ผลิตภัณฑ์วัคซีนป้องกันโควิด-19

(HS CODE 300220, 30022010, 30022020, 30022090)

วัคซีนป้องกันการติดเชื้อโคโรนาสายพันธุ์ใหม่หรือโควิด-19 สามารถแบ่งได้เป็น 8 ประเภท จำแนกตามกระบวนการผลิต โดย 4 วิธีการที่นิยมใช้ในการผลิตวัคซีนโควิด-19 มากที่สุดในขณะนี้ ได้แก่ 1.วัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสทั้งตัว (Whole virus vaccine) 2. วัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสอื่นเป็นพาหะ (Viral vector vaccines) 3. วัคซีนชนิดที่ใช้กรดนิวคลีอิก หรือ mRNA (Nucleic acid or mRNA vaccines) และ 4. วัคซีนชนิดที่ใช้โปรตีนส่วนหนึ่งของไวรัส (Protein subunit vaccines)

การทำงานของวัคซีนเป็นไปในลักษณะเดียวกัน เซลล์ในระบบภูมิคุ้มกัน ที่เรียกว่า T-lymphocytes และ B-lymphocytes จะทำหน้าที่จดจำไวรัส หากได้รับเชื้อในอนาคตร่างกายจะสามารถจดจำและจัดการได้ วัคซีนป้องกันโควิด-19 จะช่วยกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสขึ้น ช่วยป้องกันการติดเชื้อหากได้รับเชื้อในอนาคต

ปัจจัยที่คาดว่าจะส่งผลบวกต่อการเติบโตของตลาดวัคซีนโควิด-19 ได้แก่ การระบาดอย่างรวดเร็วของเชื้อโควิด-19 ทำให้จำนวนผู้ติดเชื้อและผู้เสียชีวิตพุ่งสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ทุกประเทศทั่วโลกต่างมีความต้องการนำเข้าวัคซีนเพื่อฉีดป้องกันยับยั้งการระบาดของไวรัสโดยเร็วที่สุด จึงมีการส่งต่อเทคโนโลยีเพื่อขยายกำลังการผลิตไปยังผู้ผลิตรายย่อยในประเทศต่างๆ นอกจากนี้ ปัจจัยด้านการสนับสนุนเงินทุนสำหรับวิจัยและพัฒนาจากภาครัฐและเอกชนจะช่วยส่งเสริมด้านคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 ยิ่งขึ้น

ในช่วงระยะเวลาคาดการณ์ปี พ.ศ. 2563-2573 ภูมิภาคอเมริกาเหนือเป็นผู้ครองตลาดหลัก เนื่องจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยี ความตระหนักเกี่ยวกับการติดเชื้อโควิด-19 ที่เพิ่มขึ้น การสนับสนุนของทางภาครัฐสำหรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีน และจำนวนส่วนแบ่งทางการตลาดที่เพิ่มขึ้นในภูมิภาค ผู้ผลิตวัคซีนโควิด-19 ในอเมริกาเหนือ ได้แก่ บริษัท Inovio Pharmaceuticals, Inc., บริษัท Moderna, Inc. และ บริษัท Novavax, Inc.

ข้อมูลผลิตภัณฑ์

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 300220 นิยามถึง วัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ รวมถึงวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 30022010 นิยามถึง วัคซีนทอกซอยด์โรคบาดทะยัก

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 30022020 นิยามถึง วัคซีนโรคไอกรนโรคหัดโรคเยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบหรือโปลิโอ

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 30022090 นิยามถึง อื่นๆ

วัคซีนป้องกันการติดเชื้อโคโรนาสายพันธุ์ใหม่หรือโควิด-19 สามารถแบ่งได้เป็น 8 ประเภท จำแนกตามกระบวนการผลิต โดย 4 วิธีการที่นิยมใช้ในการผลิตวัคซีนโควิด-19 มากที่สุดในขณะนี้ ได้แก่ 1.วัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสทั้งตัว (Whole virus vaccine) 2. วัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสอื่นเป็นพาหะ (Viral vector vaccines) 3. วัคซีนชนิดที่ใช้กรดนิวคลีอิก หรือ mRNA (Nucleic acid or mRNA vaccines) และ 4. วัคซีนชนิดที่ใช้โปรตีนส่วนหนึ่งของไวรัส (Protein subunit vaccines) ซึ่งหลักการสำคัญของการทำงานของวัคซีน คือ ความสามารถในการส่งผ่านไวรัสหรือสารพันธุกรรมจากไวรัสเข้าสู่ร่างกายในฐานะของแอนติเจน เพื่อเหนี่ยวนำให้เซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันเกิดการจดจำแอนติเจนและสร้างแอนติบอดี้ต่อต้านไวรัสโคโรนา (SAR-CoV-2)

วัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสทั้งตัว (Whole Virus) สามารถจำแนกย่อยได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่ วัคซีนที่ใช้เชื้อเป็นแต่ถูกปรับแต่งพันธุกรรมให้มีฤทธิ์อ่อน (Live attenuated vaccines) ซึ่งเชื้อยังคงสามารถแบ่งตัวได้แต่ไม่ก่อให้เกิดอัตรายแก่ร่างกาย วัคซีนโควิด-19 ที่ผลิตโดยกระบวนนี้คิดเป็นร้อยละ 2 ของทั้งหมด และ

วัคซีนเชื้อตาย (Inactivated vaccines) เป็นวัคซีนชนิดที่ใช้เชื้อไวรัสที่ถูกทำลายแล้วโดยสารเคมีหรือความร้อน จึงไม่สามารถเกิดการแบ่งตัวหรือจับกับเซลล์ภายในร่างกายต่อได้ แต่ยังคงความสามารถในการกระตุ้นการตอบสนองของภูมิคุ้มกันของร่างกาย[1] ตัวอย่างวัคซีนที่ใช้เชื้อตาย ได้แก่ วัคซีนโคโรนาแวค (CoronaVac) ซึ่งเป็นของบริษัทซิโนแวค (SinoVac) ประเทศจีน โดยมีข้อดี คือ เป็นเทคโนโลยีการผลิตที่ถูกใช้และมีการศึกษามาอย่างยาวนาน ประกอบกับขั้นตอนในการผลิตไม่ซับซ้อน ในด้านของข้อจำกัด คือ เนื่องจากกรรมวิธีในการผลิตต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีระบบความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับที่ 3 (Biosafety level 3) ทำให้มีต้นทุนในการผลิตค่อนข้างสูง

สำหรับประสิทธิภาพของวัคซีน จากการศึกษาล่าสุดในประเทศบราซิลพบว่าประสิทธิภาพของวัคซีนเฉลี่ยอยู่ที่มากกว่าร้อยละ 50.3 (รวมอาสาสมัครที่ติดเชื้อทั้งที่มีอาการรุนแรงและไม่รุนแรง) โดยให้วัคซีน 2 ครั้ง ห่างกัน 2-4 สัปดาห์ มีแนวโน้มที่จะต้องรับวัคซีนเพิ่ม เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการต้านไวรัส วัคซีนสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส โดยวัคซีนโควิด-19 ที่ผลิตโดยกระบวนนี้คิดเป็นร้อยละ 8.2 ของทั้งหมด[2]

[1] www.gavi.org

[2] www.med.cmu.ac.th

วัคซีนที่ผลิตจากโปรตีนส่วนหนึ่งของไวรัส (Protein subunit) เป็นวัคซีนที่ประกอบด้วยโปรตีนของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 (SARS-CoV-2) โดยอาจใช้เป็นชิ้นส่วนโปรตีนของไวรัส เช่น โปรตีนส่วนหนาม (spike protein) เป็นต้น ตัวอย่างวัคซีนในกลุ่มโปรตีนจากไวรัส ได้แก่ วัคซีนของบริษัทโนวาแวค (Novavax) ข้อดีของวัคซีนชนิดนี้ คือ มีต้นทุนการผลิตต่ำ มีความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่ำ ในด้านประสิทธิภาพการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน อาจจำเป็นต้องใช้สารเสริมฤทธิ์ (Adjuvant) เพื่อเพิ่มการกระตุ้นทางภูมิคุ้มกัน เนื่องจากความซับซ้อนในการผลิตจึงใช้เวลานาน โดยวัคซีนโควิด-19 ที่ผลิตโดยกระบวนนี้คิดเป็นร้อยละ 35.9 ของทั้งหมด[3]

