

อัปเดตข้อมูลอุปทานวัคซีน ป้องกันโรคโปลิโอชนิดเชื้อตาย

Inactivated Polio Vaccine (IPV) Supply Update

บทสรุป

Key Takaways

1

ปัจจุบันมีผู้ผลิตวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีดที่ออกสู่ตลาดทั่วโลกทั้งหมด 17 แห่ง โดยเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง WHO-PQ จำนวน 7 ผลิตภัณฑ์ เป็นวัคซีนที่ผลิตจากสายพันธุ์ Salk จำนวน 6 ผลิตภัณฑ์ และสายพันธุ์ Sabin จำนวน 1 ผลิตภัณฑ์

2

วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีดซึ่งผลิตจากสายพันธุ์ Sabin ที่ได้รับการรับรอง WHO PQ แล้วเมื่อวันที่ 21 ธันวาคม 2563 คือ Eupolio Inj ผลิตโดยบริษัท LG Chem ประเทศเกาหลีใต้ ซึ่งมีความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (WHO) และ Intravacc ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน

3

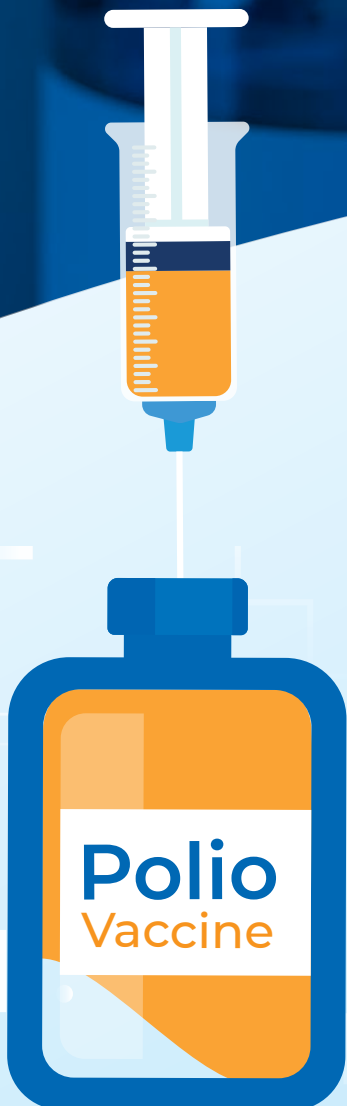
การวิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด ส่วนใหญ่ใช้สายพันธุ์ Sabin เพราะเป็นสายพันธุ์ที่มีความปลอดภัย ทั้งนี้ มี 4 หน่วยงานที่อยู่ระหว่างการวิจัยพัฒนาโดยร่วมมือกับ WHO และ Intravacc ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตได้แก่ Sinovac Biotech, Beijing Minhai Biotechnology ของประเทศจีน และ Panacea Biotec, Serum Institute of India ของประเทศอินเดีย

4

ในช่วงปี 2556-2562 ทั่วโลกจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีดรวม 371.97 ล้านโดส มีมูลค่ากว่า 30,166 ล้านบาท

5

ประเทศไทยมีการขึ้นทะเบียนและนำเข้าวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีดในประเทศเพียง 1 ชนิดเท่านั้น คือ IMOVAX POLIO





อุปทานวัคซีนทั่วโลก Global Vaccine Supply

ผลิตภัณฑ์วัคซีน (Vaccine Product Profile)

- 📌 ทั่วโลกมีผู้ผลิตวัคซีน IPV รวมทั้งหมด 17 หน่วยงาน
- 📌 เป็นผู้ผลิตที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดระหว่างประเทศ (International market) และ/หรือขึ้นทะเบียนวัคซีนในต่างประเทศ 8 หน่วยงาน และผู้ผลิตที่จำหน่ายเฉพาะตลาดในประเทศ (Domestic market) และ/หรือขึ้นทะเบียนเฉพาะในประเทศตนเอง 9 หน่วยงาน
- 📌 ปัจจุบันวัคซีน IPV แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ตามชนิดของสายพันธุ์วัคซีนที่นำมาใช้ในการผลิต คือ
 - 1) วัคซีน Salk IPV เป็นวัคซีนที่ใช้สายพันธุ์ไวรัสตามธรรมชาติ (Wild-type poliovirus) หรือที่เรียกว่า Enhanced-potency IPV (eIPV) โดยมีสายพันธุ์ไวรัสที่นำมาใช้ในการผลิตวัคซีนได้แก่
 - Poliovirus type I: สายพันธุ์ Mahoney (ผู้ผลิตรายหนึ่งในประเทศเดนมาร์กใช้สายพันธุ์ Brunhilde)
 - Poliovirus type II: สายพันธุ์ MEF-1
 - Poliovirus type III: สายพันธุ์ Saukett
 - 2) วัคซีน Sabin IPV (sIPV) เป็นสายพันธุ์ชนิดเดียวกับที่ใช้ผลิตวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดเชื้อเป็น (Oral poliovirus vaccine: OPV) ซึ่งนับเป็นวัคซีนชนิดใหม่ที่มีการวิจัยพัฒนาโดยคำนึงถึงความปลอดภัยทางด้านชีวภาพ การเพิ่มประสิทธิภาพ และการลดต้นทุนการผลิต
- 📌 ทั้งนี้ ผู้ผลิตวัคซีน IPV ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification: WHO-PQ) มีทั้งหมด 7 หน่วยงาน จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์วัคซีน Salk IPV จำนวน 6 หน่วยงาน และ Sabin IPV 1 หน่วยงานคือ **LG Chem ของประเทศเกาหลีใต้**⁽¹⁾ (ตารางที่ 1)

