



# ความก้าวหน้าของ โครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีน ปีงบประมาณ 2558

2554

2555

2556

2557

2559

2560

2561

2562

2563



จัดทำโดย  
สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

## ความก้าวหน้าของโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีน ปีงบประมาณ ๒๕๕๘

\*\*\*\*\*

หน่วยงาน : สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

ที่ปรึกษา : ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ

คณะผู้จัดทำ : ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ  
ดร.ศิริวัฒน์ ไทยสนธิ  
นางสาวนันทะภร แก้วอรุณ  
นางสาวกานดา สีดา

ออกแบบปก : นายณัฐ จินดาประชา

ISBN : ๙๗๘-๖๑๖-๑๑-๒๘๒๗-๒

จำนวนพิมพ์ : ๓๐๐ เล่ม

พิมพ์ที่ : บริษัท สหมิตรพรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด  
๕๙/๔ หมู่ ๑๐ ซอยวัดพระเงิน ถนนกาญจนาภิเษก  
ตำบลบางม่วง อำเภอบางใหญ่ จังหวัดนนทบุรี  
โทรศัพท์ ๐ ๒๙๐๓ ๘๒๕๗-๙  
โทรสาร ๐ ๒๙๒๑ ๔๕๘๗

จัดพิมพ์และเผยแพร่โดย : สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) อาคาร ๔ ชั้น ๒  
ตึกกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐  
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๙๖-๙  
โทรสาร ๐ ๒๙๖๕ ๙๑๕๒  
<http://www.nvco.go.th>

## สารบัญ

### หน้า

|                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| บทสรุปสำหรับผู้บริหาร                                                                 | ๑  |
| หลักการและเหตุผล                                                                      | ๕  |
| ยุทธศาสตร์ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน                                                    | ๖  |
| ผลการติดตามความก้าวหน้าของโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน                             | ๙  |
| สรุปผลความก้าวหน้าของโครงการในภาพรวม                                                  | ๓๑ |
| ปัญหาและอุปสรรค                                                                       | ๓๔ |
| ข้อเสนอแนะ                                                                            | ๓๔ |
| ภาคผนวก                                                                               | ๓๗ |
| โครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ฉบับปรับปรุง ปี ๒๕๕๘                                  | ๓๙ |
| รายงานการประชุมติดตามผลการดำเนินงานโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน<br>ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ | ๘๐ |
| รายงานการประชุมติดตามผลการดำเนินงานโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน<br>ปีงบประมาณ ๒๕๕๘ | ๘๙ |

## ความก้าวหน้าของโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีน ปีงบประมาณ ๒๕๕๘

\*\*\*\*\*

### บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

I. วาระแห่งชาติด้านวัคซีนได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอเมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๔ โดยมีโครงการสำคัญ ๑๐ โครงการหลักภายใต้ ๔ ยุทธศาสตร์ ที่มีเป้าประสงค์เพื่อยกระดับขีดความสามารถในการพัฒนา ผลิต การควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากล ตลอดจนการใช้วัคซีนอย่างมีประสิทธิภาพ หน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการทั้งหมดได้ลงนามและแสดงเจตนารมณ์ในการดำเนินโครงการ เมื่อวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๔ ประกอบด้วยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรมควบคุมโรค, องค์การเภสัชกรรม, สถานเสาวภา สภากาชาดไทย, มหาวิทยาลัยมหิดล, สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย และ บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด โดยมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยประสานและติดตามความคืบหน้าของโครงการตามวาระแห่งชาติ

II. ผลการติดตามความก้าวหน้าของโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนทั้งหมด ๑๔ โครงการ (มี ๒ โครงการหลัก ได้แก่ การวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี และการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกที่แบ่งออกเป็น ๖ โครงการย่อย) ตั้งแต่เริ่มต้นจวบจนปัจจุบัน ณ วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๕๘ สามารถสรุปความก้าวหน้าและผลสำเร็จในการดำเนินโครงการในภาพรวม ดังนี้

๑. โครงการที่ประสบความสำเร็จตามตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ จำนวน ๕ โครงการ ได้แก่

๑) โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค: สร้างคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานเสร็จเรียบร้อยในปี ๒๕๕๗ อยู่ระหว่างการยื่นขอรับรองมาตรฐานการผลิตวัคซีนแห่งมาตรฐานตามระบบ ISO guide ๓๔

๒) โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์: กำลังศึกษาวิจัยทางคลินิกในคน ระยะที่ ๒/๓

๓) โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน: อยู่ระหว่างการเตรียมร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีน สถาบันสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีน ๔ ชนิด ได้แก่ วัคซีนใช้เลือดออกเต็งกี วัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี วัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ และวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ รวมทั้งทำการศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายด้านวัคซีน และจัดการองค์ความรู้ด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ

๔) โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ: ดำรวจจัดรากำลังและความต้องการการพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศ จัดทำแผนแม่บทการพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศไทยเสร็จเรียบร้อย และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติแล้ว นอกจากนี้ สถาบันยังได้สนับสนุนการพัฒนาศักยภาพตามแผนปฏิบัติการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

๕) แผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคใช้เลือดออกของประเทศไทย: การสร้างวัคซีนใช้เลือดออกตัวเลือก ขณะนี้มีวัคซีนตัวเลือกจากเทคโนโลยีต่างๆ ได้แก่ วัคซีนเชื้อเป็น วัคซีนดีเอ็นเอ วัคซีน VLP ที่ให้ผลดีในหนูทดลอง และมีการทดสอบในลิงแล้วบางส่วน พร้อมทั้งมีเทคนิคการตรวจที่มีศักยภาพในการตรวจตัวอย่าง vaccine cohort

๒. โครงการที่สำเร็จตามตัวชี้วัดแต่มีความล่าช้า เนื่องจากปัญหาและอุปสรรค จำนวน ๒ โครงการ

๑) โครงการพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม: ปัจจุบันมีเชื้อไวรัสเชื้อเป็นลูกผสมอ่อนฤทธิ์ จำนวน ๒ strain ที่มีแผนการทดสอบระดับ pre-clinical ในลิงต่อไป

๒) โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี: การดำเนินงานล่าช้ากว่าที่กำหนด ขณะนี้องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิต แอนติเจนวัคซีนคอตีบได้มากกว่า ๑๒๐ Lf/ml และผลิตแอนติเจนวัคซีนบาดทะยักได้มากกว่า ๘๐ Lf/ml ในถึงปฏิกรณ์ชีวภาพขนาด ๕ ลิตร อยู่ระหว่างการศึกษาระบบการ Detoxification และ การ Scale-up ในถึงปฏิกรณ์ขนาด ๕๐ ลิตร

๓. โครงการที่ชะลอ หรือยุติการดำเนินงาน จำนวน ๗ โครงการ

๑) โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP แบบออนเนกประสงค์: ไม่ได้รับงบประมาณในการออกแบบและการก่อสร้างโรงงาน ปัจจุบันประเทศไทยมีโรงงาน GMP Biopharmaceutical Pilot Plant ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี บางขุนเทียน จึงเห็นควรให้ใช้โรงงานของ มจธ. และให้ชะลอการดำเนินงานโครงการนี้

๒) โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ: สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบโครงการได้ขอยุติโครงการ เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนการดำเนินงานในส่วนของการก่อสร้าง

๓) โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนไข้สมองอักเสบจากเซลล์เพาะเลี้ยง: คณะกรรมการอำนวยการโครงการขององค์การเภสัชกรรมมีมติให้ชะลอโครงการ เนื่องจากคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรมเห็นว่าวัคซีนชนิดนี้มีบริษัทที่ผลิตและจำหน่ายหลายราย ราคาอาจถูกลง

๔) โครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค สถานเสาวภาสามารถผลิตวัคซีน BCG เพื่อตอบสนองความต้องการใช้ภายในประเทศได้อย่างเพียงพอ และมีแผนย้ายโรงงานการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ไปอีก ๑๐ ปี ข้างหน้า

๕) โครงการความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค-มหาวิทยาลัยมหิดลเพื่อการพัฒนาวัคซีนเด็งกี มหิดลชุดที่ ๒ พ.ศ.๒๕๕๓-๒๕๕๗: มหาวิทยาลัยมหิดลขยายวัคซีนตัวเลือก มหิดลชุดที่ ๒ ให้กับประเทศญี่ปุ่น และประเทศอินเดีย เพื่อนำไปพัฒนาต่อ ยอด

๖) โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม BSL๓ (GMP Pilot Plant): ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศ ขอยุติโครงการเนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน

๗) โครงการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนไข้เลือดออกในคน: ยังไม่ได้ดำเนินการ เนื่องจากยังไม่มีวัคซีนที่พัฒนาได้จนถึงขั้นทดสอบในคน

III. ปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญคือการไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน หรือได้รับไม่เพียงพอที่จะดำเนินการให้สำเร็จตามแผน นอกจากนี้ยังขาดแคลนบุคลากรที่มีความชำนาญ เชี่ยวชาญ และมีศักยภาพสูงในการดำเนินโครงการให้ได้ผลสำเร็จตามเป้าหมาย รวมถึงผู้บริหารของหน่วยงานที่รับผิดชอบไม่ให้การสนับสนุนโครงการที่ได้เคยเสนอไว้ในวาระแห่งชาติ มุ่งเน้นเฉพาะภารกิจหลักของหน่วยงานที่เห็นว่ามีความสำคัญมากกว่า

IV. คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติทำการทบทวนโครงการต่างๆ ที่บรรจุอยู่ในวาระแห่งชาติ และร่วมหาวิธีแก้ไขปัญหากับหน่วยงานผู้รับผิดชอบ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนประสบผลสำเร็จตามเป้าหมาย ซึ่งผลการทบทวนพบว่าต้องปรับวิธีการดำเนินงานภายในโครงการ หรือปรับเปลี่ยนหน่วยงานที่รับผิดชอบ โดยโครงการที่ปรับเปลี่ยนแล้วและบรรจุในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน จำนวน ๑๐ โครงการ ประกอบด้วย

| ที่ | ชื่อโครงการ                                                                                         | หน่วยงานรับผิดชอบ                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๑   | การจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค                                                         | สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ๒   | การเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP                                    | โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี บางขุนเทียน                                                                                                                                                                                                           |
| ๓   | การจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ                                           | ๑. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ<br>๒. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์<br>๓. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                                                                          |
| ๔   | การวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม                       | ๑. องค์การเภสัชกรรม<br>๒. ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล                                                                                                                                                                                                |
| ๕   | การผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี | องค์การเภสัชกรรม                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ๖   | การวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์                                       | บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ๗   | การขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน                                | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ๘   | การพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ                                                       | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ๙   | การขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันโรคเพื่อรองรับการจำหน่าย UNICEF                                     | ๑. สถานเสาวภา สภากาชาดไทย<br>๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                                                                                                                                                                                                                            |
| ๑๐  | การวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกสู่ระดับอุตสาหกรรมในประเทศ                                            | ๑. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ<br>๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)<br>๓. มหาวิทยาลัยมหิดล<br>๔. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่<br>๕. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย<br>๖. บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด<br>๗. โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า บางขุนเทียน |

เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพัฒนาวัคซีนได้ตามนโยบายของชาติ รัฐบาลต้องให้การสนับสนุนงบประมาณแก่โครงการที่บรรจุอยู่ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน หากโครงการนั้นมีกิจกรรม และการดำเนินงานที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นตัวกลางในการประสานงานและให้การสนับสนุนเพื่อช่วยแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้น กรณีปัญหาที่มีความยุ่งยากซับซ้อนควรต้องอยู่ในดุลพินิจและอำนาจของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่จะช่วยขับเคลื่อนและผลักดันให้สำเร็จ

## ความก้าวหน้าของโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีน ปีงบประมาณ ๒๕๕๘

### หลักการและเหตุผล

จุดมุ่งหมายร่วมกันที่ต้องการให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตนเองได้และมีความมั่นคงด้านวัคซีน ในปี ๒๕๕๒ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ มีมติให้ยกระดับเรื่องวัคซีนให้เป็นวาระแห่งชาติ ต่อมาในปี ๒๕๕๔ กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอวาระแห่งชาติด้านวัคซีนต่อคณะรัฐมนตรี ภายหลังการพิจารณามีมติเห็นชอบในหลักการต่อวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ด้วยเล็งเห็นว่าการส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศทั้งวัคซีนพื้นฐานและวัคซีนที่มีความจำเป็นให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลเพื่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่ประชากรไทยทั้งในภาวะปกติและการระบาด จะเป็นการสร้างความมั่นคงของชาติด้านวัคซีน และการพึ่งตนเองได้อย่างยั่งยืน โดยในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ ๑๐ โครงการหลัก ประกอบด้วยการจัดตั้งหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศเพื่อขับเคลื่อนงานตามนโยบายและยุทธศาสตร์ วัคซีนแห่งชาติ การพัฒนาบุคลากร การสร้างโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นมาตรฐานสากล การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน โดยมีระยะการดำเนินงาน ๑๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๖๓) โครงการเหล่านี้ได้รับความร่วมมือจากหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน ในการเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินงานกิจกรรมต่างๆ รวมทั้งสิ้น ๘ หน่วยงาน ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรมควบคุมโรค, องค์การเภสัชกรรม, สถานเสาวภา สภากาชาดไทย, มหาวิทยาลัยมหิดล, ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย, สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และ บริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด โดยได้ลงนามความร่วมมือในการดำเนินโครงการตามวาระแห่งชาติด้านวัคซีน เมื่อวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๔

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ในฐานะหน่วยงานกลางที่มีบทบาทหน้าที่ในการประสานงานกับหน่วยงานเครือข่ายต่างๆ และติดตามผลการดำเนินงานของโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี ๒๕๕๔ โดยมีการติดตามความก้าวหน้าปีละ ๒ ครั้ง แบ่งเป็นรายงานความก้าวหน้ารอบ ๖ เดือนแรก และจัดประชุมทุกหน่วยงานที่รับผิดชอบเพื่อติดตามผลการดำเนินงานแต่ละโครงการ เมื่อใกล้สิ้นปีงบประมาณ หลังจากนั้นรายงานผลการดำเนินงานโครงการต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จากการติดตามผลการดำเนินงานที่ผ่านมา พบว่ามีโครงการที่สำเร็จตามตัวชี้วัด จำนวนทั้งสิ้น ๕ โครงการ ได้แก่ โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค, โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคโงกรนชนิดไร้เซลล์, โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน, โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ และแผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคไข้เลือดออกของประเทศไทย: การสร้างวัคซีนไข้เลือดออกตัวเลือก โครงการยังคงดำเนินกิจกรรมอยู่แต่มีความล่าช้า มีจำนวนทั้งสิ้น ๓ โครงการ ได้แก่ โครงการพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม, โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก โอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก โอกรน และตับอักเสบบี และโครงการความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค-มหาวิทยาลัยมหิดลเพื่อการพัฒนาวัคซีน Dengue มีเหตุผลข้อที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๗ โครงการที่ขอยุติการดำเนินงาน รวมทั้งสิ้น ๕ โครงการ ได้แก่ โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP แบบออนเนกประสงค์, โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ, โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีจากเซลล์เพาะเลี้ยง, โครงการวิจัยพัฒนา และขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค และโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม BSL๓ (GMP Pilot Plant) โครงการที่ยังไม่ได้ดำเนินงาน จำนวนทั้งสิ้น ๑ โครงการ คือ โครงการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนไข้เลือดออกในคน จะเห็นได้ว่าโครงการส่วนใหญ่ไม่สามารถดำเนินงานได้ตามแผนหรือเป้าหมายที่กำหนด



ซึ่งปัญหาหลักที่สำคัญคือ หน่วยงานที่รับผิดชอบไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน หรือได้รับงบประมาณไม่เพียงพอ, ไม่มีบุคลากรที่มีศักยภาพในการดำเนินโครงการได้, ขาดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน, ขาดความเชี่ยวชาญในการออกแบบโครงสร้างพื้นฐานตามมาตรฐานสากล, มีการเปลี่ยนแปลงนโยบายของผู้บริหาร หน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการ เมื่อมีการเปลี่ยนผู้บริหาร ทำให้การดำเนินงานไม่ต่อเนื่อง

ในการแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้น ทางสถาบันวัคซีนแห่งชาติได้หารือกับหน่วยงานที่รับผิดชอบ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อย่างเป็นระยะ ตลอดจนการทบทวนโครงการต่างๆ ที่มีอยู่ในวาระแห่งชาติตาม ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จนกระทั่งได้ข้อสรุปร่วมกันกับหน่วยงานที่รับผิดชอบให้ ดำเนินการปรับเปลี่ยนหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบ หรือเปลี่ยนรูปแบบการดำเนินงาน เพื่อให้การดำเนิน โครงการสามารถปฏิบัติได้จริงและสัมฤทธิ์ผลตามเป้าหมายที่กำหนด ทั้งนี้สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้รายงาน ความก้าวหน้าของโครงการและการปรับเปลี่ยนต่างๆ ต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติแล้วเมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘ ซึ่งที่ประชุมมีมติให้สถาบันรายงานความก้าวหน้าของโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้าน วัคซีนต่อคณะรัฐมนตรีต่อไป

### **ยุทธศาสตร์ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน**

ยุทธศาสตร์ที่ได้กำหนดไว้ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนตั้งแต่ปี ๒๕๕๔ เป็นยุทธศาสตร์ที่ใช้เร่งรัด การวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนของประเทศให้มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว มีจำนวน ๔ ยุทธศาสตร์ และมีโครงการหลัก ๑๐ โครงการ ดังนี้

**ยุทธศาสตร์ที่ ๑ ผลักดันและขับเคลื่อนการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติโดย หน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศ**

ประเทศไทยมีความก้าวหน้าด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้านคลินิก ด้านระบาดวิทยา และระบบ สาธารณสุขที่เหมาะสมสำหรับการวิจัยพัฒนาและการทดสอบวัคซีน รวมทั้งมีโครงสร้างพื้นฐานในการผลิตวัคซีน ด้านต่างๆ อย่างครบวงจรในระดับหนึ่ง แต่ศักยภาพเหล่านี้กระจายอยู่ในองค์กรหรือหน่วยงานต่างๆ ทั้งใน กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี ทบวงมหาวิทยาลัย สภาวิชาชีพไทย กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอื่นๆ รวมทั้งภาคเอกชน จากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบว่าเป็นการทำงานในลักษณะต่างคนต่างทำ จึงทำให้งานด้าน การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศไม่ก้าวหน้าทัดเทียมกับประเทศอื่นที่อยู่ในภูมิภาคเดียวกัน

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) เป็นหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศ ทำหน้าที่ช่วย ประสานและบูรณาการในการนำศักยภาพที่มีอยู่ของหน่วยงานต่างๆ เหล่านี้มาใช้ประโยชน์ ตลอดจนร่วม วางแผนในการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนที่มีความจำเป็น ซึ่งจะทำให้การพัฒนางานด้านวัคซีนมีความก้าวหน้า อย่างต่อเนื่อง เป็นระบบ และสามารถเห็นภาพรวมการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศไทยได้อย่าง ครบคลุม สถาบันวัคซีนแห่งชาติมีบทบาทสำคัญในการผลักดันและขับเคลื่อนการดำเนินงานตามนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดการบริหารจัดการด้านการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกัน และควบคุมคุณภาพ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนอย่างครบวงจร โดยความ ร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชนทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ

โครงการภายใต้วาระแห่งชาติ คือ โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลาง แห่งชาติด้านวัคซีน หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

## **ยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพของบุคลากรด้านวัคซีนภายในประเทศให้มียุทธศาสตร์ที่เพียงพอ และมีทักษะเฉพาะด้านที่เหมาะสมกับการกิจ**

จากการประเมินสถานการณ์การพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย พบว่าประเทศไทยยังขาดแคลนบุคลากรด้านวัคซีนอีกเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะบุคลากรด้านการผลิต และการประกันคุณภาพวัคซีน ซึ่งประเทศไทยควรต้องจัดทำแผนการพัฒนาบุคลากรตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีน ทั้งด้านการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยเฉพาะการพัฒนาหลักสูตรการศึกษาด้านวัคซีนในสถาบันอุดมศึกษาที่มีเนื้อหาครอบคลุมความรู้พื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการวิจัย การผลิต วิศวกรรม เทคโนโลยี และระบบคุณภาพด้านวัคซีน พัฒนาหลักสูตรการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในระดับต่างๆ รวมถึงวางแผนการพัฒนาบุคลากรในภาพรวม พร้อมจัดหาแหล่งทุนสำหรับการศึกษาเพิ่มเติมหรือฝึกอบรมให้สอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาวัคซีนของประเทศ เพื่อให้มีจำนวนบุคลากรอย่างเพียงพอและต่อเนื่องที่จะปฏิบัติงานด้านวัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

โครงการภายใต้วาระแห่งชาติ คือ โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ  
หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

## **ยุทธศาสตร์ที่ ๓ จัดตั้งและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการวิจัยพัฒนา การผลิต และการควบคุมคุณภาพวัคซีนตั้งแต่การวิจัยพัฒนาจนถึงการใช้วัคซีน**

ปัจจุบันประเทศไทยยังขาดโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับรองรับงานวิจัยพัฒนาวัคซีน การผลิต และการควบคุมคุณภาพวัคซีน เช่น ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน GLP โรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมสำหรับผลิตวัคซีนเพื่อทดสอบทางคลินิก โรงงานผลิตวัคซีนมาตรฐาน GMP ศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ คลังเก็บวัคซีนมาตรฐาน เป็นต้น ส่งผลให้การพัฒนาวัคซีนล่าช้า หรือหยุดชะงัก และคุณภาพวัคซีนไม่ได้ตามมาตรฐานสากล การลงทุนเพื่อการจัดตั้งและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเหล่านี้เป็นการปิดช่องว่างสำคัญที่เป็นประเด็นเร่งด่วนที่ต้องดำเนินการ มิฉะนั้นจะไม่สามารถขับเคลื่อนการพัฒนาวัคซีนให้ก้าวหน้าอย่างรวดเร็วได้ เหตุผลสำคัญคือการมีโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นนั้นถือเป็นรากฐานที่จะช่วยให้กระบวนการพัฒนาวัคซีนของประเทศเชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบ มุ่งสู่มาตรฐานสากล ไม่จำเป็นต้องส่งต่อไปพัฒนาต่อยอดหรือจ้างหน่วยงานในต่างประเทศดำเนินการ

โครงการภายใต้วาระแห่งชาติ ได้แก่

๑. โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๒. โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม มาตรฐาน GMP

แบบ

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๓. โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**ยุทธศาสตร์ที่ ๔ สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนได้เองภายในประเทศทั้งวัคซีนพื้นฐานและวัคซีนที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการป้องกันควบคุมโรคในภาวะปกติและเมื่อเกิดการระบาด**

ประเทศไทยมีทรัพยากรค่อนข้างจำกัด จึงควรวางกรอบกำหนดทิศทางการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนของประเทศให้ชัดเจน โดยเฉพาะวัคซีนที่มีความจำเป็นต่อสุขภาพของประชากรไทย การผลิตวัคซีนได้เองทั้งวัคซีนพื้นฐาน เช่น วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี วัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี ฯลฯ และวัคซีนที่เป็นความต้องการทางสาธารณสุข เช่น วัคซีน dengue วัคซีนไข้หวัดใหญ่ ฯลฯ ถือว่าเป็นการพัฒนาอย่างก้าวกระโดดสู่การพึ่งตนเองได้อย่างแท้จริง (self reliance) ไม่เสี่ยงกับการไม่มีวัคซีนใช้เนื่องจากผู้ผลิตไม่จำหน่าย ไม่ผลิต หรือผลิตไม่เพียงพอกับความต้องการใช้ของประชากรเป้าหมาย การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากล จะต้องใช้งบลงทุนสูง และมีอาจคำนึงถึงผลกำไรที่ได้ในช่วงเริ่มต้น แต่ความคุ้มค่าอยู่ที่การป้องกันไม่ให้โรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนและการควบคุมการระบาดของโรคได้อย่างทัน่วงที

โครงการภายใต้วาระแห่งชาติ ได้แก่

๑. โครงการวิจัยพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี ประกอบด้วย

๑.๑ โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีจากเซลล์เพาะเลี้ยง

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: องค์การเภสัชกรรม

๑.๒ โครงการพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: ศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล

๒. โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: องค์การเภสัชกรรม

๓. โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด

๔. โครงการวิจัยพัฒนา และขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: สถานเสาวภา สภากาชาดไทย

๕. ชุดโครงการพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกของประเทศไทย ประกอบด้วย

๕.๑ โครงการความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค-มหาวิทยาลัยมหิดลเพื่อการพัฒนาวัคซีน dengue มหิดลชุดที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๗

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: กรมควบคุมโรค และมหาวิทยาลัยมหิดล

๕.๒ แผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคใช้เลือดออกของประเทศไทย: การสร้างวัคซีนใช้เลือดออกตัวเลือก

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

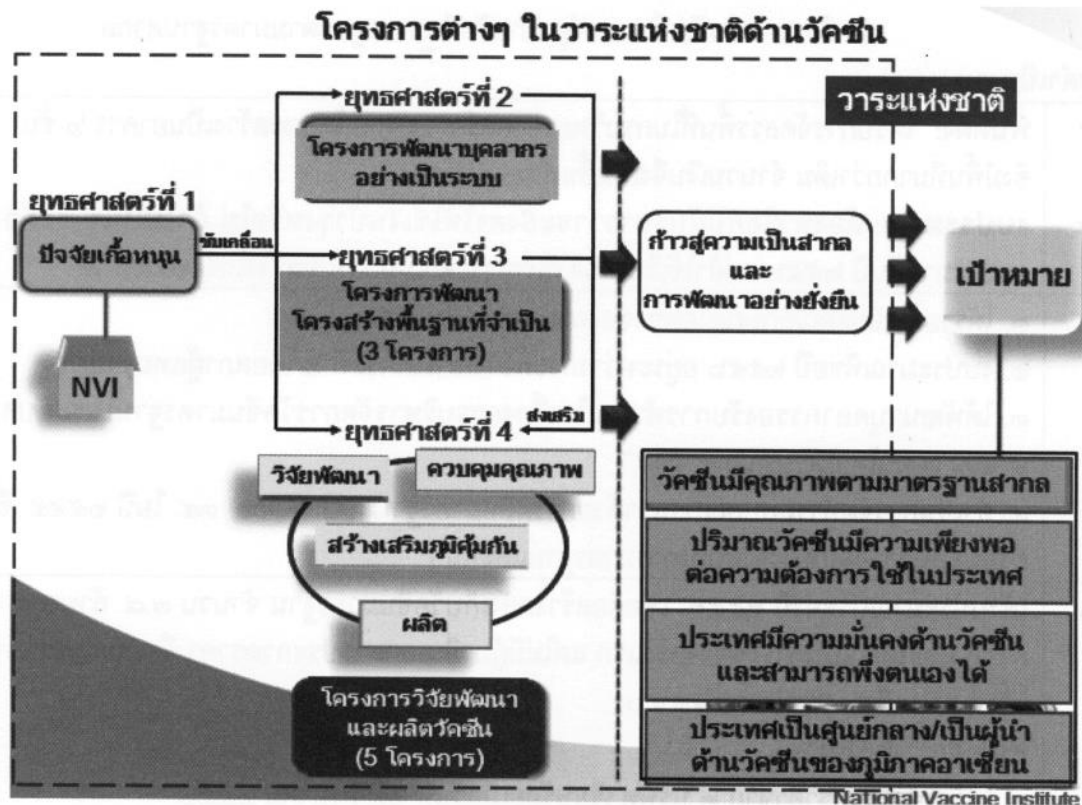
๕.๓ โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับก่อนอุตสาหกรรม BSL ๓ (GMP Pilot Plant)

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS)

๕.๔ โครงการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนใช้เลือดออกในคน

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หากทุกหน่วยงานที่รับผิดชอบสามารถดำเนินโครงการหลักทั้ง ๑๐ โครงการ ภายใต้ ๔ ยุทธศาสตร์ของวาระแห่งชาติด้านวัคซีน จะทำให้ประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์วัคซีนที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยมีปริมาณวัคซีนที่เพียงพอต่อการใช้ภายในประเทศ เป็นการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนและประเทศสามารถพึ่งตนเองได้ นอกจากนี้ ประเทศไทยยังสามารถก้าวสู่ความเป็นผู้นำด้านวัคซีนของภูมิภาคอาเซียนด้วย ดังแสดงความเชื่อมโยงของโครงการและยุทธศาสตร์ในรูปที่ ๑



รูปที่ ๑ ความเชื่อมโยงของยุทธศาสตร์และโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีน

### ผลการติดตามความก้าวหน้าของโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน

สถาบันวัคซีนแห่งชาติในฐานะหน่วยประสานงาน และทำหน้าที่ติดตามผลการดำเนินโครงการต่างๆ ตามวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ได้ติดตามความก้าวหน้าของโครงการจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบอย่างต่อเนื่องเป็นระยะ โดยมีการรวบรวมผลงาน อย่างน้อย ปีละ ๒ ครั้ง จำแนกเป็น

๑. การรายงานความก้าวหน้ารอบ ๖ เดือนแรกของปีงบประมาณ ผ่านทางอีเมล และตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาระหว่างหน่วยงานผู้รับผิดชอบกับสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

๒. การรายงานความก้าวหน้ารอบ ๖ เดือนหลังของปีงบประมาณ ผ่านทางอีเมล และให้ผู้รับผิดชอบนำเสนอในการประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ประจำปี ซึ่งจะจัดประมาณเดือนสิงหาคม-กันยายน

๓. จัดทำรายงานความก้าวหน้าของโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีน ทุกปี และนำเสนอคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเพื่อทราบ และให้ข้อคิดเห็น ในการประชุมคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ วันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๕๕, ๒๗ สิงหาคม ๒๕๕๕, ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๖, ๘ ธันวาคม ๒๕๕๗ และ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘

สรุปความก้าวหน้าของโครงการ ระหว่างปี ๒๕๕๔-๒๕๕๘

๑. โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

งบประมาณ: ๗.๘ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๒ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ: ๒ ปี: ๑. มีคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศ และระดับภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

๒. มีระบบการจัดเก็บและจำหน่ายวัคซีนมาตรฐานตามมาตรฐานสากล

ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | <p><b>พื้นที่ตั้ง:</b> ได้รับการจัดสรรพื้นที่ในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยจะสร้างเป็นอาคาร ๒ ชั้น ซึ่งมีพื้นที่มากกว่าเดิม จำนวนเงินจึงเพิ่มขึ้นเป็น ๑๐ ล้าน</p> <p><b>งบประมาณ:</b> ต้องหารือกับผู้บริหารว่าจะยังคงให้ใช้เงินบำรุงหรือไม่ ถ้าไม่ให้ใช้ จะต้องของบประมาณในปี ๒๕๕๖ แต่ถ้าใช้เงินบำรุง ก็สามารถดำเนินการก่อสร้างในปี ๒๕๕๖ ได้</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ๒๕๕๕ | <p>๑. ได้รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของอาคารคลังเก็บวัคซีน</p> <p>๒. งบประมาณที่ขอปี ๒๕๕๖ อยู่ระหว่างการพิจารณาในวาระที่ ๒ โดยสภาผู้แทนราษฎร</p> <p>๓. ได้พัฒนาบุคลากรรองรับการทำงานในเรื่องการบริหารจัดการวัคซีนมาตรฐานในระดับสากล จำนวน ๒ คนโดยได้รับทุนจาก WHO</p> <p>๔. ดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพว่าด้วยการผลิตมาตรฐาน ISO guide ๓๔ ในปี ๒๕๕๕ ซึ่งจะครอบคลุมการจัดเก็บ การขนส่งสารมาตรฐานและอื่นๆ</p>                                                                                                                                                                                                                                             |
| ๒๕๕๖ | <p>ได้งบประมาณประจำปี ๒๕๕๖ เพื่อก่อสร้างคลังเก็บวัคซีนมาตรฐาน จำนวน ๗.๘ ล้านบาท ตามคำขอ และได้ดำเนินการจัดจ้างครั้งแรก แต่ไม่มีผู้มายื่นเอกสารประกวดราคา จึงประกวดราคาจ้างครั้งที่ ๒ ในเดือน พฤษภาคม ๒๕๕๖</p> <p><b>สรุปผลการดำเนินงาน</b></p> <p>๑. ได้รับการเสนอราคาจาก ๒ บริษัท เรียบร้อยเมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๕๖</p> <p>๒. หัวหน้าราชการอนุมัติสั่งจ้าง วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๖</p> <p>๓. ดำเนินการจัดทำสัญญา แต่ต้องรอคณะรัฐมนตรีอนุมัติให้ดำเนินการต่อไป</p>                                                                                                                                                                              |
| ๒๕๕๗ | <p>๑. มีการดำเนินการก่อสร้างตั้งแต่เซ็นสัญญา เมื่อวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๖ สิ้นสุดสัญญาก่อสร้างวันที่ ๖ พฤษภาคม ๒๕๕๗ รวม ๒๒๕ วัน</p> <p>๒. บริษัท เอบีแอนด์ คูลิ่ง จำกัด ได้ดำเนินการก่อสร้างจนถึงปัจจุบัน เบิกจ่ายเงินงบประมาณแล้วในงวดที่ ๖ รวมทั้งสิ้น ๑,๐๓๘,๙๕๔.๒๐ บาท เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานแล้วเสร็จทั้งหมดตามสัญญา ได้แก่ งานระบบไฟฟ้า งานระบบสุขาภิบาล งานทา PU พื้น งานก่อสร้างภายนอก งานอุปกรณ์ห้องเย็น งานอุปกรณ์ครุภัณฑ์ งานเก็บรายละเอียดบริเวณการก่อสร้าง งานทำความสะอาดและคืนสภาพบริเวณโดยรอบอาคาร จึงทำการตรวจรับมอบงานตามสัญญา แล้วเสร็จเมื่อวันที่ ๑๐ ก.ค. ๒๕๕๗</p> <p>รวมเป็นเงินราคาก่อสร้างทั้งสิ้น ๗,๗๙๙,๐๕๔.๒๐ บาท</p> |
| ๒๕๕๘ | <p>ดำเนินกิจกรรม โครงการพัฒนาระบบคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค ได้แก่</p> <p>๑. จัดระบบการจัดเก็บสำรอง (Back up) ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล</p> <p>๒. ยื่นขอการรับรองมาตรฐานการผลิตวัคซีนแห่งชาติตามมาตรฐานตามระบบ ISO guide ๓๔</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

๒. โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม มาตรฐาน GMP แบบอเนกประสงค์  
 หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
 งบประมาณ: ๖๒๕.๒๓๕ ล้านบาท ระยะเวลา: ๕ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ: ๒ ปี: ได้แบบก่อสร้างอาคารซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕ ปี: ๑. มีโรงงานผลิตวัคซีนระดับ pilot ที่ผ่านการรับรอง GMP

๒. ผลิตวัคซีนทดลองตามความต้องการของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อการวิจัยในคน

#### ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | <p>พื้นที่ตั้ง: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีความสนใจที่จะจัดตั้งโรงงานฯ ณ อาคารโรงงานต้นแบบของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี หรือที่ดินขององค์การเภสัชกรรม ณ ต.ทับขวาง อ.แก่งคอย จ.สระบุรี</p> <p>งบประมาณ: ไม่ได้รับงบประมาณค่าออกแบบในปีงบประมาณ ๒๕๕๕</p>                                                                                                                                                                                                                                     |
| ๒๕๕๕ | <p>๑. จัดทำคำของบประมาณค่าออกแบบปี ๒๕๕๕ และ ๒๕๕๖ แต่ไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน</p> <p>๒. ออกแบบอาคารปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ โดยใช้เงินบำรุงในปี ๒๕๕๕ เป็นค่าออกแบบ</p> <p>๓. จัดหาสถานที่ตั้ง โดยพิจารณาที่ดินราชพัสดุของกรมวิทย์ฯ ในต่างจังหวัด และที่ดินราชพัสดุของหน่วยงานอื่น รวมทั้งพิจารณาความเหมาะสมในการลงทุนในพื้นที่ของหน่วยงานอื่น ได้แก่ อาคารโรงงานต้นแบบของ มจร.</p> <p>๔. พัฒนาบุคลากรด้านการผลิตระดับโรงงาน pilot production จำนวน ๑ ราย ในปี ๒๕๕๕ ณ ประเทศเยอรมนี</p>    |
| ๒๕๕๖ | <p>๑. ขอใช้พื้นที่อาคาร National Biopharmaceutical Facility ของ มจร. เป็นสถานที่จัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม</p> <p>๒. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีกระบวนการผลิตวัคซีนจากการวิจัยพัฒนาที่สามารถนำไปใช้ในการออกแบบโรงงานผลิตวัคซีนระดับ pilot ได้</p> <p>๓. สร้างความร่วมมือด้านการวิจัยพัฒนาและการผลิตชีวภัณฑ์ทางการแพทย์ กับ มจร. และ สวทช.</p> <p>๔. สร้างความร่วมมือโครงการวิจัยและพัฒนาสูตรอาหารเพาะเลี้ยงเซลล์ Vero แบบปราศจากซีรัมในถึงปฏิกรณ์ชีวภาพเพื่อการผลิตวัคซีน กับ มจร.</p> |
| ๒๕๕๗ | <p>ที่ประชุมติดตามความก้าวหน้าโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๖ เห็นควรให้ใช้ โรงงานของ มจร. ไปก่อน และมีมติให้ชะลอการดำเนินงานโครงการดังกล่าวของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณในการออกแบบและการก่อสร้างโรงงาน และปัจจุบันประเทศมีโรงงาน GMP Biopharmaceutical Pilot Plant ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจร.) บางขุนเทียนอยู่แล้ว</p>                                                                                                     |
| ๒๕๕๘ | <p>๑. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขอยุติโครงการ</p> <p>๒. สถาบันฯ ได้เจรจาการปรับเปลี่ยนรูปแบบการดำเนินงาน และได้ผู้รับผิดชอบรายใหม่ คือ โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ทั้งนี้ได้เปลี่ยนชื่อโครงการเป็น โครงการเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP</p>                                                                                                                                                                              |

### ๓. โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

งบประมาณ: ๖๓๐ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๕ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ: ๒ ปี: มีอาคารศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ

๕ ปี: ๑. มีทรัพยากรชีวภาพจากการระบดที่สามารถนำไปใช้พัฒนาวัคซีนและยารักษาโรคได้

๒. ได้รับการรับรองระบบบริการตามมาตรฐานสากล

#### ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | ๑. ได้รับอนุมัติในหลักการจากคณะกรรมการจัดสรรพื้นที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๔ ให้ก่อสร้างอาคารศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ ในพื้นที่ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ (ศวก.) ที่ ๕ นครราชสีมา และศวก. ที่ ๘ นครสวรรค์ ขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำ MOU ระหว่างกรมวิทย์ฯ และกองแบบแผน เพื่อออกแบบแปลนอาคาร<br>๒. ในปี ๒๕๕๕ ของงบประมาณเพื่อลงทุนก่อสร้าง ๕๓.๗ ล้านบาท และการอบรมบุคลากร ๔๙๐,๐๐๐ บาท ซึ่งได้รับแจ้งจากสำนักงบประมาณว่าโครงการนี้ไม่ได้รับจัดสรร                                               |
| ๒๕๕๕ | ๑. ทำหนังสือส่งกองแบบแผน เพื่อขอความร่วมมือในการออกแบบอาคาร<br>๒. แต่งตั้งคณะทำงานออกแบบอาคารศูนย์ฯ โดยคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่มีการประชุม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ๒๕๕๖ | ๑. ประชุมร่วมระหว่างคณะทำงานออกแบบและคณะทำงานพิจารณาแบบแปลน เพื่อติดตามการดำเนินงานพัฒนาแบบและออกแบบรายละเอียด เมื่อวันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๕๖ และวันที่ ๓๐ กรกฎาคม ๒๕๕๖<br>๒. ประชุมย่อยของคณะทำงานทั้ง ๒ คณะ เพื่อแจ้งรายละเอียดของการขอแก้ไขแบบแปลนร่าง ๓ ในส่วนของงานสถาปัตยกรรม เมื่อวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๖<br>๓. ประชุมย่อยของคณะทำงานทั้ง ๒ คณะ เพื่อให้ข้อมูลความต้องการพื้นฐานในเรื่องของงานตกแต่งภายใน งานเครื่องกล งานระบบไฟฟ้า สำหรับการดำเนินการพัฒนาแบบและออกแบบรายละเอียดในแต่ละงาน เมื่อวันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๕๖           |
| ๒๕๕๗ | ชะลอโครงการ เนื่องจาก<br>๑. ไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนในการก่อสร้าง<br>๒. การเปลี่ยนผู้บริหารบ่อยครั้งทำให้การดำเนินงานไม่ต่อเนื่อง อีกทั้งแนวคิดผู้บริหารต่อโครงการแตกต่างกันในแต่ละบุคคล ทำให้การดำเนินการไม่ต่อเนื่อง<br>๓. มีปัญหาเรื่องเทคนิค การออกแบบโครงสร้างศูนย์ฯ                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ๒๕๕๘ | ๑. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบเดิมได้ขอยุติโครงการ เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนในการดำเนินงาน ในส่วนของการก่อสร้าง แม้ว่าจะมีแบบอาคารเรียบร้อยแล้ว<br>๒. สถาบันฯ จึงได้หาแนวทางในการดำเนินโครงการนี้เพื่อตอบสนองความต้องการของประเทศ และเป็นการพัฒนาระบบการจัดเก็บทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล โดยผู้รับผิดชอบโครงการใหม่ คือ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ และได้เปลี่ยนชื่อโครงการเป็น โครงการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ |

#### ๔.๑ โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนไข้มองอักเสบจากเซลล์เพาะเลี้ยง

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: องค์การเภสัชกรรม

งบประมาณ: ๕๑๐ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๕ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ: ๒ ปี: มีวัคซีนเจ็ดต้นแบบที่ผลิตจากเซลล์เพาะเลี้ยงและผ่านการทดสอบในสัตว์ทดลอง

๕ ปี: มีวัคซีนเจ็ดที่ผลิตจากเซลล์เพาะเลี้ยงและผ่านการทดสอบในคน

#### ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | <p>๑. องค์การเภสัชกรรมตั้งคณะกรรมการอำนวยการโครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนป้องกันไข้มองอักเสบจากเซลล์เพาะเลี้ยง</p> <p>๒. ผลการประชุม ให้ GPO หาแหล่งเทคโนโลยีที่เหมาะสมโดย</p> <p>๒.๑ ติดต่อประสานงานกับองค์กร PATH ผู้ผลิตวัคซีนในปัจจุบันและผู้ที่จะผลิตออกสู่ตลาดในอนาคต อาทิ Chengdu Biological Product Institute, Intercell, BIKEN, Sanofi เป็นต้น</p> <p>๒.๒ ติดต่อกับบริษัทต่างๆ เพื่อเสนอความร่วมมือในรูปแบบการถ่ายทอดเทคโนโลยีในผลิตภัณฑ์ หรือผลผลิตในขั้นตอนที่มีศักยภาพพร้อมต่อยอด</p>                  |
| ๒๕๕๕ | <p>มติที่ประชุมคณะกรรมการอำนวยการโครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบจากเซลล์เพาะเลี้ยงครั้งที่ ๓/๒๕๕๕ ให้ชะลอการดำเนินโครงการเพื่อหาทางเลือกอื่นที่เหมาะสมกับประเทศไทย โดยมีแนวทางเลือกดำเนินการ ดังนี้</p> <p>๑. หาผู้รับผิดชอบโครงการใหม่ (ภาครัฐและภาคเอกชน)</p> <p>๒. หากยืนยันว่าเป็นภารกิจขององค์การเภสัชกรรม ที่ต้องดำเนินการ จะนำเสนอให้คณะกรรมการองค์การเภสัชกรรมพิจารณาต่อไป</p> <p>๓. เลือกดำเนินการจัดซื้อจัดหาวัคซีนเพื่อใช้ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแทน โดยยกเลิกโครงการผลิต</p> |
| ๒๕๕๖ | <p>๑. องค์การเภสัชกรรม ชะลอโครงการ</p> <p>๒. ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ขอการสนับสนุนจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เพื่อวิจัยและพัฒนาวัคซีนไข้มองอักเสบชนิดเชื้อตายจากเซลล์เพาะเลี้ยง</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ๒๕๕๗ | <p>๑. ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับ Certified Vero Cell passage ๑๓๔ จากองค์การอนามัยโลก (๖ มิถุนายน ๒๕๕๗)</p> <p>๒. องค์การเภสัชกรรมอยู่ระหว่างการหารือกับศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน ในโครงการพัฒนาวัคซีนเจ็ดชนิดเชื้อตายจากเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส ในระบบเซลล์แพคทอรี เพื่อเป็นการพัฒนาศักยภาพกระบวนการผลิตและการพัฒนาบุคลากรขององค์การเภสัชกรรมที่ร่วมวิจัยพัฒนา</p>                                                                                                                           |
| ๒๕๕๘ | <p>๑. ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ master cell bank จำนวน ๒๐ vials และ working cell bank จำนวน ๒๐๐ vials ใน GLP ที่ผ่านการตรวจการปนเปื้อนของแบคทีเรีย, รา และไมโครพลาสมา รวมทั้งตรวจ cell viability แล้ว</p> <p>๒. องค์การเภสัชกรรม กำลังรอการพิจารณาโดยบอร์ดกองทุนวิจัย เพื่ออนุมัติงบประมาณจำนวน ๒ ล้านบาท สำหรับงานวิจัย Chimeric JE โดยดำเนินงานร่วมกับศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล</p>                                                                                         |



#### ๔.๒ โครงการพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล

งบประมาณ: ๑๘๕ ล้านบาท ระยะเวลา: ๕ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ ๒ ปี: มีไวรัสวัคซีนตัวเลือก ๑-๓ ชนิด

