

แฉวง

วัคซีน

จดหมายข่าว ปีที่ 13 ฉบับที่ 4



ความมั่นคงและการพึ่งพาตนเองด้านวัคซีน



กุญแจสำคัญ

สู่การเข้าถึงวัคซีนอย่างเท่าเทียม

บทบรรณาธิการ



04



06



08



11

Content

เรื่องในเล่ม

- 04 ทำไมประเทศไทยจึงต้องผลิตวัคซีนเอง ?
- 06 ถอดบทเรียนการผลิตวัคซีนในสถานการณ์ฉุกเฉิน
ประสบการณ์จากวัคซีนป้องกันไวรัสอีโบล่า
- 08 การทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองและในคน...
สำคัญอย่างไรในวงจรการพัฒนาวัคซีน
- 11 การเข้าถึงวัคซีนโควิด 19: ใครบ้างที่ได้ใช้ และได้ใช้เมื่อไหร่ ?

01

ทำไม?

ประเทศไทย

จึงต้องผลิตวัคซีนเอง

“พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวทรงสนับสนุนให้หน่วยงานของไทย ค้นคว้าวิจัยผลิตวัคซีนขึ้นใช้ในประเทศแทนการสั่งซื้อ ตั้งแต่เมื่อเกือบ 60 ปีที่แล้ว ด้วยใฝ่พระราชหฤทัยในเรื่องสวัสดิภาพของประชาชน หน่วยงานของไทยมีศักยภาพเพียงพอ สามารถผลิตวัคซีนสำหรับบางโรคเป็นผลสำเร็จ เช่น วัณโรค อหิวาตกโรค ไข้ทรพิษ ไข้รากสาดน้อย ทำให้สามารถควบคุมป้องกันเมื่อเกิดสถานการณ์ จึงควรที่เราทั้งหลายจะร่วมกันสานต่อพระราชประสงค์ ด้วยการสนับสนุนการพัฒนาและผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพสำหรับคนและสัตว์ ให้เพียงพอแก่ความต้องการภายในประเทศ และพอจะสามารถช่วยเหลือบางประเทศที่เกิดสถานการณ์โรคระบาดร้ายแรง เป็นการแสดง ความเอื้อเฟื้อเผื่อแผ่ต่อเพื่อนมนุษย์ด้วยกัน”

พระราชดำรัสของสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี
ในโอกาสเสด็จพระราชดำเนินไปทรงเปิดการประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ 7
เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2558

วัคซีน เป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นยุทธปัจจัยสำคัญในการสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชนและประเทศชาติ ซึ่งใช้เป็นเครื่องมือในการกระตุ้นหรือสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกันควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน ด้วยเป็นที่ประจักษ์ว่า วัคซีนเป็นเครื่องมือที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง ประเทศไทย โดยกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้มีแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตั้งแต่ปี 2520 ทำให้อัตราป่วยและอัตราตายจากโรคที่ป้องกันด้วยวัคซีนลดลงอย่างมากในปัจจุบัน นอกจากนั้น กรมควบคุมโรค ยังใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือในการควบคุมการระบาดของโรคมาอย่างต่อเนื่อง เช่น การระบาดของไข้หวัดนกในปี 2547 การระบาดใหญ่ใช้หวัดใหญ่ 2009 ในปี 2552 การระบาดของโรคคอติบ ปี 2555 และการระบาดของโรคหัดในพื้นที่ภาคใต้ตอนล่างของประเทศ เมื่อปี 2559 เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม การวิจัยพัฒนาการผลิตวัคซีนมีความท้าทายและซับซ้อน มีมาตรฐานการผลิตที่เข้มงวด ใช้เวลาในการพัฒนาทดลอง จนได้วัคซีน รวมระยะเวลายาวนานนับ 10 ปี ตลอดจนเป็นอุตสาหกรรมที่มีการลงทุนสูง แต่กลับเสี่ยงต่อความล้มเหลวสูงเช่นกัน ทำให้ทั่วโลกมีผู้ผลิตวัคซีนอยู่น้อยราย และส่วนใหญ่อยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยเน้นเฉพาะการผลิตวัคซีนที่เป็นปัญหาสำคัญภายในประเทศ โรคที่เกิดประจำในแถบภูมิภาคเดียวกัน หรือวัคซีนที่สามารถสร้างกำไรได้

เมื่อโลกต้องเผชิญกับการระบาดใหญ่ของเชื้อโรค ประเทศด้อยพัฒนา และประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งรวมถึงประเทศไทย จึงต้องเผชิญกับภาวะการขาดแคลนวัคซีน เนื่องจากถึงแม้จะมีงบประมาณในการจัดซื้อ แต่ผู้ผลิตวัคซีนกลับไม่สามารถผลิตวัคซีนได้เพียงพอสำหรับจำหน่ายให้กับทุกประเทศทั่วโลก

ปัจจุบัน ประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนได้เองเพียงไม่กี่ชนิด โดยเป็นการผลิตระดับต้นน้ำ ได้แก่ วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG) วัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ (aP) วัคซีนป้องกันบาดทะยัก คอตีบ และไอกรน (Tdap) และวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (Flu) ระดับกลางน้ำ ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอึกเสบเจอี (JE) และระดับปลายน้ำ ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies) จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องสนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศให้มีความเข้มแข็ง มีเทคโนโลยีที่ทันสมัย โครงสร้างพื้นฐานมีความพร้อม บุคลากรได้รับการพัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่อง มีการบูรณาการความร่วมมือของภาคีเครือข่าย เพื่อ