วัคซีนชนิดที่ใช้กรดนิวคลีอิก (Nucleic acid) วัคซีนชนิดนี้เป็นวัคซีนชนิดที่ใช้สารพันธุกรรม mRNA หรือ DNA ของไวรัสซาร์ส-โควี-2 (SARS-CoV-2) เพื่อให้เซลล์ในร่างกายเกิดการจำลองการสร้างแอนติเจนเช่นเดียวกับไวรัสขึ้น เมื่อสารพันธุกรรม mRNA หรือ DNA เข้าสู่เซลล์ร่างกาย จะเกิดกระบวนการผลิตโปรตีนจากเซลล์ของเรา เพื่อสร้างแอนติเจนที่จะตอบสนองต่อการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ตัวอย่างวัคซีนในกลุ่ม mRNA ได้แก่ วัคซีนจากบริษัทไฟเซอร์ ไบโอเอ็นเทค (Pfizer-BioNTech) และของบริษัทโมเดอร์นา (Moderna) ประเทศสหรัฐอเมริกา ข้อดีของวัคซีนชนิดที่ใช้กรดนิวคลีอิก ผลิตง่ายและราคาถูก สามารถเหนี่ยวนำการสร้างปฏิกิริยาของภูมิคุ้มกันอย่างแข็งแรง แต่อย่างไรก็ตาม ข้อจำกัดคือ เนื่องจากวัคซีนป้องกันโรคอื่นๆ ที่เคยมีใช้ทั่วโลกก่อนหน้านี้ ยังไม่มีวัคซีนตัวไหนที่ผลิตโดยเทคโนโลยีนี้ ทำให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยในระยะยาวและข้อมูลรองรับอาจมีไม่มากนัก นอกจากนี้ วัคซีนในกลุ่มนี้ยังมีข้อจำกัดในด้านการจัดเก็บและขนส่งมากกว่าวัคซีนชนิดอื่น เนื่องจาก mRNA มักจะถูกทำลายได้ง่าย จำเป็นต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำมาก เช่น -70 หรือ -20 องศาเซลเซียส เพื่อให้คงประสิทธิภาพ[4]

วัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ (Viral vector) การทำงานของวัคซีนชนิดนี้ก็เป็นการสร้างพันธุกรรมจากเซลล์เพื่อไปผลิตแอนติเจนเช่นเดียวกับวัคซีนชนิดที่ใช้กรดนิวคลีอิก แต่แตกต่างกันตรงที่มีกระบวนการนำเชื้อไวรัสชนิดอื่นมาใช้เป็นพาหะขนส่งสารพันธุกรรม mRNA หรือ DNA สู่เซลล์ โดยที่วัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ (Viral vector vaccines) สามารถเลียนแบบการแพร่เชื้อไวรัสตามธรรมชาติได้ จึงกระตุ้นการตอบสนองของภูมิคุ้มกันได้อย่างแข็งแรงและเป็นธรรมชาติ อย่างไรก็ตาม วัคซีนชนิดที่ไม่เหมาะกับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง นอกจากนั้น อาจมีโอกาสที่ผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดนี้มีประวัติติดเชื้อไวรัสชนิดที่ใช้เป็นพาหะมาก่อน ส่งผลให้ประสิทธิภาพของวัคซีนลดน้อยลง โดย ตัวอย่างวัคซีนที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ได้แก่ วัคซีนของบริษัทแอสตร้าซาเนก้า (AstraZeneca) ร่วมกับ University of Oxford ของประเทศอังกฤษ การเก็บรักษาวัคซีนสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศา (อย่างน้อย 6 เดือน)[5]

[3] www.gavi.org

[4] www.med.cmu.ac.th

[5] www.gavi.org

ตารางที่ 1-1 แสดงข้อมูลของวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์การแพทย์

ปัจจัย	รายละเอียด			
รูปแบบวัคซีน	Inactivated vaccines	Protein subunit vaccine	Nucleic acid vaccine	Viral vector vaccine
แอนติเจน	เชื้อตาย	โปรตีนหนาม	DNA/mRNA	DNA/mRNA และไวรัสพาหะ
ตัวอย่างบริษัทผู้ผลิตวัคซีน	SinoVac, Sinopharm, Bharat	Novavax	Pfizer-BioNTech, Moderna	Oxford-AstraZeneca, J & J, Gamaleya, CanSino
ราคาโดยเฉลี่ย (ต่อเข็ม)	450-1,100 บาท	500 บาท	450-750 บาท	120-300 บาท
วัตถุประสงค์ในการใช้งาน	▪ ลดการแพร่กระจายของโรค ▪ ลดความรุนแรงของอาการป่วยและลดอัตราการเสียชีวิต			
การเก็บรักษา	2-8 องศาเซลเซียส	2-8 องศาเซลเซียส	-70 องศาเซลเซียส -20 องศาเซลเซียส	2-8 องศาเซลเซียส
กลุ่มผู้บริโภคหลัก	▪ โรงพยาบาล/คลินิก			
ตลาดหลัก	▪ อเมริกาเหนือ: สหรัฐอเมริกา แคนาดา ▪ ยุโรป: รัสเซีย ฝรั่งเศษ เยอรมัน อังกฤษ สวิตเซอร์แลนด์ ▪ เอเชียแปซิฟิก: ญี่ปุ่น อินเดีย จีน			

