

วัคซีนรวมป้องกัน 6 โรค Hexavalent vaccine

สาระสำคัญ (Key Takeaways)



วัคซีนรวมป้องกัน 6 โรค (DTP-HepB-Hib-IPV) หรือที่เรียกว่า **วัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine)** เป็นวัคซีนที่สามารถป้องกันได้ 6 โรค ได้แก่ คอตีบ บาดทะยัก โสโครน ไวรัสตับอักเสบบี อีบี และโปลิโอ ปัจจุบันแบ่งเป็น 2 ชนิดหลัก คือ **วัคซีนเฮกซาวาเลนท์ ชนิดไร้เซลล์ (DTaP-HepB-Hib-IPV)** และ **วัคซีนเฮกซาวาเลนท์ ชนิดทั้งเซลล์ (DTwP-HepB-Hib-IPV)**



ข้อมูลปี ค.ศ. 2021 **ทั่วโลกมีประมาณ 90 ประเทศที่นำวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์มาใช้**ทั้งในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (National Immunization Program : NIP) และใช้ในภาคเอกชน (Private market)



ปี ค.ศ. 2018 คณะกรรมการบริหารกาวิ (Gavi Board) เห็นชอบในหลักการเพื่อสนับสนุนให้มีการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ มาใช้ในประเทศที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณการจัดซื้อวัคซีนจากกาวิ (Gavi-eligible country) ซึ่งปี ค.ศ. 2023 เดือนมิถุนายน คณะกรรมการบริหารกาวิได้อนุมัติให้ดำเนินการสนับสนุนทุนเพื่อให้สามารถเริ่มต้นนำวัคซีนเฮกซาวาเลนท์มาใช้ในระยะแรกภายในช่วงปี ค.ศ. 2024



ทั่วโลกมีผลิตภัณฑ์วัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ทั้งหมด 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ **Infanrix Hexa®**, **Hexaxim®** และ **Vaxelis®** ทั้งนี้ 1 ผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานโดยองค์การอนามัยโลก (WHO-PQ) คือ **Hexaxim®** สำหรับผลิตภัณฑ์วัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ มี 2 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ **EasySix™** และ **HEXASIIIL®** ซึ่งขึ้นทะเบียนเฉพาะในอินเดียที่เป็นประเทศของผู้ผลิตวัคซีนเท่านั้น



ทั่วโลกมีผู้วิจัยพัฒนาวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ **รวมทั้งการนำผลิตภัณฑ์วัคซีนขั้นสุดท้ายมาแบ่งบรรจุ ทั้งหมด 3 หน่วยงาน** ได้แก่ 1) LG Chem ประเทศเกาหลีใต้ 2) BioNet-Asia ประเทศไทย และ Pharmaniga ประเทศมาเลเซีย และ 3) Biovac Institute ประเทศแอฟริกาใต้



ทั่วโลกมีผู้วิจัยพัฒนาวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ **รวมทั้งการนำผลิตภัณฑ์วัคซีนขั้นสุดท้ายมาแบ่งบรรจุ ทั้งหมด 3 หน่วยงาน** ได้แก่ 1) LG Chem ประเทศเกาหลีใต้ 2) Biological E. ประเทศอินเดีย และ GSK สหราชอาณาจักร และ 3) Aspen Pharmacare ประเทศแอฟริกาใต้



วัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ทั้งหมด 2 ผลิตภัณฑ์ คือ **Hexaxim®** และ **Infanrix Hexa®** และมีเฮกซาวาเลนท์ชนิดทั้งเซลล์ คือ **EasySix™** และ **HEXASIIIL®** ที่อยู่ระหว่างการขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



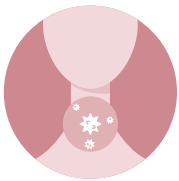
ตลาดวัคซีนช่วงปี ค.ศ. 2013 – 2022 พบว่า มีการจัดซื้อวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ ทั่วโลกมากกว่า **117 ล้านโดส** และมีแนวโน้มการจัดซื้อสูงขึ้นทุกปี เมื่อพิจารณาสัดส่วนการตลาดตามปริมาณการจัดซื้อ (Market share by volume) พบว่า บริษัท Sanofi Pasteur มีสัดส่วนการตลาดมากที่สุด ร้อยละ 81.2 รองลงมาคือ บริษัท GSK ร้อยละ 15.4 และบริษัท MCM Vaccine ร้อยละ 3.4 ตามลำดับ

ข้อมูลทั่วไป (General Brief and Background)

วัคซีนรวมป้องกัน 6 โรค (DTP-HepB-Hib-IPV) หรือที่เรียกว่า วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) แบ่งออกเป็น 2 ชนิด ตามส่วนประกอบของเชื้อไอกรน คือ แบคทีเรีย *Bordetella pertussis* (B. pertussis) ได้แก่ วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ชนิดไร้เซลล์ (DTaP-HepB-Hib-IPV) เป็นวัคซีนที่ผลิตจากส่วนประกอบของตัวเชื้อ เฉพาะบางส่วน (aP-based) และวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ชนิดทั้งเซลล์ (DTwP-HepB-Hib-IPV) ซึ่งวัคซีนผลิตจากส่วนประกอบของเชื้อ ทั้งเซลล์ (wP-based) ที่ทำให้ตายแล้ว ทั้งนี้ วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ชนิดทั้งเซลล์ พบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีน (Adverse Events Following Immunization: AEFI) ได้สูงกว่าวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ แต่เนื่องจากต้นทุนการผลิตที่ต่ำกว่า จึงมีโอกาสนำไปใช้ในกลุ่มประเทศรายได้ต่ำและปานกลางเพิ่มขึ้น

วัคซีนเฮกซาวาเลนต์เป็นการนำวัคซีนป้องกันแต่ละโรคมารวมกัน ซึ่งเป็นทางเลือกหนึ่งในการช่วยเพิ่มการยอมรับ (Vaccine acceptance) ของผู้ปกครองเด็กจากการลดการฉีดวัคซีนหลายเข็ม ลดความยุ่งยากของผู้ปกครอง สะดวกต่อการให้บริการของเจ้าหน้าที่ ตลอดจนการบริหารจัดการวัคซีน รวมถึงลดภาระค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องอีกด้วย

โดยวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ สามารถป้องกันโรคได้ทั้งหมด 6 โรค ได้แก่



1. โรคคอตีบ (Diphtheria)

เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย *Corynebacterium diphtheriae* อย่างเฉียบพลันในระบบทางเดินหายใจส่วนบน



2. โรคบาดทะยัก (Tetanus)

เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย *Clostridium tetani* ซึ่งสามารถพบได้ทั่วไปในสิ่งแวดล้อม เช่น ดิน พื้นหญ้า ทราย ฝุ่นละออง และก่อให้เกิดโรคได้ทุกช่วงอายุ



3. โรคไอกรน (Pertussis)

เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย *Bordetella pertussis* (B. pertussis) ในระบบทางเดินหายใจ



4. โรคไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B)

เกิดจากการติดเชื้อ Hepatitis B virus ที่ทำให้เกิดตับอักเสบ ตับแข็ง และมะเร็งตับ ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้



5. โรคฮิบ (Hib)

เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย *Haemophilus influenzae* type b ซึ่งสามารถก่อโรคที่สำคัญในเด็กเล็กและผู้สูงอายุ เช่น โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ โรคติดเชื้อในกระแสเลือด และโรคปอดอักเสบ



6. โรคโปลิโอ (Poliomyelitis)