ให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้ กล่าวคือสามารถผลิตวัคซีนเพื่อตอบสนองความต้องการของประเทศได้ตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ และสามารถปรับการผลิตเพื่อตอบโต้การระบาดของโรคต่าง ๆ เพื่อเป็นหลักประกันสำหรับประชาชนทุกคนในการเข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพ อย่างทั่วถึง เป็นธรรมในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น ซึ่งสอดคล้องกับ พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑



“

ประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนได้เองเพียงไม่กี่ชนิด จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องสนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ ให้มีความเข้มแข็ง มีเทคโนโลยีที่ทันสมัย โครงสร้างพื้นฐานมีความพร้อมบุคลากร ได้รับการพัฒนาศักยภาพ และบูรณาการความร่วมมือของภาคีเครือข่าย เพื่อความมั่นคงด้านวัคซีน

”

ถอดบทเรียน

การผลิตวัคซีนในสถานการณ์ฉุกเฉิน

ประสบการณ์จากวัคซีนป้องกันไวรัสอีโบลา

ในขณะที่การระบาดของโรค COVID-19 กำลังดำเนินไปอย่างต่อเนื่อง ทั่วทุกมุมโลก ความพยายามในการยับยั้งการระบาดของโรคก็ดำเนินขึ้นทั่วทุกมุมโลก เช่นกัน โดยเครื่องมือสำคัญที่เป็นความหวัง และถูกจับตามองจากคนทั้งโลก นั่นก็คือการมีวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ซึ่งในความเป็นจริงแล้วการพัฒนาวัคซีนเพื่อใช้ป้องกันโรคติดต่อนั้นมีความท้าทายอย่างมาก กว่าที่วัคซีนชนิดหนึ่งจะได้รับอนุญาตให้สามารถให้กับประชาชนได้จริงในระบบสาธารณสุข ต้องผ่านขั้นตอนการศึกษาวิจัยมากมาย เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวัคซีนชนิดนั้นมีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ ที่ดีสามารถใช้ป้องกันโรคได้ และมีความปลอดภัยกับผู้ที่ได้รับวัคซีน ดังนั้น ตามปกติ การพัฒนาวัคซีนชนิดหนึ่งอาจใช้ระยะเวลายาวนานกว่า 15 ปี

อย่างไรก็ตาม เมื่อมีการระบาดของโรคอุบัติใหม่ (Emerging Disease) แม้ความรู้ที่มีต่อเชื้อโรคจะยังค่อนข้างจำกัด แต่เพื่อให้มีวัคซีนใช้ยับยั้งการระบาดของโรคเพื่อป้องกันการสูญเสียชีวิต ตลอดจนลดผลกระทบต่อมูลค่าทางเศรษฐกิจและสังคม กระบวนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคอุบัติใหม่ในขั้นตอนต่าง ๆ ทั้งกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีน จึงจำเป็นต้องดำเนินการภายใต้ระยะเวลาที่จำกัด แต่ยังคงความเหมาะสมของข้อมูลเพื่อให้สามารถตอบโต้การระบาดของโรคนั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และทันเวลา

ตัวอย่างของกระบวนการพัฒนาวัคซีนที่ใช้กลไกพิเศษเพื่อให้สามารถพัฒนาเพื่อแก้ปัญหาทางสาธารณสุขได้ในระยะเวลาที่จำกัด ที่อาจนำมาปรับใช้กับการพัฒนาวัคซีน COVID-19 ได้ คือ วัคซีนป้องกันไวรัสอีโบลา (Ebola vaccine) ที่เกิดขึ้นจากความร่วมมือกันของหลายภาคส่วน ทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ภายในประเทศและในระดับสากล ซึ่งประกอบด้วย นักวิจัย ผู้ผลิตและบุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อร่วมกันผลักดันให้เกิดการพัฒนาวัคซีนได้สำเร็จ



อีโบล่า (Ebola virus disease, EVD) เป็นโรคอุบัติใหม่ที่พบการระบาดครั้งแรกที่สาธารณรัฐคองโก ในปี 1976 แม้จะเป็นโรคที่มีความรุนแรงสูง มีอัตราการตายของผู้ติดเชื้อโดยเฉลี่ยประมาณ 50% แต่เป็นโรคที่พบได้น้อย และการระบาดมักเกิดเป็นช่วงสั้นๆ ไม่ต่อเนื่อง (sporadic outbreak) โดยหลังจากการระบาดของเชื้อครั้งแรก พบว่ามี การระบาดอีกครั้งในช่วงปี 2014-2016 บริเวณแอฟริกาตะวันตก ซึ่งเป็นการระบาดครั้งใหญ่ที่สุดนับตั้งแต่มีการค้นพบเชื้อ มีผู้เสียชีวิตกว่า 11,000 ราย ในขณะที่มีผู้ติดเชื้อทั้งหมดกว่า 28,000 ราย และผลกระทบไม่ได้จำกัดอยู่ในคองโกอีกต่อไป ซึ่งการระบาดในครั้งนั้นทำให้องค์การอนามัยโลกได้ประกาศให้การระบาดของเชื้ออีโบล่าเป็นภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขเป็นครั้งแรก