กลไกการทำงานของวัคซีนโควิด-19 การทำงานของวัคซีนเป็นไปในลักษณะเดียวกัน เซลล์ในระบบภูมิคุ้มกัน ที่เรียกว่า T-lymphocytes และ B-lymphocytes จะทำหน้าที่จดจำไวรัส หากได้รับเชื้อในอนาคต ร่างกายจะสามารถจดจำและจัดการได้ วัคซีนป้องกันโควิด-19 จะช่วยกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสขึ้น ช่วยป้องกันการติดเชื้อหากได้รับเชื้อในอนาคต หลังจากการฉีดวัคซีนป้องกัน สามารถทำให้เกิดอาการเจ็บป่วยจากผลข้างเคียงของกระบวนการสร้างภูมิคุ้มกัน อาการที่พบได้บ่อย ได้แก่ ปวด บวม แดง คัน หรือช้ำบริเวณที่ฉีดยา อ่อนเพลีย และรู้สึกไม่สบายตัว ปวดศีรษะเล็กน้อย อาการคล้ายมีไข้ คลื่นไส้ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อและข้อ เป็นต้น อาการเจ็บป่วยเหล่านี้ถือว่าเป็นภาวะปกติและเป็นสัญญาณว่าร่างกายกำลังสร้างภูมิคุ้มกัน โดยปกติจะใช้เวลาสองสัปดาห์หลังจากได้รับการฉีดวัคซีน[6]

[6] www.cdc.gov

ผู้เล่นสำคัญในตลาดวัคซีนโควิด-19 ในขณะนี้ ได้แก่ บริษัท AstraZeneca, บริษัท GlaxoSmithKline, บริษัท Moderna, บริษัทGamaleya, บริษัท Bharat Biotech, และบริษัท Pfizer การระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 ส่งผลต่อตลาดเทคโนโลยีชีวภาพและอุตสาหกรรมยาที่มีการแข่งขันสูงขึ้นและมีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีอย่างรวดเร็วในการพัฒนาวัคซีน[7]

ในขณะนี้ มีวัคซีนโควิด-19 ในการทดลองทางคลินิก จำนวน 125 ชนิด โดยที่วัคซีน จำนวน 36 ชนิด อยู่ในช่วงการทดลองขั้นสุดท้ายหรืออยู่ในขั้นตอนระหว่างการอนุมัติ ซึ่งในขณะที่มีวัคซีน จำนวน 18 ชนิด ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในอย่างน้อยหนึ่งประเทศแล้ว ซึ่งในบรรดาผลิตภัณฑ์ของวัคซีนที่มีการจัดจำหน่ายมีวัคซีนจำนวน 4 ชนิดที่ถูกพัฒนาขึ้นในยุโรปและสหรัฐอเมริกา: Pfizer-BioNTech, Moderna, Oxford-AstraZeneca, และ Johnson & Johnson 3 ชนิดถูกพัฒนาขึ้นในประเทศรัสเซีย: Sputnik V, KoviVac และFBRI 6 ชนิด ถูกพัฒนาขึ้นในประเทศจีน: Sinovac, CanSino, 2 วัคซีนจาก Sinopharm, ZF2001 และ KCONVAC 2 ชนิด ถูกพัฒนาขึ้นในประเทศอินเดีย: Covishield (เป็นวัคซีน Oxford/AstraZeneca ที่ผลิตขึ้นเองในประเทศ) และ Covaxin 1 ชนิดถูกพัฒนาขึ้นในประเทศอิหร่าน: CoVIran 1 ชนิดถูกพัฒนาขึ้นในประเทศคาซัคสถาน: QazVac 1 ชนิดถูกพัฒนาขึ้นในประเทศญี่ปุ่นล่าสุด (เป็นวัคซีน Moderna ที่ผลิตขึ้นเองในประเทศ): TAK-919[8]

ปัจจัยขับเคลื่อนทางการตลาด

ปัจจัยที่คาดว่าจะส่งผลบวกต่อการเติบโตของตลาดวัคซีนโควิด-19 ได้แก่ การระบาดอย่างรวดเร็วของเชื้อโควิด-19 ทำให้จำนวนผู้ติดเชื้อและผู้เสียชีวิตพุ่งสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ทุกประเทศทั่วโลกต่างมีความต้องการนำเข้าวัคซีนเพื่อฉีดป้องกันยับยั้งการระบาดของไวรัสโดยเร็วที่สุด จึงมีการส่งต่อเทคโนโลยีเพื่อขยายกำลังการผลิตไปยังผู้ผลิตรายย่อยในประเทศต่างๆ นอกจากนี้ ปัจจัยด้านการสนับสนุนเงินทุนสำหรับวิจัยและพัฒนาจากภาครัฐและเอกชนจะช่วยส่งเสริมด้านคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 ยิ่งขึ้น ความจำเป็นต้องได้รับวัคซีนเสริมเพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันทุก 1-2 ปี หลังได้รับวัคซีนหลักครบโดสแล้ว เป็นอีกหนึ่งปัจจัยสำคัญที่จะส่งผลต่อการเติบโตของตลาดอย่างต่อเนื่องในระยะยาว[9]

