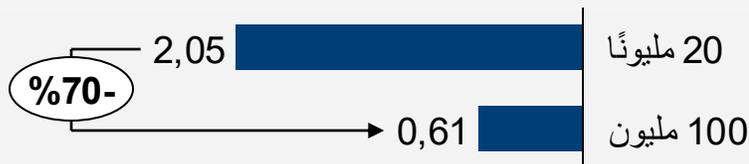


على الرغم من أنها تشكل أقل من 15% من إجمالي تكاليف السلع المباعة (COGS)، فإن تكاليف العمالة في أفريقيا أعلى مقارنةً بالهند؛ وهو ما يؤثر في كفاءة التكلفة وقدرة شركات تصنيع اللقاحات الجديدة على التوسع.

## تكاليف العمالة

2

تأثير حجم التصنيع في تكاليف السلع المباعة (COGS)<sup>3</sup>  
دولار أمريكي/الجرعة (الحصبة والألمانية، الفيروسية)



تستفيد المواقع الصناعية الأكبر من وفورات الحجم من خلال توزيع التكاليف الثابتة على كميات إنتاج أكبر، ولكن قد تختلف مزايا الحجم حسب نوع منصات اللقاح.

## حجم العمليات التشغيلية

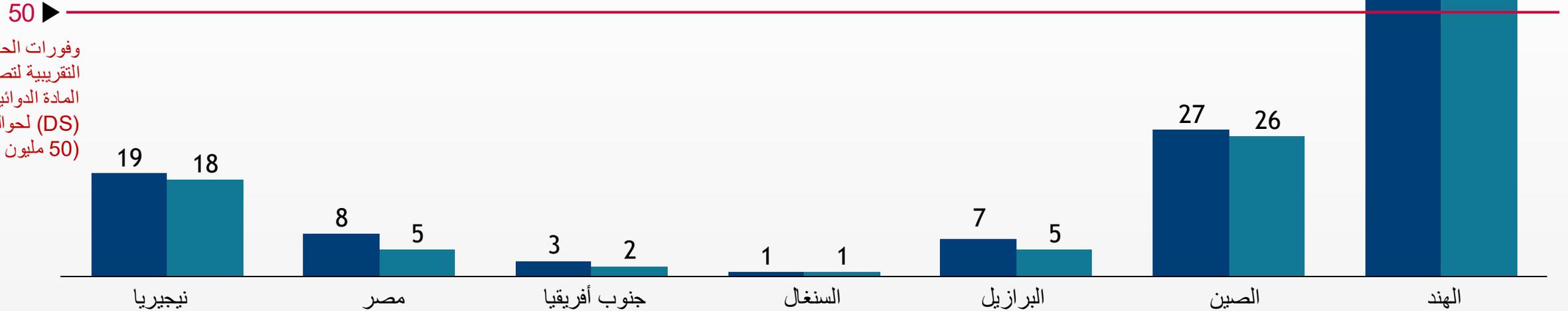
3



## دون الانفتاح على الأسواق العالمية، يكاد يكون من المستحيل على شركات تصنيع اللقاحات المحلية تحقيق وفورات الحجم المطلوبة لضمان القدرة التنافسية.

الطلب المتوقع على لقاح المكورات الرئوية (PCV) ولقاح الروتا في بعض الدول المختارة بحلول عام 2030 (من حيث الحجم) (مليون جرعة)