ความพยายามในการพัฒนาวัคซีนป้องกันไวรัสอีโบล่าเริ่มขึ้นหลังการระบาดครั้งแรกในปี 1976 วัคซีนตัวเลือก (Candidate vaccine) หลายตัวได้ถูกพัฒนาขึ้น และได้มีการนำไปทดสอบจนพบว่าวัคซีนสามารถลดอัตราการตายของสัตว์ทดลองที่ใช้ทดสอบได้ อย่างไรก็ตาม วัคซีนที่ถูกพัฒนาขึ้นในครั้งนั้นยังไม่สามารถนำมาใช้ก่อนการระบาดในแอฟริกาตะวันตกที่เกิดขึ้นในปี 2014 เนื่องมาจากเหตุผลสำคัญสองประการ ประการแรกคือไม่เกิดการระบาดของโรคขณะที่ทำการทดสอบในสัตว์ทดลองแล้วเสร็จ ทำให้ไม่สามารถทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนในมนุษย์ได้ เนื่องจากไม่มีกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการทดสอบ ประการที่สองคือการลงทุนในอุตสาหกรรมวัคซีนนั้นมีมูลค่าสูงทั้งในแง่ของต้นทุนในรูปตัวเงินและระยะเวลา

การระบาดของโรคอีโบล่าในปี 2014 เป็นจุดเปลี่ยนสำคัญของการพัฒนาวัคซีนอีโบล่า วัคซีนตัวเลือกที่ถูกพัฒนาขึ้นจากเทคโนโลยีที่หลากหลายในช่วงก่อนหน้าถูกนำมาทดสอบอีกครั้งในระหว่างที่เกิดการระบาด ทำให้มีการพัฒนาองค์ความรู้และข้อมูลที่สำคัญ ได้แก่ ระดับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของวัคซีน ประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกันโรค และความปลอดภัยจากการใช้วัคซีน ซึ่งจากการศึกษาทั้งหมดพบว่ามีวัคซีนตัวเลือกเพียงชนิดเดียวที่มีประสิทธิภาพที่ดีในการป้องกันโรคและมีความปลอดภัย

ต่อผู้ได้รับวัคซีน ผลิตภัณฑ์วัคซีนดังกล่าวมีชื่อการค้าว่า Ervebo® ผลิตโดยบริษัท Merck Sharp & Dohme Corp. (MSD)

ผลิตภัณฑ์ Ervebo® เป็นวัคซีนป้องกันไวรัสอีโบล่า ที่ได้รับการพัฒนาขึ้นด้วยเทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมเชื้อให้อ่อนฤทธิ์ลง (Live, Attenuated, Recombinant stomatitis virus-based) และได้มีการนำไปทดสอบในมนุษย์ครั้งแรกในช่วงที่มีการระบาดของเชื้อที่แอฟริกาตะวันตกในปี 2014 โดยผลการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 1-3 ให้ผลเป็นที่น่าพอใจ ซึ่งความท้าทายของการพัฒนาวัคซีนเพื่อตอบสนองสถานการณ์ฉุกเฉินให้ได้รับการรับรองจากหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ หรือที่ในประเทศไทยเรียกว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ยา ได้ในระยะเวลาอันสั้นนั้น วัคซีนจะต้องแสดงข้อมูลให้เห็นถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ได้อย่างเหมาะสมและสมควรต่อการนำไปใช้แก้ปัญหาในระบบสาธารณสุข

หัวใจหลักของความสำเร็จในการพัฒนาวัคซีนป้องกันไวรัสอีโบล่านั้นคือ การร่วมแรงร่วมใจที่จะสร้างความร่วมมือระหว่างการทำงานของหน่วยงานต่างๆ ซึ่งได้เห็นจากการสร้างเวทีการสนทนา การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกันจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากที่ต่างๆ ทั่วโลกทั้งหมดมากกว่า 40 ครั้ง ในระยะเวลา 4 ปี ทำให้เกิดการทำงานแบบคู่ขนานที่มีความต่อเนื่อง การพัฒนาวัคซีนป้องกันไวรัสอีโบล่าและการพัฒนาข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงประสบความสำเร็จได้อย่างรวดเร็ว จนกระทั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration, FDA) ให้การรับรองผลิตภัณฑ์วัคซีนชนิดนี้เป็นแห่งแรกในปี 2019 ซึ่งหลังจากนั้น จึงตามมาด้วยการรับรองผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศต่างๆ รวมทั้งองค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicines Agency, EMA)

จากที่กล่าวมานั้น จะเห็นได้ว่าการพัฒนาวัคซีน COVID-19 เมื่อนับเวลาตั้งแต่เริ่มมีการระบาดของเชื้อครั้งแรกจนถึงปัจจุบัน พบว่ามีวัคซีนตัวเลือกถึง 166 ชนิดที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนา โดยในจำนวนนี้พบว่ามีบางชนิดกำลังเข้าสู่กระบวนการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 3 แล้ว ซึ่งถือว่ากระบวนการพัฒนาวัคซีนมีความรวดเร็วอย่างมากหากเปรียบเทียบกับการพัฒนาวัคซีนป้องกันไวรัสอีโบล่า ดังนั้น การสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่างๆ รวมถึงการระดมสรรพกำลังและทรัพยากรต่างๆ ทั้งงบประมาณ บุคลากร ผู้เชี่ยวชาญ และข้อมูลทางวิชาการ จึงมีความสำคัญที่จะสนับสนุนให้การพัฒนาวัคซีน COVID-19 ประสบความสำเร็จภายในระยะเวลาที่สั้นที่สุด ซึ่งประเทศไทยเองก็เป็นส่วนหนึ่งในความร่วมมือดังกล่าวนี้ จะเห็นได้อย่างชัดเจนว่าแม้โรคร้ายจะน่ากลัวสักเพียงใดแต่ถ้ามีการร่วมมือร่วมใจกันก็จะช่วยส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาวัคซีนที่เป็นจริงได้ และไม่นานเกินรอ