การแพร่ระบาดอย่างรวดเร็วของเชื้อโควิด-19 สาเหตุหลักที่ทำให้ไวรัสโคโรนา สามารถแพร่กระจายได้อย่างรวดเร็วก็คือ โรคนี้มีระยะเวลาฟักตัวค่อนข้างนาน ผู้ป่วยของโรคโควิด-19 มักแสดงอาการหลังได้รับเชื้อ 5-6 วัน ไปจนถึง 2 สัปดาห์ มีระยะเวลาแพร่เชื้อได้นาน 8-10 วัน หรือนานกว่านั้น การแพร่เชื้อจากผู้ที่ไม่แสดงอาการ ทำให้ไวรัสโคโรนาแพร่กระจายได้ง่ายและรวดเร็วยิ่งขึ้น

[7] www.researchandmarkets.com

[8] www.covid19.trackvaccines.org

[9] www.prnewswire.com

จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก ณ วันที่ 6 มีนาคม พ.ศ.2564 ยืนยันว่ามีผู้ติดเชื้อโควิด-19 ทั่วโลก จำนวน 114,653,749 ราย รวมไปถึงรายงานตัวเลขผู้เสียชีวิต จำนวน 2,550,500 ราย[10] ในช่วงระยะเวลา 3 เดือน จำนวนยอดผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อโควิด-19 พุ่งสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว รายงานจากองค์การอนามัยโลก ณ วันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2564 ยืนยันจำนวนผู้ติดเชื้อโควิด-19 เพิ่มขึ้นเป็นจำนวน 171,782,908 ราย และผู้เสียชีวิต จำนวน 3,698,621 ราย[11]

นอกจากนั้น ผู้ป่วยโรคเรื้อรังมีความเสี่ยงเสียชีวิตจากการติดเชื้อมากกว่าประชากรทั่วไป เป็นกลุ่มเสี่ยงที่ควรเฝ้าระวังและควรได้รับวัคซีนเป็นกลุ่มแรก ศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด-19 (ศบค.) รายงานสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด-19 ในประเทศไทย ผู้เสียชีวิตกว่า ร้อยละ 86 มีโรคประจำตัว โดยผู้ที่เสียชีวิตจากโควิด 19 สูงสุดคือผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวความดันโลหิตสูงคิดเป็นร้อยละ 73 ตามมาด้วยเบาหวานคิดเป็นร้อยละ 55 และไขมันในเลือดสูงคิดเป็นร้อยละ 30 โรคไตเรื้องรังคิดเป็นร้อยละ 17 โรคหัวใจคิดเป็นร้อยละ 13 โรคอ้วนคิดเป็นร้อยละ 8 สุดท้ายคือ โรคปอดคิดเป็นร้อยละ 8 ของผู้เสียชีวิต[12]

จำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด-19 ที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง ความชุกของโรคและประชากรกลุ่มเสี่ยง โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มีโอกาสติดเชื้อและเสียชีวิตมากกว่าประชากรปกติ จึงจำเป็นต้องได้รับวัคซีนอย่างเร่งด่วน เป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความต้องการวัคซีนอย่างรุนแรงทั่วโลกและขับเคลื่อนการขยายตัวของตลาดวัคซีนโควิด-19

ความต้องการของวัคซีนเสริม (Booster shots) รายงานจากบริษัทข้อมูลด้านสุขภาพ IQVIA Holdings Inc. ของสหรัฐอเมริกา ที่เผยแพร่ ณ วันพฤหัสบดีที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2564 เปิดเผยว่า ค่าใช้จ่ายด้านวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ทั่วโลกมีมูลค่าสูงถึง 157 พันล้านดอลลาร์ในปี 2568 โดย IQVIA คาดว่า คลื่นลูกแรกของการฉีดวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 จะเข้าถึงประชากรโลกประมาณร้อยละ 70 ภายในสิ้นปี 2565 และยังคงต้องการการฉีดวัคซีนกระตุ้นเสริมเป็นระยะ เฉลี่ยทุก 1-2 ปี หลังได้รับการฉีดวัคซีนเข็มหลักครบโดส

สหรัฐอเมริกากำลังเตรียมพร้อมสำหรับความเป็นไปได้ที่การฉีดวัคซีนเสริมจะเกิดขึ้นช่วง 9 ถึง 12 เดือนหลังจากที่ประชาชนได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 เข็มแรกอย่างเต็มรูปแบบ ทางเจ้าหน้าที่ทำเนียบขาวได้กล่าวว่า อาจต้องมีการได้รับวัคซีนเสริมภายใน 12 เดือน โดยที่กลุ่มวัคซีนชนิดที่ใช้กรดนิวคลีอิกยังคงได้รับความนิยมและครองตลาดวัคซีนป้องกันโควิด-19 ทั่วโลก[13]