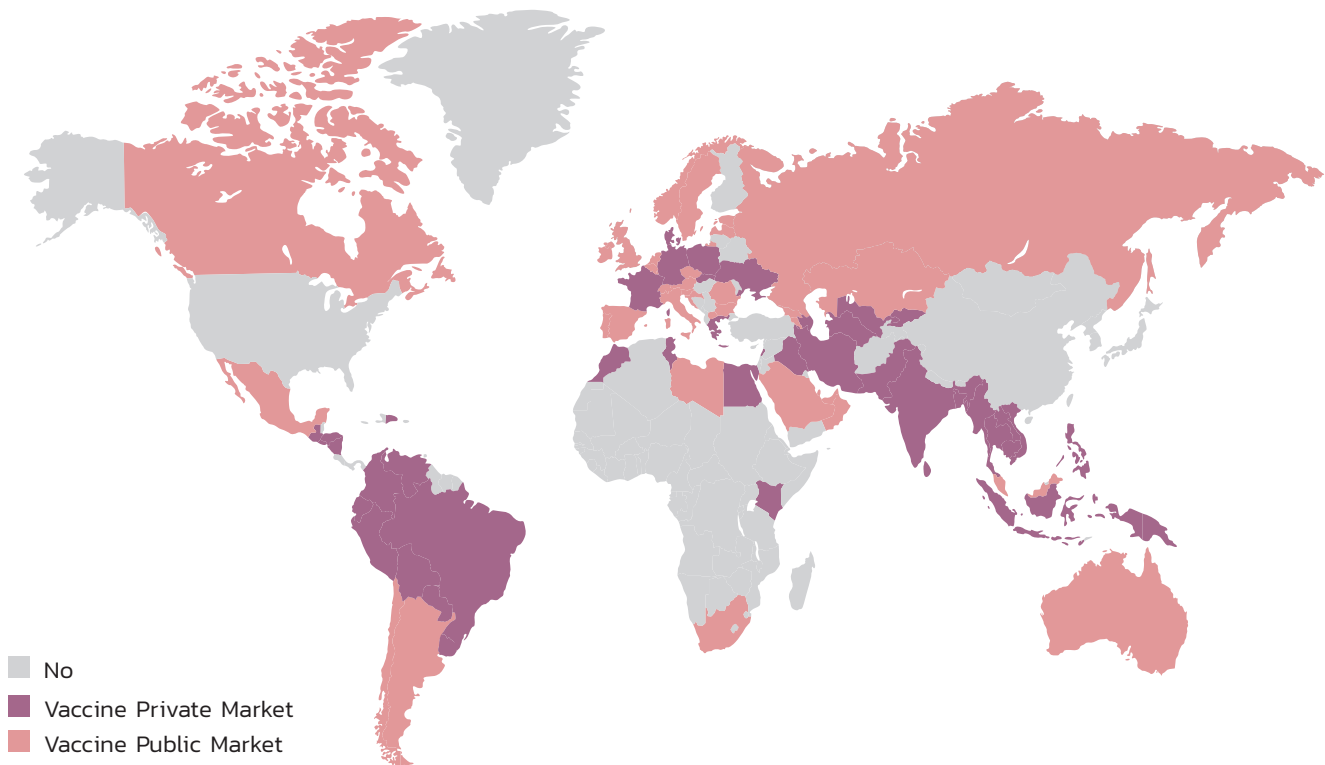
เกิดจากการติดเชื้อ Poliovirus ที่ทำให้เกิดอาการแขนขาอ่อนแรงแบบเฉียบพลัน โดยติดต่อจากคนสู่คน ทั้งทาง Fecal to oral route หรือ Oral to oral route หรือทั้ง 2 ทางร่วมกัน

อุปสงค์วัคซีนทั่วโลกและประเทศไทย (Global and National Vaccine Demand)

ข้อมูลการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์มาใช้ทั่วโลก พบว่า หลายประเทศมีการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ชนิดไร้เซลล์ มาใช้ทั้งในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (National Immunization Program: NIP) และใช้เฉพาะในภาคเอกชน (Private market) อีกทั้ง องค์การระหว่างประเทศอย่างกาวิ (Gavi, the Vaccine Alliance) ได้มีแผนและนโยบายนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ มาใช้แทนวัคซีนรวมป้องกัน 5 โรค (Pentavalent vaccine) ในประเทศที่มีรายได้ต่ำที่ได้รับการสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนจากกาวิ (Gavi-eligible country)

- **วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ (aP-based)**

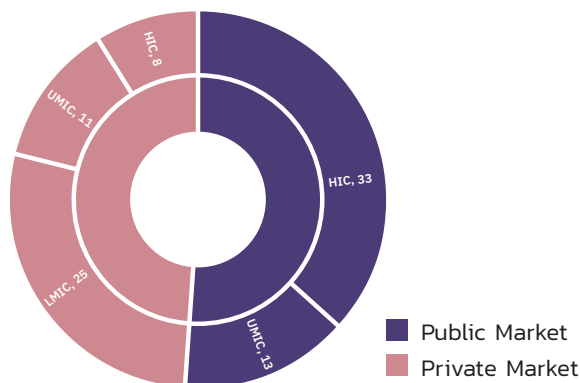
ข้อมูลการใช้วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ของบริษัท Sanofi Pasteur พบว่า ในปี พ.ศ. 2564 ทั่วโลก (194 ประเทศ) มีประเทศที่นำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ของบริษัทมาใช้ จำนวน 90 ประเทศ ซึ่งเป็นการวัคซีนนำมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (NIP) จำนวน 46 ประเทศ และนำมาใช้เฉพาะในภาคเอกชน (Private Market) จำนวน 44 ประเทศ (รูปที่ 1)



รูปที่ 1 ประเทศที่นำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์มาใช้ทั่วโลก

เมื่อพิจารณาตามกลุ่มประเทศแบ่งตามระดับเศรษฐกิจ พบว่า กลุ่มประเทศที่มีการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (NIP) ส่วนใหญ่คือกลุ่มประเทศที่มีรายได้สูง (HIC) 33 ประเทศ และกลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับสูง (UMIC) 13 ประเทศ และกลุ่มประเทศที่มีการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ มาใช้เฉพาะในภาคเอกชน (Private market) ส่วนใหญ่ คือ กลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับต่ำ (LMIC) 25 ประเทศ รองลงมา คือ กลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับสูง (UMIC) 11 ประเทศ และกลุ่มประเทศที่มีรายได้สูง (HIC) 8 ประเทศ ตามลำดับ (รูปที่ 2)





รูปที่ 2 สัดส่วนของประเทศที่นำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ มาใช้แบ่งตามตลาดวัคซีนและกลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ

• วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ (wP-based)

จากนโยบายของกาวิ (Gavi) ซึ่งคณะกรรมการบริหารของกาวิ ได้เห็นชอบในหลักการเพื่อสนับสนุนให้มีการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ มาใช้ในประเทศที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจัดซื้อวัคซีนจากกาวิ ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2018 ล่าสุดในช่วงเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ. 2023 คณะกรรมการบริหารของกาวิ ได้อนุมัติให้ดำเนินการสนับสนุนทุนเพื่อให้เริ่มต้นนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์มาใช้ในระยะแรกได้ภายในช่วงปี ค.ศ. 2024 ทั้งนี้ เพื่อให้มีการเข้าถึงวัคซีนป้องกันโปลิโอชนิดเชื้อตาย (Inactivated Polio Vaccine; IPV) อย่างทั่วถึง และเป็นไปตามยุทธศาสตร์การกวาดล้างโปลิโอ (Polio eradication strategy) ปี ค.ศ. 2022-2026 ที่มีวัตถุประสงค์สำคัญ 2 ประการ คือ 1) หยุดการแพร่ระบาดของไวรัสโปลิโออย่างถาวรในประเทศที่มีการระบาด และ 2) หยุดการแพร่เชื้อโปลิโอที่นำมาผลิตวัคซีน มีการกลายพันธุ์จนสามารถแพร่กระจายจากคนสู่คนได้เหมือนสายพันธุ์ธรรมชาติ (Circulating Vaccine Derived Polioviruses: cVDPVs) และป้องกันการระบาดในประเทศที่ไม่มีการระบาด โดยมีเป้าหมายว่าภายในปี ค.ศ. 2030 เชื้อ cVDPVs จะหมดไป

สำหรับการใช้วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ พบว่า ข้อมูลจากตารางการให้วัคซีน (Vaccine Schedule) ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ในปี ค.ศ. 2022 มีประเทศที่บรรจุวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ เข้ามาในตารางการให้วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 1 ประเทศ คือ ประเทศมอริเชียส (Mauritius) และปัจจุบันมีเพียง 1 ประเทศ ที่มีการขึ้นทะเบียนวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ คือ ประเทศอินเดีย ซึ่งเป็นประเทศผู้ผลิตวัคซีนเอง

ดังนั้น จากข้อมูลการใช้วัคซีนและนโยบายการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) มาใช้ดังกล่าวข้างต้น จึงคาดการณ์ได้ว่าหากทั่วโลกวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แทนการใช้วัคซีนรวมป้องกัน 5 โรค (Pentavalent vaccine) ทั้งหมดจะมีแนวโน้มความต้องการใช้วัคซีนเฉลี่ยประมาณ 394 ล้านโดส¹ (สูงสุดประมาณ 525 ล้านโดส) ทั้งนี้ จะเป็นความต้องการใช้วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ชนิดไร้เซลล์ ประมาณ 176 โดส² และเป็นการใช้วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ประมาณ 218 ล้านโดส³

