

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (สวช.) เผย! ความก้าวหน้า ของการผลิตวัคซีนในประเทศไทย

ดร.นพ.จรุง เมืองชนะ ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (สวช.) กล่าวว่า ในสถานการณ์ที่ประเทศยังมีความมั่นคงด้านวัคซีนไม่ถึงเป้าหมายที่ตั้งไว้ รัฐบาลไทยได้แต่งตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติขึ้นเมื่อปีพ.ศ. 2544 และในวันที่ 13 สิงหาคม 2552 ได้มีมติให้ยกระดับเรื่องวัคซีนให้เป็นวาระแห่งชาติ เพื่อเร่งรัดการพัฒนางานให้ประเทศมีความมั่นคงด้านวัคซีนและสามารถพึ่งตนเองได้อย่างยั่งยืน ต่อมาวันที่ 18 มกราคม 2554 คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบวาระแห่งชาติด้านวัคซีนตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และได้ประกาศวาระแห่งชาติด้านวัคซีนโดยกำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ เพื่อขับเคลื่อนผลักดันศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศไทย เน้นการส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศทั้งวัคซีนพื้นฐานและวัคซีนที่จำเป็นให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อการป้องกันโรคอย่างทั่วถึงทั้งในภาวะปกติและภาวะที่เกิดการระบาดของโรค

วาระแห่งชาติด้านวัคซีนของประเทศไทยเดินทางด้วย 4 ยุทธศาสตร์ 10 โครงการหลัก ประกอบด้วยการจัดตั้งหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศไทยเพื่อขับเคลื่อนงานตามนโยบายและยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ การพัฒนาบุคลากร การสร้างโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นมาตรฐานสากล การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนจำเป็นโดยมีระยะดำเนินงาน 10 ปี (พ.ศ. 2554 – 2563) ซึ่งมีผู้รับผิดชอบโครงการทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งสิ้น 8 หน่วยงานโดยมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้ประสานติดตามผลความก้าวหน้าของโครงการ ตั้งแต่ พ.ศ. 2554 อย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ภายในระยะเวลา 5 ปี การพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศไทยมีความก้าวหน้าขึ้นตามลำดับ มีโครงการสำเร็จตามเป้าหมายสุดท้ายแล้วถึง 2 โครงการคือ 1. โครงการจัดตั้งคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ปัจจุบันมีคลังจัดเก็บวัคซีนมาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศและระดับภูมิภาค เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่ได้มาตรฐานสากลและเพียงพอต่อการใช้งาน และมีระบบการบริหารจัดการวัคซีนมาตรฐานที่มีประสิทธิภาพ สามารถรองรับการประกันและการควบคุมคุณภาพวัคซีนตามมาตรฐานสากล และ 2. โครงการวิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโอดอนทอนไวรัสเซลล์ โดยบริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด สามารถวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำ ผลิตภัณฑ์วัคซีนได้รับทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรียบร้อยแล้วจำนวน 2 ชนิด ได้แก่ วัคซีนโอดอนไวรัสเซลล์ (aP) ชื่อการค้า คือ Pertagen และวัคซีนรวมบาดทะยัก คอตีบและโอดอนไวรัสเซลล์ (TdaP) ชื่อการค้า คือ Boostagen

ดร.นพ.จรุงกล่าวต่อไปว่าโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นมาตรฐานสากลที่ดำเนินงานใกล้สำเร็จและได้ใช้ประโยชน์บ้างแล้วจำนวน 2 โครงการ ได้แก่ 1.โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์เพื่องานวิจัยพัฒนาวัคซีน โดยศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ สามารถรวบรวมชีววัสดุที่มีคุณสมบัติในการพัฒนาต่อไปเป็นวัคซีนได้ตามเป้าหมาย จำนวน 50 รายการ มีการพัฒนาและใช้ระบบการจัด

