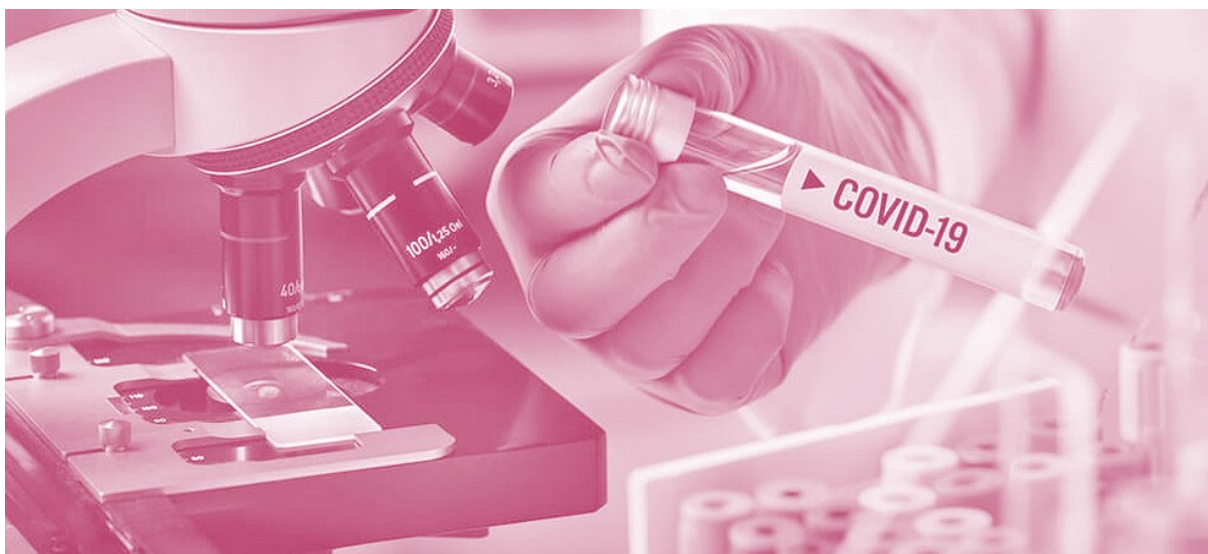


บทความ “การพัฒนาวัคซีน COVID-19 ของประเทศไทย ”

ท่ามกลางการแพร่ระบาดของ COVID-19 ทั่วโลก วัคซีนถือเป็นความหวังของทุกประเทศที่จะช่วยสร้างภูมิคุ้มกันให้กับประชากรเพื่อลดการติดเชื้อ การพัฒนาวัคซีนได้เองภายในประเทศจึงเป็นช่องทางและโอกาสให้ประชากรของประเทศนั้นสามารถเข้าถึงวัคซีนได้อย่างรวดเร็วและยั่งยืน ลดความเสี่ยงในกรณีไม่สามารถเข้าถึงวัคซีน และลดการพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ สำหรับประเทศไทย ในระยะแรกได้มีการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศ ขณะเดียวกันก็เร่งวิจัยและพัฒนาวัคซีนควบคู่ไปด้วย เพื่อให้คนไทยได้มีโอกาสได้รับวัคซีนอย่างครอบคลุมยิ่งขึ้น ช่วยลดผลกระทบของโรคต่อภาวะเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ตลอดจนเป็นการเพิ่มศักยภาพด้านวัคซีนในระยะยาว และเป็นฐานในการพัฒนาวัคซีนที่จะรองรับการระบาดของโรคอื่น ๆ อันจะนำไปสู่ความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ

ความจำเป็นในการพัฒนาและผลิตวัคซีนของประเทศ

วัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญในการป้องกันและควบคุมโรคที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศ รวมถึงโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ เช่น Avian Influenza SARS และ COVID-19 ขณะที่การผลิตวัคซีนขึ้นใช้เองภายในประเทศสามารถผลิตได้บางชนิด แต่ส่วนใหญ่ยังต้องพึ่งพิงจากการนำเข้ามูลค่ากว่าร้อยละ 80 โดยเฉพาะวัคซีนที่มีราคาแพง ประกอบกับความผันผวนของสถานการณ์ของโลกทั้งในเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ เศรษฐกิจ ตลอดจนการเกิดขึ้นของโรคอาจส่งผลต่อการขาดแคลนในการจัดหาวัคซีนได้อย่างเพียงพอและทันทั่วถึง ซึ่งการแพร่ระบาดของ COVID-19 ได้ตอกย้ำถึงความจำเป็นในการพัฒนาและผลิตวัคซีนภายในประเทศเพื่อสร้างหลักประกันว่าจะมีวัคซีนที่จำเป็นในปริมาณเพียงพอต่อการป้องกันโรคแก่ประชาชน ก่อให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ ลดการพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ ตลอดจนส่งเสริมให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเองได้ในระยะยาว หากเกิดโรคติดต่อร้ายแรงในอนาคต