لقاح المكورات الرئوية (PCV) لقاح الروتا

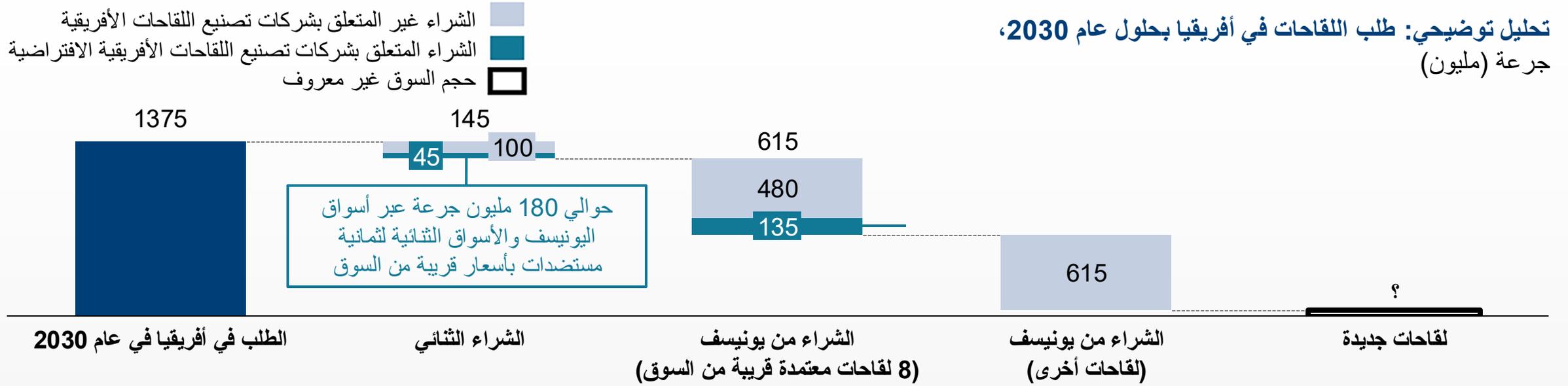


- باستخدام لقاح المكورات الرئوية (PCV) أو لقاح الروتا كأتملة مرجعية، تشير توقعات الطلب لعام 2030 إلى أن معظم الدول التي تقتصر على أسواقها المحلية فقط لن تتمكن من تحقيق وفورات الحجم اللازمة (50 مليون جرعة) لتشغيل منشأة تصنيع مناسبة للمادة الدوائية الفعالة (DS)<sup>1</sup> حتى الصين والبرازيل، على الرغم من حجم المواليد الكبير لديهم، لا يستطيعون تحقيق هذا الحجم. بينما **الهند تحقق وفورات الحجم** عبر أسواقها المحلية الكبيرة، إلا أنها تعتمد أيضًا على التصدير.
- يجب على شركات تصنيع اللقاحات المحلية، بما في ذلك شركات تصنيع اللقاحات الأفريقية (AVMs)، التوسع خارج الأسواق المحلية لضمان استدامتها وقدرتها التنافسية التجارية.



# ومع ذلك، فإن الأسواق العالمية تنافسية للغاية، وحتى الموردين للأنتجيات القريبة من السوق قد يواجهون صعوبة في البداية في تحقيق حصة كافية.

تحليل توضيحي: طلب اللقاحات في أفريقيا بحلول عام 2030،  
جرعة (مليون)



الطلب في أفريقيا في عام 2030	الشراء الثاني	الشراء من يونيسف (8 لقاحات معتمدة قريبة من السوق)	الشراء من يونيسف (لقاحات أخرى)	فرص السوق (تحليل توضيحي لأفريقيا)
<ul style="list-style-type: none"> <li>حجم سوق اللقاحات الجديدة لا يزال غير محدد وقد يتيح فرصًا إضافية لشركات تصنيع اللقاحات الأفريقية (AVMs).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>لا يوجد إمداد من شركات تصنيع اللقاحات الأفريقية (AVMs) في الأسواق الأخرى، ولكن قد يتغير ذلك مع إعلانات نقل تكنولوجيا التصنيع (TT) الجديدة.</li> <li>تشمل القيود هنا الاهتمام المحدود بنقل تكنولوجيا التصنيع (TTs)، والهوامش المنخفضة، وغياب الدعم من برنامج تسريع تصنيع اللقاحات (AVMA) للقاحات السريعة<sup>2</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>حوالي 135 مليونًا من الطلب الافتراضي على اللقاحات التي تقترب من الإنتاج التجاري.</li> <li>تُعد المنافسة في السوق واعتبارات صحة السوق عوامل تحد من تخصيص الطلب لصالح شركات تصنيع اللقاحات الأفريقية (AVMs).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>اللقاحات القريبة من مرحلة الإنتاج التجاري قادرة على تلبية جزء كبير من الأسواق الثنائية إذا تم التفاعل بنجاح مع مناقصات الدول الثنائية.</li> </ul>	

1. يستند العدد 145 مليون جرعة إلى الرقم العالمي لعام 2023 الصادر عن اليونيسف. تم استخدام هذا الرقم لأنه يُعد تمثيلًا عادلاً لتوزيع طلب اللقاحات في أفريقيا لعام 2030 من قبل اليونيسف، حيث يُفترض أن غالبية اللقاحات المُصنَّعة في أفريقيا ستُخصص للدول الأفريقية. 2. اللقاحات التي تقل تكلفة جرعتها عن 0.25 دولار مثل اللقاح المضاد للسعال (BCG)، اللقاح الثلاثي (DTP)، اللقاح المضاد لفيروس التهاب الكبد (Hep B)، واللقاح المضاد للكزاز والدفتيريا (Td). ملاحظة: الافتراضات التفصيلية في الملحق.



## عند أخذ تطوير المنشأة في الاعتبار، قد يستغرق بدء تشغيل مصنع للقاحات أكثر من 7 سنوات



تصميم وبناء المنشأة  
من عام إلى 3 أعوام



جاهزية المنتج  
من 4 أعوام إلى 6 أعوام



الموافقات التنظيمية  
7 أعوام فأكثر

### توزيع الإطارات الزمنية للبناء<sup>1</sup>

	Y3	Y2	Y1
تصميم المنشأة			
بناء المنشأة			
التكليف والتأهيل			
تأهيل العمليات			

عادةً ما يستغرق تصميم وبناء والتحقق من كفاءة مصنع لقاحات تجاري حوالي 3 سنوات، رغم أن التقديرات قد تختلف.

### مسارات التطوير

#### نقل تكنولوجيا التصنيع

في الأسواق المتقدمة، مثل الولايات المتحدة، يستغرق عادةً نقل تكنولوجيا التصنيع والحصول على الموافقة التنظيمية حوالي **2-3 سنوات**<sup>2</sup>. ومع ذلك، فإن الشركات المصنعة التي نجحت في تسويق نقل تكنولوجيا واحدة قد أثبتت قدرتها على تسويق النقل التكنولوجي التالي في فترات زمنية أقصر، بفضل الخبرات المكتسبة

### الإطارات الزمنية المقدره للموافقات التنظيمية

موافقة الهيئة التنظيمية الوطنية المحلية (NRA) (على سبيل المثال، جنوب أفريقيا)

من عام إلى 4 أعوام

الاعتماد المسبق (PQ) من منظمة الصحة العالمية (WHO)

من 8 أشهر إلى 12 شهرًا

الفترة المستهدفة لمراجعة الهيئة التنظيمية الوطنية المحلية (NRA) هي عام واحد، إلا أن المتوسط الفعلي يمتد غالبًا إلى أربع سنوات. بعد ذلك، تستغرق عملية مراجعة منظمة الصحة العالمية للاعتماد المسبق (WHO PQ) عادةً ما بين 8 إلى 12 شهرًا، بحسب جاهزية الملف واستيفائه للمتطلبات الفنية.

