

ประเทศไทยพร้อมแล้วหรือยังที่จะผันตัว

เป็นประเทศผู้ผลิตวัคซีน



เป็นเวลาเกือบ ๒ ทศวรรษที่ประเทศไทย โดยคณะกรรมการนโยบายวัคซีนแห่งชาติ ได้กำหนดเป็นวาระแห่งชาติให้วัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี (วัคซีนเจอี) เป็นหนึ่งในวัคซีนพื้นฐานที่รัฐกำหนดให้ทุกคนต้องได้รับวัคซีนชนิดนี้ เพราะเป็นวัคซีนที่สามารถป้องกันโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีราคาสมเหตุสมผล

โรคใช้สมองอักเสบเจอีเป็นโรคติดต่อเชื้อไวรัสที่แพร่จากสัตว์ไปสู่มนุษย์ โดยผ่านยุงทองนา (Culex mosquito) เป็นพาหะนำโรค แหล่งเชื้อไวรัสในธรรมชาติที่สำคัญมี ๒ แห่ง ได้แก่ หมูและนกเขาอาหารชายนา โดยเหตุที่หมูและนกเขาจะอยู่คู่สังคมาเราตลอดไป สมองให้เห็นว่าประชาคมโลกซึ่งจำเป็นต้องได้รับการฉีดวัคซีนนี้ตลอดไป กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้เด็กทุกคนได้รับวัคซีนเจอี ตั้งแต่อายุ ๑-๒ ขวบ จากข้อมูลล่าสุดพบว่าผู้ใหญ่ไทยราว ๒๐-๒๕% ยังไม่มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสชนิดนี้ จึงเห็นได้ว่าถึงเวลาแล้วที่ผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับการฉีดวัคซีนในผู้ใหญ่ควรได้ให้ความสำคัญและดูแลประชากรผู้สูงอายุ เพื่อให้เขาเหล่านั้นมีภูมิคุ้มกันต่อต้านโรคที่ป้องกันได้โดยวัคซีนสรุปได้ว่า ในวัยเด็กให้รับวัคซีนเจอี ในผู้ใหญ่ (ตั้งแต่อายุ ๑๘ ปี) ควรได้รับวัคซีนเจอี ๑ เข็ม เพื่อเขาเหล่านั้นจะมีภูมิคุ้มกันไปตลอดอายุขัย หากถามหาข้อมูลวัคซีนเจอีที่ใช้กันอยู่ในประเทศไทย พบว่าองค์การเภสัชกรรม ได้รับการ transfer technology การผลิตวัคซีนเจอีจากประเทศญี่ปุ่น (ผ่านกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) วัคซีนรุ่นแรกนี้ใช้ฐานการผลิตเป็นสมองหนู

ตลอดเวลา ๑๘ ปีที่ผ่านมา เด็กไทยได้รับอานิสงส์ของวัคซีนที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม ถือเป็น**การเริ่มต้นที่ดีของภาคอุตสาหกรรมวัคซีนไทย**

ตลอดระยะเวลา ๑๐ ปีที่ผ่านมาได้มีสัญญาณยกเลิกการใช้สมองหนูในการผลิตวัคซีน องค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้หยุดการใช้วัคซีนเจอีชนิดผลิตจากสมองสัตว์ทดลอง ปัจจุบันองค์การเภสัชกรรมยุติการผลิตวัคซีนชนิดนี้ ทำให้วัคซีนเจอีทุกโดสที่ใช้ในประเทศไทยยังต้องซื้อจากต่างประเทศ หากประเมินขีดความสามารถในการแข่งขันก็พบความจริงที่ว่า **ประเทศไทยได้ปรับเปลี่ยนศักยภาพในด้าน Biotechnology ในระดับอุตสาหกรรมจากประเทศผู้ผลิตมาสู่การเป็นประเทศผู้ซื้อวัคซีน** นอกเหนือไปจากนั้นยังส่งผลกระทบต่อการใช้เงินงบประมาณแผ่นดินจำนวนมากในการสนับสนุนนโยบายการใช้วัคซีนในแผนการสร้างภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Program on Immunization)