เก็บรักษาชีววัตถุด้วยแนวทางที่มีมาตรฐาน ขณะนี้มีเครือข่ายจากหน่วยงานในประเทศ 5 หน่วยงานเข้าร่วมแล้ว สำหรับทางสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สามารถพัฒนาแนวทางการจัดเก็บและเข้าถึงชีวทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์ รวมทั้งจัดการระบบการจัดเก็บเดิมที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และ 2. โครงการเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP โดยโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (NBF) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี เพื่อใช้เป็นสถานที่รองรับกระบวนการผลิตวัคซีนในระดับห้องปฏิบัติการก่อนที่จะถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่การผลิตระดับอุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์ ขณะนี้ทาง NBF มีการเตรียมความพร้อมของโรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรม จำนวน 2 เทคโนโลยี คือ เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิดเซลล์สัตว์และวัคซีนชนิดแบคทีเรีย เพื่อขอรับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICS จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในปี 2562

ส่วนโครงการภายใต้วาระแห่งชาติด้านการส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตวัคซีนในประเทศตลอดวงจรการผลิตตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ มี 3 โครงการ ที่มีความก้าวหน้าไปมากแต่ยังไม่เป็นไปตามแผน คือ การพัฒนาวัคซีนเจือชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม การผลิตวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน (DTP) และการผลิตวัคซีนผสมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และดับอักเสบบี (DTP-HB) และการวิจัยพัฒนาไข้เลือดออกสู่ระดับอุตสาหกรรมในประเทศ เนื่องจากมีอุปสรรคต่างๆ เช่น การติดปัญหาเรื่องลิขสิทธิ์ของกล้าเชื้อวัคซีนเจือ สถานที่ผลิตวัคซีน DTP ขาดรุดต้องซ่อมบำรุง ผลการศึกษาวัคซีนตัวเลือกบางสายพันธุ์ของวัคซีนไข้เลือดออกไม่สามารถนำมาใช้ได้จริง ขาดเทคโนโลยีและอุปกรณ์สำคัญที่ต้องใช้ในกระบวนการผลิต เป็นต้น ปัญหาอุปสรรคเหล่านี้ สถาบันไม่ได้นิ่งนอนใจ ได้ร่วมกันหาวิธีแก้ไขปัญหากับหน่วยงานผู้รับผิดชอบและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง ภายใต้ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เพื่อให้การดำเนินโครงการประสบผลสำเร็จตามเป้าหมาย โดยทุกโครงการที่กล่าวมาสถาบันวัคซีนแห่งชาติมีการแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีประสบการณ์ในการพัฒนาวัคซีน เป็นผู้บริหารโครงการ ติดตาม และคอยให้ความช่วยเหลืออย่างใกล้ชิด สำหรับโครงการที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบมี 2 โครงการ คือ 1.โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน ขณะนี้ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ.... ผ่านการพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติแล้ว คาดว่าจะประกาศในราชกิจจานุเบกษาภายในสิ้นปีนี้ และ 2. โครงการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ การดำเนินที่ผ่านมามีความสำเร็จตามแผนแม่บทการพัฒนาบุคลากร ทำให้ปัจจุบันประเทศมีบุคลากรและผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนเพิ่มมากขึ้น ซึ่งบุคลากรเหล่านี้เป็นเครื่องมือสำคัญที่จะผลักดันให้ประเทศสามารถยกระดับการปฏิบัติงานทุกด้านของวัคซีนให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

“การดำเนินงานโครงการภายใต้วาระชาติด้านวัคซีนและโครงการอื่น ๆ ที่ไม่บรรจุอยู่ภายใต้วาระแห่งชาติอีกจำนวนหลายโครงการ จะทำให้ประเทศเกิดการเปลี่ยนแปลง พัฒนาและยกระดับศักยภาพด้านวัคซีนและชีววัตถุในทุกมิติ หากทุกฝ่ายทุกระดับร่วมกันตั้งแต่ผู้บริหาร ผู้วิจัย ผู้ผลิต และผู้ใช้วัคซีน เชื่อมั่นว่าประเทศไทยจะเป็นผู้นำในการผลิตวัคซีนอีกประเทศหนึ่ง นอกจากผลิตใช้ภายในประเทศเพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพและความมั่นคงของประเทศ

แล้ว ยังช่วยสร้างเศรษฐกิจ ลดการนำเข้า เพิ่มการส่งออก สร้างความก้าวหน้าและความเข้มแข็ง ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศและสามารถช่วยเหลือประเทศอื่นๆ ได้ด้วย”ดร.นพ.จรุงกล่าวทิ้งท้าย