تختلف هذه الإطارات الزمنية بشكل كبير وتعتمد بدرجة كبيرة على قدرة الشركة على الاستجابة للاستفسارات بسرعة وكفاءة.

### البحث والتطوير

تستغرق بحوث الاكتشاف والدراسات ما قبل السريرية وعملية التطوير السريري متعددة المراحل عادةً فترة تتراوح بين **10 أعوام و15 عامًا**<sup>3</sup>. يمكن تنفيذ ذلك بالتوازي مع تصميم المنشأة وبنائها.



# تواجه الدول التي تسعى لإنتاج جدول التطعيمات الكامل من منشأة تصنيع واحدة تحديات تكنولوجية هائلة؛ وهو ما يؤدي إلى زيادة التكاليف.

## الجدول الزمني للتمنيع الروتيني (كينيا)

المنتج النهائي - إجمالاً	المادة الدوائية الفعالة (DS) - نوع المنصة*	المستضد
حي - خضع للتجفيف بالتجميد	لقاح حي مثبت	اللقاح المضاد للسسل (BCG)
غير حي - لم يخضع للتجفيف بالتجميد	توكسويد، بروتين مؤتلف، معطل، مقترن	سداسي
غير حي - لم يخضع للتجفيف بالتجميد	بروتين مؤتلف	اللقاح المضاد لفيروس الورم الحليمي البشري (HPV)
غير حي - لم يخضع للتجفيف بالتجميد	غير معطل	اللقاح المعطل ضد شلل الأطفال (IPV)
غير حي	بروتين مؤتلف	لقاح ضد الملاريا
حي - خضع للتجفيف بالتجميد	لقاح حي مثبت	لقاح الحصبة والحصبة الألمانية (MR)
حي - لم يخضع للتجفيف بالتجميد	غير معطل	لقاح شلل الأطفال (OPV)
غير حي - لم يخضع للتجفيف بالتجميد	مقترن	لقاح المكورات الرئوية (PCV)
حي - لم يخضع للتجفيف بالتجميد	لقاح حي مثبت	لقاح الروتا
غير حي - لم يخضع للتجفيف بالتجميد	توكسويد	لقاح الكزاز (Td)
حي - خضع للتجفيف بالتجميد	لقاح حي مثبت	لقاح الحمى الصفراء (YF)

تسعى بعض الدول إلى تأمين كامل جدول التمنيع الروتيني من مصادر محلية، ولكن يظل هذا يشكل تحدياً تكنولوجياً كبيراً.

### الاعتبارات الرئيسية

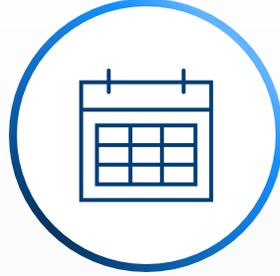
- لا توجد أي دولة ذات دخل مرتفع تقوم بإنتاج جدول التمنيع الروتيني بكامله محلياً.
  - ◀ تسعى الصين وإندونيسيا إلى الإنتاج المحلي للقاحات، إلا أنهما لم تتمكنتا من تحقيق ذلك بعد.
  - ◀ لا تقدم شركات التصنيع الكبرى (SII، GSK، Merck) مجموعة منتجات التمنيع الروتيني كاملة.
- يتطلب إنتاج جدول التمنيع الروتيني بالكامل قدرة شاملة على تصنيع المواد الدوائية الفعالة (DS)؛ وهو ما يجعله مكلفاً ويستلزم وجود العديد من منشآت التصنيع (ومرافق مختلفة للمواد الدوائية الفعالة) بالإضافة إلى تنوع في قدرات تصنيع المنتجات النهائية (DP).
- تتسبب إدارة عمليات نقل التكنولوجيا المتعددة في زيادة التعقيد وتؤدي إلى تأخيرات.
- حتى مع الإنتاج المحلي، يظل إنتاج كامل جدول التمنيع الروتيني مكلفاً بشكل كبير وغير قابل للتنفيذ عملياً.

# الملخص | تصنيع اللقاحات محلياً يعد عملية معقدة ومكلفة، ويجب على الدول التعامل مع العديد من التحديات والشكوك لتظل قادرة على المنافسة



## توفير المنتج

تتمتع أسواق اللقاحات العالمية بتنافسية عالية مع فرص محدودة للوافدين الجدد، حيث إن العديد من المناصب الرئيسية للموردين قد تم شغلها بالفعل.



## الجدول الزمني

إن تأسيس منشأة، بدءاً من تصميم المصنع وحتى الحصول على الموافقات التنظيمية، يمكن أن يستغرق ما لا يقل عن 7 سنوات، حيث يتطلب إعداد منشأة المواد الفعالة وقتاً أطول مقارنة بمنشأة المنتجات الجاهزة.



## التكلفة

إن إقامة منشأة محلية لتصنيع اللقاحات قد يتطلب استثمارات تصل إلى مئات الملايين من الدولارات، حيث تشمل العوامل الرئيسية التي تؤثر في التكاليف تكاليف العمالة، وبناء المنشأة، وحجم الإنتاج.