⁽¹⁾ LG Chem เป็นหนึ่งในผู้ผลิตวัคซีนที่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี จากความร่วมมือขององค์การอนามัยโลกและ Intravacc

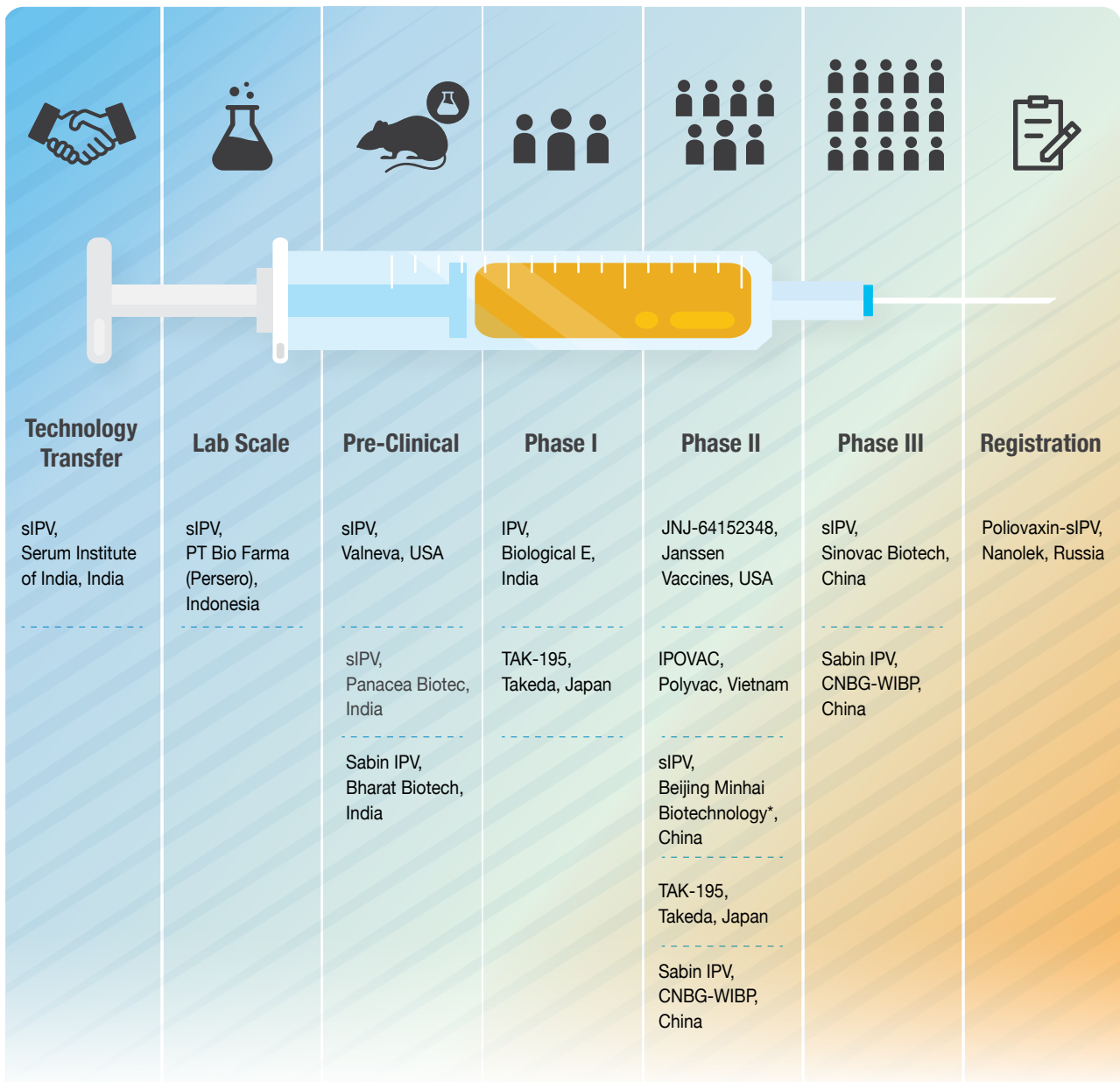
ตารางที่ 1 ผลิตภัณฑ์วัคซีน IPV ที่ออกสู่ตลาดทั่วโลก (Vaccine Product Profile)

