

สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย พ.ศ.2551

Situation of Vaccine Research and Development in Thailand in 2008

อรรธยา ลิ้มวัฒนายิ่งยง พบ., วทม.

Attaya Limwattanayingyong M.D., MSc.

อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ Dr.PH.

Unchalee Siripitayakunkit Dr.PH.

นคร เปรมศรี พบ.

Nakorn Preamsri M.D.

ศิริรัตน์ เตชะธวัช ภ.บ., พบ.ม.

Sirirat Techathawat B.Sc. in Pharm., M.P.A.

จรุง เมืองชนะ พบ., PhD

Charung Muangchana M.D. , PhD

สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

National Vaccine Committee Office

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย โดยดูงานตามหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาวัคซีน 6 หน่วยงานได้แก่ ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ศูนย์ทดสอบวัคซีน สำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ พบว่าประเทศไทยมีศักยภาพและโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการวิจัยพัฒนาในระดับหนึ่ง ในการวิจัยระดับพรีคลินิกมีการวิจัยพัฒนาวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันโรคซึ่งเป็นปัญหาสาธารณสุขได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคไขเลือดออก วัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบเจอี วัคซีนป้องกันการติดเชื้อ HIV วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก โดยมีเทคโนโลยีที่เหมาะสม อย่างไรก็ตาม ยังมีวัคซีนอีกหลายชนิดที่มีความจำเป็นแต่ยังไม่มีการวิจัยและพัฒนา เช่น วัคซีนป้องกันโรคมาลาเรีย วัคซีนป้องกันโรคเลปโตสไปโรซิส เป็นต้น และในขณะเดียวกันประเทศไทย ยังต้องการเทคโนโลยีใหม่ที่ทันสมัยสำหรับการวิจัยในอนาคต เช่น เทคโนโลยีทางพันธุวิศวกรรม หน่วยงานวิจัยในระดับคลินิกมีศักยภาพในการดำเนินงานวิจัยตามแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี ทั้งในงานวิจัยระยะที่ 1 และ 2 หรืองานวิจัยในระยะที่ 3 สำหรับโครงสร้างพื้นฐาน ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานสากลและมีโรงงานผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรม ในด้านทรัพยากร หน่วยวิจัยมีบุคลากรไม่เพียงพอและไม่มีตำแหน่งรองรับบุคลากรรุ่นใหม่ และไม่มีหลักสูตรพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนในประเทศ หน่วยวิจัยต้องการสัตว์ทดลองที่มีคุณภาพครบทุกสายพันธุ์ที่มีความจำเป็น (ขาด primate/ferret facility) ต้องการงบประมาณที่เพียงพอและต่อเนื่อง หน่วยวิจัยขาดประสบการณ์ในการดำเนินการวิจัยระดับพรีคลินิกตามมาตรฐาน Good Laboratory Practice และสิ่งสำคัญมากที่สุดอีกสิ่งหนึ่ง คือ ขาดการเชื่อมโยงและถ่ายทอดเทคโนโลยีให้ฝ่ายผลิตและการส่งต่อการทำวิจัยในระดับคลินิก ประเทศไทยมีความร่วมมือกันการทำวิจัยในระดับหน่วยงาน/องค์กรอยู่จำนวนหนึ่ง แต่ความร่วมมือและการเชื่อมโยงงานระดับประเทศและนานาชาติยังไม่เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติได้กำหนดทิศทางการพัฒนาและจัดลำดับความสำคัญของวัคซีนที่ต้องพัฒนาเพื่อการพึ่งตนเองด้านวัคซีนในระยะยาว แต่จากการประเมินติดตามการใช้นโยบายพบว่า นโยบายไม่ได้มีการรับรู้โดยทั่วไป ยังไม่เกิดการผลักดันและขับเคลื่อนอย่างเป็นรูปธรรม

ในภาพรวมการวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศไทยยังไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร ประเทศไทยมีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติที่กำหนดทิศทางการดำเนินงานด้านวิจัยพัฒนาวัคซีนไว้ชัดเจน แต่ในขณะนี้

ยังไม่มีกรวางแผน (Roadmap) หรือมีการพัฒนาศักยภาพและโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อรองรับการพัฒนา
งานวิจัย ควรจะมีหน่วยงานกลางที่จะขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติเพื่อการ
พึ่งตนเองด้านวัคซีนในระยะยาวและต้องมีกรอบเวลาที่ชัดเจนกำหนดไว้ด้วย

Abstract

This descriptive study was conducted to review the current situation of vaccine research and development in Thailand. It was designed to study visit the research organizations and their supporting unit. There were 6 related organizations. (Center for Vaccine Development, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Medical Biotechnology Center, National Center for Genetic Engineering and Biotechnology, Vaccine Trial Center, National Laboratory Animal Center). It was found that the potential of the research organizations was modest. There were many vaccines developed to prevent communicable diseases which were the major public health problems with appropriate technology. (Dengue vaccine, JE vaccine, HIV vaccine, Influenza and Avian influenza vaccine) But no vaccine against malaria, leptospirosis were developed, nor could be expected in the recent future. The new technologies such as genetic engineering were required for future projection. In clinical level, many clinical trials in Thailand were conducted in accordance with Good Clinical Practice. In contrast, the preclinical studies were lack of expertise in managing researches to meet Good Laboratory Practice standard. The infrastructures included standard laboratories and pilot plant were also available. The human resources and training, funding and animal models especially primate and ferret were not sufficient. The most important things which was urgently necessary was how to fill the gaps between preclinical, clinical and industrial process development. There were some co-operation between local and regional organizations, but national and international partnership still to develop. National vaccine policy was established and set the priority of necessary vaccines. But the policy had not well recognized and implementation.

In conclusion, vaccine development in Thailand were not well developed. The essential elements of success were the development of potential and infrastructures of research and development, the authorized organization for driving the policy and research co-operation. These key factors were crucial for Thailand long term vaccine self reliance.

