



ที่ สวช / ๔๒๖

๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ✓

รหัสเรื่อง: ส27853 ก2ค

รับที่: ๕7464/๕1 1 ก.๒๐

วันที่: 23 พ.ค. 61 เวลา: 10:30

เรื่อง รายงานความก้าวหน้าผลการดำเนินการโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ภายใต้นโยบายและ
แผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๔๘๑ ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๕๔

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๙๐ ฉบับ
๒. รายงานการประชุมคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๑
เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ จำนวน ๕ ฉบับ
๓. ความก้าวหน้าของโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีน
ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ จำนวน ๕ ฉบับ

ด้วยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ขอเสนอเรื่องรายงานความก้าวหน้า
ผลการดำเนินการโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาเพื่อคณะรัฐมนตรีทราบ โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรี ตาม
พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่
กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะรัฐมนตรีหรือให้ต้องเสนอคณะรัฐมนตรีรวมทั้งเป็นไปตาม
ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔
ข้อ ๙ (๖) ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติติดตามและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและ
แผนยุทธศาสตร์ให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเอก ฉัตรชัย สาริกัลยะ)
กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว
ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ มีมติให้ยกระดับเรื่องวัคซีนเป็นวาระแห่งชาติ
ตั้งแต่วันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๒ ด้วยเจตนาที่จะเร่งรัดการพัฒนาวัคซีนให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตนเอง
ได้และมีความมั่นคงด้านวัคซีน โดยวาระแห่งชาติด้านวัคซีนได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีตามที่
กระทรวงสาธารณสุขเสนอ เมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๔ เน้นการส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา
และการผลิตวัคซีนในประเทศทั้งวัคซีนพื้นฐานและวัคซีนที่มีความจำเป็นให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล
เพื่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่ประชากรไทยทั้งในภาวะปกติและการระบาด ซึ่งเป็นการสร้างความ
มั่นคงของชาติด้านวัคซีนและการพึ่งตนเองได้อย่างยั่งยืน ด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ และ ๑๐ โครงการหลัก
ประกอบด้วยการจัดตั้งหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศเพื่อขับเคลื่อนงานตามนโยบาย
และยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ การพัฒนาบุคลากร การสร้างโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นมาตรฐานสากล
การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน โดยมีระยะดำเนินงาน ๑๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๖๓) และเมื่อ
วันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๕๔ หน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการทั้งหมดได้ร่วมลงนามแสดงเจตนารมณ์ในการ
ดำเนินการร่วมกันประกอบด้วย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมควบคุมโรค องค์การเภสัชกรรม
สถานเสาวภา สภากาชาดไทย มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของ

ประเทศไทย...

ประเทศไทย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และบริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) เป็นผู้ประสานติดตามผลความก้าวหน้าของโครงการและจัดทำรายงานความก้าวหน้าของโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีนนำเสนอคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเพื่อทราบ ซึ่งในการประชุมคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ มีรองนายกรัฐมนตรี (พลเอก ฉัตรชัย สาริกัลยะ) เป็นประธานได้รับทราบรายงานความก้าวหน้าผลการดำเนินงานโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ และมีมติให้รายงานคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบด้วย

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔
- มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๔ เห็นชอบวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

๑.๓ ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา

สถาบันวัคซีนแห่งชาติในฐานะหน่วยงานกลาง ทำหน้าที่ติดตามความก้าวหน้าของโครงการทั้งหมดที่บรรจุอยู่ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน นับตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๕๔ เป็นต้นมา สำหรับปี พ.ศ. ๒๕๕๙ สรุปผลสำเร็จในภาพรวมโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนจากการรายงานของหน่วยงานที่รับผิดชอบ ดังนี้

๑.๓.๑. โครงการที่ประสบผลสำเร็จตามตัวชี้วัดที่กำหนดไว้จำนวน ๕ โครงการ ได้แก่

- ๑) โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค
- ๒) โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไกรณชนิดไร้เซลล์
- ๓) โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน
- ๔) โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ
- ๕) โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกสู่ระดับอุตสาหกรรมในประเทศ

๑.๓.๒ โครงการที่มีความก้าวหน้าดีขึ้นกว่าเดิม จำนวน ๒ โครงการ

- ๑) โครงการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์เพื่องานวิจัยพัฒนาด้านวัคซีน
- ๒) โครงการพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม

๑.๓.๓ โครงการมีความก้าวหน้าในระดับหนึ่งภายใต้นโยบายและงบประมาณของหน่วยงาน จำนวน ๒ โครงการ

- ๑) โครงการเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP
- ๒) โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไกรณ และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไกรณ และตับอักเสบบี

๑.๓.๔ โครงการที่ชะลอการดำเนินงานและเลื่อนกำหนดการดำเนินงาน ๑ โครงการ คือ โครงการขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคเพื่อรองรับการจำหน่าย UNICEF

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นเรื่องที่ต้องเสนอตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ข้อ ๙ (๖) ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติติดตามและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔. สารสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

โครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน จำนวน ๑๐ โครงการ สามารถดำเนินการได้สำเร็จตามตัวชี้วัด ๕ ปี จำนวน ๒ โครงการ ได้แก่

๑. การจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาคโดยขณะนี้สถาบันชีววัตถุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศและระดับภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่ได้มาตรฐานสากลและเพียงพอต่อการใช้งาน และมีระบบการบริหารจัดการวัคซีนมาตรฐานที่มีประสิทธิภาพ สามารถรองรับในการประกันและการควบคุมคุณภาพวัคซีนตามมาตรฐานสากล

๒. การวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคโอมิครอนชนิดไร้เซลล์ โดยบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด สามารถวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำ ผลิตภัณฑ์วัคซีนได้รับทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรียบร้อยแล้ว จำนวน ๒ ชนิด ได้แก่ วัคซีนโอมิครอนไร้เซลล์ (aP) ชื่อการค้าคือ Pertagen และวัคซีนรวมบาดทะยัก คอตีบและโอมิครอนไร้เซลล์ (TdaP) ชื่อการค้าคือ Boostagen

สำหรับโครงการขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันโรคเพื่อรองรับการจำหน่าย UNICEF นั้น สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ยังไม่พร้อมที่จะดำเนินการขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันโรค จึงขอขยายเวลาดำเนินการออกไป หลังจาก พ.ศ. ๒๕๖๓

ผลการประเมินความก้าวหน้าของโครงการ โดยคณะกรรมการประเมินความก้าวหน้าโครงการในวาระแห่งชาติ ปี ๒๕๖๐ จำนวน ๗ โครงการ สามารถสรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้

๑. โครงการที่ดำเนินงานได้สำเร็จตามตัวชี้วัด จำนวน ๕ โครงการ (ร้อยละ ๗๑.๔๒)

๑.๑ โครงการเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP

โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี บางขุนเทียน สามารถผลิต Master Working Cell Bank (MCB) ของ Vero cell เพื่อใช้ผลิตวัคซีนได้ และกำลังเตรียมความพร้อมระบบเอกสาร ระบบคุณภาพ และระบบการทดสอบต่างๆ เพื่อรับการตรวจรับรอง GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๒ โครงการจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์เพื่องานวิจัยพัฒนาด้านวัคซีน

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ สามารถรวบรวมชีววัสดุที่มีคุณสมบัติในการพัฒนาต่อไปเป็นวัคซีนได้ตามเป้าหมาย จำนวน ๕๐ รายการ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ มีการพัฒนาและใช้ระบบการจัดเก็บรักษาชีววัสดุด้วยแนวทางที่มีมาตรฐานพร้อมทั้งมีคลังสำรองในการเก็บรักษาชีววัสดุเพื่อให้เกิดความมั่นคงต่อการวิจัยเมื่อเกิดสถานการณ์ที่ไม่คาดคิด สำหรับ

ทางสถาบัน...

ทางสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สามารถพัฒนาแนวทางการจัดเก็บและเข้าถึงชีวทรัพยากรชีวภาพทาง การแพทย์ รวมทั้งจัดการระบบการจัดเก็บให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

๑.๓ โครงการพัฒนาวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุ วิศวกรรม

องค์การเภสัชกรรมร่วมกับศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้พัฒนาการเลี้ยงไวรัสโดยใช้ Serum Free Media (SFM) เพื่อเป็นอีกทางเลือกสำหรับการผลิตวัคซีน ซึ่งให้ ผลอยู่ในเกณฑ์ดี ใกล้เคียงกับสูตรมาตรฐาน รวมถึงมีการสร้างความร่วมมือในการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก นักวิจัยในระดับห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยมหิดล สู่อุตสาหกรรมการผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรม-อุตสาหกรรม ของ องค์การเภสัชกรรม อย่างเป็นรูปธรรม

๑.๔ โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้าน วัคซีน

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. เสร็จสิ้นกระบวนการ ตรวจจากคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว ขณะนี้ (ร่าง) พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ได้รับความเห็น และข้อเสนอแนะจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว อยู่ระหว่างการเสนอขอความเห็นชอบจาก คณะรัฐมนตรีตามขั้นตอน ส่วนแผนยุทธศาสตร์วัคซีน พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ อยู่ระหว่างปรับแก้ไขเพื่อเสนอต่อ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

ผู้วิจัยดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีนได้สำเร็จตามเงื่อนไขในสัญญาการรับทุนจาก สถาบันวัคซีนแห่งชาติ มากกว่าร้อยละ ๘๐

๑.๕ โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) สามารถดำเนินการ หรือให้การ สนับสนุนหน่วยงานเครือข่ายในการพัฒนาบุคลากรที่สอดคล้องกับแผนแม่บทการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของ ประเทศ และแผนปฏิบัติการ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๑ โดยพบว่าผลการประเมินความพึงพอใจ และคะแนน ภายหลังการอบรมหลักสูตรระยะสั้น และหลักสูตรการพัฒนาเจ้าหน้าที่และเภสัชกรด้านการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค อยู่ในระดับดี และผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด

๒. โครงการที่การดำเนินงานยังมีความล่าช้า ไม่เป็นไปตามเป้าหมาย จำนวน ๒ โครงการ (ร้อยละ ๒๘.๕๗) ได้แก่

๒.๑ โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไกกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไกกรน และตับอักเสบบี

องค์การเภสัชกรรม สามารถผลิตวัคซีนคอตีบได้แล้วในระดับห้องปฏิบัติการ และ ผลิตวัคซีนบาดทะยัก ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม กำลังอยู่ระหว่างการขยายกำลังการผลิตสู่ระดับอุตสาหกรรม สำหรับวัคซีนไกรกรน สามารถเพาะเลี้ยงเชื้อในถังหมักได้ดี เนื่องจากมีปัญหาและอุปสรรคด้านการบริหาร จัดการเกี่ยวกับเครื่องจักร วัสดุ อุปกรณ์ ที่ต้องใช้ในการผลิต รวมทั้งจำนวนและศักยภาพของบุคลากรที่จำเป็น สำหรับการผลิตวัคซีนรวมคอตีบ บาดทะยัก และไกรกรน จึงมีผลให้โครงการมีความสำเร็จไม่เป็นไปตามแผน

๒.๒ โครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกสู่ระดับอุตสาหกรรมในประเทศ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ศูนย์วิจัยและพัฒนา วัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เร่งรัดการพัฒนาวัคซีนเพื่อให้ได้วัคซีนตัวเลือกครบทั้ง ๔ สายพันธุ์ สำหรับการทดสอบในสัตว์ทดลองและคนต่อไป แต่เนื่องจากความยุ่งยากซับซ้อนในเชิงเทคนิคของ การพัฒนาวัคซีนใช้เลือดออกตั้งแต่กึ่ง ขณะนี้จึงมีเพียงวัคซีนตัวเลือกสายพันธุ์ที่ ๑ และ ๒ ที่ให้ผลกระตุ้นภูมิคุ้มกัน

ในสัตว์ทดลอง...

ในสัตว์ทดลองดีมาก และมีหลายเทคโนโลยี สำหรับการพัฒนาและปรับปรุงสายพันธุ์ที่ ๓ และ ๔ ให้สามารถ กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี ค่อนข้างยาก กำลังพยายามดำเนินการอยู่ จึงมีผลให้ความสำเร็จของโครงการนี้ไม่เป็นไป ตามแผน

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อรับทราบ ความก้าวหน้าผลการดำเนินการโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ วัคซีนแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีทราบต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

โทร. ๐ ๒๕๘๐ ๙๗๒๙ - ๓๑

โทรสาร ๐ ๒๕๘๐ ๙๗๓๒

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ wsiriwan244@gmail.com