ลำดับ	ผู้ผลิต (ประเทศ)	ชื่อผลิตภัณฑ์	สายพันธุ์	WHO-PQ	ขนาดต่อบรรจุภัณฑ์ (Dose/Vial)	หมายเหตุ
1	Sanofi Pasteur, France	MOVAX POLIO	Salk	9/12/2005	1, 10	International market
2	Serum Institute of India, India	POLIOVAC	Salk	28/10/2016	1, 2, 5	International market
		POLIOVAC	Salk	11/7/2019	10	International market
		POLIOVAC PFS	Salk	No	1	International market
3	AJ Vaccines, Denmark	IPV Vaccine SSI	Salk,	23/12/2010	1	International market
		PICOVAX	Salk	21/4/2020	5	International market
4	GlaxoSmithKline, Belgium	POLIORIX	Salk	5/8/2010	1, 2	International market
5	Shanta Biotechnics, India	ShanIPV	Salk	1/10/2018	5	International market
6	Biithoven Biologicals, Netherlands	Poliomyelitis vaccine	Salk	6/12/2010	1	International market
		Poliomyelitis vaccine multidose, suspension for injection 2.5 mL	Salk	28/11/2014	5	International market
7	LG Chem, South Korea	Eupolio Inj	Sabin	21/12/2020	5	International market
8	Panacea Biotec, India	POLLPROTEC	Salk	No	1	International market
9	IMBCAMS, China	Inactivated Poliomyelitis Vaccine made from Sabin strains (Vero cells)	Sabin	No	1, 5	Domestic market
10	CNBG-BBIBP, China	Sabin strain polio inactivated vaccine (Vero cells)	Sabin	No	n/a	Domestic market
11	Bio-Manguinhos, Brazil	VACINA	Salk	No	10	Domestic market
12	Korea Vaccine, South Korea	KOVAX POLIO PF Inj.	Salk	No	1	Domestic market
13	Nanolek, Russia	Polymilex	Salk	No	5	Domestic market
14	BioFarma, Indonesia	n/a (IPV, Bulk from Sanofi Pasteur SA)	Salk	No	n/a	Domestic market
15	Biken, Japan	n/a (Sabin-IPV)	Sabin	No	n/a	Domestic market
16	Bio Farma	Inactivated Poliovirus vaccine	n/a	No	n/a	Domestic market
17	Arabio	n/a	n/a	No	n/a	Domestic market

หมายเหตุ: N/A: Not Applicable

การวิจัยพัฒนาวัคซีน IPV (New Pipeline Product)

- ขณะนี้ ทั่วโลกมีหน่วยงานวิจัยและผู้ผลิตวัคซีนที่ดำเนินการวิจัยพัฒนาวัคซีน IPV รวมทั้งหมด 13 หน่วยงาน เป็นการวิจัยพัฒนาวัคซีน Sabin IPV (sIPV) 10 หน่วยงาน และ Salk-IPV 3 หน่วยงาน
- มี 4 หน่วยงานที่มีความร่วมมือกับ WHO และ Intravacc ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน sIPV ได้แก่ Sinovac Biotech, Beijing Minhai Biotechnology ของประเทศจีน และ Panacea Biotec, Serum Institute of India ของประเทศอินเดีย (รายละเอียดตามตารางที่ 1 และ 2)



รูปที่ 1 การวิจัยและพัฒนาวัคซีน IPV ทั่วโลก แบ่งตามขั้นตอนการพัฒนา (R&D status by process)

ตารางที่ 2 การวิจัยและพัฒนาวัคซีน IPV ทั่วโลก (R&D status)