## الفوائد

بينما يمكن أن يعزز تصنيع اللقاحات المحلي الاستعداد للجائحات ويساهم في النمو الاقتصادي، فإن نجاحه يعتمد على تحقيق توازن بين التحديات لضمان استدامته.



## الوضع الحالي

تتسارع الجهود العالمية والإقليمية لتعزيز القدرة على تصنيع اللقاحات محلياً في أفريقيا وأمريكا اللاتينية وجنوب شرق آسيا من خلال التمويل، والسياسات، والتعاون مع القطاع الخاص.

# الإستراتيجية الوطنية المصرية لتوطين صناعة اللقاحات

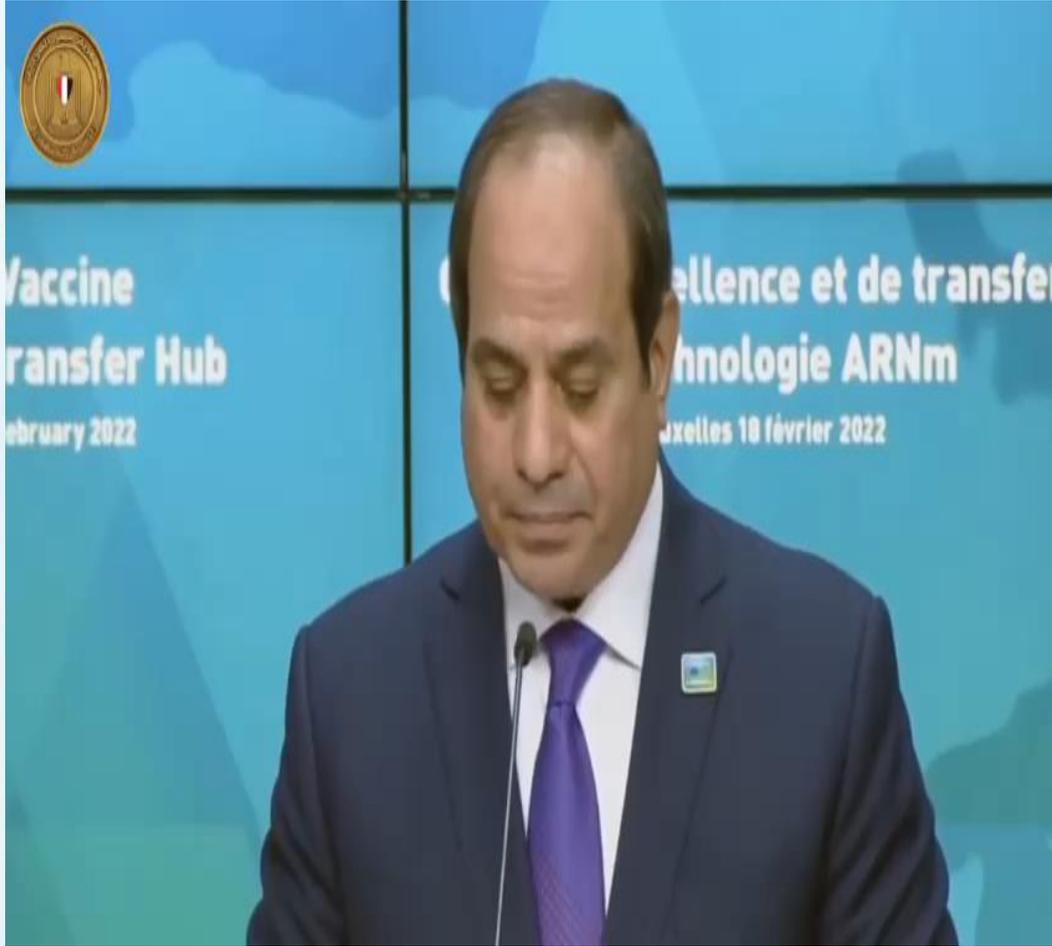


الإستراتيجية الوطنية لتوطين صناعة اللقاحات في جمهورية مصر العربية  
The National Strategy for Vaccine Manufacturing Localization in Egypt



## التوجيهات الرئاسية

(مؤتمر صحفي لمنظمة الصحة العالمية على هامش القمة الأفريقية/الأوروبية في بروكسل)



"قامت مصر بتأسيس بنية تحتية طبية وتصنيعية قوية لإنتاج اللقاحات، ليس فقط للاستخدام المحلي، بل أيضاً لدعم الدول الأفريقية الأخرى في تطعيم شعوبها".

"تعتبر مصر أن هذه خطوة نحو شراكة صحية أوسع وأكثر شمولاً بين الدول الأفريقية".



## توجيهات رئيس الوزراء

### ❖ لجنة توطين الصناعات الطبية:

قرار رئيس الوزراء رقم 719 لسنة 2024 بشأن وضع إستراتيجية موحدة لتوطين صناعة اللقاحات في مصر.

### ❖ تكليف أعضاء لجنة توطين الصناعات الطبية بما يلي:

التنسيق بين جميع شركات التصنيع لوضع وتنفيذ خطة عمل وفقاً للسياسات التالية:

- تعزيز التكامل بدلاً من التنافس بين شركات تصنيع اللقاحات المصرية.
- دعم شركات التصنيع للحصول على الاعتمادات الدولية المؤهلة لتوريد المنتجات إلى الوكالات الدولية مثل اليونيسف وجافي، وللتصدير.
- الاستفادة القصوى من القدرات التصنيعية للمصنعين المحليين لضمان استدامة نمو الصناعة المحلية وتطويرها.
- دعم الدولة بجميع مؤسساتها.