๕ ปี: มีผลการทดสอบวัคซีนในคนระยะที่ ๑

##### ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | <p>๑. ได้ทดลองสร้างไวรัสใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นลูกผสม สำเร็จแล้ว ๒ ชนิด เพื่อใช้ในการเริ่มงาน</p> <p>๒. ได้เสนอของบประมาณปี ๒๕๕๕ จำนวน ๑๕ ล้านบาท ผ่านสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ๒๕๕๕ | <p>๑. ศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน ได้พัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี ๒ ประเภทคู่ขนานกันไปในระดับห้องปฏิบัติการ หลังจากนั้นจะดำเนินการเลือกประเภท แล้วพัฒนาในระดับคลินิก และการผลิตในระดับอุตสาหกรรม ต่อไป</p> <p>๒. ศูนย์ฯ มีเชื้อไวรัสเจอีชนิดเชื้อตายหลายสายพันธุ์ สำหรับใช้เพาะเลี้ยง รวมทั้งมี technology ในการเพาะเลี้ยงเชื้อบนเซลล์โดยวิธี microcarrier culture ซึ่งสามารถผลิตไวรัสได้ปริมาณสูงประมาณ log ๗- log ๘</p> <p>๓. พัฒนาวัคซีนไวรัสเชื้อเป็นโดยผ่านกรรมวิธีเพาะเลี้ยงในเซลล์อย่างต่อเนื่อง (serial passage) ทำการ purify clone และสร้างไวรัสเชื้อเป็นลูกผสมอ่อนฤทธิ์เพื่อนำไปทดสอบในสัตว์ทดลองต่อไป</p>                                                                                          |
| ๒๕๕๖ | <p>๑. มีเชื้อไวรัสใช้สมองอักเสบเจอีชนิดต้นแบบจำนวน ๒ ชนิด ที่ผ่านการประเมินเบื้องต้นในหลอดทดลอง/สัตว์ทดลอง</p> <p>๒. กำลังทำแผนการศึกษาในลิง เพื่อประเมินความปลอดภัย, การสร้างภูมิคุ้มกันและการป้องกันโรค (Safety, Immunogenicity and challenge study)</p> <p>๓. เตรียมทีมงานพัฒนา Chimeric JE candidate virus ตัวเลือกเพิ่มเติม</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ๒๕๕๗ | <p>๑. ได้มีการนำเสนอโครงการ DEN/JE Chimeric candidate vaccines ผ่านคณะกรรมการวิชาการ ของ NVI ที่ประชุมมีมติให้การสนับสนุนเพราะมีข้อมูลเบื้องต้นบ่งว่าวัคซีนมีศักยภาพสูงในการแข่งขัน</p> <p>๒. คณะกรรมการวิชาการได้แนะนำให้คณะผู้วิจัยไปทำการประเมินคุณภาพของวัคซีนใช้สมองอักเสบเชื้อเป็น (JE SA๑๔-๑๔-๒) ซึ่งเป็นวัคซีน JE เชื้อเป็น ที่ขณะนี้ใช้ใน ๘ จังหวัดภาคเหนือของไทย โดยการ test against JEV genotype ๑ ที่ circulate ในประเทศไทยและประเทศใกล้เคียง เพื่อจะได้ใช้ข้อมูลนี้เป็นเหตุผลในการสนับสนุนให้คณะผู้วิจัยทำการพัฒนาวัคซีน DEN/JE Chimeric candidate vaccines ต่อไป โดยขอให้ใช้ serum ของ เด็กที่เคยได้รับ JE SA๑๔-๑๔-๒ vaccine ไปแล้ว (โดยไม่ต้องไปขออนุมัติทำการฉีดวัคซีนดังกล่าวใหม่)</p> |
| ๒๕๕๘ | <p>มีเชื้อเจอีไวรัสเชื้อเป็นลูกผสมอ่อนฤทธิ์จำนวน ๒ ตัว ได้แก่ chimeric DEN-๒/JE strain SM๑ และ DEN-๒/JE strain SA๑๔-๑๔-๒ และเตรียม master seed bank จำนวน ๒๕ vials และ working seed bank จำนวน ๒๐๐ vials โดยใช้ Vero cell ซึ่ง candidate ทั้ง ๒ ตัว ให้ผล biological marker ที่ดี</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

๕. โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: องค์การเภสัชกรรม

งบประมาณ: ๑๘๑.๔ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๕ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ ๒ ปี: ขึ้นทะเบียนวัคซีน DTP, dT, TT

๕ ปี: ขึ้นทะเบียนวัคซีน DTP-HB จำหน่ายวัคซีน DTP-HB

ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | ๑. พัฒนาวัคซีนให้ได้ผลผลิตที่สูงและมีความสม่ำเสมอเพียงพอ โดยเฉพาะตัว diphtheria ด้วยการพัฒนาสูตรอาหาร<br>๒. การเตรียมอุปกรณ์ชุดการผลิตด้วย mixing tank ให้เป็นไปตามระบบ GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ๒๕๕๕ | แม้จะมีโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรนและตับอักเสบบี โดยบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด แต่องค์การเภสัชกรรม ยังคงพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนเดี่ยว D, T, P อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ dT, TT, DTP ตามที่ระบุไว้ในโครงการ โดยอาจจะต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นอีก ๒-๓ ปี                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ๒๕๕๖ | ๑. คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบในหลักการโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก- ไอกรนและตับอักเสบบี เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๕ และมีการลงนามในบันทึกความเข้าใจ ณ ทำเนียบรัฐบาล เมื่อวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖ สำหรับการพัฒนาวัคซีนรวมนี้ องค์การเภสัชกรรมจะพัฒนาตัวแอนติเจนคอตีบภายใต้ความช่วยเหลือด้านเทคนิคจากบริษัท ซาโนฟี่ ปลาสเตอร์และบริษัทร่วมทุนขององค์การเภสัชกรรมและเมอร์ริเออร์ชีววัตถุ เพื่อผสมกับตัวบาดทะยัก ไอกรนไรเซลล์และไวรัสตับอักเสบบีจากซาโนฟี่ในระยะแรก ส่วนการผลิตวัคซีนไวรัสตับอักเสบบีรับผิดชอบโดยบริษัทร่วมทุนในระยะที่สอง<br>๒. องค์การเภสัชกรรม เตรียมพัฒนาการผลิตวัคซีนคอตีบโดยรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากบริษัท ซาโนฟี่ ปลาสเตอร์ จำกัด สาธารณรัฐฝรั่งเศส<br>๓. องค์การเภสัชกรรม พิจารณาพัฒนาวัคซีนบาดทะยักโดยความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าบางขุนเทียนและ Fraunhofer Institute สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี หรือองค์กรต่างประเทศอื่น |
| ๒๕๕๗ | อยู่ระหว่างการพัฒนาเพื่อเพิ่ม yield สำหรับ Diptheria & Tetanus toxin โดยมีการปรับปรุงการเลี้ยง และปัจจัยควบคุมเพื่อให้มีความสม่ำเสมอ ทั้งนี้มีการพัฒนาการเพาะเลี้ยงของเชื้อเตตานัส จากถังหมักสู่ fermentor โดยมีที่ปรึกษาจากคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คาดว่าจะสามารถได้ yield สูงขึ้นภายในระยะเวลา ๑๒ เดือน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ๒๕๕๘ | ๑. GPO สามารถเพิ่ม Yield ของคอตีบ และหาสูตรอาหารเลี้ยงเชื้อรวมทั้ง Condition การเลี้ยงที่เหมาะสม ปัจจุบัน (๙/๙/๕๘) สามารถสังเคราะห์แอนติเจนวัคซีนคอตีบได้มากกว่า ๑๒๐ Lf/ml ในถังปฏิกรณ์ชีวภาพขนาด ๕ ลิตร (WHO กำหนดให้ได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ Lf/ml) ขณะนี้ได้ Toxin จำนวน ๔ Lots x ๕ L ซึ่งอยู่ในช่วง Detoxification (๔๕ วัน)<br>๓. ทีมวิจัยของ GPO สามารถสังเคราะห์แอนติเจนวัคซีนบาดทะยักได้มากกว่า ๘๐ Lf/ml ในถังปฏิกรณ์ชีวภาพขนาด ๕ ลิตร (WHO กำหนดให้ได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ Lf/ml) กำลังศึกษากระบวนการ Detoxification และ การ Scale-up ในถังปฏิกรณ์ขนาด ๕๐ ลิตร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

๖. โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไทรโนชนิดไร้เซลล์

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ : บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด

งบประมาณ: ๗๖๕ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๕ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ ๒ ปี: มี GMP Clinical batch ของวัคซีนป้องกันโรคไทรโนชนิดไร้เซลล์ (aP)

๕ ปี: ๑. ผลการศึกษา Immunogenicity study (Equivalence study) ของวัคซีน aP

๒. ขึ้นทะเบียนวัคซีน aP ได้

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | <p>การดำเนินงาน:</p> <p>๑. ผลการดำเนินงานเป็นไปตามแผนที่กำหนด</p> <p>๒. ขณะนี้พัฒนาวัคซีนได้สำเร็จแล้วในห้องปฏิบัติการ อยู่ระหว่างการเตรียมผลิตวัคซีนสำหรับการทดสอบในคน ซึ่งคาดว่าจะสามารถดำเนินการทดสอบวัคซีนในคน ระยะที่ ๓ ได้ในปี ๒๕๕๘</p>                                                                                                                                                                                                    |
| ๒๕๕๕ | <p>๑. พัฒนากล้าเชื้อโดยใช้เทคโนโลยีทางพันธุวิศวกรรม ภายใต้ความร่วมมือกับคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>๒. วิจัยและพัฒนากระบวนการผลิตในระดับ Pilot scale ที่ศูนย์วิจัยฯ ของบริษัท นิคมอุตสาหกรรมไฮเทคอยุธยา</p> <p>๓. ทดสอบประสิทธิภาพของโปรตีนแอนติเจน และสูตรตำรับวัคซีนในสัตว์ทดลอง</p> <p>๔. ผลงานวิจัยได้ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการระดับนานาชาติ</p> <p>๕. องค์ความรู้ที่ได้จากการวิจัยพัฒนา และ know how กำลังขอจดลิขสิทธิ์ทางปัญญา</p> |
| ๒๕๕๖ | <p>๑. อยู่ระหว่างการเตรียม GMP clinical batch</p> <p>๒. ร่วมมือกับทางคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อออกแบบ protocol สำหรับการศึกษาทางคลินิกระยะที่ ๑</p> <p>๓. เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา (Chemical Manufacturing Control: CMC) เสร็จเรียบร้อยแล้ว เพื่อใช้ขึ้นทะเบียนได้ทั้งในสหรัฐอเมริกาและไทย</p>                                                                                                                             |
| ๒๕๕๗ | <p>อยู่ระหว่างการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในคน ระยะ phase ๑ โดยทำการศึกษาร่วมกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มีการศึกษาทั้งผล immunogenicity และ safety</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ๒๕๕๘ | <p>๑. อยู่ระหว่างการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในคน ระยะที่ ๒/๓</p> <p>๒. การดำเนินโครงการเป็นไปตามแผนงานที่กำหนด คาดว่าจะสามารถทยอยยื่นเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนกับ อย. ได้ตั้งแต่ตุลาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป</p>                                                                                                                                                                                                                                         |

๗. โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ : สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

งบประมาณ: ๑๒๖.๓ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๑๐ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ ๒ ปี: มีสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

๕ ปี: มีสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัติสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | <p>๑. ได้จัดทำร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๓๕ ง เมื่อวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๕๔</p> <p>๒. ได้จัดทำร่างพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) เรียบร้อยแล้ว เมื่อวันที่ ๕ กรกฎาคม ๒๕๕๔ อยู่ระหว่างการนำเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาต่อไป</p> <p>๓. สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศ โดยประชุมคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และคณะกรรมการส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ ตลอดจนประชุมหารือเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศไทย ระหว่างหน่วยผลิตวัคซีนในประเทศ ทั้งภาครัฐและเอกชนกับสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI)</p> <p>๔. เสนอของบประมาณ ๔.๒๙ ล้านบาท ต่อสำนักงบประมาณผ่านกรมควบคุมโรค เพื่อดำเนินงานตามแผนในปี ๒๕๕๕</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ๒๕๕๕ | <p>๑. การจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งครม. เห็นชอบและ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๙ ตอนที่ ๗๕ ก เมื่อวันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๕๕</p> <p>๒. ทบทวนและยกย่องนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ โดยจัดทำคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งคณะทำงานทบทวนและยกย่องนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ และได้ประชุมคณะทำงานฯ เพื่อกำหนดกรอบแนวทางการดำเนินงานของคณะทำงานฯ และให้ข้อคิดเห็นต่อการทบทวนและยกย่องนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ฯ</p> <p>๓. ศึกษาข้อมูลเชิงระบบเพื่อการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ โดยสนับสนุนทุนวิจัย ๒ เรื่อง ได้แก่</p> <p>๓.๑ การวิจัยเรื่อง Economic Feasibility Study of Vaccine Production in Thailand</p> <p>๓.๒ การวิจัย เรื่อง การพัฒนาเครื่องมือสำหรับจัดลำดับความสำคัญของวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค</p> <p>๔. จัดการองค์ความรู้ด้านวัคซีนให้เป็นระบบ</p> <p>๔.๑ จัดจ้างผู้เชี่ยวชาญพัฒนาระบบฐานข้อมูลสารสนเทศด้านวัคซีน</p> <p>๔.๒ รวบรวมองค์ความรู้ในด้านการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทำเนียบผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน หลักสูตรการฝึกอบรม และแหล่งฝึกอบรม</p> <p>๕. ติดตามผลการดำเนินงานโครงการต่าง ๆ ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๖ | <p>๑. แต่งตั้งประธานกรรมการและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ตามพระราชบัญญัติการจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๕๖</p> <p>๒. มีการประชุมคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ รวม ๓ ครั้ง เมื่อวันที่ ๒๖ มิถุนายน, ๑๙ กรกฎาคม และ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๕๖ เพื่อพิจารณาการดำเนินงานของสถาบัน รวมทั้งระเบียบ ข้อบังคับประกาศ หรือข้อกำหนดต่าง ๆ ของสถาบันด้วย</p> <p>๓. สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนตามวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ที่สำคัญได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>๑) โครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี ในระดับต้นน้ำ(Upstream production) ในประเทศไทย</li> <li>๒) โครงการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนของบริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด</li> </ul> <p>๔. เป็นที่มเลขาธิการของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ คณะอนุกรรมการศึกษาและเสนอแนะแนวทางการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนใช้ขวดใหญ่ขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งจัดประชุมแล้วรวม ๓ ครั้ง</p> <p>๕. การพัฒนาศูนย์กลางการจัดการความรู้ด้านวัคซีนตามแผน Vacciknowlogy โดยมีการออกแบบและพัฒนาต้นแบบการเข้าถึงข้อมูลวัคซีนผ่านสมาร์ทโฟน ออกแบบและพัฒนาต่อยอดฐานความรู้เพื่อการวิจัยและพัฒนาวัคซีน รวมทั้งฐานข้อมูลผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้เกิดการเข้าถึงและแบ่งปันข้อมูลความรู้ด้านวัคซีนแก่เครือข่าย และผู้สนใจทั่วไปอีกด้วย</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ๒๕๕๗ | <p>๑. ทบทวนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ</p> <p>๑.๑ สถาบันให้ทุนวิจัยโครงการการพัฒนานโยบายเพื่อยกระดับความมั่นคงด้านวัคซีนสำหรับประเทศไทยแก่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผลลัพธ์ที่จะได้คือ ชุดตัวชี้วัดเพื่อประเมินระดับความมั่นคงของทั้งวัคซีนพื้นฐานในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และวัคซีนอื่น ๆ ผลการศึกษาวิจัยจะแล้วเสร็จในเดือนตุลาคม ๒๕๕๗</p> <p>๑.๒ สถาบันให้ทุนวิจัยโครงการประเมินนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ อย่างมีส่วนร่วม แก่สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) ผลลัพธ์คือ ข้อเสนอสำหรับการบริหารนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ฯ ของประเทศไทย ผลการศึกษาวิจัยจะแล้วเสร็จในเดือนพฤศจิกายน</p> <p>๒. สนับสนุนการดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีน</p> <p>๒.๑ การวิจัยและพัฒนาวัคซีนเด็กของประเทศไทย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>๒.๑.๑ โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกเด็งกี (DEN-๑ และ DEN-๒) MU set I โดยศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล</li> <li>๒.๑.๒ โครงการเปรียบเทียบวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกเด็งกี ซีโรไทป์ ๒ ของ MU set I และ สวทช. โดยใช้ Non-Human Primate โดยศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล</li> <li>๒.๑.๓ โครงการวัคซีนอนุภาคไวรัสลูกผสม เพื่อป้องกันโรคไข้เลือดออก ซีโรไทป์ ๒ โดยศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</li> </ul> <p>๒.๒ โครงการวิจัยพัฒนา Lived Chimeric Japanese Encephalitis Vaccine โดยศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันให้การสนับสนุนทุนวิจัย โดยให้ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน เพิ่มเติมงานวิจัยในส่วนของ การประเมินคุณภาพของวัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบเจอี SA-๑๔-๑๔-๒ ชนิดเชื้อเป็นในเด็กของประเทศไทย</p> |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>๒๕๕๗</b></p> | <p>๒.๓ โครงการวิจัยพัฒนา Inactivated Japanese Encephalitis Vaccine in Vero cell โดยศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล</p> <p>๒.๔ การพัฒนาวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ (New TB)</p> <p>๒.๔.๑ การศึกษาทางภูมิคุ้มกันวิทยาของแอนติเจนไกลแคนโปรตีนคอนจูเกตสังเคราะห์เพื่อพัฒนาเป็นวัคซีนต่อต้านวัณโรค โดยสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์</p> <p>๒.๔.๒ การพัฒนา Recombinant BCG เพื่อผลิตวัคซีนต้านวัณโรค โดยศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ</p> <p>๓. จัดตั้งเครือข่ายการพัฒนาวัคซีน ได้แก่ วัคซีนซิคุนกุลยา, วัคซีน มือ เท้า ปาก, วัคซีนเตี๊نگี และเครือข่าย Animal testing lab for vaccine development</p> <p>๔. จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยสนับสนุนการวิจัย ได้แก่</p> <p>๔.๑ ความครอบคลุมของการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ให้แก่ประชากรผู้มีความเสี่ยงสูงในประเทศไทย ปี พ.ศ. ๒๕๕๖</p> <p>๔.๒ ประสิทธิภาพของวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ ในผู้ป่วยปอดอุดกั้นเรื้อรังในประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๖</p> <p>๔.๓ สนับสนุนงบประมาณให้สาธารณสุขจังหวัดนครพนม เพื่อรณรงค์การรับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ในผู้สูงอายุด้วยกระบวนการเรียนรู้แบบบูรณาการ จังหวัดนครพนม</p> <p>๕. จัดการองค์ความรู้ด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ โดยจ้างเหมาผู้เชี่ยวชาญให้ออกแบบและพัฒนาระบบ VaccineWatch เพื่อเป็นเครื่องมือในการติดตามสถานการณ์ ข่าวสาร ความเคลื่อนไหวที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนในมิติต่างๆ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และสามารถนำสารสนเทศเหล่านั้นมาสร้าง content ของ RSS feed สำหรับโมบายแอปพลิเคชัน</p> |
| <p><b>๒๕๕๘</b></p> | <p>๑. สถาบันอยู่ระหว่างการยกร่างพระราชบัญญัติสถาบันวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....</p> <p>๒. การทบทวนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ</p> <p>๒.๑ สถาบันได้สนับสนุนทุนวิจัยเพื่อการพัฒนา นโยบายเพื่อยกระดับความมั่นคงด้านวัคซีนสำหรับประเทศไทย ระยะที่ ๒ และ ๓ ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ แก่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสรุปชุดตัวชี้วัด ประเมินระดับความมั่นคงด้านวัคซีนพื้นฐานและจัดทำทางเลือกเชิงนโยบายเพื่อยกระดับความมั่นคงด้านวัคซีนพื้นฐานสำหรับประเทศไทย กรณีศึกษาวัคซีนพื้นฐาน ๑ รายการ</p> <p>๒.๒ จัดประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อจัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติฉบับใหม่ จำนวน ๒ ครั้ง ครั้งที่ ๑ ระหว่างวันที่ ๒๘-๒๙ มีนาคม และครั้งที่ ๒ ระหว่างวันที่ ๑๘-๒๐ พฤษภาคม ๒๕๕๘</p> <p>๒.๓ จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติฉบับใหม่จากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholders) ในวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘</p> <p>๒.๔ เสนอร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติฉบับใหม่ต่อคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๘ วันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๕๘ โดยคณะกรรมการบริหารฯ ให้ความเห็นชอบแล้ว</p> <p>๒.๕ จะดำเนินการเสนอร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติฉบับใหม่ต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ในวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘</p>                                                                                                                                                                                                                         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๘ | <p>๓. การสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีน</p> <p>๓.๑ การวิจัยและพัฒนาวัคซีนใช้เลือกออกเด็งกีของประเทศไทย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- วัคซีนป้องกันไข้เลือดออกเด็งกี: การเพิ่ม immunogenicity โดยการใช้ระบบนำส่งและสารเสริมฤทธิ์ทางภูมิคุ้ม</li> </ul> <p>๓.๒ การวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- โครงการประเมินคุณภาพของวัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบ เจอี (SA-๑๔-๑๔-๒) ชนิดเชื้อเป็นในเด็กของประเทศไทย</li> <li>- โครงการวิจัยและพัฒนา Lived Chimeric Japanese Encephalitis Vaccine</li> <li>- การสร้าง non-glycosylates truncated Japanese Encephalitis protein E and subsequent เพื่อใช้เป็น recombinant subunit vaccine โดยเชื้อ <i>Pichia pastoris</i></li> </ul> <p>๓.๓ การวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การค้นพบแอนเจนอีพิโทปใหม่ของเชื้อวัณโรค (DosR epitope) โดยวิธี high-content peptide microarray</li> <li>- โครงการศึกษาทางภูมิคุ้มกันวิทยาของแอนติเจนไกลแคน โปรตีน คอนจูเกตสังเคราะห์ เพื่อพัฒนาเป็นวัคซีนต่อต้านวัณโรคปีที่ ๒</li> <li>- การพัฒนา Recombinant BCG เพื่อผลิตวัคซีนต้านวัณโรค</li> </ul> <p>๓.๔ การวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การผลิตอนุภาคเสมือนของ Influenza virus ชนิด NA-VLP</li> </ul> <p>๔. การศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย</p> <p>๔.๑ ประเมินความครอบคลุมของการให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่และปัจจัยกำหนดการได้รับวัคซีนในประชากรกลุ่มผู้สูงอายุในจังหวัดนครพนม</p> <p>๔.๒ วิจัยนำร่องเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ ความเที่ยงตรงและการยอมรับการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยตนเอง เพื่อหาเชื้อไวรัสที่เป็นสาเหตุของโรคติดเชื้อเฉียบพลันในระบบหายใจในผู้สูงอายุในจังหวัดนครพนม</p> <p>๔.๓ ประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ และผลกระทบเชิงงบประมาณของวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้ออีโມฟิลุสอินฟลูเอนเซ ชนิด บี ในประเทศไทย</p> <p>๔.๔ การศึกษาและวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จหรือความล้มเหลวในการดำเนินโครงการความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรัฐและภาคเอกชน โดยใช้โครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี เป็นกรณีศึกษา</p> <p>๔.๕ การศึกษาทบทวนรายละเอียดของวัคซีนรายชนิดที่มีการขึ้นทะเบียนใช้ในคนแล้วและวัคซีนที่กำลังวิจัยพัฒนาในประเทศไทยและนานาชาติ</p> <p>๕. การจัดการองค์ความรู้ด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ โดยพัฒนาออกแบบเชื่อมโยงฐานข้อมูลวัคซีนที่ได้ดำเนินการมาตั้งแต่ปี ๒๕๕๕ จำนวน ๔ ระบบ ได้แก่ ๑) ระบบอัจฉริยะในการจัดหาและคัดกรองความรู้ด้านวัคซีน (Vacciknowlogy) ๒) ระบบฐานข้อมูลผู้เชี่ยวชาญ (VacciExpert) ๓) ระบบติดตามข่าวสาร (VaccineWatch) และ ๔) NVI application ให้สามารถแสดงผลการค้นหาข้อมูลได้ภายในหน้าเดียว</p> |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### ๘. โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ : สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

งบประมาณ: ๓๔๘ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๑๐ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ ๒ ปี: ๑. ผลการสำรวจอัตรากำลังและความต้องการการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย

๒. แผนแม่บทการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย

๕ ปี: ๑. กรอบอัตรากำลังบุคลากรด้านวัคซีนได้รับความเห็นชอบจาก กพ.

๒. ทุนพัฒนาศักยภาพที่มีความจำเป็น อย่างน้อย ๒๐ ทุนต่อปี

๓. จำนวนบุคลากรด้านประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนได้รับการพัฒนาศักยภาพในงานที่เกี่ยวข้อง ด้านละ ๒ คน ต่อปี

#### ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | <p>๑. จัดทำความต้องการพัฒนาศักยภาพบุคลากรในสาขาต่าง ๆ ตามข้อเสนอของหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีน และข้อเสนอแนะจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน รวมทั้งการระดมความคิดเห็นจากอาจารย์ของมหาวิทยาลัยต่างๆ ที่มีการเรียนการสอนเกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีน</p> <p>๒. สำรวจอัตรากำลังและความต้องการพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีน</p> <p>๓. ศึกษาฐานหลักสูตรและโครงสร้างพื้นฐานของมหาวิทยาลัยที่มีศักยภาพที่จะสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพสำหรับงานวัคซีนของชาติ</p> <p>๔. เสนอของงบประมาณ ๓๖.๕ ล้านบาท ต่อสำนักงบประมาณผ่านกรมควบคุมโรค เพื่อดำเนินงานตามแผนในปี ๒๕๕๕</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ๒๕๕๕ | <p>๑. จัดทำร่างข้อเสนอเชิงนโยบายการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย ซึ่งจะนำเสนอต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเพื่อพิจารณา และปรับแก้ไข ก่อนนำเสนอความเห็นชอบต่อคณะรัฐมนตรี</p> <p>๒. จัดทำร่างแผนแม่บทการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย</p> <p>๓. พัฒนาสมรรถนะบุคลากรตามโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน โดยร่วมมือกับมหาวิทยาลัยและหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีน ในการพัฒนาหลักสูตรอบรมระยะสั้น ๒ หลักสูตร ได้แก่</p> <p>๓.๑ ร่วมมือกับ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จัดการอบรม ๑๑ วัน ระหว่าง ๑๑-๒๒ เมษายน ๒๕๕๕ เรื่องการผลิตและการควบคุมคุณภาพวัคซีนจากไวรัสไข้หวัดใหญ่ มีบุคลากรจากหน่วยงานเครือข่ายเข้าร่วมประชุมจำนวน ๓๕ คน</p> <p>๓.๒ ร่วมมือกับ ภาควิชาทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (บางขุนเทียน) จัดการอบรม ๕ วัน ระหว่างวันที่ ๒๗-๓๑ สิงหาคม ๒๕๕๕ เรื่องทักษะปฏิบัติการเทคนิคทางเทคโนโลยีการหมักเพื่อการผลิตวัคซีนและยาชีววัตถุ มีผู้เข้าอบรมจำนวน ๓๒ คน</p> |
| ๒๕๕๖ | <p>๑. ดำเนินการพัฒนาศักยภาพด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำนวน ๔ ครั้ง</p> <p>๑.๑ การเป็นวิทยากรหลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำนวน ๒ รุ่น อบรมรุ่นละ ๕ วัน จำนวนทั้งหมด ๖๖ คน</p> <p>๑.๒ การอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อบรมรุ่นละ ๓ วัน จำนวน ๗ รุ่น รุ่นละ ๒๔-๓๖ คน จำนวนรวม ๒๓๘ คน</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๖ | <p>๒. การอบรมหลักสูตรระยะสั้น จำนวน ๒ ครั้ง ได้แก่</p> <p>๒.๑ เรื่องเทคนิคการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์เพื่อการผลิตวัคซีน ระหว่างวันที่ ๑-๕ เมษายน ๒๕๕๖ ณ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี บางขุนเทียน ผู้เข้าอบรมจำนวน ๓๕ คน</p> <p>๒.๒ เรื่องการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพวัคซีน ในประเทศ ระหว่างวันที่ ๒๔-๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ ณ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีผู้เข้าอบรมจำนวน ๔๗ คน</p> <p>๓. การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ ๕ ระหว่างวันที่ ๑๐-๑๒ กรกฎาคม ๒๕๕๖ ณ กรุงเทพมหานคร มีผู้เข้าร่วมประชุม ๓๕๐ คน</p> <p>๔. การจัดทำแผนแม่บทการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทยใน ส่วนที่ ๒ ประกอบด้วย วิสัยทัศน์ พันธกิจ ยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์ และอยู่ระหว่างการรวบรวมและพิจารณาโครงการที่เสนอโดยหน่วยงานเครือข่าย เพื่อบูรณาการจัดทำเป็นแผนปฏิบัติการตามรายยุทธศาสตร์</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ๒๕๕๗ | <p>๑. จัดทำแผนแม่บทการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย โดยประชุมคณะทำงานจัดทำแผนแม่บท และผู้รับผิดชอบโครงการ ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญด้านแผนยุทธศาสตร์ เพื่อพิจารณาเนื้อหา (ร่าง) แผนแม่บทฯ ฉบับสมบูรณ์ ในวันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๗ ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี หลังจากนั้น สถาบันปรับแก้เนื้อหาแผนปฏิบัติการ ยุทธศาสตร์ที่ ๑-๓ ให้เป็นไปตามมติที่ประชุม</p> <p>๒. โครงการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน จำนวน ๔ โครงการหลัก ดังนี้</p> <p>๒.๑ โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ปี ๒๕๕๗ ประกอบด้วยการพัฒนาบุคลากรด้านสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ๒ หลักสูตร</p> <p>๑) การเป็นวิทยากรหลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ระหว่างวันที่ ๒๔-๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ จำนวนผู้เข้าอบรม ๓๖ คน</p> <p>๒) การอบรมหลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำนวน ๗ รุ่น ระหว่างเดือนมีนาคม - กันยายน ๒๕๕๗ มีผู้เข้าอบรมรุ่นละ ๓๕-๔๔ คน จำนวนทั้งสิ้น ๒๘๐ คน</p> <p>๒.๒ โครงการจัดทำหลักสูตรความร่วมมือกับเครือข่ายด้านวัคซีนในการพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนที่ได้มาตรฐานสากล มีการดำเนินงาน ดังนี้</p> <p>๑) การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง GMP and Quality risk management for vaccine วันที่ ๒๑ - ๒๕ เมษายน ๒๕๕๗ มีบุคลากรเข้ารับการอบรมทั้งสิ้น ๖๙ คน</p> <p>๒) การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง Dossiers preparation for vaccine registration วันที่ ๑๓-๑๕ สิงหาคม ๒๕๕๗ มีบุคลากรเข้ารับการอบรมทั้งสิ้น ๔๑ คน</p> <p>๒.๓ สนับสนุนมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ในการจัดทำหลักสูตรร่วมสาขาวิชาเภสัชศาสตร์ชีวภาพและเทคโนโลยีชีวภาพ ระดับปริญญาโท-เอก</p> <p>๒.๔ สนับสนุนมหาวิทยาลัยศิลปากร ในการจัดทำหลักสูตรประกาศนียบัตรการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ</p> <p>๓. โครงการสนับสนุนทุนเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนจำแนกเป็น ๒ ประเภท ได้แก่</p> <p>๓.๑ ทุนการฝึกอบรมในหลักสูตร Epidemiology Evaluation of Vaccines: Efficacy, Safety and Policy ประเทศอังกฤษ ๑ ทุน</p> <p>๓.๒ สนับสนุนทุนในการศึกษาดูงาน ณ หน่วยงานในต่างประเทศ จำนวน ๓ ทุน</p> <p>- ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ศึกษาดูงานด้านระบบห้องปฏิบัติการทดสอบวัคซีน และการจัดการด้านเอกสารเพื่อการขอรับการรับรอง OECD GLP ณ ณ Korea Institute Toxicology และ Chemon Inc., preclinical research center ประเทศเกาหลีใต้</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๗ | <p>- สถาบันชีววัตถุ (NCL) ศึกษาดูงานการควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนภาครัฐของประเทศเกาหลีใต้ (Korea FDA)</p> <p>- สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค โดย พญ.ปทุมมาลย์ ศิลาพร นำเสนอผลงานวิชาการ เรื่อง Impact of National Influenza Vaccine Campaign on Respiratory Illness on Thailand, ๒๐๑๐-๒๐๑๑ ณ กรุงเทพมหานคร สาธารณรัฐออสเตรเลีย</p> <p>๔. สนับสนุนทุนการวิจัยพัฒนาเกี่ยวกับวัคซีนสำหรับนักศึกษาในระดับปริญญาโท/เอก</p> <p>๔.๑ วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H๑N๑                      กับการกระตุ้นแอนติบอดีต่อต้านก้าน Hemagglutinin ในมนุษย์</p> <p>๔.๒ การศึกษาสภาวะที่เหมาะสมต่อการผลิตอนุภาคเหมือนไวรัสไข้เลือดออกจากเซลล์แมลง สำหรับใช้ในการผลิตวัคซีน</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ๒๕๕๘ | <p>๑. การอบรมหลักสูตรระยะสั้น</p> <p>๑. เทคนิคการทำ Master cell bank, Working cell bank และ Master seed bank, Working seed bank เพื่อการผลิตเชื้อวัคซีน ระหว่างวันที่ ๑๘-๒๙ พฤษภาคม ๒๕๕๘ ณ ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้เข้าอบรม จำนวน ๒๒ คน</p> <p>๒. ทักษะปฏิบัติการเทคนิค Freeze drying technology for vaccine ระหว่างวันที่ ๒๗-๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรม เดอะ ทวิน ทาวเวอร์ และ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้เข้าอบรมจำนวน ๓๘ คน</p> <p>๒. การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ : ระหว่างวันที่ ๗-๙ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ณ โรงแรมสวิสโฮเทล เลอ คองคอร์ด รัชดาภิเษก กรุงเทพมหานคร มีบุคลากรจากหน่วยงานเครือข่าย เข้าร่วมประชุม ๕๕๐ คน</p> <p>๓. การอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค</p> <p>- สนับสนุนวิทยากร และจัดการเรียนการสอนแก่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการวัคซีน ของสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร จำนวน ๓ ครั้ง ระหว่างเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๗-กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ จำนวนผู้เข้าอบรมทั้งหมด ๑๑๗ คน</p> <p>- สนับสนุนหน่วยงานภายใต้ MOU ได้แก่ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, มหาวิทยาลัยขอนแก่น และมหาวิทยาลัยพายัพ ในการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำนวน ๓ รุ่น รวมทั้งสิ้น ๑๓๓ คน</p> <p>๔. การจัดอบรมหลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี ๒๕๕๘ : ภายใต้บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กับ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รุ่นละ ๒ วัน จำนวน ๒ รุ่น ผู้เข้าอบรมรวม ๘๘ คน</p> |

๙. โครงการวิจัยพัฒนา และขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ : สถานเสาวภา สภากาชาดไทย

งบประมาณ: ๑,๐๙๒ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๑๐ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ ๒ ปี: -

๕ ปี: ๑. มีโรงงานผลิตวัคซีนบีซีจีที่ได้รับการรับรองมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก

๒. ได้แอนติเจนพื้นฐานสำหรับการพัฒนาเป็นวัคซีนตัวเลือก อย่างน้อย ๑ ชนิด

ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | สถานเสาวภาเสนอของบประมาณในปี ๒๕๕๕ ผ่านสภากาชาดไทยไม่ทันในกำหนดเวลา แต่ใช้งบประมาณภายในของสถานเสาวภา เพื่อจัดประชุมหารือกับนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยต่างๆ ที่มีการวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ๒๕๕๕ | ๑. งบประมาณปี ๒๕๕๖ ที่เสนอผ่านสภากาชาดไทย ไม่ได้รับการอนุมัติ<br>๒. สถานเสาวภาจัดประชุมความก้าวหน้าของการวิจัยวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ร่วมกับหน่วยงานอื่นอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งมีผู้แทนไปประชุมร่วมกับ WHO ในเดือนตุลาคม ๒๕๕๕ เรื่อง วัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ๒๕๕๖ | ๑. สถานเสาวภาจัดประชุมความก้าวหน้าของการวิจัยวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ร่วมกับหน่วยงานอื่นอย่างต่อเนื่อง<br>๒. สถานเสาวภา ได้พัฒนาบุคลากรรองรับการทำงานในเรื่องการบริหารจัดการวัคซีนไปสู่มาตรฐานในระดับ WHO Prequalification โดยส่งเจ้าหน้าที่ไปฝึกอบรมที่บริษัท Green Cross ประเทศเกาหลี ปีละ ๒ คน ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นเวลา ๓ ปี และบริษัทส่งเจ้าหน้าที่มาปรึกษาเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนบีซีจี ที่สถานเสาวภา ภายใต้โครงการแลกเปลี่ยนเทคโนโลยีระหว่างประเทศ                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ๒๕๕๗ | ๑. สถานเสาวภาสามารถผลิตวัคซีน BCG เพื่อตอบสนองความต้องการใช้ภายในประเทศได้อย่างเพียงพอ ประกอบกับมีโครงการย้ายโรงงานผลิตชีววัตถุและยาปราศจากเชื้อทั้งหมดไปที่อำเภอ บางพระ จังหวัดชลบุรี อีก ๑๐-๑๕ ปี ข้างหน้า ณ เวลานั้น จึงจะของบประมาณสำหรับสร้างโรงงานใหม่ พร้อมขยายกำลังการผลิตวัคซีน BCG และขอการรับรอง WHO PQ รวมทั้งการสร้างโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ซึ่งคาดว่าจะรู้เทคโนโลยีแล้วใน ๑๐ ปี ข้างหน้า<br>๒. สถานเสาวภาขอยุติโครงการไว้ก่อน เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากรัฐและสภากาชาดไทย และปัจจุบันยังไม่มีผู้ใดสามารถวิจัยพัฒนาวัคซีนวัณโรคชนิดใหม่ได้                                                                                                                                                                                           |
| ๒๕๕๘ | ๑. สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ในฐานะผู้รับผิดชอบโครงการ ได้ขอยุติโครงการ เนื่องจากแผนเดิมของการย้ายโรงงานการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่จะใช้เวลามากกว่า ๑๐ ปี อีกทั้งยังไม่มี antigen ที่จะสามารถนำไปพัฒนาเป็นวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ได้<br>๒. สืบเนื่องจากการขาดแคลนวัคซีนบีซีจีทั่วโลก ที่ประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการ ในวันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๕๘ จึงขอให้สถานเสาวภาทบทวนการดำเนินโครงการใหม่อีกครั้ง<br>๓. สถานเสาวภาได้ปรับเปลี่ยนโครงการเป็น โครงการขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค เพื่อรองรับการจำหน่าย UNICEF โดยมีการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนบีซีจีแห่งใหม่ ที่อำเภอหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ เพื่อขยายกำลังการผลิตและปรับปรุงโรงงานให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO Prequalification จากองค์การอนามัยโลก และสามารถส่งวัคซีนบีซีจีไปจำหน่ายให้ UNICEF |

**๑๐.๑ โครงการความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค-มหาวิทยาลัยมหิดลเพื่อการพัฒนาวัคซีน Dengue MHC ๒ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๗**

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: กรมควบคุมโรค และมหาวิทยาลัยมหิดล

งบประมาณ: ๒๒.๘ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๕ ปี

- ตัวชี้วัดโครงการ: ๒ ปี:**
๑. ได้วัคซีนต้นแบบใช้เลือดออกมิตลชุดที่ ๒ พร้อมสำหรับการผลิตเพื่อทดสอบในคน
  ๒. แผนที่ทางเดินการพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกและรูปแบบการบริหารจัดการในการพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ
- ๕ ปี:**
๑. ข้อเสนอทางเลือกสำหรับการพัฒนาวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม
  ๒. มีพื้นที่ที่พร้อมสำหรับการทดสอบวัคซีนภาคสนามขนาดใหญ่

**ผลการดำเนินงาน**

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | <p>๑. นำไวรัสซึ่งเป็นวัคซีนใช้เลือดออกเต็มที่ชนิดต้นแบบไปทำการแยกคัดเลือกลายพันธุ์บริสุทธิ์ (genetically purified clones) ทำให้ได้ไวรัสใช้เลือดออกสายพันธุ์บริสุทธิ์รวม ๑๐ ชนิด</p> <p>๒. ทำการคัดเลือกไวรัสทั้ง ๑๐ ชนิด ในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง คาดว่าจะมีวัคซีนต้นแบบสายพันธุ์บริสุทธิ์รวม ๔ ชนิด เพื่อนำไปสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมต่อไป</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ๒๕๕๕ | <p>๑. หน่วยงานมีเชื้อวัคซีนใช้เลือดออกต้นแบบ Unclassified ครบทั้ง ๔ ชนิด ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมสำหรับการพัฒนาการผลิตใน GMP pilot plant และทำการทดสอบในคนต่อไป</p> <p>๒. มีไวรัสวัคซีนต้นแบบซึ่งได้ทำการแยกคัดเลือกลายพันธุ์บริสุทธิ์รวม ๑๐ ชนิด พร้อมสำหรับนำไปทดสอบคุณสมบัติและผ่านกระบวนการต่างๆ เพื่อการขึ้นทะเบียนตามมาตรฐานสากล</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ๒๕๕๖ | <p>๑. มี candidate virus ที่มีศักยภาพสูง เหมาะสมสำหรับการพัฒนาเป็น candidate vaccines</p> <p>๒. มหาวิทยาลัยมหิดลได้ขายวัคซีนต้นแบบที่พัฒนาแล้วทั้ง ๔ สายพันธุ์ให้กับบริษัท KAKETSUKEN ประเทศอินเดีย และ Serum Institute of India ประเทศอินเดีย จึงไม่สามารถนำสายพันธุ์ดังกล่าวมาพัฒนาต่อได้</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ๒๕๕๗ | <p>ขอรับการสนับสนุนทุนจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เพื่อพัฒนาวัคซีนชุดใหม่ ดังนี้</p> <p>๑. โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก Dengue (DEN-๑ และ DEN-๒) MU set I</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มี master seed bank (Vm) ๕๐ vials และ working seed bank (Vw) ๕๐๐ vials</li> </ul> <p>๒. โครงการเปรียบเทียบวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก Dengue ซีโรไทป์ ๒ ของ MU set I และ สวทช. โดยใช้ Non-Human Primate</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ได้ผลการตรวจหาปริมาณ Dengue virus และ Neutralizing antibody ในลิง ครอบคลุมแผน</li> </ul> <p>๓. โครงการการสร้างและการศึกษาคุณลักษณะของ infectious clones ไวรัส Dengue ๔ สายพันธุ์ ๑๐๓๖ และไวรัสฆ่าเหล่า</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ทราบลำดับนิวคลีโอไทด์ของเชื้อไวรัส Dengue ๔ สายพันธุ์ ๑๐๓๖ และอนุพันธุ์เชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ สายพันธุ์ ๑๐๓๖ PDK๔๘</li> </ul> |
| ๒๕๕๘ | <p>๑. โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก Dengue (DEN-๑ และ DEN-๒) MU set I</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีวัคซีนต้นแบบ (DEN-๑ และ DEN-๒) ที่ให้ผล biological marker ที่ดี</li> </ul> <p>๒. โครงการการสร้างและการศึกษาคุณลักษณะของ infectious clones ไวรัส Dengue ๔ สายพันธุ์ ๑๐๓๖ และไวรัสฆ่าเหล่า</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- มี Infectious clone DEN-๔ ที่มีลำดับกรดอะมิโนแตกต่างจาก unclone DEN-๔ ๑๐๓๖ PDK๔๐ จำนวน ๔ ตำแหน่ง แสดงถึง genetic stability และเป็นข้อดีในการนำไปพัฒนาเป็นวัคซีน</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**๑๐.๒ แผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคไข้เลือดออกของประเทศไทย:**  
**การสร้างวัคซีนไข้เลือดออกตัวเลือก**

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ: สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

งบประมาณ: ๑๘๐ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๑๐ ปี

- ตัวชี้วัดโครงการ ๒ ปี:**
๑. มีวัคซีนตัวเลือกจากเทคโนโลยีต่างๆ ได้แก่ วัคซีนเชื้อเป็น วัคซีนดีเอ็นเอ และ วัคซีนชนิด VLP อย่างน้อย ๓๐ ตัวเลือก (ครบทุกซีโรทัยป์)
  ๒. มีผลการทดสอบวัคซีนตัวเลือกชนิดต่างๆ ในสัตว์ทดลองขนาดเล็ก ได้แก่ ยุง และ หนูทดลอง
  ๓. มีเครือข่ายนักวิจัย หรือ ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการสร้าง และทดสอบวัคซีนใน ห้องปฏิบัติการ และสัตว์ทดลอง
- ๕ ปี:**
๑. มีผลการทดสอบวัคซีนตัวเลือกชนิดต่างๆ ในสัตว์ทดลอง ได้แก่ หนูทดลอง และลิง
  ๒. มีผลการทดสอบวัคซีนแบบ prime-boost vaccination อย่างน้อยในหนูทดลอง
  ๓. มีองค์ความรู้พื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาวัคซีนตัวเลือก

**ผลการดำเนินงาน**

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | <p>๑. พัฒนา Live-attenuated vaccine: สร้างวัคซีนตัวเลือกซีโรทัยป์ ๒ และ ๔ ได้สำเร็จ และ วัคซีนตัวเลือกซีโรทัยป์ ๒ ได้ผ่านการทดสอบในห้องปฏิบัติการและหนูทดลองแล้ว</p> <p>๒. พัฒนา DNA vaccine: อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ผลการทดสอบวัคซีนในหนูทดลอง</p> <p>๓. พัฒนา Subviral particle vaccine: อยู่ระหว่างการทดสอบวัคซีนซีโรทัยป์ ๒ ในหนูทดลอง</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ๒๕๕๕ | <p>๑. วัคซีนserotype ๒ กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีในหนูทดลอง ส่วน serotype ๔ อยู่ระหว่างทดสอบ สำหรับ serotype ๑ และ ๓ ได้ผ่านการทดสอบในหนูทดลองแล้ว โดยมีการเพิ่มจำนวนในยุงต่ำ ขณะนี้มีการเพิ่มจำนวนไวรัสในห้องปฏิบัติการเพื่อนำไปทดสอบในลิงต่อไป</p> <p>๒. พัฒนาวิธีการทดสอบความจำเพาะเจาะจงของภูมิคุ้มกันที่มีต่อโดเมน ๓ โดยสามารถผลิต โดเมน ๓ ของโปรตีนเปลือกหุ้มของไวรัสเด็กก็ได้สำเร็จ</p> <p>๓. การทดสอบวัคซีนอยู่ระหว่างการทดสอบ prime-boost vaccination ในหนูทดลอง</p> <p>๔. พัฒนาวัคซีนชนิดอนุภาคย่อย (VLP) serotype ๒ หากใช้ร่วมกับ Adjuvant จะกระตุ้น ภูมิคุ้มกันของหนูทดลองได้ดีมาก และอยู่ระหว่างการสร้าง VLP ของ serotype ๑, ๓ และ ๔</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ๒๕๕๖ | <p>๑. วัคซีนชุด NSTDA๒ พบว่าวัคซีนทุกซีโรทัยป์ กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี ผลการทดสอบวัคซีน ซีโรทัยป์ ๒ ในลิง พบว่า วัคซีนที่ได้รับการปรับปรุงโคดอนให้เป็นแบบที่มนุษย์ใช้บ่อยให้ผลการ กระตุ้นภูมิคุ้มกันสูงกว่าวัคซีนปกติ ส่วนวัคซีนตัวเลือกซีโรทัยป์ ๓ ไม่สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันของ ลิงได้ จึงต้องซ่อม/สร้างวัคซีนตัวเลือก ซีโรทัยป์ ๓ เพิ่มเติม</p> <p>๒. พัฒนาวิธีการทดสอบความจำเพาะเจาะจงของภูมิคุ้มกันที่มีต่อโดเมน ๓ ของโปรตีน E ของ ไวรัสเด็ก ใช้สมองอักเสบ เจอี และไข้เหลือง สำเร็จแล้ว ผลการทดสอบกับซีรัมมนุษย์ พบว่าผล ไกล่เคียงกับที่เคยมีรายงาน นอกจากนี้ ยังมีได้พัฒนาวิธีการทดสอบความจำเพาะเจาะจงของ ภูมิคุ้มกันต่อโปรตีน Pr ของไวรัสเด็ก โดยพัฒนาเทคนิค ELISA แบบ Epitope blocking และ Immunoassay ต่างๆ เพื่อทำนาย correlate of protection ได้แก่ ๑) เทคนิคการตรวจวัดระดับ แอนติบอดีต่อโปรตีน NS๑ ๒) วัดแอนติบอดีต่อชิ้นส่วนต่างๆของโปรตีน E ๓) การวัดแอนติบอดี แบบลบล้างฤทธิ์ในสภาวะใกล้เคียงกับการติดเชื้อในธรรมชาติ และ ๔) การแยกความแตกต่างของ การป้องกันโรคระหว่างแอนติบอดีแบบ serotype-specific และ cross reactive antibody</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๖ | <p>๓. ทดสอบ prime-boost vaccination (Live/ DNA vaccination) ในหนูทดลองแล้วพบว่า การให้วัคซีนตั้งกึ่งชนิดดีเอ็นเอก่อนแล้วกระตุ้นด้วยวัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ และการให้วัคซีนตั้งกึ่งชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ก่อนแล้วกระตุ้นด้วยวัคซีนชนิดดีเอ็นเอ ทั้งสองแบบนี้ต่างก็ให้ระดับแอนติบอดีต่อไวรัสที่สูงขึ้นมากอย่างมีนัยสำคัญ</p> <p>๔. วัคซีนชนิดอนุภาคย่อย (VLP) serotype ๒ หากใช้ร่วมกับ Adjuvant จะกระตุ้นภูมิคุ้มกันของหนูทดลองได้ดีมาก และเมื่อลองนำ VLP ที่ได้ไปฉีดลิงที่ได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็นมาก่อน พบว่าสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้สูงขึ้นมาก ขณะนี้อยู่ระหว่างการศึกษาความเป็นไปได้ในการขยายขนาดการผลิตเพื่อให้ได้ปริมาณและความบริสุทธิ์มากพอที่จะนำไปทดสอบในลิง และมนุษย์ สำหรับ VLP ซีโรทัยป์ ๑,๓,๔ สร้างได้ในรูปแบบ chimeric และอยู่ระหว่างการทำบริสุทธิ์เพื่อจะนำไปทดสอบเบื้องต้นในหนูทดลองต่อไป</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ๒๕๕๗ | <p>๑. วัคซีนชนิดเชื้อเป็น: มีวัคซีนตัวเลือกชุด NSTDA๒ ครบทุกซีโรทัยป์แล้ว แต่ผลการทดสอบวัคซีนซีโรทัยป์ ๓ ในลิง พบว่ายังไม่สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ ทำให้ต้องสร้างวัคซีนซีโรทัยป์ ๓ เพิ่มเติม ขณะนี้สร้างสำเร็จแล้ว ๖ ตัว โดยได้คัดเลือกวัคซีนตัวเลือกซีโรทัยป์ ๓ จำนวน ๓ ตัว ไปทดสอบในลิงแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างการศึกษาวิเคราะห์ผลการทดลอง ซึ่งเบื้องต้นพบว่า มีวัคซีนตัวเลือก ๑ ตัวที่ให้ผลค่อนข้างดี</p> <p>๒. วัคซีนดีเอ็นเอ และ prime-boost vaccination : มีวัคซีนดีเอ็นเอครบแล้วทั้ง ๔ ซีโรทัยป์ซึ่งให้ผลการทดสอบดีในหนูทดลอง เมื่อนำไปฉีดหนูทดลองร่วมกับวัคซีนชนิดเชื้อเป็น ไม่ว่าจะใช้วัคซีนดีเอ็นเอนำร่อง (prime) ก่อนกระตุ้นด้วยวัคซีนเชื้อเป็น หรือนำไปกระตุ้น (boost) หลังได้รับวัคซีนเชื้อเป็น พบว่า ระดับภูมิคุ้มกันเพิ่มสูงขึ้นมาก ขณะนี้ได้นำไปทดสอบในลิงแล้ว</p> <p>๓. วัคซีน VLP : วัคซีนซีโรทัยป์ ๒ ร่วมกับแอดจูแวนท์ให้ผลดีในหนูทดลองและเมื่อนำไปฉีดกระตุ้นลิงที่ได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็น พบว่า ระดับภูมิคุ้มกันเพิ่มสูงขึ้นมาก จึงต้องเร่งดำเนินการสร้าง VLP ซีโรทัยป์ที่เหลือ ซึ่งขณะนี้สร้างและทำบริสุทธิ์ VLP ซีโรทัยป์ ๓ แล้ว แต่ยังไม่มีการสร้าง VLP ซีโรทัยป์ ๑ และ ๔ จึงต้องเร่งการสร้าง VLP ในรูปแบบต่างๆ เพิ่มเติม</p> <p>๔. การพัฒนาเทคนิคการตรวจ: ได้เทคนิคที่พร้อมแล้วสำหรับการตรวจหาระดับแอนติบอดีต่อโปรตีน EDIII (Anti-EDIII) ในซีรัมสัตว์ทดลอง อยู่ระหว่างพัฒนาเทคนิคการตรวจ Anti-prM ELISA และพัฒนา immunoassays สำหรับหา correlate of protection ได้แก่ การตรวจระดับ Anti-EDIII, Anti-EDVII, Anti-NS๑, การตรวจหาระดับแอนติบอดีแบบลบลิ้งฤทธิ์ (Neutralizing antibody) และแบบส่งเสริมการเพิ่มจำนวนไวรัส (Enhancing antibody) แบบเดิม complement และใช้เซลล์มนุษย์ที่คาดว่าจะเป็เป้าหมายของไวรัส รวมทั้งการตรวจแยกความแตกต่างในการป้องกันโรคระหว่างแอนติบอดีแบบจำเพาะต่อซีโรทัยป์ และข้ามซีโรทัยป์ ขณะนี้ได้เทคนิคที่พร้อมใช้ตัวอย่างจากโครงการระบาดวิทยาไข้เลือดออกตั้งกึ่งแล้ว ๕ เทคนิค ได้แก่ การตรวจระดับ Anti-EDIII, Anti-EDVII, Anti-NS๑, การตรวจหาระดับแอนติบอดีแบบลบลิ้งฤทธิ์แบบมีคอมพลีเมนต์ รวมทั้ง การตรวจหาระดับแอนติบอดีแบบลบลิ้งฤทธิ์ (Neutralizing antibody) และแบบส่งเสริมการเพิ่มจำนวนไวรัสโดยใช้เซลล์โมโนไซต์</p> |

๑. วัคซีนชนิดเชื้อเป็น: มีวัคซีนตัวเลือกชุด NSTDA๒ ครบทุกซีโรทัยป์แล้ว ผลการทดสอบวัคซีนแบบ tetravalent สูตรแรก พบว่าสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันในลิงได้ ขณะนี้อยู่ระหว่างการนำวัคซีน tetravalent สูตร ๒ ซึ่งได้ปรับปรุงประกอบ และสัดส่วนของวัคซีนซีโรทัยป์ ๓ และ ๔ โดยคาดหวังว่าจะกระตุ้นให้เกิดการสร้าง neutralizing antibody ได้ดีขึ้น และมีระดับ neutralizing antibody ต่อไวรัสทุกซีโรทัยป์ที่ใกล้เคียงกัน และน่าจะปกป้องสัตว์ทดลองจากการติดเชื้อไวรัสได้ถึงแต่ละซีโรทัยป์ได้ ในส่วนของการผลักดันวัคซีนต่อไป ได้มีการหารือร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจาก WHO รวมทั้งมีการหารือรายละเอียดเบื้องต้นในการร่วมวิจัยกับบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างจัดทำรายละเอียดงบประมาณของโครงการและจะได้มีการหารือเพื่อหาแนวทางที่เหมาะสมต่อการร่วมดำเนินการต่อไป

๒. วัคซีนดีเอ็นเอ และ prime-boost vaccination : มีวัคซีนดีเอ็นเอครบแล้วทั้ง ๔ ซีโรทัยป์ ซึ่งให้ผลการทดสอบดีในหนูทดลอง เมื่อนำไปฉีดหนูทดลองร่วมกับวัคซีนชนิดเชื้อเป็น พบว่า การให้วัคซีน ๒ ชนิดร่วมกันแบบ Heterologous prime boost นอกจากจะกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี แล้วยังสามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัส ซีโรทัยป์ ๒ ได้ ผลการทดสอบนี้ยังต้องได้รับการยืนยันโดยจะทดสอบในลิงจำนวนมากขึ้น โดยคาดว่าจะเริ่มการทดสอบดังกล่าวได้ในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๘

๓. วัคซีน VLP: วัคซีนซีโรทัยป์ ๒ ร่วมกับแอดจูแวนท์ให้ผลดีในหนูทดลองและเมื่อนำไปฉีดกระตุ้นลิงที่ได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็น พบว่าระดับภูมิคุ้มกันเพิ่มสูงขึ้นมาก จึงเร่งดำเนินการสร้างและทำบริสุทธิ์ VLP ซีโรทัยป์ ๓ แล้ว และเร่งสร้าง VLP ซีโรทัยป์ ๑ และ ๔ ในรูปแบบต่างๆ เพิ่มเติม ได้แก่ VLP จากไขไก่ฟัก VLP จากเซลล์แมลง S๒ และ VLP จากอะดีโนไวรัส นอกจากนี้ ยังมีความร่วมมือกับ มจร. ศึกษาความเป็นไปได้ในการขยายขนาดการผลิตเพื่อให้มีปริมาณวัคซีนเพียงพอสำหรับการทดสอบในขั้นต่อไปโดย สวทช.

๔. การพัฒนาเทคนิคการตรวจ: มีเทคนิคที่พร้อมแล้วสำหรับการตรวจหาระดับแอนติบอดีต่อโปรตีน EDIII (Anti-EDIII) และโปรตีน PrM (Anti-prM) ในซีรัมสัตว์ทดลอง นอกจากนี้ได้พัฒนา immunoassays สำหรับหา correlate of protection ได้แก่ การตรวจระดับ Anti-EDIII, Anti-EDII, Anti-NS๑, การตรวจหาระดับแอนติบอดีแบบสบล้างฤทธิ์ (Neutralizing antibody) และแบบส่งเสริมการเพิ่มจำนวนไวรัส (Enhancing antibody) แบบเติม complement และใช้เซลล์มนุษย์ที่คาดว่าจะเป็เป้าหมายของไวรัส รวมทั้งการตรวจแยกความแตกต่างในการป้องกันโรคระหว่างแอนติบอดีแบบจำเพาะต่อซีโรทัยป์ และข้ามซีโรทัยป์ ขณะนี้พัฒนาแล้วเสร็จ และได้ทดสอบกับตัวอย่างจากโครงการระบาดวิทยาใช้เลือดออกเด็งกี่แล้ว ๕ เทคนิค โดยพบว่าเทคนิคที่คาดว่าจะมีศักยภาพในการตรวจตัวอย่างจาก Vaccine cohort ได้แก่ การตรวจระดับ Anti-EDIII

**๑๐.๓ โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับก่อนอุตสาหกรรม BSL ๓ (GMP Pilot Plant)**

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ : ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS)

งบประมาณ: ๒๕๐ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๓ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ: ๓ ปี: มีโรงงานผลิตวัคซีนระดับก่อนอุตสาหกรรม BSL๓ (GMP Pilot Plant) ที่พร้อมดำเนินการ

**ผลการดำเนินงาน**

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | ๑. TCELS อยู่ระหว่างการถ่ายโอนภารกิจไปเป็นองค์การมหาชน ภายใต้กำกับของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (เดิมสังกัดสำนักนายกรัฐมนตรี)<br>๒. เสนอของบประมาณประจำปี ๒๕๕๕ จำนวน ๖๐ ล้านบาท และเสนอของบประมาณประจำปี ๒๕๕๖ จำนวน ๑๖๐ ล้านบาท                                                                                                                                                                                                                   |
| ๒๕๕๕ | ๑. เนื่องจาก มจร. บางขุนเทียน ได้รับงบประมาณจากรัฐบาลในการสร้าง Pilot plant ซึ่งจะแล้วเสร็จในปี ๒๕๕๕ จึงสมควรใช้ประโยชน์ในการผลิตวัคซีนดังกล่าว<br>๒. TCELS เสนอแผนขออนุมัติสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนดังกล่าว<br>๑) ปรับปรุงห้องปฏิบัติการวิจัยพัฒนาวัคซีนที่ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ให้ได้มาตรฐานสากล<br>๒) พัฒนา master seed ของไวรัสเด็งกี และพัฒนาการผลิตวัคซีนเพื่อใช้ทดสอบในคน                                              |
| ๒๕๕๖ | เตรียมเสนอแผนขออนุมัติสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนดังกล่าว<br>๑) ปรับปรุงห้องปฏิบัติการวิจัยพัฒนาวัคซีนที่ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ให้ได้มาตรฐานสากล<br>- อยู่ระหว่างการตรวจรับแบบพิมพ์เขียว ทั้งนี้ ได้มีการเสนอของบประมาณพัฒนาปรับปรุงสถานที่ตามแบบ จำนวน ๖๓ ล้านบาท แต่ไม่ได้รับงบประมาณประจำปี ๒๕๕๗ ดังนั้นจึงเตรียมยื่นของบประมาณอีกครั้งในปี ๒๕๕๘<br>๒) พัฒนา master seed ของไวรัสเด็งกี และพัฒนาการผลิตวัคซีนเพื่อใช้ทดสอบในคน |
| ๒๕๕๗ | ขอยุติโครงการ โดยปรับเปลี่ยนโครงการเป็น โครงการจัดตั้ง QC laboratory สำหรับการพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออก และจะของบประมาณสนับสนุนในปีงบประมาณ ๒๕๕๘                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ๒๕๕๘ | ขอยุติโครงการ เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



๑๐.๕ โครงการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนไข้เลือดออกในคน

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ : กรมควบคุมโรค และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

งบประมาณ: ๓๒๕ ล้านบาท

ระยะเวลา: ๘ ปี

ตัวชี้วัดโครงการ ๕ ปี: ๑. วัคซีนต้นแบบที่ได้มาตรฐานสำหรับใช้ทดสอบในคน

๒. ผลการทดสอบวัคซีนในคนระยะที่ ๑ และ ๒

๘ ปี: มีผลการทดสอบวัคซีนในคนระยะที่ ๒ B

ผลการดำเนินงาน

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๒๕๕๔ | ๑. ศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล: เตรียม Vero cell ชนิดได้รับใบรับรองคุณภาพ เพื่อใช้เป็นฐานในการผลิตวัคซีน และทำการทดลองเพื่อศึกษาสภาพที่เหมาะสมในกระบวนการผลิต (process optimization)<br>๒. ศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน เสนอของบประมาณปี ๒๕๕๕ จำนวน ๒๐ ล้านบาท ผ่านสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ                                                |
| ๒๕๕๕ | ขณะนี้ยังไม่เริ่มดำเนินงาน ซึ่งตามโครงการจะเริ่มดำเนินการในปีที่ ๓ หลังจากวัคซีนดังกล่าวผ่านการทดสอบในระยะ pre-clinical trial แล้ว                                                                                                                                                                                                                                     |
| ๒๕๕๖ | ๑. เป็นโครงการรองรับวัคซีนตัวเลือกที่มีประสิทธิภาพ หลังจากทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองแล้ว<br>๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ กำหนดจัดทำแผนที่ทางเดินวัคซีนเด็กของประเทศ โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญและผู้เกี่ยวข้องการพัฒนาวัคซีนเด็ก เพื่อสร้างความชัดเจนในการร่วมมือเดินหน้าพัฒนาวัคซีนเด็กของประเทศ และพิจารณาว่าวัคซีนเด็กที่พัฒนาในประเทศตัวใดมีแนวโน้มที่จะเข้าสู่การทดสอบวัคซีนในคน |
| ๒๕๕๗ | ๑. ขอยุบโครงการ เนื่องจากยังไม่มีวัคซีนที่พัฒนาได้จนถึงขั้นทดสอบในคน<br>๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติจะประสานการจัดทำโครงการพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกในภาพรวมของประเทศต่อไป                                                                                                                                                                                                     |
| ๒๕๕๘ | ๑. ยังไม่ได้ดำเนินงานโครงการ เนื่องจากยังไม่มีวัคซีนตัวเลือกที่สามารถทดสอบในคนได้<br>๒. มีการปรับเปลี่ยนโครงการย่อยที่ ๑๐.๑-๑๐.๔ รวมเป็น “โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกสู่ระดับอุตสาหกรรมในประเทศ”                                                                                                                                                                |

## สรุปผลความก้าวหน้าของโครงการในภาพรวม

โครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนทั้งหมด ๑๐ โครงการหลัก จำแนกเป็น ๑๔ โครงการ (มี ๒ โครงการหลัก ที่แบ่งออกเป็น ๖ โครงการย่อย) สามารถสรุปความก้าวหน้าและผลสำเร็จในการดำเนินโครงการในภาพรวม ณ วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๕๘ ดังนี้

### ก. โครงการที่ประสบความสำเร็จตามตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ จำนวน ๕ โครงการ ได้แก่

๑. โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค สามารถก่อสร้างคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานเสร็จเรียบร้อยแล้วในปี ๒๕๕๗ พร้อมได้ดำเนินการยื่นขอรับรองมาตรฐานการผลิตวัคซีนแห่งมาตรฐานตามระบบ ISO guide ๓๔ และในปี ๒๕๕๙ จะดำเนินกิจกรรมพัฒนาระบบการให้บริการวัคซีนมาตรฐาน

๒. โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคโอดอนชนิดไร้เซลล์ ขณะนี้บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด กำลังศึกษาวิจัยทางคลินิกในคน ระยะที่ ๒/๓ และคาดว่าจะทยอยยื่นเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ ตั้งแต่เดือนตุลาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

๓. โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน อยู่ระหว่างการเตรียมร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีน ในด้านการทบทวนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติได้มีการเสนอร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติฉบับใหม่ต่อคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๕๘ โดยคณะกรรมการบริหารฯ ให้ความเห็นชอบแล้ว และดำเนินการเสนอร่างนโยบายฉบับนี้ต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘ นอกจากนี้ยังมีการดำเนินงานด้านอื่นสรุปได้ ดังนี้

- สนับสนุนการดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีน ๔ ชนิด ได้แก่ ๑) การวิจัยและพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกเด็งกีของประเทศไทย ๒) การวิจัยพัฒนาวัคซีนไข้สมองอักเสบเจอี ๓) การวิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ และ ๔) การวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่

- มีการศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย จำนวน ๔ เรื่อง ได้แก่

- ๑) การประเมินความครอบคลุมของการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่และปัจจัยกำหนดการได้รับวัคซีนในประชากรกลุ่มสูงอายุใน จังหวัดนครพนม

- ๒) ศึกษาความเป็นไปได้ ความเที่ยงตรง และการยอมรับการเก็บตัวอย่างส่งตรวจด้วยตนเอง เพื่อหาเชื้อไวรัสที่เป็นสาเหตุของโรคติดเชื้อเฉียบพลันในระบบหายใจในผู้สูงอายุในจังหวัดนครพนม

- ๓) ประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์และผลกระทบเชิงงบประมาณของวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อฮิโมฟิลุสอินฟลูเอนเซ ชนิด บี ในประเทศไทย

- ๔) การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จและความล้มเหลวในการดำเนินโครงการ ระหว่างหน่วยงานรัฐและภาคเอกชน โดยใช้โครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-โอดอน-ดับอักเสบบี เป็นกรณีศึกษา

- ๕) การศึกษาทบทวนรายละเอียดของวัคซีนรายชนิดที่มีการขึ้นทะเบียนใช้ในคนแล้ว และวัคซีนที่กำลังวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยและนานาชาติ

- การจัดการองค์ความรู้ด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ มีการพัฒนาออกแบบเชื่อมโยงระบบฐานข้อมูลด้านวัคซีน จำนวน ๔ ระบบ ได้แก่

- ๑) ระบบอัจฉริยะในการจัดหาและคัดกรองความรู้ด้านวัคซีน (Vacciknowlogy)

- ๒) ระบบฐานข้อมูลผู้เชี่ยวชาญ (VacciExpert)

- ๓) ระบบติดตามข่าวสาร (VaccineWatch)

- ๔) NVI application

๔. โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ มีการสำรวจอัตรากำลังและความต้องการการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศ พร้อมทั้งดำเนินการจัดทำร่างแผนแม่บทการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทยเสร็จเรียบร้อยแล้ว เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ในวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘ ซึ่งที่ผ่านมาสถาบันได้สนับสนุนการพัฒนาบุคลากรตามแผนปฏิบัติการที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้แก่

- ดำเนินการพัฒนาบุคลากรด้านการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ประกอบด้วย ๒ หลักสูตร

๑) การเป็นวิทยากรหลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

๒) การอบรมหลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- จัดอบรมหลักสูตรระยะสั้นในด้านที่เป็นความต้องการของประเทศ จำนวน ๒ หลักสูตร/ปี

- มีการจัดประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติทุกปี

- จัดอบรมหลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

๕. แผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคไข้เลือดออกของประเทศไทย: การสร้างวัคซีนไข้เลือดออกตัวเลือก ขณะนี้มีวัคซีนตัวเลือกจากเทคโนโลยีต่างๆ ได้แก่ วัคซีนเชื้อเป็น วัคซีนดีเอ็นเอ วัคซีน VLP ที่ให้ผลดีในหนูทดลอง และมีการทดสอบในลิงแล้วบางส่วน พร้อมทั้งมีเทคนิคการตรวจที่คาดว่าจะมีศักยภาพในการตรวจตัวอย่าง vaccine cohort

สรุปผลสำเร็จการพัฒนาวัคซีนจากเทคนิคต่างๆ ดังนี้

๑) วัคซีนชนิดเชื้อเป็น แบบ tetravalent สูตรแรกสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันในลิงได้ ขณะนี้อยู่ระหว่างการปรับปรุงองค์ประกอบสำหรับการเตรียมสูตรที่สอง นอกจากนี้ได้มีการหารือร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจาก WHO และหารือรายละเอียดเบื้องต้นในการวิจัยร่วมกับบริษัทไบโอเนท-เอเชีย

๒) วัคซีนดีเอ็นเอ และ prime boost vaccination ขณะนี้ได้นำไปทดสอบในลิงแล้ว พบว่าการให้วัคซีนทั้ง ๒ ชนิดร่วมกันแบบ heterologous prime boost นอกจากจะกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีแล้ว ยังสามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัส ซีโรทัยป์ ๒ ได้ แต่ผลการทดลองนี้ต้องได้รับผลการยืนยันโดยการทดสอบในลิงจำนวนมากขึ้น

๓) วัคซีน VLP เมื่อนำวัคซีน VLP ซีโรทัยป์ ๒ ไปฉีดกระตุ้นในลิงที่ได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็น พบว่าระดับภูมิคุ้มกันในลิงสูงขึ้น จึงเร่งดำเนินการสร้างวัคซีน VLP อีก ๓ ซีโรทัยป์ต่อไป นอกจากนี้ ยังมีความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการขยายขนาดการผลิตสำหรับการทดสอบในขั้นต่อไป

ข. โครงการที่สำเร็จตามตัวชี้วัดแต่มีความล่าช้า เนื่องจากปัญหาและอุปสรรค จำนวน ๒ โครงการ

๑. โครงการพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการนี้ คือ ๕ ปี มีผลการทดสอบวัคซีนในคนระยะที่ ๑ ปัจจุบันมีเชื้อเจอีไวรัสเชื้อเป็นลูกผสมอ่อนฤทธิ์ จำนวน ๒ strain ที่มีแผนการทดสอบระดับ pre-clinical ในลิงต่อไป และได้มีการขอขยายระยะเวลาการดำเนินการเป็น ปี ๒๕๕๘-๒๕๖๒

๒. โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี จากปัญหาเรื่องของการไม่สามารถดำเนินงานการวิจัยวัคซีนแต่ละชนิดได้ ทำให้การดำเนินล่าช้ากว่าที่กำหนดมาก อย่างไรก็ตาม ในขณะนี้ผู้รับผิดชอบสามารถผลิตแอนติเจนวัคซีนคอตีบได้มากกว่า ๑๒๐ Lf/ml และผลิตแอนติเจนวัคซีนบาดทะยักได้มากกว่า ๘๐ Lf/ml ในถังปฏิกรณ์ชีวภาพขนาด ๕ ลิตร อยู่ระหว่างการศึกษาระบวนการ Detoxification และ การ Scale-up ในถังปฏิกรณ์ขนาด ๕๐ ลิตร

### ค. โครงการที่จะล่อ หรือยุติการดำเนินงาน จำนวน ๗ โครงการ

๑. โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP แบบบ่อเนกประสงค์ ตัวชี้วัดโครงการ ๒ ปี คือ ได้แบบก่อสร้างอาคารซึ่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณในการออกแบบและการก่อสร้างโรงงาน และปัจจุบันประเทศไทยมีโรงงาน GMP Biopharmaceutical Pilot Plant ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี บางขุนเทียน (มจธ) อยู่แล้ว ที่ประชุมติดตามความก้าวหน้าโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน เมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๕๖ จึงเห็นควรให้ใช้โรงงานของ มจธ. และให้ชะลอการดำเนินงานโครงการนี้

๒. โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบโครงการได้ขอยุติโครงการ เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนการดำเนินงานในส่วนของการก่อสร้าง แม้จะมีแบบอาคารเรียบร้อยแล้ว

๓. โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบเจ็จากเซลล์เพาะเลี้ยง คณะกรรมการอำนวยการโครงการขององค์การเภสัชกรรมมีมติให้ชะลอโครงการ เนื่องจากคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรมเห็นว่า วัคซีนชนิดนี้มีบริษัทที่ผลิตและจำหน่ายหลายราย ราคาอาจถูกลง และองค์การฯ มีภารกิจหลักในการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้หวัดใหญ่ส่งผลให้โครงการนี้ไม่สำเร็จตามตัวชี้วัด ๒ ปี ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล จึงเสนอที่จะเป็นผู้รับผิดชอบโครงการแทน จากนั้น เมื่อวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๕๘ ในเวทีเสนอความก้าวหน้าโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน เสนอขอยุติโครงการพัฒนาวัคซีนชนิดเชื้อตายตามโครงการนี้ เนื่องจากประเทศไทยมีการเปลี่ยนแปลงนโยบายให้ใช้วัคซีนเจือชนิดเชื้อเป็น

๔. โครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค สถานเสาวภาสามารถผลิตวัคซีน BCG เพื่อตอบสนองความต้องการใช้ภายในประเทศได้อย่างเพียงพอ ยังไม่จำเป็นต้องขยายโรงงานในขณะนี้ จึงไม่สามารถของบประมาณจากสภาอากาศไทยได้ โดยสถานเสาวภามีแผนย้ายโรงงานการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ในอีก ๑๐ ปี ข้างหน้า อีกเหตุผลหนึ่งคือขณะนี้ยังไม่มีแอนติเจนที่สามารถนำไปพัฒนาเป็นวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ได้ ดังนั้น สถานเสาวภา สภาอากาศไทย ในฐานะผู้รับผิดชอบจึงขอยุติโครงการ

๕. โครงการความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค-มหาวิทยาลัยมหิดลเพื่อการพัฒนาวัคซีนเด็งกี มหิตลชุดที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๗ เนื่องจากมหาวิทยาลัยมหิดลขายวัคซีนตัวเลือก มหิตลชุดที่ ๒ ให้กับประเทศญี่ปุ่น และประเทศอินเดีย เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอด

๖. โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม BSL๓ (GMP Pilot Plant) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย ในฐานะผู้รับผิดชอบโครงการขอยุติโครงการ เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน

๗. โครงการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนใช้เลือดออกในคน ยังไม่ได้ดำเนินการเนื่องจากยังไม่มีวัคซีนที่พัฒนาได้จนถึงขั้นทดสอบในคน สถาบันวัคซีนแห่งชาติจึงขอยุติโครงการ โดยสถาบันจะทำหน้าที่ประสานและสนับสนุนโครงการพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกในภาพรวมของประเทศต่อไป

## ปัญหาและอุปสรรค

การดำเนินงานในหลายโครงการที่ล่าช้า หรือไม่เป็นไปตามแผนที่กำหนด เนื่องจากพบปัญหาและอุปสรรคต่างๆ ที่สำคัญคือการไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน หรือได้รับงบประมาณไม่เพียงพอที่จะดำเนินการให้สำเร็จลุล่วง รวมถึงการขาดบุคลากร ผู้เชี่ยวชาญ ที่จะขับเคลื่อนในแต่ละโครงการให้ดำเนินโครงการได้ตามเป้าหมาย ในส่วนการดำเนินงานของภาคเอกชนมีอุปสรรคคือต้องใช้เงินลงทุนส่วนตัวโดยลำพัง ไม่สามารถได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐตามความต้องการ เช่น ไม่สามารถกู้ยืมเงินจากภาครัฐโดยปลอดดอกเบี้ยหรือดอกเบี้ยต่ำ เนื่องจากกฎ ระเบียบทางราชการ หากเอกชนจะได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลจะต้องเป็นลักษณะการร่วมทุนจากหน่วยงานภาครัฐ และต้องมีการแบ่งปันสิทธิบัตรและผลประโยชน์กันอย่างเหมาะสม

โดยทั่วไป ปัญหาเรื่องการไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากรัฐยังเป็นคงปัญหาหลักของการดำเนินงาน นอกจากนั้นยังมีปัญหาและอุปสรรคในด้านอื่น ที่ทำให้การดำเนินงานไม่สำเร็จตามเป้าหมายที่ตั้งไว้สรุปประเด็นสำคัญได้ ดังนี้

๑. การไม่ได้รับเงินงบประมาณตามที่เสนอขอในแผนฯขึ้น: หลายๆ โครงการมีความจำเป็นต้องยื่นของบประมาณสนับสนุน ทั้งด้านการก่อสร้างอาคารสถานที่ การพัฒนาบุคลากร การสนับสนุนการวิจัยพัฒนา แต่เนื่องจากโครงการเหล่านั้นไม่ได้ถูกพิจารณาเพื่อให้การสนับสนุน หรืออาจได้รับงบประมาณแต่ไม่เพียงพอทำให้ไม่สามารถดำเนินการได้สำเร็จลุล่วงตามเป้าหมายหรือตัวชี้วัดที่กำหนดไว้

๒. การเปลี่ยนแปลงผู้บริหารระดับสูงของหน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการ: ส่งผลให้การดำเนินงานไม่ต่อเนื่อง เนื่องจากแนวความคิดของผู้บริหารต่อโครงการมีความแตกต่างกันในแต่ละบุคคล การไม่ได้รับความเห็นชอบ หรือการสนับสนุนจากผู้บริหารส่งผลต่อการพิจารณางบประมาณ และกำลังคนที่จะไปทำงานในส่วนที่บรรจุอยู่ในวาระแห่งชาติ ทำให้ต้องชะลอหรือยุติการดำเนินงาน

๓. การขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง เช่น การออกแบบศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์, pilot plant, การทดสอบวัคซีนในคนระยะที่ ๑-๒ เป็นต้น จึงมีผลให้การดำเนินโครงการล่าช้าเนื่องจากต้องจัดหา แสวงหา หรือส่งไปดำเนินการที่ต่างประเทศ

๔. มีการเปลี่ยนแปลงนโยบายการใช้วัคซีนของประเทศ มีผลให้ต้องยุติโครงการวิจัยพัฒนาการผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อตายจากเซลล์เพาะเลี้ยง

๕. บางหน่วยงานมีการพัฒนาการผลิตวัคซีนหลายชนิดตามแผน แต่ไม่สามารถพัฒนาวัคซีนทุกชนิดให้สำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนด เนื่องจากการวิจัยพัฒนาเพื่อการผลิตต้องอาศัยการลงทุน เครื่องจักร วัสดุ อุปกรณ์ เทคโนโลยีการผลิต และบุคลากรที่มีความชำนาญหรือเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ดังนั้น หน่วยผลิตที่ต้องลงทุนจึงเลือกตัดสินใจในการดำเนินโครงการที่มีความสำคัญลำดับต้นของหน่วยงาน

## ข้อเสนอแนะ

จากข้อเสนอแนะของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ที่เสนอให้สถาบันทำการทบทวนโครงการต่างๆ ที่บรรจุอยู่ในวาระแห่งชาติ และร่วมกันหาวิธีแก้ไขปัญหากับหน่วยงานผู้รับผิดชอบ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนประสบผลสำเร็จตามเป้าหมาย

ภายหลังการทบทวน การเจรจาสร้างความเข้าใจในการดำเนินโครงการกับหน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พบว่ามีเพียงโครงการเดียวที่ไม่มีการปรับเปลี่ยนแต่อย่างใด คือโครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคโอดอนชนิดไร้เซลล์ ซึ่งภาคเอกชนเป็นเจ้าของโครงการ โครงการเกือบทั้งหมดมีความจำเป็นต้องปรับวิธีการดำเนินงานภายในโครงการ หรือปรับเปลี่ยนหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยสรุป ดังนี้

| ที่ | ชื่อโครงการเดิม                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | การปรับเปลี่ยน                             | ชื่อโครงการใหม่                                                                                     |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๑   | การจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ปรับตัวชี้วัด                              | การจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค                                                         |
| ๒   | การจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP แบบอเนกประสงค์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | เปลี่ยนผู้รับผิดชอบและปรับวิธีดำเนินการ    | การเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP                                    |
| ๓   | การจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | เปลี่ยนผู้รับผิดชอบและปรับวิธีดำเนินการ    | การจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ                                           |
| ๔   | ๔.๑ การพัฒนาการผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบ<br>เจือจากเซลล์เพาะเลี้ยง<br>๔.๒ การพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจือชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม                                                                                                                                                                                                                                                               | บูรณาการโครงการเดิมและเปลี่ยนวิธีดำเนินการ | การวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจือชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม                       |
| ๕   | การผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และดับอักเสบปี                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ปรับเปลี่ยนตัวชี้วัดและ วิธีการดำเนินงาน   | การผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และดับอักเสบปี |
| ๖   | การวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ไม่ปรับเปลี่ยน                             | การวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์                                       |
| ๗   | การขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ปรับเปลี่ยนกิจกรรม                         | การขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน                                |
| ๘   | การพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ปรับตัวชี้วัด                              | การพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ                                                       |
| ๙   | การวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | เปลี่ยนวิธีการดำเนินงานและขยายเวลา         | การขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคเพื่อรองรับการจำหน่าย UNICEF                                  |
| ๑๐  | ๑๐.๑ โครงการความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุข โดย กรมควบคุมโรค - มหาวิทยาลัยมหิดลเพื่อการพัฒนาวัคซีนตั้งกึ่งมหิตลชุดที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๗<br>๑๐.๒ แผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคใช้เลือดออกของประเทศไทย: การสร้างวัคซีนใช้เลือดออกตัวเลือก<br>๑๐.๓ โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับก่อนอุตสาหกรรม BSL ๓ (GMP Pilot Plant)<br>๑๐.๔ โครงการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนใช้เลือดออกในคน | บูรณาการโครงการเดิมและปรับแผนการดำเนินการ  | การวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกสู่ระดับอุตสาหกรรมในประเทศ                                            |

เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพัฒนาวัคซีนได้ตามนโยบายของชาติ โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบมีศักยภาพและความพร้อมที่จะดำเนินโครงการเร่งรัดที่บรรจุอยู่ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนได้สำเร็จตามแผน ฉะนั้น รัฐบาลควรพิจารณาให้การสนับสนุนงบประมาณในโครงการต่างๆ ที่อยู่ในวาระแห่งชาติ โดยไม่ใช้การของงบประมาณผ่านหน่วยงานต้นสังกัดตามขั้นตอนตามปกติ ทั้งนี้เนื่องจากโครงการเหล่านี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้ว หากประเทศมีการปรับเปลี่ยนการดำเนินงานตามนโยบายของรัฐบาลที่เปลี่ยนไป จะก่อให้เกิดผลกระทบอย่างมากต่อความสำเร็จของการพัฒนาวัคซีน เพราะการพัฒนาวัคซีนต้องมีความต่อเนื่อง ไม่สามารถหยุดชะงักได้ การหยุดหรือชะลอจะเป็นสาเหตุของความล่าช้าและความไม่สำเร็จของการพัฒนาวัคซีน

การพัฒนาวัคซีนถือว่าการเสริมสร้างความมั่นคงของประเทศ หากประเทศมีสงครามเกิดขึ้น ทหารต้องมีอาวุธเพื่อรักษาเอกราช เช่นเดียวกัน ประเทศจะไม่มีการระบาดของโรค หรือสามารถควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องมีวัคซีนใช้อย่างเพียงพอและทั่วถึง ในการนี้ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประสาน สนับสนุนโครงการต่างๆ ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน จึงเสนอแนวทางที่จะช่วยสร้างความสำเร็จในการพัฒนาวัคซีนเพื่อเสริมสร้างความมั่นคงของชาติ ดังนี้

๑. ปรับเปลี่ยนหน่วยงานที่รับผิดชอบ วิธีการดำเนินงาน ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการที่บรรจุในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ดังแสดงรายละเอียดแต่ละโครงการในภาคผนวก

๒. รัฐบาลต้องให้การสนับสนุนงบประมาณแก่โครงการที่บรรจุอยู่ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน หากโครงการนั้นมีกิจกรรม และการดำเนินงานที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ หรือคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

๓. คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ มอบหมายให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติรายงานผลความก้าวหน้าการดำเนินโครงการในวาระแห่งชาติเพื่อให้ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงานที่รับผิดชอบรับทราบ โดยเน้นการขอความร่วมมือในการดำเนินโครงการให้สำเร็จตามแผน หากมีปัญหา หรืออุปสรรค ขอให้หน่วยงานแจ้งกลับที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ เพื่อการนำเสนอต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเพื่อแก้ไขปัญหาที่พบ ในกรณีที่ไม่สามารถนัดวันประชุมคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติได้ ควรผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติในเบื้องต้น

๔. สถาบันวัคซีนแห่งชาติควรให้การสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีน การจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญภายนอก ในกรณีที่หน่วยงานไม่สามารถดำเนินการได้เนื่องจากติดขัดในระเบียบราชการ หรืองบประมาณ โดยอยู่ในกรอบที่สถาบันสามารถสนับสนุนให้ได้ ทั้งนี้เพื่อสร้างความสำเร็จให้แก่โครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีน

๕. กรณีหน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการไม่ได้ดำเนินโครงการ หรือไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผน สถาบันวัคซีนแห่งชาติควรช่วยในการค้นหาสาเหตุแห่งความไม่สำเร็จ และเสนอแนวทางในการดำเนินโครงการ โดยผ่านการปรึกษาหารือจากคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ แล้วเสนอความเห็นต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเพื่อทราบและมีดุลพินิจในการแก้ไขต่อไป

\*\*\*\*\*

# ภาคผนวก





# โครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ฉบับปรับปรุง ปี ๒๕๕๘

ผ่านความเห็นชอบในหลักการ  
โดย

คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ  
ณ วันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘

## ๑. โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค

### หลักการและเหตุผล

วัคซีนมาตรฐานเป็นสารอ้างอิงมาตรฐานที่สำคัญเพื่อยืนยันว่าผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการมีความน่าเชื่อถือและสามารถสอกลับได้ในระดับสากล วัคซีนมาตรฐานได้นำมาใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพวัคซีนในห้องปฏิบัติการ ทั้งในขั้นตอนของการขึ้นทะเบียน การควบคุมร่นการผลิต ตลอดจนการเฝ้าระวังวัคซีนหลังจำหน่าย ซึ่งเกี่ยวข้องกับการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก ปัจจุบันวัคซีนมาตรฐานมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นตามชนิดของวัคซีนใหม่ๆ ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศทำให้พื้นที่การจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานมีไม่เพียงพอในห้องปฏิบัติการ ขณะเดียวกันสถาบันชีววัตถุได้ดำเนินโครงการจัดเตรียมวัคซีนมาตรฐานในระดับภูมิภาคขึ้น เพื่อเพิ่มศักยภาพและขยายขีดความสามารถในการจัดเตรียมวัคซีนมาตรฐานเพื่อใช้ในแถบภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ตั้งแต่พ.ศ. ๒๕๔๖ เป็นต้นมา โดยได้รับการสนับสนุนโครงการจากองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ในการจัดประชุมหารือและติดตามความก้าวหน้าของโครงการ พร้อมกับช่วยแก้ปัญหาอุปสรรคเพื่อผลักดันให้โครงการดำเนินต่อไปได้ ซึ่งการจัดเตรียมวัคซีนมาตรฐานนี้จำเป็นต้องมีคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาคเพื่อเก็บไว้ใช้ร่วมกันซึ่งมีจำนวนมากให้อยู่ในสภาวะที่เหมาะสมสำหรับจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานชนิดผงแห้งในระดับภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๓-๕ ปี จากการประชุมการจัดเตรียมวัคซีนมาตรฐานในระดับภูมิภาค ระหว่างวันที่ ๒๒-๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ที่ผ่านมา ผู้เข้าร่วมประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO, Headquarter) องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (WHO SEARO) รวมทั้งหน่วยงานผู้ผลิตชีววัตถุมาตรฐานสากลให้กับ WHO คือ National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) ประเทศสหราชอาณาจักร National Institute of Infectious Diseases (NIID) ประเทศญี่ปุ่นและหน่วยงานควบคุมกำกับของรัฐจากประเทศอินเดียและอินโดนีเซีย ซึ่งมีความเห็นตรงกันว่าประเทศไทยมีศักยภาพมากกว่าประเทศอื่นๆ ทั้งในการจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานในระดับภูมิภาค ในแง่ของระบบการสื่อสารและการขนส่งที่มีประสิทธิภาพรวดเร็ว สะดวกกว่าประเทศอินเดียและอินโดนีเซีย ดังนั้นกองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้พิจารณาแล้วเห็นว่า ถ้ามีการจัดสร้างคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานเป็นห้องแช่แข็ง  $-20^{\circ}\text{C}$  ขึ้นในประเทศ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะทำให้สามารถเพิ่มพื้นที่การจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานเพิ่มขึ้นและเพียงพอทั้งในระดับประเทศและระดับภูมิภาค

### วัตถุประสงค์

๑. เพื่อใช้เป็นสถานที่จัดเก็บวัคซีนมาตรฐานของหน่วยงาน ให้เป็นคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานระดับประเทศและระดับภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

๒. เพื่อให้มีวัคซีนมาตรฐานที่หลากหลายและเพียงพอในการสนับสนุนงานประกันและการควบคุมคุณภาพวัคซีน เช่น การขึ้นทะเบียนตำรับ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

### ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

๑. มีคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศและระดับภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่ได้มาตรฐานสากลและเพียงพอต่อการใช้งาน

๒. มีระบบการบริหารจัดการวัคซีนมาตรฐานที่มีประสิทธิภาพ สามารถรองรับในการประกันและการควบคุมคุณภาพวัคซีนตามมาตรฐานสากล

## กิจกรรมหลัก

๑. ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อดำเนินการสร้างคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐาน และสำรวจความต้องการใช้พื้นที่
๒. ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง
๓. การบริหารจัดการและบำรุงรักษาลังเก็บวัคซีนมาตรฐาน

## งบประมาณ

งบประมาณจากรัฐบาล จำนวน ๗,๘๐๐,๐๐๐ บาท เป็นค่าใช้จ่ายดังนี้

๑. กิจกรรมตามแผนระยะ ๒ ปี จำนวน ๖,๘๕๐,๐๐๐ บาท (หกล้านแปดแสนห้าหมื่นบาทถ้วน) ได้แก่

- ๑.๑ ค่าใช้จ่ายในการประสานและศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อดำเนินการสร้างคลังจัดเก็บวัคซีน

มาตรฐานและสำรวจความต้องการใช้พื้นที่ จำนวน ๕๐,๐๐๐ บาท

- ๑.๒ ค่าใช้จ่ายในการจัดจ้าง สร้างคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานจำนวน ๖,๕๐๐,๐๐๐ บาท

- ๑.๓ ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการและการบำรุงรักษา ปีที่ ๒ จำนวน ๓๐๐,๐๐๐ บาท

๒. กิจกรรมตามแผนระยะ ๕ ปี จำนวน ๙๕๐,๐๐๐ บาท (เก้าแสนห้าหมื่นบาทถ้วน) ได้แก่

- ๒.๑ ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการและการบำรุงรักษา ปีที่ ๓-๕ ปีละ ๓๐๐,๐๐๐ บาท

ปีที่ ๕ ปีละ ๓๕๐,๐๐๐ บาท รวมเป็นเงิน ๙๕๐,๐๐๐ บาท

## ตารางกิจกรรม / งบประมาณ

| กิจกรรมหลัก                                                                                      | งบประมาณ (ล้านบาท) |         |         |         |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|---------|---------|---------|
|                                                                                                  | ปีที่ ๑            | ปีที่ ๒ | ปีที่ ๓ | ปีที่ ๔ | ปีที่ ๕ |
| ๑. ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อดำเนินการสร้างคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐาน และสำรวจความต้องการใช้พื้นที่ | ๐.๐๕               |         |         |         |         |
| ๒. ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง                                                                       | ๖.๔                |         |         |         |         |
| ๓. การบริหารจัดการ และการบำรุงรักษาลังเก็บวัคซีนมาตรฐาน                                          |                    | ๐.๓     | ๐.๓     | ๐.๓     | ๐.๓๕    |
| รวม                                                                                              | ๖.๔๕               |         | ๐.๓     | ๐.๓     | ๐.๓๕    |

