



ความคืบหน้า “การพัฒนาวัคซีน COVID-19 ของไทย”

ThaiPublica > ประเด็นร้อน > COVID-19 พลิกโลก

24 พฤษภาคม 2021



นายดนุชา พิชยนันท์ เลขาธิการสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ(สศช.)

สภาพัฒนาฯ แจงความคืบหน้า “การพัฒนาวัคซีน COVID-19 ของประเทศไทย” เครื่องมือสำคัญในการป้องกัน-ควบคุมการแพร่ระบาดของโรคในอนาคต

เมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม 2564 นายดนุชา พิชยนันท์ เลขาธิการสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ(สศช.) แถลงข่าว ภาวะสังคมไทยในไตรมาสที่ 1 ของปี 2564 พร้อมนำเสนอรายงานพิเศษเรื่อง “การพัฒนาวัคซีน COVID-19 ของประเทศไทย” ว่า ท่ามกลางการแพร่ระบาดของ COVID-19 วัคซีนถือเป็นเครื่องมือสำคัญในการป้องกันและควบคุมการระบาดของโรค แต่การผลิตวัคซีนขึ้นใช้ในเองภายในประเทศสามารถผลิตได้เพียงบางชนิดเท่านั้น ส่วนใหญ่ยังต้องพึ่งพิงการนำเข้าจากต่างประเทศมูลค่ากว่าร้อยละ 80

นอกจากนี้ การเกิดขึ้นของโรคอาจส่งผลกระทบต่อการขาดแคลนในการจัดหาวัคซีนได้อย่างเพียงพอและทันทั่วถึง ซึ่งการแพร่ระบาดของ COVID-19 ได้ตอกย้ำถึงความจำเป็นในการพัฒนา/ผลิตวัคซีนภายในประเทศ เพื่อสร้างหลักประกันว่าจะมีวัคซีนในปริมาณที่เพียงพอต่อการป้องกันโรคแก่ประชาชน

ปัจจุบันวัคซีน COVID-19 มีการพัฒนา หรือ ผลิตจากผู้พัฒนากว่า 80 รายทั่วโลก จากข้อมูล ณ วันที่ 22 มกราคม 2564 พบว่า มีการผลิตวัคซีนอยู่จำนวน 237 ชนิด โดยมีจำนวน 173 ชนิดที่กำลังอยู่ในช่วงการทดลองกับสัตว์ และมีจำนวน 64 ชนิดที่กำลังอยู่ในการศึกษาในมนุษย์

ทั้งนี้ วัคซีน COVID-19 สามารถแบ่งได้เป็น 4 ชนิดตามกระบวนการผลิต ได้แก่ วัคซีนชนิดสารพันธุกรรม (mRNA), วัคซีนชนิดไขไวรัสเป็นพาหะ (Recombinant Viral Vector Vaccine), วัคซีนที่ทำจากโปรตีนส่วนหนึ่งของเชื้อ (Protein Subunit Vaccine) และวัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated Vaccine)

ข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของวัคซีน COVID-19 โดยแบ่งตามเทคโนโลยีการผลิต