## الإستراتيجية الوطنية لجمهورية مصر العربية لتوطين تصنيع اللقاحات – الاعتبارات الأساسية

إعداد الإستراتيجية بالتعاون مع شركات التصنيع، والجهات التنظيمية، وجهات التمويل.	1	إشراك الجهات المعنية على نحو شامل وتشاركي
اتفاقيات مع عدد من مقدمي خدمات نقل تكنولوجيا التصنيع من مختلف أنحاء العالم وبخدمات تكنولوجية مختلفة.	2	مقدمو خدمات تكنولوجية متنوعون
توفير عناصر التنفيذ الجاهزة والمعدة مسبقاً (EVMA – اتفاقية المشاركة الاقتصادية)	3	إستراتيجيات موجهة نحو التنفيذ الفعّال
تطوير نظام للرصد والتقييم مع مؤشرات أداء رئيسية ومعالم محددة؛ حيث يتم قياس بعضها على أساس ربع سنوي أو نصف سنوي.	4	أهداف قابلة للتنفيذ وقابلة للقياس

## عناصر الإستراتيجية الوطنية المصرية لتوطين صناعة اللقاحات



اتفاقية المشاركة الاقتصادية (EVMA) هي الذراع التنفيذية للإستراتيجية الوطنية لمصر لتوطين صناعة اللقاحات

اتفاقية المشاركة الاقتصادية (EVMA) هي تحالف إستراتيجي بين شركات تصنيع اللقاحات بالتعاون مع وزارة الصحة والسكان (MOHP)، والاتحاد المصري للأدوية (UPA)، والجمعية المصرية للأدوية (EDA)، وعدد من المنظمات الدولية الداعمة.

• يتمثل دور اتفاقية المشاركة الاقتصادية (EVMA) في أن تكون "صوتًا موحدًا" أمام الأطراف الخارجية و"تعزيز التكامل الداخلي" بدلاً من المنافسة، ويتم ذلك من خلال:

- **تحليل وتحديد** قدرات شركات تصنيع اللقاحات
- **التعاون** وبناء الشراكات بين شركات التصنيع واستغلال الفرص الأخرى المحتملة لتحقيق الاستخدام الأمثل للموارد.
- **دمج** خطة التصنيع في خطط قصيرة ومتوسطة وطويلة الأجل لتحقيق التنسيق الفعّال

## EVMA | تحالف الشركات المصرية لتصنيع اللقاحات

تحالف الشركات المصرية لتصنيع اللقاحات

1

بناء  
القدرات

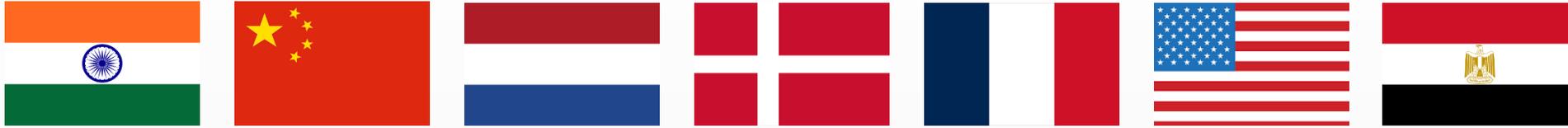
2

المساعدة في الحصول  
على الاعتماد المسبق  
(PQ)  
من منظمة الصحة  
العالمية (WHO)

3

الوصول إلى سوق  
اللقاحات الأفريقية

## الشركاء الرئيسيون لدى EVMA | تحالف الشركات المصرية لتصنيع اللقاحات



مقدمو خدمات نقل  
تكنولوجيا التصنيع



شركات التصنيع  
المحلية



المؤسسات الدولية



الشركاء الحكوميون

## EVMA | تحالف الشركات المصرية لتصنيع اللقاحات خطة بدء التنفيذ

18

اللقاحات

9

مذكرات تفاهم/عقود يتم  
توقيعها مع مقدمي خدمات  
نقل التكنولوجيا

3

اتفاقيات التصنيع بواسطة  
أطراف ثالثة (CMO) بين  
الأعضاء

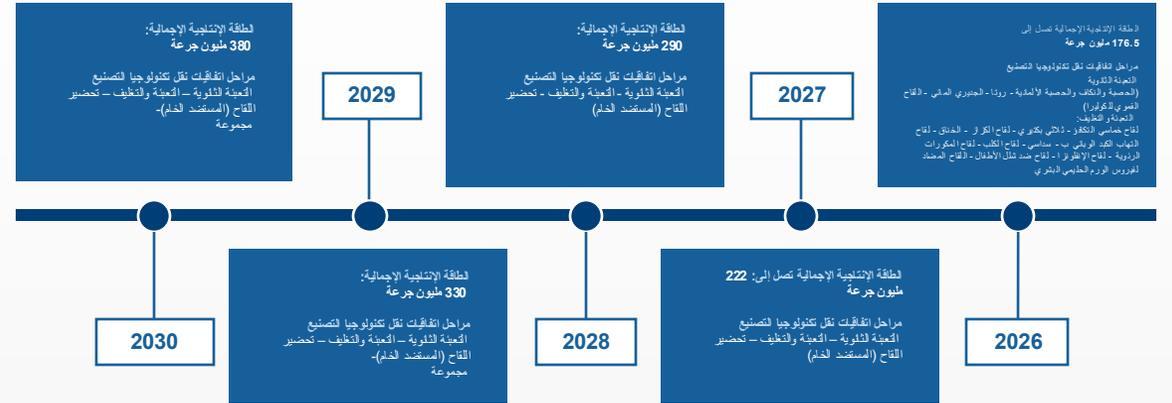
10

مقدمو خدمات نقل  
تكنولوجيا التصنيع  
(الدنمارك، فرنسا، الولايات  
المتحدة الأمريكية، الهند،  
الصين)