สถานการณ์การพัฒนาวัคซีน COVID-19 ของโลก

วัคซีนหลายประเภทถูกผลิตขึ้นจากหลายผู้พัฒนาทั่วโลก มีการพัฒนาและผลิตวัคซีน COVID-19 จากผู้พัฒนา
กว่า 80 รายทั่วโลก ข้อมูลจากทางองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ณ วันที่ 22 มกราคม 2564
พบว่าวัคซีนโควิดจำนวน 237 ชนิดที่ถูกผลิตขึ้น โดยมีจำนวน 173 ชนิดที่กำลังอยู่ในการทดลองกับสัตว์ และ
มีจำนวน 64 ชนิดที่กำลังอยู่ในการศึกษาในมนุษย์ โดยวัคซีน COVID-19 ที่มีความก้าวหน้า แบ่งตามกระบวนการ
ผลิตเป็น 4 ชนิด คือ วัคซีนชนิดสารพันธุกรรม ได้แก่ วัคซีนอาร์เอ็นเอ (mRNA) วัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ
(Recombinant Viral Vector Vaccine) วัคซีนที่ทำจากโปรตีนส่วนหนึ่งของเชื้อ (Protein Subunit Vaccine)
วัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated Vaccine)

ตาราง 15 แสดงข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของวัคซีน COVID-19 โดยแบ่งตามเทคโนโลยีการผลิต

กระบวนการผลิต	ชื่อวัคซีน (ผู้ผลิต)	ข้อดี	ข้อจำกัด
1. RNA Based Vaccine หรือ DNA/mRNA ชิ้นส่วนของพันธุกรรมที่ไม่ ก่อให้เกิดโรคแทรกซ้อน เมื่อฉีดเข้าไปในร่างกาย จะเข้าไปกระตุ้นให้ระบบ ภูมิคุ้มกันสร้าง Antibody ที่ใช้ในการต่อสู้กับเชื้อไวรัส	- BNT162b2 (BioNTech/ Pfizer) - mRNA-1273 (Moderna) - CVnCoV (Curevac)	- ผลิตได้ง่าย รวดเร็ว - สามารถปรับปรุงวัคซีนเพื่อ รองรับการกลายพันธุ์	- RNA สลายตัวได้ง่าย จึงต้องเก็บรักษา ที่อุณหภูมิต่ำมาก ๆ - วัคซีนชนิดนี้เป็นชนิดแรกที่ใช้ใน มนุษย์ และอาการข้างเคียงหลังฉีดพบ ได้บ่อยกว่าวัคซีนชนิดเก่า อาทิ มีไข้ ปวดเมื่อย - ผลข้างเคียงระยะยาวยังต้องรอ การศึกษาต่อไปอีกเป็นปีหรือหลายปี
2. Recombinant Viral Vector Vaccine คือใช้ไวรัสที่ทำให้อ่อนลง แล้วไม่ทำให้เกิดโรค มาตัด ต่อใส่สารพันธุกรรมของ coronavirus ลงไป เพื่อ กระตุ้นให้ร่างกายสร้าง ภูมิคุ้มกัน ยกตัวอย่างวัคซีน ที่ใช้วิธีนี้ อาทิ วัคซีนอีโบล่า	- AZD1222 (Oxford- AstraZeneca) - Ad5-nCoV (CanSinoBIO) - Sputnik V (Gamaleya) - Covishield (Serum Insti- tute of India) - Ad26.COV2.S (Johnson & Johnson)	- กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี - เลียนแบบการติดเชื้อตาม ธรรมชาติของไวรัสพาหะ โดยไวรัสพาหะอาจมีการ ดัดแปลงพันธุกรรมจนไม่ สามารถแบ่งตัวได้ และ เนื่องจากเป็นไวรัสอ่อนฤทธิ์ จึงมีความปลอดภัยสูง - ผลิตไม่ยาก ราคาถูก	- ไม่เหมาะกับผู้มีภูมิคุ้มกันต่ำ - สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ทั้งระบบ แอนติบอดีและระบบเซลล์ - ไวรัสพาหะอาจถูกทำลายจาก ภูมิคุ้มกันของร่างกาย ที่อาจส่งผลต่อ การกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ แต่ผล การศึกษาที่มีอยู่ยังไม่พบปัญหานี้
3. Inactivated Vaccine เป็นการนำเชื้อไวรัสที่ตายแล้ว มาฉีดให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ทั้งยังเป็นเทคโนโลยีที่เคยใช้ในการ ผลิตวัคซีนอื่น ๆ จึงมี ประสบการณ์ในการใช้วัคซีน ประเภทนี้กับโรคอื่นๆ	- Coronavac (Sinovac) - BBIBP-CoV (Sinopharm) - Inactivated vaccine (Sinopharm) - Covaxin (Bharat Bio- tech)	- มีความปลอดภัยสูง ใช้กับผู้ ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องได้ - เป็นเทคโนโลยีแบบเดิมที่เคย มีประสบการณ์การใช้กับ วัคซีนอื่น ๆ เช่น วัคซีนไวรัส ตับอักเสบบี	- ราคาแพง ต้นทุนในการผลิตสูง - เนื่องจากต้องเพาะเลี้ยงเชื้อ ในห้องปฏิบัติการระดับสูง (Biosafety level 3)
4. Protein Subunit Vaccine เป็นการใช้โปรตีนบางส่วน ของเชื้อเพื่อไปกระตุ้นให้ เกิดการสร้างภูมิคุ้มกัน	- EpiVacCorona (FBRI SRC VB VECTOR Rospo- trebnadzor Koltsovo) - NVX-CoV2373 (Novavax)	- มีความปลอดภัยสูง ใช้กับผู้ ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องได้ - ผลิตได้ง่าย รวดเร็ว - มีประสบการณ์ใช้มากมาย เช่น ไข้หวัดใหญ่ ไวรัสตับ อักเสบบี	กระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ไม่ดี จึงทำให้ ต้องใช้สาร adjuvant ซึ่งทำให้มี ปฏิกิริยาเฉพาะที่ในตำแหน่งที่ฉีดได้