[10] www.transparencymarketresearch.com

[11] www.covid19.who.int

[12] www.tnnthailand.com

[13] www.reuters.com

การส่งต่อเทคโนโลยีในการผลิตไปยังผู้ประกอบการรายย่อย แม้ผู้ผลิตวัคซีนหลายรายจะประสบความสำเร็จในการพัฒนาวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ในเวลาไม่ถึง 12 เดือน อย่างไรก็ตาม โลกยังคงต้องการวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ในปริมาณมหาศาลโดยเร็วที่สุด เพื่อให้เพียงพอต่อสร้างภูมิคุ้มกันหมู่ ผู้ผลิตเจ้าของเทคโนโลยีวัคซีน ณ ปัจจุบัน จำเป็นต้องแบ่งปันความรู้ เทคโนโลยี และข้อมูลทางเทคนิคให้แก่ผู้ผลิตรายย่อยในประเทศต่างๆทั่วโลก เพื่อเร่งผลิตวัคซีนให้เพียงพอต่อความต้องการและหยุดยั้งการระบาด โดยผู้ผลิตหลักจะมีการทำข้อตกลงความร่วมมือกับผู้ผลิตรายย่อยในประเทศ เช่น ผู้ผลิตวัคซีน AstraZeneca มีข้อตกลงความร่วมมือกับสถาบันเซรุ่มในประเทศอินเดีย บริษัท Fiocruz ในประเทศบราซิล บริษัท mAbxience Buenos Aires ในประเทศอาเจนตินา และบริษัท Siam Bioscience ประเทศไทย ผู้ผลิตวัคซีน Johnson & Johnson มีข้อตกลงร่วมมือกับบริษัท Aspen Pharmacare ในแอฟริกาใต้ และผู้ผลิตวัคซีน Novavax ทำข้อตกลงกับสถาบันเซรุ่มแห่งอินเดีย การขยายกำลังการผลิตวัคซีนในวงกว้าง ได้ส่งเสริมความพร้อมในการใช้งาน และเพิ่มประสิทธิภาพในการหยุดการระบาดของเชื้อโควิด-19 นับเป็นปัจจัยสำคัญที่ขับเคลื่อนตลาดวัคซีนโควิด-19[14]

เงินทุนจากภาครัฐและเอกชนสนับสนุนการพัฒนาวัคซีน ภาครัฐและองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรมีส่วนอย่างมากในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการวิจัยทางคลินิก ตลอดจนถึงลงทุนในการสร้างและขยายโรงงานผลิตวัคซีนโควิด-19 เพื่อให้วัคซีนสามารถนำออกสู่ตลาดอย่างรวดเร็วที่สุด รวมถึงการสนับสนุนในด้านการบริหารจัดตั้งเครือข่ายการผลิตและการจัดจำหน่ายตามสัญญาสั่งซื้อ เงินสนับสนุนจากภาครัฐและองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรสำหรับการพัฒนาวัคซีนโควิด-19 มีตัวเลขโดยรวมอยู่ที่ประมาณ 10,000 ล้านดอลลาร์ โดยบริษัท 5 อันดับแรกที่ได้รับเงินสนับสนุนสูงสุดจะอยู่ที่ 957 ล้านดอลลาร์ ถึง 2.1 พันล้านดอลลาร์ เป็นงบประมาณจากจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา และกลุ่มแนวร่วมเพื่อนวัตกรรมการเตรียมพร้อมรับมือโรคระบาด (CEPI) โดยการสนับสนุนจากภาครัฐที่เพิ่มขึ้นสำหรับการพัฒนาวัคซีนและการมีส่วนร่วมขององค์กรระดับโลกที่เพิ่มขึ้นในการพัฒนาและแจกจ่ายวัคซีนอย่างทั่วถึงในภูมิภาคที่มีการระบาดสูง

บริษัท AstraZeneca และ Johnson & Johnson ได้รับเงินทุนสนับสนุนของภาครัฐเป็นจำนวนมากในการพัฒนาวัคซีน จึงได้ให้สัญญาที่จะจัดจำหน่ายวัคซีนของพวกเขาทั่วโลกในราคาที่ถูกลง ทั้งสองบริษัทมุ่งมั่นที่จะตรึงระดับราคาเหล่านี้ไว้ในช่วงการระบาดใหญ่ของโควิด-19 จึงทำให้ผู้เล่นหลักในตลาดวัคซีนโควิด-19 บริษัท AstraZeneca และบริษัท Johnson & Johnson อยู่ในตำแหน่งที่โดดเด่น ทั้งในเรื่องของประสิทธิภาพ การกระจายการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ และความคุ้มค่าด้านราคาในช่วงการระบาดนี้[15]