6

شركات تصنيع اللقاحات  
المحلية

## تحديد قدرات التصنيع المصرية للقاحات للفترة 2020-2026



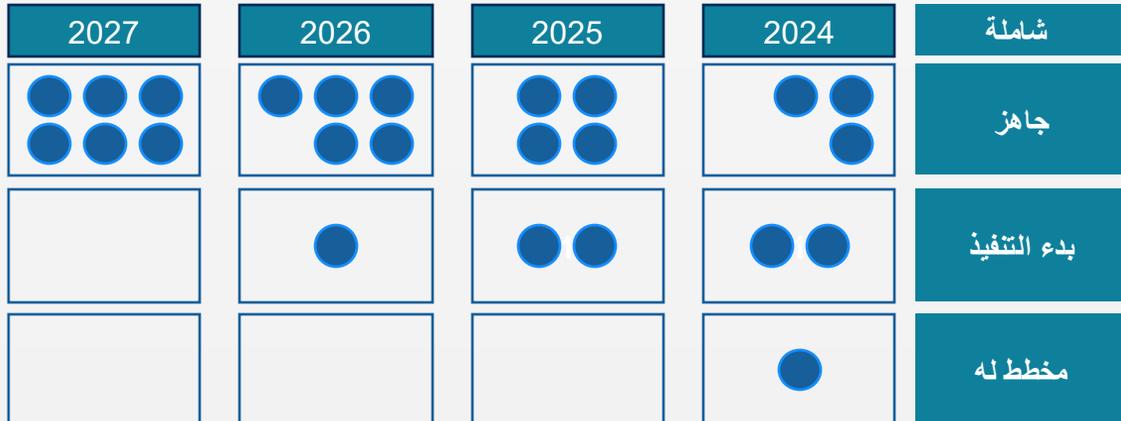
## معايير الاعتماد المسبق من منظمة الصحة العالمية

Year	2031	2030	2029	2028	2027	2026	شاملة
المجموعة 1			الاعتماد المسبق من منظمة الصحة العالمية (2029-2026) (لقاح الكلب - لقاح PCV10 - السداسي - الإنفلونزا)				المجموعة 1
المجموعة 2		الاعتماد المسبق من منظمة الصحة العالمية (2030-2027) / (لقاح المكورات الرئوية المقترن - التهاب الكبد الفيروسي ب)					المجموعة 2
المجموعة 3	الاعتماد المسبق من منظمة الصحة العالمية / (2031-2028) (لقاح PCV13 - لقاح شلل الأطفال - لقاح خماسي التكافؤ - لقاح المكورات السحائية)						المجموعة 3

## تحليل وتحديد مجموعة اللقاحات



## استعداد المنشآت المحلية في مصر



## الرصد والتقييم

1. رصد تأثير مذكرات التفاهم في ضوء الإستراتيجية الوطنية المصرية لتوطين تصنيع اللقاحات.
2. ضمان الالتزام بالمواعيد المحددة للمعايير الرئيسية (مثل اتفاقيات نقل التكنولوجيا، وجاهزية المنشآت، وأهداف الإنتاج).
3. التعرف الاستباقي على نقاط الاختناق واتخاذ آليات دعم لضمان حلها في الوقت المناسب.

## الأهداف الإستراتيجية

## العناصر الرئيسية



## إطار الرصد والتقييم

### جوانب الرصد الرئيسية

تطوير القوى  
العامة

الموافقات  
التنظيمية

مستوى التقدم  
المحرز في نقل  
تكنولوجيا التصنيع

التأثير الاقتصادي

زيادة القدرة  
الإنتاجية

### الآليات الداعمة الرئيسية

بناء القدرات

التنسيق بين الجهات المعنية

الدعم الفني

تم التوريد إلى:

-وزارة الصحة  
والسكان  
الجمعية  
المصرية للأدوية  
(EDA)  
-الاتحاد المصري  
للأدوية (UPA)

### أدوات الرصد الرئيسية

الرصد والتقييم الرقمي

إدخال البيانات من جميع الجهات المعنية في  
منكرات التفاهم، مع تحديثها كل ثلاثة أشهر.

مراجعات منهجية تلخص الإنجازات،  
والتحديات، والإجراءات التصحيحية اللازمة.

تقارير بشأن مستوى التقدم المحرز  
كل ستة أشهر

# اتفاقيات المشاركة الاقتصادية والعقود طويلة الأجل

## الذراع القانونية للإستراتيجية الوطنية المصرية لتوطين صناعة اللقاحات

### الأهداف

1. زيادة القيمة والكفاءة من خلال تبني ممارسات الشراء الإستراتيجية.

2. تعزيز القدرة التصنيعية المحلية والخبرات الفنية

3. تعزيز التنافسية والاندماج في سلاسل الإمداد العالمية.

4. تقديم فرص التدريب وتطوير المسار المهني.