เมื่อพิจารณาเจตนารมณ์ของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กำหนดให้มีนโยบายผลิตวัคซีนเจอีในประเทศไทยตั้งแต่นั้น (คือใช้นวัตกรรมของประเทศไทยเอง) ไปจนถึงปลายน้ำ (คือผลิตระดับอุตสาหกรรม) เพื่อตอบสนองเจตนารมณ์ของคณะกรรมการฯ ทีมงานวิจัยทั้งหมดของมหาวิทยาลัยมหิดลร่วมกับมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ดำเนินการจนประสบผลสำเร็จ มีนวัตกรรมวัคซีนที่ต้องการ สิ่งต่างๆ เหล่านี้เกิดขึ้นได้จากประสบการณ์เรียนรู้วัคซีนวิทยามาเป็นเวลากว่า ๓๐ ปี วัคซีนที่ค้นพบดังกล่าวมีความเป็นเอกลักษณ์ เมื่อผ่านการทดสอบในระดับ pre-clinic เบื้องต้น พบว่าควรดำเนินการพัฒนาต่อไปโดยเชื่อมโยงไปสู่การพัฒนาการผลิตระดับ Pilot Scale

ใน พ.ศ. ๒๕๕๘ - ๒๕๖๑ ทีมงานได้ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ **องค์การเภสัชกรรม และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ** เพื่อทำการ Licensing มีการแต่งตั้งคณะทำงาน มีการประชุมร่วมกันทุกๆ ๒-๓ เดือน เพื่อหารือในรายละเอียด มีการสร้าง Roadmap เพื่อให้เกิดความเข้าใจร่วมกันทุกขั้นตอนของการทำงาน รวมทั้งเพื่อแก้ปัญหาอุปสรรคต่างๆ ร่วมกัน หนึ่ง ศูนย์วิจัย

และพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล ได้รับเป็นสถานที่ฝึกอบรมทางเทคนิคให้แก่บุคลากรขององค์การเภสัชกรรม (โดยได้รับทุนวิจัยจากองค์การเภสัชกรรม) ใน พ.ศ.๒๕๖๐ นำไปสู่การลงนามใน MOU ของความร่วมมือทำการพัฒนาวัคซีนเจอี ระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดลและองค์การเภสัชกรรม ถือเป็น**การย้ำเจตนารมณ์ของการทำงานร่วมกัน**

เพื่อเป็นการขับเคลื่อนกระบวนการทำงานจริง โดยใช้สถานที่ GMP Pilot Plant ขององค์การเภสัชกรรม จำต้องกำหนดวันส่งมอบ seed virus ของวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี จากทีมงานของมหาวิทยาลัยมหิดลให้แก่ทีมงานขององค์การเภสัชกรรม ในกรณี จำเป็นต้องผ่านกระบวนการทำ Licensing ให้สมบูรณ์ รวมทั้งการเจรจาเรื่องผลประโยชน์ ในกรณี สถาบันบริหารจัดการเทคโนโลยีและนวัตกรรม (INNOTECH) ซึ่งเป็นหน่วยงานรับผิดชอบของมหาวิทยาลัยมหิดลได้ให้ความอนุเคราะห์ดูแลมาโดยตลอด อนึ่ง ค่า Licensing ที่ทาง INNOTECH กำหนดนั้น หากคำนวณตามความเป็นจริงแล้ว ถือว่าเป็นราคาที่ต่ำกว่าราคาทุนที่แท้จริง แต่เมื่อคำนึงถึงผลประโยชน์ของประเทศไทยโดยรวม ถือว่าคุ้มค่า

ในวันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๑ ซึ่งเป็นวันที่เขียนบทความนี้ ยังไม่มีข้อสรุปของกระบวนการทำ Licensing แม้จะผ่านการพิจารณาในระดับนโยบายของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่มีการประชุมครั้งล่าสุดที่ทำเนียบรัฐบาล (กันยายน ๒๕๖๑) แล้วก็ตาม สาเหตุมาจากความเป็นเอกภาพ กล่าวคือ “ผู้นำ” ที่ถือยุทธศาสตร์ และ “ผู้นำ” ที่ถือยุทธวิธี จำต้องมีเอกภาพและดุลยภาพ ทุกฝ่ายจะต้องมีความมุ่งมั่น มองผลประโยชน์ของประเทศชาติเป็นหลัก ผลประโยชน์อื่นใดหากขัดแย้งกับนโยบายหลักจำเป็นต้องขจัดข้าย หากความขัดแย้งไม่ได้รับการดูแลให้เหมาะสม ผลที่ได้คือ **ความล้มเหลว** เป็นการตอบคำถามแสดงให้เห็นว่า **“ประเทศไทยพร้อมแล้วหรือยังที่จะผันตัวเป็นประเทศผู้ผลิตวัคซีน”** *Nubold*