<p>ประเด็นสำคัญ- การวิจัยและพัฒนาวัคซีน การพึ่งพาตนเองด้านวัคซีน</p>	<p>Keywords <i>Research and Development in Vaccine</i> <i>Vaccine self reliance</i></p>
---	--

บทนำ

ประเทศไทยเริ่มมีโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในปี พ.ศ. 2520⁽¹⁾ และประสบความสำเร็จค่อนข้างสูง เพราะเป็นประเทศหนึ่งในโลกที่ใช้วัคซีนเป็น

เครื่องมือในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ⁽²⁾ โดยภาครัฐสามารถให้บริการวัคซีนพื้นฐานแก่ประชากรไทยได้ครอบคลุมมากกว่าร้อยละ 90 ของประชากร⁽³⁾ ความต้องการใช้วัคซีนใน

ประเทศไทยเพิ่มสูงขึ้นเรื่อย ๆ ตามลำดับ⁽⁴⁻⁵⁾ วัคซีนที่ใช้ส่วนใหญ่ (มูลค่ากว่าร้อยละ 80) นำเข้าจากต่างประเทศ ในแต่ละปี ภาครัฐและเอกชนใช้วัคซีนคิดเป็นมูลค่ารวมประมาณ 1,000 ล้านบาท⁽⁵⁾ และมีแนวโน้ม การใช้วัคซีนที่นำเข้าจากต่างประเทศเพิ่มขึ้น ทำให้สูญเสียงบประมาณจำนวนมาก นอกจากนี้ยังมีความจำเป็นในการเตรียมความพร้อมสำหรับรับมือกับการระบาดของไข้หวัดใหญ่ หรือโรคอุบัติใหม่ อื่น ๆ ที่อาจนำมาซึ่งความสูญเสียทั้งในด้านเศรษฐกิจ และสังคม⁽⁶⁻⁸⁾ แสดงให้เห็นว่าการพึ่งพาตนเองได้ด้านวัคซีนถือเป็นประเด็นเร่งด่วน ที่สำคัญของประเทศไทยซึ่งจะสามารถสร้างความมั่นคงให้แก่ประเทศได้ในระดับหนึ่ง

ในระยะสองทศวรรษที่ผ่านมา การวิจัยพัฒนา และ ผลิตวัคซีนของประเทศไทยจัดว่ายังไม่มีความก้าวหน้าเท่าที่ควร ประเทศไทยยังไม่สามารถพึ่งตนเอง ได้ด้านวัคซีน แม้ว่าประเทศไทยมีศักยภาพทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีไม่ด้อยกว่าประเทศเพื่อนบ้าน งานวิจัยหลายด้านโดยเฉพาะเทคโนโลยีขั้นสูงบางสาขามีความก้าวหน้ามาก และมีการลงทุนในการสร้างโครงสร้างพื้นฐาน ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาวัคซีนให้หลายประการ เช่น การจัดตั้งศูนย์พัฒนาวัคซีนและศูนย์ทดสอบวัคซีน ที่มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข การจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีน ไข้หวัดใหญ่ ด้วยเทคโนโลยีไขไก่ฟัก และการสนับสนุนงานวิจัยวัคซีนป้องกันโรคต่าง ๆ ซึ่งกระจายอยู่ในหน่วยงานภาครัฐและมหาวิทยาลัย อย่างไรก็ตาม การพัฒนาวัคซีนดังกล่าวข้างต้น ยังไม่เพียงพอ และศักยภาพเหล่านี้กระจายอยู่ในองค์กรและสถาบันต่าง ๆ ขาดการรวมพลังระหว่างองค์กรที่มีศักยภาพ จึงต้องการการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องทั้งในด้านนโยบาย และงบประมาณ และการประสานให้มุ่งไปในทิศทางเดียวกัน

การศึกษาทบทวนสถานการณ์การดำเนินงานด้านวัคซีนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศอย่าง

ครบวงจรจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ข้อมูลจากการทบทวนสถานการณ์การดำเนินงานด้านวัคซีนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะเป็นพื้นฐานสำคัญที่จะนำมาใช้ในการวิเคราะห์ปัญหา อุปสรรค โอกาส และปัจจัยเสี่ยงของการวิจัยพัฒนาวัคซีนและอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศ เพื่อประโยชน์ในการกำหนดนโยบาย ทิศทางและกลยุทธ์ สำหรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน ของประเทศต่อไป โดยมีนโยบายวัคซีนแห่งชาติ เป็นเครื่องมือสำคัญในการชี้ทิศทางการพัฒนาการสนับสนุนทรัพยากร และการประสานงานระหว่างองค์กร นำไปสู่การพัฒนาศักยภาพของประเทศในระยะยาว หากประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนได้เอง นอกจากจะลดการสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศเป็นจำนวนมากในแต่ละปีแล้ว ประเทศไทยจะเป็นประเทศที่มีความมั่นคงด้านวัคซีน เป็นผู้นำในภูมิภาคด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีชีวภาพ และยังมีโอกาสส่งออกวัคซีนที่มีศักยภาพการผลิตภายในประเทศ นำรายได้เข้าประเทศได้อีกด้วย การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย และนำข้อมูลจากการประเมินมาใช้ประกอบการวางแผนการดำเนินงานพัฒนาทางด้านวัคซีนต่อไป

วัตถุประสงค์และวิธีการศึกษา

เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาสถานการณ์การดำเนินงานด้านวัคซีนซึ่งจำแนกตามยุทธศาสตร์ 4 ด้านของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติได้แก่ ยุทธศาสตร์ด้านวิจัยพัฒนา ยุทธศาสตร์ด้านการผลิตวัคซีน ยุทธศาสตร์ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพ และยุทธศาสตร์ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาครอบคลุมการวิจัยพัฒนาวัคซีนในระดับพรีคลินิกและในระดับคลินิก โดยเป็นการศึกษาตามหน่วยงานต่าง ๆ โดยหน่วยงานนำเสนอข้อมูลการดำเนินงานด้านวัคซีนให้แก่ทีมผู้วิจัย และมีการอภิปราย ชักถาม แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นร่วมกัน ตลอดจนการเยี่ยมชมหน่วยงาน

กลุ่มเป้าหมาย

หน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาวัคซีน 6 หน่วยงาน ได้แก่ ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติ ศูนย์ทดสอบวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ระยะเวลาการศึกษา มกราคม - ตุลาคม พ.ศ. 2551

ผลการศึกษา

จากการศึกษาดูงานตามหน่วยงานต่าง ๆ พบว่า

1. ศักยภาพและโครงสร้างพื้นฐานด้านการวิจัย

ตารางที่ 1 แสดงศักยภาพด้านการวิจัยวัคซีนของหน่วยวิจัยจำแนกตามชนิดของวัคซีน ระยะการพัฒนา และศักยภาพด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงาน	ชนิดของวัคซีน	ระยะการพัฒนา	ศักยภาพด้านอื่น ๆ
ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล	Dengue/JE vaccine	preclinical	WHO Reference lab
ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	H5N1/H3N2/HIV vaccine (RG)	preclinical	วิจัยกระบวนการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (HIV/Influenza/Hep B)
ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	Avian influenza vaccine/ allergy vaccine (Dp/Df, แมลงสาบ)	Preclinical/ bioequivalent study	phage display human antibody library/ monoclonal antibody
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ	Avian Influenza /Dengue/JE vaccine	preclinical	โครงสร้างแผนที่ของเชื้อ Plasmodium Falciparum