تطوير قدرات  
صناعة اللقاحات

2

تعظيم الاستفادة من  
المشتريات الحكومية

1

4

تطوير الموارد البشرية

3

دعم الشركات المحلية

# اتفاقيات المشاركة الاقتصادية والعقود طويلة الأجل

الذراع القانونية للإستراتيجية الوطنية المصرية لتوطين صناعة اللقاحات

الأنشطة المؤهلة

## تعزير وتطوير الصادرات

- زيادة إيرادات الصادرات.
- تحسين القدرة التنافسية للمنتجات المصنعة محليًا.

## نقل تكنولوجيا التصنيع

- تنفيذ برامج تدريبية.
- تقديم الدعم الفني.
- تيسير نقل المعدات المتطورة.

## توطين الصناعة

- توفير التدريب الفني للفرق المحلية.
- ضمان التنفيذ الناجح للعمليات الصناعية.

## البحث والتطوير

- دعم الاستثمارات الرأسمالية.
- تمويل المصاريف التشغيلية للابتكار.

توطين صناعة اللقاحات في جنوب أفريقيا:  
مبادرة **Biovac**

دراسة حالة حول الشراكة بين القطاعين العام  
والخاص في تصنيع اللقاحات – جنوب أفريقيا.



health

Department:  
Health  
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA

# لماذا يجب توطين تصنيع اللقاحات؟



أمن الرعاية الصحية: تقليل الاعتماد على الموردين الدوليين لضمان التوفير المستمر للقاحات.



النمو الاقتصادي: تحفيز خلق فرص العمل وجذب الاستثمارات في قطاع الأدوية.



التقدم التكنولوجي: تعزيز نقل التكنولوجيا والابتكار الموجهين لتلبية احتياجات الصحة المحلية.



الاكتفاء الذاتي الإقليمي: التوافق مع الأهداف الصحية العامة لضمان الوصول العادل للأدوية.



# عملية التنفيذ والجدول الزمني

مبادرة Biovac: المراحل الرئيسية

2003

تأسيس بايوفاك عبر شراكة بين القطاعين العام والخاص (PPP) بين وزارة الصحة العامة واتحاد بايوفاك.

2012

استكمال إنشاء منشأة التصنيع وتوقيع اتفاقية نقل التكنولوجيا مع شركة ساتوفي.

2015

توفير أول اللقاحات المنتجة محليًا.

2020

تحويل آلية التوريد من الشراكات إلى المناقصات المفتوحة لللقاحات

2021

انطلاق عملية التصنيع المحلي لللقاحي هيكساكسيم وبريفنار 13.

2024: تنويع مشتريات القطاع العام: Biovac (3 لقاحات)، Cipla (3)، Sanofi (1)، GSK (2).

# المتطلبات المالية والدعم الحكومي

الاستثمار في التصنيع المحلي



**استثمارات الفترة 2003-2024:** المنح (ما بين 5-10 ملايين دولار أمريكي)، القروض (20-40 مليون دولار)، وعلاوات شراكات القطاعين العام والخاص (حوالي 150 مليون دولار).

**التمويل التأسيسي:**  
وفرت الحكومة تمويلًا ضخمًا مع ضمانات مشتريات مضمونة عبر "Biovac" خلال مرحلة الشراكة العامة-الخاصة.

دعم السياسات خطة العمل للسياسة الصناعية (IPAP)، أنظمة المشتريات التفضيلية، والتكامل بين الأجهزة الحكومية

**التمويل بعد جائحة 2020:** تم جمع حوالي 1.5 مليار دولار من التمويل الخارجي من المانحين ومؤسسات التمويل التتموي (DFIs)

# تعاون مشترك من أجل النجاح

- **الإدارات الحكومية:** وزارة الصحة الوطنية (NDoH)، ووزارة العلوم والابتكار (DSI)، ووزارة التجارة والصناعة والمنافسة (DTIC).
- **الشركاء من القطاع الخاص:** اتحاد Biovac، بما في ذلك Biovac Holdings، Heber Biotec، VaxIntel، وصندوق شؤون التوظيف للأشخاص ذوي الإعاقة.
- **التعاون الدولي:** اتفاقيات نقل التكنولوجيا مع شركة سانوفي وفايزر.
- **الهيئات التنظيمية:** الهيئة الوطنية لتنظيم المنتجات الصحية في جنوب أفريقيا (SAHPRA)، منظمة الصحة العالمية (WHO).

# التحديات التي تمت مواجهتها - التغلب على العقبات:

- تأخيرات في تحقيق الأهداف: تسبب التأخر في إنشاء منشآت التصنيع إلى تأخير إنتاج اللقاحات.
- قيود التسعير: حدّت الشراكة طويلة الأجل من القدرة على التفاوض على أسعار تنافسية.
- قيود على التصدير: تسببت اتفاقيات مع الموردين الدوليين في الحد من تصدير اللقاحات خارج جنوب أفريقيا.
- الجداول زمنية لنقل التكنولوجيا: العمليات الطويلة مثل 9 سنوات مع سانوفي من أجل Hexaxim.

# النتائج والدروس المستفادة

## ■ الإنجازات والرؤى:



## تمهيد الطريق للمستقبل

- ✓ الرؤية الإستراتيجية: يعتبر التصنيع المحلي للقااحات أمرًا حيويًا للسلامة الصحية والمرونة الاقتصادية.
- ✓ النموذج التعاوني: يمكن أن تكون الشراكات العامة والخاصة فعّالة في بناء واستدامة القدرات التصنيعية.
- ✓ إمكانية التوسع: تقدم تجربة جنوب أفريقيا رؤى قيمة لدول أخرى تهدف إلى محلية إنتاج اللقااحات.



الخطوات  
التالية...