ลำดับ	ผู้ผลิต (ประเทศ)	ชื่อวัคซีนต้นแบบ (Candidated vaccine)	สายพันธุ์	สถานะ	หมายเหตุ
1	Bharat Biotech, India	Sabin IPV	Sabin	Pre-Clinical Trial	
2	CNMG-WIBP, China	Sabin IPV	Sabin	Clinical trial Phase II/III	
3	Sinovac Biotech*, China	sIPV - Intravacc/Sinovac/WHO	Sabin	Clinical Trial Phase III NCT03526978, NCT04386707	Intravacc*
4	Beijing Minhai Biotechnology*, China	sIPV - Beijing Minhai Biotechnology	Sabin Type I: 15 DU Sabin Type II: 45 DU Sabin Type I 45 DU	Clinical trial Phase II NCT04264598 NCT04264546 NCT03902054	Intravacc*
5	Biological E, India	Inactivated polio vaccine - Biological E	Salk	Clinical trial Phase I CTRI/2019/04/018656	Statens Serum Institut
6	Polyvac, Vietnam	IPOVAC	Salk	Clinical trial Phase II	Japanese technology
7	Panacea Biotec*, India	Sabin IPV	Sabin	Pre-Clinical Trial	Intravacc*
8	Takeda, Japan	TAK-195	Salk	Clinical trial Phase I/II NCT03092791	Japan Poliomyelitis Research Institute
9	Serum Institute of India*, India	Sabin IPV	Sabin	TT	Intravacc*
10	Janssen Vaccines & Prevention B.V., USA	JNJ-64152348	Sabin	Clinical trial Phase II NCT03032588 NCT03566940	a new inactivated poliovirus vaccines (IPV) candidate based on Sabin poliovirus strains grown on the high-yield PER.C6® cell line
11	Valneva, USA	sIPV	Sabin	Preclinical trial	Batavia Biosciences and Valneva Collaborate to Accelerate Development of Low-cost Inactivated Polio Vaccine
12	PT Bio Farma (Persero), Indonesia	sIPV	Sabin	Lab Scale	
13	Nanolek, Russia	Poliovacin-sIPV	Sabin	Registration	Registration in 2021 for domestic market

* ความร่วมมือ WHO และ Intravacc ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน sIPV



อุปทานวัคซีนของประเทศไทย National Vaccine Supply

วัคซีนที่ขึ้นทะเบียนในประเทศ

ประเทศไทยเคยมีการขึ้นทะเบียนวัคซีน IPV จำนวน 3 ชนิด ได้แก่

1. **POLPROTEC** ของบริษัท **Panacea Biotec** ประเทศอินเดีย
โดยมีผู้นำเข้าคือ บริษัท ไบโอโนเวล จำกัด
2. **Poliomyelitis Vaccine** ของบริษัท **Bilthoven Biologicals B.V.** ประเทศเนเธอร์แลนด์
โดยมีผู้นำเข้าคือ บริษัท ไบโอจีเนเทค จำกัด
3. **IMOVAX POLIO** ของบริษัท **Sanofi Pasteur** ประเทศฝรั่งเศส
โดยมีผู้นำเข้าคือ บริษัท ซาโนฟีปาสเตอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

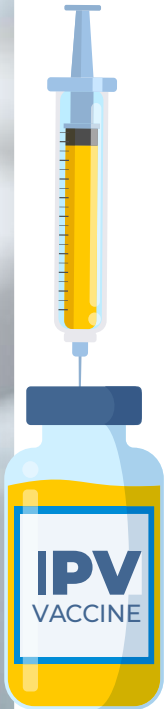
อย่างไรก็ตาม เนื่องจากไม่มีการนำเข้าวัคซีน 2 ชนิด คือ **POLPROTEC** และ **Poliomyelitis Vaccine** นานเกินกว่า 2 ปี ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้ยกเลิกทะเบียนของวัคซีนดังกล่าว ทำให้ปัจจุบัน ประเทศไทยมีวัคซีน IPV ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศเหลือเพียง 1 ชนิด คือ **IMOVAX POLIO**