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. มีระบบการจัดเก็บและจำหน่ายวัคซีนมาตรฐานตามมาตรฐานสากลเพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ทางห้องปฏิบัติการของวัคซีนที่ใช้ในประเทศและภูมิภาค

๒. ได้วัคซีนมาตรฐานที่ผลิตในระดับภูมิภาค ซึ่งสามารถใช้ร่วมกันในหน่วยงานควบคุมกำกับภาครัฐ และผู้ผลิตที่อยู่ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

๓. การควบคุมคุณภาพวัคซีนตั้งแต่การขึ้นทะเบียน การควบคุมร่นการผลิต รวมถึงการควบคุมคุณภาพวัคซีนหลังจำหน่ายของหน่วยงานควบคุมกำกับดูแลวัคซีนภาครัฐ และผู้ผลิตของแต่ละประเทศในแถบภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

## หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์

ดร.สุภาพร ภูมิอมร

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๑ ๕๔๔๘

E-mail: supaporn.p@dmsc.mail.go.th

## ๒. โครงการเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP

### หลักการและเหตุผล

จากนโยบายของรัฐ ที่ส่งเสริมด้านการใช้ประโยชน์จากวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม และด้านการยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชนที่สนับสนุนให้เกิดการผลิตวัคซีนขึ้นใช้เองในประเทศอันเป็นนโยบายระดับชาติที่เป็นปัจจัยสำคัญหลักในการที่จะสร้างความมั่นคงทางยา (Drug Security) เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งพาตนเองด้านยา วัคซีน และสารมูลค่าสูงทางการแพทย์ ขึ้นในประเทศและเพิ่มความสามารถในการเข้าถึงยาในประชาชนทุกคน ปัจจุบันรัฐบาลมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นองค์กรกลางในการประสานความร่วมมือจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อนำความรู้ความเชี่ยวชาญ และขีดความสามารถด้านการวิจัยพัฒนา และนวัตกรรมด้านวัคซีนจากมหาวิทยาลัย และหน่วยงานระดับชาติ พัฒนาต่อยอดให้เกิดการนำเทคโนโลยีในระดับห้องปฏิบัติการผ่านกระบวนการพัฒนาการผลิตเพื่อเข้าสู่มาตรฐานการผลิตยา (Process Development) ควบคุมการพัฒนากระบวนการควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล (Analytical Method Development) โดยมีการพัฒนาตำรับยาตามมาตรฐานสากล (Formulation Development) และการพัฒนากระบวนการผลิตในระดับต้นแบบ (Pilot Plant Development) เพื่อขยายขนาดการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในการทดสอบทางคลินิก ในคน (Clinical Trial ) ตามมาตรฐาน ICH GCP ก่อนที่จะถ่ายทอดเทคโนโลยีไปสู่การผลิตระดับอุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์ ซึ่งจะสามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในระดับนานาชาติได้

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากรัฐเพื่อพัฒนาโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ หรือ National biopharmaceutical Facility, NBF ให้เป็นโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ วัคซีน และสารมูลค่าสูงทางการแพทย์ระดับกึ่งอุตสาหกรรมที่เป็น Missing Link ในการที่จะช่วยพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนในระดับห้องปฏิบัติการให้เข้าสู่กระบวนการผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรมเพื่อนำไปสู่การใช้ประโยชน์ได้จริงในอนาคต ปัจจุบันมจธ.มีเจตนารมณ์ที่จะร่วมมือกับสถาบันวัคซีนแห่งชาติในการพัฒนาและเตรียมความพร้อมโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุในระดับกึ่งอุตสาหกรรมชุดนี้ ซึ่งได้รับใบอนุญาต จาก อย.ให้เป็นที่ผลิตยา (ผย.๒) ตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๕๗ สำหรับใช้พัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนกระบวนการผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP และพัฒนาบุคลากรในกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ วัคซีนและสารมูลค่าสูงที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และสามารถที่จะต่อยอดในการผลิตจากต้นแบบที่พัฒนาในระดับห้องปฏิบัติการ ให้เกิดการผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรมทั้งในส่วนของกระบวนการผลิตและโรงงานผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICS เพื่อนำไปทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) ในคนระยะที่ I และ II เพื่อเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ในการนำไปขึ้นทะเบียนยานอกจากนี้ การพัฒนากระบวนการผลิตในโรงงานกึ่งอุตสาหกรรมยังสามารถสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขเฉพาะของประเทศ โรคที่ยังไม่มีวัคซีนใช้ หรือพัฒนาวัคซีนเฉพาะสายพันธุ์ที่ระบาดในประเทศ การเพิ่มศักยภาพที่ขาดแคลนนี้เป็นการสร้างความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศและสร้างความมั่นคงทางสุขภาพของประชากรไทย

### วัตถุประสงค์

๑. เพื่อพัฒนาต่อยอดโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติของ มจธ.ให้พร้อมกับการผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP เพื่อนำไปทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) ในคนระยะที่ I และระยะที่ II

๒. เพื่อพัฒนาศักยภาพการพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีน (Process Development) ในระดับห้องปฏิบัติการ และในระดับกึ่งอุตสาหกรรม

๓. เพื่อพัฒนาบุคลากรในกระบวนการผลิตวัคซีน ยาชีววัตถุ และสารมูลค่าสูงทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

### เป้าหมาย/ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

๑. มีโรงงานผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิดเซลล์สัตว์/เซลล์แมลง ระดับกึ่งอุตสาหกรรม มาตรฐาน GMP ที่พร้อมใช้งานในการผลิตวัคซีนจำนวน ๑ โรงงาน

๒. มีโรงงานผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิดแบคทีเรียระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP ที่พร้อมใช้งานในการผลิตวัคซีนจำนวน ๑ โรงงาน

๓. ได้วัคซีนโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขเฉพาะของประเทศ ที่เป็นเป้าหมายของชาติที่ผ่านขั้นตอนการพัฒนากระบวนการ (Process Development) จำนวนไม่น้อยกว่า ๘ ชนิด ใน ๑๐ ปี (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๙)

๔. พัฒนาการกระบวนการผลิตวัคซีนที่เป็นเป้าหมายของชาติ จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ ชนิด ใน ๑๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๙) เพื่อใช้ในการทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) ในคนระยะที่ I และระยะที่ II

๕. ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนเข้าสู่การผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรมในประเทศจำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ชนิดใน ๑๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๙)

๖. พัฒนาบุคลากรในกระบวนการผลิตวัคซีน ยาชีววัตถุ และสารมูลค่าสูงทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน อย่างน้อย ๕๐ คน ภายใน ๕ ปี (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๖๔)

### กิจกรรมหลัก

๑. สำรวจเครื่องมืออุปกรณ์และระบบห้องสะอาดที่จำเป็นต้องใช้เพิ่มเติมในการพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีน/กระบวนการผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ในโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (NBF) ทั้งในโรงงานผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิดเซลล์สัตว์/เซลล์แมลง และในโรงงานผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิดแบคทีเรียให้พร้อมใช้งาน

๒. จัดทำและปรับปรุงแบบการก่อสร้างเพื่อยื่นขอการรับรองและขอความเห็นจาก อ.ย.

๓. ดำเนินการ จัดซื้อและจัดหาครุภัณฑ์สิ่งก่อสร้างที่จำเป็นเพื่อให้พร้อมกับการใช้งาน ปรับปรุงระบบห้องสะอาด GMP Cell Bank ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพวัคซีน ระบบจัดเก็บวัสดุและผลิตภัณฑ์ ส่วนบรรจุและพัฒนาตำรับยา ห้องขนย้าย ห้องจัดเก็บสารเคมีระบบประกอบ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP และระบบ Utility เพิ่มเติมเฉพาะในส่วนที่ขาด พร้อมจัดซื้อจัดหาอุปกรณ์ครุภัณฑ์ ส่วนสนับสนุนโรงงาน (Utility) ครุภัณฑ์ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพวัคซีน ครุภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้ในกระบวนการผลิตยา ทั้งในส่วน of กระบวนการผลิตระดับต้นน้ำ กลางน้ำและปลายน้ำ และครุภัณฑ์ห้องปฏิบัติการพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีน

๔. พัฒนากำลังคนและพัฒนาบุคลากรในกระบวนการผลิต วัคซีน ยาชีววัตถุ และสารมูลค่าสูงทางการแพทย์ ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเข้าสู่อุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ

๕. จัดทำ GMP Cell Bank /พัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนและพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนที่เป็นเป้าหมายของชาติในระดับกึ่งอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ในโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (NBF) ทั้งในโรงงานผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิดเซลล์สัตว์/เซลล์แมลง และในโรงงานผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิดแบคทีเรียเพื่อใช้ในการทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) ในคนในระยะที่ I และระยะที่ II

๖. ถ่ายทอดเทคโนโลยีกระบวนการผลิตวัคซีนให้กับโรงงานอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพรองรับการผลิตเชิงพาณิชย์

#### งบประมาณ

งบประมาณที่ต้องการขอจากรัฐบาล ๗๑๗ ล้านบาท ภายใน ๕ ปี (๒๕๕๙-๒๕๖๓)

#### ตารางกิจกรรม /งบประมาณ

| แผนงาน                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ๒๕๕๙      | ๒๕๖๐       | ๒๕๖๑      | ๒๕๖๒      | ๒๕๖๓     | รวม        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|-----------|-----------|----------|------------|
| <b>๑. งบประมาณโครงสร้างพื้นฐานในงบลงทุนต่อยอดโรงงานต้นแบบพร้อมสิ่งก่อสร้างและครุภัณฑ์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน จำนวน ๓ รายการ</b>                                                                                                                                                                     | <b>๖๔</b> | <b>๑๐๓</b> | <b>๙๐</b> | <b>๔๘</b> | <b>-</b> | <b>๓๐๕</b> |
| <b>๑.๑ งบลงทุนปรับปรุงพื้นที่และระบบกระบวนการปฏิบัติงานเพื่อต่อยอดโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ ที่ใช้เทคโนโลยี Cell Culture ให้พร้อมกับการผลิตวัคซีนในระดับ BSL-๒ ตามมาตรฐานและข้อกำหนด GMP/PICS จำนวน ๑ ชุด</b>                                                                                  | <b>๖๔</b> | <b>๘๓</b>  |           |           |          | <b>๑๔๗</b> |
| ๑.๑.๑ ปรับปรุงพื้นที่ในส่วนของห้อง จัดเก็บวัตถุดิบ จัดเก็บผลิตภัณฑ์และระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ พร้อมสภาพแวดล้อมที่เป็นไปตามมาตรฐานตามข้อกำหนด GMP/PICS เพื่อรองรับการพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีน Process Development และเพื่อจัดทำ Clinical Trial Phase I & II จำนวน ๑ ระบบ (๒๐ ล้านบาท)               | ๒๐        |            |           |           |          | ๒๐         |
| ๑.๑.๒ ปรับปรุงพื้นที่พร้อมระบบห้องสะอาด/สภาพแวดล้อมในส่วนควบคุมคุณภาพให้รองรับการตรวจสอบวัคซีนในระดับ BSL-๒ พร้อมสภาพแวดล้อมที่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนด GMP/PICS เพื่อรองรับการพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีน Process Development และเพื่อจัดทำ Clinical Trial Phase I & II จำนวน ๑ ระบบ (๑๙ ล้านบาท) | ๑๙        |            |           |           |          | ๑๙         |

| แผนงาน                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ๒๕๕๙ | ๒๕๖๐ | ๒๕๖๑ | ๒๕๖๒ | ๒๕๖๓ | รวม |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|-----|
| ๑.๑.๓ ปรับปรุงพื้นที่และระบบกระบวนการปฏิบัติงานในส่วนของการผลิตในโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุที่ใช้เทคโนโลยี Cell Culture ให้พร้อมกับการผลิตวัคซีนในระดับ BSL-๒ ตามมาตรฐานและข้อกำหนด GMP/PICS เพื่อจัดทำClinical Trial Phase I & II จำนวน ๑ ระบบ (๕ ล้านบาท)                                                                             | ๕    |      |      |      |      | ๕   |
| ๑.๑.๔ ปรับปรุงพื้นที่และเพิ่มเติมครุภัณฑ์ระบบกระบวนการปฏิบัติงานในส่วนของการพัฒนาตำรับยาและส่วนบรรจุยา และพื้นที่ตรวจสอบพร้อมติดฉลากที่เป็นไปตามมาตรฐานตามข้อกำหนด GMP/PICS ให้รองรับการผลิตวัคซีนในระดับ BSL-๒ พร้อมสภาพแวดล้อมที่เป็นไปตามมาตรฐานตามข้อกำหนดGMP/PICS เพื่อจัดทำClinical Trial Phase I & II จำนวน ๑ ระบบ (๑๐๓ ล้านบาท) | ๒๐   | ๘๓   |      |      |      | ๑๐๓ |
| ๑.๒ งบประมาณต่อยอดโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ ที่ใช้เทคโนโลยี Cell Culture เพื่อให้พร้อมกับการผลิตวัคซีนในระดับ BSL-๒ พร้อมระบบห้องสะอาด/ควบคุมคุณภาพ/ซ่อมบำรุงและทดสอบทดลองผลิตเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนด GMP/PICS จำนวน ๑ ชุด (๑๑๐ ล้านบาท)                                                                             |      | ๒๐   | ๙๐   |      |      | ๑๑๐ |
| ๑.๓ งบประมาณต่อยอดโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ ที่ใช้เทคโนโลยี Microbial fermentation เพื่อให้พร้อมกับการผลิตวัคซีนในระดับ BSL-๒ พร้อมระบบห้องสะอาด/ควบคุมคุณภาพ/ซ่อมบำรุงและทดสอบทดลองผลิตเพื่อให้ได้รับการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนด GMP/PICS จำนวน ๑ ชุด (๔๘ ล้านบาท)                                                                    |      |      |      | ๔๘   |      | ๔๘  |
| ๒. งบพัฒนากำลังคนและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านกระบวนการผลิต การดูแลระบบและการควบคุมคุณภาพเพื่อป้อนสู่อุตสาหกรรมกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ/วัคซีนและสารมูลค่าสูง                                                                                                                                                                              | ๒๐   | ๒๐   | ๒๐   | ๒๐   | ๒๐   | ๑๐๐ |



| แผนงาน                                                                                       | ๒๕๕๙      | ๒๕๖๐      | ๒๕๖๑      | ๒๕๖๒      | ๒๕๖๓      | รวม        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| <b>๓. งบดำเนินการ</b>                                                                        | <b>๒๙</b> | <b>๕๗</b> | <b>๖๒</b> | <b>๘๒</b> | <b>๘๒</b> | <b>๓๑๒</b> |
| ๓.๑ การ Calibration และ Validation เครื่องมืออุปกรณ์ และระบบกระบวนการผลิตวัคซีนในระดับ BSL-๒ | ๑๐        | ๒๐        | ๒๐        | ๒๕        | ๒๕        | ๑๐๕        |
| ๓.๒ การจัดทำ GMP Cell Bank (๒ ล้านบาท/ชนิด)                                                  | ๒         | ๒         | ๔         | ๔         | ๔         | ๑๖         |
| ๓.๓ การจัดทำ Process Development-Lab scale (๕ ล้านบาท/ชนิด)                                  | ๕         | ๕         | ๕         | ๑๐        | ๑๐        | ๓๕         |
| ๓.๔ การจัดทำ technology transfer – lab scale (๒ ล้านบาท/ชนิด)                                | ๒         | ๔         | ๔         | ๔         | ๔         | ๑๘         |
| ๓.๕ การจัดทำระบบควบคุมคุณภาพ (๕ ล้านบาท/ชนิด )                                               | ๕         | ๑๐        | ๑๐        | ๑๐        | ๑๐        | ๔๕         |
| ๓.๖ การจัดทำระบบเอกสาร/ประกันคุณภาพ (๓ ล้านบาท/ชนิด)                                         | ๓         | ๓         | ๓         | ๓         | ๓         | ๑๕         |
| ๓.๗ การพัฒนาตำรับยา (๒ ล้านบาท/ชนิด)                                                         | ๒         | ๒         | ๔         | ๔         | ๔         | ๑๖         |
| ๓.๘ การบรรจุผลิตภัณฑ์ (๑๐ ล้านบาท/ชนิด)                                                      | -         | ๑๐        | ๑๐        | ๒๐        | ๒๐        | ๖๐         |
| ๓.๙ การขึ้นทะเบียนยา                                                                         | -         | ๑         | ๒         | ๒         | ๒         | ๗          |

#### หน่วยงานที่รับผิดชอบ

โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ สำนักสวนอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

#### ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์

ผศ.สุชาดา ไชยสวัสดิ์

โทรศัพท์ ๐๒-๔๗๐๗๓๗๓, ๐๘๑-๘๕๐๘๑๗๖ โทรสาร ๐๒-๔๕๒๓๔๕๕

E-mail: suchadapom@gmail.com

### ๓. โครงการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์เพื่องานวิจัยพัฒนาด้านวัคซีน (Establishment of National Network of Bio-Medical Resource for Vaccine Research and Development NBRV)

#### หลักการและเหตุผล

การเสริมสร้างสุขภาพของประชาชนให้มีสุขภาพที่ดีเป็นการยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนในชาติ ซึ่งเป็นเป้าหมายสำคัญของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศไทย การพัฒนางานวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุขจึงเป็นแนวทางที่จะนำไปสู่การยกระดับการป้องกัน การรักษาและการบริการด้านสุขภาพ โดยกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัย และหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องได้มีการผลักดันงานวิจัยในสาขานี้ให้สร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมที่สามารถกำหนดแนวทางหรือมาตรการที่ดีในการป้องกันการระบาดของโรคและการรักษาของโรคติดต่ออุบัติใหม่ต่างๆได้อย่างเท่าทันต่อเหตุการณ์ โดยทั่วไปเมื่อเกิดการระบาดของโรคต่างๆ หน่วยงานด้านการแพทย์และสาธารณสุขจะมีการเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วย มีการคัดแยกและตรวจยืนยันเชื้อจุลินทรีย์ ทั้งนี้เพื่อนำมาใช้ในการศึกษาวิจัย และใช้ผลการศึกษาเพื่อการควบคุมและป้องกันโรคนั้นๆ อย่างมีประสิทธิภาพ ปัญหาที่พบบ่อยคือการมีตัวอย่างจากผู้ป่วยและตัวอย่างเชื้อจุลินทรีย์ ที่เก็บสะสมไว้เป็นจำนวนมาก ซึ่งตัวอย่างดังกล่าวถือได้ว่าสำคัญยิ่งทางการแพทย์ หากมีการเก็บตัวอย่างได้ถูกต้อง มีระบบการเก็บที่สามารถรักษาคุณภาพของตัวอย่างไว้ได้นาน

หากมีการจัดเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยและตัวอย่างเชื้อจุลินทรีย์อย่างเป็นระบบ จะสามารถใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้สร้างคุณสมบัติในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางานสาธารณสุขในด้านต่างๆ โดยไม่ต้องไปดำเนินการเก็บตัวอย่างใหม่ และยังสามารถใช้ตัวอย่างเก่าเปรียบเทียบกับปัจจุบันเพื่อค้นหาว่ามีการปรับเปลี่ยนหรือเปลี่ยนแปลงสายพันธุ์ หรือไม่ ซึ่งถือว่าเป็นประโยชน์มากในการหาแนวทางเพื่อรักษาและป้องกันโรคอุบัติใหม่หรืออุบัติซ้ำได้อย่างรวดเร็ว นอกจากนี้ยังมีงานวิจัยที่เป็นการพัฒนาการสร้างวัคซีนโดยใช้เทคโนโลยีขั้นสูงต่างๆ โดยจะได้เป็นเซลล์หรือจุลินทรีย์ดัดแปลงพันธุกรรมที่มีคุณค่าในการนำไปผลิตวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันโรคที่สำคัญต่อไป เช่น วัคซีนป้องกันไข้เลือดออก วัคซีนป้องกันไข้หวัดนก เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ความหลากหลายของชนิดจุลินทรีย์ที่ก่อโรครวมถึงทรัพยากรชีวภาพที่มีความแตกต่างกันมาก จำเป็นต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางตามประเภทจุลินทรีย์และชีววัสดุ รวมถึงความต้องการอุปกรณ์เครื่องมือที่แตกต่างกันในการเก็บรักษาตัวอย่างจุลินทรีย์ และชีววัสดุทางการแพทย์ ดังนั้น การที่จะตั้งให้หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งรับผิดชอบดูแลทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ทุกชนิดอาจเป็นไปได้ยากและต้องการงบประมาณสูงมาก การสร้างเครือข่ายการทำงานร่วมกันของหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านตามชนิดจุลินทรีย์และทรัพยากรชีวภาพจึงเป็นแนวทางที่เหมาะสม และช่วยให้เกิดการจัดการที่เพิ่มความสามารถในการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยควรดำเนินการให้การจัดเก็บและให้บริการชีววัสดุทางการแพทย์ในประเทศได้มาตรฐานสอดคล้องกับหลักสากล ซึ่งถือได้ว่าเป็นการส่งเสริมโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการวิจัยด้านการแพทย์ของประเทศ และที่สำคัญด้านการพัฒนาวัคซีน

เครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์เพื่องานวิจัยพัฒนาด้านวัคซีน (National Network of Bio-Medical Resource for Vaccine Research and Development, NBRV) ประกอบด้วย หน่วยงานรับผิดชอบการจัดการเครือข่ายฯ ซึ่งจะดำเนินงานโดยศูนย์ชีววัสดุประเทศไทย (Thailand Bioresource Research Center, TBRC) ในสังกัดสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ร่วมกับ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) กระทรวงสาธารณสุข ในส่วนการจัดการเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพและคลังข้อมูลเพื่อการวิจัยและพัฒนาวัคซีน และมีการทำงานร่วมกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขและ

สถาบันชีววัตถุ ในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมทั้งสมาชิกเครือข่ายฯ ในการจัดเก็บรักษาทรัพยากรชีวภาพต่างๆ โดยสมาชิกของเครือข่ายจะเป็นศูนย์ที่มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและทำหน้าที่รวบรวมทรัพยากรชีวภาพตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ รวมถึงมีระบบจัดเก็บ การถ่ายโอนชีววัตถุ อย่างมีคุณภาพ มุ่งเน้นด้านความมั่นคงและปลอดภัย (security and safety) และมีการเชื่อมโยงข้อมูลกับ TBRC เพื่อยกระดับความสามารถให้บริการชีววัตถุวิจัยในประเทศ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานวิจัยด้านการแพทย์ วัคซีน ยาชีววัตถุ เครื่องมือทดสอบทางการแพทย์ ฯลฯ รวมถึงระบบบริหารจัดการคลังสำรอง การปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานที่มีอยู่ และการพัฒนาบุคลากรเพื่อรองรับการดำเนินงานของศูนย์ต่างๆ ที่เข้าร่วมในเครือข่ายฯ ทั้งนี้เพื่อการบริหารจัดการทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ของประเทศอย่างมีคุณภาพและได้มาตรฐานสากล

### วัตถุประสงค์

๑. เพื่อสร้างระบบการบริหารจัดการเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ
๒. เพื่อยกระดับศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ในเครือข่าย พร้อมทั้งจัดทำระบบบริการที่ช่วยสนับสนุนการเข้าถึงทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ และอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บ (Storage facility) รวมทั้งการเปิดบริการรับฝากตามมาตรฐานสากล
๓. เพื่อพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและบุคลากรของศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ ภายใต้เครือข่ายความร่วมมือ

### เป้าหมาย/ ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

ประเทศไทยมีเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์เพื่องานวิจัยพัฒนาด้านวัคซีน (National Network of Bio-Medical Resource for Vaccine Research and Development, NBRV) ที่มีการบริหารจัดการอย่างเป็น ระบบ และเป็นมาตรฐานสากล และสามารถให้บริการได้ภายในปี พ.ศ. ๒๕๖๑

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. ประเทศไทยมีสถานที่เก็บรักษาทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ด้านวัคซีน โดยมีระบบการจัดการในรูปแบบเครือข่าย ซึ่งแต่ละศูนย์ในเครือข่ายจะมีการจัดเก็บที่ได้มาตรฐานสากลและมีระบบความมั่นคงและปลอดภัย (security and safety system) ที่มีประสิทธิภาพ
๒. ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางในระดับภูมิภาคและเป็นผู้นำการให้บริการทรัพยากรชีวภาพด้านวัคซีนแก่ประเทศต่างๆ ทั่วโลก รวมทั้งสร้างเสริมความร่วมมือระหว่างผู้เชี่ยวชาญในการเก็บรักษา และสร้างเครือข่ายข้อมูลทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ด้านวัคซีน
๓. ประเทศไทยมีระบบเก็บรักษาทรัพยากรชีวภาพ ที่ให้ความสะดวกสำหรับบริการแก่นักวิจัย แพทย์ และอาจารย์ เพื่อใช้ในการวิจัย และการเรียนการสอน เพื่อให้เกิดประโยชน์ทางด้านสุขภาพ การควบคุมป้องกันโรค การวินิจฉัยโรค และรักษาสุขภาพสิ่งแวดล้อมต่อไป
๔. บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขได้รับการพัฒนาทักษะความรู้ความสามารถในกระบวนการ การจัดเก็บทรัพยากรชีวภาพได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพตามมาตรฐานสากล

## กิจกรรมหลัก

๑. พัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับการบริหารเครือข่ายในประเทศ ซึ่งรวมถึงระบบการจัดเก็บ การให้บริการ และการถ่ายโอนทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์
๒. สร้างและพัฒนาระบบการเก็บรักษาล้างสำรองตัวอย่างชีวภาพเพื่อการเก็บรักษาอย่างยั่งยืน และเตรียมพร้อมรับมือกับภัยพิบัติทางธรรมชาติที่อาจเกิดขึ้น
๓. ดำเนินการด้านคุณภาพของเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ เพื่อขอรับรองคุณภาพบริการตามระบบมาตรฐานสากล เช่น ISO ๙๐๐๑: ๒๐๑๕/ISO/IEC ๑๗๐๒๕ รวมถึงการตรวจสอบคุณภาพภายในของศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ในเครือข่าย
๔. พัฒนาบุคลากรด้านระบบการจัดเก็บและควบคุมคุณภาพ รวมทั้งระบบสารสนเทศ

## งบประมาณ

งบประมาณทั้งสิ้น ๑๐๘ ล้านบาท ประกอบด้วยงบครุภัณฑ์ งบปรับปรุงสถานที่ งบดำเนินการ และ งบพัฒนาบุคลากร

## ตารางกิจกรรม /งบประมาณ

| กิจกรรมที่สำคัญ                                                                                                                                                                                                                 | งบประมาณ (ล้านบาท) |           |           |           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                                                                                                                                                                                                                 | ปีที่ ๑            | ปีที่ ๒   | ปีที่ ๓   | ปีที่ ๔   | ปีที่ ๕   |
| ๑. พัฒนาระบบการจัดเก็บ ระบบการให้บริการ ระบบสารสนเทศ สำหรับการบริหารเครือข่ายในประเทศ และการถ่ายโอนทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ด้านวัคซีน                                                                                          | ๑๐                 | ๕         | ๓         | ๑๐        | ๒         |
| ๒. สร้างและพัฒนาระบบการเก็บรักษาและคลังสำรองตัวอย่างชีวภาพเพื่อการเก็บรักษาอย่างยั่งยืน และเตรียมพร้อมรับมือกับภัยพิบัติทางธรรมชาติที่อาจเกิดขึ้น                                                                               | ๑๐                 | ๑๐        | ๑๐        | ๑๐        | ๑๐        |
| ๓. ดำเนินการด้านคุณภาพของเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ เพื่อขอรับรองคุณภาพ บริการตามระบบมาตรฐานสากล เช่น ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕/ISO/IEC ๑๗๐๒๕ รวมถึงการตรวจสอบ คุณภาพภายในของศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ในเครือข่าย | ๓                  | ๕         | ๓         | ๓         | ๔         |
| ๔. พัฒนาบุคลากรด้านระบบการจัดเก็บและควบคุม คุณภาพรวมทั้งระบบสารสนเทศ                                                                                                                                                            | ๒                  | ๒         | ๒         | ๒         | ๒         |
| <b>รวม</b>                                                                                                                                                                                                                      | <b>๒๕</b>          | <b>๒๒</b> | <b>๑๘</b> | <b>๒๕</b> | <b>๑๘</b> |

### หน่วยงานที่รับผิดชอบ

๑. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
๒. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๓. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

### ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์

ดร. ลิลี่ เอื้อวิไลจิตร

รองผู้อำนวยการศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

โทร. ๐๒-๕๖๔๖๖๕ ต่อ ๓๕๐๖ มือถือ ๐๘๖-๗๘๘๗๓๒๗

Email: lily@biotec.or.th

#### ๔. โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม

##### หลักการและเหตุผล

โรคใช้สมองอักเสบเจอีเป็นโรคประจำถิ่นของประเทศไทยและภูมิภาคเอเชีย การที่มีรังโรค (reservoir) ในนกป่าและในหมูซึ่งเป็นสัตว์เศรษฐกิจ ทำให้มีการแพร่กระจายของเชื้อเข้าสู่คนได้อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้จำเป็นต้องฉีดวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีให้แก่เด็กตลอดไป ประเทศไทยเริ่มให้บริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคใช้สมองอักเสบเจอีในบางจังหวัดภาคเหนือที่มีการระบาดของโรคตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๓๓ ต่อมาได้ขยายพื้นที่ให้บริการจนทั่วประเทศไทย ใน พ.ศ. ๒๕๔๓ วัคซีนที่ใช้เป็นชนิดเชื้อตาย (mouse brain-derived inactivated JE vaccine) ซึ่งผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม ภายหลังจากการใช้วัคซีน ข้อมูลจากการดำเนินการเฝ้าระวังโรคตั้งแต่ปี ๒๕๑๙-๒๕๔๙ พบว่ารายงานอัตราป่วยใช้สมองอักเสบที่ไม่ได้จำแนกประเภทมีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งวัคซีนเป็นเครื่องมือหนึ่งที่มีประสิทธิภาพในการลดอัตราป่วยของโรค แม้วัคซีนชนิดนี้จะมีประสิทธิภาพดี มีความปลอดภัย แต่เป็นวัคซีนที่ต้องใช้หนูจำนวนมากในการผลิต และต้องฉีดถึง ๓ เข็ม จึงจะสามารถป้องกันโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมติเห็นชอบที่ควรต้องนำวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีที่ผลิตด้วยเทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยงมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตั้งแต่ปี ๒๕๕๓ และเปิดโอกาสให้องค์การเภสัชกรรม (GPO) ปรับเปลี่ยนเทคโนโลยีการผลิต ซึ่งทางองค์การเภสัชกรรมในฐานะผู้ผลิตวัคซีนเจอีจากสมองหนูที่มีประสิทธิภาพ สนับสนุนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ และลดการสูญเสียมูลค่าการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศ มาเป็นเวลากว่าทศวรรษ ก็ได้พยายามแสวงหาความร่วมมือจากพันธมิตรเพื่อการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตใหม่ และมีการชะลอโครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนไปช่วงหนึ่ง จวบจนปัจจุบัน องค์การเภสัชกรรมจำต้องยุติการผลิตวัคซีนนี้ด้วยเทคโนโลยีที่ใช้สมองหนู เนื่องจากมีมติที่ชัดเจนในระดับนโยบายแล้วว่าประเทศไทยจะยุติการใช้วัคซีนที่ทำจากสมองหนูในกลางปี ๒๕๕๔

ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน (CVD) มหาวิทยาลัยมหิดล ในฐานะหน่วยวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญด้านการพัฒนาวัคซีนมายาวนาน และมีบทบาทในการวิจัยพัฒนาเพื่อตอบสนองต่อนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ เพื่อการพึ่งตนเองได้ ได้ริเริ่มการพัฒนาเชื้อไวรัสใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์จนเป็นผลสำเร็จ และขณะนี้ได้นำไวรัสต้นแบบดังกล่าวเข้าสู่กระบวนการติดต่อสายพันธุ์กรรมเพื่อพัฒนาเป็นวัคซีนต้นแบบที่มีความปลอดภัยสูงและสามารถสร้างภูมิคุ้มกันป้องกันโรคได้โดยการฉีดเพียง ๑-๒ เข็ม ผลลัพธ์วัคซีนใหม่ที่จะได้นี้ จะตอบสนองการพึ่งตนเองได้ เป็นประโยชน์ต่อการป้องกันควบคุมโรคของประเทศ และมีศักยภาพสูงมากในการแข่งขันในตลาดวัคซีนระดับสากล

เพื่อให้เกิดผลิตภัณฑ์วัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี ชนิดเชื้อเป็น ทดแทนวัคซีนเดิม องค์การเภสัชกรรมจึงประสานความร่วมมือกับศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ในการพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม ซึ่งจะต้องมีงานวิจัยพัฒนาที่เป็นระบบ ประสบผลสำเร็จในแต่ละขั้นตอน และสามารถนำไปสู่การผลิตเพื่อการขึ้นทะเบียนจำหน่ายได้ ทั้งนี้ องค์การเภสัชกรรมต้องทำการคัดเลือกวัคซีนเจอีลูกผสม โดยพิจารณาผลของ Biological markers การศึกษาระดับพรีคลินิก และคลินิก รวมทั้งงานวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบในส่วนของการผลิต Bioprocess เพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่าทุกขั้นตอนของการพัฒนาวัคซีนนี้สามารถพัฒนาต่อยอดสู่การผลิตระดับอุตสาหกรรมในประเทศได้อย่างแน่นอน

## วัตถุประสงค์

๑. เพื่อพัฒนาและผลิตวัคซีนไข้มองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม
๒. เพื่อพัฒนาวิธีการควบคุมคุณภาพ และการทำ Biological Marker ของวัคซีนไข้มองอักเสบเจอี
๓. เพื่อสร้างบุคลากรขององค์การเภสัชกรรมให้มีศักยภาพและทักษะในการวิจัยพัฒนาวัคซีนจากเซลล์เพาะเลี้ยง

## เป้าหมาย / ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

- ปีที่ ๒: ได้รับ Candidate GMP-Chimeric JE vaccines
- ปีที่ ๔: มีผลการทดสอบระยะพรีคลินิก
- ปีที่ ๕: มีผลการทดสอบวัคซีนไข้มองอักเสบเจอีในคน ระยะที่ ๑
- ปีที่ ๘: มีผลการทดสอบวัคซีนไข้มองอักเสบเจอีในคน ระยะที่ ๓
- ปีที่ ๑๐: ผลิตภัณฑ์วัคซีนสามารถขึ้นทะเบียนและจำหน่ายได้ในตลาด

## กิจกรรมหลัก ระหว่าง พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๘

๑. วิจัยร่วมกับ CVD เพื่อผลิตวัคซีน Chimeric JE
๒. การวิจัยเพิ่มเติมโดย GPO
  - ๒.๑ Upstream process study (Bioreactor vs Cell factory)
  - ๒.๒ Design วิธีการจัด DNA/Protein ของ Vero cells ที่ตกค้างในผลิตภัณฑ์\*
  - ๒.๓ Formulation study
๓. ทดสอบระยะพรีคลินิกในสัตว์ทดลอง (Non-clinical study)
๔. รวบรวมเอกสาร Submit IND (เพื่อขอทำ Clinical trial ๑-๒)
๕. ทำการทดสอบวัคซีนในคน ระยะที่ ๑-๒ (Clinical trial ๑-๒)
๖. ปรับปรุงพื้นที่ผลิต Mouse brain JE เดิม เพื่อรองรับ Cell-based JE และเครื่องจักรพร้อมทำ IQ/OQ/PQ และ Validation ต่างๆ
  ๗. ผลิตวัคซีนในโรงงานอุตสาหกรรม มาตรฐาน GMP และควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต (QC)
  ๘. ทำการทดสอบวัคซีนในคน ระยะที่ ๓ (Clinical trial phase ๓)
  ๙. ดำเนินการจัดส่งเอกสารทั้งหมดเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (BLA filing – regulatory review –approval – marketing)

**งบประมาณ** ประมาณ ๘๒ ล้านบาท (ยังไม่รวมค่าปรับปรุงอาคารเดิมที่ผลิตวัคซีนเจอี และเครื่องจักร)

ตารางกิจกรรม/งบประมาณ

| กิจกรรม                                                                                                                                                                                    | ระยะเวลา  | ช่วงเวลา            | งบประมาณ                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ๑. วิจัยร่วมกับ CVD เพื่อผลิต GMP- Chimeric JE vaccine                                                                                                                                     | ๑ ปี      | ม.ค. - ธ.ค. ๕๕      | ๒ ล้านบาท (สนับสนุนโดยกองทุนวิจัย GPO)                                                            |
| ได้รับ Candidate GMP-Chimeric JE vaccines ทั้ง ๒ คือ SA-๑๔-๑๔-๒ in Den-๒ และ SM๑ in Den-๒ แล้วจึงคัดเลือกให้เหลือ ๑ Candidate โดยตัดสินจากผลของ Biological markers และผลพรีคลินิกเบื้องต้น |           |                     |                                                                                                   |
| ๒. การวิจัยเพิ่มเติมโดย GPO<br>๒.๑ Upstream process study (Bioreactor vs Cell factory)<br>๒.๒ Design วิธีกำจัด DNA/Protein ของ Vero cells ที่ตกค้างในผลิตภัณฑ์*<br>๒.๓ Formulation study   | ๒ ปี      | พ.ค. ๕๕ – พ.ค. ๖๑   | ๘ ล้านบาท (สนับสนุนโดย GPO หรือ NVI)                                                              |
| คัดเลือก Bioprocess และ Formula ที่ดีที่สุด ๑ สูตรเพื่อส่งทดสอบ Non-clinical (GLP)                                                                                                         |           |                     |                                                                                                   |
| ๓. ทดสอบทาง Non-clinical                                                                                                                                                                   | ๘ เดือน   | พ.ค. ๖๑ – ม.ค. ๖๒   | ๖ ล้านบาท (สนับสนุนโดย NVI )                                                                      |
| ๔. รวบรวมเอกสาร Submit IND (เพื่อขอทำ Clinical trial ๑-๒)                                                                                                                                  | ๑ เดือน   | กพ. -มี.ค. ๖๒       | -                                                                                                 |
| ๕. Clinical trial phase ๑-๒                                                                                                                                                                | ๑.๕ ปี    | ต.ค. ๖๒ - เม.ย. ๖๔  | ๓๖ ล้านบาท (สนับสนุนโดย NVI)                                                                      |
| ๖. ปรับปรุงพื้นที่ผลิต Mouse brain JE เดิมเพื่อรองรับ Cell-based JE และเครื่องจักรพร้อมทำ IQ/OQ/PQ และ Validation ต่างๆ                                                                    | ๑ ปี      | เม.ย. ๖๔ – มี.ค. ๖๕ | จะประเมินข้อมูลจากกระบวนการผลิตในข้อ ๒ และเตรียมการคู่ขนานกับการศึกษาทางคลินิก โดยงบประมาณของ GPO |
| ๗. Manufacturing under GMP + QC เพื่อส่งตัวอย่างทำ Clinical Phase ๓                                                                                                                        | ๔ เดือน   | เม.ย. ๖๕ – ส.ค. ๖๕  |                                                                                                   |
| ๘. Clinical trial phase ๓                                                                                                                                                                  | ๑ ปี      | ต.ค. ๖๕ – ก.ย. ๖๖   | ๓๐ ล้านบาท (เมื่อได้ผล Clinical trial phase ๒ แล้ว งบประมาณของ GPO)                               |
| รวบรวมเอกสารเพื่อยื่นขอทะเบียนยา                                                                                                                                                           |           |                     |                                                                                                   |
| ๙. BLA filing – regulatory review –approval – marketing: ได้ทะเบียนยา                                                                                                                      | ๓๕๐ ทำการ | พ.ย. ๖๘             |                                                                                                   |



## หน่วยงานที่รับผิดชอบ

๑. องค์การเภสัชกรรม
๒. ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

## ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์

๑. องค์การเภสัชกรรม ฝ่ายชีววัตถุ:  
ดร. นรภัทร ปิสิริกันต์  
โทรศัพท์ ๐๒-๒๐๓-๘๕๐๔  
E-mail : [norapathp@gpo.or.th](mailto:norapathp@gpo.or.th) หรือ [norapathp@hotmail.com](mailto:norapathp@hotmail.com)
๒. ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา:  
ดร.ณรงค์ นิต์ศน์พัฒนา  
โทรศัพท์ ๐๒-๕๔๑-๙๓๓๗ โทรสาร ๐๒-๕๔๑๙-๓๓๖  
E-mail: [narong.nit@mahidol.ac.th](mailto:narong.nit@mahidol.ac.th)

## ๕. โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี

### หลักการและเหตุผล

วัคซีนถือเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและความคุ้มค่าในการลงทุนสูงที่สุดสำหรับการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาต่อสุขภาพของประชาชนทั่วโลก ในนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ โดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๔๘ ได้มอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นหนึ่งในหน่วยงานที่รับผิดชอบในด้านการผลิตวัคซีนเพื่อใช้ในประเทศ

วัคซีนกลุ่ม DTP Vaccine (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ: Diphtheria, บาดทะยัก: Tetanus, และไอกรน: Pertussis) ถือเป็นวัคซีนที่สำคัญสำหรับประเทศไทย ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ทำการผลิตอย่างต่อเนื่องมานานกว่า ๓๐ ปี จนส่งผลให้อัตราการป่วยจากโรคทั้ง ๓ ชนิดในเด็ก ลดลงอย่างมาก โดยวัคซีน DTP นี้ได้ถูกกำหนดอยู่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI Program) ของกระทรวงสาธารณสุขตลอดมา นอกจากนี้ยังถือเป็นวัคซีนพื้นฐาน (Base Vaccine) สำคัญที่จะนำไปผสมร่วมกับวัคซีนชนิดอื่นๆเกิดเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่อีกหลายชนิด เช่น DTP-HB, DTPa DTP-HB-Hib, เป็นต้นซึ่งปัจจุบันทางกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้เด็กเกิดใหม่ทุกคนต้องได้รับการฉีดวัคซีน DTP-HB ในช่วงอายุ ๒,๔ และ ๖ เดือน และยังต้องได้รับการฉีดวัคซีน DTP ซ้ำในช่วงอายุ ๑ ปีครึ่ง และ ๔ ปี นอกจากนี้ยังกำหนดให้หญิงมีครรภ์ต้องได้รับการฉีดวัคซีน dT จำนวนคนละ ๒ dose อีกด้วย

จากการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในด้านมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ทำให้องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นผู้ผลิตวัคซีนกลุ่ม DTP เพียงรายเดียวในประเทศไทย ต้องมีการปรับตัวเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว องค์การเภสัชกรรมจึงได้ลงนามในข้อตกลงร่วมกับบริษัท Bernal Biotech Korea Corporation (BBKC) ซึ่งเป็นบริษัทผลิตวัคซีนชั้นนำแห่งหนึ่ง เมื่อวันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๕๒ เพื่อร่วมมือกันพัฒนาการผลิตวัคซีน DTP-HB ในประเทศไทย โดยใช้ Component D,P,T ที่ผลิตในประเทศโดยองค์การเภสัชกรรม และ HB (วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี) ของ BBKC โดยรวมถึงการแนะนำเพื่อพัฒนาระบบการผลิตวัคซีน D, P, T ขององค์การเภสัชกรรม เพื่อให้สามารถผลิตวัคซีนพื้นฐานที่มีความต้องการใช้ภายในประเทศ ที่ได้คุณภาพตามมาตรฐานการผลิตที่ดี และมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้ทั้งในภาวะปกติและสถานการณ์การระบาด ทั้งนี้เพื่อเป็นการพัฒนาศักยภาพการผลิตวัคซีนของประเทศอย่างยั่งยืน และเตรียมการพัฒนาเพื่อการต่อยอดสำหรับวัคซีนผสมชนิดอื่นต่อไป

### วัตถุประสงค์

๑. เพื่อพัฒนาระบบการผลิต Component D,T, P ให้เป็นไปตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (cGMP)
๒. เพื่อพัฒนาระบบการผลิตวัคซีนผสม dT, DTP, และ DTP-HB ขึ้นในประเทศ

### เป้าหมาย/ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

๑. สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีน dT, DTP ได้ใน พ.ศ. ๒๕๖๑
๒. สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีน DTP-HB ได้ใน พ.ศ. ๒๕๖๒

## กิจกรรมหลัก

ในเดือนพฤษภาคม ๒๕๕๗ ได้มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินงาน โดยองค์การเภสัชกรรม ได้ร่วมมือกับ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในการพัฒนาการผลิตวัคซีนคอตีบ และบาดทะยัก โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

๑. การพัฒนาการผลิต Coponent D โดยการคัดเลือกสูตรอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสม ที่ให้ผลผลิตที่ดี และมีคุณภาพตามมาตรฐาน โดยความร่วมมือกับคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
๒. การพัฒนาการผลิต Coponent T โดยการเปลี่ยนแปลงกระบวนการเพาะเลี้ยงเชื้อจาก Static Tank เป็น การเพาะเลี้ยงเชื้อใน Fermentor เพื่อให้ผลผลิตที่มีความสม่ำเสมอ และมีคุณภาพตามมาตรฐาน โดยความร่วมมือกับคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
๓. การพัฒนาการผลิต Coponent P โดยการคัดเลือกสายพันธุ์เชื้อที่เหมาะสม ที่ให้ผลผลิตที่ดี และมีคุณภาพตามมาตรฐาน
๔. การศึกษา คุณภาพ ความปลอดภัย และ Stability ของ Component แต่ละชนิด
๕. การปรับปรุงสถานที่ผลิตวัคซีนทั้งระบบ เท่าที่จำเป็น ตามความเห็นของ อย.
๖. การซ่อมบำรุงเครื่องจักรผลิต และจัดหาเครื่องจักรผลิตใหม่ เช่น เครื่อง Fermentor สำหรับวัคซีน บาดทะยัก เป็นต้น
๗. การผลิตวัคซีน dT, DTPตลอดจนการตรวจสอบคุณภาพวัคซีน การตรวจสอบความคงตัวของวัคซีนแต่ละ ชนิด (Stability test)
๘. การทดสอบความปลอดภัย และการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Safety and Immunogenicity studies) สำหรับวัคซีน dT, DTP
๙. การขอขึ้นทะเบียนวัคซีน dT, DTP
๑๐. การขอรับรอง GMP สำหรับการผลิตวัคซีน dT, DTP
๑๑. การรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน DTP-HB
๑๒. การทดสอบความปลอดภัย และการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (safety and Immunogenicity studies) สำหรับวัคซีน DTP-HB
๑๓. การขอขึ้นทะเบียนวัคซีน DTP-HB
๑๔. การขอรับรอง GMP สำหรับการผลิตวัคซีนDTP-HB
๑๕. การพัฒนาบุคลากรด้านการผลิต