1. Wolf, J., Bruno, S., Eichberg, M. et al. Applying lessons from the Ebola vaccine experience for SARS-CoV-2 and other epidemic pathogens. npj Vaccines 5, 51 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41541-020-0204-7>
2. First FDA-approved vaccine for the prevention of Ebola virus disease, marking a critical milestone in public health preparedness and response, FDA NEWS RELEASE, December 19, 2019
3. World Health Organization

03

การทดสอบวัคซีน

ในสัตว์ทดลองและในคน

สำคัญอย่างไรในวงจรการพัฒนาวัคซีน



ในขั้นตอนปกติของการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคนั้น ต้องมีการศึกษาวิจัย และทดลองเพื่อให้มีข้อมูลทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เป็นที่แน่ชัดก่อนจึงจะได้รับอนุญาตให้นำไปใช้ในประชากรสุขภาพดีได้ ตามปกติ การพัฒนาวัคซีนชนิดหนึ่งอาจใช้ระยะเวลายาวนานกว่า 15 ปี แต่สำหรับโรคโควิด-19 นั้น เป็นกรณีฉุกเฉินที่นักวิทยาศาสตร์ทั่วโลกต้องเร่งขั้นตอนการพัฒนา และทดสอบ เพื่อให้สามารถผลิตวัคซีนที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยได้ตามเป้าหมายในระยะเวลาจำกัดเพียง 18 เดือน เพื่อให้สามารถตอบโต้การระบาดได้ทันเวลา อย่างไรก็ตาม การเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ ความจำเป็น และธรรมชาติของขั้นตอนการศึกษาต่างๆจนกระทั่งได้ผลิตภัณฑ์วัคซีนมาใช้นั้นได้จริงนั้นเป็นสิ่งที่มีความสำคัญ และหากต้องเร่งรัดกระบวนการเพื่อให้บรรลุเป้าหมายในการพัฒนาวัคซีนในเวลาจำกัด การดำเนินงานให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์เหล่านั้นคุณภาพต้องไม่ด้อยลงไป ซึ่งขั้นตอนที่อยู่เบื้องหลังการพัฒนาวัคซีนใหม่ในสถานการณ์ปกติ มีดังนี้

การวิจัยพื้นฐาน (Basic Research)

เป็นการวิจัยที่มีจุดมุ่งหมายในการหาความรู้ใหม่เพื่อขยายความรู้ทางวิชาการเพื่อสร้างทฤษฎีใหม่หรือตรวจสอบทฤษฎีเดิมที่มีอยู่แล้ว การวิจัยพื้นฐานที่พบในงานด้านวัคซีนได้แก่ งานวิจัยที่ทำขึ้นเพื่อศึกษาธรรมชาติของเชื้อก่อโรค การศึกษากลไกการเกิดโรค การศึกษาแอนติเจนสำคัญที่นำไปสู่การพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรค การคิดค้นวัคซีนรูปแบบใหม่ เป็นต้น ซึ่งผลของการวิจัยขั้นพื้นฐานนี้เป็นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สำคัญและนำไปสู่การพัฒนาต่อยอด เพื่อให้สามารถนำองค์ความรู้ไปใช้งานได้จริง ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยขั้นพื้นฐานนั้นอาจใช้เวลานานหรือน้อยขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของเชื้อก่อโรคหรือเทคโนโลยีที่นำมาศึกษา

การพัฒนาวัคซีนตัวเลือก ในห้องปฏิบัติการ

เป็นการนำข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ได้จาก Basic research มาต่อยอด โดยการคัดเลือกแอนติเจนที่ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันของโรคได้มาพัฒนาเป็นวัคซีนในรูปแบบต่างๆตามความเหมาะสม การพัฒนาวัคซีนตัวเลือกในห้องปฏิบัติการนี้รวมไปถึงขั้นตอนการพิสูจน์สมมติฐานที่ตั้งไว้ (proof of concept) โดยการทดสอบในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองเบื้องต้น ด้วยว่า วัคซีนตัวเลือกสามารถกระตุ้นให้เกิดการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้หรือไม่เพื่อนำไปพิจารณาตัดสินใจวางแผนการดำเนินงานขั้นต่อไป การศึกษาในขั้นนี้รวมถึงการทดลองขยายขนาดการผลิตวัคซีนตัวเลือก ด้วยว่ามีความเป็นไปได้ในการผลิตระดับอุตสาหกรรมหรือไม่ ขั้นตอนนี้ใช้เวลาประมาณ 1-3 ปี



เนื่องจาก วัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ที่มาจาก การนำองค์ประกอบของเชื้อก่อโรคทั้งอนุภาคหรือส่วน หนึ่งของเชื้อมาสังเคราะห์ให้อ่อนฤทธิ์ลง หรือ ทำให้เชื้อ ตาย เพื่อทำลายความสามารถในการก่อโรคแต่ยังคง กระตุ้นภูมิคุ้มกันเมื่อถูกฉีดเข้าสู่ร่างกาย วัคซีนส่วนใหญ่ต้องใช้สารเสริมร่วมด้วยเพื่อช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกัน หลายคนจึงเกิดคำถามและข้อกังวลว่า วัคซีนที่จะใช้ มีความปลอดภัย มีผลข้างเคียง และประสิทธิภาพ ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันมากน้อยเพียงใด เพื่อคลาย ความกังวลและข้อสงสัยดังกล่าว การวิจัยพัฒนา วัคซีนจึงต้องมีการตรวจสอบความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพของวัคซีนก่อนการนำไปให้บริการแก่ ประชาชน ส่วนที่มีความสำคัญ คือ การทดสอบใน สัตว์ทดลอง (non-clinical study) และการทดสอบ ในมนุษย์ (clinical study) ซึ่งทั้ง 2 ส่วน มีกระบวนการ วัตถุประสงค์ และองค์ประกอบสำคัญ ดังนี้