สำหรับประเทศไทย ปัจจุบันยังไม่มีมีการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ แต่มีการนำวัคซีนรวม Hexavalent ชนิดไร้เซลล์ มาใช้ในภาคเอกชนแล้ว ทั้งนี้ หากมีการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ คาดว่าจะมีความต้องการใช้วัคซีนประมาณ 1.5 ล้านโดสต่อปี

¹ คำนวณโดยใช้จำนวนประชากรจาก UN Population ทั้งหมด 194 ประเทศทั่วโลก โดยระดับต้น (Moderate) คือ ให้ Primary series จำนวน 3 โดส และ ระดับสูง (High) คือ ให้ Primary series 3 โดส และ Booster 1 โดส (3P+1)

² ประมาณจำนวนความต้องการใช้วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ จากทั้งหมด 96 ประเทศ ได้แก่ (1) ประเทศที่มีการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 46 ประเทศ (2) ประเทศที่มีรายได้สูง (HIC) ที่มีข้อมูลการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์มาใช้เฉพาะในตลาดภาคเอกชน 31 ประเทศ และ (3) ประเทศที่มีรายได้สูง (HIC) ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์มาใช้ 19 ประเทศ ทั้งนี้ ความต้องการวัคซีนจะเพิ่มขึ้น หากประเทศในกลุ่ม MIC ต้องการใช้วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์เพิ่มขึ้น

³ ประมาณจำนวนความต้องการใช้วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ จากทั้งหมด 98 ประเทศ ได้แก่ (1) ประเทศที่มีรายได้ปานกลางและต่ำที่ได้รับการสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนจาก Gavi 63 ประเทศ (2) ประเทศที่มีรายได้ปานกลาง (MIC) ที่มีข้อมูลการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์มาใช้เฉพาะในตลาดภาคเอกชน 17 ประเทศ และ (3) ประเทศที่มีรายได้ปานกลาง (MIC) และประเทศที่มีรายได้ต่ำ (LIC) ซึ่งปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์มาใช้ 18 ประเทศ ทั้งนี้ ความต้องการวัคซีนจะลดลง หากมีประเทศในกลุ่ม MIC ใช้วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์เพิ่มขึ้น

อุปทานวัคซีนทั่วโลกและประเทศไทย (Global and National Vaccine Supply)

ผลิตภัณฑ์วัคซีนทั่วโลก (Vaccine Product Profile)

วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ (aP-based)

ปัจจุบันมีวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ ที่มีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายทั่วโลก ทั้งหมด 3 ผลิตภัณฑ์ (ตารางที่ 1) ได้แก่

- **Infanrix Hexa®** ผลิตโดยบริษัท GlaxoSmithKline Biologicals
- **Hexaxim®** ผลิตโดยบริษัท Sanofi Pasteur ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลก (WHO-PQ)
- **Vaxelis®** ผลิตโดยบริษัท MCM Vaccine ซึ่งได้รับการอนุมัติในสหภาพยุโรปในปี ค.ศ.2016 ทั้งหมด 7 ประเทศ ได้แก่ เยอรมนี ฝรั่งเศส อิตาลี สเปน กรีซ สวิตเซอร์แลนด์ และเนเธอร์แลนด์ โดยในปี ค.ศ.2021 Vaxelis® เป็นวัคซีนเฮกซาวาเลนต์เพียงรายเดียวที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในเด็กทารกจนถึงเด็กก่อนวัยเรียน (Preschool age) อายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ถึง 48 เดือน และมีการจำหน่ายเฉพาะในตลาดของประเทศสหรัฐอเมริกา และเนเธอร์แลนด์เท่านั้น

วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ (wP-based)

วัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ มี 2 ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศอินเดีย ได้แก่ EasySix™ ผลิตโดยบริษัท Panacea Biotec สำหรับใช้ในเด็กอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ถึง 60 เดือน และ HEXASIIL® ผลิตโดยบริษัท Serum Institute of India (SII) สำหรับใช้ในเด็กทารกจนถึงเด็กก่อนวัยเรียน (Preschool age) อายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ ถึง 24 เดือน (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ของวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ที่มีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายทั่วโลก

วัคซีนเฮกซาวาเลนต์					
หัวข้อ	ชนิดไร้เซลล์ (aP-based)			ชนิดทั้งเซลล์ (wP-based)	
ชื่อการค้า	Infanrix Hexa®	Hexaxim®	Vaxelis®	EasySix™	HEXASIIL®
ผู้ผลิตวัคซีน (ประเทศ)*	GlaxoSmithKline Biologicals (เบลเยียม)	Sanofi Pasteur (ฝรั่งเศส)	MCM Vaccine (สหรัฐอเมริกา และ เนเธอร์แลนด์)	Panacea Biotec (อินเดีย)	Serum Institute of India (SII) (อินเดีย)
แอนติเจน (Antigen)					
Diphtheria toxoid	≥30 IU (25 Lf)	≥20 IU (30 Lf)	≥20 IU (15 Lf)	≥30 IU	≤ 30 IU
Tetanus toxoid	≥40 IU (10 Lf)	≥40 IU (10 Lf)	≥40 IU (5 Lf)	≥60 IU	≥ 40 IU
Pertussis	PT 25 µg FHA 25 µg PRN 8 µg	PT 25 µg FHA 25 µg	PT 20 µg FHA 20 µg PRN 3 µg FIM-T2 5 µg FIM-T3 5 µg	Inactivated whole-cell ≥4 IU	Whole cell ≥ 4 IU
HBV	HBsAg 10 µg (S. cerevisiae)	HBsAg 10 µg (H. polymorpha)	HBsAg 10 µg (S. cerevisiae)	HBsAg ≥10 µg	HBsAg (rDNA) 15 mcg
Poliovirus	Type 1 (Mahoney strain) 40 DU Type 2 (MEF-1 strain) 8 DU Type 3 (Saukett strain) 32 DU	Type 1 (Mahoney strain) 40 DU Type 2 (MEF-1 strain) 8 DU Type 3 (Saukett strain) 32 DU	Type 1 (Mahoney strain) 40 DU Type 2 (MEF-1 strain) 8 DU Type 3 (Saukett strain) 32 DU	Type 1 (Mahoney strain) 40 DU Type 2 (MEF-1 strain) 8 DU Type 3 (Saukett strain) 32 DU	Type 1 (Mahoney strain) 40 DU Type 2 (MEF-1 strain) 8 DU Type 3 (Saukett strain) 32 DU
Hib	PRP 10 µg TT conjugate	PRP 12 µg TT conjugate	PRP 3 µg OMPC conjugate	PRP 10 µg TT conjugate	PRP 10 mcg TT conjugate
สารเสริมฤทธิ์ (Adjuvant)	Aluminium hydroxide & Aluminium phosphate	Aluminium hydroxide	Aluminium phosphate & Amorphous aluminium hydroxyphosphate sulphate (AAHS)	Aluminium Phosphate	NA