สถานการณ์การจัดซื้อจัดหาวัคซีน IPV ทั่วโลก



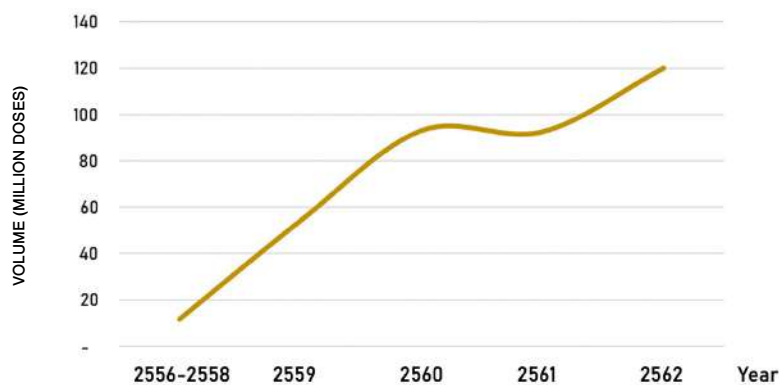
- ในระหว่างปี 2556-2562 พบว่าทั่วโลกจัดซื้อวัคซีน IPV รวมทั้งหมด 371.97 ล้านโดส มีมูลค่ากว่า 30,166 ล้านบาท โดยวัคซีนของบริษัท **Sanofi Pasteur** มีสัดส่วนการตลาดมากที่สุด (ร้อยละ 54.7) รองลงมาคือ **Bilthoven Biologicals** (ร้อยละ 14.4) (รูปที่ 2)



Product	Volume (Doses)	%	Value		%
			\$ (USD)	฿ (Baht)	
Sanofi Pasteur	203,483,067	54.70	482,189,091	15,761,456,880	52.25
Bilthoven Biologicals	53,539,967	14.39	131,516,186	4,304,210,793	14.27
Shantha Biotechnics	33,640,195	9.04	53,032,304	1,710,742,567	5.67
Bio-Manguinhos/Fiocruz	22,500,107	6.05	66,870,287	2,228,736,503	7.39
Beijing Bio-Institute Biological Products	20,675,207	5.56	104,823,299	3,254,442,983	10.79
Serum Institute of India	6,336,125	1.70	10,720,232	361,815,770	1.20
GlaxoSmithKline Biologicals SA	5,138,355	1.38	15,758,380	546,827,994	1.81
Chinese Institute of Medical Biology	2,500,000	0.67	12,675,000	393,520,000	1.30
PT Bio Farma (Persero)	2,396,929	0.64	11,336,628	400,161,380	1.33
KoreaVaccine	415,523	0.11	3,146,792	100,053,411	0.33
Arabio	60,000	0.02	595,800	19,250,520	0.06
Staten Serum Institute/AJ	2,025	0.00	21,242	652,815	0.00
Unknown	21,281,496	5.72	32,139,846	1,084,239,914	3.59

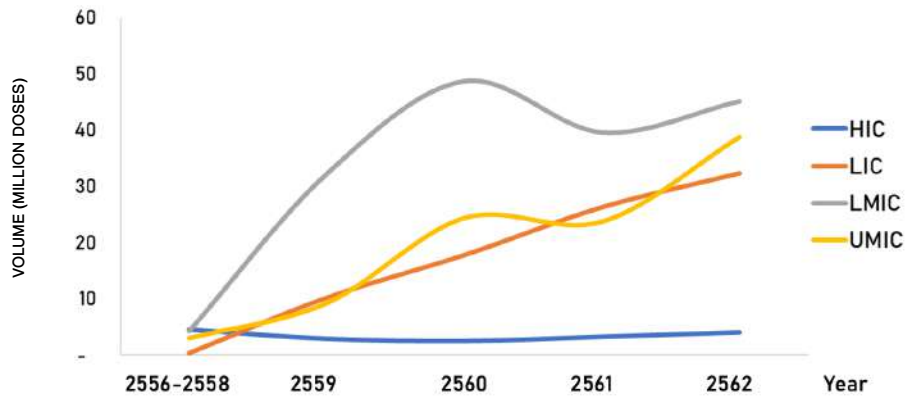
รูปที่ 2 การจัดซื้อวัคซีนทั่วโลก ช่วงปี 2556-2562

- ปริมาณการจัดซื้อวัคซีน IPV ทั่วโลกตามรายปี พบว่า มีแนวโน้มการจัดซื้อ เพิ่มขึ้นทุกปี โดยทั่วโลก มีปริมาณการจัดซื้อวัคซีนในช่วงปี 2556-2558 จำนวน 11.9 ล้านโดส ปี 2559 จำนวน 54.3 ล้านโดส ปี 2560 จำนวน 93.1 ล้านโดส ปี 2561 จำนวน 92.6 ล้านโดส และปี 2562 จำนวน 120 ล้านโดส (รูปที่ 3)