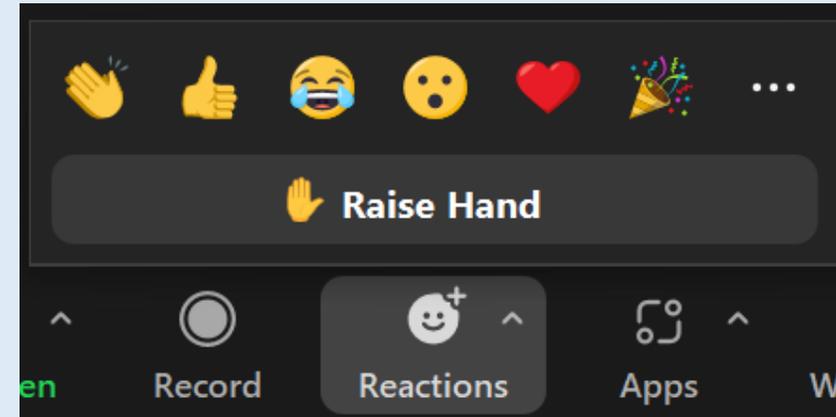
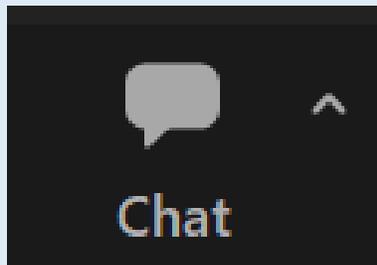
## جلسة الأسئلة والإجابات



# الأسئلة والإجابات

يمكنكم طرح أسئلتكم...

يرجى رفع اليد لطرح السؤال أو تدوينه في خانة المحادثة.



## الكلمات الختامية

يرجى الانضمام إلينا على منصة شبكة المتخصصين في شراء اللقاحات (VPPN) لمواصلة النقاش  
ومشاركة أي أسئلة أخرى قد تكون لديكم!

شبكة المتخصصين  
في شراء اللقاحات (VPPN)



شكرًا لكم



الملحق

الافتراضات لحصة السوق الافتراضية في  
السوق الأفريقية لشركات تصنيع اللقاحات  
الأفريقية (AVMs)



# قامت مبادرة كلينتون للوصول إلى الخدمات الصحية (CHAI) بوضع خريطة للطلب الافتراضي على المنتجات المناعية المعتمدة في عام 2030 لكل مستخد قريـب من السوق؛ وذلك لإثراء المناقشات حول استلام هذه المستضدات.

1

## تحديد المستضدات المناعية المعتمدة التي تقترب من الوصول إلى السوق

8 لقاحات مناعية معتمدة قريبة من السوق للسوق القارية الأفريقية:

- سداسي (لقاح السعال)
- لقاح المكورات الرئوية (PCV)
- لقاح المكورات السحائية المترافق متعدد التكافؤ
- لقاح الروتا
- لقاح الحمى الصفراء (YF)
- لقاح الكوليرا الفموي
- اللقاح المعطل ضد شلل الأطفال (IPV)
- لقاح الحصبة والحصبة الألمانية (MR)

تمت أيضًا مراعاة المستضدات الإضافية للسوق المحلية.

2

## حجم السوق

توقعات الطلب لعام 2030 من Linksbridge، مع التعديلات بناءً على معلومات السوق من CHAI.

بالنسبة إلى المستضدات التي تمت الموافقة على تسويقها عالميًا، تُعتبر سوق اليونيسيف العالمية سوقًا محتملة.

3

## حصة السوق الافتراضية

الافتراضات الرئيسية:

- **استنادًا إلى أنظمة الشراء الحالية.**
- لا توجد تأخيرات في الجدول الزمني للمستضدات المناعية المعتمدة.
- أسعار تنافسية على الصعيد العالمي.
- مناقصات اليونيسيف مقيدة بالاعتبارات الصحية للسوق.
- تم تخصيص الحد الأقصى 30% من سوق اليونيسيف العالمية للمصنعين الجدد.
- من المفترض أن يحقق المصنعون الجدد "الحصة العادلة"، مثل 25% في سوق مكونة من 4 عناصر رئيسية، و20% في سوق مكونة من 5 عناصر رئيسية.
- التزامات شراء واضحة من الدول، مدعومة بتنسيق برامجي.

النقاط الرئيسية المستبعدة:

- لم تُؤخذ جداول المناقصات أو سيناريوهات التوسع في الحسبان.

4

## الطلب السوقي الافتراضي

الطلب الافتراضي على المستضدات المناعية المعتمدة القريبة من السوق في عام 2030 **استنادًا إلى أنظمة الشراء الحالية.**

إدارة الإمدادات في اليونيسيف.

Oceanvej 10–12, 2150 Nordhavn Copenhagen, Denmark

-  [unicef.org/supply](https://unicef.org/supply)
-  [/unicefsupply](https://facebook.com/unicefsupply)
-  [@unicefsupply](https://instagram.com/unicefsupply)
-  [/unicefsupply](https://linkedin.com/company/unicefsupply)
-  [@unicefsupply](https://twitter.com/unicefsupply)
-  [@unicefsupply](https://youtube.com/unicefsupply)

للاطلاع على المزيد من المعلومات، يرجى التواصل مع:

**Dyuti Laura Schuwey-Daepfen**

مدير مجتمع الممارسات المهنية.

شبكة المتخصصين في شراء اللقاحات

[dschuwey@unicef.org](mailto:dschuwey@unicef.org)