หัวข้อ	ชนิดไร้เซลล์ (aP-based)			ชนิดทั้งเซลล์ (wP-based)	
ชื่อการค้า	Infanrix Hexa®	Hexaxim®	Vaxelis®	EasySix™	HEXASII®
วัตถุกันเสีย (Preservative)	2-Phenoxyethanol	Free	Free	2-Phenoxyethanol	NA
ขนาดและรูปแบบบรรจุ	1 โดส ต่อ Pre-filled syringe 1 โดส ต่อ ขวดแก้ว (Vial)	1 โดส ต่อ Pre-filled syringe 1 โดส ต่อ ขวดแก้ว (Vial)	1 โดส ต่อ Pre-filled syringe 1 โดส ต่อ ขวดแก้ว (Vial)	1 โดส ต่อ Pre-filled syringe 1 โดส ต่อ ขวดแก้ว (Vial) 4 โดส ต่อ ขวดแก้ว (Vial)	1 โดส ต่อ Pre-filled syringe 1 โดส ต่อ ขวดแก้ว (Vial) 10 โดส ต่อ ขวดแก้ว (Vial)
อายุและการเก็บรักษา	48 เดือน, 2-8°C	36 เดือน, 2-8°C	48 เดือน, 2-8°C	N/A, 5 ± 3°C	NA
จำนวนครั้ง (โดส)**	3 (ระยะห่างระหว่างเข็ม 1 เดือน)	3 (ระยะห่างระหว่างเข็ม 1 เดือน)	3 (ระยะห่างระหว่างเข็ม 1 เดือน)	3 (ระยะห่างระหว่างเข็ม 4 สัปดาห์)	3 (ระยะห่างระหว่างเข็ม 4 สัปดาห์)
ขนาดและวิธีใช้	0.5 mL, IM	0.5 mL, IM	0.5 mL, IM	0.5 mL, IM	0.5 mL, IM
ช่วงอายุที่อนุมัติให้ใช้***	6 สัปดาห์ถึง 24 เดือน	6 สัปดาห์ถึง 24 เดือน	6 สัปดาห์ถึง 48 เดือน	6 สัปดาห์ถึง 60 เดือน	6 สัปดาห์ถึง 24 เดือน
ตลาดวัคซีน****	ระหว่างประเทศ	ระหว่างประเทศ	ระหว่างประเทศ	ภายในประเทศ	ภายในประเทศ
ขึ้นทะเบียน (Licensure)	2000	2013	2016	2017 (เฉพาะในอินเดีย)	2017 (เฉพาะในอินเดีย)
WHO-PQ	-	1 โดสต่อขวดแก้ว(Vial) : 19/12/2014	-	-	-
ขึ้นทะเบียนในไทย	2C 16/45 (N)	2C 7/57 (NB)	-	-	-

หมายเหตุ

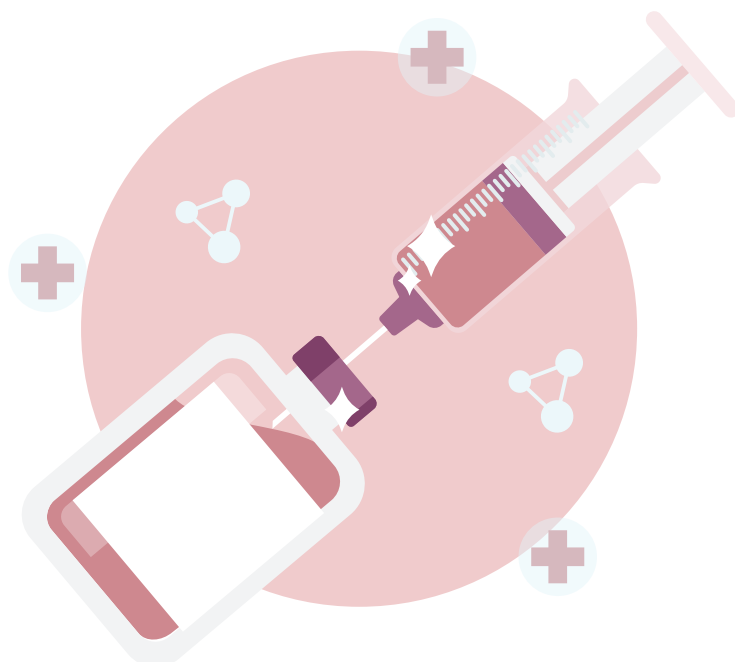
* MCM Vaccine เป็นบริษัทร่วมระหว่าง Merck & Co. และบริษัท Sanofi Pasteur

** จำนวนครั้ง (หน่วยเป็น: โดส) สำหรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคชุดแรก (Primary series)

*** ช่วงอายุที่อนุมัติให้ใช้ เป็นช่วงอายุที่แนะนำสำหรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคชุดแรก (Primary series)

**** วัคซีนเฮกซาวาเลนทั้งชนิดทั้งเซลล์ ทั้ง 2 ชนิด อยู่ระหว่างการพิจารณาขึ้นทะเบียนในประเทศอื่น ทั้งนี้ เป็นวัคซีนที่อยู่ในแผนตามนโยบายการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนมาใช้ของกาวิ (Gavi)

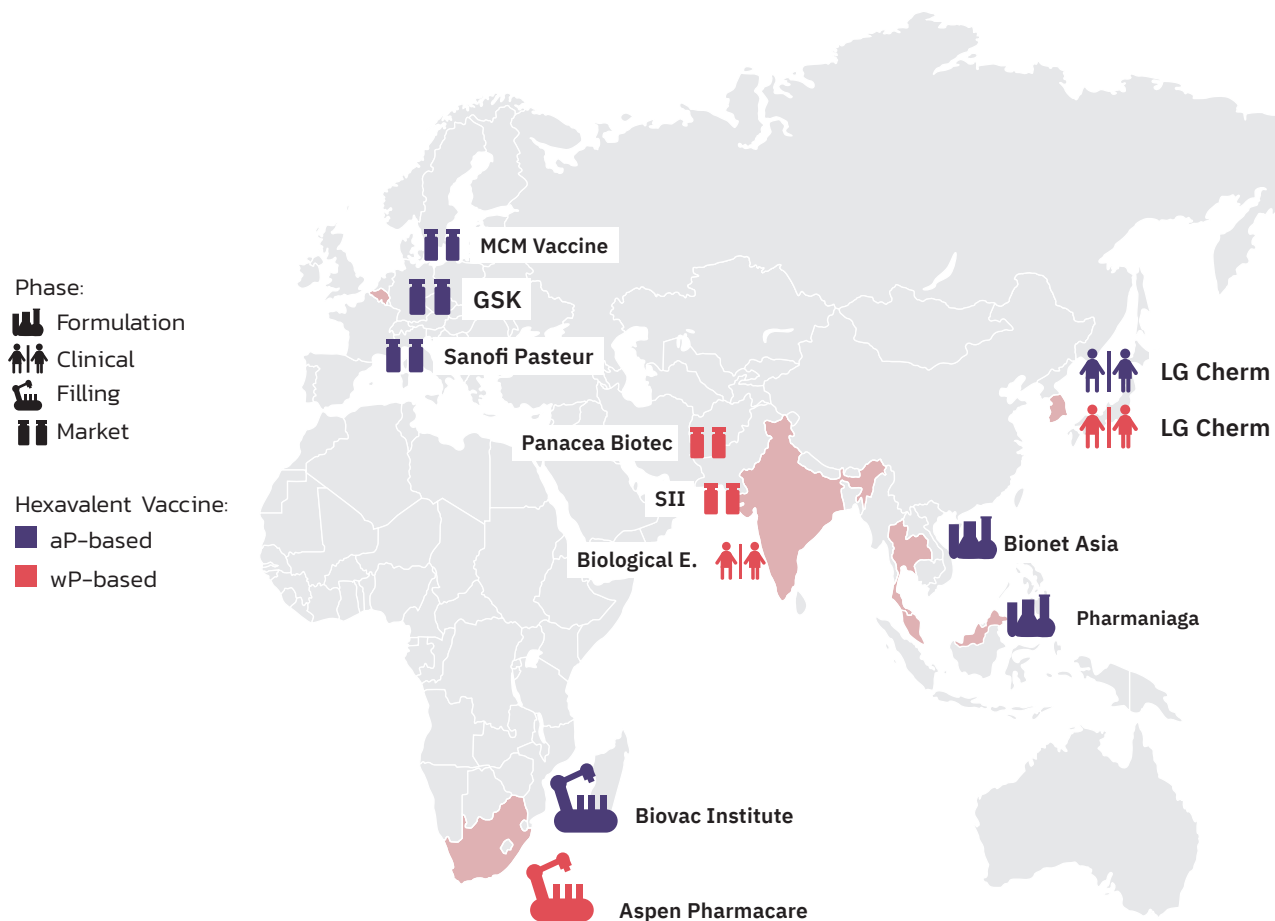
อักษรย่อ: NA: Not Available (ไม่มีอยู่, ไม่ปรากฏ, หาไม่ได้), IM: Intramuscular injection, PT: Pertussis toxoid, FHA: Filamentous Haemagglutinin, PRN: Pertactin, FIM-T2: Fimbriae Types 2, FIM-T3: Fimbriae Types 3, HBV: Hepatitis B virus, HBsAg: Hepatitis B surface antigen, PRP: Polyribosylribitol phosphate, TT: Tetanus toxoid, OMPC: Outer Membrane Protein Complex from Neisseria meningitidis