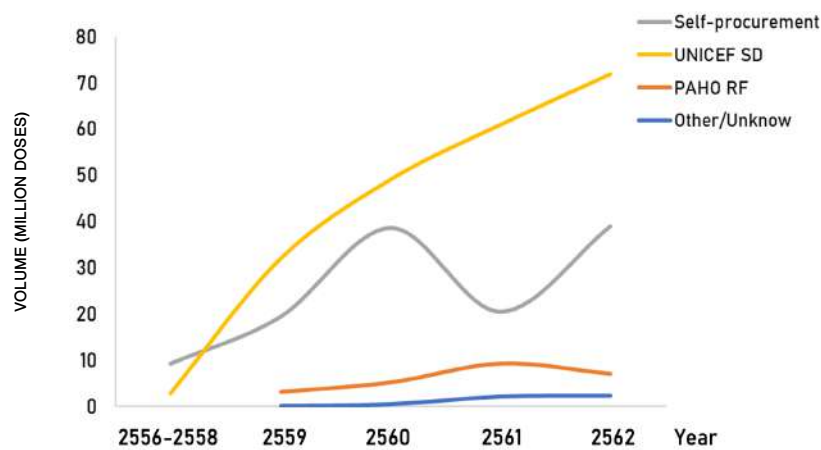
รูปที่ 3 Global Market Volume

- ปริมาณการจัดซื้อวัคซีน IPV ทั่วโลกตามรายปี โดยเปรียบเทียบกลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ พบว่า LMIC มีสัดส่วนปริมาณการจัดซื้อวัคซีนสูงสุด (ปี 2562, 45 ล้านโดส) และ HIC มีสัดส่วนปริมาณการจัดซื้อวัคซีนต่ำสุด (ปี 2562, 3.9 ล้านโดส) (รูปที่ 4)



รูปที่ 4 Global Market Volume, by income country

- ปริมาณการจัดซื้อวัคซีน IPV ทั่วโลกตามรายปี โดยเปรียบเทียบตามกลไกการจัดซื้อวัคซีน พบว่า สัดส่วนปริมาณการจัดซื้อวัคซีนตามกลไกของ UNICEF SD มีสัดส่วนสูงสุด (ปี 2562, 41.8 ล้านโดส) รองลงมาคือแต่ละประเทศจัดซื้อด้วยตนเอง (ปี 2562, 38.9 ล้านโดส) (รูปที่ 5)



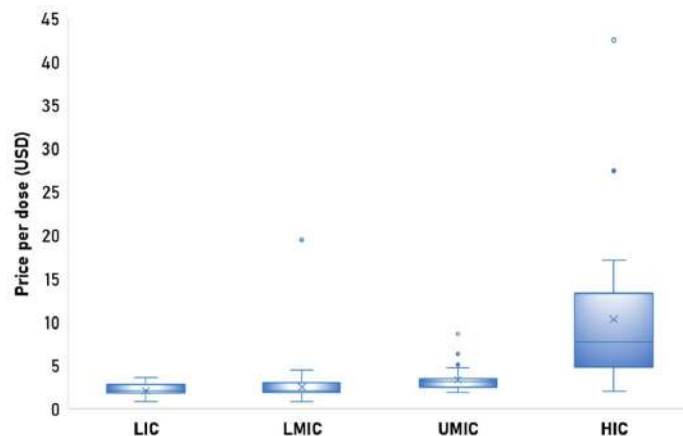
รูปที่ 5 Global Market Volume, by Procurement mechanism

ราคาวัคซีน



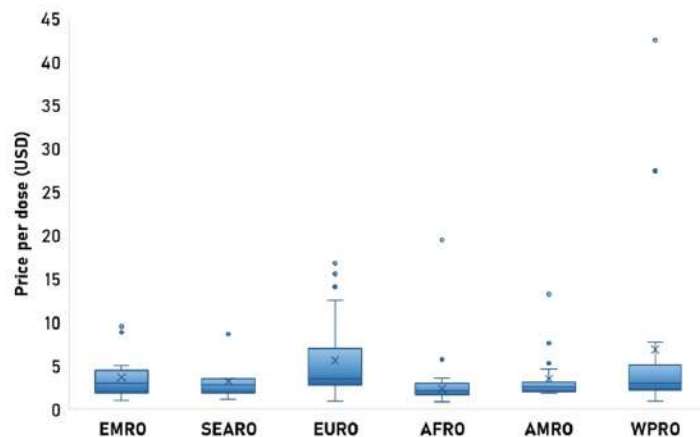
ข้อมูลราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดสตามข้อมูลการจัดซื้อวัคซีน IPV ทั่วโลกในช่วงปี 2556-2562 มีรายละเอียดดังนี้

- กลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ (Income country) พบว่า ราคาวัคซีนของกลุ่มประเทศ HIC มีราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดสสูงสุด (10.32 USD) รองลงมาคือ กลุ่มประเทศ UMIC (ราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดส 3.34 USD) แสดงดังรูปที่ 6A