การทดสอบในสัตว์ทดลอง

การทดสอบในสัตว์ทดลอง เป็นขั้นตอนที่เกิดขึ้นหลังจากวัคซีนได้ถูกพัฒนาจากห้องปฏิบัติการแล้ว และเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง เพราะ เป็นด่านแรกของการวิจัยพัฒนาวัคซีนที่มุ่งเน้นประเมิน ความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการกระตุ้นภูมิ คุ้มกันของวัคซีน กล่าวคือ ก่อนการเริ่มการทดสอบใน สัตว์ทดลองจะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ จรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลองก่อนเพื่อพิจารณาว่า กระบวนการมีขั้นตอนถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ และ ไม่ขัดต่อหลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง รวมถึง คำเนิ่งถึงคุณธรรมที่พึงมีต่อชีวิตสัตว์ที่จะต้องสูญเสีย ไปในการทดลองแต่ละครั้ง

นักวิจัยจะศึกษาในสัตว์ทดลองอย่างน้อย 1 ชนิด โดยอาจเริ่มจากสัตว์ฟันแทะ อาทิ หนูตะเภา หนูไมซ์ กระต่าย เป็นต้น ก่อนจะทำการทดสอบใน ลิง เพื่อดูกลไกการออกฤทธิ์ของวัคซีน การศึกษา เภสัชจลนพลศาสตร์ ทั้งการดูดซึม การแพร่กระจาย กระบวนการเผาผลาญและการกำจัดออกจากร่างกาย และการทดสอบความเป็นพิษ รวมถึงพิจารณาปริมาณ

ของวัคซีนที่ปลอดภัย โดยจำนวนสัตว์ทดลองที่จะนำมาใช้มีความแตกต่างกันอยู่ กับโครงการวิจัย นอกจากนี้ นักวิจัยอาจมีการทำ “challenge test” ด้วยการฉีดเชื้อ ภายหลังการให้วัคซีนแก่สัตว์ทดลองแล้ว เพื่อให้ได้ข้อมูลประสิทธิผลการป้องกัน วัคซีนที่แม่นยำมากขึ้น

ในสถานการณ์ปกติ ขั้นตอนนี้จะใช้เวลาประมาณ 1-2 ปี โดยข้อมูลด้าน ความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่ได้จากการศึกษาในขั้นนี้ สามารถนำมาใช้กำหนด ขนาด ช่องทางการให้วัคซีน และกำหนดการให้วัคซีน ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับ การทดสอบในมนุษย์ ซึ่งนักวิจัยจะต้องยื่นข้อมูลดังกล่าวต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อพิจารณาให้เป็นไปตามข้อกำหนดสากลก่อนการ ทดสอบในมนุษย์เป็นขั้นตอนต่อไป

การทดสอบในมนุษย์

การทดสอบในมนุษย์ จะเริ่มขึ้นหลังจาก อย.พิจารณาข้อมูลความปลอดภัย และอนุมัติให้ใช้วัคซีนเพื่อการทดสอบในมนุษย์ได้ รวมถึงได้รับอนุญาตจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว โดยประเด็น สำคัญของการทดสอบในมนุษย์ คือ นักวิจัยจะคัดเลือกผู้มีสุขภาพดี แข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว และไม่เคยมีประวัติป่วยด้วยโรคที่กำลังศึกษา เพื่อเข้าร่วมเป็น อาสาสมัครในการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างรัดกุม และมีองค์ประกอบสำคัญ ในการดำเนินการศึกษา ได้แก่ คำถามการวิจัย สมมติฐาน การออกแบบการทดสอบ ผู้เข้าร่วมการทดสอบ การเลือกอาสาสมัคร การแบ่งกลุ่ม และการแปลผลอย่าง หลากหลายขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการศึกษาและความเหมาะสม โดยคำนึงถึง ความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นสำคัญ

ขั้นตอนการทดสอบแบ่งออกเป็น 3 ระยะ (ภาพที่ 1) ได้แก่

การทดสอบในมนุษย์ ระยะที่ 1 - เป็นการทดสอบในอาสาสมัครที่เป็น กลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย (low-risk individuals) จำนวนไม่มากประมาณ 10-100 คน เพื่อศึกษาความปลอดภัยและความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีน ในระยะนี้อาจมีการศึกษาขนาด ช่องทางการให้วัคซีน และประเมินผลข้างเคียง ร่วมด้วย โดยขั้นตอนนี้ใช้เวลาประมาณ 1 ปี

การทดสอบในมนุษย์ ระยะที่ 2 - เป็นการทดสอบในอาสาสมัครจำนวน มากขึ้นประมาณ 100-1,000 คน ที่อยู่ใกล้ชิดกับผู้ป่วยและมีความเสี่ยงต่อการ ติดเชื้อของโรคที่ทำการวิจัย ผู้วิจัยอาจทำการทดลองแบบสุ่ม (randomized) และอาจมี การให้ยาหลอก (Placebo) ด้วย เพื่อศึกษาความปลอดภัยและความสามารถในการ กระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีน ตลอดจนประเมินความเหมาะสมของปริมาณและ จำนวนวัคซีนที่จะใช้ในการทดสอบในระยะถัดไป ซึ่งใช้ระยะเวลาประมาณ 2 ปี