[14] www.thelancet.com

[15] www.thelancet.com

แนวโน้มทางการตลาดโลก

ในช่วงระยะเวลาคาดการณ์ปี พ.ศ. 2563-2573 ภูมิภาคอเมริกาเหนือเป็นผู้ครองตลาดหลัก เนื่องจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยี ความตระหนักเกี่ยวกับการติดเชื้อโควิด-19 ที่เพิ่มขึ้น การสนับสนุนของทางภาครัฐสำหรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีน และจำนวนส่วนแบ่งทางการตลาดที่เพิ่มขึ้นในภูมิภาค ผู้ผลิตวัคซีนโควิด-19 ในอเมริกาเหนือ เช่น บริษัท Inovio Pharmaceuticals, Inc., บริษัท Moderna, Inc. และ บริษัท Novavax, Inc. เป็นต้น

โดยผู้พัฒนาวัคซีนอเมริกาเหนือมีสัดส่วนอยู่ที่ประมาณ 36 ราย (ร้อยละ 46) ถือเป็นสัดส่วนที่ใหญ่ที่สุดเมื่อเทียบกับภูมิภาพอื่น ประเทศจีนมีผู้พัฒนาวัคซีนโควิด-19 14 ราย (ร้อยละ18) และในเอเชียและออสเตรเลีย 14 ราย (ร้อยละ 18) และในยุโรป 14 ราย (ร้อยละ 18) นอกจากนี้ ณ วันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2563 บริษัท Novavax, Inc. ได้ประกาศว่า ได้ระบุวัคซีน NVX-CoV2373 เป็นวัคซีนป้องกันโควิด-19 และจะเริ่มมีการทดลองในมนุษย์ครั้งแรกในกลางเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2563

ภูมิภาคยุโรปถูกจัดเป็นผู้ครองตลาดอันดับสองในตลาดวัคซีนโควิด-19 อันเนื่องมาจากการระบาดของโรคติดเชื้อโคโรนาที่แพร่ระบาดอย่างรวดเร็วในยุโรป ส่งผลให้ความต้องการวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 พุ่งสูงขึ้นจำนวนมาก การปรากฏตัวของประเทศหลัก ๆ ในภูมิภาคและการลงทุนที่เพิ่มขึ้นในกิจกรรมวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ พร้อมกับการสนับสนุนที่แข็งแกร่งจากภาครัฐ[16]

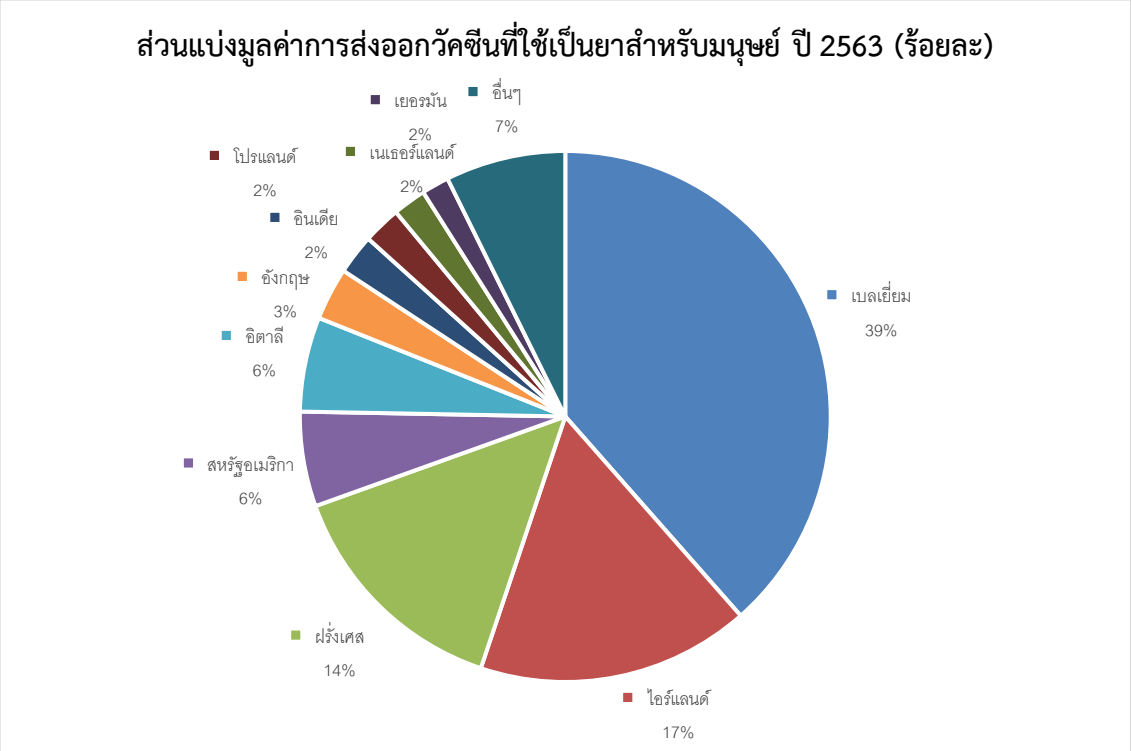
นอกจากนี้ คาดว่าเอเชียแปซิฟิกจะเป็นตลาดระดับภูมิภาคที่มีอัตราการเติบโตเร็วที่สุดในอนาคต เนื่องมาจากจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อโคโรนาที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และการเพิ่มขึ้นของผู้เล่นรายย่อยใหม่ในตลาดวัคซีน[17]