ในขณะเดียวกันยังมีวัคซีนอีกหลายชนิดที่ยังไม่มีการพัฒนา แม้ว่าจะเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เช่น วัคซีนป้องกันโรคมาลาเรีย วัคซีนป้องกันโรคเลปโตสไปโรซิส วัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ และประเทศไทยยังต้องการองค์ความรู้ เทคโนโลยีที่ทันสมัยและมีความจำเป็นสำหรับการวิจัยและ

และพัฒนาวัคซีน

ก. การวิจัยและพัฒนาในระดับพรีคลินิก

จะเห็นได้ว่าหน่วยวิจัยในระดับพรีคลินิก มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาในระดับหนึ่ง มีการวิจัยวัคซีนป้องกันโรคหลายชนิดที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ได้แก่ วัคซีนเชื้อตาย/ วัคซีนเข็มใหญ่/ วัคซีนเข็มเล็ก วัคซีนผสมอวกเสบเจอี วัคซีนเชื้อ HIV โดยใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย เช่น Reverse genetics การพัฒนา vaccine delivery vehicle เป็นต้น นอกจากนี้หน่วยวิจัยยังมีศักยภาพด้านอื่น ๆ ที่เป็นส่วนสำคัญในการวิจัยพัฒนาวัคซีน เช่น การวิจัยกระบวนการผลิตในระดับอุตสาหกรรม ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การจัดทำ phage display human antibody library ที่ใหญ่ที่สุดในโลก การพบโครงสร้างแผนที่ของเชื้อมาลาเรีย และการเป็น WHO reference laboratory ของศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล

พัฒนาวัคซีนในอนาคต เช่น องค์ความรู้ในด้าน basic research เทคโนโลยีทางพันธุวิศวกรรม การพัฒนาการกระตุ้นภูมิคุ้มกันด้วย DNA/RNA เป็นต้น

ข. การวิจัยและพัฒนาในระดับคลินิก

หน่วยวิจัยในระดับคลินิกได้แก่ ศูนย์ทดสอบวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล (Vaccine Trial Centre :VTC)

มหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลต่าง ๆ ศูนย์ทดสอบวัคซีนฯ เป็นศูนย์กลางในการทดลองทางคลินิก (Clinical trial) สำหรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนใหม่ เพื่อศึกษาความปลอดภัย การกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และประสิทธิภาพของวัคซีน

ปัจจุบันศูนย์ทดสอบวัคซีนฯ สามารถรองรับการทดลองทางคลินิกกับอาสาสมัครทั้งผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน (20 เตียง) ทำการทดสอบวัคซีนในคน ตามมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) และมีห้องปฏิบัติการในการทดสอบวัคซีนด้วย นอกจากนี้ศูนย์ทดสอบวัคซีนยังมีศูนย์บริหารฐานข้อมูล (Data Management Unit) ซึ่งทันสมัยสามารถรองรับงานวิจัยที่มีขนาดใหญ่และมีมาตรฐานการจัดการข้อมูลที่ดีอีกด้วย

งานวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินงานในประเทศไทย ส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 1-2 ซึ่งดำเนินการโดย หน่วยงานในมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลสังกัด กระทรวงสาธารณสุขหน่วยงานต่าง ๆ เหล่านี้มีศักยภาพในการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกที่มีคุณภาพ

สำหรับโครงการวิจัยวัคซีนภาคสนามขนาดใหญ่ มีงานวิจัยหลายโครงการที่ทำการศึกษาในประเทศไทย ทำให้ที่มนักวิจัยของคนไทยมีประสบการณ์ในการทำวิจัย มีโอกาสพัฒนาศักยภาพ และเตรียมความพร้อมที่จะรองรับงานวิจัยได้ในอนาคต

ในส่วนโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญสำหรับการวิจัย และพัฒนาวัคซีนได้แก่ ห้องปฏิบัติการและโรงงานผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรมเพื่อผลิตวัคซีน สำหรับการวิจัยทางคลินิก ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานสากลหลายแห่ง ห้องปฏิบัติการเหล่านี้มีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการสนับสนุนงานวิจัยในระดับคลินิกให้มีคุณภาพและอ้างอิงได้ในระดับนานาชาติ เช่น AFRIMS (Lab for HIV) NIH CVD-MU (Asian Reference Lab for JE and Dengue) เป็นต้น

สำหรับโรงงานผลิตวัคซีนในระดับกึ่ง

อุตสาหกรรม เพื่อผลิตวัคซีนสำหรับการวิจัยทางคลินิก ขณะนี้ประเทศไทยกำลังพัฒนาปรับปรุง pilot plant BSL-3 แห่งแรกสำหรับผลิตวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ แต่สำหรับโรงงานผลิตวัคซีนชนิดอื่น ยังไม่มีการอนุมัติงบประมาณให้ดำเนินการจัดตั้ง เนื่องจากต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก

ปัจจัยที่มีความสำคัญมากที่สุดที่ถือเป็นช่องว่างสำหรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีน คือ ขาดการประสานเชื่อมโยงและการส่งต่อการทำวิจัยในระยะต่าง ๆ และการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้ฝ่ายผลิต ซึ่งจะเพิกเฉยขั้นหนึ่งในการไปสู่ความสำเร็จ เพื่อให้ได้วัคซีนที่มีประสิทธิผลสำหรับนำไปใช้ป้องกันโรคให้แก่ประชาชนได้

2. ทรัพยากรและการบริหารจัดการทรัพยากร

2.1 ทรัพยากรมนุษย์ หน่วยงานในระดับ

พรีคลินิก และในระดับคลินิกมีผู้เชี่ยวชาญในการพัฒนางานด้านวิจัยและพัฒนาวัคซีนอยู่จำนวนหนึ่ง มีทีมงานที่มีประสบการณ์ในการทำงานวิจัยทั้งในงานวิจัยขนาดเล็กและงานวิจัยภาคสนาม แต่อย่างไรก็ตาม บุคลากรที่มีอยู่ยังมีจำนวนไม่เพียงพอ ต่อความต้องการ ไม่มีตำแหน่งที่มั่นคงสำหรับรองรับบุคลากร รุ่นใหม่ ทำให้มีปัญหาการโยกย้ายงานไปสู่ภาคเอกชน