สถานะการวิจัยพัฒนาวัคซีนทั่วโลก (Global vaccine research and development status)

ปัจจุบันมีผู้วิจัยพัฒนาวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ 2 ราย ได้แก่ 1) บริษัท LG Chem ประเทศเกาหลีใต้ ซึ่งอยู่ระหว่างการวิจัยในมนุษย์ระยะที่ 1 และ 2) บริษัท BioNet-Asia ประเทศไทย ร่วมกับบริษัท Pharmaniaga ประเทศมาเลเซีย ซึ่งร่วมกันพัฒนาวัคซีนที่มีส่วนประกอบของเชื้อไอกรนชนิด Recombinant pertussis โดยเป็นวัคซีนฮาลาล (Halal vaccine) และคาดว่าจะได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. 2569 ทั้งนี้ บริษัท Biovac ประเทศแอฟริกาใต้ มีแผนในการนำผลิตภัณฑ์วัคซีนขั้นสุดท้าย (Final bulk) มาแบ่งบรรจุสำหรับตลาดวัคซีนในประเทศด้วย

สำหรับวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ มีผู้วิจัยพัฒนาวัคซีน 2 ราย ที่อยู่ระหว่างการวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ได้แก่ 1) บริษัท Biologicals E. ประเทศอินเดีย ร่วมกับ บริษัท GlaxoSmithKline Biologicals ประเทศเบลเยียม อยู่ระหว่างการวิจัยในมนุษย์ระยะที่ 1 และ 2) บริษัท LG Chem ประเทศเกาหลีใต้ อยู่ระหว่างการวิจัยในมนุษย์ระยะที่ 2 นอกจากนี้ บริษัท Aspen Pharmacare ประเทศแอฟริกาใต้ มีแผนในการนำผลิตภัณฑ์วัคซีนขั้นสุดท้าย (Final bulk) มาแบ่งบรรจุด้วยเช่นกัน (รูปที่ 3 และ ตารางที่ 3)



รูปที่ 3 ผู้วิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ทั่วโลก



ตารางที่ 3 รายละเอียดผลิตภัณฑ์ของวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ที่มีการวิจัยพัฒนาทั่วโลก

	ประเทศ (Country)	ผู้วิจัยพัฒนาวัคซีน (Developer)	ระยะการวิจัยพัฒนา ผลิตภัณฑ์และขึ้นทะเบียนวัคซีน (Development Phase)								Market	หมายเหตุ
			Discovery/ Formulation	Non-Clinical	Clinical trial					Filling		
					I	I/II	II	II/III	III			
aP - based	เกาหลีใต้	LG Chem ^a			/							
	ประเทศไทย และมาเลเซีย	BioNet Asia และ Pharmaniaga ^b	/									คาดว่าจะขึ้นทะเบียน ปี ค.ศ. 2026
	แอฟริกาใต้	Biovac Institute ^c								/		ทำสัญญา เพื่อแบ่งบรรจุ วัคซีน
wP- based ^d	อินเดียและ สหราชอาณาจักร	Biologicals E. และ GlaxoSmithKline Biologicals			/							
	เกาหลีใต้	LG Chem ^e					/					
	แอฟริกาใต้	Aspen Pharmacare ^f								/		ทำสัญญา เพื่อแบ่งบรรจุ วัคซีน

หมายเหตุ:

^a บริษัท LG Chem พัฒนาวัคซีน APV006 หรือ LR20062 ซึ่งเป็นวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ชนิดไร้เซลล์ โดยคาดว่าจะวัคซีนจะออกสู่ตลาดภายในปี ค.ศ. 2030

^b บริษัท BioNet Asia ประเทศไทย และบริษัท Pharmianiaga ประเทศมาเลเซีย ลงนามในการวิจัยพัฒนาวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ชนิดไร้เซลล์ เมื่อวันที่ 13 ธันวาคม 2022 โดยวางแผนเตรียมในขั้นตอนการผสมวัคซีน (Formulation) ในช่วงปลายปี ค.ศ. 2023 สำหรับนำไปทดสอบวัคซีนในสัตว์ (Pre-clinical trial) และวิจัยในมนุษย์ (Clinical trial) ต่อไป ทั้งนี้ คาดว่าจะมีผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดในช่วงปี ค.ศ. 2026

^c บริษัท Biovac Institute ทำสัญญาร่วมกับบริษัท Sanofi Pasteur ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม ปี ค.ศ. 2019 ในการนำผลิตภัณฑ์วัคซีนขั้นสุดท้าย (Final bulk) มาแบ่งบรรจุ (Filling) สำหรับตลาดภายในประเทศ (Domestic market) เท่านั้น

^d ผู้ผลิตวัคซีนทั้ง 6 บริษัทที่คาดว่าจะอยู่ในแผนการผลิตวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ชนิดทั้งเซลล์ ตามนโยบายการนำวัคซีนเฮกซาวาเลนท์มาใช้ของกาวิ (Gavi) ได้แก่ (1) บริษัทแรก คือ Sanofi Healthcare ประเทศอินเดีย ซึ่งวัคซีน Shan6TM ได้รับการรับรอง WHO-PQ ครั้งแรกในเดือนพฤศจิกายน ค.ศ. 2022 แต่ได้ถูกถอนทะเบียนในเดือนมีนาคม ค.ศ. 2023 ทั้งนี้ ปัจจุบันบริษัทหยุดการผลิตและยุติการนำวัคซีนออกแล้ว (2) 2 บริษัท ได้แก่ Panacea Biotec และ Serum Institute of India (SII) ประเทศอินเดีย ซึ่งมีการขึ้นทะเบียนในประเทศอินเดีย และมีแผนจะขอรับการรับรอง WHO-PQ (3) 2 บริษัท ได้แก่ Biologicals E. และ LG Chem อยู่ระหว่างการวิจัยวัคซีนในมนุษย์ (Clinical trial) และ (4) บริษัท Aspen Pharmacare ซึ่งมีการทำสัญญาในการนำผลิตภัณฑ์วัคซีนขั้นสุดท้าย (Final bulk) มาแบ่งบรรจุ (Filling) โดยกาวิ (Gavi) คาดการณ์ว่า ในช่วงปี ค.ศ. 2023-2026 จากทั้งหมด 5 บริษัทข้างต้น จะมีผู้ผลิต 3 ราย ที่สามารถผลิตวัคซีนออกสู่ตลาดได้ และจะเพิ่มขึ้นอีก 2 บริษัทภายในปี ค.ศ. 2027

^e บริษัท LG Chem พัฒนาวัคซีน LBVD หรือ LR19114 ซึ่งเป็นวัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ เป็นการศึกษานิมุขระยะที่ 2 ทั้งนี้ มีการวางแผนวิจัยวัคซีนในมนุษย์ระยะที่ 2/3 (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05457946) โดยคาดว่าจะแล้วเสร็จภายในปี ค.ศ 2025

^f บริษัท Aspen Pharmacare ทำสัญญาร่วมกับบริษัท SII ประเทศอินเดีย เป็นระยะเวลา 10 ปี ในการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการผสมสูตรวัคซีน (Technical transfer and formulation) รวมทั้งการแบ่งบรรจุ (Fill and finish) เพื่อการผลิตวัคซีน 4 ชนิด ได้แก่ Pneumococcal vaccine, Rotavirus vaccine, Polyvalent meningococcal vaccine และ Hexavalent vaccine

สำหรับประเทศไทย ผลิตภัณฑ์วัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และนำมาใช้ภายในประเทศปัจจุบันมี 2 ชนิด ได้แก่ Infanrix Hexa[®] ผลิตโดยบริษัท GlaxoSmithKline Biologicals ซึ่งได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ 25 พฤษภาคม 2548 และ Hexaxim[®] ผลิตโดยบริษัท Sanofi Pasteur ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 (ตารางที่ 4)