แผนการดำเนินงาน ระหว่าง พ.ศ. ๒๕๕๗-๒๕๖๕

| แผนการดำเนินงาน                                                                                                                           | ปีที่ ๑ | ปีที่ ๒ | ปีที่ ๓ | ปีที่ ๔ | ปีที่ ๕ | ปีที่ ๖ | ปีที่ ๗ | ปีที่ ๘ | ปีที่ ๙ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>แผนการพัฒนากการผลิตวัคซีนคอตีบ (Diphtheria Toxoid)</b>                                                                                 |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| ๑.พัฒนาในระดับ Lab scale (Fermenter: ๕-๑๐ L)                                                                                              | →       |         |         |         |         |         |         |         |         |
| ๒.พัฒนาในระดับ Pilot scale (Fermentor: ๕๐ L)                                                                                              |         | →       |         |         |         |         |         |         |         |
| ๓.ซ่อมบำรุงเครื่องจักรผลิต (Fermentor, Seperator เป็นต้น)                                                                                 |         | →       |         |         |         |         |         |         |         |
| ๔.ทดลองผลิตในระดับ Production scale (Fermentor ๒๗๐ L) / QC                                                                                |         |         | →       |         |         |         |         |         |         |
| ๕.ได้ Purified Concentrate Diphtheria Toxoid Bulk Lot แรก                                                                                 |         |         | ★       |         |         |         |         |         |         |
| ๖.การศึกษา Stability Study ของ D                                                                                                          |         |         |         | →       |         |         |         |         |         |
| <b>แผนการพัฒนากการผลิตวัคซีนบาดทะยัก (Tetanus Toxoid)</b>                                                                                 |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| ๑.พัฒนาในระดับ Lab scale (Fermenter : ๒-๕ L)                                                                                              | →       |         |         |         |         |         |         |         |         |
| ๒.พัฒนาในระดับ Pilot scale (Fermentor : ๕๐ L)                                                                                             |         | →       |         |         |         |         |         |         |         |
| ๓.ดำเนินการเช่าเครื่องชนิด Disposable ขนาด ๔๐ L                                                                                           |         | →       |         |         |         |         |         |         |         |
| ๔.ทดลองผลิต Pilot scale ๔๐ L / QC                                                                                                         |         |         | →       |         |         |         |         |         |         |
| ๕.ได้ Purified Concentrate Tetanus Toxoid Bulk Lot แรก                                                                                    |         |         | ★       |         |         |         |         |         |         |
| ๖.การศึกษา Stability Study ของ T (จาก Pilot scale ๔๐ L)                                                                                   |         |         |         | →       |         |         |         |         |         |
| ๗.จัดหา Fermentor ขนาด ๒๕๐ L ติดตั้ง และปรับปรุงสถานที่ผลิต ตามความจำเป็น เพื่อใช้ในการ Production (ตั้งงบประมาณปี ๒๕๖๐ จำนวน ๕๕ ล้านบาท) |         |         | →       |         |         |         |         |         |         |
| ๘. ทดลองผลิตใน Fermentor ขนาด ๒๕๐ L / QC                                                                                                  |         |         |         | →       |         |         |         |         |         |

| แผนการดำเนินงาน                                                                                                                                  | ปีที่ ๑ | ปีที่ ๒ | ปีที่ ๓ | ปีที่ ๔ | ปีที่ ๕ | ปีที่ ๖ | ปีที่ ๗ | ปีที่ ๘ | ปีที่ ๙ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>แผนการพัฒนาการผลิตวัคซีนบาดทะยัก (Tetanus Toxoid)</b>                                                                                         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| ๙. ได้ Purified Concentrate Tetanus Toxoid Bulk จาก Production scale Lot แรก                                                                     |         |         |         |         |         | ★       |         |         |         |
| ๑๐.การศึกษา Stability Study ของ T (Production scale)                                                                                             |         |         |         |         |         | →       |         |         |         |
| <b>แผนการพัฒนาการผลิตวัคซีนไอกรน (Pertussis Vaccine)</b>                                                                                         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| ๑.จัดหาและฝึกอบรมนักวิทยาศาสตร์และพนักงานการผลิต                                                                                                 |         | →       |         |         |         |         |         |         |         |
| ๒.ทดสอบ/ซ่อมบำรุงเครื่องจักรผลิตและคัดเลือกสายพันธุ์เชื้อ                                                                                        |         | →       |         |         |         |         |         |         |         |
| ๓.ทดลองผลิตในระดับ Production scale (Fermentor : ๔๘ L) / QC                                                                                      |         |         | →       |         |         |         |         |         |         |
| ๔.ได้ Concentrate Pertussis Vaccine Bulk Lot แรก                                                                                                 |         |         |         | ★       |         |         |         |         |         |
| ๕.การศึกษา Stability Study ของ P                                                                                                                 |         |         |         | →       |         |         |         |         |         |
| <b>แผนการ Formulation dT, DTP,DTP-HB และการขึ้นทะเบียน</b>                                                                                       |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| ๑.ทดลองการ Formulation ในระดับ Lab scale                                                                                                         |         |         |         | →       |         |         |         |         |         |
| ๒.ตรวจสอบคุณภาพ (QC test)                                                                                                                        |         |         |         | →       |         |         |         |         |         |
| ๓.ทำ Process Validation ของ Formulation Process สำหรับ Clinical lot                                                                              |         |         |         | →       |         |         |         |         |         |
| ๔.การศึกษา Stability Study                                                                                                                       |         |         |         | →       |         |         |         |         |         |
| ๕. ได้ Finished Product Lot แรก                                                                                                                  |         |         |         | ★       |         |         |         |         |         |
| ๖.ส่งตรวจ Non clinical trial                                                                                                                     |         |         |         | →       |         |         |         |         |         |
| ๗.รวบรวมเอกสารเพื่อขออนุญาตทดลองทางคลินิก พร้อมประสานงานกับ PI (Principal investigator) และ EC (Ethic committee) สำหรับการทดสอบวัคซีนในอาสาสมัคร |         |         |         |         | →       |         |         |         |         |
| ๘. Clinical trial Phase I                                                                                                                        |         |         |         |         | →       |         |         |         |         |
| ๙. Clinical trial Phase II                                                                                                                       |         |         |         |         | →       |         |         |         |         |
| ๑๐.รวบรวมเอกสารและยื่นขึ้นทะเบียน (อย. ใช้เวลา ๓๕๐ วันทำการ)                                                                                     |         |         |         |         |         | →       |         |         |         |

| แผนการดำเนินงาน                                                                                               | ปีที่ ๑ | ปีที่ ๒ | ปีที่ ๓ | ปีที่ ๔ | ปีที่ ๕ | ปีที่ ๖ | ปีที่ ๗ | ปีที่ ๘ | ปีที่ ๙ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| แผนการ Formulation dT,DTP,DTP-HB และการขึ้นทะเบียน                                                            |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| ๑๑.ได้รับทะเบียนผลิตภัณฑ์                                                                                     |         |         |         |         |         |         | ★       |         |         |
| ๑๒. ทำ Process Validation ของการ Formulation ซ้ำอีกครั้งโดยใช้ T จากถัง ๒๕๐ L                                 |         |         |         |         |         | →       |         |         |         |
| ๑๓. พิจารณาการทำ Bridging study ในรายการที่จำเป็น (โดย ออย.)                                                  |         |         |         |         |         | →       |         |         |         |
| ๑๔.ยื่นเอกสารให้ ออย.เพิ่มเติมเพื่อขอเปลี่ยนแปลงทะเบียนเดิม ภายหลังจาก T ผลิตในระดับ Industrial scale (๒๐๐ L) |         |         |         |         |         |         | →       |         |         |
| ๑๕. Clinical trial Phase III (หาก ออย. สรุปรว่าต้องทำเพิ่ม)                                                   |         |         |         |         |         |         | →       |         |         |
| ๑๖.Commercial scale Production                                                                                |         |         |         |         |         |         |         | →       |         |

#### งบประมาณการดำเนินงาน จำนวน ๒๐๑ ล้านบาท

งบประมาณในการดำเนินการของโครงการ จะแบ่งเป็น ๒ ส่วน ดังนี้

๑. งบประมาณ ที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้รับผิดชอบ ได้แก่

๑.๑ เข้าเครื่อง Fermentor ขนาด Lab scale ๕-๑๐ ลิตร จำนวน ๒ เครื่อง สำหรับ คอติบ และ บาดทะยัก จำนวน ๑ ล้านบาท

๑.๒ เข้าเครื่อง Fermentor ชนิด Disposable ขนาด ๔๐ ลิตร สำหรับ หน่วยผลิตบาดทะยัก จำนวน ๒ ล้านบาท

๑.๓ จัดหา Fermentor ๒๕๐ ลิตร / ติดตั้ง ปรับปรุงสถานที่ผลิตของ หน่วยผลิตบาดทะยัก จำนวน ๕๕ ล้านบาท

๑.๔ ปรับปรุงซ่อมแซมเครื่องจักรผลิต และปรับปรุงสถานที่ของ หน่วยผลิต คอติบ และ ไอกรณ จำนวน ๓๐ ล้านบาท

๑.๕ ย้ายเครื่อง Mixing tank (๘๐ ลิตร) พร้อมปรับปรุงสถานที่ Formulation area จำนวน ๒๐ ล้านบาท  
รวมงบประมาณที่องค์การเภสัชกรรมรับผิดชอบ ๑๐๘ ล้านบาท

๒. งบประมาณที่อาจขอรับทุนสนับสนุนจากรัฐบาล ผ่านสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

๒.๑ ค่าดำเนินการ Non-clinical trial จำนวน ๙ ล้านบาท

๒.๒ ค่าดำเนินการ Clinical trial Phase I & II จำนวน ๕๔ ล้านบาท

๒.๓ ค่าดำเนินการ Clinical trial Phase III จำนวน ๓๐ ล้านบาท

รวมงบประมาณดำเนินการที่อาจขอรับทุนสนับสนุนจาก สถาบันวัคซีนแห่งชาติ จำนวน ๙๓ ล้านบาท

รวมงบประมาณการดำเนินการทั้ง ๒ ส่วน เป็นเงินจำนวน ๒๐๑ ล้านบาท

## หมายเหตุ

๑. งบประมาณข้างต้น เป็นการประมาณการเท่านั้น ยังไม่ได้ผ่านความเห็นชอบ จากผู้บริหารระดับสูง ขององค์การเภสัชกรรม และไม่รวมค่าใช้จ่ายในส่วนของวัตถุดิบ / สารเคมี ที่ใช้ในระหว่างดำเนินการโครงการ

๒. การดำเนินงานและค่าใช้จ่ายในส่วนของการทดสอบทางคลินิก จะมีการหารือกับสำนักงาน ออย.และ ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด เพื่อเตรียมการก่อนจัดทำการศึกษา

## หน่วยงานที่รับผิดชอบ

องค์การเภสัชกรรม

## ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์

นายชนศักดิ์ เดชขำ ตำแหน่ง หัวหน้าแผนกผลิตวัคซีนไก่อกรน และอหิวาต์กองผลิตวัคซีนจากแบคทีเรีย

ฝ่ายชีววัตถุ โทร ๐๒-๒๐๓-๘๕๐๙,๐๒-๒๐๓-๘๕๑๐

มือถือ ๐๘๖-๕๖๘๑๕๘๒

Email: pdechcum@gmail.com

## ๖. โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์

### หลักการและเหตุผล

วัคซีนป้องกันโรคไอกรนถูกพัฒนาขึ้นครั้งแรกในรูปแบบวัคซีนชนิดเชื้อตาย (killed whole cell; wP) ใน ค.ศ. ๑๙๔๒ นักวิทยาศาสตร์ชาวอเมริกัน Pearl Kendrick ได้รวมวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน เข้าไว้ด้วยกัน เป็นวัคซีนรวม DTWP การให้บริการวัคซีนดังกล่าวในเด็ก ทำให้อุบัติการณ์ของโรคไอกรนลดลง อย่างมีนัยสำคัญ ต่อมาใน ค.ศ. ๑๙๗๕ ประเทศญี่ปุ่นมีรายงานเด็กเสียชีวิตจากการฉีดวัคซีน DTWP ด้วยเหตุนี้ ทำให้รัฐบาลญี่ปุ่นสั่งหยุดการฉีดวัคซีนนี้ จึงส่งผลให้มีอุบัติการณ์โรคไอกรนกลับเพิ่มขึ้นมาอีก จากการค้นหา สาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการได้รับวัคซีน DTWP (adverse events following immunization; AEFI) พบว่าเกิดจากส่วนประกอบในวัคซีนไอกรน (wP) นักวิทยาศาสตร์ชาวญี่ปุ่น จึงทำการวิจัยและพัฒนาวัคซีน ป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ (acellular pertussis vaccine, aP) วัคซีน aP นั้น มีส่วนประกอบต่าง ๆ ของ แขนงที่เรียกว่าสามารถกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันโรค โดยมีปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ เช่น ใช้ อาการ บวมแดงบริเวณตำแหน่งที่ฉีด และอาการทางสมอง น้อยกว่าวัคซีนชนิด wP ส่วนประกอบของ acellular pertussis vaccine ได้แก่ inactivated pertussis toxin (PT), filamentous hemagglutinin (FHA), pertactin (PRN), fimbrial agglutinin และ adenylate cyclase (or hemolysin) โดยวัคซีนที่ผลิตจาก แต่ละบริษัท มีส่วนประกอบของ acellular pertussis แตกต่างกันตั้งแต่ ๒ - ๕ ชนิด โดยแอนติเจนสองตัวหลัก ในวัคซีน aP คือ PT และ F HA อย่างไรก็ตาม เนื่องจากวัคซีน aP มีราคาแพงและมีปริมาณไม่เพียงพอ วัคซีน ชนิดนี้ถูกใช้กันอย่างแพร่หลายในวงจำกัด เช่น ยุโรป อเมริกาและในประเทศที่พัฒนาแล้วเท่านั้น ด้วยข้อจำกัดนี้เอง องค์การอนามัยโลกไม่สามารถประกาศให้ทุกประเทศทั่วโลกพิจารณาใช้วัคซีน aP แทน wP ในวัคซีนรวม DTP ได้

บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เชื้อ (aP) โดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพที่ทันสมัย (advanced biotechnology) ซึ่งมีข้อดี และแตกต่างจากการผลิตวัคซีนแบบ ดั้งเดิมในหลายขั้นตอน ดังนี้

- การนำความรู้ทางด้านชีวสารสนเทศ (bioinformatics) และการใช้เทคนิคทางพันธุวิศวกรรม (genetics engineering) ในการสร้างสายพันธุ์ B. pertussis และ recombinant non-pathogenic bacteria เพื่อใช้ในการผลิตโปรตีนแอนติเจนทั้งสามชนิด (PT, F HA และ PRN) โดยเฉพาะอย่างยิ่งได้ทำการปรับปรุง B. pertussis ชนิด wild type (Tohama strain, ATCC BAA-๕๘๘) ให้มีลำดับดีเอ็นเอที่ตำแหน่งจำเพาะเจาะจง (๕ ตำแหน่ง จาก ๔ ล้านจีโนมเบส) ทำให้ได้ B. pertussis สายพันธุ์ใหม่ซึ่งสามารถผลิตโปรตีน PT ที่คงคุณสมบัติการเป็น แอนติเจนที่ดี โดยใช้วิธี genetic detoxification ในการทำให้หมดความเป็นพิษ เทคโนโลยีดังกล่าวแตกต่างจาก วัคซีน aP ที่มีการผลิตและใช้อยู่ปัจจุบัน เพราะวัคซีน aP ที่พัฒนาและผลิตขึ้นของศูนย์วิจัย-พัฒนา และโรงงาน วัคซีนต้นแบบ บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ไม่ต้องใช้สารเคมี (เช่น formaldehyde) ในการทำให้ที่ออกซิน PT หมดความเป็นพิษไป ซึ่งถือเป็นการพัฒนาที่ดีกว่าของเดิมที่มีอยู่ในปัจจุบัน

- การใช้เทคโนโลยีการหมักระดับสูง ในการเพาะเลี้ยงขยายจำนวนเชื้อ B. pertussis เพื่อให้ได้ผลผลิต คือโปรตีนแอนติเจนในปริมาณที่สูง ทั้งนี้ ในการหมักจะเกิดฟองอากาศขึ้นและโดยทั่วไปมักเติมสารลดฟอง (antifoam) ลงไปในกระบวนการหมัก แต่เชื้อ B. pertussis ไม่สามารถเติบโตได้ในสภาวะที่เติมสารลดฟอง นอกจากนี้ การปั่นหมุนของใบกวนยังทำให้โปรตีนแอนติเจน FHA เกิดการสลายตัวอีกด้วย จากเหตุผลดังกล่าว กระบวนการหมักจึงทำในถังหมักที่ออกแบบเป็นพิเศษ ได้แก่ ใช้แรงกวนในระดับต่ำและมีระบบกลไกทางกลใน การกำจัดฟอง



- การสกัดแยกโปรตีนแอนติเจนให้บริสุทธิ์ ด้วยเทคนิคทางโครมาโตกราฟี ทั้งนี้ได้ผสมผสานการแยกโปรตีนด้วยเทคนิคต่างๆ ร่วมกัน ได้แก่ size-exclusion/ion-exchange และ hydrophobic chromatography ภายในเวลาอันรวดเร็วและยังคงคุณสมบัติในการเป็นแอนติเจนที่ดีไว้

- การผสมสูตรตำรับ และบรรจุเป็นวัคซีนโดยใช้ความรู้ทางด้านเภสัชกรรมเทคโนโลยี และแอดจูแวนท์ (adjuvant) ที่เหมาะสม ทั้งนี้วัคซีนที่ผลิตขึ้นต้องเป็นไปตามมาตรฐานเภสัชตำรับสากล เช่น USP (United States Pharmacopoeia), Eur. Ph. (European Pharmacopoeia) เป็นต้น

- การควบคุมคุณภาพ และการหาปริมาณแอนติเจน โดยใช้เทคนิคทางชีวเคมี, ภูมิคุ้มกันวิทยา และเคมีประยุกต์ เช่น การพัฒนาโครมาโตกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) สำหรับวิเคราะห์โปรตีนแอนติเจน, การพัฒนาเทคนิค sandwich ELISAs และ Western Immunoblotting เป็นต้น

นอกจากนี้ ในทุกขั้นตอนการผลิตและควบคุมคุณภาพวัคซีน ต้องทำตามมาตรฐานวิธีการวิจัยที่ดีในระดับห้องปฏิบัติการ (good laboratory practice: GLP) และมาตรฐานการผลิตที่ดี (good manufacturing practice: GMP) ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าวัคซีนที่วิจัยพัฒนาขึ้นนั้น มีคุณภาพ ปลอดภัยและปราศจากการปนเปื้อนเหมาะสมในการศึกษาทางคลินิก และนำไปใช้ในคนได้อย่างปลอดภัยในอนาคต เพื่อตอบสนองความต้องการใช้วัคซีนป้องกันโรคไอกรน ชนิด Acellular Pertussis แทนแบบเดิม (ชนิด Whole cell) ซึ่งมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง และตลาดโลกมีความต้องการใช้

### วัตถุประสงค์

๑. เพื่อผลิตวัคซีน aP ที่มีความปลอดภัย และได้มาตรฐานสากล

๒. เพื่อขยายกำลังการผลิตวัคซีน aP ให้เพียงพอสำหรับการใช้ภายในประเทศ และส่งออกชนิด Bulk สำหรับการผสมเป็นส่วนประกอบของวัคซีนรวม DTaP-HB-Hib

### เป้าหมาย / ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

๑. มี GMP Clinical batch ของวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ (aP) ใน พ.ศ. ๒๕๕๕

๒. ผลการศึกษา Immunogenicity study (Equivalence study) ของวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ ใน พ.ศ. ๒๕๕๘

### กิจกรรมหลัก

๑. พัฒนา GMP Seed

๒. ผลิต Clinical Batch

๓. ทดลอง Phase ๑-๒

๔. ทดลอง Phase ๓ / Equivalence study

๕. ยื่นเอกสารเพื่อจดทะเบียน

### งบประมาณ

บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ลงทุนจำนวนทั้งสิ้น ๗๖๕ ล้านบาท

### ประเด็นขอการสนับสนุนจากรัฐ ดังนี้

๑. มาตรการทางภาษี โดยสามารถหักค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาได้ ๓ เท่า (ปัจจุบันได้เพียง ๒ เท่า)
๒. การสนับสนุนสิทธิทดลอง การตรวจทางห้องปฏิบัติการ จากหน่วยงานภาครัฐ โดยคิดค่าใช้จ่ายในราคาราชการ
๓. การปรึกษาหารือ และให้คำแนะนำโดยหน่วยงานควบคุมกำกับของประเทศ เพื่อสามารถขึ้นทะเบียนวัคซีนได้ตามเวลาที่กำหนด

### ตารางกิจกรรม / งบประมาณ

| กิจกรรมหลัก                          | งบประมาณ (ล้านบาท) |         |         |         |         |
|--------------------------------------|--------------------|---------|---------|---------|---------|
|                                      | ปีที่ ๑            | ปีที่ ๒ | ปีที่ ๓ | ปีที่ ๔ | ปีที่ ๕ |
| ๑. พัฒนา GMP Seed                    | ๖๐                 |         |         |         |         |
| ๒. ผลิต Clinical Batch               |                    | ๑๘๐     |         |         |         |
| ๓. ทดลอง Phase ๑-๒                   |                    |         | ๒๒๐     |         |         |
| ๔. ทดลอง Phase ๓ / Equivalence study |                    |         |         | ๓๐๐     |         |
| ๕. ยื่นเอกสารเพื่อจดทะเบียน          |                    |         |         |         | ๕       |
| รวม                                  | ๖๐                 | ๑๘๐     | ๒๒๐     | ๓๐๐     | ๕       |

### หน่วยงานที่รับผิดชอบ

บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด

### ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์

นายวิฑูรย์ วงศ์หาญกุล ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการ

มือถือ ๐๘ ๑๘๑๑ ๖๐๒๐

E-mail: vitoonv@bionet-asia.com

## ๗. โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน

### หลักการและเหตุผล

ด้วยเหตุที่วัคซีนเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและความคุ้มค่าสูงในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาต่อสุขภาพของประชาชน ประเทศไทยได้ใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือที่สำคัญ เช่น การกวาดล้างโรคไข้ทรพิษให้หมดไปจากประเทศได้สำเร็จตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๐๕ การกวาดล้างโรคโปลิโอซึ่งคาดว่าจะหมดสิ้นไปในระยะเวลาอันใกล้ นอกจากนี้ยังใช้ในการกำจัดโรคบาดทะยักในเด็กแรกเกิด และป้องกันควบคุมโรคต่างๆ เป็นจำนวนมาก ปัจจุบันประเทศไทยนับว่าประสบความสำเร็จค่อนข้างสูงในการป้องกันโรคด้วยวัคซีน เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศต่าง ๆ ในภูมิภาคเดียวกัน โดยภาครัฐได้ให้บริการวัคซีนพื้นฐานครอบคลุมกว่าร้อยละ ๙๐ ของประชากร และประชาชนอีกส่วนหนึ่งรับวัคซีนจากสถานบริการในภาคเอกชน อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังคงสามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนได้น้อย แม้ว่าจะมีศักยภาพทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีไม่ด้อยกว่าประเทศอื่น แต่ศักยภาพเหล่านี้กระจายอยู่ところและสถาบันต่างๆ ทั้งมหาวิทยาลัย สถานเสาวภา สภากาชาดไทย กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอื่น ๆ รวมทั้งในภาคเอกชน ขาดการประสานงานระหว่างหน่วยงานให้เกิดการบูรณาการและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน และสาเหตุสำคัญอีกประการหนึ่งที่ทำให้การวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนของประเทศไม่ประสบผลสำเร็จและไม่มีความก้าวหน้าเท่าที่ควร คือ ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลยังไม่เพียงพอและต่อเนื่อง โดยเฉพาะด้านงบประมาณ ด้านปัจจัยโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น ด้านการพัฒนาบุคลากร และด้านการพัฒนาเทคโนโลยี หากได้รับการสนับสนุนอย่างเหมาะสมและมีการบริหารจัดการให้มี

การเชื่อมโยงความรู้ความชำนาญ แผนงาน และศักยภาพด้านต่างๆ ของหน่วยงานด้านวัคซีนเข้าด้วยกัน ทั้งหน่วยงานภายในประเทศและต่างประเทศจะทำให้เกิดศักยภาพในด้านการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนที่ชัดเจน เป็นรูปธรรม นำไปสู่การเพิ่มขีดความสามารถในการเป็นผู้นำในภูมิภาค ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพ ตามนโยบายของรัฐบาลรวมทั้งนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๔๘

ดังนั้น จึงมีความจำเป็นจะต้องมีหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีนอย่างเป็นทางการที่มีความอิสระและคล่องตัว เพื่อทำหน้าที่ผลักดันและขับเคลื่อนการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งบริหารจัดการ ประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในภาครัฐและเอกชนทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ ให้สามารถวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนเพื่อสร้างความมั่นคงของประเทศให้มีวัคซีนที่จำเป็นใช้ทั้งในภาวะปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน และเพื่อการพึ่งตนเองด้านวัคซีนของประเทศในระยะยาวต่อไป

### วัตถุประสงค์

๑. เพื่อจัดตั้งหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน
๒. เพื่อผลักดันและขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนของประเทศให้เป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

### เป้าหมายและตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้รับการจัดตั้งและสามารถดำเนินการผลักดันและขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนของประเทศให้เป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติได้

## กิจกรรมหลัก

๑. ดำเนินการจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ
๒. ยก (ร่าง) และเสนอพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีน ตามขั้นตอน
๓. ทบทวนและปรับปรุงนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งการติดตามการดำเนินงาน
๔. วิเคราะห์ความคุ้มค่าของการผลิตวัคซีนในประเทศ
๕. สนับสนุนการดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีนของประเทศ
๖. สนับสนุนการผลิตวัคซีนในประเทศ
๗. จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
๘. การจัดการองค์ความรู้ด้านวัคซีนให้เป็นระบบ

งบประมาณ ๑๒๗.๓ ล้านบาท ภายใน ๑๐ ปี

## ตารางกิจกรรม / งบประมาณ

| กิจกรรมหลัก                                                                       | งบประมาณ (ล้านบาท) |             |             |             |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|-------------|-------------|-----------|------------|
|                                                                                   | ปีที่ ๑            | ปีที่ ๒     | ปีที่ ๓     | ปีที่ ๔     | ปีที่ ๕   | ปีที่ ๖-๑๐ |
| ๑. ดำเนินการจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี                | ๑.๐                | ๑.๐         |             |             |           |            |
| ๒. ยก (ร่าง) และเสนอพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีน                             |                    |             |             |             | ๐.๕       | ๐.๕        |
| ๓. ทบทวนและปรับปรุงนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งติดตามการดำเนินงาน | ๐.๗                | ๑.๗         | ๐.๗         | ๐.๗         | ๐.๗       | ๓.๕        |
| ๔. วิเคราะห์ความคุ้มค่าของการผลิตวัคซีนในประเทศ                                   | ๑.๐                | ๐.๗         | --          | --          | --        | --         |
| ๕. สนับสนุนการดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีน                                           | --                 | ๓.๗         | ๒.๖         | ๒.๐         | ๒.๐       | ๑๐.๐       |
| ๖. สนับสนุนการผลิตวัคซีนในประเทศ                                                  | --                 | ๐.๗         | ๐.๗         | ๐.๗         | ๐.๗       | ๓.๕        |
| ๗. จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค                         | --                 | ๑.๐         | --          | ๑.๐         | --        | ๓.๐        |
| ๘. การจัดการองค์ความรู้ด้านวัคซีนให้เป็นระบบ                                      | ๖.๑                | ๖.๑         | ๑๖.๑        | ๑๒.๑        | ๗.๑       | ๓๕.๕       |
| <b>รวม</b>                                                                        | <b>๘.๘</b>         | <b>๑๔.๙</b> | <b>๒๐.๑</b> | <b>๑๖.๕</b> | <b>๑๑</b> | <b>๕๖</b>  |

### **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

มีสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนของประเทศ ให้เป็นไปตามนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในภาครัฐและเอกชนทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ ให้สามารถวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนเพื่อสร้างความมั่นคง และเพื่อการพึ่งตนเองด้านวัคซีนของประเทศในระยะยาวต่อไป

### **หน่วยงานที่รับผิดชอบ**

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

### **ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์**

๑. ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ

ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๙๖ - ๙

E-mail: charungm@hotmail.com

๒. นางสมฤดี จันทน์ฉวี

ผู้อำนวยการสำนักบริหารยุทธศาสตร์

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๙๖ ต่อ ๑๑๘

E-mail: s\_mkai@yahoo.com

## ๘. โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ

### หลักการและเหตุผล

การประเมินสถานการณ์การพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย (สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ: ๒๕๕๒) พบว่าหน่วยงานด้านวัคซีนโดยส่วนใหญ่มีอัตรากำลังของบุคลากรไม่เพียงพอต่อการดำเนินงาน ขาดตำแหน่งงานที่มั่นคงเพื่อรองรับบุคลากรที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ด้านวัคซีน จึงทำให้บุคลากรที่มีอยู่จำนวนน้อยต้องรับผิดชอบงานหลายด้าน ทั้งภาระงานหลัก ได้แก่ วิจัยและพัฒนา ผลิต ควบคุมคุณภาพวัคซีน ให้บริการวัคซีน และภาระงานรอง ได้แก่ การบริหารจัดการ ให้บริการ งานสอน ฯลฯ ด้วยเหตุผลดังกล่าว จึงทำให้การพัฒนาวัคซีนล่าช้า โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ประเทศไทยยังไม่มีหลักสูตรการศึกษาด้านวัคซีนที่มีเนื้อหาครอบคลุมความรู้พื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการวิจัย การผลิต วิศวกรรม และระบบคุณภาพด้านวัคซีน จึงใช้วิธีการให้ทุนส่งบุคลากรไปศึกษาที่ต่างประเทศ ทั้งในระดับปริญญาเอก และการพัฒนาต่อยอดโดยการฝึกอบรมในสาขาที่ขาดแคลน แต่ทุนการศึกษาเหล่านี้มีจำนวนไม่มากนัก และไม่เพียงพอที่จะเร่งรัดการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศไทยได้ ประกอบกับการไม่มีตำแหน่งงานรองรับ เงินค่าตอบแทนไม่เหมาะสม จึงทำให้คนที่มีประสบการณ์ด้านวัคซีนย้ายออกไปทำงานอื่น หรือทำงานกับบริษัทเอกชน หรือต่างประเทศ เป็นต้น

การพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนเป็นการเสริมสร้างความเข้มแข็งให้หน่วยงานเพื่อให้สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งจำเป็นต้องมีการเสริมสร้างทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ โดยเชิงปริมาณมุ่งหวังในการเพิ่มจำนวนบุคลากรให้เพียงพอสำหรับการปฏิบัติตามหน้าที่และเพื่อรองรับการขยายงานที่กว้างขึ้นส่วนในเชิงคุณภาพมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มศักยภาพให้บุคลากรมีสมรรถนะในการปฏิบัติงานที่มุ่งผลสัมฤทธิ์ของงานให้ได้ตามเกณฑ์และมาตรฐานที่กำหนด การพัฒนาวัคซีนเป็นเรื่องที่มีความยุ่งยากซับซ้อนและต้องใช้เวลายาวนานซึ่งจำเป็นต้องมีบุคลากรที่มีสมรรถนะสูงหลายด้านประกอบกัน ทั้งเรื่องความคิดค้น วิจัย พัฒนา และความชำนาญเชี่ยวชาญในการปฏิบัติ ดังนั้นการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนจึงต้องวางแผนดำเนินการอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง โดยต้องพัฒนาตั้งแต่ระดับพื้นฐานจนถึงขั้นประยุกต์ใช้ในสายงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการปฏิบัติงานตามวงจรวัคซีนได้แก่ การวิจัยพัฒนา การผลิตวัคซีน การประกันควบคุมคุณภาพวัคซีน และการใช้วัคซีน นอกจากนี้จะต้องพัฒนาต่อยอดบุคลากรที่มีสมรรถนะอยู่แล้วให้มีความก้าวหน้าในสายงาน โดยการจัดทำเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพ (career path) ทั้งนี้เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจและทำให้บุคลากรอันทรงคุณค่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างต่อเนื่อง เพราะมีความมั่นใจในตำแหน่งหน้าที่และมีความก้าวหน้าตามลำดับ

เพื่อให้การพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนมีความต่อเนื่องและเป็นระบบ ครอบคลุมรอบด้านตั้งแต่การผลิตบุคลากรที่ประเทศมีความต้องการการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรที่มีอยู่ให้มีความก้าวหน้าและสอดคล้อง กับทิศทางการพัฒนาวัคซีนของประเทศ รวมทั้งการดูแลรักษาให้บุคลากรด้านวัคซีนสามารถคงอยู่ได้ในระบบ โดยมีความก้าวหน้าในสายงานที่เหมาะสมกับศักยภาพ เครือข่ายวัคซีนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องวางแผนร่วมกันอย่างมีทิศทางและมีเป้าหมายชัดเจน โดยมีหน่วยงานกลางด้านวัคซีนเป็นผู้ประสานความร่วมมือ จัดทำแผนแม่บทการพัฒนาบุคลากรในระยะยาว เพื่อส่งเสริมการสร้างและพัฒนาศักยภาพของบุคลากร ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางทุกสาขาวิชาที่จำเป็นต่อการวิจัยและพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน โดยรัฐต้องสนับสนุนงบประมาณเพื่อการผลิตและฝึกอบรมบุคลากรที่มีความจำเป็น นอกจากนี้ ควรให้การสนับสนุนด้านโครงสร้างบุคลากร ระบบงาน การสร้างแรงจูงใจ และการส่งเสริมโอกาสให้มีความก้าวหน้าในวิชาชีพด้วย หากสามารถดำเนินการพัฒนาคนได้ตามแผนแม่บทฯ รวมทั้งมีการติดตามและประเมินผลอย่างเป็นระยะจะทำให้ภาพการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนที่หลายหน่วยงานมีความต้องการนั้น เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม และบุคลากรที่

มีคุณภาพเหล่านี้จะเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลให้ประเทศไทยสามารถยกระดับการปฏิบัติงานทุกด้านของวัคซีนให้ เป็นที่ยอมรับในระดับสากล สามารถก้าวสู่ความเป็นผู้นำด้านวัคซีนในภูมิภาคอาเซียน

### วัตถุประสงค์

๑. เพื่อเตรียมความพร้อมบุคลากรด้านวัคซีนให้มีปริมาณและคุณภาพเพียงพอ สำหรับการสร้างความมั่นคง ด้านวัคซีนของประเทศ
๒. เพื่อพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านวัคซีนตลอดวงจรพัฒนาวัคซีนตั้งแต่การวิจัยพัฒนาไปจนถึงการนำ วัคซีนไปใช้ประโยชน์

### เป้าหมาย / ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

- ปีที่ ๑: มีรายงานผลการสำรวจอัตรากำลังและความต้องการการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย
- ปีที่ ๕: มีแผนแม่บทการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย พร้อมแผนปฏิบัติการ
- ปีที่ ๒-๕: จำนวนบุคลากรด้านวัคซีนที่ได้รับการพัฒนาผ่านเกณฑ์การประเมินผลในแต่ละหลักสูตร อย่างน้อย ร้อยละ ๘๐ ของจำนวนผู้ได้รับการพัฒนาทั้งหมด
- ปีที่ ๒-๑๐: บุคลากรได้รับทุนการศึกษาต่อยอดในสาขาที่มีความจำเป็น จำนวน ๕ ทุนต่อปี
- ปีที่ ๖-๑๐: จำนวนและสมรรถนะบุคลากรด้านวัคซีนผ่านเกณฑ์ที่กำหนดตามตัวชี้วัดในแผนแม่บทการพัฒนา บุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย

### กิจกรรมหลัก

๑. ประชุมระดมสมองผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนเพื่อกำหนดประเภท จำนวน และคุณสมบัติของบุคลากรที่ ประเทศมีความต้องการอย่างมากเพื่อการเร่งรัดการพัฒนางานด้านวัคซีน
๒. เสนอโครงการเร่งรัดการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนต่อรัฐบาลโดยผ่านความเห็นชอบ จากคณะกรรมการ วัคซีนแห่งชาติ
๓. ประสานหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีนและมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อการจัดทำ แผนแม่บทการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย
๔. ประสานแหล่งทุน และสนับสนุนทุนพัฒนาบุคลากรตามเกณฑ์ที่กำหนด รวมถึงการเตรียมตำแหน่งงาน และสถานที่ทำงานเพื่อรองรับ
๕. จัดทำแผนปฏิบัติการสำหรับการพัฒนาบุคลากรรายปี เพื่อขออนุมัติงบประมาณตามแผนแม่บทฯ
๖. ดำเนินการพัฒนาบุคลากรตามแผนที่กำหนดไว้
๗. ติดตาม ประเมินผล ทุนพัฒนาบุคลากร และการพัฒนาบุคลากรตามแผนแม่บท

งบประมาณ ๓๔๘ ล้านบาท ภายใน ๑๐ ปี

ตารางกิจกรรม / งบประมาณ

| กิจกรรมหลัก                                                                         | งบประมาณ (ล้านบาท) |         |         |         |         |            | รวม   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|---------|---------|---------|------------|-------|
|                                                                                     | ปีที่ ๑            | ปีที่ ๒ | ปีที่ ๓ | ปีที่ ๔ | ปีที่ ๕ | ปีที่ ๖-๑๐ |       |
| ๑. การสำรวจอัตรากำลัง/<br>ความต้องการพัฒนาและ<br>การประชุมระดมสมอง<br>ผู้เชี่ยวชาญ  | ๐.๕                |         |         |         |         |            | ๐.๕   |
| ๒. จัดทำข้อเสนอเชิง<br>นโยบายของแผนการพัฒน<br>บุคลากรด้านวัคซีนของ<br>ประเทศไทย     | ๐.๒                | ๐.๕     |         |         |         | ๐.๗        | ๑.๔   |
| ๓. จัดทำแผนแม่บทการ<br>พัฒนาบุคลากร<br>ด้านวัคซีน                                   | ๑.๗                | ๑.๙     |         |         |         |            | ๓.๕   |
| ๔. จัดทำแนวทางการ<br>พัฒนาศักยภาพบุคลากร<br>ด้านวัคซีนและการ<br>สนับสนุนทุนการศึกษา | ๑๔.๑               | ๑๔.๑    | ๑๔.๑    | ๑๔.๑    | ๑๔.๑    | ๗๑.๗       | ๑๔๒.๑ |
| ๕. การพัฒนาสมรรถนะ<br>บุคลากรตามแผนแม่บท                                            | ๒๐.๙               | ๒๐.๔    | ๒๒.๗    | ๒๒.๗    | ๒๒.๗    | ๙๐.๙       | ๒๐๐.๓ |
| ๖. การติดตามประเมินผล                                                               |                    |         |         |         |         | ๐.๗        | ๐.๗   |
| รวม                                                                                 | ๓๖.๘               | ๓๖.๘    | ๓๖.๘    | ๓๖.๘    | ๓๖.๘    | ๑๖๔.๐      | ๓๔๘.๐ |

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. ประเทศไทยมีบุคลากรด้านวัคซีนที่มีทักษะและสมรรถนะสูง เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
๒. ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ผลิตในประเทศไทยสามารถผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลด้วยศักยภาพที่เพียงพอของบุคลากรด้านวัคซีน
๓. มีบุคลากรด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีน ซึ่งมีศักยภาพในการดำเนินงานเพื่อให้ผลิตภัณฑ์วัคซีนของประเทศไทยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล
๔. ลดปัญหาความขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนในประเทศ และการขาดอัตรากำลังบุคลากรผู้ปฏิบัติงานด้านวัคซีน



## หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

## ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์

ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๙๖-๙

E-mail: unlee๙@yahoo.co.th

## ๙. โครงการขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคเพื่อรองรับการจำหน่าย UNICEF

### หลักการและเหตุผล

วัณโรค เป็นโรคติดต่อที่ยังคงเป็นปัญหาทางสาธารณสุขและของประเทศไทย ที่มีเชื้อ *Mycobacterium tuberculosis* เป็นสาเหตุหลักที่ทำให้เกิดวัณโรคในมนุษย์ ซึ่งพบว่ามีผู้ป่วยอยู่อีกเป็นจำนวนมาก นอกจากนี้ผู้ติดเชื้อ HIV จะมีความเสี่ยงในการติดเชื้อวัณโรคด้วย ในการควบคุมการระบาดของวัณโรคสามารถดำเนินการโดยการฉีดวัคซีนบีซีจี วัคซีนบีซีจีจึงจัดเป็นวัคซีนที่มีความสำคัญต่อแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประเทศที่กำลังพัฒนารวมทั้งประเทศไทย สำหรับประเทศไทย วัคซีนบีซีจีเป็นวัคซีนพื้นฐานที่กำหนดอยู่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เป็นวัคซีนที่มีประสิทธิภาพสามารถป้องกันวัณโรคในเด็กเล็กได้ดี สามารถลดความเสี่ยงจากวัณโรคได้ทุกรูปแบบ และสามารถป้องกันวัณโรคในระยะแรกได้ (Progressive primary TB) เช่น เยื่อหุ้มสมองอักเสบจากวัณโรค (Tuberculous meningitis) วัณโรคชนิดแพร่กระจาย (Miliary tuberculosis) ในเด็กแรกเกิด ทำให้ลดการเจ็บป่วยและการตายที่เกิดในเด็ก

วัคซีนบีซีจี เป็นวัคซีนสำหรับป้องกันวัณโรคที่ใช้กันทั่วโลกตั้งแต่ ค.ศ. ๑๙๒๑ ที่มีความปลอดภัย ถึงแม้ว่าในอนาคตจะมีวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ แต่ก็ต้องใช้วัคซีนบีซีจีเป็นวัคซีนตัวแรก (prime) ในการพัฒนาวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่สำหรับการกระตุ้น (boost)

ในปัจจุบันมีผู้ผลิตวัคซีนบีซีจีในต่างประเทศเหลืออยู่น้อยราย จำนวนวัคซีนบีซีจีที่มีอยู่จึงไม่เพียงพอที่จะใช้ในโลกร ดังนั้น โครงการขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคจึงถูกบรรจุไว้ในแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติให้มีการพัฒนาทั้งด้านการผลิต และรองรับการผลิตจากการวิจัยวัคซีนวัณโรคชนิดใหม่ที่ยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาวัคซีน เพื่อให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้ ไม่ต้องซื้อวัคซีนจากต่างประเทศ เป็นการสร้างความเข้มแข็งให้แก่ประเทศในด้านสาธารณสุข ทั้งยังสามารถพัฒนาบุคลากรในประเทศให้มีองค์ความรู้ความชำนาญ และเพื่อให้ประเทศเป็นผู้นำทางสาธารณสุขด้านวัคซีนป้องกันวัณโรคในภูมิภาค ดังนั้น การขยายกำลังการผลิตวัคซีนบีซีจี เพื่อผลิตวัคซีนบีซีจีให้เพียงพอใช้ทั้งภายในประเทศและสามารถส่งออกสนองความต้องการของต่างประเทศได้ด้วย รัฐบาลจึงควรให้การสนับสนุนการลงทุนสร้างโรงงานผลิตวัคซีนบีซีจีแห่งใหม่ ของสถานเสาวภา สภากาชาดไทย

ด้วยศักยภาพการผลิตวัคซีนบีซีจีของสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ที่มีประสบการณ์ในการผลิตวัคซีนบีซีจีมาเป็นระยะเวลากว่า ๖๐ ปี ทั้งเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักด้านงานผลิตชีววัตถุ ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice–GMP, PIC/S) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๖ และฝ่ายประกันคุณภาพได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕, ilac-MRA/DMSc จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ อีกทั้งเป็นแหล่งผลิตแห่งเดียวในประเทศที่สามารถผลิตวัคซีนบีซีจีที่มีคุณภาพตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก เป็นที่ยอมรับเทียบเท่ากับผู้ผลิตในประเทศที่พัฒนาแล้ว และการพัฒนาเพื่อให้ได้การรับรองมาตรฐาน WHO Prequalification ยังจะทำให้สามารถส่งวัคซีนจำหน่ายยัง UNICEF ซึ่งเป็นหน่วยงานกลางขององค์การอนามัยโลกที่มีความต้องการซื้อวัคซีนให้กับประเทศกำลังพัฒนาเป็นจำนวนมาก อีกทั้งจะทำให้ต้นทุนการผลิตวัคซีนถูกลงเป็นการนำรายได้เข้าสู่ประเทศ นอกจากนี้ ยังเป็นการพัฒนาศักยภาพทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและสร้างชื่อเสียงของประเทศชาติด้วย