ที่มา: กรมควบคุมโรค “แนวทางการให้วัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์การระบาดในปี 2564 ของประเทศไทย” กุมภาพันธ์ 2564

การพัฒนาวัคซีน COVID-19 ของไทย

ประเทศไทยมีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติมาตั้งแต่ พ.ศ. 2548 เพื่อพัฒนาศักยภาพด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสามารถพึ่งพาตนเองด้านวัคซีน โดยมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติทำหน้าที่บริหารจัดการขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์ ปัจจุบันดำเนินงานภายใต้พระราชบัญญัติความมั่นคงแห่งชาติด้านวัคซีน พ.ศ. 2561 โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติกำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563-2565 ประกอบด้วย 5 ยุทธศาสตร์ ได้แก่ (1) พัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน (2) ส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนรองรับความต้องการในการป้องกันโรคของประเทศ (3) ส่งเสริม สนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศให้มีความเข้มแข็งและมีมาตรฐานสากล (4) พัฒนาศักยภาพบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศให้รองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีนได้อย่างเหมาะสม และ (5) เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ

- **การดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตวัคซีน COVID-19** มีทิศทางการดำเนินงานในสองด้าน คือ (1) การวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนในประเทศ โดยบางส่วนได้อาศัยความร่วมมือจากต่างประเทศสำหรับการวิจัยพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีที่สำคัญในการดำเนินการ อาทิ การวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด mRNA โดยศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (Chula VRC) ร่วมกับ University of Pennsylvania (Professor Drew Weissman) ในสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนชนิด mRNA การวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด DNA โดยบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ร่วมกับ The University of Sydney, The University of Adelaide และ Telethon Kids Institute in Perth ในการเตรียมการทดสอบวัคซีนในมนุษย์ที่ประเทศออสเตรเลีย การวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด Inactivated โดยองค์การเภสัชกรรม ร่วมกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล สถาบัน PATH และ The University of Texas at Austin ในการวิจัยพัฒนา การวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด Protein Subunit โดยบริษัท ไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ตลอดจนการวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด Virus-Like Particle (VLP) โดยคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และ (2) การถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศ ได้แก่ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิด Viral Vector จากบริษัท AstraZeneca ร่วมกับมหาวิทยาลัย Oxford โดยบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ฯ จะเป็นฐานการผลิตวัคซีนให้ไทยและอีก 8 ประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยจะส่งมอบวัคซีนดังกล่าวให้ประเทศไทยภายในเดือนมิถุนายน 2564