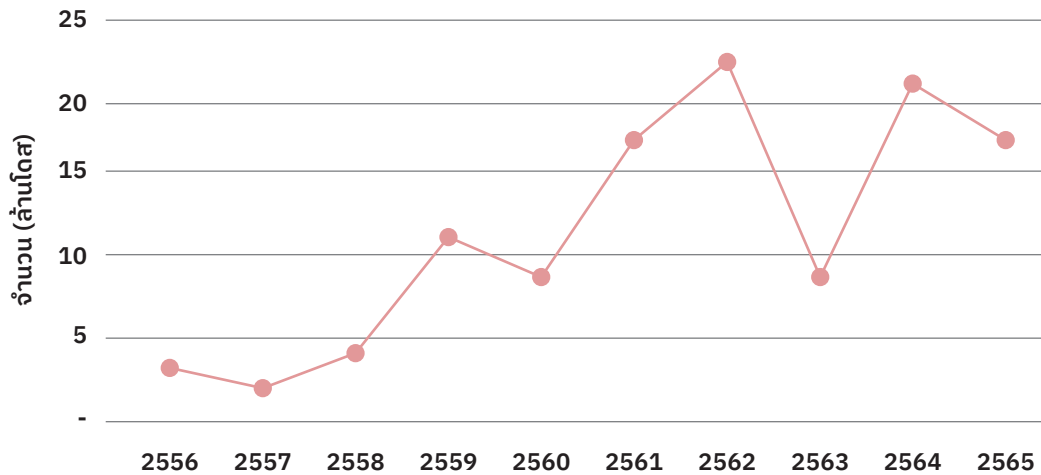
ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์วัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดทั้งเซลล์ อยู่ระหว่างการพิจารณาขึ้นทะเบียนจากผู้ผลิต 2 ราย ได้แก่ บริษัท Serum Institute of India (SII) และ บริษัท Panacea biotec ประเทศอินเดีย

ตารางที่ 4 ผลิตภัณฑ์วัคซีนเฮกซาวาเลนท์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

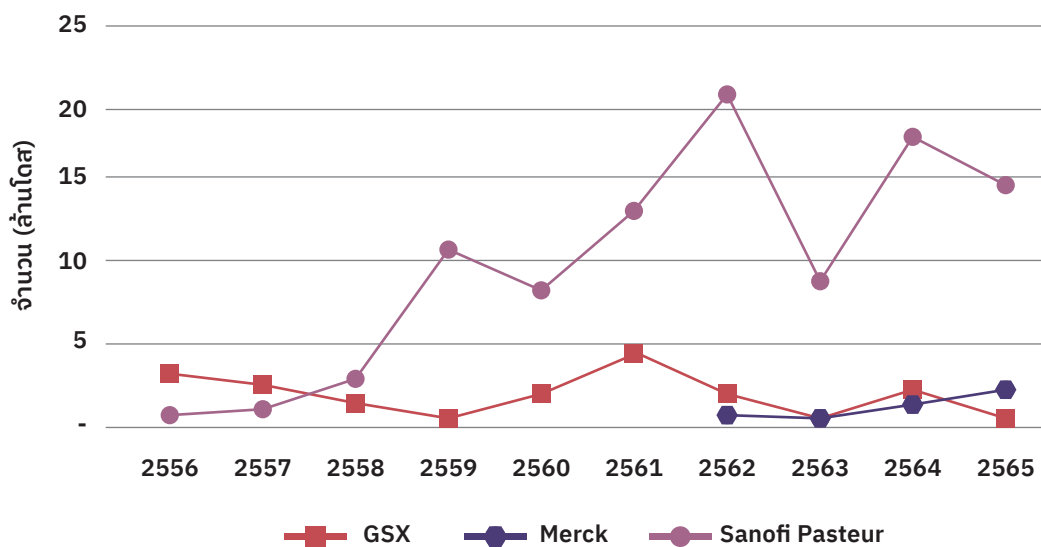
ชื่อทางการค้า	ขนาดและรูปแบบการบรรจุ	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่อนุมัติ	ผู้ผลิตวัคซีน
Infanrix Hexa [®]	1 โดส ต่อขวด (Vial) 1 โดสต่อ Pre-filled syringe	2C 16/45 (N)	25 พฤษภาคม 2548	GlaxoSmithKline Biologicals (เบลเยียม)
Hexaxim [®]	1 โดส ต่อขวด (Vial)	2C 7/57 (NB)	30 พฤษภาคม 2560	Sanofi Pasteur (ฝรั่งเศส)

การจัดซื้อวัคซีนทั่วโลก (Global Vaccine Procurement)

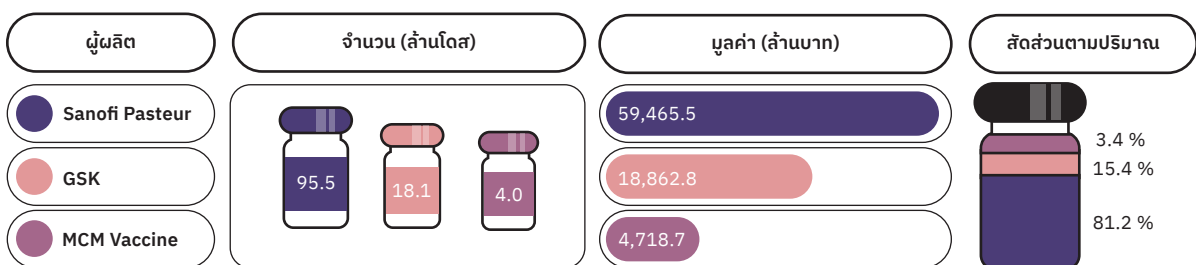
ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก (WHO) ในช่วงปี พ.ศ. 2556-2565 พบว่า มีการจัดซื้อวัคซีนเฮกซาเวนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ทั่วโลกมากกว่า 117 ล้านโดส และมีแนวโน้มการจัดซื้อสูงขึ้นทุกปี (รูปที่ 4) เมื่อพิจารณาสัดส่วนการตลาดตามปริมาณการจัดซื้อ (Market share by volume) พบว่า สัดส่วนการตลาดจากบริษัท Sanofi Pasteur มากที่สุด ร้อยละ 81.2 และมีแนวโน้มสูงขึ้นทุกปี ทั้งนี้ เริ่มมีการจัดซื้อผลิตภัณฑ์จากบริษัท MCM Vaccines ในช่วงปี พ.ศ. 2562 (รูปที่ 5 และ 6)



รูปที่ 4 ปริมาณการจัดซื้อวัคซีนเฮกซาเวนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ทั่วโลก ปี พ.ศ. 2556-2565

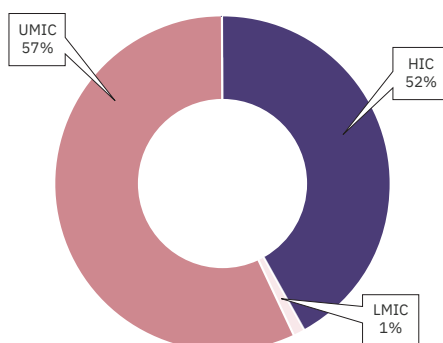


รูปที่ 5 ปริมาณการจัดซื้อวัคซีนเฮกซาเวนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ทั่วโลก ปี พ.ศ. 2556-2565 แบ่งตามผู้ผลิต

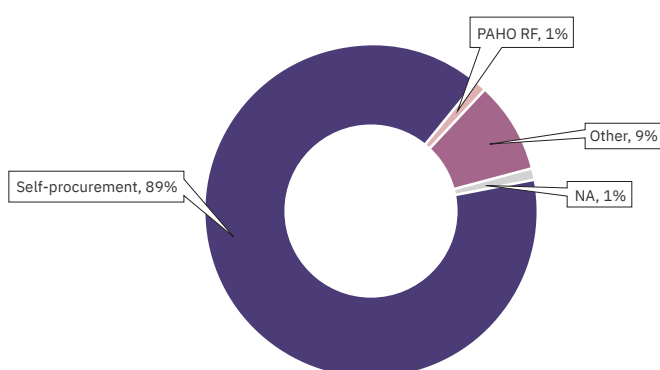


รูปที่ 6 ปริมาณและมูลค่าการจัดซื้อวัคซีนเฮกซาเวนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ทั่วโลก ปี พ.ศ. 2556-2565 แบ่งตามผู้ผลิต