การทดสอบในมนุษย์ ระยะที่ 3 - เป็นการทดสอบที่ใช้จำนวนอาสา สมัครจำนวนมากระหว่าง 1,000-10,000 คน ที่อาศัยอยู่ในพื้นที่หรือบริเวณที่มี การระบาดของโรค และใช้ประมาณมหาศาล ซึ่งการศึกษาอาจดำเนินการใน

พื้นที่เดียว หรือหลายประเทศ (multi-site) เนื่องจากผลข้างเคียงบางประการอาจจะไม่ปรากฏเมื่อทดสอบในกลุ่มคนจำนวนไม่มาก เป้าหมายของการศึกษาระยะนี้เพื่อประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และผลข้างเคียง ของวัคซีนซึ่งใช้เวลามากกว่าขั้นตอนอื่นประมาณ 3 ปี มักออกแบบให้มีการเปรียบเทียบระหว่างอาสาสมัคร 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งจะได้รับวัคซีนทดสอบ และอีกกลุ่มหนึ่งได้รับยาหลอก เพื่อเปรียบเทียบให้เห็นประสิทธิผลในการป้องกันของวัคซีน ทั้งนี้การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครจะเป็นการสุ่มแบบปิด 2 ด้าน (randomized, double-blind) กล่าวคือ ผู้ให้และผู้รับวัคซีนจะไม่สามารถรู้ได้ว่าวัคซีนที่ได้เป็นวัคซีนจริงหรือยาหลอก เพื่อลดความลำเอียง (bias) ของการศึกษา

อย่างไรก็ตาม การทดสอบในมนุษย์จะไม่มี การทำ challenge test เนื่องจากประเด็นเรื่องจริยธรรม และความปลอดภัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคอุบัติใหม่ที่ยังไม่มียารักษา ซึ่งเป็นข้อแตกต่างที่สำคัญระหว่างการทดสอบในมนุษย์และสัตว์ทดลอง

หากการศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 1-3 ให้ผลดี ผู้ผลิตวัคซีนจะสามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนกับหน่วยงานควบคุมกำกับในประเทศไทย คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่ออนุมัติและสามารถใช้ได้ในเชิงพาณิชย์ต่อไป

การขึ้นทะเบียนวัคซีน (Licensing)

ขั้นตอนนี้ผู้ผลิตวัคซีนจะนำข้อมูลของวัคซีนในรูปแบบเอกสารทะเบียนตำรับซึ่งประกอบด้วยข้อมูลตั้งแต่ขั้นตอนการพัฒนาวัคซีนตัวเลือกในห้องปฏิบัติการ เอกสารการผลิตและประกันคุณภาพ ข้อมูลการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 1-3 รวมทั้งแผนควบคุมความเสี่ยงของวัคซีนซึ่งเป็นแผนที่ระบุถึงรายละเอียดกิจกรรมติดตามความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนอย่างต่อเนื่องหลังจากได้รับอนุมัติเพื่อจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว เพื่อศึกษาเพิ่มเติมถึงความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ประเมินระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์จากการใช้วัคซีนนั้น มาขอขึ้นทะเบียนวัคซีนกับหน่วย

งานควบคุมกำกับในประเทศ ซึ่งสำหรับประเทศไทยคือ อย. ซึ่งการประเมินทะเบียนตำรับเพื่ออนุญาตให้สามารถใช้วัคซีนได้นี้จะคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ได้รับวัคซีนเป็นหลัก โดยต้องคำนึงถึงคุณภาพของวัคซีนด้วย และเมื่อทะเบียนตำรับนั้นได้รับการอนุมัติแล้วก็จะสามารถจำหน่ายวัคซีนนั้นในประเทศที่อนุมัติทะเบียนตำรับนั้นได้

การติดตามความปลอดภัยของวัคซีน (Pharmacovigilance)

ภายหลังจากที่มีการอนุญาตให้ใช้วัคซีนนั้นได้แล้ว จะต้องมีการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สำหรับอาการไม่พึงประสงค์หรือปัญหาต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้วัคซีนตามแผนควบคุมความเสี่ยงและมีรายงานต่อ อย. ด้วยหากเกิดเหตุขึ้น และหากมีการประเมินแล้วว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเกิดจากการใช้วัคซีนก็อาจนำไปสู่การเพิกถอนทะเบียนวัคซีนได้

	Activity	Sample size (estimates)	Detection of Adverse events	
			Common	Rare
Clinical Trial Phase I ↓	Test the safety and immunogenicity of a vaccine candidate in a few low-risk individuals (usually healthy adults) to determine tolerability.	10 – 100	+/-	–
Clinical Trial Phase II ↓	Monitor safety, potential side effects, immune response, and determine optimum dosage and schedule.	100 – 1,000	+	–
Clinical Trial Phase III ↓	Address clinical efficacy in disease prevention and provide further safety information from more heterogeneous populations and longer times of observation.	1,000 – 10,000	+	–
Submission ↓	The vaccine application is submitted to regulatory authorities for approval to market.			
Introduction	Involves making the vaccine available for use.			