- **ห่วงโซ่อุปทาน (Supply chain) ของการผลิตวัคซีน** วงจรการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคนั้น ต้องมีการศึกษาวิจัย และทดลองเพื่อให้ข้อมูลทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เป็นที่แน่ชัดก่อน จึงจะได้รับอนุญาตให้นำไปใช้ในประชากรสุขภาพดีได้ สำหรับโรคโควิด-19 แม้จะเป็นกรณีฉุกเฉินที่ต้องเร่งขั้นตอนการพัฒนาเพื่อสามารถตอบโต้การระบาดได้ทันเวลา การดำเนินการพัฒนาวัคซีนคุณภาพต้องไม่ด้อยลงไป ซึ่งมีกระบวนการพัฒนาวัคซีนใหม่ดังนี้ (1) การพัฒนาวัคซีนตัวเลือกระดับห้องปฏิบัติการ เพื่อคัดเลือกวัคซีนที่จะพัฒนาต่อไป (2) การทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลอง เพื่อทดสอบการกระตุ้นภูมิคุ้มกันเบื้องต้น ประสิทธิภาพ และ



ความปลอดภัยของวัคซีน (3) การทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 1 เพื่อศึกษาความปลอดภัยและปริมาณวัคซีนที่ใช้ โดยจะทำการทดสอบวัคซีนในอาสาสมัครจำนวนหลักสิบคน (4) การทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 2 เพื่อขยายการทดสอบในอาสาสมัครจำนวนหลักร้อยถึงหลักพันคน เพื่อยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน (5) การทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 3 เพื่อทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อในอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีน และติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ โดยเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (Placebo) ซึ่งต้องทดสอบในอาสาสมัครจำนวนหลายหมื่นคน และ (6) การขึ้นทะเบียนและอนุมัติการใช้งาน และ (7) Post Marketing Pharmaceutical Vigilant และการติดตามเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อจัดทำ Vaccine Reference Laboratory

- **ช่องว่างในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำภายในประเทศ** ประเทศไทยยังขาดโครงสร้างพื้นฐานที่ทันสมัยและองค์ความรู้ที่จำเป็นในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนภายในประเทศ อาทิ (1) ขาดองค์ความรู้ในการวิจัยวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำ ซึ่งยังต้องพึ่งพาการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ส่งผลให้มีข้อจำกัดในการต่อยอดการวิจัยสู่ระดับอุตสาหกรรม และข้อจำกัดในการจำหน่ายวัคซีน เนื่องด้วยประเด็นด้านสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญา (2) ขาดศูนย์ทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐานตามแนวทางปฏิบัติ OECD-Good Laboratory Practice (GLP) ในการทดสอบวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อโดยให้สัตว์ทดลองสัมผัสเชื้อ (Challenge Test) จึงต้องส่งออกวัคซีนไปทดลองในสัตว์ยังต่างประเทศ ซึ่งส่งผลให้เกิดค่าใช้จ่ายและระยะเวลาในการดำเนินงานที่สูง (3) ขาดวัสดุอุปกรณ์/บรรจภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน ซึ่งในสถานการณ์การแพร่ระบาด COVID-19 การจัดซื้อจัดหาวัสดุอุปกรณ์ดังกล่าวจากต่างประเทศ ไม่สามารถจัดหาได้หรือจัดหาได้อย่างล่าช้า จึงเป็นอุปสรรคต่อความต่อเนื่องในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน (4) ขาดความต่อเนื่องในการวิจัยพัฒนา เนื่องจากการวิจัยพัฒนามีต้นทุนในการดำเนินงาน/ความเสี่ยงที่จะล้มเหลวสูง หน่วยงานต่าง ๆ ที่มีข้อจำกัดทางด้านงบประมาณจึงไม่สามารถแบกรับความเสี่ยงได้ และ (5) ขาดการพัฒนาให้เกิดห้องปฏิบัติการอ้างอิง (Reference Laboratory) ของประเทศที่จะทำหน้าที่ติดตามและเก็บรวบรวมเชื้อไวรัส/เชื้อโรคระบาดสายพันธุ์ต่าง ๆ รวมถึงซีรัมและแอนติบอดีที่เกี่ยวข้อง