เนื่องจากที่ตั้งโรงงานผลิตวัคซีนบีซีจี ของสถานเสาวภาในปัจจุบัน อยู่ใจกลางเมืองที่แออัด มีพื้นที่จำกัด รอบข้างเป็นตึกสูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัคซีนบีซีจีเป็นวัคซีนชนิดเชื้อเป็น ซึ่งการกำหนดระดับของความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) ที่ถูกต้องมีความสำคัญอย่างยิ่งในการผลิตระดับอุตสาหกรรม ทำให้ยากต่อการขยายและปรับปรุงโรงงานให้ใหญ่ขึ้นเพื่อรองรับต่อความต้องการที่จะใช้ผลิตภัณฑ์ในอนาคตที่เพิ่มขึ้น ดังนั้นเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และสิ่งแวดล้อม ตลอดจนเพื่อรองรับเทคโนโลยีที่มีการพัฒนาใหม่ตลอดเวลา โรงงานผลิตวัคซีนบีซีจี และฝ่ายประกันคุณภาพ รวมทั้งอาคารสัตว์ทดลองของสถานเสาวภา จำเป็นต้องย้ายไปสถานที่ใหม่ที่มีสถานที่เพียงพอในการขยายกำลังการผลิต และรองรับเทคโนโลยีใหม่ ๆ อยู่ในสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม มีระบบสาธารณูปโภคต่าง ๆ ครบถ้วน โดยเฉพาะระดับชีวอนามัยสำหรับชนิดของวัคซีนเชื้อเป็น ที่จะต้องออกแบบให้ระบบอากาศของตู้ชีวนิรภัย (Biological safety cabinet) ซึ่งต้องใช้เงินเพื่อดำเนินการจำนวนมาก ใช้เวลานานในการก่อสร้างและตรวจสอบระบบสนับสนุน ต้องมีการวางแผนไว้ล่วงหน้าระยะยาวเพื่อเตรียมความพร้อม โดยไม่กระทบกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ยังคงมีการผลิตเพื่อใช้ในประเทศอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง ได้เห็นชอบในหลักการที่จะให้สถานเสาวภาปรับปรุงโครงการเดิมที่อยู่ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนซึ่งชะลอการดำเนินงานไว้ เพื่อจัดทำโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนบีซีจีแห่งใหม่ ในพื้นที่ของสภากาชาดไทย จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ทั้งนี้เพื่อขยายกำลังการผลิตและปรับปรุงโรงงานให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO Prequalification จากองค์การอนามัยโลก และสามารถส่งวัคซีนบีซีจีไปจำหน่ายให้ UNICEF เนื่องจากวัณโรคยังเป็นปัญหาสำคัญของประเทศไทย และหลายประเทศทั่วโลก อีกทั้งจะสามารถรองรับงานจากการพัฒนาวิจัยวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ได้ในอนาคต

## วัตถุประสงค์

เพื่อขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค โดยให้มีโรงงานผลิตในระดับอุตสาหกรรมที่ได้รับการรับรองมาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification)

## ประโยชน์ที่จะได้รับ

### ๑. ประโยชน์ต่อผู้ป่วยและการรักษาพยาบาล

การได้รับวัคซีนบีซีจี เป็นมาตรการที่สำคัญในการควบคุมวัณโรคในประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากวัคซีนบีซีจีเป็นวัคซีนพื้นฐานที่ถูกกำหนดอยู่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่มีประสิทธิภาพสามารถป้องกันวัณโรคในเด็กเล็กได้ดี สามารถลดความเสี่ยงจากวัณโรคได้ทุกรูปแบบได้ และลดวัณโรคของอวัยวะนอกปอดที่มีความรุนแรงได้ ที่สำคัญสามารถป้องกันวัณโรคในระยะแรกได้ (Progressive primary TB) อย่างเช่น เยื่อหุ้มสมองอักเสบจากวัณโรค (Tuberculous meningitis) วัณโรคชนิดแพร่กระจาย (Miliary tuberculosis) ในเด็กแรกเกิด

### ๒. ประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ

เป็นการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ โดยพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานภายใน ประเทศที่เกี่ยวกับการผลิตชีววัตถุโดยใช้เทคโนโลยีที่ได้มาตรฐานสากล และสามารถแข่งขันส่งวัคซีนที่เหลือใช้ในประเทศไปจำหน่ายให้ UNICEF

## รายละเอียดของการลงทุน

### ๑. การลงทุนสำหรับโรงงาน

ปัจจุบันสภาอากาศไทยมีที่ดินที่สถานี่เพาะเลี้ยงม้าและสัตว์ทดลอง อำเภอหัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ซึ่งสถานี่เสาวภาใช้เป็นสถานี่เพาะเลี้ยงม้าที่สามารถจัดสรรพื้นที่บางส่วนนำมาปรับปรุงให้เป็นสถานี่ขยายกำลังผลิตวัคซีนบีซีจีได้ และอยู่ไม่ไกลจากกรุงเทพฯ สะดวกต่อการขนส่ง อีกทั้งบุคลากรของสถานี่เสาวภามีความรู้ความชำนาญในการผลิตวัคซีนบีซีจีอยู่แล้ว

### ๒. ดำเนินการภายในระยะเวลา ๑๐ ปี หลังจากได้รับอนุมัติโครงการและเงินลงทุน

### ๓. การกระจายผลิตภัณฑ์และการตลาด

๑. จำหน่ายให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

๒. จำหน่ายให้โรงพยาบาลของรัฐบาลและเอกชนโดยตรง

๓. จำหน่ายให้ UNICEF

## เป้าหมาย / ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

### ๑. เป้าหมาย

| ผลิตภัณฑ์           | ชนิดผลิตภัณฑ์             | จำนวนที่จะผลิตต่อปี (ขวด)  |
|---------------------|---------------------------|----------------------------|
| ๑. วัคซีน           | วัคซีนป้องกันวัณโรคบีซีจี | ๓,๐๐๐,๐๐๐ (ขวดละ ๑๐ doses) |
| ๒. น้ำยาสำหรับทำลาย | น้ำเกลือ                  | ๓,๐๐๐,๐๐๐                  |

### ๒. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

มีโรงงานผลิตวัคซีนบีซีจีที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานองค์การอนามัยโลก (WHO PQ) ๑ แห่ง

## กิจกรรมหลัก

๑. ขออนุมัติใช้พื้นที่ของสภาอากาศไทย

๒. ขออนุมัติงบประมาณ

๓. พัฒนาพื้นที่สำหรับสร้างโรงงานผลิตชีววัตถุ

๔. จัดทำโครงการที่มีความสมบูรณ์ในรายละเอียดพร้อมแบบพิมพ์เขียวโรงงานผลิตวัคซีนบีซีจีที่ได้รับ

การรับรองแบบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. ประกวดราคา ก่อสร้างอาคาร ติดตั้งระบบสนับสนุนการผลิต

๖. ประกวดราคา และติดตั้งเครื่องมือ เครื่องจักร

๗. ตรวจสอบความถูกต้องของสถานี่ผลิต ระบบสนับสนุนการผลิต เครื่องมือและเครื่องจักร รวมทั้งกระบวนการผลิต

๘. จัดสร้างอาคารปฏิบัติการประกันคุณภาพ

๙. จัดสร้างอาคารสัตว์ทดลอง

๑๐. จัดหาและพัฒนาบุคลากรเข้าปฏิบัติงาน

๑๑. ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดีตามมาตรฐาน GMP จาก TFDA

๑๒. จำหน่ายวัคซีนบีซีจีให้กับสปสช. และโรงพยาบาล

๑๓. ขอรับการตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification)

๑๔. จำหน่ายวัคซีนบีซีจีให้กับ UNICEF

## งบประมาณ

เงินทุนสนับสนุนจากรัฐบาลผ่านสภาอากาศไทย งบประมาณรวมทั้งสิ้น ๒,๗๑๒ ล้านบาท

### ตารางกิจกรรม / งบประมาณ (พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๗๐)

| กิจกรรมหลัก                                                                                                                                                            | งบประมาณ (ล้านบาท) |   |    |    |     |     |      |     |   |    |    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|----|----|-----|-----|------|-----|---|----|----|----|
|                                                                                                                                                                        | ปีที่ ๑            | ๒ | ๓  | ๔  | ๕   | ๖   | ๗    | ๘   | ๙ | ๑๐ | ๑๑ | ๑๒ |
| ๑. ขออนุมัติใช้พื้นที่ของสภาอากาศไทย                                                                                                                                   | x                  |   |    |    |     |     |      |     |   |    |    |    |
| ๒. ขออนุมัติงบประมาณ*                                                                                                                                                  |                    | x |    |    |     |     |      |     |   |    |    |    |
| ๓. พัฒนาพื้นที่สำหรับสร้างโรงงาน และติดตั้งระบบสาธารณูปโภค                                                                                                             |                    |   | ๑๐ |    |     |     |      |     |   |    |    |    |
| ๔. จัดทำโครงการที่มีความสมบูรณ์ในรายละเอียดพร้อมแบบพิมพ์เขียว โรงงานผลิตวัคซีนบีซีจีและวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ที่ได้รับการรับรองแบบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |                    |   | ๒๐ | ๒๐ |     |     |      |     |   |    |    |    |
| ๕. ประกวดราคา ก่อสร้างอาคาร ติดตั้งระบบสนับสนุนการผลิต                                                                                                                 |                    |   |    |    | ๑๐๐ | ๓๐๐ | ๓๐๐  | ๒๐๐ |   |    |    |    |
| ๖. ประกวดราคา และติดตั้งเครื่องมือเครื่องจักร                                                                                                                          |                    |   |    |    | ๑๐๐ | ๕๐๐ | ๒๕๐  | ๒๕๐ |   |    |    |    |
| ๗. ตรวจสอบความถูกต้องของสถานที่ผลิต ระบบสนับสนุนการผลิต เครื่องมือและเครื่องจักร รวมทั้งกระบวนการผลิต                                                                  |                    |   |    |    |     |     | ๑๕   | ๑๕  |   |    |    |    |
| ๘. จัดสร้างอาคารปฏิบัติการประกันคุณภาพ**                                                                                                                               |                    |   |    |    |     |     | ๔๐๐  |     |   |    |    |    |
| ๙. จัดสร้างอาคารสัตว์ทดลอง**                                                                                                                                           |                    |   |    |    |     |     | ๒๐๐  |     |   |    |    |    |
| ๑๐. จัดหาและพัฒนาบุคลากรเข้าปฏิบัติงาน                                                                                                                                 |                    |   |    |    |     | ๕   | ๕    | ๕   | ๕ | ๕  |    |    |
| ๑๑. ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดีตามมาตรฐาน GMP จาก TFDA และจำหน่ายในประเทศแทนผลิตภัณฑ์จากโรงงานเดิม                                                          |                    |   |    |    |     |     |      |     | ๒ |    |    |    |
| ๑๒. ขอรับการตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification)                                                                                                      |                    |   |    |    |     |     |      |     |   | ๓  |    |    |
| ๑๓. จำหน่ายวัคซีนบีซีจีให้กับ UNICEF                                                                                                                                   |                    |   |    |    |     |     |      |     |   |    | ๒  | x  |
| <b>รวม ๒,๗๑๒ ล้านบาท</b>                                                                                                                                               |                    |   | ๓๐ | ๒๐ | ๒๐๐ | ๘๐๕ | ๑๑๗๐ | ๕๗๐ | ๗ | ๘  | ๒  |    |

หมายเหตุ หากสำนักงานงบประมาณไม่อนุมัติให้ก่อสร้าง โครงการทั้งหมดก็จะเลื่อนไปตามลำดับ

**จุดเสี่ยง:** การจำหน่ายวัคซีนให้กับ UNICEF จะต้องดำเนินการด้วยวิธีการประมูลแข่งขันกับผู้ผลิตรายอื่น ซึ่งถ้าไม่สามารถประมูลได้ต่อเนื่อง จะไม่สามารถจำหน่ายวัคซีนบีซีจีได้ในปีนั้น ๆ

## หน่วยงานที่รับผิดชอบ

๑. สถานเสาวภา สภากาชาดไทย
๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

## ผู้รับผิดชอบโครงการ

๑. ศาสตราจารย์นายแพทย์วิศิษฐ์ สิตปรีชา  
ผู้อำนวยการสถานเสาวภา สภากาชาดไทย  
โทรศัพท์ ๐๒-๒๕๒๐๑๖๑  
E-mail: [visithstprj@yahoo.com](mailto:visithstprj@yahoo.com)
๒. ศาสตราจารย์พิเศษเกษักรหญิง ดร. สุนนา ขมิวัลย์  
รองผู้อำนวยการสถานเสาวภา สภากาชาดไทย  
โทรศัพท์ ๐๒-๒๕๒๐๑๖๑  
E-mail: [sumanaredcross@gmail.com](mailto:sumanaredcross@gmail.com)

## ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์

๑. นางสาวพรพิมล เปรมชัยพร  
หัวหน้าฝ่ายผลิตวัคซีน สถานเสาวภา สภากาชาดไทย  
โทรศัพท์ ๐๒-๒๕๒๐๑๖๑  
E-mail: [ppmol@hotmail.com](mailto:ppmol@hotmail.com)
๒. นางสาวนันทะพร แก้วอรุณ  
นักวิชาการวัคซีน สถาบันวัคซีนแห่งชาติ  
โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐๓๑๙๖ ต่อ ๑๒๗  
E-mail: [nantaporn\\_k@hotmail.com](mailto:nantaporn_k@hotmail.com)

## ๑๐. โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกสู่ระดับอุตสาหกรรมในประเทศ

### หลักการและเหตุผล

ไวรัสเด็งกีสามารถจำแนกได้เป็น ๔ ซีโรทัยป์ (serotype) และภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นเมื่อเกิดการติดเชื้อไวรัสเด็งกีซีโรทัยป์ใดจะมีความจำเพาะต่อเฉพาะซีโรทัยป์นั้น และไม่สามารถปกป้องการติดเชื้อซ้ำโดยไวรัสซีโรทัยป์อื่น ภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นโดยไวรัสที่ต่างซีโรทัยป์นอกจากจะไม่สามารถยับยั้งไวรัสเด็งกีแล้ว ยังสามารถทำให้เกิดการติดเชื้อไวรัสต่างซีโรทัยป์มีความรุนแรงมากขึ้นอีกด้วย ลักษณะเช่นนี้ทำให้การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกมีความยุ่งยากมากกว่าการพัฒนาวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสชนิดอื่น วัคซีนที่กำลังมีการพัฒนาในปัจจุบันต่างพยายามกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อไวรัสทั้ง ๔ ซีโรทัยป์เพื่อป้องกันปัญหาดังกล่าว ขณะนี้ มีบริษัทวัคซีนต่างชาติที่สามารถพัฒนาวัคซีนที่ป้องกันการเกิดโรคในคนได้แล้วแต่ยังไม่ครบทุกสายพันธุ์ในวัคซีนเข็มเดียว

ประเทศไทยนับว่าเป็นผู้นำในระดับนานาชาติเรื่องงานวิจัยโรคไข้เลือดออกมาเป็นเวลานานกว่า ๒๐ ปี และมีงานวิจัยที่ได้รับการยอมรับระดับนานาชาติในหลายแง่มุม อาทิ ภูมิคุ้มกัน พยาธิกำเนิด การรักษา และการพัฒนาวัคซีน จึงยังมีโอกาสในการพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกที่มีประสิทธิภาพดีที่สุด สามารถป้องกันโรคได้ทุกซีโรทัยป์ ที่ผ่านมาสํานักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เป็นผู้สนับสนุนหลักในการวิจัยพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกในห้องปฏิบัติการ และทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลอง จนกระทั่งมีผลการทดสอบที่มีความมั่นใจในระดับหนึ่งที่จะพัฒนาต่อยอดสู่การผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรมเพื่อทำการทดสอบในคนระยะที่ ๑ ต่อไป ในขณะที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติก็ได้ให้การสนับสนุนศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ในการพัฒนาวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์จำนวน ๔ สายพันธุ์ เพื่อเป็นวัคซีนทางเลือกสำหรับประเทศเช่นเดียวกัน

การวิจัยพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกจากระดับห้องปฏิบัติการจนถึงการผลิตในระดับอุตสาหกรรมนั้น จำเป็นต้องใช้งบประมาณมหาศาล และความร่วมมือจากผู้เชี่ยวชาญทั้งในและต่างประเทศ ตลอดจนการเตรียมความพร้อมของบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการผลิตและควบคุมคุณภาพวัคซีนให้ได้ตามมาตรฐานสากล ในการประชุมเครือข่ายการวิจัยพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกจึงได้ทำความตกลงกันในเบื้องต้นที่จะสนับสนุนวัคซีนชุดใดชุดหนึ่งที่มีประสิทธิภาพดีที่สุดจากที่มีอยู่ทั้งหมดในประเทศเข้าสู่การทดสอบในคนระยะที่ ๑ ก่อน ขณะเดียวกันก็ยังทำการพัฒนาวัคซีนชุดอื่นอย่างต่อเนื่อง เพื่อใช้ในการพัฒนาต่อยอดได้ทันทีในกรณีที่วัคซีนชุดที่ผ่านทดสอบในคนแล้วไม่มีประสิทธิผลที่ดีพอ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ สนับสนุนผลักดันกลุ่มวิจัยซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่าง มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยมหิดล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ทำการวิจัยและพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออก โดยได้ออกแบบวัคซีน ๓ ชนิดได้แก่ ๑) วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (live attenuated vaccine), ๒) วัคซีน DNA, และ ๓) วัคซีนอนุภาคเสมือนไวรัส (viral-like particle vaccine) โดยแต่ละชนิดประกอบไปด้วยวัคซีนของไวรัส ๔ สายพันธุ์ (tetraivalent vaccine) โดยออกแบบที่จะใช้วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ร่วมกับวัคซีนที่เหลือชนิดใดชนิดหนึ่งในสองชนิดในลักษณะ prime-boost คือใช้วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ก่อนเป็นการ prime และกระตุ้น (boost) ด้วยวัคซีนอีกชนิดหนึ่ง ซึ่งได้พบว่าวิธีการนี้ใช้ได้ผลดี โดยได้ทำการศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่าสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันในลิงได้ในระดับสูง

จากผลการทดสอบประสิทธิผลของวัคซีนในลิงทำให้คณะผู้วิจัยและเครือข่ายภายในประเทศ มีความเห็นสอดคล้องกันว่า ควรจะมีการผลักดันให้เกิดการทดสอบวัคซีนที่มีการพัฒนาขึ้นนี้ในอาสาสมัครโดยเร็วที่สุดเพื่อให้ทราบผลเบื้องต้นทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้วัคซีนในมนุษย์ ซึ่งวัคซีนที่จะนำไปทดสอบได้นี้ต้องผ่านกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) นอกจากนี้ยังต้องมีข้อมูล

สนับสนุนทางด้านวิชาการทั้งในระดับห้องปฏิบัติการ และสัตว์ทดลอง รวมทั้งแผน/รายละเอียดวิธีการทดสอบวัคซีนในมนุษย์ เพื่อใช้ประกอบการขออนุมัติคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ ขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อการวิจัย (Investigational New Drug) ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกิจกรรมทั้งหมดด้วย จะดำเนินการโดยคณะผู้วิจัย ภายใต้การประสานของ สวทช. และ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ร่วมกับหน่วยงานพันธมิตรที่มีความเกี่ยวข้องทั้งด้านการผลิต และการดูแลกำกับเพื่อให้ได้วัคซีนสำหรับการดำเนินการทดสอบด้วยระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสมตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ

#### วัตถุประสงค์

๑. เพื่อสนับสนุนและผลักดันให้เกิดการพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกเด็งกีของประเทศไทย
๒. เพื่อผลักดันให้วัคซีนไข้เลือดออกเด็งกีที่พัฒนาในประเทศสามารถผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้

#### เป้าหมาย / ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

ปี ๒๕๖๑: ข้อมูลประสิทธิผลจากการทดสอบ Heterologous prime boost vaccination เปรียบเทียบระหว่างการใช่วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ร่วมกับวัคซีน VLP และ วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ ร่วมกับวัคซีน DNA ในลิง

ปี ๒๕๖๒: GMP Clinical batch ของวัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์

ปี ๒๕๖๓: ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพการกระตุ้นภูมิคุ้มกันจากการทดสอบวัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ในอาสาสมัครระยะที่ ๑

ปี ๒๕๖๓: GMP Clinical batch ของวัคซีน VLP หรือ DNA

ปี ๒๕๖๔: ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพการกระตุ้นภูมิคุ้มกันจากการทดสอบวัคซีนแบบ Heterologous prime boost vaccination ในอาสาสมัครระยะที่ ๑

#### กิจกรรมหลัก

๑. การทดสอบเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของวัคซีนตัวเลือกชนิด VLP และ DNA ในการกระตุ้นลิงที่ได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์มาก่อน เพื่อคัดเลือก regimen ที่เหมาะสมสำหรับนำไปทดสอบต่อในอาสาสมัครแบบ Heterologous prime boost vaccination

๒. การเตรียมและตรวจสอบคุณภาพของ Pre master virus seed, *E.coli* และเซลล์เพาะเลี้ยงที่เกี่ยวข้อง

๓. การพัฒนา และตรวจสอบคุณภาพ GMP Seed

๔. การผลิต และตรวจสอบคุณภาพ Clinical Batch

๕. การจัดทำ protocol และเอกสารเกี่ยวกับการทดสอบวัคซีนในมนุษย์

๖. การทดสอบวัคซีนในอาสาสมัครระยะที่ ๑

งบประมาณ รวมทั้งสิ้น ๗๓๐ ล้านบาท

โดย สวทช. รับผิดชอบ ๔๔๐ ล้านบาท และ สวช. รับผิดชอบ ๒๙๐ ล้านบาท



ตารางกิจกรรม / งบประมาณสำหรับปี ๒๕๕๙-๒๕๖๔

| กิจกรรมหลัก                                                                                                                    | งบประมาณ (ล้านบาท) |      |      |      |      |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------|------|------|------|------|
|                                                                                                                                | ๒๕๕๙               | ๒๕๖๐ | ๒๕๖๑ | ๒๕๖๒ | ๒๕๖๓ | ๒๕๖๔ |
| ๑. การพัฒนาวัคซีน Chimeric Dengue ๔/๔ และ ๔/๓                                                                                  | ๔                  |      |      |      |      |      |
| ๒. การทดสอบ Preclinical study ในลิงของ วัคซีน Chimeric Dengue ๔/๔ และ ๔/๓                                                      |                    | ๖    |      |      |      |      |
| ๓. การทดสอบเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวัคซีน ตัวเลือกชนิด VLP และ DNA ในการกระตุ้นลิงที่ได้รับ วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ | ๑๐                 | ๕    |      |      |      |      |
| ๔. การเตรียมและตรวจสอบคุณภาพของ Pre master virus seed, E.coli และเซลล์เพาะเลี้ยงที่เกี่ยวข้อง (Vero, SF๙)                      | ๒๕                 | ๒๐   |      |      |      |      |
| ๕. การพัฒนาและตรวจสอบคุณภาพ GMP Seed                                                                                           | ๑๕                 | ๓๐   | ๓๐   |      |      |      |
| ๖. การผลิต และตรวจสอบคุณภาพ Clinical Batch                                                                                     | ๑๕                 | ๑๒๐  | ๑๕๐  | ๑๔๐  | ๑๐๐  |      |
| ๗. การทดสอบวัคซีนในอาสาสมัครระยะที่ ๑ (รวมขั้นตอนการจัดทำ protocol การทดสอบ และเตรียม site การทดสอบ)                           |                    |      |      | ๑๐   | ๕๐   | ๔๐   |
| ๘. การทดสอบวัคซีนในอาสาสมัครระยะที่ ๒ และ ๓* (เอกชนร่วมลงทุนปี ๒๕๖๕-๒๕๖๖)                                                      |                    |      |      |      |      |      |
| รวม                                                                                                                            | ๖๙                 | ๑๘๑  | ๑๘๐  | ๑๕๐  | ๑๕๐  | ๔๐   |

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

๑. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๓. มหาวิทยาลัยมหิดล
๔. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๕. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
๖. บริษัทไบโอเนท-เอเชีย
๗. โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า (บางขุนเทียน)

ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์ อีเมลล์

๑. ศ.นพ.ประเสริฐ เอื้อวรากุล  
ตำแหน่ง ประธานคลังสเตอร์สุขภาพและการแพทย์ สวทช.  
อีเมล prasert.aue@mahidol.ac.th
๓. ดร.ศิริวัฒน์ ไทยสนธิ  
ตำแหน่ง นักวิชาการวัคซีน สวทช.  
เบอร์โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๙๖ ต่อ ๑๒๕  
อีเมล trochanter@gmail.com

๒. นางสาวอังศุธร ศิริลักษณ์มานนท์  
ตำแหน่ง นักวิเคราะห์ สวทช.  
เบอร์โทรศัพท์ ๐ ๒๑๑๗ ๖๔๖๒  
อีเมล aungsuthorn@nstda.or.th

รายงานการประชุมติดตามผลการดำเนินงานโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน

ปีงบประมาณ ๒๕๕๗

วันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๕๗ เวลา ๐๙.๐๐ - ๑๕.๐๐ น.

ณ ห้องมรกต ชั้น ๓ โรงแรมดิเอ็มเพิร์ล

ผู้เข้าประชุม

|    |                                |                                                        |
|----|--------------------------------|--------------------------------------------------------|
| ๑  | นพ.สุชาติ เจตนเสน              | ที่ปรึกษาคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ                      |
| ๒  | นพ.รัช สุนทราจารย์             | ประธานคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ             |
| ๓  | ศ.ดร.นพ.ประเสริฐ เอื้อวรากุล   | สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ           |
| ๔  | ดร.สุภาพร ภูมิอมร              | สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์                  |
| ๕  | นางสุขใจ ผลอำไพสถิตย์          | สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| ๖  | รศ.ดร.นพ.สุธี ยกสำน            | ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล              |
| ๗  | ดร.ณรงค์ นิตินันท์พัฒนา        | ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล              |
| ๘  | ศ.พิเศษ ญ.ดร.สุมนา ขมิฬิต      | สถานเสาวภา สภากาชาดไทย                                 |
| ๙  | นางสาวพรพิมล เปรมชัยพร         | สถานเสาวภา สภากาชาดไทย                                 |
| ๑๐ | ภก.อนวัช มิตรประทาน            | สถานเสาวภา สภากาชาดไทย                                 |
| ๑๑ | ภก.สมชาย ศรีชัยนาค             | รองผู้อำนวยการ องค์การเภสัชกรรม                        |
| ๑๒ | ภก.สิทธิ์ ธีระภาคภูมิอนันต์    | องค์การเภสัชกรรม                                       |
| ๑๓ | นายชนศักดิ์ เดชขำ              | องค์การเภสัชกรรม                                       |
| ๑๔ | นายกิตติศักดิ์ ภูมิพัฒน์ผล     | องค์การเภสัชกรรม                                       |
| ๑๕ | ดร.ภก.นรภัทร ปิสิริกันต์       | องค์การเภสัชกรรม                                       |
| ๑๖ | นายกำจร พลากร                  | ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย        |
| ๑๗ | นางจิตติวรรณ เกิดสมบุญ         | สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ           |
| ๑๘ | นางสาวอังศุธร ศิริลักษณ์มานนท์ | สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ           |
| ๑๙ | นางสุริสา ทิพย์ผ่อง            | สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ           |
| ๒๐ | ดร.ไพลินรัตน์ ชินวังโส         | บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด                            |
| ๒๑ | นายสุรเชษฐ์ ณ กาฬสินธุ์        | สำนักงานงบประมาณ                                       |
| ๒๒ | นายธนนันท์ ตุ่มรักดี           | สำนักงานงบประมาณ                                       |
| ๒๓ | ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ            | ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)         |
| ๒๔ | ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ      | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                    |
| ๒๕ | นางสาวพรทิพย์ วิริยานนท์       | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                    |
| ๒๖ | นางสาวนุชนารถ กลับบ้านเกาะ     | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                    |
| ๒๗ | ญ.ศิริรัตน์ เดชชะวัก           | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                    |
| ๒๘ | นางสมฤดี จันทร์ฉวี             | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                    |
| ๒๙ | นางณรรจยา โกสโยกานนท์          | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                    |
| ๓๐ | นายเทพพิทักษ์ มงคลกุลชัยศรี    | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                    |
| ๓๑ | นางชื่นฤดี วัชรทรัพย์          | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                    |

|    |                            |                                     |
|----|----------------------------|-------------------------------------|
| ๓๒ | นางอริศรา ช่อผกา           | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |
| ๓๓ | นางสาวนันทะภร แก้วอรุณ     | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |
| ๓๔ | นายศิริวัฒน์ ไทยสนธิ       | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |
| ๓๕ | นางสาววรารัตน์ หนูวัฒนา    | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |
| ๓๖ | นางสาวศิรินันท์ สุวรรณน้อย | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |
| ๓๗ | นางสาวอัญญรัตน์ ธรรมเจริญ  | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |
| ๓๘ | นายโยธิน ถนอมวัฒน์         | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) |

## เริ่มประชุมเวลา ๐๙.๐๐ น.

ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ กล่าวต้อนรับและเปิดการประชุม มีใจความสำคัญดังนี้ การวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนได้เองภายในประเทศ เพื่อให้ประเทศสามารถพึ่งตนเองได้ในด้านวัคซีน ได้ถูกประกาศให้เป็นวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ซึ่งหมายความว่า วัคซีนมีความสำคัญระดับชาติ โดยเป็นเครื่องมือด้านสาธารณสุขที่ดี มีความคุ้มค่า สามารถเข้าถึงได้ง่าย ส่วนการวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศก็เป็นการพัฒนาศักยภาพด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ เป็นการพัฒนายอดสู่อุตสาหกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพอื่นๆ ด้วย ในระยะยาวเป็นการลดการนำเข้า เพิ่มการส่งออก เนื่องจากการพัฒนาวัคซีนเป็นเรื่องยาก มีความซับซ้อน และที่ผ่านมามีการพัฒนาวัคซีนของประเทศก็ไม่ค่อยประสบความสำเร็จ จึงจำเป็นต้องมียุทธศาสตร์ต่างๆ ที่จะทำให้การพัฒนาวัคซีนพบกับความสำเร็จ เช่น การสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน โดยโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนนั้นจะประกอบไปด้วย ๔ ยุทธศาสตร์หลัก ซึ่งมีกำหนดระยะเวลา ๑๐ ปี มีหน่วยงานที่รับผิดชอบทั้งหมด ๘ หน่วยงาน และมีเจตนาความร่วมมือร่วมกันในการแสดงให้เห็นว่าวัคซีนมีความสำคัญ โดยมีทั้งโครงการที่ประสบความสำเร็จ และไม่ประสบความสำเร็จเนื่องจากปัญหาต่างๆ โดยข้อมูลที่ได้จากการนำเสนอของผู้รับผิดชอบโครงการจะสามารถนำไปแก้ปัญหามหาโรคหรือสนับสนุนได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสถาบันฯ จะได้นำผลการดำเนินการโครงการเสนอต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและคณะรัฐมนตรี เพื่อให้มีการผลักดันการดำเนินงานตามนโยบายต่อไป

หลังจากนั้น ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ ผู้อำนวยการสำนักส่งเสริมและสนับสนุนเครือข่ายด้านวัคซีน นำเสนอตัวชี้วัดและผลการดำเนินงานโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนในภาพรวม โดยโครงการต่างๆ ได้ดำเนินการมาแล้วเป็นเวลา ๓ ปี ซึ่งผู้รับผิดชอบแต่ละโครงการได้รายงานผลการดำเนินการโครงการอย่างต่อเนื่อง ในการนี้ สถาบันฯ ได้สรุปความก้าวหน้าของโครงการตามตัวชี้วัด ดังต่อไปนี้

### ๑. โครงการที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามกำหนด มีจำนวนทั้งสิ้น ๕ โครงการ ได้แก่

- โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค
- โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน
- โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ
- โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีน aP
- แผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคไข้เลือดออกของ

ประเทศไทย: การสร้างวัคซีนใช้เลือดออกตัวเลือก

๒. โครงการที่ล่าช้า หรือมีการเปลี่ยนแปลง มีจำนวนทั้งสิ้น ๔ โครงการ ได้แก่

- โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ
- โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี
- โครงการพัฒนาวัคซีนไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม
- โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนไข้สมองอักเสบเจอีจากเซลล์เพาะเลี้ยง

๓. โครงการที่ชะลอ หรือขอยุติ มีจำนวนทั้งสิ้น ๔ โครงการ ได้แก่

- โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP แบบเบเนกประสงค์
- โครงการความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค-มหาวิทยาลัยมหิดลเพื่อการพัฒนาวัคซีนเดงกี มหิตลชุดที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๗
- โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม BSL๓ (GMP Pilot Plant)
- โครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค

๔. โครงการที่ยังไม่ได้ดำเนินงาน มีจำนวน ๑ โครงการ ได้แก่

- โครงการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนไข้เลือดออกในคน

จากผลการดำเนินงานโครงการส่วนใหญ่ยังไม่บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนด เนื่องจากปัญหาต่างๆ โดยสถาบันฯ ได้รวบรวมสาเหตุหลักที่ทำให้การดำเนินงานไม่บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมาย ดังนี้

๑. ไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน
๒. มีข้อขัดข้องทางเทคนิค
๓. การบริหารจัดการ

สถาบันฯ ได้จัดการประชุมติดตามผลการดำเนินงานโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนในวันนี้ โดยมีวัตถุประสงค์ของการจัดประชุม ดังนี้

๑. เพื่อทราบความก้าวหน้าของโครงการต่างๆ ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ
๒. เพื่อทราบปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานตามโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน
๓. เพื่อร่วมค้นหาแนวทางในการแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้น

สำหรับผลการดำเนินงานในแต่ละโครงการ รวมถึงปัญหา และอุปสรรค นั้น ผู้แทนจากหน่วยงานที่รับผิดชอบเป็นผู้นำเสนอต่อที่ประชุม ซึ่งได้รวบรวมและสรุปผลไว้ในตารางความก้าวหน้าของโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ณ วันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๕๗ จำนวนทั้งสิ้น ๑๔ โครงการ ประกอบด้วย ๘ โครงการหลัก และ ๖ โครงการย่อย

### ข้อสรุปและข้อเสนอแนะจากที่ประชุม

ภายหลังการนำเสนอผลการดำเนินงานของผู้รับผิดชอบโครงการแล้ว ได้มีข้อสรุปและข้อเสนอแนะในแต่ละโครงการ สรุปได้ดังนี้

๑. โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค การดำเนินการก่อสร้างอาคารเสร็จเรียบร้อยแล้ว โดยตรวจรับมอบงานตามสัญญาเมื่อวันที่ ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๕๗

๒. โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP แบบอเนกประสงค์ เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณ จึงขอชะลอหรือยุติโครงการ โดยหากยังไม่ได้รับงบประมาณและไม่สามารถดำเนินโครงการได้ อาจมีความจำเป็นที่จะต้องขอปรับเปลี่ยนโครงการ เพื่อให้มี infrastructure ในการผลิตวัคซีนต่อไปได้

๓. โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นโครงการที่มีประโยชน์ต่อทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง แต่ที่ผ่านมากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังไม่มียกงบประมาณเพียงพอที่จะนำมาใช้ในการก่อสร้างอาคาร จึงมีความจำเป็นที่จะต้องขอรับการสนับสนุนงบประมาณตามแผน นอกจากนี้ การออกแบบสิ่งก่อสร้างเป็นเรื่องที่มีความยากและประเทศยังไม่มีประสบการณ์ จึงส่งผลให้การดำเนินการโครงการล่าช้าออกไป

ในที่ประชุมได้ให้ข้อเสนอแนะต่อโครงการนี้ ดังนี้

ระหว่างที่โครงการจัดตั้งศูนย์ฯ รอการสนับสนุนงบประมานนั้น เสนอให้มีกลไกในการ share ทรัพยากรระหว่างหน่วยงาน เนื่องจากขณะนี้แต่ละหน่วยงานมีการจัดเก็บเชื้อไว้เอง การ share ทรัพยากรเชื้อจุลชีพในการศึกษาวิจัยไม่สามารถทำได้ง่าย จึงมีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดกลไกดังกล่าว ให้มีรายละเอียดหลักเกณฑ์ การ Share ทรัพยากรที่ระบุผลประโยชน์ของหน่วยงานร่วมกันให้ชัดเจนและเป็นที่ยอมรับของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อกลไกนี้สามารถทำงานได้ มีความร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานได้ดี การลงทุนด้านโครงสร้างในอนาคตในการมี Facility การเก็บตัวอย่างเชื้อ การรับฝากตัวอย่างเชื้อ จะมีโอกาสประสบความสำเร็จมากขึ้น

๔. โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบจากเซลล์เพาะเลี้ยง เดิมองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้รับผิดชอบโครงการ แต่ได้ขอชะลอโครงการไปก่อนเนื่องจากคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรมมีข้อคิดเห็นว่า วัคซีนชนิดนี้มีบริษัทที่ผลิตและจำหน่ายหลายราย ราคาอาจลงมาจนไม่คุ้มที่จะลงทุน มีปัญหาเรื่องของ economy of scale ซึ่งองค์การเภสัชกรรมคำนึงว่าจะเป็นภาระของรัฐบาล หากต้องซื้อวัคซีนที่ผลิตขึ้นจากองค์การเภสัชกรรมที่มีราคาแพงกว่าท้องตลาดเนื่องจากการลงทุนสูง นอกจากนี้ องค์การฯ ยังมีทรัพยากรที่จำกัดเพราะต้องดำเนินงานตามภารกิจหลักขององค์การเภสัชกรรมก่อน คือการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้หัวใจใหญ่ จึงมีความจำเป็นต้องชะลอโครงการ

ต่อมาได้มีการปรับเปลี่ยนคณะผู้บริหารจึงได้รับการอนุมัติจากกรมการบริหารธุรกิจขององค์การเภสัชกรรมให้สามารถดำเนินงานด้านการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบจากเซลล์เพาะเลี้ยงต่อไปได้ เนื่องจากการผลิตวัคซีนจากเซลล์เพาะเลี้ยงจะมีความจำเป็นต่อไปในอนาคตและองค์การเภสัชกรรมมีองค์ความรู้ด้านการวิจัยพัฒนาวัคซีนเจืออยู่มาก จึงเชื่อว่าหากวิจัยพัฒนาวัคซีนเจือได้ ก็จะสามารถวิจัยพัฒนาวัคซีนตัวอื่นที่ผลิตจากเซลล์เพาะเลี้ยงได้ด้วย จึงได้เริ่มหารือกับศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อการผลิตวัคซีนในรูปแบบของเซลล์เพาะเลี้ยง เพื่อเตรียมความพร้อมและพัฒนาบุคลากรด้านเทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยงในระดับอุตสาหกรรม โดยการดำเนินงานที่ผ่านมา พบว่ามีปัญหาและอุปสรรค คือขาดความชัดเจนของนโยบายและแนวทางในการพัฒนาทั้งในระดับประเทศและการ transfer technology จากต่างประเทศ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงผู้บริหารบ่อยครั้ง และมุมมองของผู้บริหารที่เล็งเห็นผลสำเร็จในระยะสั้นมากกว่า จึงทำให้ทั้งนโยบายและแนวทางไม่มีความชัดเจน

ที่ประชุมตั้งคำถามขึ้นมาว่า หน่วยวัคซีนขององค์การเภสัชกรรมควรที่จะดำเนินงานในรูปแบบบริษัท ลูกขององค์การเภสัชกรรมหรือไม่ เพื่อช่วยแก้ไขปัญหาเรื่องการเปลี่ยนแปลงผู้บริหาร รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรมได้ชี้แจงว่า เห็นควรมีคณะกรรมการบริหารดูแลเรื่องวัคซีนโดยเฉพาะ โดยอาจมีการจัดตั้งเป็นบริษัทลูกและมีคณะกรรมการบริหารที่มีการจัดการที่ชัดเจน เป็น unique direction

เนื่องจากในช่วงที่องค์การเภสัชกรรมขอชะลอโครงการ ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ขอเป็นผู้รับผิดชอบโครงการนี้แทน ดังนั้นหากองค์การเภสัชกรรมจะขอเป็นผู้รับผิดชอบโครงการนี้อีกครั้ง อาจจะต้องมีการปรับเปลี่ยนชื่อของโครงการเป็น โครงการวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยง: วัคซีนไขสันหลังอักเสบ

ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ในฐานะผู้รับผิดชอบรายใหม่ ได้เริ่มโครงการแล้วใน ปีงบประมาณ ๒๕๕๗ โดยได้รับงบประมาณสนับสนุนจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ซึ่งศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน ได้ขอ certified vero cell จาก WHO ในนามของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ขณะนี้ได้รับเรียบร้อยแล้ว และเก็บรักษาไว้ที่ศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน นอกจากนี้ ศูนย์ฯ ยังได้ติดต่อกับโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระเจ้าเกออร์กีนครบุรี เพื่อขอเข้าใช้พื้นที่ในการเตรียมผลิต GMP Vero cell แต่ห้องที่จะใช้ดำเนินการผลิต อยู่ระหว่างรอการรับรองมาตรฐาน GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งคาดว่าจะสามารถใช้สถานที่ผลิตมาตรฐาน GMP ได้ ภายในเดือนมีนาคม-เมษายน ๒๕๕๘ จึงส่งผลกระทบ ให้ การดำเนินโครงการนี้ต้องล่าช้า

อนึ่ง ปัญหาเนื่องจากความล่าช้าในการผลิต อาจทำให้ reagent บางอย่างหมดอายุก่อนได้เข้าใช้พื้นที่ ของโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ ในที่ประชุมจึงได้เสนอให้มีการจัดทำ risk management เพื่อชี้แจงและแสดงแนวทางในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

๕. โครงการพัฒนาวัคซีนไขสันหลังอักเสบชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม ขณะนี้ ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดลยังได้เริ่มการดำเนินการโครงการไปบ้างแล้ว โดยใช้ทุนจำนวน หนึ่งของหน่วยงานเอง และจะสามารถเริ่มดำเนินงานต่อไปได้ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ เนื่องจากสถาบันวัคซีน แห่งชาติ มีมติให้การสนับสนุนงบประมาณในปีงบประมาณ ๒๕๕๘

๖. โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี เนื่องจากผู้บริหารองค์การเภสัชกรรมมีมุมมองว่าราคาวัคซีนไม่แพง แต่ ขั้นตอนการพัฒนานั้น ต้องใช้เงินลงทุนจำนวนมาก จึงเห็นว่าควรหา partner ในการร่วมลงทุน รูปแบบการ ดำเนินงานจึงเปลี่ยนไปจากเดิมที่องค์การเภสัชกรรมจะดำเนินการผลิต D, T และ P แล้วนำไปผสมรวมกับ HB ของ Berna ประเทศเกาหลีใต้ เปลี่ยนเป็นร่วมมือกับบริษัทซาโนฟี ปาสเตอร์ และบริษัทร่วมทุนขององค์การเภสัช กรรม-เมอร์ริออร์ ชีววัตถุ จำกัด (GPO-MBP) ในการนี้ มีความหวังว่าจะนำเงินรายได้ที่ขายวัคซีนให้แก่ กระทรวงสาธารณสุขมาลงทุนในการพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีน แต่ปรากฏว่าเงื่อนไขการซื้อวัคซีนเป็นแบบ ไม่ผูกพัน จึงทำให้ข้อปฏิบัติไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในสัญญาที่ตกลงกันในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) จึงทำให้โครงการหยุดนิ่ง ไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้

องค์การเภสัชกรรมจึงต้องกลับมาใช้รูปแบบการดำเนินงานแบบเดิมคือ ผลิตวัคซีนทั้งหมดเอง โดย อาศัยความร่วมมือจากมหาวิทยาลัยมหิดลในการผลิต D และ T โดยในเบื้องต้นได้สูตรการผลิตที่ไม่ใช่เนื้อวัว เป็นองค์ประกอบในการผลิต D และมี yield ที่มีแนวโน้มที่ดี สามารถ scale up ได้ โดยจะใช้เวลา ๑๒ เดือน ในการเพิ่ม yield ทั้ง D และ T และน่าจะทราบผลได้ในไตรมาสที่ ๑-๒ ของปี ๒๕๕๘ และเนื่องจากมี partner ของ HB อยู่เดิม เมื่อองค์การเภสัชกรรมผลิตทั้ง ๓ ตัวได้แล้วก็นำไปผสมรวมกับ HB ต่อไป ปัญหา และอุปสรรค คือ แนวคิดในการทำงานของผู้บริหารที่ต้องการผลสำเร็จระยะสั้น และการทำงานเชิงพาณิชย์ที่ ต้องการได้ผลกำไรในระยะสั้น อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะมีปัญหาเรื่องการบริหารจัดการโครงการ แต่เนื่องจาก นโยบายการผลิตวัคซีนรวมมีความสำคัญ และเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐมนตรีในการพึ่งพาตนเองใน การผลิตและใช้วัคซีนรวม ขณะนี้ สรุปได้ว่าน่าจะมีการดำเนินโครงการใน ๒ รูปแบบ ดังนี้

๑. องค์การเภสัชกรรมผลิต D, T และ P เอง แล้วนำไปรวมกับ HB ของบริษัทเบอร์น่า ซึ่งเคยมีสัญญาร่วมกันอยู่

๒. ใช้ D ขององค์การเภสัชกรรม ใช้ T และ aP ของบริษัทซานofi ปาสเตอร์ รวมกับ HB ที่ผลิตขึ้นในประเทศ ที่ GPO-MBP ซึ่งในขณะนี้ยังติดปัญหาอยู่ และกำลังอยู่ในระหว่างการหารือ

๓. โครงการความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค-มหาวิทยาลัยมหิดลเพื่อการพัฒนาวัคซีนเดงกี มหิตลชุดที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๓-๒๕๕๗ เนื่องจากวัคซีนเดงกี มหิตลชุดที่ ๒ ไม่สามารถนำมาพัฒนาต่อได้ เนื่องจากติดปัญหาด้านลิขสิทธิ์ ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดลจึงได้ริเริ่มโครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนเดงกี โดยใช้วัคซีนเดงกีมหิตลชุดที่ ๑ สำหรับการผลิตวัคซีนใช้เลือดออกเดงกี ๑ และ ๒ นอกจากนั้นได้พัฒนา infectious clone ของไวรัสเดงกี ๔ ด้วย ขณะนี้โครงการย่อยดังกล่าวได้รับการสนับสนุนทุนจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกำลังดำเนินการ

๔. แผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคไข้เลือดออกของประเทศไทย: การสร้างวัคซีนใช้เลือดออกตัวเลือก สวทช. ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบโครงการได้พัฒนาวัคซีนทั้งหมด ๓ ชนิด ได้แก่

- วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ มีทั้งหมด ๒ ชุด โดยชุดแรกบริษัทไบโอเนท นำไปศึกษาพัฒนาต่อ แต่ขณะนี้ได้หยุดการพัฒนาแล้ว เนื่องจากบางซีโรไทป์มีผลการศึกษาทางภูมิคุ้มกันไม่ดีพอ สำหรับชุดที่สองเป็น chimeric ที่ใช้ backbone เดียวกับชุดแรก แต่มีความแตกต่างในส่วนของ inserted gene โดยมีผลการศึกษาของซีโรไทป์ ๑ และ ๒ ที่ดี และซีโรไทป์ ๓ และ ๔ ที่ให้ผลในระดับพอใช้ โดยหากนำไปรวมเป็น tetravalent น่าจะสามารถนำไปใช้ได้

- DNA vaccine พัฒนาขึ้นโดย ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม พบว่า prime-boost ในหนูให้ผลดี และกำลังจะทำการทดสอบในลิง

- VLP ในการผลิตในห้องปฏิบัติการ ซีโรไทป์ที่ให้ผลการผลิตที่ดี คือ ซีโรไทป์ ๒ ขณะนี้อยู่ระหว่างการ upscale ที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ผลการศึกษา prime-boost ในลิง พบว่าซีโรไทป์ ๑ และ ๒ กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีมาก โดยขณะนี้กำลังดำเนินการผลิต VLP ในรูปแบบต่างๆ เพื่อให้ได้ VLP ครบทั้ง ๔ ซีโรไทป์