กระบวนการผลิต	ชื่อวัคซีน (ผู้ผลิต)	ข้อดี	ข้อจำกัด
1. RNA Based Vaccine หรือ DNA/mRNA ชิ้นส่วนของพันธุกรรมที่ไม่ก่อให้เกิดโรคแทรกซ้อน เมื่อฉีดเข้าไปในร่างกาย จะเข้าไปกระตุ้นให้ระบบภูมิคุ้มกันสร้าง Antibody ที่ใช้ในการต่อสู้กับเชื้อไวรัส	<ul style="list-style-type: none"> BNT162b2 (BioNTech/Pfizer) mRNA-1273 (Moderna) CVnCoV (Curevac) 	<ul style="list-style-type: none"> ผลิตได้ง่าย รวดเร็ว สามารถปรับปรุงวัคซีนเพื่อรองรับการกลายพันธุ์ 	<ul style="list-style-type: none"> RNA สลายตัวได้ง่าย จึงต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำมาก ๆ วัคซีนชนิดนี้เป็นชนิดแรกที่ใช้ในมนุษย์ และอาการข้างเคียงหลังฉีดพบได้บ่อยกว่าวัคซีนชนิดเก่า อาทิ มีไข้ ปวดเมื่อย ผลข้างเคียงระยะยาวยังต้องรอการศึกษาต่อไปอีกเป็นปีหรือหลายปี
2. Recombinant Viral Vector Vaccine คือใช้ไวรัสที่ทำให้อ่อนลงแล้วไม่ทำให้เกิดโรค มาตัดต่อใส่สารพันธุกรรมของ coronavirus ลงไป เพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน ยกตัวอย่างวัคซีนที่ใช้วิธีนี้ อาทิ วัคซีนอีโบล่า	<ul style="list-style-type: none"> AZD1222 (Oxford-AstraZeneca) Ad5-nCoV (CanSinoBIO) Sputnik V (Gamaleya) Covishield (Serum Institute of India) Ad26.COVS.2 (Johnson & Johnson) 	<ul style="list-style-type: none"> กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี เลียนแบบการติดเชื้อตามธรรมชาติของไวรัสพาหะ โดยไวรัสพาหะอาจมีการดัดแปลงพันธุกรรมจนไม่สามารถแบ่งตัวได้ และเนื่องจากเป็นไวรัสอ่อนฤทธิ์ จึงมีความปลอดภัยสูง ผลิตไม่ยาก ราคาถูก 	<ul style="list-style-type: none"> ไม่เหมาะกับผู้มีภูมิคุ้มกันต่ำ สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีทั้งระบบแอนติบอดีและระบบเซลล์ ไวรัสพาหะอาจถูกทำลายจากภูมิคุ้มกันของร่างกาย ที่อาจส่งผลต่อการกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ แต่ผลการศึกษาที่มีอยู่ยังไม่พบปัญหานี้
3. Inactivated Vaccine เป็นการนำเชื้อไวรัสทั้งตัวมาทำให้ตายจึงไม่มีข้อกังวลมาก ทั้งยังเป็นเทคโนโลยีที่เคยใช้ในการผลิตวัคซีนอื่น ๆ จึงมีประสบการณ์ในการใช้วัคซีนประเภทนี้กับโรคอื่นๆ	<ul style="list-style-type: none"> Coronavac (Sinovac) BBIBP-CorV (Sinopharm) Inactivated vaccine (Sinopharm) Covaxin (Bharat Biotech) 	<ul style="list-style-type: none"> มีความปลอดภัยสูง ใช้กับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องได้ เป็นเทคโนโลยีแบบเดิมที่เคยมีประสบการณ์การใช้กับวัคซีนอื่น ๆ เช่น วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี 	<ul style="list-style-type: none"> ราคาแพง ต้นทุนในการผลิตสูง เนื่องจากต้องเพาะเลี้ยงเชื้อในห้องปฏิบัติการระดับสูง (Biosafety level 3)
4. Protein Subunit Vaccine เป็นการใช้โปรตีนบางส่วนของเชื้อเพื่อไปกระตุ้นให้เกิดการสร้างภูมิคุ้มกัน	<ul style="list-style-type: none"> EpiVacCorona (FBRI SRC VB VECTOR Rospotrebnadzor Koltsovo) NVX-CoV2373 (Novavax) 	<ul style="list-style-type: none"> มีความปลอดภัยสูง ใช้กับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องได้ ผลิตได้ง่าย รวดเร็ว มีประสบการณ์ใช้มากมาย เช่น ใช้หัดใหญ่ ไวรัสตับอักเสบบี 	<ul style="list-style-type: none"> กระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันไม่ดี จึงทำให้ต้องใช้สาร adjuvant ซึ่งทำให้มีปฏิกิริยาเฉพาะที่ในตำแหน่งที่ฉีดได้

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

สำหรับการพัฒนาวัคซีน COVID-19 ของไทย ห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) ของการผลิตวัคซีน ประกอบด้วย

- 1) การพัฒนาวัคซีนตัวเลือกระดับห้องปฏิบัติการ
- 2) การทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลอง
- 3) การทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 1 เพื่อศึกษาความปลอดภัยและปริมาณที่ใช้
- 4) การทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 2 เพื่อยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
- 5) การทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 3 เพื่อทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อ และติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์
- 6) การขึ้นทะเบียนและอนุมัติการใช้งาน
- 7) การตลาดวัคซีนและห้องปฏิบัติการอ้างอิง

ที่ผ่านมาประเทศไทยมีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติมาตั้งแต่ พ.ศ. 2548 โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติได้กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563-2565 ประกอบด้วย 5 ยุทธศาสตร์ ได้แก่

- 1) การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 2) การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีน
- 3) การส่งเสริม สนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ
- 4) การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐาน
- 5) การเสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กร

โดยมีทิศทางการผลิตวัคซีน COVID-19 ใน 2 ด้าน คือ

1) การวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนในประเทศ โดยบางส่วนได้อาศัยความร่วมมือจากต่างประเทศ อาทิ การวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด mRNA โดยศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (Chula VRC) ร่วมกับ University of Pennsylvania การวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด DNA โดยบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ร่วมกับ The University of Sydney, The University of Adelaide และ Telethon Kids Institute in Perth การวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด Inactivated โดยองค์การเภสัชกรรมร่วมกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล สถาบัน PATH และ The University of Texas at Austin การวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด Protein Subunit โดยบริษัท ไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ตลอดจนการวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิด Virus-Like Particle (VLP) โดยคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

2) การถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศ ได้แก่ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิด Viral Vector จากบริษัท AstraZeneca ร่วมกับมหาวิทยาลัย Oxford

บทความ “การพัฒนาวัคซีน COVID-19 ของประเทศไทย”



