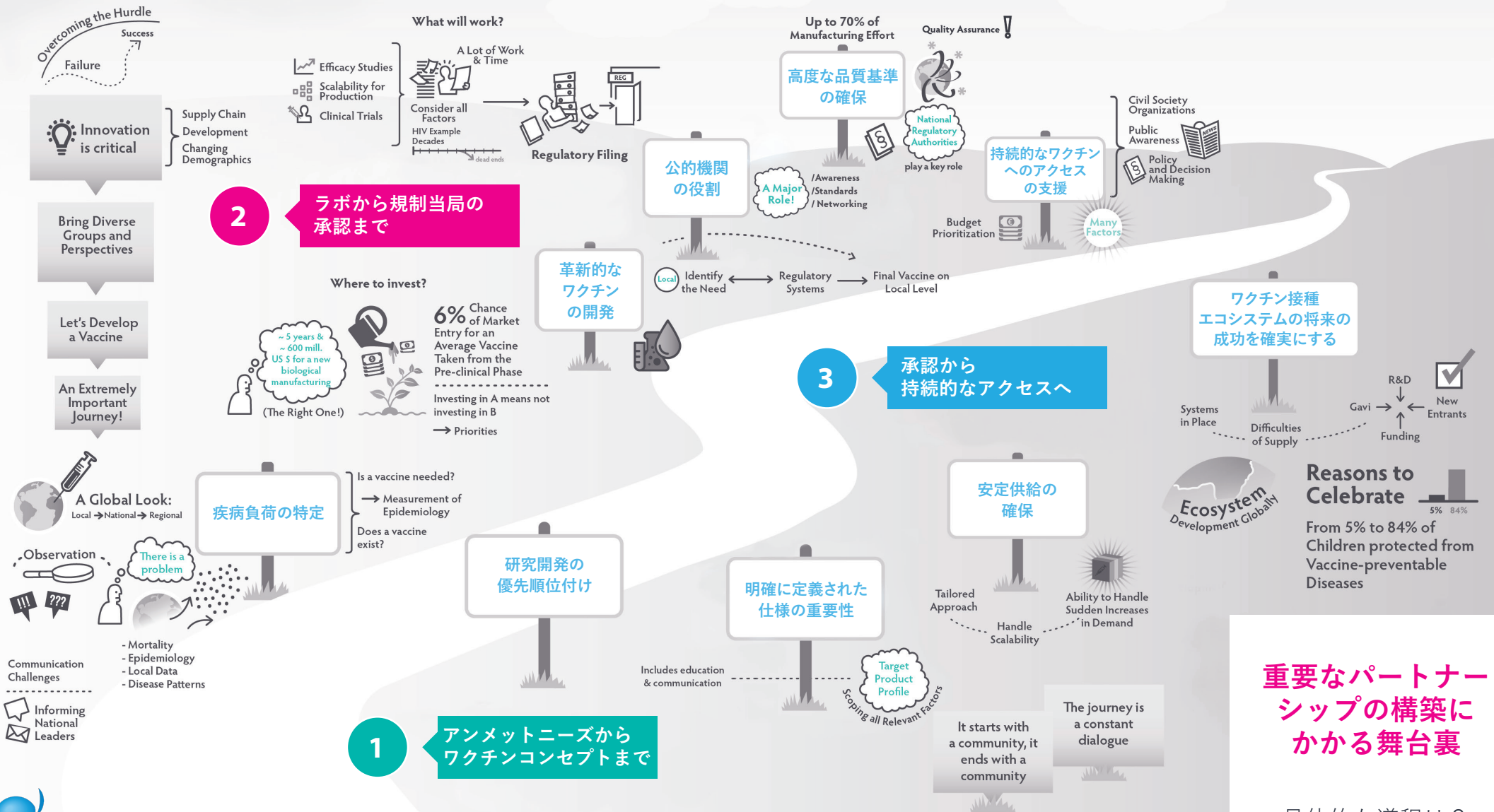


# 共通認識による安定供給の実現

## ワクチンのエキサイティングな旅



重要なパートナーシップの構築にかかる舞台裏

具体的な道程は？



R&D



承認

規制当局による安全性と有効性にかかる審査

# ワクチンの複雑な製造・出荷工程

製造工程



DAY "0"

ワクチンの製造には、6つの基本的なステップが含まれます。各ステップは、さまざまな国にあるさまざまなサイトで実行できます。



品質管理は製造時間の最大70%を占めます。

1



原材料受領

入ってくるすべての原材料は、品質仕様への適合性がチェックされます。

2



バルク抗原製造

ワクチンの有効成分が製造されます。これは、高品質で安全かつ有効なワクチンの製造における最も重要なステップです。

3



配合

有効成分は他の成分と混合され、免疫反応を高め、製品の安定性を確保します。

4



充填

ワクチンはバイアルやプレフィルドシリンジ等の最終容器に充填されます。

5



包装

最終容器のワクチンには規制要件に準拠したラベルが添付され梱包され、顧客への配送の準備が完了します。

6



ロットリリース

品質保証担当が、製品が正しい手順に従って製造およびテストされたことを確認します。規制当局は、ワクチンを配布するための最終的な承認を与えます。



+/- 24 か月

ワクチンの品質維持期間

- 製造業者による試験
- 輸出国による試験
- ▲ 輸入国による試験



ワクチンは通常、出荷の準備が整う前に複数の製造拠点を通過します。



ワクチンは、製造過程で最大数百の品質管理テストを受けます。



出荷



配送

予防接種で誰も置き去りにしないことは、Gavi、Vaccine Alliance、IFPMA\*、およびDCVMN\*の共通の目標であり、持続可能な開発目標の推進に貢献しています。

メンバー企業は、Gaviの支援国にとって、命を救うワクチンのタイムリーな需要が確実に満たされるようにすることで、Gaviのビジョン2025に貢献できることを誇りに思っています。

需要の可視性を高めるためにGaviは様々な成果をもたらしてきましたが、依然として多くの課題が残っています：

- ・ワクチン製造は、需要の複雑な変動を伴う、きわめて特殊かつ難易度の高いプロセスです。
- ・ワクチン製造は厳格な品質管理のために長いリードタイムを必要とし、生産が開始されてから数ヶ月から最大3年かかります。
- ・ワクチン製造は資本集約的です。新しい施設が建設され認定されるまでには最大5～10年かかる場合があります、先行投資は1,000万ドルから1億ドル以上になります。

- ・高度なスキルと訓練を受けた製造担当者は、一貫した製造プロセスを確保するために不可欠です。
- ・地域および国際的な規制の相違への準拠：たとえば、市販後の各国での承認には最大2～4年かかる場合があります、さらに時間がかかる場合もあります。

\*IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations

\*DCVMN: Developing Countries Vaccine Manufacturers Network

## 共通認識による安定供給の実現

- ・Gaviの目標を業界の戦略的計画に合わせるために、製造業者との早期の対話を促進および維持します。
- ・供給を確保するために、様々な規制の変更の予見可能性の向上に努めます。
- ・公衆衛生への影響度に応じたワクチン開発が進められるよう支援します。
- ・健全な市場の枠組みの中でワクチン供給の持続可能性と多様性を確保します。