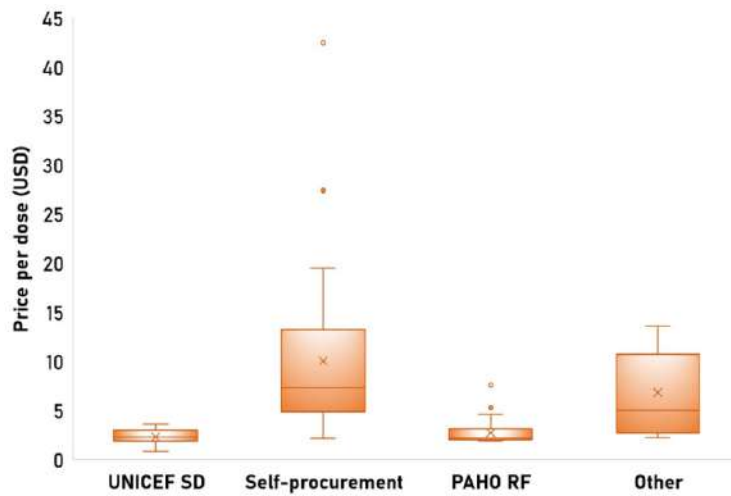
รูปที่ 6A Vaccine price per dose, by income country level group

- กลุ่มประเทศตามระดับภูมิภาค (Income country) พบว่า ราคาวัคซีนของกลุ่มประเทศในภูมิภาคแอฟริกา มีราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดสต่ำสุด (2.33 USD) รองลงมาคือ กลุ่มประเทศในภูมิภาคเอเชียใต้และตะวันออก (ราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดส 3.20 USD) แสดงดังรูป 6B



รูปที่ 6B Vaccine price per dose, by WHO region

6- กลไกการจัดซื้อวัคซีนของแต่ละประเทศ (Procurement mechanism) พบว่า การจัดซื้อวัคซีนรวมจาก UNICEF SD มีราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดสต่ำสุด (2.28 USD) รองลงมาคือ การจัดซื้อวัคซีนรวมจาก PAHO RF (ราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดส 2.28 USD) และการจัดซื้อวัคซีนด้วยวิธีอื่น เช่น การจัดซื้อวัคซีนรวมระดับภูมิภาค (Sub-region pool procurement) มีราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดส 6.81 USD สำหรับการจัดซื้อวัคซีนด้วยตนเอง (Self-procurement) ทั่วโลกมีราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดสสูงสุด (10.04 USD) แสดงดังรูป 6C



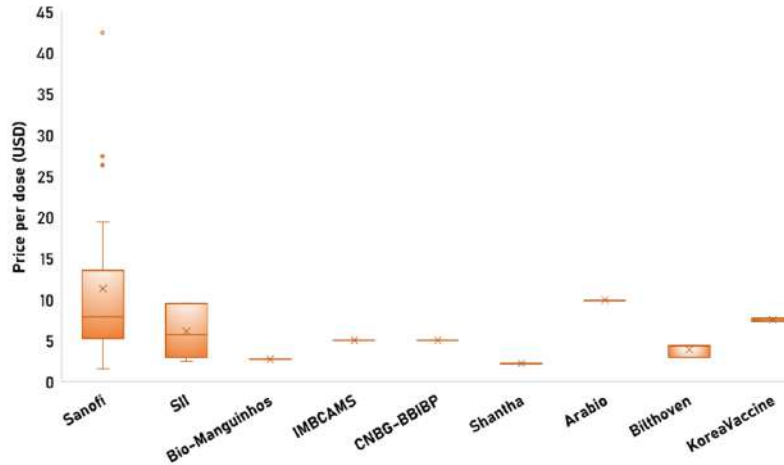
รูปที่ 6C Vaccine price per dose, by procurement mechanism

เมื่อพิจารณาเฉพาะกลุ่มประเทศที่มีการจัดซื้อวัคซีนในรูปแบบ Self-procurement ตามระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อ (Single & Multi-year contract) พบว่า ระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อวัคซีน 3 ปี มีราคาเฉลี่ยต่อโดสต่ำที่สุด (9.00 USD) รองลงมาคือ ระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อวัคซีน 2 ปี (9.14 USD) ทั้งนี้ ระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อ 1 ปี มีราคาเฉลี่ยต่อโดสสูงสุด (10.81 USD) แสดงดังรูป 6D