ประเทศไทย นำเข้าวัคซีน 80%

การผลิตวัคซีนภายในประเทศ

- เพื่อพึ่งพาตนเองในระยะยาว
- เพื่อเกิดความมั่นคงทางด้านวัคซีน

ไทยยังขาดโครงสร้างพื้นฐานและความรู้ที่จำเป็น

- ขาดองค์ความรู้ ตั้งแต่ต้นน้ำ ต้องพึ่งพาการถ่ายทอดจากต่างประเทศ
- ขาดศูนย์ทดสอบ ในสัตว์ทดลองที่ไม่ได้มาตรฐานตาม GLP
- ขาดวัสดุ อุปกรณ์ และบรรจุภัณฑ์ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา
- ขาดความต่อเนื่อง ในการวิจัยและพัฒนาเพราะมีต้นทุนและเสี่ยงสูง
- ขาดการพัฒนาให้เกิดห้องปฏิบัติการอ้างอิง (Reference Laboratory)

โอกาสและความท้าทาย

- ส่งเสริมให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีในทุกประเด็นและการผลิตในระดับอุตสาหกรรม
- ร่วมมือกับภาคเอกชนด้านวิชาการเพื่อลดความซ้ำซ้อนของการวิจัย รวมถึงการร่วมลงทุนในการวิจัยและพัฒนา
- สร้างความร่วมมือในตลาดภูมิภาคอาเซียน ทั้งด้านวิชาการและบริหารจัดการ ความต้องการที่สูงขึ้นจะเกิดความคุ้มทุนในกาผลิต

Supply chain ของการผลิตวัคซีน



อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังขาดโครงสร้างพื้นฐานที่ทันสมัยและองค์ความรู้ที่จำเป็นในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน อาทิ องค์ความรู้ในการวิจัยวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำ ศูนย์ทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐาน วัสดุอุปกรณ์หรือบรรจุภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน ความต่อเนื่องในการวิจัย พัฒนา และการพัฒนาให้เกิดห้องปฏิบัติการอ้างอิง (Reference Laboratory)

วิกฤตครั้งนี้จึงเป็นโอกาสและความท้าทายในการวิจัยและผลิตวัคซีนของไทย ตลอดจนการสร้างศักยภาพและความพร้อมสำหรับโรคระบาดใหม่ ๆ ในอนาคต ได้แก่ การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศไม่เป็นไปตามที่กำหนดและข้อจำกัดในการนำมาพัฒนาต่อยอด จึงควรส่งเสริมให้มีการศึกษาขั้นตอนของการถ่ายทอดเทคโนโลยีทุกประเด็น (Due Diligence Study) ตลอดจนการต่อยอดงานวิจัยและพัฒนาการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม ผ่านการมีส่วนร่วมทั้งจากภาครัฐและเอกชนภายใต้แนวคิดความร่วมมือ (Consortium)

ต้นทุนการผลิตการวิจัยและพัฒนาวัคซีนมีต้นทุนสูง ในขณะที่งบประมาณของประเทศมีจำกัด ทำให้การสนับสนุนอาจไม่ต่อเนื่องและเพียงพอ จึงจำเป็นต้องสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรัฐและเอกชน เพื่อแลกเปลี่ยนทางวิชาการ ลดความซ้ำซ้อนของการวิจัย/พัฒนา ให้เกิดความเชี่ยวชาญเฉพาะของหน่วยงาน รวมทั้งสนับสนุนความร่วมมือในการพัฒนาและผลิตวัคซีนในรูปแบบการร่วมลงทุนระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน (Public Private Partnership : PPP) ตลาดวัคซีนโดยเฉพาะกลุ่มประเทศอาเซียน โดยการสร้างความร่วมมือเพื่อพึ่งตนเองด้านวัคซีนในภูมิภาคอาเซียนทั้งด้านวิชาการ และบริหารจัดการ เพื่อให้ประชาคมอาเซียนเข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพปลอดภัย ในราคาที่เหมาะสม

ดังนั้น การสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนให้กับประเทศไทย จำเป็นจะต้องพัฒนาทั้งด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญสูง และการผลิตในระดับอุตสาหกรรม โดยต้องมีความชัดเจนเชิงนโยบาย การบริหารจัดการที่ดี เพื่อให้เกิดการระดมทรัพยากรและความร่วมมือของทุกภาคส่วน ตลอดจนเครือข่ายระหว่างประเทศ เพื่อให้เกิดการพัฒนาและสามารถพึ่งตนเองได้อย่างยั่งยืน

ป้ายคำ : คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ดนุชา พิษยพันธ์ บริษัท AstraZeneca บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด

บริษัท ไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด มหาวิทยาลัย Oxford มหาวิทยาลัยมหิดล วัคซีน COVID-19 วัคซีนชนิด Viral Vector วัคซีนชนิดเชื้อตาย ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สถาบันวัคซีนแห่งชาติ สภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สวทช. สศช. สารพันธุกรรม สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม โคโรนา-19