นอกจากนั้นแล้ว สวทช. ยังได้ดำเนินการหาวิธีตรวจหาแอนติบอดี และหา neutralizing antibody ด้วยวิธีต่างๆ เพื่อหากลไกที่เกี่ยวข้องกับ protection ของแอนติบอดี โดยร่วมมือกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

ขณะนี้ สวทช. กำลังปรับแผนการดำเนินงาน โดยปีหน้าจะเริ่มผลิต tetravalent ของวัคซีนเชื้อเป็นในระดับ GMP โดยเริ่มการผลิตทีละซีโรไทป์ รวมถึงการศึกษาทั้งในระดับ pre-clinical study และ clinical study phase I และหวังว่าในปี ๒๕๕๙ จะสามารถผลิต VLP ได้ในระดับ GMP และในปี ๒๕๖๐-๒๕๖๑ จะมีการศึกษา prime-boost ในระยะ clinical study phase I

๕. โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับก่อนอุตสาหกรรม BSL๓ (GMP Pilot Plant) เดิม TCELS มีความตั้งใจที่จะสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนเดงกี โครงการมหิตล ชุด ๒ แต่เนื่องจากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ได้รับงบประมาณในการทำ pilot plant คณะกรรมการของ TCELS จึงต้องพิจารณาว่าจะยังคงดำเนินการต่อไปหรือไม่ คณะกรรมการจึงได้ตั้งคณะกรรมการขึ้น โดยมี ศ.ดร.อมเรศ ภูมิรัตน เป็นประธาน ภายหลังจาก site visit ที่ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้มีข้อสรุปว่าจะยุติโครงการ เพราะมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีได้รับงบประมาณในการสร้าง pilot plant แล้ว อย่างไรก็ตามพบว่า pilot plant ของมหาวิทยาลัยพระจอมเกล้าธนบุรี อาจมีพื้นที่ขนาดใหญ่เกินไป จึง

ทำให้เกิดคำถามว่าควรมี pilot plant ที่มีขนาดเล็กกว่าที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีหรือไม่ เพื่อให้ประหยัดงบประมาณในการผลิตในแต่ละรุ่นการผลิต ซึ่งมีความจำเป็นต้องพิจารณาอีกครั้ง

จากผลการดูสถานที่ในครั้งนั้น มีคำถามว่า หากพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกได้แล้ว ประเทศมี QC laboratory หรือไม่ เพราะห้องปฏิบัติการที่ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดลที่เป็น WHO reference ก็ยังไม่ได้มาตรฐานพอที่จะเป็น QC laboratory ดังนั้น TCELS จึงได้พิจารณาปรับเปลี่ยนงบประมาณจากการสร้าง pilot plant เป็นสร้าง QC laboratory โดยได้ออกแบบอาคารให้ได้ตามมาตรฐาน ISO ๑๗๐๒๕ โดยใช้งบประมาณในการออกแบบอาคารแล้ว สำหรับตัวอาคารที่ออกแบบแล้ว ราคาอยู่ระหว่าง ๕๒-๕๓ ล้านบาท โดย TCELS ได้เสนอขอรับการสนับสนุนงบประมาณปี ๒๕๕๗ และ ๒๕๕๘ แต่ไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน อย่างไรก็ตาม เนื่องจากมี vaccine candidate หลายตัวที่น่าจะผลิตได้ในระดับ pilot plant ห้องปฏิบัติการจึงเป็นเรื่องสำคัญ TCELS จึงจะยังคงเดินหน้าโครงการนี้ต่อ โดยดำเนินงานให้สอดคล้องกับวัคซีนใช้เลือดออกที่จะเข้ามาใน pilot plant ที่จะเริ่มการผลิตทั้งระดับ pre-clinic และ clinic ปัญหาและอุปสรรคของโครงการนี้คือ ไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุนและไม่สามารถขอเพิ่มได้เนื่องจากไม่เข้า criteria ของสำนักงบประมาณ

เนื่องจากโครงการเดิมขอยุติไปแล้ว ดังนั้นเพื่อให้สอดคล้องกับงบประมาณและโครงการใหม่ที่กำลังดำเนินการจึงขอปรับเปลี่ยนชื่อโครงการเป็น โครงการจัดตั้ง QC laboratory สำหรับการพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออก

๑๐. โครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณจากรัฐบาลและสภาการศึกษาไทย เพราะปัจจุบันสถานเสาวภามีโรงงานผลิตวัคซีน BCG และมีกำลังการผลิตไม่ต่ำกว่า ๕ ล้านโดสต่อปี แต่ สปสช. สั่งซื้อวัคซีนปีละ ๒ ล้านโดส และยังเหลือกำลังการผลิตอีก ๓ ล้านโดสที่สามารถผลิตและส่งขายต่างประเทศได้ สถานเสาวภาจึงเห็นว่ายังไม่มีความต้องการในเรื่องของวัคซีน BCG ขณะนี้ ประกอบกับสถานเสาวภามีโครงการที่จะย้ายโรงงานผลิตชีววัตถุและยาปราศจากเชื้อทั้งหมดไปสถานที่ใหม่ที่อำเภอบางพระ จังหวัดชลบุรี ภายในระยะเวลา ๑๐-๑๕ ปี เมื่อถึงเวลานั้น จึงจะของบประมาณเพื่อสร้างโรงงาน ขยายกำลังการผลิตวัคซีน BCG และขอ WHO pre-qualified เพื่อส่งขาย UNICEF อีกเหตุผลหนึ่งคือในปัจจุบันยังไม่มีใครที่สามารถผลิตวัคซีนวัณโรคชนิดใหม่ได้ ดังนั้น จึงคาดว่าในระยะเวลา ๑๕ ปี น่าจะพอทราบสายพันธุ์ และเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนวัณโรคชนิดใหม่

สถานเสาวภา จึงขอยุติโครงการนี้ก่อน และรอลงความก้าวหน้าข้างต้น

๑๑. โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีน aP เริ่มพัฒนาดังแต่ปี ๒๕๔๙ โดยข้อดีของ aP ของบริษัทไบโอเนท-เอเชีย ที่แตกต่างจากที่มีขายอยู่ในปัจจุบันคือ วิธีการ detoxification โดย aP ของบริษัทเป็น genetically detoxified vaccine ซึ่งน่าจะเป็นหนึ่งทางเลือกในการแก้ปัญหาการกลับมาระบาดอีกครั้งของโรคไอกรน ซึ่งหลาย ๆ ประเทศที่มีการใช้ chemically detoxified aP กำลังประสบอยู่

ผลการดำเนินงานใน ๒ ปีแรก เป็นไปตามตัวชี้วัด สถานะของโครงการในปัจจุบันอยู่ใน clinical study phase I โดยทำการศึกษาร่วมกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล มีอาสาสมัครรวม ๖๐ คน กลุ่มละ ๒๐ คน จำนวน ๓ กลุ่ม ในการศึกษาจะให้วัคซีน aP ที่ผลิตจากบริษัท ให้กับอาสาสมัครกลุ่มที่ ๑ และ ๒ กลุ่มที่ ๓ เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ ซึ่งบริษัทกำลัง follow up ถึงผลทางด้าน safety และกำลังประเมินผล immunogenicity ปัญหาและอุปสรรค คือ ขาดการสนับสนุนจากรัฐบาลอย่างต่อเนื่อง และประเทศไทยไม่มีกำลังคนที่จะทำ laboratory testing เช่น animal study และ clinical study ที่จะสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนในประเทศ



๑๒. โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน สถาบันฯ ดำเนินโครงการได้สำเร็จตามตัวชี้วัด ๒ ปี คือ มีสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ และในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สถาบันฯ ได้ดำเนินกิจกรรมรวมทั้งสิ้น ๕ กิจกรรม รายละเอียดดังตารางแสดงสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน

๑๓. โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ สถาบันฯ ดำเนินงานในโครงการได้สำเร็จตามตัวชี้วัด โดยมีกิจกรรมที่ดำเนินงานในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ ดังนี้

- (ร่าง) แผนแม่บทการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย
- สนับสนุนทุนวิจัยสำหรับนักศึกษาระดับปริญญาโท-เอก และทุนศึกษาดูงาน
- จัดการอบรมหลักสูตรระยะสั้น จำนวน ๒ ครั้ง
- จัดการประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ (ประจำปี)
- ดำเนินการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำนวน ๘ ครั้ง

### ข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะ

๑. ควรนัดประชุมร่วมกับอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อพิจารณาแนวทางในการกำหนดกลไกในการ share ทรัพยากรจุลชีพร่วมกันของหน่วยงานต่างๆ

๒. เนื่องจากสถาบันฯ ได้ดำเนินการจัดประชุมและจัดตั้งเครือข่ายวิจัยและพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออก จึงเห็นควรที่จะเริ่มดำเนินงาน ได้แก่ เริ่มจัดหางบประมาณในการผลิตวัคซีนในระดับ GMP รวมถึงจัดหาสถานที่ที่จะใช้ในการดำเนินงาน โดยสถาบันฯ ควรเป็นเจ้าภาพในการจัดประชุมเพื่อพัฒนาวัคซีนดังกล่าว ทั้งการพัฒนาในระดับ GMP, preclinical study และ clinical study รวมถึงการเชิญภาคเอกชนให้เข้ามามีบทบาทร่วมด้วย เพื่อให้เป็นการทำงานร่วมกันระหว่าง สถาบันฯ, สวทช, TCELS และภาคเอกชน นอกจากนั้น ต้องมี project manager ที่รับผิดชอบการดำเนินการโครงการอย่างชัดเจน

๓. จากที่ประเทศไทยได้เคยส่งโครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนไปให้ WHO โดย สวทช. ซึ่ง WHO ได้กำหนด criteria ต่างๆ ไว้เพื่อคัดเลือกให้การสนับสนุนงบประมาณ เช่น ต้องเป็น open knowledge platform, มี global license ที่เปิด ฯลฯ โดยโครงการที่ส่งไปไม่ผ่าน criteria ดังกล่าว แต่ WHO เห็นว่าโครงการของประเทศไทยไม่เหมาะที่จะเป็น demonstration project เนื่องจากเป็น early phase จึงเสนอให้ติดต่อกับ WHO และ DVI ซึ่งมีบทบาทในการดูแลการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออก และสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานการวิจัยพัฒนาวัคซีนของประเทศบราซิล (Fiocruz) กำลังพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกอยู่เช่นเดียวกัน นอกจากนี้ บราซิลยังเป็น WHO collaborating center on south-south development ด้วย ดังนั้นหากประเทศไทยต้องการ cell based technology ซึ่งบราซิลมีเทคโนโลยีนี้อยู่แล้ว ก็เป็นโอกาสที่ดีที่จะสร้างความร่วมมือกันและนำไปสู่การพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกร่วมกันด้วย เช่น การพัฒนา test ต่างๆ โดยทางบราซิลได้เสนอที่จะจัดประชุม dengue development ในต้นปีหน้า โดยเห็นควรที่จะเชิญทางสถาบันฯ และ สวทช. เข้าร่วมประชุมร่วมกัน ภายหลังจากได้รับคำแนะนำดังกล่าวข้างต้น ศ.ดร.นพ.ประเสริฐ เอื้อวรากุล ได้ติดต่อไปที่ WHO, DVI โดยทาง WHO, DVI ยินดีที่จะให้คำแนะนำ โดยเห็นควรให้เกิด teleconference ร่วมกับทางสถาบันฯ และ สวทช. ด้วย นอกจากนั้น dengue core team มีความคิดเห็นให้ประชุมกับสถาบันฯ เพื่อจัดหางบประมาณในการผลิตวัคซีนที่ GMP facility โดยเป็นงบประมาณภาพรวมที่นำเสนอรัฐบาลในปีงบประมาณ ๒๕๕๙ และจัดกลุ่มทำงานร่วมกันอย่างเป็นทางการเพื่อเสนอไปที่ WHO ทั้งนี้เพื่อให้หน่วยงานระหว่างประเทศจัดส่งพี่เลี้ยงมาช่วยดูแลการดำเนินงานของประเทศไทย

๔. สถาบันฯ ควรสรรหาบุคลากรด้านวิจัยพัฒนาของสถาบันฯ เอง จำนวน ๒-๓ คน ที่สามารถเข้าร่วมหรือเป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัยซึ่งทำงานวิจัยเต็มเวลา และประจำอยู่ที่หน่วยงานวิจัยและพัฒนาวัคซีน เพื่อให้สถาบันฯ ในฐานะของหน่วยงานที่มีบทบาทในการผลักดันให้เกิดการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนได้เองภายในประเทศ จะเป็นทั้งผู้ให้การสนับสนุนทุนฯ บริหารจัดการโครงการและเป็นผู้วิจัยพัฒนาด้วยตัวเอง

๕. สำนักงบประมาณได้ชี้แจงว่า ในการจัดสรรงบประมาณนั้นจะพิจารณาจากอำนาจหน้าที่ ภารกิจ ความพร้อมและแผนการดำเนินงานที่ชัดเจนของหน่วยงานที่จัดทำคำของบประมาณ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องสร้างความสำคัญของวัคซีน โดยเป็นหน้าที่ของสถาบันฯ ที่จะต้องยกระดับความสำคัญของวัคซีนให้มากขึ้น เพื่อให้ได้งบประมาณ อย่างไรก็ตามหากไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากภาครัฐ สำนักงบประมาณเสนอให้สรรหาช่องทางอื่นที่ไม่ใช่ภาครัฐเพื่อให้มีงบประมาณในการดำเนินงาน

๖. สถาบันฯ มีหน้าที่สำคัญประการหนึ่งคือการสนับสนุนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ประสบผลสำเร็จในการดำเนินงาน ดังนั้นสถาบันฯ ต้องสามารถสรรหางบประมาณเพื่อสนับสนุนหน่วยงานเครือข่ายในการดำเนินกิจกรรมหรือโครงการได้ เช่น การสรรหาแหล่งทุนอื่นนอกเหนือจากสำนักงบประมาณ ได้แก่ กองทุนระหว่างประเทศหรือมูลนิธิอื่นๆ ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณ รวมถึงการหาวิธีการต่างๆ เพื่อให้ได้งบประมาณ

ปิดประชุมเวลา ๑๕.๐๐ น.

\*\*\*\*\*

นายศิริวัฒน์ ไทยสนธิ ผู้สรุปการประชุม  
ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ ผู้ตรวจรายงานการประชุม  
๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๗

รายงานการประชุมติดตามผลการดำเนินงานโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน

ปีงบประมาณ ๒๕๕๘

วันที่ ๑๐ กันยายน ๒๕๕๘ เวลา ๐๙.๐๐ น. - ๑๖.๓๐ น.

ณ โรงแรม ดี เอ็มเมอร์ลด์ ห้องพาโนรามา ๒ ชั้น ๑๔

\*\*\*\*\*

ผู้เข้าประชุม

|    |                               |                                                         |
|----|-------------------------------|---------------------------------------------------------|
| ๑  | ศ.พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ   | กรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)        |
| ๒  | ศ.ดร.นพ.ประเสริฐ เอื้อวรากุล  | กรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)        |
| ๓  | ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ   | กรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)        |
| ๔  | ศ.พิเศษ ดร.ภญ.สุมนา ขมิฬ้อย   | สถานเสาวภา สภากาชาดไทย                                  |
| ๕  | นางสาวพรพิมล เปรมชัยพร        | สถานเสาวภา สภากาชาดไทย                                  |
| ๖  | ผศ.ดร.น.สพ.วิหวัช วิริยะรัตน์ | คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล                      |
| ๗  | ดร.ณรงค์ นิตินันท์พัฒนา       | ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล               |
| ๘  | ดร.สุภาพร ภูมิอมร             | สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์                   |
| ๙  | ภก.สมชาย ศรีชัยนาค            | องค์การเภสัชกรรม                                        |
| ๑๐ | ภก.สิทธิ ธีระภาคภูมิอนันต์    | องค์การเภสัชกรรม                                        |
| ๑๑ | คุณกิตติศักดิ์ ภูมิพิพัฒน์ผล  | องค์การเภสัชกรรม                                        |
| ๑๒ | ดร.สมชัยยา สุริฉันท           | องค์การเภสัชกรรม                                        |
| ๑๓ | คุณกัจจกร พลาญกูร             | ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)      |
| ๑๔ | คุณปิยจิตต์ แสงครุฑ           | สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ      |
| ๑๕ | คุณวิฑูรย์ วงศ์หาญกุล         | บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด                             |
| ๑๖ | ดร.พนิต กิจสุบรรณ             | โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ มหาวิทยาลัยพระจอมเกล้าธนบุรี |
| ๑๗ | ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ           | ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)          |
| ๑๘ | ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ     | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๑๙ | นางศิริรัตน์ เตชะธวัช         | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๒๐ | นางสมฤดี จันทน์ฉวี            | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๒๑ | นางสาวนันทะพร แก้วอรุณ        | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๒๒ | นางสาวอัญญรัตน์ ธรรมเจริญ     | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๒๓ | นายโยธิน ถนนวัฒน์             | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๒๔ | ดร.ศิริวัฒน์ ไทยสนธิ          | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๒๕ | นางสาวศิรินันท์ สุวรรณน้อย    | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๒๖ | นางสาววิลาสินี หมอไทย         | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๒๗ | นางสาวทัศนีย์ รัตนภาค         | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |
| ๒๘ | นางสาวปริญพันธ์ มีทรัพย์      | สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)                     |

๒๙ นางสาวกานดา สีดา

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

๓๐ นางสาวสิริพัฒน์ เจนสุริยะกุล

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

### เริ่มประชุมเวลา ๙.๓๐ น.

ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ กล่าวต้อนรับและเปิดการประชุม มีใจความสำคัญดังนี้ โครงการตามวาระแห่งชาติด้านวัคซีนเริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี ๒๕๕๔ และมีการประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อให้ผู้รับผิดชอบของแต่ละโครงการได้รายงานความคืบหน้า ปัญหาและอุปสรรคของแต่ละโครงการ เกิดแนวคิดต่อยอดเพิ่มเติมการดำเนินงาน โดยข้อมูลที่ได้จากการนำเสนอของผู้รับผิดชอบโครงการจะสามารถนำไปแก้ปัญหาหรือสนับสนุนโครงการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสถาบันฯ จะได้นำผลการดำเนินโครงการเสนอต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและคณะรัฐมนตรี เพื่อให้มีการผลักดันการดำเนินงานตามนโยบายต่อไป

หลังจากนั้น ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ ผู้อำนวยการสำนักส่งเสริมและสนับสนุนเครือข่ายด้านวัคซีน นำเสนอผลการติดตามโครงการในวาระชาติด้านวัคซีน ปีงบประมาณ ๒๕๕๘ สรุปใจความสำคัญ ดังนี้

— วาระแห่งชาติด้านวัคซีน ได้รับความเห็นชอบจาก ครม. เมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๔ จากนั้นได้มีการประกาศวาระแห่งชาติด้านวัคซีน เมื่อวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๕๔ ยุทธศาสตร์สำคัญที่ได้มีกำหนดในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ ผลักดันและขับเคลื่อนการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ โดยหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ พัฒนาศักยภาพของบุคลากรด้านวัคซีนภายในประเทศให้มีความรู้เพียงพอ และมีทักษะเฉพาะด้านที่เหมาะสมกับภารกิจ

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ จัดตั้งและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการวิจัยพัฒนาการผลิต และการควบคุมคุณภาพวัคซีนตั้งแต่การวิจัยพัฒนาจนถึงการให้วัคซีน

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนได้เองภายในประเทศ ทั้งวัคซีนพื้นฐานและวัคซีนที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการป้องกันควบคุมโรคในภาวะปกติ และเมื่อเกิดการระบาด

— เป้าหมายของโครงการ

๑. สามารถผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล
๒. ปริมาณวัคซีนมีความเพียงพอต่อความต้องการใช้ภายในประเทศ
๓. ประเทศมีความมั่นคงด้านวัคซีน และสามารถพึ่งตนเองได้
๔. ประเทศเป็นศูนย์กลาง เป็นผู้นำ ด้านวัคซีนของภูมิภาคอาเซียน

— ผลการติดตามความก้าวหน้า/ปัญหา อุปสรรค จำนวนรวมทั้งสิ้น ๑๔ โครงการ ระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๕๕-๒๕๕๗ สรุปความสำเร็จได้ ดังนี้

| ปีงบประมาณ | สถานะโครงการ                                    | จำนวน(โครงการ) |
|------------|-------------------------------------------------|----------------|
| ๒๕๕๕       | โครงการสำเร็จตามตัวชี้วัด                       | ๔              |
|            | โครงการสำเร็จตามตัวชี้วัด แต่ล่าช้า             | ๑              |
|            | โครงการไม่สำเร็จ เนื่องจากไม่ได้รับเงินงบประมาณ | ๕              |
|            | โครงการไม่สำเร็จ เนื่องจากปัจจัยอื่น            | ๓              |
|            | โครงการที่ไม่ได้ดำเนินการ                       | ๑              |

| ปีงบประมาณ | สถานะโครงการ                                       | จำนวน(โครงการ) |
|------------|----------------------------------------------------|----------------|
| ๒๕๕๖       | โครงการที่สำเร็จตามตัวชี้วัด                       | ๓              |
|            | โครงการที่สำเร็จตามตัวชี้วัด แต่ล่าช้า             | ๒              |
|            | โครงการที่ไม่สำเร็จตามตัวชี้วัด แต่มีโอกาสสำเร็จ   | ๔              |
|            | โครงการที่ไม่สำเร็จ และขอชะลอโครงการ               | ๒              |
|            | โครงการที่ขอยุติ และปรับเปลี่ยนโครงการ             | ๒              |
|            | โครงการที่ไม่ได้ดำเนินการ                          | ๑              |
| ๒๕๕๗       | โครงการที่ดำเนินการได้ตามตัวชี้วัด                 | ๕              |
|            | โครงการที่ดำเนินการล่าช้า, มีการปรับเปลี่ยนโครงการ | ๔              |
|            | โครงการที่ชะลอ หรือขอยุติ                          | ๔              |
|            | โครงการที่ไม่ได้ดำเนินการ                          | ๑              |

— ผลการติดตามความก้าวหน้า/ปัญหา อุปสรรค ปีงบประมาณ ๒๕๕๘

- โครงการที่ไม่มีการปรับเปลี่ยน ๔ โครงการ
- โครงการที่มีการปรับเปลี่ยน ๔ โครงการใหญ่ และ ๖ โครงการย่อย
- โครงการที่เพิ่มใหม่ ๓ โครงการ

— สรุปโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ฉบับใหม่หลังจากปรับแก้ และรวมโครงการใหม่ที่เพิ่มขึ้น มีทั้งสิ้น ๑๔ โครงการ ดังนี้

๑. โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค
๒. โครงการเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP
๓. โครงการสร้างเครือข่ายคลังทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ
๔. โครงการวิจัยและพัฒนาเซลล์เพาะเลี้ยง: กรณีศึกษาวัคซีนไขสันหลังอักเสบ
๕. โครงการพัฒนาวัคซีนไขสันหลังอักเสบชนิดเชื้อเป็น โดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม
๖. โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี
๗. โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์
๘. โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีน โดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน
๙. โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ
๑๐. โครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค
๑๑. โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกสู่ระดับอุตสาหกรรมในประเทศ
๑๒. โครงการเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่มาตรฐาน GMP
๑๓. โครงการจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองมาตรฐานสากล
๑๔. โครงการสนับสนุนการผลิตวัคซีนป้องกันเอดส์ เพื่อใช้ในการทดสอบในคน

หลังจากนั้นได้มอบหมายให้ผู้รับผิดชอบแต่ละโครงการนำเสนอผลการดำเนินงาน ที่แต่ละหน่วยงานรับผิดชอบ ซึ่งสามารถสรุปความก้าวหน้าและสาระสำคัญโดยสังเขป ดังต่อไปนี้

## ๑. โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค

● ดร.สุภาพร ภูมิอมร สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค ถูกบรรจุในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ในปี ๒๕๕๔ โดยใช้งบประมาณในการก่อสร้างทั้งสิ้น ๗.๘ ล้านบาท เริ่มก่อสร้างอาคารในปี ๒๕๕๖ แล้วเสร็จในปี ๒๕๕๗ โดยบริเวณชั้นล่างของอาคารคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานจะมีห้องแช่แข็ง -๒๐ องศาเซลเซียส ขนาด ๑๒๕ ลูกบาศก์เซนติเมตร ส่วนบริเวณชั้นบน เป็นห้องสำนักงาน รวมทั้งมีระบบรักษาความปลอดภัย มีกล้อง CCTV ทั้งภายในและภายนอกอาคาร มีเครื่องปั่นสำรองไฟกรณีเกิดไฟฟ้าขัดข้อง มีระบบ Key card มีระบบเสียงเตือน กรณีเข้าห้องแช่แข็งนานเกินเวลาที่กำหนด

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ สถาบันชีววัตถุได้มีการปรับเปลี่ยนระบบการจัดเก็บสำรอง (Back up) ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล จากเดิมมีการเก็บสำรองไว้ที่สถาบันชีววัตถุเพียงที่เดียวเท่านั้น แต่ในปัจจุบันหากวัคซีนตัวใดสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ -๒๐ องศาเซลเซียส จะแบ่งเก็บสำรองเพิ่มเป็น ๒ ที่ รวมทั้งสถาบันชีววัตถุได้ยื่นขอการรับรองมาตรฐานการผลิตวัคซีนแห่งมาตรฐานตามระบบ ISO guide ๓๔ ซึ่งในปี ๒๕๕๗ ได้ยื่นขอการรับรองมาตรฐานการผลิตวัคซีนคางทูม ในปี ๒๕๕๘ ได้ยื่นขอการรับรองมาตรฐานการผลิตวัคซีนหัด และในปีงบประมาณ ๒๕๕๙-๒๕๖๐ สถาบันชีววัตถุได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบการให้บริการวัคซีนมาตรฐาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อขยายขีดความสามารถในการให้บริการวัคซีนมาตรฐานทั้งในและต่างประเทศ รวมถึงเพื่อเพิ่มการผลิตและการบริหารจัดการชีววัตถุมาตรฐานตามระบบคุณภาพ ISO guide ๓๔: ๒๐๐๙ โดยมีเป้าหมายเพื่อผลิตและให้บริการวัคซีนมาตรฐานทั้งในและต่างประเทศ ใช้งบประมาณในการดำเนินการ (๒ ปี) รวมทั้งสิ้น ๔๔๐,๐๐๐ บาท โดยแผนกิจกรรม และประโยชน์ที่ได้รับจากโครงการมีดังนี้

### ๑. แผนกิจกรรมในปี ๒๕๕๙

#### ๑.๑ จัดทำร่างขอบข่ายเรื่องการให้บริการวัคซีนมาตรฐานของสถาบันชีววัตถุ

##### ๑.๑.๑ จัดทำร่างขอบข่ายเรื่องการให้บริการวัคซีนมาตรฐานของสถาบันชีววัตถุ

##### ๑.๑.๒ ประชุมผู้เกี่ยวข้องรับทราบและปรับแก้ร่างขอบข่ายการให้บริการ

##### ๑.๑.๓ นำเสนอผู้บริหารเพื่อลงนามอนุมัติในหลักการ

#### ๑.๒ ประชาสัมพันธ์การให้บริการชีววัตถุมาตรฐาน

##### ๑.๒.๑ จัดทำรายการวัคซีนมาตรฐานทั้งหมดที่สามารถให้บริการได้ทั้งภายในและต่างประเทศ

##### ๑.๒.๒ จัดทำต้นทุนต่อหน่วยของการให้บริการวัคซีนมาตรฐานแต่ละชนิด

#### ๑.๓ พัฒนาระบบการจัดเก็บให้ได้มาตรฐานสากล

##### ๑.๓.๑ ประชุมผู้เกี่ยวข้องเพื่อหารือในการจัดทำรายการเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ

##### ๑.๓.๒ จัดทำวิธีดำเนินการ/ ทบทวนเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

### ๒. แผนกิจกรรมในปี ๒๕๖๐

#### ๒.๑ การประชาสัมพันธ์การให้บริการวัคซีนมาตรฐาน

##### ๒.๑.๑ นำเสนอกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลักดันให้มีการประกาศอัตราค่าให้บริการวัคซีนมาตรฐาน

##### ๒.๑.๒ จัดทำเว็บไซต์ที่สามารถเชื่อมต่อข้อมูลจากเว็บไซต์ของสถาบันชีววัตถุได้

##### ๒.๑.๓ จัดทำแผ่นพับฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

#### ๒.๒ พัฒนาระบบการจัดเก็บให้ได้มาตรฐานสากล

##### ๒.๒.๑ พัฒนาระบบเบิก การสั่งซื้อ และผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทาง Electronic file

### ๓. ประโยชน์ที่จะได้รับ

๓.๑ เพิ่มศักยภาพของการเป็นผู้นำในอาเซียนในการให้บริการวัคซีนมาตรฐาน

๓.๒ ประเทศไทย โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันชีววัตถุ ได้ขยายขีดความสามารถในการเปิดให้บริการวัคซีนมาตรฐานทั้งภายในและต่างประเทศได้อย่างเป็นระบบ

### คำถาม-ข้อเสนอแนะของโครงการ

๑. สถาบันชีววัตถุมีตู้เก็บสารมาตรฐานที่มีอุณหภูมิต่ำกว่า -๒๐ องศาเซลเซียส หรือไม่

— สถาบันชีววัตถุมีตู้อุณหภูมิ -๗๐ และ -๘๐ องศาเซลเซียส รวมถึงตู้ -๒๐ องศาเซลเซียส ด้วย โดยปกติวัคซีนมาตรฐานส่วนใหญ่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ -๒๐ องศาเซลเซียส โดยเฉพาะวัคซีนมาตรฐานที่ทำเป็น freeze dry แล้ว ซึ่งควรจัดเก็บในอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิที่เก็บวัคซีนทั่วไป

๒. ในอนาคตหากสถาบันชีววัตถุจะผลิตวัคซีนมาตรฐานต่อ จำเป็นต้องให้องค์การอนามัยโลก (WHO) รับรองรุ่นที่ผลิตหรือไม่

— หากซื้อสารมาตรฐานเพื่อนำไปใช้เป็น working หรือ secondary standard ก็ไม่จำเป็นต้องได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก สามารถนำไปใช้งานได้ทันที เนื่องจากวัคซีนมาตรฐานที่สถาบันชีววัตถุผลิตขึ้นได้ผ่านการ calibrate กับ international reference standard แล้ว ซึ่งจะได้ค่าที่เป็น international unit หรือเป็นค่าที่ยอมรับได้ ไม่จำเป็นต้องให้องค์การอนามัยโลกมารับรองรุ่นการผลิตอีกครั้ง พร้อมทั้งลูกค้าที่ซื้อสารมาตรฐานของสถาบันชีววัตถุไปจะได้รับ work instruction for use ที่กำหนดค่าและวิธีใช้

## ๒. โครงการเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP

● ดร.พนิต กิจสุบรรณ นำเสนอโครงการการจัดตั้งโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุ (NBF) ที่มหาวิทยาลัยพระจอมเกล้าธนบุรี รับผิดชอบโครงการ ดังนี้

โครงการจัดตั้งโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุของประเทศเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้รับเงินงบประมาณเพื่อก่อตั้งโรงงานและจัดหาเครื่องมืออุปกรณ์ จนสามารถเริ่มดำเนินงานในส่วนของการผลิตสารจากจุลินทรีย์ได้เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๕ และในปี ๒๕๕๖ ได้ขอเงินงบประมาณเพื่อจัดตั้งโรงงาน unit ที่ ๒ เพื่อจัดตั้งโรงงานผลิต cell culture ที่มีทั้งระบบ upstream, down stream และ filling line รวมงบประมาณจากภาครัฐทั้งหมด ๑,๐๔๐ ล้านบาท ส่วนงบในการ run project, Research Funding ส่วนใหญ่ได้รับจาก TCELS, สวทช, สวช. และลูกค้าเอกชน

### วิสัยทัศน์

- เป็นโรงงานต้นแบบที่ช่วยผลิตสารเพื่อทำวิจัยในมนุษย์
- เป็นหน่วยงานกลางที่เชื่อมระหว่างการพัฒนาไปสู่การผลิตทางการค้า
- ช่วยให้เกิดอุตสาหกรรมชีววัตถุในประเทศ

### วัตถุประสงค์

- เพื่อการวิจัยและพัฒนาและผลิตสารออกฤทธิ์ทางยา สำหรับนำไปศึกษาในระดับ clinical trial phase I/II ที่ได้คุณภาพและได้มาตรฐาน GMP, USFDA และ EMEA
- ให้บริการพัฒนากระบวนการผลิตจากระดับห้องปฏิบัติการสู่การขยายขนาดเป็น pilot scale
- พัฒนาบุคลากรเพื่อป้อนเข้าสู่ระบบอุตสาหกรรม

### บทบาทหน้าที่ของ NBF

- รับจ้างทำงานวิจัยและผลิต
- ผลิต biopharmaceutical product สำหรับการทำวิจัยในมนุษย์
- ทำความร่วมมือกับ สวทช. และ สวช. ในการร่วมกันพัฒนาศักยภาพในการผลิตยา ชีววัตถุ หรือ

วัคซีน

### โครงสร้างพื้นฐานและเทคโนโลยีที่ NBF สามารถผลิตได้

- Viral vaccine โดยการเลี้ยงเซลล์ Vero บน microcarrier
- Plasmid DNA ในเซลล์ *E. coli*
- Recombinant protein (*E. coli*, *P. pastoris*, Insect cells)
- เทคโนโลยีอื่นจาก stakeholders

### ๓. โครงการสร้างเครือข่ายคลังทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ

● ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ ชี้แจงความจำเป็นของคลังทรัพยากรชีวภาพ และทบทวนผลการติดตามโครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ ซึ่งสรุปประเด็นสำคัญได้ ดังต่อไปนี้

#### ๑. ความจำเป็นของ Bio-Medical Resources Center

นับตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน ประเทศไทยมีตัวอย่างของเชื้อจุลินทรีย์ที่ได้จากการคัดแยกเชื้อจากผู้ป่วย รวมทั้งสิ่งส่งตรวจเก็บอยู่ในห้องปฏิบัติการเป็นจำนวนมาก แต่ด้วยพื้นที่สำหรับการจัดเก็บมีไม่เพียงพอ ในบางครั้งจึงต้องทำลายตัวอย่างเหล่านั้นทิ้ง ฉะนั้น หากเกิดการระบาดขึ้นจะไม่สามารถค้นหาและเปรียบเทียบเชื้อที่เป็นสาเหตุของการระบาดนั้นๆ ได้ ตัวอย่างของเชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าวจึงถือได้ว่ามีความสำคัญทางการแพทย์และการสาธารณสุขอย่างมาก เนื่องจากเราไม่สามารถย้อนเวลาเพื่อไปเก็บตัวอย่างนั้นได้อีก ดังนั้น ประเทศจึงควรมีการจัดเก็บจุลินทรีย์และสิ่งส่งตรวจอย่างเป็นระบบ เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางานขั้นสูงต่อไป เช่น การพัฒนาวัคซีน ยา ชุดทดสอบ

#### ๒. ความสำเร็จของโครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ

##### ๒.๑ ปี ๒๕๕๕

##### ๒.๑.๑ แผนการดำเนินงาน

- ทำหนังสือส่งกองแบบแผน เพื่อขอความร่วมมือในการออกแบบ
- แต่งตั้งคณะทำงานออกแบบอาคาร

##### ๒.๑.๒ อุปสรรคในการดำเนินงาน

- การออกแบบไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด
- ขาดบุคลากรที่มีความชำนาญในการพิจารณาแปลน
- ขาดงบประมาณสนับสนุนในการพัฒนาบุคลากร

##### ๒.๒ ปี ๒๕๕๖

##### ๒.๒.๑ แผนการดำเนินงาน

- ประชุมคณะทำงานออกแบบ และคณะทำงานพิจารณาแปลน
- ประชุมย่อยคณะทำงาน แจกจ่ายละเอียดแก้ไขแปลน
- ประชุมย่อยคณะทำงาน เพื่อให้ข้อมูลเรื่องตกแต่งภายใน

##### ๒.๒.๒ อุปสรรคในการดำเนินงาน

- การออกแบบล่าช้ากว่ากำหนด แบบแปลนเปลี่ยนไป
- ขาดบุคลากรที่มีความชำนาญในการพิจารณาแปลน
- ขาดงบประมาณสนับสนุนในการพัฒนาบุคลากร



๒.๓ ปี ๒๕๕๗

๒.๓.๑ แผนการดำเนินงาน

- ชะลอโครงการ เนื่องจากไม่ได้รับงบประมาณสนับสนุน

๒.๓.๒ อุปสรรคในการดำเนินงาน

- การออกแบบอาคารโดยกองแผนมีความล่าช้า

๓. ทบทวนสาระสำคัญจากการประชุมหารือที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ดังนี้

๓.๑ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อนุญาตให้ใช้พื้นที่เก็บทรัพยากรชีวภาพ/ ใช้เป็น office ในการติดต่อประสานงาน

๓.๒ เสนอให้สร้างศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ที่มีขนาดเล็กลงจากเดิม บนพื้นที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่อยู่ต่างจังหวัด

๓.๓ เสนอให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติจัดหางบประมาณในการก่อสร้างอาคาร และบำรุงรักษา

๓.๔ เสนอให้จัดตั้งเครือข่ายร่วมกัน ระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ สถาบันการศึกษา และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

๓.๕ เสนอให้จัดประชุมเพื่อชี้แจงว่าแต่ละหน่วยงานมีทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์อะไร ควรดำเนินงานหรือแบ่งปันข้อมูล/ ทรัพยากรชีวภาพเหล่านั้นอย่างไร

๓.๖ ปรับเปลี่ยนชื่อโครงการ จากโครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ เป็นโครงการสร้างเครือข่ายคลังทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ

๓.๗ เสนอให้สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ

หลังจากการหารือกับอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข (NIH) ทางสถาบันฯ ได้พยายามประสานงานเพื่อขอหารือและจัดประชุมตามมติที่ประชุมเมื่อวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ มาโดยตลอด แต่ไม่สามารถนัดหมายการประชุมได้ และไม่มีผู้ประสานงานจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้รับมอบหมายอย่างเป็นทางการ จึงเป็นอุปสรรคในการติดตามงานและการสนับสนุนโครงการ จนกระทั่งล่าสุดในการประชุมปรึกษาหารือร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ทางผู้อำนวยการ NIH ได้แจ้งว่ายังคงดำเนินการโครงการนี้อยู่ สถาบันฯ จึงได้นัดหมายผู้เข้าประชุมเพื่อหารือกันในการจัดตั้งเครือข่ายคลังทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ ในวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๕๘ แต่เมื่อดำเนินการยืนยันผู้เข้าประชุม ได้รับคำตอบจากผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขว่า จะดำเนินโครงการนี้ต่อเมื่อสถาบันฯ จัดหางบประมาณให้เท่านั้น หากไม่ได้งบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะไม่มีการดำเนินงานใดๆ ทั้งสิ้น และจะไม่เข้าประชุมเรื่องนี้ รวมทั้งจะไม่ส่งผู้แทนเข้าประชุมด้วย

#### คำถาม-ข้อเสนอแนะของโครงการ

๑. การสร้างศูนย์ทรัพยากรชีวภาพไม่ยาก แต่จะบำรุงรักษาอย่างไรให้มีความยั่งยืน

๒. หากจำเป็นต้องสร้างศูนย์ทรัพยากรชีวภาพ จะมีวิธีการอื่นหรือไม่ ที่ไม่ต้องรอนงบประมาณสนับสนุนจากรัฐบาล เสนอให้ใช้รูปแบบของความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน (PPP) ได้หรือไม่

๓. เสนอให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบแยกสายงานกันอย่างชัดเจน ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานทางการแพทย์ สิ่งแวดล้อม และทางเกษตร และเสนอให้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติเป็นศูนย์กลางเรื่องนี้ เนื่องจากมีระบบการบริหารจัดการที่พร้อมอยู่แล้ว ทั้งนี้ต้องมีการนัดประชุมหารือเรื่องการดำเนินงานอีกครั้ง

#### ๔. โครงการวิจัยและพัฒนาเซลล์เพาะเลี้ยง: กรณีศึกษาวัคซีนไขสันหลังอักเสบ

- ภก.สิทธิ ธีระภาคภูมิอนันต์ เสนอความก้าวหน้าโครงการวิจัยและพัฒนาเซลล์เพาะเลี้ยง: กรณีศึกษาวัคซีนไขสันหลังอักเสบ รับผิดชอบโดยองค์การเภสัชกรรม สรุปสาระสำคัญ ดังนี้

- ในระยะแรกที่มีการเสนอโครงการพัฒนาวัคซีนไขสันหลังอักเสบ บรรจุอยู่ในวาระแห่งชาติ ด้านวัคซีน มีการตั้งเป้าหมายว่าจะผลิต inactivated JE vaccine จากเซลล์ Vero แต่ได้มีการชะลอโครงการ เนื่องจาก แนวโน้มการใช้ JE vaccine ในตลาดโลกน่าจะเป็นวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ และจากการหารือกับกระทรวงสาธารณสุข ได้ข้อสรุปว่าประเทศไทยต้องการใช้วัคซีนเชื้อเป็น เพราะมี potency ดีกว่า และใช้จำนวนน้อยกว่า

- เพื่อไม่ให้เกิดความซ้อนทับของการวิจัย และสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ สถาบันวัคซีนควรให้การสนับสนุนการวิจัยกับศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน (CVD) จนได้ candidate vaccine ที่สามารถเข้าสู่ pre-clinical trial ก่อน แล้วองค์การเภสัชกรรม (GPO) จะเป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัยหลังจากนั้น

- น่าจะรวมโครงการพัฒนาวัคซีนไขสันหลังอักเสบจากเซลล์เพาะเลี้ยง รับผิดชอบโดย GPO และโครงการพัฒนาวัคซีนไขสันหลังอักเสบชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม รับผิดชอบโดย CVD เป็นโครงการเดียวกัน โดยทำข้อตกลงร่วมกันว่าหลังจาก CVD พัฒนาจนได้ candidate vaccine แล้ว GPO จะเป็นผู้รับช่วงศึกษาต่อในระดับ clinical และเข้าสู่อุตสาหกรรม

- ศ.ดร.นพ.ประเสริฐ ให้ความเห็นว่าขณะนี้ CVD มี candidate seed ที่มีข้อมูลในระดับสัตว์ทดลอง (pre-clinical trial) เบื้องต้น ซึ่งสถานะขณะนี้อยู่ในระดับเดียวกับ dengue vaccine ที่มี สวทช. เป็นผู้รับผิดชอบที่จะทำการศึกษาระดับ clinical trial แต่ในส่วนของ JE vaccine ยังไม่มีผู้รับผิดชอบหลักในการทำ clinical trial (ควรรหาเจ้าภาพ ซึ่งน่าจะเป็น NVI และ GPO)

●

#### ๕. โครงการพัฒนาวัคซีนไขสันหลังอักเสบชนิดเชื้อเป็น โดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม

- ดร.ณรงค์ นิตินันพัฒนา นำเสนอโครงการวิจัยและพัฒนา ที่ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล (CVD) รับผิดชอบ ดังนี้

- โครงการ Inactivated Japanese Encephalitis Vaccine in Vero cells มีจุดเริ่มต้นโครงการจากประเทศไทยน่าจะมีศักยภาพในการผลิตวัคซีน JE เชื้อตาย ซึ่งการสร้าง facility และความรู้ในเรื่องการผลิต JE cell base vaccine น่าจะมีประโยชน์ในการผลิตวัคซีนอื่นในระยะยาว CVD จึงขอรับทุนจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เพื่อเตรียม WHO Vero cells ระดับ GMP หลังจากได้รับทุน CVD ได้ขอ WHO Vero cells จาก WHO ผ่านสถาบันวัคซีน และได้รับ WHO Vero cells Passage ๑๓๔ ผลิตเมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. ๑๙๘๗ เพื่อนำมาเตรียมเป็น Master cell bank จำนวน ๒๐ Ampoules และ Working cell bank จำนวน ๒๐๐ Ampoules ปัจจุบันโครงการนี้ได้ยุติลงแล้ว เนื่องจากประเทศไทยมีความต้องการใช้วัคซีนไขสันหลังอักเสบชนิดเชื้อเป็น แต่ master cell bank และ working cell bank สามารถนำไปใช้ในการศึกษาอื่นได้

- โครงการวิจัยและพัฒนา Live Chimeric Japanese Encephalitis Vaccine ขณะนี้มี candidate vaccine จำนวน ๒ strain ที่มีข้อมูลการทดสอบ biological marker, ทดสอบ safety ในหนูทดลอง, และการกระตุ้น Immunogenicity ในลิง (การทดสอบในลิงได้ทำการทดสอบ ๑ ตัวอย่างต่อลิง ๑ ตัว จากการทดสอบพบว่าวัคซีนสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ และเกิด Cross reaction ต่อไวรัสทั้ง ๔ จีโนไทป์) ในครั้งนี้จึงต้องการขอทุนเพิ่มเพื่อทำการทดลองอีกครั้งให้ได้ผลการทดลองที่น่าเชื่อถือยิ่งขึ้น

### คำถาม-ข้อเสนอแนะของโครงการ

๑. การที่ GPO จะทำการทดสอบวัคซีนในลิง จะต้องนำเรื่องเสนอคณะกรรมการกองทุนวิจัยของ GPO เพื่อชี้แจงให้คณะกรรมการเห็นถึงโอกาสที่จะนำไปสู่ความสำเร็จจนสามารถนำไปผลิตระดับอุตสาหกรรมได้ และจะต้องมีความชัดเจนในเรื่องสิทธิบัตรของ candidate vaccine ด้วย ซึ่งผู้ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรนี้ประกอบด้วย ม.มหิดล, ม.เชียงใหม่ และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

๒. ถ้าทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรเห็นชอบให้ GPO นำไปใช้ในการผลิตได้ GPO ควรเขียน Proposal ร่วมกับ NVI เรื่องการทดสอบ Live Chimeric Japanese Encephalitis candidate vaccine นี้ในลิง เมื่อได้ผลการทดสอบแล้ว จะทำให้สามารถตัดสินใจได้ว่าจะนำ candidate นี้ไปใช้ในการผลิตต่อไปหรือไม่

๓. ให้ CVD ทำรายงานข้อมูล (data report) ของ candidate vaccine ที่จะนำมาทดสอบนี้ ส่งให้ GPO เพื่อประเมินว่าสมควรให้การสนับสนุนการวิจัยในลิงต่อหรือไม่