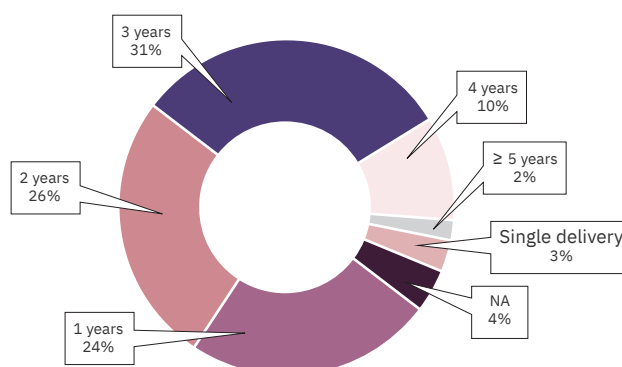
เมื่อพิจารณาสัดส่วนการจัดซื้อวัคซีนแบ่งตามกลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ พบว่า กลุ่มประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง (UMIC) มีการจัดซื้อมากที่สุด ร้อยละ 57 (รูปที่ 7) ซึ่งส่วนใหญ่จัดซื้อผ่านกลไกการจัดซื้อด้วยตนเอง (Self-procurement) มากที่สุด ร้อยละ 89.2 (รูปที่ 8) และเมื่อจำแนกสัดส่วนการจัดซื้อวัคซีนตามระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อวัคซีน พบว่าเป็นการจัดซื้อวัคซีนด้วยระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อวัคซีน 3 ปี มากที่สุด ร้อยละ 31.3 รองลงมา คือ 2 ปี และ 1 ปี ร้อยละ 25.9 และ 24.4 ตามลำดับ (รูปที่ 9)



รูปที่ 7 สัดส่วนการจัดซื้อวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ทั่วโลก ปี พ.ศ. 2556–2565 แบ่งตามกลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ



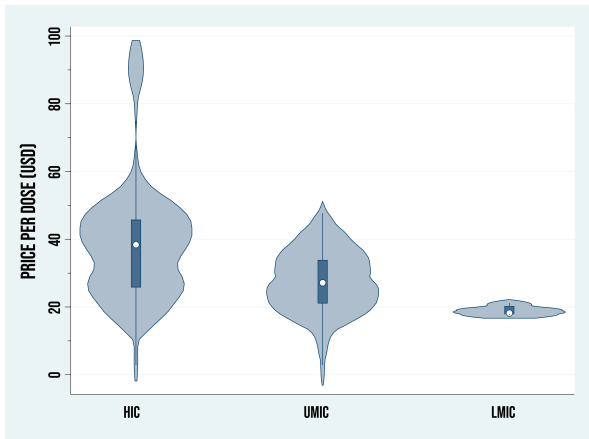
รูปที่ 8 สัดส่วนการจัดซื้อวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ทั่วโลก ปี พ.ศ. 2556–2565 แบ่งตามกลไกการจัดซื้อ



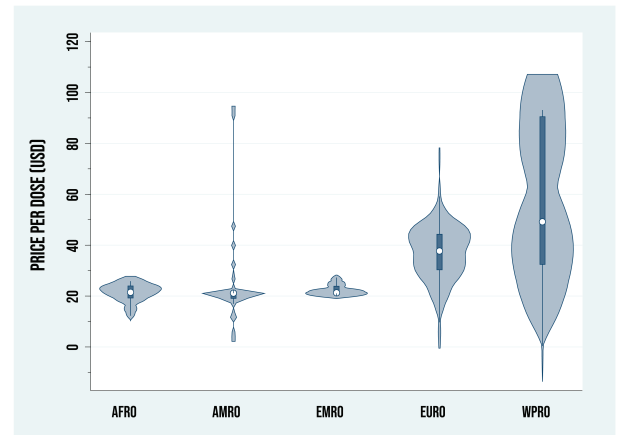
รูปที่ 9 สัดส่วนการจัดซื้อวัคซีนเฮกซาวาเลนต์ (Hexavalent vaccine) ชนิดไร้เซลล์ทั่วโลก ปี พ.ศ. 2556–2565 แบ่งตามระยะเวลาของสัญญาจัดซื้อ

ราคาวัคซีนทั่วโลก (Global Vaccine Price)

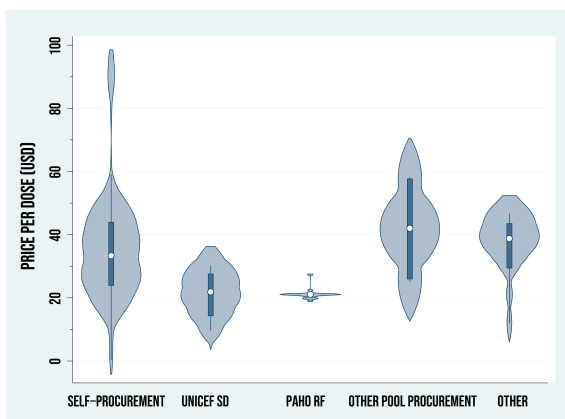
ราคาวัคซีนเป็นหนึ่งในปัจจัยที่สำคัญในการพิจารณาบรรจุวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของแต่ละประเทศ โดยปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดราคาสำหรับการจัดซื้อวัคซีน เช่น ผลผลิตทั่วโลก ระดับเศรษฐกิจ ลักษณะภูมิอากาศ กลไกการจัดซื้อ ปริมาณการจัดซื้อต่อปี รวมถึงระยะเวลาของสัญญาซื้อ เป็นต้น โดยราคาของการจัดซื้อวัคซีนในช่วงปี พ.ศ. 2556-2565 เมื่อเปรียบเทียบกับปัจจัยต่าง ๆ จะมีความแตกต่างตามที่แสดงดังตามรูปที่ 10-15



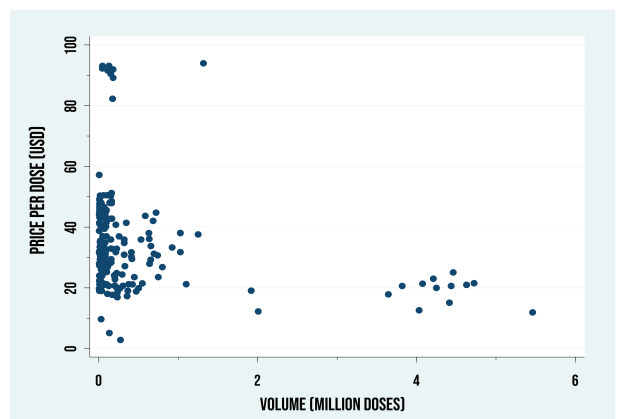
รูปที่ 10 เปรียบเทียบราคาจัดซื้อวัคซีนต่อโดสตามกลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ



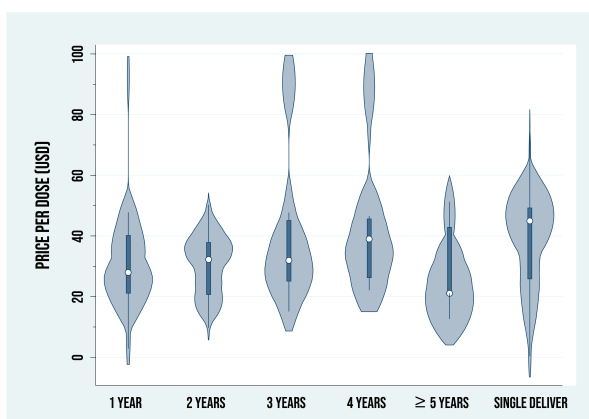
รูปที่ 11 เปรียบเทียบราคาจัดซื้อวัคซีนต่อโดสตามภูมิภาค



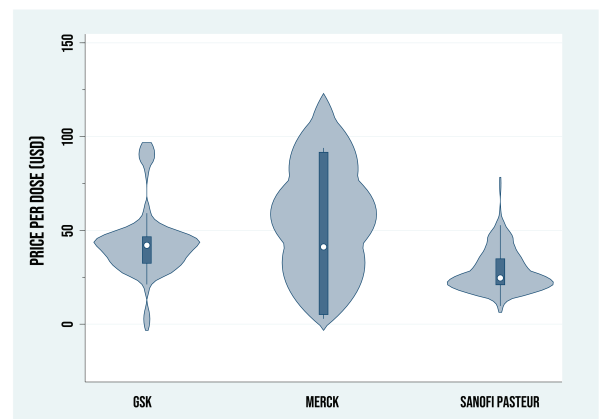
รูปที่ 12 เปรียบเทียบราคาจัดซื้อวัคซีนต่อโดสตามกลไกการจัดซื้อวัคซีน



รูปที่ 13 เปรียบเทียบราคาจัดซื้อวัคซีนต่อโดสตามปริมาณการจัดซื้อวัคซีน



รูปที่ 14 เปรียบเทียบราคาจัดซื้อวัคซีนต่อโดสตามระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อ



รูปที่ 15 เปรียบเทียบราคาจัดซื้อวัคซีนต่อโดสตามผู้ผลิตวัคซีน

เอกสารอ้างอิง (References)