สำหรับบุคลากรด้านสัตว์ทดลอง สำนักสัตวทดลองแห่งชาติได้ส่งบุคลากรไปอบรมเพื่อรองรับการพัฒนางานด้าน primate facility 2 คนจากมลรัฐเท็กซัส แต่เนื่องจากแผนพัฒนางานด้าน primate facility ไม่ได้รับงบประมาณทำให้การพัฒนางานด้านนี้หยุดชะงักไป

นอกจากนี้ประเทศไทยยังไม่มีหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนในประเทศ (vaccinology course) ซึ่งหลักสูตรส่วนใหญ่อยู่ในต่างประเทศและอยู่ในองค์กรเอกชนทำให้โอกาสที่บุคลากรจะได้รับการอบรมเป็นไปได้น้อยและไม่สามารถเข้าถึงได้ทุกคน นอกจากนี้การศึกษาต่อเพื่อเป็นผู้เชี่ยวชาญ ด้านวิจัยยังไม่สามารถยึดเป็นอาชีพได้เป็นรูปธรรมเหมือนในต่างประเทศ (career path) ประกอบกับนโยบายของหลายสถาบันไม่สนับสนุนการทำวิจัยอย่างเต็มที่ ผู้วิจัยจึงต้อง

ทำงานหลายอย่างในเวลาเดียวกัน ทำให้งานวิจัยไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร

2.2 แหล่งทุน

มีแหล่งทุนในประเทศหลายแห่งที่ให้การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาได้แก่ องค์การอนามัยโลก ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย (TCELS) สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษาแห่งชาติ (ทุน RG) โครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก (คปก.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

อย่างไรก็ตามงบประมาณเหล่านี้ ยังไม่เพียงพอ และไม่ต่อเนื่อง งานวิจัยของประเทศในปัจจุบันยังขาดเงินทุนสนับสนุนอีกจำนวนมาก ความสำเร็จจะเกิดขึ้นได้ต้องมีแผนงานที่ชัดเจนและรองรับในระยะยาว ควบคู่กับแผนงบประมาณซึ่งควรจะมีการจัดสรรงบประมาณให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศ ในภาพรวมให้มากที่สุดตามลำดับความสำคัญ และมีการกระจายงบประมาณ ที่เหมาะสมและครบวงจรของการวิจัยและพัฒนาวัคซีน

2.3 สัตว์ทดลอง

สำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติมีภารกิจหลักในการผลิตสัตว์เพื่อใช้ทดลองทางวิทยาศาสตร์ ที่มีคุณภาพในระดับสากล และมีปริมาณเพียงพอต่อความต้องการใช้ภายในประเทศ สำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติได้รับการรับรองให้เป็นศูนย์ย่อยภาคพื้นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ICLAS Monitoring Sub Center) มีการผลิตสัตว์ทดลอง ดังนี้ หนู (ICR mouse, Wistar, Sprague Dawley) กระจ่าง (New Zealand white rabbit) มีการผลิตหนูทดลอง ประมาณปีละ 400,000 ตัว โดย ร้อยละ 80 ส่งมอบให้องค์การเภสัชกรรมเพื่อใช้ในการทดลองผลิตวัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบเจอีและส่วนที่เหลือจำหน่าย ให้แก่ลูกค้าจากต่างประเทศ เช่น เกาหลีใต้ สิงคโปร์ เวียดนาม

อย่างไรก็ตาม สำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติยังไม่สามารถผลิตสัตว์ทดลอง ที่มีคุณภาพครบทุกสายพันธุ์

ที่มีความจำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ลิง ซึ่งเป็นสัตว์ทดลองที่มีความจำเป็นในการทดสอบวัคซีนในระดับพรีคลินิก นอกจากนี้ ประเทศไทยยังไม่มี ferret facility ซึ่งมีความสำคัญสำหรับการทดสอบ วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดนกอีกด้วย

2.4 เชื้อสายพันธุ์ก่อโรค เช่น เชื้อไวรัสไขหวัดใหญ่ ตามฤดูกาลและเชื้อไขหวัดนก มีแหล่งให้การสนับสนุนคือ องค์การอนามัยโลก (WHO Global Influenza Programme) NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control, England) CDC (Center for Disease Control, U.S.A.) St. Jude Children's Research Hospital สำหรับเชื้ออื่น ๆ ในประเทศไทย สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข (National Institute of Health: NIH) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่มีการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ และรวบรวมเชื้อสายพันธุ์ก่อโรคจากทั่วประเทศ ผู้วิจัยสามารถขอเชื้อสายพันธุ์ต่าง ๆ ได้โดยการทำหนังสือราชการแจ้งเหตุผลความจำเป็นที่จะนำเชื้อไปใช้ตามขั้นตอนของทางราชการและกำหนดให้มีการใช้ MTA (Material Transfer Agreement) ร่วมด้วย

3. ความร่วมมือในระดับหน่วยงาน/ประเทศ/ต่างประเทศ

ในการดำเนินงานวิจัยพัฒนาวัคซีนให้ประสบความสำเร็จนั้นจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายฝ่ายที่ผ่านมามีความร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ดังนี้ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลร่วมมือกับบริษัท โรงงานเภสัชกรรมเกรทเตอร์ฟาร์มา จำกัด ผลิตวัคซีนรักษาโรคภูมิแพ้ไรฝุ่น การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคภูมิแพ้จากแมลงสาบสายพันธุ์อเมริกันร่วมมือกับนักวิจัยของศูนย์การแพทย์เมโยคลินิก ประเทศสหรัฐอเมริกา การผลิตวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดนก โดยความร่วมมือกับคณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

ศูนย์พัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ขยายขอบข่ายของงานด้านวัคซีนไปสู่การตรวจวินิจฉัยโรค

ที่เกิดจากไวรัส Dengue และ JE มีการสร้างเครือข่ายเชื่อมโยงไปสู่ระดับสากล ประกอบด้วย หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน ทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ งานพัฒนาวัคซีน Dengue และ JE ชนิดใหม่ที่ใช้ molecular technology โดยร่วมมือกับหน่วยงานวิจัยทั้งภายในและต่างประเทศ

ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข วางแผนที่จะทำการทดสอบทางคลินิกของวัคซีนโรคเอดส์ rBCG และ rVaccinia โดยคาดว่าจะร่วมมือกับสถานเสาวภา สภากาชาดไทย หรือโรงงานต่างประเทศ ผลิตวัคซีนโรคเอดส์ rBCG เพื่อใช้ในการวิจัยทดสอบทางคลินิก ส่วนวัคซีนโรคเอดส์ rVaccinia อาจจะมีผลิตที่โรงงานต่างประเทศ สำหรับการทดสอบวัคซีนในระดับพรีคลินิกได้มีความร่วมมือกับประเทศญี่ปุ่นในการทดสอบในลิง

องค์การอนามัยโลกได้เข้ามามีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมให้มีการผลิตวัคซีนในประเทศ โดยให้การสนับสนุนในเชิงวิชาการ (Technical Support) และได้มีการนำผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศ มาร่วมปฏิบัติงานและให้คำปรึกษา เช่น การสนับสนุนการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ เป็นต้น

สำหรับโครงการวิจัยวัคซีนในระดับคลินิกส่วนใหญ่เกิดจากความร่วมมือของหลายหน่วยงานไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุข มหาวิทยาลัยต่าง ๆ และหน่วยงานจากต่างประเทศ ทั้งนี้ความร่วมมือส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยของต่างประเทศทั้งสิ้น ในปัจจุบันยังไม่มีวัคซีนที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศ ตัวใดที่มีการดำเนินการถึงในระดับคลินิก อย่างไรก็ตามที่วิจัยทางคลินิกมีความพร้อมและมาตรฐาน การทำงานที่ดีที่จะรองรับงานวิจัยในอนาคตได้ มีความร่วมมือในด้านที่วิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การบริหารจัดการ ข้อมูล และห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

4. กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

4.1 กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการวิจัยพัฒนาระดับพรีคลินิก ได้แก่ Good Laboratory Practice และหลักจริยธรรมสำหรับการใช้สัตว์

ทดลองเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์ มีรายละเอียดดังนี้

- Good Laboratory Practice: GLP

GLP เป็นมาตรฐานการดำเนินงานวิจัยในระดับพรีคลินิก เนื่องจากเกี่ยวข้องโดยตรงกับ Investigational New Drug Application หากวัคซีนตัวเลือกใดทำการวิจัยโดยไม่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐาน GLP วัคซีนตัวเลือกนั้นจะไม่สามารถขอ Investigational New Drug Application ได้ หน่วยงานวิจัยในประเทศไทยยังไม่มีประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัยตามมาตรฐาน GLP ปัจจัยสำคัญที่เป็นอุปสรรคในการพัฒนา คือ การขาดแคลนทรัพยากรและโครงสร้างพื้นฐาน อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้สมัครเป็นสมาชิก OECD GLP (Organisation for Economic Co-operation and Development) เรียบร้อยแล้ว และทำหน้าที่เป็น Accreditation Body ในการรับรองมาตรฐาน OECD GLP สำหรับห้องปฏิบัติการและงานวิจัยระดับพรีคลินิกในประเทศไทย ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2550 ซึ่งนับเป็นการเริ่มต้นที่ดีในการพัฒนางานด้านนี้ในประเทศ

- หลักจริยธรรมสำหรับการใช้สัตว์ทดลองเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์

จรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลองเป็นหลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติสำหรับผู้เลี้ยงสัตว์ ผู้เลี้ยงสัตว์ เพื่องานวิจัย ทดสอบ และสอนเพื่อให้หน่วยงานต่าง ๆ นำไปปฏิบัติหน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมกำกับดูแลในระดับประเทศ ได้แก่ สภาวิจัยแห่งชาติ และมีคณะกรรมการจริยธรรมในสัตว์ทดลองของแต่ละสถาบัน กำกับดูแลในแต่ละสถาบัน ขณะนี้ได้มีร่าง พ.ร.บ. Animal for Scientific Purpose Act ซึ่งผ่านการทำประชาพิจารณ์แล้ว 2 ครั้ง และกำลังรอการประกาศใช้ต่อไป

4.2 กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการวิจัยพัฒนาระดับคลินิก หลักสำคัญคือ จริยธรรมการวิจัยในคน แนวพิจารณาเชิงนโยบายของประเทศ และการควบคุมมาตรฐานการวิจัย และการผลิต

ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทยมีองค์กรต่างๆ ดำเนินการวางแผน ปฏิบัติด้านจริยธรรมในคนหลายหน่วยงาน ทั้งนี้ การศึกษาวิจัยในคนจะต้องผ่านการพิจารณาโดย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบันที่ทำการ ศึกษาวิจัยเป็นอย่างน้อย หากเป็นงานวิจัยที่ตรงกับหน้าที่ ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของ กระทรวงสาธารณสุข โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับความ เห็นชอบจากคณะกรรมการก่อน จึงจะสามารถดำเนินการได้

สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน โรคเอดส์ จะต้องผ่านเกณฑ์การพิจารณาโครงการ วิจัยวัคซีนโรคเอดส์ซึ่งจัดทำโดย คณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการ พิจารณาที่มีมาตรฐาน รวดเร็ว และเอื้ออำนวยให้มีการ พัฒนาวัคซีนที่ดีและมีประสิทธิภาพในการป้องกันและ ควบคุมโรคเอดส์

- แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยทาง คลินิกที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนในประเทศไทย

กรมควบคุมโรคอยู่ในระหว่างการจัดทำ ร่างแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก ที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนในประเทศไทย เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ พิจารณาในเชิงนโยบายและให้การสนับสนุนการ ดำเนินการ ทั้งนี้โครงการวิจัยที่ต้องผ่านการพิจารณา หมายถึงโครงการวิจัยที่ดำเนินการในภาคสนามและ เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครจำนวนมาก

การพิจารณาโครงการวิจัยจะดำเนินการ ควบคู่กับการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยของ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน คณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน ที่ผู้วิจัยทำงานอยู่

- การประเมินผลทางคลินิก (Clinical Trial Evaluation)

ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา(อย.)อยู่ระหว่างดำเนินการจัดทาระบบในการ ติดตามคุณภาพของการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยา

เพื่อการควบคุมให้เกิดงานวิจัยที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน การดำเนินงานทางวิจัยคลินิกที่ดี เป็นที่ยอมรับใน ระดับสากล และการประเมินผลทางคลินิกเป็น หน้าที่หนึ่งใน Critical control six function ของ Na- tional Regulatory Authority ที่ต้องดำเนินการตาม มาตรฐานระบบควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนของ องค์การอนามัยโลก

- การตรวจสอบมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP Inspection)

GMP (Good Manufacturing Practice) เป็นมาตรฐานการผลิตซึ่งมีความสำคัญต่อการทดสอบ วัคซีนทางคลินิกเนื่องจาก อย.ได้กำหนดให้วัคซีนที่ จะใช้ในการทดสอบทางคลินิกต้องผลิตจากโรงงานที่ ได้มาตรฐาน GMP

มีหลายหน่วยงานที่กำลังอยู่ในระหว่าง ปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนให้ได้มาตรฐานองค์การ อนามัยโลก (WHO Pre-qualification) เช่น องค์การ เกสัชกรรม และสภากาชาดไทย ปัญหาสำคัญที่เป็น อุปสรรคในการพัฒนาคือการขาดแคลนทรัพยากร (ทั้งบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญและแหล่งทุน) และโครงสร้างพื้นฐาน อย่างไรก็ตาม การพัฒนาโรงงาน ผลิตวัคซีนให้ได้มาตรฐานจะนำไปสู่การผลิตวัคซีน ที่มีคุณภาพสำหรับใช้ในประเทศ และส่งออกจำหน่าย นอกประเทศได้อีกด้วย

5. นโยบายและการบริหารนโยบาย

5.1 นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ได้กำหนดทิศทางการพัฒนา และจัดลำดับความสำคัญ ของวัคซีนที่ต้องวิจัยและพัฒนา เพื่อการพึ่งตนเองด้าน วัคซีนในระยะยาว แต่ในขณะนี้ยังไม่มีหน่วยงาน กลางอย่างเป็นทางการมาทำหน้าที่ในการประสาน ผลักดันการดำเนินงานตามนโยบายฯ คณะกรรมการ วัคซีนแห่งชาติได้มีมติให้กรมควบคุมโรคในฐานะเลขานุการ จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเป็น หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานและติดตามการ

ดำเนินงานตามนโยบายฯ ในเบื้องต้นไปก่อน นโยบาย และแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติได้กำหนด แนวทางการวิจัยและพัฒนาวัคซีนแบบครบวงจร ตามระเบียบวิธีที่ทันสมัยได้มาตรฐานสากลตั้งแต่การ วิจัยพื้นฐาน ในระดับห้องปฏิบัติการ การวิจัยพัฒนา ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม การวิจัยพัฒนาวิธีตรวจสอบ ควบคุมคุณภาพวัคซีน การวิจัยทดสอบคุณภาพวัคซีนใน สัตว์ทดลองและในคน นอกจากนี้ยังส่งเสริมการ วิจัยแบบบูรณาการเชื่อมโยงทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง โดยให้ความสำคัญกับแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรม ข้อกำหนดเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาและกฎระเบียบ ระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง และการพัฒนาบุคลากรด้าน วัคซีนอีกด้วย

ถึงแม้จะมีการเผยแพร่นโยบายวัคซีน และ แผนยุทธศาสตร์แห่งชาติแก่บุคลากรและหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง แต่ไม่ได้มีการรับรู้โดยทั่วไป และไม่เกิดการ ผลักดันและขับเคลื่อนนโยบายอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม จึงจำเป็นต้องมีกลไกในการขับเคลื่อนนโยบายวัคซีนฯ ให้ไปสู่เป้าหมายที่วางไว้คือการพึ่งตนเองด้านวัคซีน ของประเทศในระยะยาว

5.2 แผนกลยุทธ์แห่งชาติว่าด้วยการ พัฒนางานสัตว์ทดลอง พ.ศ. 2550 -2553

แผนกลยุทธ์ฯนี้เป็นแผนพัฒนาหน่วยงาน ที่เลี้ยงและใช้สัตว์ทดลองให้ได้มาตรฐานสากล สอดคล้อง กับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ของสภาวิจัยแห่งชาติ เพื่อ พัฒนาแหล่งผลิตและบริการสัตว์ให้ได้มาตรฐาน ส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์ สัตว์ทดลอง และพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้และ ประสบการณ์ทางด้านวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลอง ที่ทันสมัยและเป็นสากล ทั้งนี้การบริหารแผนกลยุทธ์นี้ จะต้องดำเนินงานควบคู่กับแผนงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ วัคซีน เพื่อให้เกิดการพัฒนาศักยภาพในทุกด้าน สู่เป้าหมายที่ตั้งไว้ ทั้งนี้การพัฒนา Primate และ ferret facility ได้มีโครงการบรรจุไว้ในแผนนี้ด้วย

วิจารณ์

จากผลการศึกษา พบว่าประเทศไทย มีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ที่กำหนดทิศทางการดำเนินงานด้านวิจัยและพัฒนา วัคซีนไว้ชัดเจน แต่ในขณะนี้ยังไม่มี การวางแผน (Roadmap) รองรับ หรือมีการพัฒนาศักยภาพและ โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อรองรับการพัฒนา งานวิจัยเพิ่มเติม เช่น ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน GLP, primate/ferret facility และโรงงานผลิตวัคซีนกึ่ง อุตสาหกรรม (Pilot plant) รวมทั้งการขาดแคลน เทคโนโลยี ที่ทันสมัยและจำเป็น จึงควรมีกลไกที่ จะขับเคลื่อนแผนงานให้บรรลุเป้าประสงค์ เพื่อการ พึ่งตนเองด้านวัคซีนในระยะยาว โดยมีกรอบเวลา ที่ชัดเจนกำหนดไว้ด้วย และยังขาดหน่วยงานกลาง ที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการประสานผลักดัน และบริหารจัดการพัฒนางานวัคซีนอย่างครบวงจร เช่น การถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีทางด้านวัคซีน การสนับสนุนให้ทีมงานวิจัยครบทุกด้าน การบริหารจัดการ ทรัพยากรที่มีประสิทธิภาพ

ทั้งนี้กลไกสำคัญที่จะทำให้เกิดความสำเร็จ ประกอบ ด้วยแรงผลักและแรงดึง (push and pull forces)⁽⁹⁾ แรงผลักที่สำคัญมีดังนี้