### ๖. โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และดับอักเสบปี

● ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ ชี้แจงว่าการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และดับอักเสบปี ยังคงมีองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้รับผิดชอบโครงการ ซึ่งทางผู้รับผิดชอบยืนยันหลักการและเหตุผล และวัตถุประสงค์โครงการตามเดิม แต่ได้มีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมหลัก โดยขอแก้ไขตัวชี้วัดโครงการจากเดิม จากการขึ้นทะเบียนวัคซีน DTP, dT, TT ในปี ๒๕๕๕ และ ขึ้นทะเบียนวัคซีน DTP-HB ในปี ๒๕๕๘ ปรับแก้เป็นขึ้นทะเบียนวัคซีน DTP, dT, TT ในปี ๒๕๖๑ และ ขึ้นทะเบียนวัคซีน DTP-HB ในปี ๒๕๖๒

● ขณะนี้โครงการที่ดำเนินการโดย GPO สามารถพัฒนาผลิตแอนติเจนวัคซีนคอตีบได้มากกว่า ๑๒๐ Lf/ml ในถังปฏิกรณ์ชีวภาพขนาด ๕ ลิตร (WHO กำหนดให้ได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ Lf/ml) ขณะนี้ได้ Toxin จำนวน ๔ Lots x ๕ L. ซึ่งอยู่ในช่วง Detoxification (๔๕ วัน) นอกจากนี้ยังสามารถพัฒนาผลิตแอนติเจนวัคซีนบาดทะยักได้มากกว่า ๘๐ Lf/ml ในถังปฏิกรณ์ชีวภาพขนาด ๕ ลิตร (WHO กำหนดให้ได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ Lf/ml) และอยู่ระหว่างการศึกษาระบวนการ Detoxification และ การ Scale-up ในถังปฏิกรณ์ขนาด ๕๐ ลิตร

### ๗. โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์

● คุณวิฑูรย์ วงศ์หาญกุล สรุปความก้าวหน้าของโครงการ การดำเนินโครงการเป็นไปตามแผนที่วางไว้ โดยขณะนี้อยู่ในช่วงทำ pre-clinical phase ๒/๓ และกำลังดำเนินการจัดเตรียมเอกสารต่างๆ สำหรับการขึ้นทะเบียนกับ อย. โดยคาดว่าจะสามารถขึ้นทะเบียนได้ในปี ๒๕๕๙ ตามแผนดำเนินการ

### ๘. โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน

● ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ เสนอความก้าวหน้าของโครงการ ดังนี้

#### กิจกรรมหลักภายใต้โครงการ

- ยกร่างพระราชบัญญัติสถาบันวัคซีนแห่งชาติ
- ทบทวนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ขณะนี้ดำเนินการเรียบร้อยแล้ว และจะมีการนำเสนอให้กับคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ในวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘
- สนับสนุนการดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีน

- ศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ซึ่งสถาบันวัคซีนให้การสนับสนุนเรื่อง เช่น vaccine security, การผลิตวัคซีน เพื่อนำไปจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย

- จัดการองค์ความรู้ด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ

#### ๑. การยกย่องพระราชบัญญัติสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

ขณะนี้ อยู่ระหว่างการดำเนินการเตรียมยกย่องพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีน

#### ๒. การทบทวนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

- จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อทบทวนและร่างแผนยุทธศาสตร์ ทั้งหมด ๒ ครั้ง
  - จัดการประชุมรับฟังความคิดเห็นและให้ข้อเสนอแนะต่อร่างนโยบายฯ จากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้ที่เกี่ยวข้อง เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘ รวมถึงรับฟังความคิดเห็นจากเว็บไซต์สถาบันวัคซีนอีกด้วย
  - ประชุมนำเสนอร่างนโยบายฯ ต่อคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๕๘
  - นำเสนอร่างนโยบายฯ ต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ในวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘
  - หากมีการนำเสนอและปรับแก้เรียบร้อยแล้ว จะมีการนำเสนอร่างนโยบายฯ ต่อคณะรัฐมนตรี และนำนโยบายฉบับใหม่ไปใช้ในลำดับต่อไป

๓. การสนับสนุนการดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีน โครงการที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ให้การสนับสนุนในปีงบประมาณ ๒๕๕๘ มีดังต่อไปนี้

##### ๓.๑ งานวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกเด็งกี

- วัคซีนป้องกันไข้เลือดออกเด็งกี: การเพิ่ม immunogenicity โดยการใชระบบนำส่งและสารเสริมฤทธิ์ทางภูมิคุ้มกัน โดยคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- การวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกเด็งกี (DEN-๑ และ DEN-๒) MU set I โดยศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล
- การสร้างและการศึกษาคุณลักษณะของ Infectious clones ไวรัสเด็งกี ๔ สายพันธุ์ ๑๐๓๖ และไวรัสผ่าเหล่า โดยศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล
- โครงการวัคซีนอนุภาคไวรัสลูกผสม เพื่อป้องกันโรคไข้เลือดออก ชิโรไทป์ ๒ โดยศูนย์วิจัยวัคซีน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

๓.๒ งานวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี: สถาบันวัคซีนแห่งชาติให้การสนับสนุนทุนแก่มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อการวิจัยพัฒนา จำนวน ๒ โครงการ ได้แก่

- ๑. การวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อตาย แต่ให้การสนับสนุนเพียง ๑ ปี เนื่องจากในปัจจุบัน ประเทศไทยเปลี่ยนแปลงให้มีการใช้วัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็น โดยยกเลิกการใช้วัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อตายที่ผลิตจากสมองหนู
- ๒. การประเมินคุณภาพของวัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบเจอี (SA ๑๔-๑๔-๒) ชนิดเชื้อเป็นในเด็กของประเทศไทย ในปีที่แล้ว ได้ทำการทดสอบในกลุ่มตัวอย่างที่ จังหวัดเชียงใหม่ และในปีนี้จะมีการขยายพื้นที่ในการทำการทดสอบภูมิคุ้มกันต่อไป
- สนับสนุนคณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ในการสร้าง non-glycosylates truncated Japanese Encephalitis protein E and subsequent เพื่อใช้เป็น recombinant subunit vaccine โดยเชื้อ *Pichia pastoris*

**๓.๓ งานวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคชนิดใหม่:** สถาบันวัคซีนแห่งชาติให้การสนับสนุนทุนเพื่อวิจัยพัฒนาวัคซีนโรคชนิดใหม่ จำนวน ๓ โครงการ ได้แก่

- การค้นพบแอนติเจนอีพิโทปใหม่ของเชื้อวัณโรค (DosR epitope) โดยวิธี high-content peptide microarray โดยคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- การศึกษาทางภูมิคุ้มกันวิทยาของแอนติเจนไกลแคนโปรตีน คอนจูเกตสังเคราะห์ เพื่อพัฒนาเป็นวัคซีนต่อต้านวัณโรค ปีที่ ๒ โดยสถาบันเทคโนโลยีนานาชาติสิรินธร
- การพัฒนา Recombinant BCG เพื่อผลิตวัคซีนต้านวัณโรค โดยศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

**๓.๔ งานวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่:** สนับสนุนการศึกษา การผลิตอนุภาคเสมือนของ Influenza virus ชนิด NA-VLP ซึ่งเป็นกระบวนการวิจัยการผลิต โดยคณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

#### **๔. การศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย**

๑. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ประเมินความครอบคลุมของการให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่และปัจจัยกำหนดการได้รับวัคซีนในประชากรกลุ่มผู้สูงอายุในจังหวัดนครพนม

๒. การวัดประสิทธิผลของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย ๓ สายพันธุ์ ในบุคคลอายุ ๖๕ ปีขึ้นไปในประเทศไทย

๓. การประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์ และผลกระทบเชิงงบประมาณของวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อฮิโมฟิลุสอินฟลูเอนเซ ชนิดบี (Hib) ในประเทศไทย

๔. การศึกษาและวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ หรือความล้มเหลว ในการดำเนินโครงการความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรัฐและภาคเอกชน โดยใช้โครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี (DTP-HB) เป็นกรณีศึกษา ซึ่งอยู่ระหว่างการสรุปผลว่า มีปัจจัยใดที่ส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินโครงการต่อไปได้

๕. การวิเคราะห์ช่องว่าง เพื่อสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรเพื่อการผลิตวัคซีน หรือการแก้ปัญหาได้อย่างถูกต้อง

#### **๕. การจัดการองค์ความรู้ด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ**

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อให้เกิดความทันสมัยในการเข้าถึงข้อมูล และเข้าสู่มาตรฐานสากล โดยได้รับความช่วยเหลือจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ในด้านการจัดทำ KM, ฐานข้อมูล Vacciknowlogy, VaccineWatch และมีการเช็คข้อมูลข่าวสารอัปเดตผ่านทางโทรศัพท์มือถือ (NVI mobile)

นอกจากนี้ ยังได้รับความช่วยเหลือจากคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ในการจัดทำสื่อการเรียนรู้ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคผ่านระบบคอมพิวเตอร์หรือโทรศัพท์มือถือ ซึ่งขณะนี้ อยู่ระหว่างการดำเนินการ

#### **๙. โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ**

● ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ ชี้แจงวัตถุประสงค์ เป้าหมาย / ตัวชี้วัดความสำเร็จ และการดำเนินงาน ภายใต้โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ สรุปได้ดังนี้

## วัตถุประสงค์ของโครงการ

๑. เพื่อเตรียมความพร้อมบุคลากรด้านวัคซีนให้มีปริมาณและคุณภาพเพียงพอ สำหรับการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ

๒. เพื่อพัฒนาสมรรถนะบุคลากรด้านวัคซีนตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีน ตั้งแต่การวิจัยพัฒนาจนถึงการนำวัคซีนไปใช้ประโยชน์

## เป้าหมาย / ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ

ปีที่ ๑: มีรายงานผลการสำรวจอัตรากำลังและความต้องการ การพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย

ปีที่ ๒: มีแผนแม่บทการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศไทย

ปีที่ ๑-๕: จำนวนบุคลากรด้านประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนได้รับการพัฒนาศักยภาพ จำนวน ๘ คนต่อปี ดังนี้

- ด้านการควบคุมคุณภาพวัคซีนและเตรียมวัคซีนมาตรฐาน
- ด้านการประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีน
- ด้านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตวัคซีน
- ด้านการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน

ปีที่ ๒-๑๐: บุคลากรได้รับทุนการศึกษาในสาขาที่มีความจำเป็น จำนวน ๒๐ ทุนต่อปี

สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้ดำเนินงานตามโครงการในภาพรวม ตั้งแต่ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๕๘ สรุปได้ดังนี้

๑. การอบรมหลักสูตรระยะสั้น จำนวน ๘ ครั้ง

๒. การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ (ประจำปี) ๕ ครั้ง

๓. ดำเนินการพัฒนาบุคลากรด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำนวน ๒๓ ครั้ง

๓.๑ หลักสูตรการเป็นวิทยากร จำนวน ๓ ครั้ง

๓.๒ หลักสูตรสำหรับเจ้าหน้าที่ จำนวน ๒๐ ครั้ง

สรุปผลการดำเนินงานตามโครงการ ภายในปี ๒๕๕๘ ดังนี้

๑. การจัดอบรมระยะสั้นเพื่อพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยพัฒนา การผลิต และการควบคุมคุณภาพวัคซีน

๑.๑ จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่องเทคนิคการทำ Master cell bank, Working cell bank และ Master seed bank, Working seed bank เพื่อการผลิตเชื้อวัคซีน ณ ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล ระหว่างวันที่ ๑๘-๒๙ พฤษภาคม ๒๕๕๘ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๒๒ คน

๑.๒ จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง Freeze drying technology for vaccine ร่วมมือกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ระหว่างวันที่ ๒๗-๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๘ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๓๘ คน

๒. จัดประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ ๗ ณ โรงแรมสวิสโฮเทล เลอ คองคอร์ด ถนนรัชดาภิเษก กรุงเทพมหานคร ระหว่าง วันที่ ๗ - ๙ กรกฎาคม ๒๕๕๘

๓. การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี ๒๕๕๘

๓.๑ การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี ๒๕๕๘ ร่วมกับสำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร โดยได้รับความอนุเคราะห์จากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ สำหรับการสนับสนุน

วิทยาการ และจัดการเรียนการสอนภายใต้การกำกับดูแลอย่างใกล้ชิดจากสถาบันฯ ณ ธานีธานีบุรี เลค รีส์อร์ท จังหวัดเพอร์บุรี จำนวน ๓ รุ่น ได้แก่

รุ่นที่ ๑ ระหว่างวันที่ ๒๖-๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๔๐ คน

รุ่นที่ ๒ ระหว่างวันที่ ๑๗-๑๙ ธันวาคม ๒๕๕๗ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๔๐ คน

รุ่นที่ ๓ ระหว่างวันที่ ๔-๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๓๗ คน

๓.๒ การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี ๒๕๕๘ ร่วมกับมหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ โรงแรมเจริญธานี จังหวัดขอนแก่น ระหว่างวันที่ ๗-๙ มกราคม ๒๕๕๘ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๔๓ คน

๓.๓ การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี ๒๕๕๘ ร่วมกับมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โรงแรมดิวารี (ฟุราม่า) จอมเทียนบีช จังหวัดชลบุรี ระหว่างวันที่ ๒๕-๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๔๔ คน

๓.๔ การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี ๒๕๕๘ ร่วมกับมหาวิทยาลัยพายัพ ณ โรงแรมดิเอ็มเพรส จังหวัดเชียงใหม่ ระหว่างวันที่ ๒๕-๒๗ มีนาคม ๒๕๕๘ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๔๖ คน

จากการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตั้งแต่ปี ๒๕๕๔-๒๕๕๘ พบว่ามีเพียง ๓ จังหวัด ได้แก่ กำแพงเพชร นครศรีธรรมราช และระนอง ที่ยังไม่มีผู้เข้ารับการอบรม

**๔. การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี ๒๕๕๘ ร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน ๒ รุ่น ดังนี้**

รุ่นที่ ๑ ระหว่างวันที่ ๑๔-๑๕ กันยายน ๒๕๕๘ ณ โรงแรมดิเอ็มเพรส จังหวัดเชียงใหม่ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๔๔ คน

รุ่นที่ ๒ ระหว่างวันที่ ๑๗-๑๘ กันยายน ๒๕๕๘ ณ โฮโรชั่น วิลเลจ แอนด์ รีสอร์ท จังหวัดเชียงใหม่ มีผู้เข้าอบรมทั้งสิ้น ๔๓ คน

**๕. การสนับสนุนทุนนักศึกษา โดยสนับสนุนทุนการฝึกงานด้านวัคซีน สำหรับนักศึกษาเภสัชศาสตร์ (Pharm Science) จำนวน ๓ ทุน**

**๖. การสนับสนุนการพัฒนาหลักสูตรร่วมสาขาวิชาเภสัชศาสตร์ชีวภาพระดับปริญญาโท-เอก แก่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี**

**๗. การสนับสนุนการศึกษาดูงาน และการฝึกปฏิบัติ ณ หน่วยงานต้นแบบด้านวัคซีนในต่างประเทศ**

๗.๑ สนับสนุนสถาบันชีววัตถุ และหน่วยผลิตวัคซีนในประเทศ เพื่อการศึกษาดูงานด้านการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัคซีนเจอี ณ National Institute of Infectious Diseases (NIID) ประเทศญี่ปุ่น

๗.๒ สนับสนุนมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี บางขุนเทียน เพื่อการศึกษาแนวทางการสร้างความร่วมมือกับ Ngee Ann Polytechnic และ Temasek Polytechnic ประเทศสิงคโปร์ ในการผลิตบุคลากรระดับ diploma เพื่อใช้สำหรับ utility system ของโรงงาน

๗.๓ สนับสนุนเจ้าหน้าที่ของโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ ในการฝึกปฏิบัติจริงด้านกระบวนการผลิต ณ The Fraunhofer Institute for Toxicology and Experimental Medicine (ITEM) ประเทศเยอรมนี

## ๑๐. โครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค

● ศ.พิเศษ ดร.ภญ.สุมนฯ ขมิวัลย์ ชี้แจงปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้ต้องชะลอโครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค ดังนี้

สถานเสาวภาได้เสนอโครงการขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG) เข้าสู่โครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน เพื่อขยายกำลังการผลิตและปรับปรุงโรงงานให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน WHO Prequalification (WHO PQ) จากองค์การอนามัยโลกและสามารถส่งวัคซีน BCG ไปจำหน่ายให้ UNICEF โดยสถานเสาวภาได้เสนอขอเงินจากสภากาชาดไทย จำนวน ๒๐๐ ล้านบาท และรัฐบาล จำนวน ๘๙๒ ล้านบาท เพื่อขยายโรงงานผลิตวัคซีน BCG โดยขอใช้พื้นที่ อ.บางพระ จ.ชลบุรี เป็นที่ตั้งโรงงานแห่งใหม่ แต่เนื่องจากเป้าหมายการผลิตวัคซีน BCG ของสภากาชาดไทยแต่เดิมต้องการผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการใช้วัคซีนภายในประเทศเท่านั้น ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า และสถานเสาวภายังสามารถผลิตวัคซีนได้เพียงพอต่อความต้องการใช้ภายในประเทศ จึงยังไม่มีคามจำเป็นที่จะขยายกำลังการผลิตในเวลานี้

สถานเสาวภาคาดว่าในอีก ๑๐ ปี ข้างหน้า จะต้องย้ายโรงงานผลิตทั้งหมดไปยังสถานที่แห่งใหม่ เนื่องจากที่ตั้งโรงงานเดิมไม่สามารถขยายได้อีกและถึงเวลาที่จะต้องเปลี่ยนอุปกรณ์เครื่องมือใหม่ทั้งหมด สถานเสาวภาจึงขอขยายเวลาการดำเนินการออกไปอีก ๑๐ ปี

### คำถาม-ข้อเสนอแนะของโครงการ

๑. สภากาชาดไทยไม่มีนโยบายผลิตเพื่อการค้า แต่หากสถานเสาวภาต้องย้ายสถานที่ผลิตจะขยายกำลังการผลิตเพิ่มจาก ๕ ล้าน เป็น ๓๐ ล้าน ซึ่งเกินความต้องการใช้ภายในประเทศ แต่สถานการณ์โลกพบการขาดแคลนวัคซีน BCG เนื่องจากมีผู้ผลิตจำนวนน้อยราย ฉะนั้นสถานเสาวภาจึงเห็นควรขยายกำลังผลิตวัคซีนบีซีจีเพื่อให้จำหน่ายให้ UNICEF ด้วย และขอการรับรองจาก WHO PQ ในสถานที่ผลิตแห่งใหม่พร้อมกัน

๒. ทำไมจึงขอเลื่อนระยะเวลาไปอีก ๑๐ ปี

- ขณะที่ดำเนินการสร้างโรงงานใหม่ต้องดำเนินการผลิตที่โรงงานเดิมควบคู่ไปจนสามารถผลิตที่โรงงานใหม่ได้ ดังนั้นแผนดำเนินการขยายกำลังการผลิตตั้งแต่ปี ๒๕๕๙ หรือ ๑๐ ปี หลังได้รับงบประมาณ จะเป็น ดังนี้

ปีที่ ๑ ขออนุมัติใช้พื้นที่

ปีที่ ๒ พัฒนาพื้นที่

ปีที่ ๓ ขออนุมัติงบประมาณ

ปีที่ ๔ ออกแบบ และจัดจ้างผู้รับเหมา

ปีที่ ๕-๖ ดำเนินการก่อสร้างโรงงาน

ปีที่ ๗ validate โรงงานและกระบวนการทั้งหมด

ปีที่ ๘ ขอการรับรอง GMP-PIC/S จาก TFDA

ปีที่ ๙ ขอการรับรอง WHO PQ

ปีที่ ๑๐ เริ่มทำการผลิตสำหรับจำหน่าย และรื้อถอนปิดโรงงานเก่า

## ๑๑. โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกสู่ระดับอุตสาหกรรมในประเทศ

● ศ.ดร.นพ.ประเสริฐ เอื้อวรากุล เสนอความก้าวหน้าโครงการและแผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคใช้เลือดออกของประเทศไทย: การสร้างวัคซีนใช้เลือดออกตัวเลือก



### ความก้าวหน้าของโครงการ

ในขณะนี้ สวทช. มีผลการฉีด monovalent ในลิงแล้ว และต้นปีหน้าจะฉีด tetravalent แบบ non-GMP และกำลังดำเนินโครงการ pre-master seed ของ live chimeric vaccines เนื่องจากมีข้อสงสัยว่าวัคซีนที่ผลิตนั้น ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่จะสามารถขึ้นทะเบียนได้ จึงคาดว่าจะกลางปี ๒๕๕๙ จะสามารถผลิต clinical lot และใช้เวลาอีก ๒ ปี เพื่อเข้าสู่ phase I โดยในการผลิตในระดับ pilot นั้น สวทช. อยู่ระหว่างการตัดสินใจเลือกบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด หรือโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติเป็นสถานที่ผลิต

สำหรับ DNA vaccines และ VLP ซึ่งตามแผนกำหนดไว้ที่จะนำมาใช้เป็นวัคซีน boost ในขณะนี้ DNA vaccine พร้อมแล้วเช่นเดียวกัน โดยมีผลการศึกษาในลิงเรียบร้อยแล้ว อย่างไรก็ตาม แผนการดำเนินงาน โดยเฉพาะเรื่องงบประมาณยังไม่ชัดเจน

สำหรับวัคซีน boost ตัวที่ ๒ คือ VLP ในขณะนี้ยังไม่ครบทั้ง ๔ ซีโรไทป์ จึงอยู่ในช่วงพัฒนาให้ครบทั้ง ๔ ตัว ดังนั้นในปี ๖๑ clinical lot ที่จะได้คือ live chimeric vaccines และหากวัคซีน boost สามารถผลิตได้ทัน ก็จะได้วัคซีนครบแบบ prime-boost ในปี ๒๕๖๒ อย่างไรก็ตาม ยังไม่แน่ว่าวัคซีนที่จะนำมาใช้เป็นตัว boost จะเป็นตัวใดระหว่าง DNA vaccine หรือ VLP เนื่องจากต้องใช้งบประมาณมากในการทำ GMP ของ Live chimeric vaccines ดังนั้นการเลือก DNA หรือ VLP มาเป็นวัคซีน boost จำเป็นต้องพิจารณาอีกครั้ง และถึงแม้ว่าในตอนนี DNA vaccine จะสำเร็จแล้ว แต่ยังคงมีข้อจำกัดเรื่อง delivery ซึ่งต้องฉีดถึง ๓ เข็ม จึงต้องรอผลการศึกษาของ VLP ด้วย

### ๑๒. โครงการเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่มาตรฐาน GMP

● ดร.ภญ. สมชัยยา สุริยันท์ เสนอความก้าวหน้าโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก ในระดับอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP องค์การอนามัยโลก สรุปลงสาระสำคัญ ดังนี้

#### ความเป็นมาของโครงการ

สืบเนื่องจากแผนยุทธศาสตร์แก้ไขปัญหาโรคไข้หวัดนก พ.ศ. ๒๕๔๘ และยุทธศาสตร์การเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับปัญหาการระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่ พ.ศ. ๒๕๔๘-๒๕๕๐ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบแผนยุทธศาสตร์ เมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๔๘ ต่อมาได้อนุมัติโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก ระดับอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP องค์การอนามัยโลกในวงเงินงบประมาณ ๑,๔๑๑.๗ ล้านบาท เมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๕๐ โดยองค์การเภสัชกรรม ทั้งนี้โครงการได้รับการจัดสรรงบประมาณ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๑-๒๕๕๕ เป็นเงิน ๑,๑๑๖.๖๙ ล้านบาท

#### เป้าหมายโครงการ

๑. เป็นโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ที่ได้มาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลก มีกำลังการผลิตเริ่มต้นที่ ๒ ล้านโดส และสามารถปรับขยายการผลิตเป็น ๑๐ ล้านโดสต่อปี
๒. ในกรณีเกิดการระบาดใหญ่ สามารถขยายกำลังการผลิตครอบคลุมความต้องการใช้วัคซีนจำนวน ๖๐ ล้านโดส

#### การดำเนินงานโครงการ แบ่งเป็น ๓ ส่วน ดังต่อไปนี้

๑. การวิจัยและพัฒนาการผลิต (R&D) องค์การเภสัชกรรม ทำการวิจัยและพัฒนาวัคซีนไข้หวัดใหญ่ทั้งหมด ๒ ชนิด ได้แก่

- วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal IIV)

- วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ชนิดระบาด (Pandemic) ซึ่งองค์การเภสัชกรรม ได้พัฒนาการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ในรูปแบบวัคซีนชนิดเชื้อเป็น (Live Attenuated Influenza Vaccine)

**๒. การผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot Plant)** สถานที่ผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรม ตั้งอยู่ที่มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตพระราชวังสนามจันทร์ เป็นกระบวนการผลิตเพื่อศึกษาความปลอดภัย และประสิทธิภาพของวัคซีน โดยการทดสอบทางคลินิกระยะที่ ๑ และ ๒

**๓. การผลิตในระดับอุตสาหกรรม (Industrial Plant)** สถานที่ผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรม คือ โรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ ตำบลทับกวาง อำเภอแก่งคอย จังหวัดสระบุรี

#### การดำเนินการที่ผ่านมา

- องค์การเภสัชกรรม ได้ทำการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot Plant) โดยได้รับการสนับสนุนด้านการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิต จากองค์การอนามัยโลก เป็นการเพิ่มการพัฒนาศักยภาพการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ให้กับประเทศกำลังพัฒนา

- สำหรับการพัฒนาวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตายนั้น องค์การเภสัชกรรมได้รับความช่วยเหลือด้านเทคโนโลยีจาก KAKETSUKEN ซึ่งเป็นผู้ผลิตวัคซีนรายใหญ่ของประเทศญี่ปุ่น โดยให้ความช่วยเหลือมาตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๕๒ จนถึงปัจจุบัน

- วัคซีนไข้หวัดใหญ่ที่ผลิตขึ้นในระดับกึ่งอุตสาหกรรม เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย แบบ multiple doses (๔ doses/vial) สำหรับโรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในระดับอุตสาหกรรม จะผลิตวัคซีนเป็น ๒ รูปแบบ ได้แก่ single dose (prefilled syringe) และ multiple-dose vial

- เมื่อเปรียบเทียบวัคซีนที่ผลิตได้กับวัคซีนท้องตลาด (Commercial vaccine) พบว่า มีองค์ประกอบไม่แตกต่างกัน ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก และ Pharmacopoeia

#### สรุปการพัฒนาวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย (IIV)

- ขณะนี้ การผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย ได้ผ่านกระบวนการ validation และทำการทดสอบ pre-clinical ทั้ง single dose toxicity และ repeated dose toxicity เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยทำการทดสอบที่ GLP Laboratory ในต่างประเทศ

- ใน พ.ศ. ๒๕๕๘ องค์การเภสัชกรรม มีเป้าหมายจะเริ่มทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย ระยะที่ I/II ในอาสาสมัครชาวไทยสุขภาพดี อายุระหว่าง ๑๘-๔๙ ปี โดยใช้เงินสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก ขณะนี้รอการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม WHO ERC

#### Influenza vaccine landscape

องค์การเภสัชกรรม ได้ผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ทั้งหมด ๓ ชนิด ดังต่อไปนี้

๑. วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (IIV) ชนิดเชื้อตาย ๓ สายพันธุ์

๒. วัคซีนไข้หวัดนกชนิดเชื้อเป็น สายพันธุ์ H๕N๒ (LAIV)

๓. วัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อเป็น สายพันธุ์ H๑N๑ ๒๐๐๙ (LAIV)

#### พื้นที่จัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก

โรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก ตั้งอยู่บนพื้นที่ประมาณ ๘๐ ไร่ ที่ อ.ทับกวาง จ.สระบุรี โรงงาน ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มอาคารทั้งหมด ๕ ส่วน ประกอบด้วย อาคารฝ่ายผลิต อาคารฝ่ายบรรจุ อาคารการ

ประกันคุณภาพ อาคารสัตว์ทดลอง และอาคารระบบสนับสนุนส่วนกลาง คาดว่าน่าจะก่อสร้างแล้วเสร็จภายใน เดือนธันวาคม ๒๕๕๙

**การพัฒนาศูนย์กลาง** หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาศูนย์กลาง มีดังต่อไปนี้

๑. The Netherlands Vaccine Institute (NVI) ประเทศเนเธอร์แลนด์ เป็นสถานที่ฝึกอบรมการผลิตและการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนไข้หวัดใหญ่
๒. The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) ประเทศอังกฤษ เป็นสถานที่ฝึกอบรมการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนไข้หวัดใหญ่
๓. The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการพัฒนาศูนย์กลางการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ โดยใช้เซลล์ ในระดับ Upstream และ Downstream รวมถึงการควบคุมคุณภาพระบบการพัฒนาวัคซีน
๔. The Chemo-Sero-Therapeutic Research Institute (KAKETSUKEN) ประเทศญี่ปุ่น เป็นผู้ให้ความช่วยเหลือการพัฒนาด้านเทคนิคการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย

**แผนงานดำเนินการต่อไป**

๑. การผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot Plant) เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยได้รับช่วยเหลือด้านเทคนิค (Technical Assistance) จาก KAKETSUKEN ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งจะสิ้นสุดลงในเดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
๒. การศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ I/II วัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตายที่ผลิตขึ้นในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot Plant) ภายใน พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยขณะนี้ยังรอการอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวจากคณะกรรมการจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก โดยคาดว่าจะศึกษาแล้วเสร็จในเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙
๓. การเตรียมไวรัสตั้งต้น (seed viruses) และการผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรม เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๓
๔. การดำเนินการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน รวมถึงก่อสร้างส่วนงานสนับสนุนโรงงาน เช่น อาคารที่พัก อาคารสำนักงาน โรงอาหาร รวมถึง infrastructure ด้วย เริ่มต้นตั้งแต่เดือนกรกฎาคม ๒๕๕๘ – ธันวาคม ๒๕๕๙
๕. การปรับปรุงกระบวนการเพื่อเตรียมการเข้าสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรมและเข้าสู่กระบวนการ process validation
๖. การศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๓ (เพิ่มเติม) โดยใช้ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ผลิตในระดับอุตสาหกรรม
๗. การประสานการผลิตไขไก่ฟักจากฟาร์ม เพื่อให้สามารถรองรับการผลิตวัคซีนได้อย่างทันการตามแผน
๘. การจัดการด้านบุคลากร ในขณะนี้ มีพนักงานประมาณ ๕๔ คน และมีการวางแผนรับพนักงานเพิ่มอีก ๓ phases ขณะนี้อยู่ใน phase II ซึ่งต้องชะลอออกไป เนื่องจากโรงงานผลิตวัคซีนหยุดทำการก่อสร้าง โดย phase II จะรับบุคลากรเพิ่มอีก ๓๖ อัตรา โดยมีระยะเวลาตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๕๗ – พฤศจิกายน ๒๕๕๘ และจะรับบุคลากรเพิ่มใน phase III ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม ๒๕๕๙ – ธันวาคม ๒๕๕๙ เพิ่มอีก ๓๓ อัตรา หลังจากทำการทดสอบ phase III เสร็จเรียบร้อยแล้ว จะรับบุคลากรใน phase IV เพิ่มอีก ๔๑ อัตรา รวมทั้งสิ้น ๑๖๔ คน

## ข้อเสนอแนะจากที่ประชุม

๑. องค์การเภสัชกรรม ได้ทำการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อเป็นในระดับกึ่งอุตสาหกรรม ซึ่งทำการทดสอบใน phase I และ II เรียบร้อยแล้ว และได้รับใบอนุญาตผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ยังขึ้นทะเบียนวัคซีนไม่ได้เพราะไม่สามารถทำการทดสอบวัคซีนใน phase III ได้ตามหลักการจริยธรรม เนื่องจากวัคซีนชนิดนี้ เป็นวัคซีนเพื่อรองรับการระบาด ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ใบอนุญาตผลิตวัคซีนในกรณีที่เกิดการระบาดขึ้นเท่านั้นไม่อาจเตรียมวัคซีนใช้ได้ทันที องค์การเภสัชกรรม ได้ทำการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ได้แล้วทั้ง ๒ สายพันธุ์ โดยมีผลการศึกษาทางคลินิก ระยะที่ ๒ ได้แก่ LAIV H๑N๑ (๒๐๐๙) และ LAIV H๕N๒

๒. ภก.สิทธิ ธีระภาคภูมิอนันต์ เสนอแนะข้อมูลเพิ่มเติมว่า หากจะทำการผลิตวัคซีนรองรับการระบาดให้เกิดประโยชน์โดยแท้จริง ควรมีการอนุญาตผลิตวัคซีนเก็บไว้ใน stockpile เพื่อทันใช้ในกรณีที่เกิดการระบาด องค์การเภสัชกรรมจึงได้หารือกับผู้รับผิดชอบในด้านนี้แล้ว ซึ่งคาดว่าจะมีการหารือในเรื่องสนับสนุนโครงการนำร่องงานวิจัยสู่การขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในลำดับต่อไป

๓. ศ.พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ เสนอข้อคิดเห็นว่า ควรทำการทดสอบ clinical efficiency ด้วย และเห็นด้วยกับการผลิตวัคซีนเก็บไว้ใน stock เพื่อทันใช้ในกรณีที่เกิดการระบาดขึ้น

๔. ภก.สิทธิ ธีระภาคภูมิอนันต์ เสนอแนะข้อคิดเห็น ดังต่อไปนี้

- ขณะนี้ มีผลการศึกษาก่อนให้วัคซีน prime boost ด้วย LAIV H๕N๒ และ inactivated H๕N๑ ต่อจากการศึกษา phase II LAIV H๕N๒ โดยแบ่งอาสาสมัครเป็น ๒ กลุ่ม กลุ่มแรก คือ กลุ่มที่เคยได้รับ LAIV H๕N๒ มาก่อน และกลุ่มที่ ๒ คือ กลุ่มที่ไม่เคยได้รับ LAIV H๕N๒ ผลการทดสอบ พบว่ากลุ่มที่เคยได้รับ LAIV H๕N๒ มี immunogenicity และ seroconversion สูงกว่ากลุ่มที่ไม่เคยได้รับ LAIV H๕N๒ มาก่อน แต่ยังไม่มีการศึกษา efficacy ซึ่งโดยปกติแล้ว จะไม่ทำการศึกษา efficacy เนื่องจากการศึกษา efficacy นั้นยังมีข้อจำกัดเนื่องจากไม่เกิดระบาดในคน รวมถึงควรมีการเปรียบเทียบกลุ่มที่ได้รับวัคซีน LAIV H๕N๒ กับกลุ่มที่ได้รับวัคซีน inactivated H๕N๑ ซึ่งทำการศึกษาค่อนข้างยาก

- เดิมองค์การเภสัชกรรม มีการวางแผนทำการผลิตวัคซีน seasonal live attenuated แล้ว แต่ในปี ๒๐๐๙ ได้เกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่ H๑N๑ ๒๐๐๙ จึงได้ทำการเร่งผลิตวัคซีน pandemic LAIV เพื่อให้มีวัคซีนรองรับการระบาดในครั้งนั้น โดยได้ลงนาม Sublicense Agreement ในการใช้ seed และการสำรองวัคซีนกับองค์การอนามัยโลกอีกด้วย

๕. ศ.พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ เสนอข้อคิดเห็นว่า สำหรับวัคซีนชนิด seasonal vaccine ในต่างประเทศได้มีการใช้ live attenuated vaccine จำนวนมาก เนื่องจากมีข้อดีในด้านการผลิตที่ง่าย มีผลการทดสอบทางด้าน efficacy และการตอบสนองภูมิคุ้มกันของวัคซีนที่ดี มีการเข้าถึงวัคซีนและใช้งานได้ง่าย

### สรุปโครงการนี้เพื่อนำเสนอวาระแห่งชาติ

องค์การเภสัชกรรม ควรปรับแก้โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก ในระดับอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP องค์การอนามัยโลก โดยปรับแก้เป้าหมายโครงการ ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ กิจกรรมหลัก และงบประมาณ ให้มีความชัดเจนมากขึ้น และชี้แจงรายละเอียดว่า จะมีการดำเนินการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนแล้วเสร็จเมื่อใด จะมีผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ขึ้นทะเบียนแล้วและพร้อมใช้เมื่อใด

## ๑๓. โครงการจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองมาตรฐานสากล

- ดร.น.สพ.วิทวัช วัชรรัตน์ จากคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ชี้แจงว่า ปัจจุบัน มีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนหลายชนิดในสถาบันหรือหน่วยงานต่างๆ แต่ไม่มีหน่วยงานใดที่รองรับในด้านการทดสอบความ

ปลอดภัย ทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีน หรือทดสอบความเป็นพิษของวัคซีนในสัตว์ทดลอง รวมถึงไม่มีหน่วยงานใดได้รับมาตรฐาน GLP ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบในสัตว์ทดลอง สำหรับมหาวิทยาลัยมหิดล มีหน่วยงานสำหรับการทดสอบในสัตว์ทดลอง ทั้งหมด ๕-๖ หน่วยงาน แต่มีหน่วยงานทั้งหมด ๒ หน่วยงานที่รับทดสอบวัคซีน ได้แก่ ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ และคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

#### ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

๑. ทำการผลิต ผลิตภัณฑ์ด้านสัตว์ทดลอง
๒. ทำการทดสอบ toxicity test ของผลิตภัณฑ์ชีวพันธุ์

#### คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

๑. ทดสอบความปลอดภัย และประสิทธิภาพของวัคซีนในสัตว์ทดลอง โดยได้รับตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากนักวิจัยในหน่วยงานต่างๆ เช่น องค์การเภสัชกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น

๒. หน่วยงานต่างๆได้เข้ามาใช้บริการห้องทดลอง ที่คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ตลอดช่วงระยะเวลา ๑๐ ปีที่ผ่านมา ตั้งแต่ช่วงเกิดการระบาดของไข้หวัดนก โดยคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีห้องปฏิบัติการ animal biosafety level ๓ ซึ่งสามารถทดสอบการ challenge หรือ inoculation biohazard reagent level ๓ ได้ เช่น เชื้อไข้หวัดนก เชื้อไข้หวัดใหญ่ เป็นต้น

การสร้างศูนย์ทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลอง ที่มีมาตรฐานสากลนั้น ควรเป็นหน่วยงานที่มีการลงทุนอย่างจริงจัง โดยมีการลงทุนที่มีมาตรฐานและมีบุคลากรที่รองรับงานด้านนี้ ทางมหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้วางแผนรูปแบบในการสร้างศูนย์ทดสอบวัคซีนนี้ ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายภาคส่วน เช่น ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ คณะสัตวแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล จะทำการประชุมหารือในเดือนตุลาคมนี้

#### สถานที่จัดตั้งศูนย์ทดสอบวัคซีน

การจัดตั้งศูนย์ทดสอบวัคซีน เป็นอาคารที่มีห้องปฏิบัติการ ABSL๓ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการใช้ทดสอบโรคติดต่ออุบัติใหม่โดยดำเนินการจัดตั้งที่ อ.ไทรโยค จ.กาญจนบุรี มหาวิทยาลัยมหิดลได้รับการสนับสนุนงบประมาณทั้งหมด ๘๓ ล้านบาท และคาดว่าจะดำเนินการสร้างอาคารเสร็จสิ้นในปี ๒๕๕๙

ศูนย์ทดสอบสัตว์ทดลอง เป็นหน่วยงานหนึ่ง ที่มีห้องปฏิบัติการ ABSL๓ ซึ่งทำการทดสอบวัคซีนในสัตว์เล็ก จำพวกสัตว์ฟันแทะ ferret และจุดมุ่งหมายสูงสุดคือ ต้องการทำการทดสอบ vaccine challenging ในลิงที่ได้รับวัคซีนมาก่อน จำนวน ๑๐-๑๕ ตัว เพื่อเป็นการสร้างเสริมศักยภาพของประเทศด้านการทดสอบในสัตว์ทดลองอย่างครบวงจร โดยที่ไม่มีความซ้ำซ้อนกับหน้าที่ของศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่ในการพัฒนาสายพันธุ์ลิงไทย และทดสอบความเป็นพิษของวัคซีน

#### **๑๔. โครงการสนับสนุนการผลิตวัคซีนป้องกันเอชไอวีเพื่อใช้ในการทดสอบในคน**

- คุณกำจร พलगูร นำเสนอโครงการสนับสนุนการผลิตวัคซีนป้องกันเอชไอวี สรุปสาระสำคัญดังนี้

— สืบเนื่องจากโครงการทดสอบวัคซีน HIV ในมนุษย์ ที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหารฝ่ายสหรัฐอเมริกา (AFRIMS) และประเทศไทยได้ศึกษาเมื่อ ๑๐ ปีก่อนสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ประมาณ ๓๒% หลังจากนั้น AFRIMS ได้กลับไปพัฒนา booster ของวัคซีนและต้องการกลับมาทำ clinical trial ในประเทศไทยอีกครั้ง และทางสหรัฐอเมริกามีความเห็นว่าควรจะผลิต booster นี้ในประเทศไทย

— ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีโรงงานผลิตวัคซีนชนิด cell base ทางสหรัฐอเมริกาจึงเสนอให้การสนับสนุนงบประมาณสร้างโรงงาน งบประมาณที่ใช้ในการสร้างโรงงานทั้งหมด ๕๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐ

- สหรัฐอเมริกาจะเป็นผู้ออกเงินส่วนหนึ่ง (ประมาณ ๑๐-๑๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐ)
- รัฐบาลไทย ๒๐-๓๐% (ประมาณ ๑๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐ)
- แหล่งเงินทุนอื่นเช่น Gates foundation, World Bank, Asian Development Bank เป็นต้น

— การก่อตั้งโรงงานผลิตวัคซีนเอ็ดส์มีความเกี่ยวข้องกับ ๒ กระทรวง ได้แก่ ๑) กระทรวงสาธารณสุข มีการตั้งคณะกรรมการ โดยมีอธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นประธาน ทำหน้าที่เป็นผู้กำหนดนโยบายการใช้วัคซีน ๒) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จัดตั้งคณะกรรมการโดยมีปลัดกระทรวงเป็นประธาน ทำหน้าที่ในการดูแลในด้านการการถ่ายทอดเทคโนโลยี และจัดตั้งโรงงาน

— คณะกรรมการที่ตั้งขึ้นเพื่อดำเนินงานจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนเอ็ดส์จากทั้ง ๒ กระทรวง มีความเห็นตรงกันว่า โรงงานอุตสาหกรรมผลิตวัคซีนเอ็ดส์ชนิด cell base จะเป็นประโยชน์ในระยะยาว แม้ว่าวัคซีนเอ็ดส์อาจทำการผลิตในปริมาณไม่มาก แต่จะสามารถปรับเปลี่ยนเพื่อผลิตวัคซีนอื่น ที่ผลิตโดยใช้ cell base ได้ เช่น วัคซีน HPV , Pandemic Flu

— รัฐบาลสหรัฐเสนอว่าการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนนี้ควรให้เอกชนเป็นผู้ลงทุน กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรคจึงเสนอ proposal เพื่อร่วมลงทุนให้กับบริษัทเอกชนในประเทศไทย เช่น บริษัท Siam bioscience, BioNet-Asia, Sanofi และ GPO ผลปรากฏว่ามีบริษัท BioNet-Asia สนใจการลงทุน แต่ปฏิเสธการร่วมลงทุนกับภาครัฐ เนื่องจากไม่ต้องการให้มีปัญหาเรื่องบริหารจัดการ แต่ขอให้รัฐบาลช่วยหาแหล่งเงินทุนดอกเบี้ยต่ำ และค้ำประกันเงินกู้ให้

#### คำถาม-ข้อเสนอแนะของโครงการ

๑. มีความคุ้มค่าหรือไม่ ถ้าประเทศไทยจะลงทุนสร้าง facility เพื่อผลิตวัคซีน เนื่องจากปัจจุบันพบว่าวัคซีนมี immunogenicity ประมาณ ๓๐% และยังไม่แน่ใจว่าวัคซีนนี้จะสามารถนำมาใช้ได้จริง

๒. การลงทุนนี้มีความน่าสนใจ แม้ว่าวัคซีนเอ็ดส์จะไม่ประสบความสำเร็จแต่จะต้องมีความรู้ด้านเทคโนโลยี cell base ที่สามารถนำมาผลิตวัคซีนอื่นได้

๓. สหรัฐอเมริกามีความกล้าเสี่ยงในการลงทุนถ้าพบว่ามีโอกาสประสบความสำเร็จรัฐบาลจะกล้าลงทุนต่างจากรัฐบาลไทยที่ไม่กล้าลงทุนถ้ายังมีความเสี่ยงอยู่ ดังนั้นเอกชนน่าจะเป็นผู้รับความเสี่ยงได้สูงกว่า

#### สรุปสิ่งที่ต้องดำเนินการต่อไป

๑. ผู้แทนจากองค์การเภสัชกรรมและศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ตกลงกันเพื่อแก้ไขโครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม

๒. ขอให้ผู้รับผิดชอบโครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี และ โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก ระดับอุตสาหกรรม มาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลก ปรับแก้โครงการอีกครั้งหนึ่ง เพื่อเสนอในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ฉบับใหม่

๓. โครงการขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคเพื่อรองรับการจำหน่าย UNICEF ให้ผู้รับผิดชอบปรับแก้โครงการ

๔. โครงการสนับสนุนการผลิตวัคซีนป้องกันเอ็ดส์เพื่อผลิตใช้ในประเทศและส่งออก ให้ผู้รับผิดชอบปรับแก้ตัวชี้วัดให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น

๕. สถาบันฯ รวบรวมโครงการที่ปรับแก้ทั้งหมดในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน เพื่อเสนอคณะกรรมการ  
วัคซีนแห่งชาติ เพื่อพิจารณาในวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘

\*\*\*\*\*

ผู้สรุปรายงานการประชุม

ดร.ศิริวัฒน์ ไทยสนธิ, นางสาวศรินันท์ สุวรรณน้อย, นางสาววิลาสินี หมอไทย,  
นางสาวกานดา สีดา และ นางสาวสิริพัฒน์ เจนสุริยะกุล

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ

๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๘



ติดตามความก้าวหน้าภายใต้  
โครงการวาระแห่งชาติ  
ปีงบประมาณ 2557







ติดตามความก้าวหน้าภายใต้  
โครงการวาระแห่งชาติ  
ปีงบประมาณ 2558