• **โอกาสและความท้าทายในการวิจัยและผลิตวัคซีนของไทย** วิกฤตครั้งนี้เป็นโอกาสที่จะเร่งพัฒนาวัคซีนที่วิจัยและผลิตได้เองในประเทศ รวมถึงเป็นการสร้างศักยภาพและความพร้อมสำหรับโรคระบาดใหม่ ๆ ในอนาคต ประเด็นการผลิตวัคซีนในช่วงที่ผ่านมาได้ถูกให้ความสำคัญในระดับนโยบาย มีแผนยุทธศาสตร์ระดับชาติ มีหน่วยงานรองรับ ดังนั้น โอกาสและความท้าทายในการวิจัยและผลิตวัคซีนของไทย ได้แก่ (1) การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ กรณีการร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อผลิตวัคซีนโดยรับถ่ายทอดเทคโนโลยีอาจไม่เป็นที่กำหนดไว้ รวมถึงมีข้อจำกัดในการนำมาพัฒนาต่อยอด จึงควรส่งเสริมให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนมีการศึกษาขั้นตอนของการถ่ายทอดเทคโนโลยีในทุกประเด็น (Due Diligence Study) ตลอดจนส่งเสริมการต่อยอดงานวิจัยและพัฒนาสู่การผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม ผ่านการมีส่วนร่วมทั้งจากภาครัฐและเอกชนภายใต้แนวคิดความร่วมมือ (Consortium) ในการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีน บทหลักการของการแบ่งปันการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศในระยะยาวอย่างแท้จริง (2) ต้นทุนการผลิต การวิจัยพัฒนาวัคซีนมีต้นทุนสูง ขณะที่งบประมาณมีจำกัดทำให้การสนับสนุนอาจไม่ต่อเนื่องและเพียงพอ ดังนั้น จำเป็นต้องสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรัฐและเอกชนเพื่อแลกเปลี่ยนทางวิชาการ ลดความซ้ำซ้อนของการวิจัยพัฒนาและเกิดความเชี่ยวชาญเฉพาะของหน่วยงาน รวมทั้งสนับสนุนให้หน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนร่วมมือกันพัฒนา/ผลิตวัคซีนในรูปแบบการร่วมลงทุนระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน (Public Private Partnership : PPP) ตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัยพัฒนา การผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรม รวมทั้งร่วมกันกำหนดแผนทางธุรกิจในการกระจายวัคซีนที่ชัดเจน และ (3) ตลาดวัคซีนโดยเฉพาะกลุ่มประเทศอาเซียน การสร้างความร่วมมือเพื่อพึ่งตนเองด้านวัคซีนในภูมิภาคอาเซียนทั้งในด้านวิชาการ และบริหารจัดการเพื่อให้ประชาคมอาเซียนเข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพ ปลอดภัยในราคาที่เหมาะสม ซึ่งทำให้ตลาดและปริมาณความต้องการวัคซีนมีสูงที่จะส่งผลให้มีความคุ้มค่าในการผลิต

บทส่งท้าย

การพึ่งพาตนเองด้านวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำ-กลางน้ำ-ปลายน้ำ ทั้งวัคซีนมาตรฐานที่การผลิตมีทิศทางลดลง เนื่องจากมีราคาถูกไม่ดึงดูดให้ผลิตในทางการค้า และวัคซีนชนิดใหม่ ๆ ที่มักมีราคาแพง มีจำนวนจำกัด เป็นการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนให้กับประเทศ อย่างไรก็ตาม การพึ่งพาตนเองดังกล่าวจำเป็นต้องพัฒนาทั้งด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญสูง ตลอดจนการผลิตในระดับอุตสาหกรรม ซึ่งมีการลงทุนที่ค่อนข้างสูงและอย่างต่อเนื่อง จำเป็นต้องมีความชัดเจนในเชิงนโยบาย การบริหารจัดการที่ดี เพื่อให้เกิดการระดมทรัพยากรและความร่วมมือของทุกภาคส่วน ตลอดจนเครือข่ายระหว่างประเทศ เพื่อให้เกิดการพัฒนาและสามารถพึ่งตนเองได้