1. แรงผลักดันด้านเทคโนโลยี การพัฒนา เทคโนโลยีสำหรับการวิจัยพัฒนาผลิตวัคซีนเป็นงาน ที่ต้องมีการลงทุนและมีความเสี่ยง⁽¹⁰⁾ กระบวนการพัฒนา มีความซับซ้อนและใช้เวลานานกว่า 10 ปี⁽¹¹⁾ ประเทศ กำลังพัฒนาหลายประเทศ ที่มีโครงสร้างพื้นฐานทาง เศรษฐกิจใกล้เคียงกับประเทศไทย มีความก้าวหน้าเป็น อันมากในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน อาทิเช่น ประเทศอินเดีย บราซิล ประเทศเหล่านี้สามารถผลิต วัคซีนพื้นฐาน ที่อยู่ในแผนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และวัคซีนชนิดใหม่อื่น ๆ สำหรับใช้ในประเทศและ ส่งออกขายเป็นธุรกิจที่ทำรายได้ให้แก่ประเทศ จำนวนมาก

ปัจจัยแห่งความสำเร็จที่สำคัญคือการเข้าถึงเทคโนโลยี ประเทศเหล่านี้มีแนวทางการเข้าถึงเทคโนโลยีที่ชัดเจน 3 แนวทาง⁽¹²⁾ ได้แก่ ข้อตกลงในการถ่ายทอดเทคโนโลยีภายหลังจากการสั่งซื้อวัคซีนจำนวนมาก (Bio-Manguinhos : ประเทศบราซิล ทำข้อตกลงกับ GSK สำหรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี Hib vaccine) การร่วมมือกับสถาบันที่มีศักยภาพด้านการวิจัยพัฒนาวัคซีน (Serum Institute of India and Biological E มีข้อตกลงกับ Netherland Vaccine Institute สำหรับ Hib technology) และการวิจัยพัฒนาภายในสถาบันตนเอง วิธีการต่าง ๆ เหล่านี้มีข้อดีและข้อจำกัดแตกต่างกัน โดยสองแนวทางแรกมีข้อดีในด้านความรวดเร็วในการพัฒนา แต่มีข้อจำกัดในด้านข้อตกลงที่บริษัทจะกำหนดตลาด ในการขายวัคซีนให้อยู่ในวงจำกัด แนวทางที่ 3 มีข้อดีคือหากพัฒนาได้สำเร็จจะถือเป็นทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศ แต่มีข้อจำกัดคือต้องใช้เวลานาน มีต้นทุนและความเสี่ยงสูง

ทั้งนี้ ประเทศไทยจะประสบความสำเร็จได้จะต้องผลักดันการพัฒนาเทคโนโลยี ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาเทคโนโลยีภายในประเทศหรือการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี โดยต้องครอบคลุมในด้านต่าง ๆ อย่างครบถ้วน ได้แก่ biotechnology, immunology bioinformatics genomics proteomics DNA/peptide-based technology development of animal model(transgenic animal) innovative vaccine delivery method และ formulation เป็นต้น

2. แรงผลักดันการบริหารจัดการ เป็นแรงผลักดันที่สำคัญอีกด้านหนึ่ง ซึ่งประเทศไทยยังขาดการจัดการการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ไม่มีการเชื่อมโยงงานจากการวิจัยไปสู่การผลิตและการเชื่อมโยงงานด้านต่าง ๆ อย่างบูรณาการ เพราะขาดหน่วยงานกลางที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการประสานผลักดันการบริหารจัดการพัฒนางานวัคซีนอย่างครบวงจร

หากยังไม่มีแผนการจัดการที่ชัดเจน และเป็นรูปธรรม ประเทศไทยคงยากที่จะประสบความสำเร็จในการวิจัยพัฒนาผลิตวัคซีน ทั้งนี้เนื่องจากกระบวนการในการพัฒนาด้านวัคซีนมีความซับซ้อนและอาศัยระยะเวลา

ที่ยาวนาน⁽¹³⁾ ตัวอย่างขององค์กรการบริหารจัดการการพัฒนาวัคซีนในระดับนานาชาติได้แก่ International Vaccine Initiatives International Vaccine Institute The Developing Countries Vaccine Manufacturers' Network(DCVMN)⁽¹⁴⁾ เป็นต้น รูปแบบองค์กรเหล่านี้ ทำงานบนพื้นฐานของความร่วมมือในระดับนานาชาติ ความร่วมมือแบบ public-private relationship⁽¹⁵⁾ และการทำงานร่วมกันเป็นเครือข่าย ซึ่งเป็นรูปแบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพ มีความคล่องตัวสูงและมีผลประโยชน์ร่วมกัน นอกจากนี้การจัดการที่มุ่งเน้นการพัฒนาวัคซีนเฉพาะโรค (Focused on single disease) เป็นอีกรูปแบบหนึ่งที่น่าสนใจ ปัจจุบันมีหลายองค์กรที่มีพันธกิจมุ่งเน้นรายวัคซีน เช่น the International Aids Vaccine Initiative⁽¹⁶⁾ Program for Appropriate Technology in Health's Malaria Initiative เป็นต้น สำหรับประเทศไทย แผนการจัดการวัคซีนแบบรายวัคซีนน่าจะทำให้การวิจัยและพัฒนาวัคซีนประสบความสำเร็จได้ เนื่องจากวัคซีนแต่ละชนิดมีความแตกต่างกันในหลายประเด็นทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ และโครงสร้างพื้นฐานที่จำเพาะ ทั้งนี้การจัดการวางแผนงานรายวัคซีน จะต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของปัญหาบนพื้นฐานของข้อมูลเชิงประจักษ์⁽¹⁷⁾ และมุ่งเน้นการนำไปปฏิบัติได้จริงเป็นสำคัญ (Implementation)

3. แรงผลักดันด้านการลงทุน ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ขาดแคลนแรงผลักดันการลงทุน โดยมีการลงทุนด้านวิจัยพัฒนาที่ไม่เพียงพอ ไม่ต่อเนื่อง⁽¹⁸⁻¹⁹⁾ เช่นเดียวกับในประเทศไทย แม้ว่าจะมีแหล่งสนับสนุนทุนหลายหน่วยงาน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ แต่เงินทุนเหล่านี้ยังไม่เพียงพอ อย่างไรก็ตามประเทศกำลังพัฒนาควรเลือกลงทุนตามลำดับความสำคัญ เช่น การลงทุนสร้าง pilot plant การลงทุนด้านเทคโนโลยี ทั้งนี้การลงทุนในรูปแบบ public-private partnership ถือเป็นรูปแบบที่เหมาะสม ทั้งในด้านการจัดการ การร่วมหุ้นส่วนในการลงทุนและช่วยลดความเสี่ยงเชิงธุรกิจอีกด้วย