- Skibinski, David Alexander George & Baudner, Barbara & Singh, Manmohan & O'Hagan, Derek. Combination Vaccines. J Glob Infect Dis [Internet]. 2011 [cited 2023 Jul 20];3(1):63–72. Available from: https://www.researchgate.net/publication/51127103_Combination_Vaccines
- Mahmood K, Pelkowski S, Atherly D, Sitir RD, Donnelly JJ. Hexavalent IPV-based combination vaccines for public-sector markets of low-resource countries. Hum Vaccin Immunother [Internet]. 2013 [cited 2023 Jul 20];9(9):1894–902. Available from: <http://dx.doi.org/10.4161/hv.25407>
- ReportLinker. A White Paper To Understand The Market Structure Of Pediatric Pertussis Combination Vaccines [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 12]. Available from: <https://ai.reportlinker.com/hubfs/Sanofi/Sanofi%20Vaccines%202023.pdf>
- World Health Organization. Vaccination schedule for Diphtheria [Internet]. [cited 2023 Jul 12]. Available from: [https://immunizationdata.who.int/pages/schedule-by-disease/diphtheria.html?ISO_3_CODE=&TARGETPOP_GENERAL=Panacea Biotec. Annual Report 2020-21 \[Internet\]. 2021 \[cited 2023 Jul 12\]. Available from: https://media.panaceabiotec.com/documents/2021/9/3/annual-report-2016-17.pdf](https://immunizationdata.who.int/pages/schedule-by-disease/diphtheria.html?ISO_3_CODE=&TARGETPOP_GENERAL=Panacea Biotec. Annual Report 2020-21 [Internet]. 2021 [cited 2023 Jul 12]. Available from: https://media.panaceabiotec.com/documents/2021/9/3/annual-report-2016-17.pdf)
- UNICEF. Diphtheria Tetanus Pertussis Containing Vaccines: Market and Supply Update [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 12]. Available from: <https://www.unicef.org/supply/media/17606/file/Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Containing-Market-and-Supply-Update-June-2023.pdf>
- สำนักงานสถิติแห่งชาติ. ขนาดและโครงสร้างของประชากรตามอายุและเพศ [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 12]. Available from: <http://statbbi.nso.go.th/staticreport/page/sector/th/01.aspx>
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ระบบตรวจสอบการอนุญาต [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 12]. Available from: https://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx
- กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. Summary Product Characteristic (SPC) [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 12]. Available from: <https://drug.fda.moph.go.th/vaccine/category/spc>
- กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. Public Assessment Report [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 12]. Available from: <https://drug.fda.moph.go.th/vaccine/category/public-assessment-report>
- European Medicines Agency. Hexaxim: Opinion on medicine for use outside EU [Internet]. [cited 2023 Jul 12]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/opinion-medicine-use-outside-EU/human/hexaxim>
- European Medicines Agency. Infanrix Hexa [Internet]. [cited 2023 Jul 12]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/infanrix-hexa>
- World Health Organization. MI4A vaccine purchase data [Internet]. Who.int. 2023 [cited 2023 Jul 20]. Available from: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/vaccine-access/mi4a/mi4a-vaccine-purchase-data>
- World Health Organization. Global vaccine market report 2022 [Internet]. Who.int. 2022 [cited 2023 Jul 20]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/global-vaccine-market-report-2022>
- Panacea Biotec. EasySix [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 20]. Available from: <https://www.panaceabiotec.com/en/products/product-list/vaccines>
- Merck and Sanofi. Vaxelis. [Internet]. 2023 [cited 2023 Jul 20]. Available from: <https://www.vaxelis.com/>
- BioNet. Pharmaniaga and BioNet Sign Research Collaboration Agreement for Children's Hexavalent Vaccine [Internet]. 2022 [cited 2023 August 31]. Available from: <https://bionet-asia.com/pharmaniaga-and-bionet-sign-research-collaboration-agreement-for-childrens-hexavalent-vaccine/>
- Linksbridge. LG Chem hexa shot enters Phase 1 [Internet]. 2023 [cited 2023 August 31]. Available from: <https://linksbridge.com/news/25160?ti=LXTrHAsQR565S7rdMxKdWA||hexavalent>
- Decker MD, Edwards KM, Howe BJ. 15 - Combination Vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, Edwards KM, editors. Plotkin's Vaccines (Seventh Edition). Elsevier; 2018. p. 198–227.e13.
- LG Chem. LG Chem Life Science Pipeline [Internet]. 2023 [cited 2023 August 31]. Available from: <https://www.lgchem.com/company/company-information/business-domain/biology#>
- Gavi. Global Vaccine Alliance to deploy six-in-one vaccine to lower-income countries, establish innovative mechanisms to protect against future epidemic threats [Internet]. 2023 [cited 2023 August 31]. Available from: <https://www.gavi.org/news/media-room/global-vaccine-alliance-deploy-six-one-vaccine-lower-income-countries>
- UNICEF. Market and Supply update: Pentavalent and Hexavalent Vaccines [Internet]. 2023 [cited 2023 August 31]. Available from: <https://www.unicef.org/supply/media/14466/file/Penta-Hexa-Poster-2022.pdf>
- Linda Geddes. New hexavalent vaccines are coming: What impact could they have? [Internet]. 2023 VaccineWork [cited 2023 August 31]. Available from: <https://www.gavi.org/vaccineswork/new-hexavalent-vaccines-are-coming-what-impact-could-they-have>
- Biological E. Product Pipeline [Internet]. 2023 [cited 2023 August 31]. Available from: https://www.biologicale.com/Vaccines_Biologics/pipeline.html
- Pharmaniaga Berhad. OTHERS Research Collaboration Agreement between Pharmaniaga Lifescience Sdn Bhd & BioNet-Asia Co. Ltd. [Internet]. 2022 [cited 2023 August 31]. Available from: <https://pharma.irplc.com/new-announcement.htm?NewsID=202212135000003>
- Gavi. Report to the Board 26-27 June 2023 Annex A. Implications and Anticipated Impact [Internet]. 2023 [cited 2023 August 31]. Available from: https://www.gavi.org/sites/default/files/board/minutes/2023/26-27-june/06%20-%20Annex%20A%20-%20Implications%20and%20Anticipated%20Impact_Board.pdf
- Biovac Institute. Global mRNA Hub, Manufacturers overview: Biovac [Internet]. 2023 [cited 2023 August 31]. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/mrna-ttp/april-2023/6_biovac.pdf?sfvrsn=c1c683e1_2
- Serum Institute of India. Products supplied in india: Hexasiil [Internet]. [cited 2023 Sep 11]. Available from: https://www.seruminstitute.com/product_ind_hexasiil.php
- Serum Institute of India. Products supplied in overseas: Hexasiil [Internet]. [cited 2023 Sep 11]. Available from: https://www.seruminstitute.com/product_hexasiil.php
- Lee Han-soo. LG Chem begins developing 1st homegrown combined vaccine for infants [Internet]. Korea Biomedical Review 2023 [cited 2023 Sep 11]. Available from: <https://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idx-no=21741>
- Science and Innovation Department. Biovac now manufacturing six-in-one paediatric vaccine locally [Internet]. 2020 [cited 2023 Sep 11]. Available from: <https://www.dst.gov.za/index.php/media-room/latest-news/3218-biovac-now-manufacturing-six-in-one-paediatric-vaccine-locally>
- Biovac. Products [Internet]. 2023 [cited 2023 Sep 11]. Available from: <https://www.biovac.co.za/products/Linksbridge>
- Linksbridge. Biovac hexa delayed [Internet]. 2020 [cited 2023 August 31]. Available from: https://linksbridge.com/news/15654?ti=vy_FS-1qQeStJKhMHD01jA||hexa
- Ministry of Health and Welfare. 2020 Korea Innovative Pharmaceutical Company [Internet]. 2020 [cited 2023 August 31]. Available from: https://www.bcci.bg/resources/files/2020_Korea_Innovative_PHARMACEUTICAL_Company.pdf
- Aspen Pharmacare. Aspen concludes a collaboration agreement to manufacture and make available four Aspen-branded vaccines for Africa [Internet]. 2020 [cited 2023 August 31]. Available from: <https://www.aspenpharma.com/media/aspen-group-news/aspen-concludes-a-collaboration-agreement-to-manufacture-and-make-available-four-aspen-branded-vaccines-for-africa-2/>