

ที่ สวช (กวช.) ๖๖



ปกค. 159
วันที่ 2 พ.ย. 66
เวลา 15.40

สคค.

ส่ง : กวช.

รับที่ : ๖10081/66

2 พ.ย. 2566 เวลา 15.30 น.



คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๖

เรื่อง รายงานความก้าวหน้าการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทย

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ จำนวน ๑ ชุด
๒. แผน Blueprint เพื่อการเข้าถึงวัคซีนป้องกัน COVID-19 ของประเทศไทย จำนวน ๑ ชุด
๓. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเลขทะเบียนที่ 1A 1/66 (NBC) จำนวน ๑ ชุด

ด้วยคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติขอเสนอเรื่อง รายงานความก้าวหน้าการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทย มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีทราบ โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะให้นำเสนอคณะกรรมการได้ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือให้ต้องเสนอคณะกรรมการ

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการ

พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ มาตรา ๑๐ (๖) บัญญัติว่า “คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีหน้าที่และอำนาจ ติดตาม ประเมินผล และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง”

๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง

- ไม่มี -

๓. สาระสำคัญและข้อเท็จจริง

๓.๑ สาระสำคัญของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ สรุปได้ดังนี้

๓.๑.๑ วิสัยทัศน์ : ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน ประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง เป็นธรรม

๓.๑.๒ วัตถุประสงค์ : (๑) เพื่อพัฒนาระบบการจัดการที่สอดคล้องกับความต้องการ และสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศ และพัฒนาระบบการให้บริการวัคซีน เพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มเป้าหมายทุกพื้นที่เข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง และทันการณ์ (๒) เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และบูรณาการการวิจัยพัฒนา การผลิตวัคซีน การประกันคุณภาพ และการนำไปใช้ให้เป็นทิศทางเดียวกัน และมีขีดความสามารถในการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนที่สามารถรองรับความต้องการของประเทศทั้งในปัจจุบันและอนาคต(๓) เพื่อผลิตและพัฒนาทรัพยากรบุคคลด้านวัคซีนอย่างครบวงจร เพื่อรองรับความต้องการอย่างเพียงพอ พัฒนาและบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศให้มีครบถ้วนและได้มาตรฐานสากล

(๔) เพื่อเสริมสร้าง ...

(๔) เพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วนให้มีศักยภาพและมีส่วนร่วมในการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศได้อย่างเข้มแข็ง มีเอกภาพในการบริหารจัดการอย่างบูรณาการและมีประสิทธิภาพ

๓.๑.๓ นโยบาย : (๑) รัฐบาลจะส่งเสริมให้คนไทยและผู้ที่ย้ายมาอยู่ในประเทศไทยได้รับวัคซีนอย่างครอบคลุม เหมาะสม และเป็นธรรมทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน (๒) รัฐบาลจะส่งเสริมให้ประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนที่จำเป็นสำหรับใช้ป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้าและการส่งออกในระยะต่อไป (๓) รัฐบาลจะส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศ เพื่อรองรับความต้องการอย่างเพียงพอและได้มาตรฐานสากล (๔) รัฐบาลจะส่งเสริมให้องค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนมีความเข้มแข็ง ให้สามารถดำเนินการด้านวัคซีนได้อย่างครบวงจรและมีคุณภาพ

๓.๑.๔ ยุทธศาสตร์ : ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ ๕ ยุทธศาสตร์ ดังนี้ ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ยุทธศาสตร์ ที่ ๒ ส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนรองรับความต้องการในการป้องกันโรคของประเทศ ยุทธศาสตร์ที่ ๓ ส่งเสริม สนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศให้มีความเข้มแข็งและส่งออกได้ ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาศักยภาพบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศให้รองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีนได้อย่างเหมาะสม ยุทธศาสตร์ที่ ๕ เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ

๓.๒ จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เริ่มแพร่เข้าสู่ประเทศไทยตั้งแต่ต้นเดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓ กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติได้จัดทำแผน Blueprint เพื่อการเข้าถึงวัคซีนป้องกัน COVID-19 ของประชาชนไทย ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๓ ให้เป็นกรอบนโยบายในการบูรณาการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยมีเป้าหมายสำคัญ ๓ ด้าน ได้แก่ ๑) การจัดซื้อ จัดหาวัคซีน (เป้าหมายระยะสั้น) ๒) การทำความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อขอรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน (เป้าหมายระยะกลาง) และ ๓) การพัฒนาวัคซีนต้นแบบในประเทศไทยตั้งแต่น้ำ (เป้าหมายระยะยาว) ในการบรรลุเป้าหมายการเข้าถึงวัคซีนของประชาชนไทยอย่างทั่วถึง และสร้างขีดความสามารถของประเทศไทยในการพัฒนาและผลิตวัคซีนรองรับสถานการณ์การระบาด