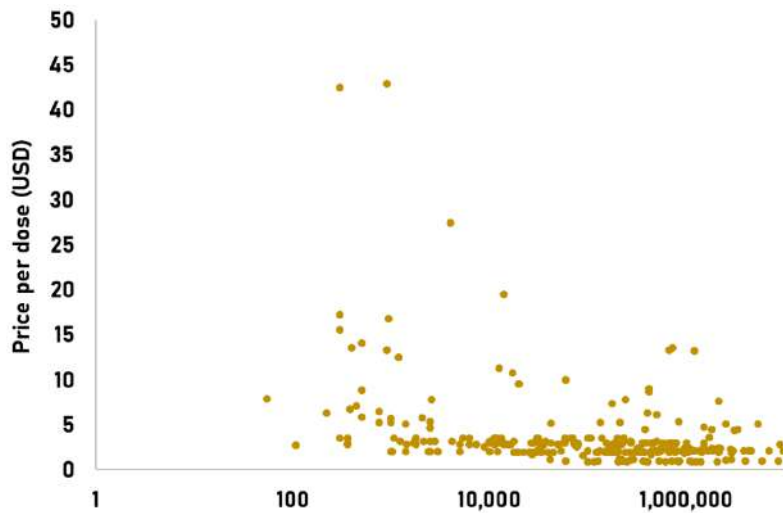
รูปที่ 6D Vaccine price per dose of self-procurement, by contract length

- **ผลิตภัณฑ์วัคซีน (Vaccine Product)** พบว่า ราคาวัคซีนของผู้ผลิต Shanta Biotec มีราคาเฉลี่ยต่อดอสต่ำสุด (2.25 USD) ราคาวัคซีนของผู้ผลิต Sanofi Pasteur มีราคาเฉลี่ยต่อดอส 11.34 USD แสดงดังรูป 6E



รูปที่ 6E Vaccine price per dose, by manufacturer

- **ปริมาณการจัดซื้อวัคซีน (Vaccine volume)** พบว่า ราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อดอส มีแนวโน้มลดลงตามปริมาณการจัดซื้อที่สูงขึ้น แสดงดังรูป 6F



รูปที่ 6F Vaccine price per dose, by volume

แหล่งข้อมูลและเอกสารอ้างอิง

Data Source & Reference

แหล่งข้อมูล | Data source

ข้อมูลอุปทาน :

- Vaccine product profile: PATH, Gavi, World Health Organization, UNICEF, Manufacturers, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- Vaccine research and development: ROTA Council, DCVMN, Manufacturers, Scientific journals
- Vaccine procurement: MI4A World Health Organization, UNICEF

เอกสารอ้างอิง | Reference

1. World Health Organization. Market information for access to vaccines [Internet]. 2020 [2021 April 8]. Available from: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/en/
2. Unicef Supply Division. Inactivated Polio Vaccine (IPV) market update [Internet]. 2020 [2021 April 8]. Available from: <https://www.unicef.org/supply/media/791/file/inactivated%20polio%20vaccine%20IPV%20market%20update.pdf>
3. World Health Organization. WHO Prequalified Vaccines [Internet]. 2019 [cited 2019 November 26]. Available from: https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/Browse.aspx?nav=3.
4. Sutter RW, Cochi SL. Inactivated Poliovirus Vaccine Supply Shortage: Is There Light at the End of the Tunnel? *The Journal of Infectious Diseases*. 2019;220(10):1545-6.
5. Chumakov K, Ehrenfeld E. New generation of inactivated poliovirus vaccines for universal immunization after eradication of poliomyelitis. *Clin Infect Dis*. 2008;47(12):1587-92.
6. Fitzpatrick M. The Cutter Incident: How America's First Polio Vaccine Led to a Growing Vaccine Crisis. *J R Soc Med*. 2006;99(3):156.
7. Goldblum N, Gottlieb T, Miller G. Production of formalinized poliomyelitis vaccine (Salk-type) on a semi-industrial scale. *Bull World Health Organ*. 1957;17(6):1001-23.
8. Shimizu H. Poliovirus vaccine. *Uirusu*. 2012;62(1):57-65.
9. Simizu B, Abe S, Yamamoto H, Tano Y, Ota Y, Miyazawa M, et al. Development of inactivated poliovirus vaccine derived from Sabin strains. *Biologicals*. 2006;34(2):151-4.
10. Hamidi A, Bakker WAM. Innovative IPV from attenuated Sabin poliovirus or newly designed alternative seed strains. *Pharm Pat Anal*. 2012;1(5):589-99.
11. Thomassen YE, van 't Oever AG, van Oijen MGCT, Wiffels RH, van der Pol LA, Bakker WAM. Next generation inactivated polio vaccine manufacturing to support post polio-eradication biosafety goals. *PLoS One*. 2013;8(12).