ภาพที่ 1 การทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 1-3

กว่าจะได้มาซึ่งวัคซีนที่ปลอดภัยให้เราได้ใช้ในการป้องกันโรค สัตว์ทดลองและอาสาสมัครจำนวนมากต้องเสียสละและอุทิศตนในกระบวนการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนเพื่อช่วยกันขับเคลื่อนการวิจัยพัฒนาวัคซีนให้เกิดผลสัมฤทธิ์ นับเป็นความสมบูรณทางกระบวนการวิทยาศาสตร์ และเป็นบทพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิผลในการป้องกันโรคของวัคซีน ที่จะส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นและความไว้วางใจแก่ประชาชน

- ที่มา 1. World Health Organization, WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccine, WHO technical Report Series No. 927, 2005
2. Mahan, VL, Clinical trial phases, International Journal of Clinical Medicine, 2014, 5, 1374-0383
3. <https://vaccine-safety-training.org/pre-licensure-vaccine-safety.html>

การเข้าถึง วัคซีนโควิด 19

ใครบ้างที่ได้ใช้ และได้ใช้เมื่อไหร่ ?

โรคโควิด 19 และเศรษฐกิจ

การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โควิด 19 (COVID-19) ส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุข และระบบเศรษฐกิจทั่วโลกอย่างไม่เคยมีมาก่อน หลายประเทศจึงมุ่งเน้นการผลิตวัคซีนเป็นสำคัญ เพราะทุกคนรู้ว่าหากมีวัคซีน การระบาดของโรคนี้จะชะลอลงหรือยุติสถานการณ์ที่กำลังเกิดขึ้นนี้ได้ ในที่สุด แต่คำถามที่ทุกคนอยากรู้คือ เมื่อไหร่วัคซีนจะสำเร็จ? เราจะได้ฉีดวัคซีนไหม? ใครจะได้ฉีดบ้าง? และเมื่อไหร่จะได้ฉีดวัคซีน? ประเด็นเหล่านี้ล้วนเป็นคำถามที่คาใจใครหลายคน และก็เป็นความหวังของอีกหลายคนเช่นกัน

จากรายงานสถานการณ์การระบาดที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ต้นปี 2563 ไวรัสได้คร่าชีวิตผู้คนไปเป็นจำนวนมาก แต่สิ่งหนึ่งที่มันได้คร่าไปด้วยคือเงิน คือการลงทุน และเศรษฐกิจ เชื้อไวรัสไม่เพียงแต่ทำลายระบบสุขภาพ แต่ยังส่งผลกระทบต่อผลกระทบต่องาน การลงทุน เศรษฐกิจจะดับจุลภาค และมหภาคทั่วโลกจนไม่น่าเชื่อว่าจะเกิดขึ้นได้ในยุคที่เทคโนโลยีกำลังก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม ปี 2563 นี้ หลายฝ่ายต่างมองว่าสิ่งที่สำคัญกว่ามาตรการป้องกัน การรักษา ระยะห่างทางสังคม หรือการสวมหน้ากากอนามัยในสาธารณะคือ การผลิตวัคซีนโควิด 19 ให้สำเร็จโดยเร็วที่สุด ก่อนที่ทุกอย่างจะสายเกินไป

การเข้าถึงวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในกลุ่มประชากรไทย (How do we get access to the vaccine?)

สำหรับแวดวงนักวิจัยเองต่างทราบกันดีว่าการผลิตวัคซีนให้ใช้ได้อย่างปลอดภัย และมีประสิทธิภาพนั้น เป็นเรื่องที่ค่อนข้างยาก และใช้ระยะเวลานาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัคซีนสำหรับป้องกันโรคในกลุ่มโรคติดต่ออุบัติใหม่ (Emerging diseases) ที่เรายังไม่รู้จกมันดีนัก และถึงแม้ว่าวัคซีนจะเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันและควบคุมโรค แต่ก็ยังมีความท้าทายในหลายๆอย่าง

ที่ต้องคำนึงถึง เช่น เรื่องของความปลอดภัยของวัคซีน ความสามารถในการป้องกันโรค ผลข้างเคียงของการใช้วัคซีน รวมถึงราคาและต้นทุนของวัคซีน และกลุ่มเป้าหมายที่จำเป็นต้องได้รับวัคซีน เป็นต้น ความท้าทายเหล่านี้จะเป็นประเด็นสำคัญที่ใช้ในการคัดเลือกวัคซีนที่เหมาะสมที่สุดสำหรับนำเข้ามาใช้กับประชาชนในประเทศ

ในขณะที่สถานการณ์การระบาดกำลังดำเนินไปอย่างต่อเนื่อง แน่นอนว่าความต้องการซื้อวัคซีนโควิด 19 ย่อมมีปริมาณสูงมาก แต่ในขณะเดียวกันก็มีกำลังการผลิตไม่มากนัก เนื่องจากบริษัทหรือหน่วยงานที่มีศักยภาพในการผลิตวัคซีนนั้นมีเพียงหยิบมือ ทำให้สัดส่วนของความต้องการซื้อวัคซีน และกำลังการผลิตวัคซีนมีไม่สอดคล้องกับความต้องการของประชากรทั่วโลก อีกประเด็นหนึ่งคือเมื่อผลิตวัคซีนได้แล้ว บริษัทผู้ผลิตรายนั้นอาจต้องสำรองวัคซีนให้กับประชากรในประเทศที่เป็นฐานการผลิต จนเพียงพอจนจะจัดจำหน่ายให้กับประเทศอื่นๆ ที่ทำข้อตกลงจองซื้อวัคซีนล่วงหน้าไว้ (bilateral advance market agreement) ตามลำดับ นั่นหมายถึงอาจจะต้องเกิดขึ้นในปีถัดไปอีก โอกาสในการเข้าถึงวัคซีนในเวลาอันรวดเร็วและทั่วถึงจึงเป็นประเด็นที่ท้าทาย