๓.๓ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้ดำเนินการภายใต้แผน Blueprint เพื่อการเข้าถึงวัคซีนป้องกัน COVID-19 ของประชาชนไทยมาตั้งแต่ปี ๒๕๖๓ สรุปได้ดังนี้

๓.๓.๑ การจัดซื้อ จัดหาวัคซีนโดยการจองล่วงหน้าจากบริษัท แอสตราเซนเนกา จำนวน ๒๖ ล้านโดส ในขณะที่วัคซีนยังอยู่ในระหว่างการวิจัยพัฒนา มีการลงนามในสัญญาเมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ และมีการเจรจาซื้อวัคซีนเพิ่มเติมจากบริษัท แอสตราเซนเนกา อีกจำนวน ๓๕ ล้านโดส โดยการแก้ไขเพิ่มเติมจากสัญญาเดิม ทำให้ไม่ต้องเสียค่าจองวัคซีนเพิ่ม รวมการจัดหาวัคซีนจากบริษัท แอสตราเซนเนกา ทั้งสิ้น ๖๑ ล้านโดส ทั้งนี้ วัคซีนดังกล่าวได้นำมาฉีดให้ประชาชนไทยในปี ๒๕๖๔-๒๕๖๕

๓.๓.๒ การทำความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อขอรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน ระหว่างบริษัท แอสตราเซนเนกา และบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด โดยเริ่มกระบวนการผลิตตั้งแต่วันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๖๓ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทำการประเมินและพิจารณาข้อมูล ด้านคุณภาพของวัคซีนแอสตราเซนเนกา ที่ผลิตจากบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด พบว่า มีความทัดเทียมกับคุณภาพวัคซีนที่ผลิตจากสถานที่ผลิตในประเทศอิตาลีที่ขึ้นทะเบียนไว้แต่ต้น และ อย. ได้อนุมัติเพิ่มสถานที่ผลิตวัคซีนโควิด 19 ของบริษัท แอสตราเซนเนกา เป็นสถานที่ผลิตโดยบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เมื่อวันที่ ๒๓ เมษายน ๒๕๖๔ และเมื่อสิ้นปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ได้ส่งมอบวัคซีนได้ครบถ้วน จำนวน ๖๑ ล้านโดส ตามสัญญา

๓.๓.๓ การพัฒนาวัคซีนต้นแบบในประเทศไทยตั้งแต่ต้นน้ำ โดยหน่วยงานที่มีศักยภาพในประเทศได้รับการสนับสนุนงบประมาณ ทั้งในส่วนของงบกลาง รายการเงินสำรองจ่ายเพื่อกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็น เพื่อเตรียมความพร้อมป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่ : กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ งบประมาณภายใต้พระราชกำหนดให้อำนาจกระทรวงการคลังกู้เงินเพื่อแก้ไขปัญหา เยียวยา และฟื้นฟูเศรษฐกิจและสังคมที่ได้รับผลกระทบจากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 พ.ศ. ๒๕๖๓ พระราชกำหนดให้อำนาจกระทรวงการคลังกู้เงินเพื่อแก้ไขปัญหา เศรษฐกิจและสังคมจากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๖๔ และเงินบริจาคสนับสนุนการแก้ไขปัญหาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ได้ดำเนินการวิจัยพัฒนาวัคซีนโควิด 19 ภายใต้แพลตฟอร์มเทคโนโลยีชนิดต่าง ๆ ได้แก่ ๑) วัคซีนชนิด Inactivated Chimeric Vaccine โดยองค์การเภสัชกรรม ๒) วัคซีนชนิด mRNA โดยศูนย์วิจัยวัคซีนแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ๓) วัคซีนชนิด Protein subunit (Plant-based) โดยบริษัท ไบยา ไฟโตฟาร์ม จำกัด และ ๔) วัคซีนชนิด DNA โดยบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด

๓.๔ การพัฒนาวัคซีนต้นแบบในประเทศไทยตั้งแต่ต้นน้ำ โดยหน่วยงานที่มีศักยภาพในประเทศ มีความสำเร็จและความก้าวหน้า สรุปได้ดังนี้

๓.๔.๑ วัคซีนชนิด Inactivated recombinant viral vector vaccine โดยองค์การเภสัชกรรม ชื่อทางการค้า HXP-GPOVAC ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข (Conditional Approval) แล้ว เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖ โดยใช้ในกลุ่มเป้าหมายอายุ ๑๘ ปีขึ้นไป

๓.๔.๒ วัคซีนชนิด mRNA โดยศูนย์วิจัยวัคซีนแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อยู่ระหว่างรอการอนุมัติจาก อย. ให้ดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ระยะที่ ๒

๓.๔.๓ วัคซีนชนิด Protein subunit (Plant-based) โดยบริษัท ไบยา ไฟโตฟาร์ม จำกัด ได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย. ๘ แล้ว เมื่อวันที่ ๔ ตุลาคม ๒๕๖๖ ทั้งนี้ อยู่ระหว่างเตรียมการเพื่อทดสอบวัคซีนในมนุษย์ ต่อไป

๓.๔.๔ วัคซีนชนิด DNA โดยบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด แม้ว่าจะไม่สามารถบรรลุผลสำเร็จของการศึกษาวิจัยในมนุษย์ระยะที่ ๑ แต่ยังสามารถใช้ศักยภาพของโรงงานผลิตวัคซีน เพื่อสนับสนุนการผลิตวัคซีนชนิด Nucleic acid โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัคซีนโควิด 19 ชนิด mRNA ที่วิจัยพัฒนาโดย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถือว่าบรรลุวัตถุประสงค์ทางอ้อมส่วนหนึ่งตามที่กำหนดไว้

๓.๕ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จึงขอรายงาน เพื่อให้คณะรัฐมนตรีรับทราบ ความก้าวหน้าการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัคซีนโควิด 19 ที่วิจัยพัฒนาโดยองค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียน แบบมีเงื่อนไข (Conditional Approval) จาก อย. เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖ เรียบร้อยแล้ว รายละเอียด ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย นับเป็นวัคซีนโควิด 19 ตัวแรกที่มีการวิจัยพัฒนาตั้งแต่ต้นน้ำในประเทศไทย โดยความร่วมมือของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดวงจร ทั้งด้านการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุม คุณภาพ รวมทั้งการสนับสนุนเชิงนโยบายจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ซึ่งนอกจากจะสามารถผลิตวัคซีนโควิด 19 แล้ว ยังเป็นการเตรียมความพร้อมเพื่อผลิตวัคซีนในสถานการณ์การระบาดในอนาคต และเป็นการสร้างหลักประกัน ความมั่นคงด้านสุขภาพและพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีนของประเทศอย่างยั่งยืน

๔. ประโยชน์และผลกระทบ

เป็นความสำเร็จของการวิจัยพัฒนาวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำในประเทศ และผลิตวัคซีนป้องกัน โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทย ซึ่งหากได้รับการส่งเสริม สนับสนุน จะทำให้ สามารถพัฒนาเป็นระดับอุตสาหกรรมวัคซีนได้สำเร็จ สามารถพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีน ลดการนำเข้า สามารถ ส่งออก และสร้างรายได้ให้ประเทศได้ในอนาคต

๕. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา หรือการสูญเสียรายได้

- ไม่มี -

๖. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- ไม่มี -

๗. ข้อกำหนดและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

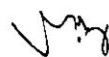
- ไม่มี -

๘. ข้อเสนอของหน่วยงานของรัฐ/คณะกรรมการเจ้าของเรื่อง

คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อรับทราบความก้าวหน้าการวิจัย พัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทย โดยวัคซีนโควิด 19 ที่วิจัยพัฒนาโดยองค์การเภสัชกรรม ชื่อทางการค้า HXP-GPOVAC ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียน แบบมีเงื่อนไข (Conditional Approval) จาก อย. เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๖๖ เรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายภูมิธรรม เวชยชัย)

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

โทร ๐ ๒๕๘๐ ๙๗๒๙-๓๑ ต่อ ๕๐๐ (สมฤดี จันทน์ฉวี)

โทรสาร ๐ ๒๕๘๐ ๙๗๓๒