ในส่วนของแรงดึง (pull forces) ประกอบด้วยแรงดึงสำคัญด้านต่าง ๆ ดังนี้

1. ด้านการตลาด ที่รวมถึงการจัดหาตลาดรองรับที่แน่นอนและการประกันราคาวัคซีน เป็นการลดความเสี่ยงทางธุรกิจและเป็นแรงจูงใจสำคัญที่ทำให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในการลงทุนแบบ public private partnership⁽²⁰⁻²²⁾ ซึ่งการลงทุนในรูปแบบนี้ทำให้การพัฒนาวัคซีนมีโอกาสประสบความสำเร็จได้รวดเร็ว

2. ด้านการจัดลำดับความสำคัญของวัคซีนที่ต้องพัฒนาบนพื้นฐานของข้อมูลเชิงประจักษ์

3. ด้านการจัดสรรงบประมาณที่เหมาะสมและครอบคลุมครบวงจรการพัฒนา เป็นการกระจายงบประมาณที่มีประสิทธิภาพและสามารถกำหนดทิศทางการวิจัยและพัฒนาได้ เช่นวัคซีนชนิดที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศ จะต้องได้รับงบประมาณสนับสนุนเป็นสัดส่วน มากกว่าวัคซีนชนิดอื่น ทำให้ผู้วิจัยสนใจทำการวิจัยมากขึ้น

จะเห็นว่าประเทศไทยต้องการทั้งแรงผลักและแรงดึง (push and pull forces) ที่เหมาะสมเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน นอกจากนี้การดำเนินงานควรปรับเปลี่ยนเป็นเชิงรุกมากกว่าเชิงรับ เพราะที่ผ่านมาดำเนินงานในเชิงตั้งรับเป็นส่วนใหญ่ ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเจนได้แก่ การพัฒนาในด้านของกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการวิจัย ซึ่งมีการพัฒนาควบคู่กับงานวิจัยที่เข้ามาในประเทศ ซึ่งมีผลดีต่อการพัฒนาบุคลากร มีการเรียนรู้และพัฒนาจากงานวิจัย ของบริษัทเอกชน แต่การเรียนรู้ในแบบนี้เป็นแนวตั้งรับมีข้อจำกัด คือ ไม่ได้วางแผนล่วงหน้าและขาดวิสัยทัศน์ในระยะยาว ประเทศไทยควรมีการวางแผนงานในเชิงรุกให้ครอบคลุมทุกด้าน เช่น การจัดลำดับความสำคัญและเป้าหมายของการพัฒนาที่ชัดเจนภายในกรอบเวลาที่กำหนด และการจัดหา partner ให้เข้ามามีส่วนร่วมในการทำงานแบบเครือข่าย โดยมีการวางแผนงานและงบประมาณในระยะยาวให้ครอบคลุมทุกด้านเพื่อให้เกิดการพัฒนาที่มั่นคงและยั่งยืนต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. นิตดา ศรียาภักย์, สมพงษ์ จิตการุณ. ผลการดำเนินงานแผนงานขยายงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ในระยะ 5 ปีแรก พ.ศ. 2520-2524. วารสารโรคติดต่อ 2526; 9 : 121-34.
2. อัตรายุยเปรียบเทียบกับอัตราการครอบคลุมของวัคซีนสำหรับโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน พ.ศ. 2520-2546. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2547.
3. การสำรวจความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนพื้นฐานและวัคซีนโปลิโอ ในการรณรงค์ พ.ศ. 2546. กลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2547: 19.
4. ปริมาณการใช้วัคซีนในภาครัฐและเอกชน ในประเทศไทย พ.ศ. 2547. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2547.
5. ประมาณการจำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ในภาครัฐ พ.ศ. 2548-2552. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2547.
6. WHO. Influenza. Fact Sheet 211. Revised 2003.
7. Fiore A, Shay D, Haber P, Iskander J, Uyeki T, Mootrey G, et al. Prevention and Control of Influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunisation Practices(ACIP). MMWR 2007; 56(RR06): 1-54.
8. WHO. Influenza vaccines. Weekly Epidemiol Record 2005; 80(33): 277-88.
9. Serdobova I, Kieny MP. Assembling a Global Vaccine Development Pipeline for Infectious Diseases in The Developing World. Am J Public Health 2006; 96: 1554-9.
10. Buckland BC. The process of development challenge for a new vaccine. Nat Med 2005; (suppl): S 16-9.

11. Struck MM. The future of vaccines: an industrial perspective. *Vaccine* 2001; 20 (suppl. 1): S101-3.
12. Milstein JB, Gaule P, Kaddar M. Access to vaccine technologies in developing countries: Brazil and India. *Vaccine* 2007; 25: 7610-9.
13. Struck MM. Vaccine Research and product development success rates and development times. *Nat Biotechnol* 1996; 14: 591-3.
14. Jadhav S, Datla M, Kreeftenberg H, Hendriks J. The Developing Countries Vaccine Manufacturers' Network (DCVMN) is a critical constituency to ensure access to vaccines in developing countries. *Vaccine* 2008; 26: 1611-5.
15. Initiative on Public-Private Partnerships for Health (IPPPH). Available at <http://www.ippph.org/>. Accessed July 1, 2005.
16. International Aids Vaccine Initiative. Available at <http://www.iavi.org/>. Accessed July 1, 2005.
17. Andre FE. How the research-based industry approaches vaccine development and establishes priorities. *Dev Biol(Basel)*. 2002; 110: 25-9.
18. Mahoney RT, Ramachandran S, Xu Z. The introduction of new vaccines into developing countries II :Vaccine financing. *Vaccine* 2000; 18: 2625-2635.
19. The 10/90 Report on health research 2001-2002. Davey S, ed. Global forum for health research 2002.
20. Lessons Learned: New Procurement Strategies for Vaccines. Final Report to the GAVI Board. Mercer Management Consulting; 2002. Available at: http://www.vaccinealliance.org/resources/lessons_learned_draft_final.pdf. Accessed July 1, 2005.
21. Levine R, Kremer M, Albright A. Making markets for vaccines. Ideas to action. Available at: <http://www.cgdev.org/doc/books/vaccine/MakingMarkets-complete.pdf>. Accessed August 4, 2006.
22. Batson A, The Problems and Promise of Vaccine Markets In Developing Countries. *Health Affairs* 2005; 24(3): 690-3