ดังนั้น เพื่อให้เกิดการเข้าถึงวัคซีนได้ในระยะเวลาไม่ช้าเกินไป และจำนวนที่เหมาะสม สิ่งที่จะสามารถเพิ่มการเข้าถึงวัคซีนได้คือการทำข้อตกลงจองซื้อล่วงหน้ากับบริษัทที่ผลิตวัคซีน ในลักษณะการเจรจาต่อรองแบบหนึ่งต่อหนึ่ง (Bilateral Agreement/MOU) หรือผ่านการเจรจาแบบกลุ่ม (Pooled negotiation) โดยผ่านตัวกลางการเจรจามีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ อาทิ องค์การอนามัยโลก (WHO) และ Gavi, the vaccine alliance (GAVI) ที่ทำหน้าที่จัดหาวัคซีนให้กับกลุ่มประเทศที่มีอำนาจต่อรองน้อย ทำให้ประเทศเหล่านั้นมีโอกาสเข้าถึงวัคซีนได้อย่างเท่าเทียมและเป็นธรรม ซึ่งองค์การระหว่างประเทศเหล่านี้มีความสามารถในการต่อรองสูงกว่าประเทศเพียงหนึ่งประเทศ

ตอนนี้เราทำอะไรอยู่ (Where are we?)

ในเดือนพฤษภาคม 2563 ที่ผ่านมามีองค์การอนามัยโลกได้ริเริ่มการจัดทำกรอบความร่วมมือภายใต้ชื่อ Access to COVID-19 Tool (ACT) Accelerator ประกอบด้วย 4 สาขา (Pillar) ได้แก่ (1) การตรวจวินิจฉัย (diagnostic) (2) การรักษา (treatment) (3) การพัฒนาวัคซีน (vaccine development) และ (4) การเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (strengthening all health system) โดยการพัฒนา

วัคซีนนั้น the GAVI ร่วมกับ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) และ WHO ได้ร่วมกันก่อตั้ง COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX) Facility โดยมีการเปิดตัวอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 4 มิถุนายน 2563

COVAX Facility ที่จัดตั้งขึ้นเพื่อเร่งรัดการเข้าถึงวัคซีนโควิด 19 โดยคำนึงถึงความเท่าเทียม (equitable) และประสิทธิภาพ (efficacy) ซึ่งมีเป้าหมายที่สำคัญ คือ การจัดการคัดเลือกวัคซีนจากผู้ผลิตทั่วโลกที่มีแนวโน้มประสบความสำเร็จสูงมารวมไว้ และจัดการแบ่งสัดส่วนวัคซีนจำนวน 2 พันล้านโดสให้กับประเทศต่างๆ ที่เข้าร่วมกับ COVAX Facility โดยมีเป้าหมายเพื่อยุติการระบาดภายในปี 2564 ดังนั้น เพื่อให้ประชาชนไทยได้มีโอกาสเข้าถึงวัคซีนโควิด 19 ได้อย่างเท่าเทียมกับประเทศอื่นๆ ประเทศไทย โดยกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงเจตจำนงในการเข้าร่วมโครงการและดำเนินการเจรจาต่อรองเพื่อให้ได้มาซึ่งวัคซีนเพื่อประชาชนไทยปลอดภัยจากโควิด 19 อย่างไม่รอช้า

สิ่งที่ยังน่าเป็นห่วง (Why do we concerns?)

ถึงจะมีการจัดซื้อรวม และประกันจำนวนวัคซีนให้ประชาชนไทย กระนั้น ในภาวะฉุกเฉินแบบนี้ ความต้องการของวัคซีนนั้นย่อมมีมากกว่าปกติหลายเท่าตัว แม้ว่าได้ทำข้อตกลงจองซื้อไว้แล้วก็ตาม แต่สัดส่วนวัคซีนที่จะได้รับมาในระยะแรกต่อจำนวนประชากรไทยนั้น มีเพียง 3% หรือไม่เกิน 2 ล้านคนเท่านั้น ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงต้องเร่งดำเนินการศึกษาและพิจารณากลุ่มประชากรที่มีความจำเป็นมากที่สุด ที่จะได้รับวัคซีนก่อน ทั้งนี้ เพื่อลดอัตราป่วยตายของกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูง (high risk population) อาทิ กลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคแทรกซ้อนร้ายแรง (chronic diseases) คนชรา (elderly) บุคลากรทางการแพทย์ที่อยู่แนวหน้า (frontline healthcare workers) หรือหญิงตั้งครรภ์ (pregnancy) เป็นต้น ซึ่งการเลือกผู้ได้รับวัคซีนนั้น เป็นสิ่งที่ต้องคิดให้รอบคอบ ถี่ถ้วน และมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน ประกอบกับเป้าหมายสูงสุดคือการลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต ลดการป่วย และชะลอการแพร่ระบาดให้ประชาชนไทยได้โดยเร็วที่สุด

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

อาคาร 4 ชั้น 5 ตึกสถาบันบำราศนราดูร ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ
อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02-580-9729 ถึง 31 โทรสาร 02-580-9732
Website: www.nvi.go.th E-mail: contact@nvi.go.th
Facebook: <http://www.facebook.com/nvikm>



สถาบันวัคซีนแห่งชาติ