[16] www.prnewswire.com

[17] www.medgadget.com

ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ www.trademap.org โดยใช้หมายเลขพิกัด HS 300220 ในการวิเคราะห์พบว่า ส่วนแบ่งทางการตลาดของการส่งออกผลิตภัณฑ์วัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ รวมถึงวัคซีนโควิด-19 ในปี 2563 พบว่า ประเทศเบลเยี่ยมมีมูลค่าการส่งออกวัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์สูงสุด 11,809,405 พันล้านดอลล่าร์สหรัฐ คิดเป็นร้อยละ 39 ของตลาดการส่งออก รองลงมาได้แก่ ประเทศไอร์แลนด์และฝรั่งเศส โดยมีมูลค่าการส่งออก 5,166,223 และ 4,405,941 พันล้านดอลล่าร์สหรัฐ ตามลำดับ ดังรูปภาพที่ 1-1[18]

รูปภาพที่ 1-1 มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์วัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ทั่วโลก ปี 2563



(ที่มา: www.trademap.org)

ภาพรวมการนำเข้า-ส่งออกของประเทศไทย

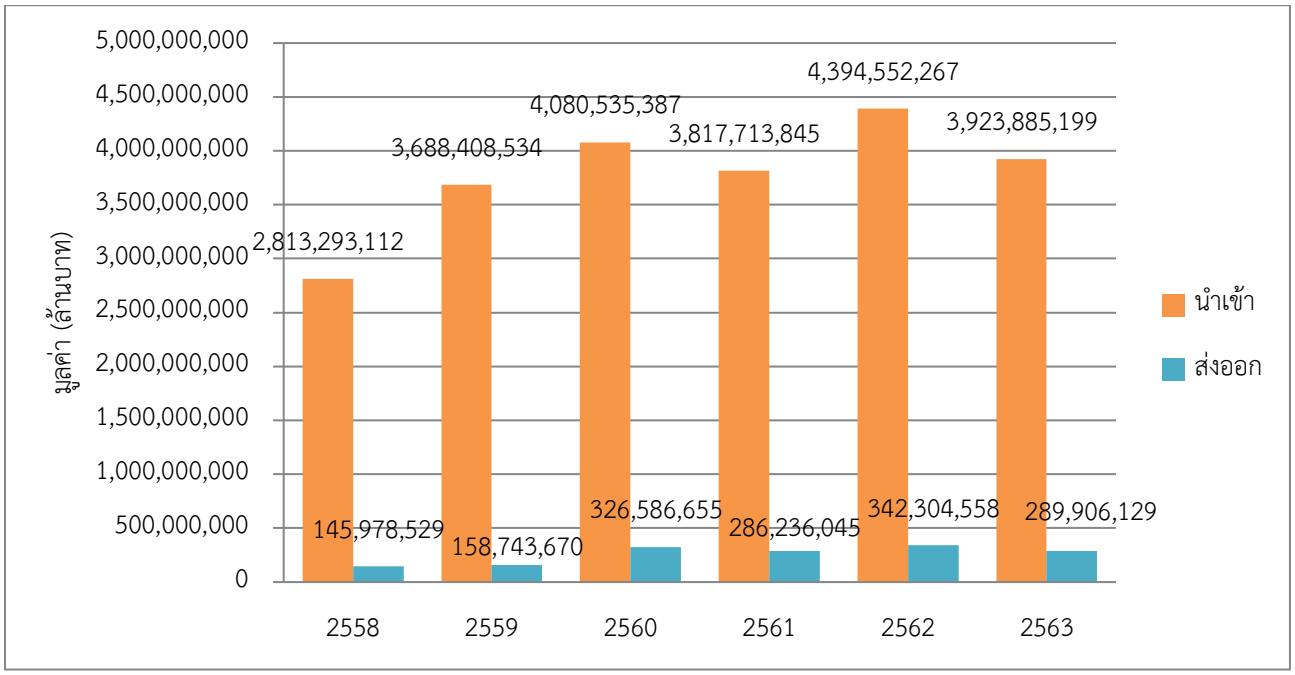
ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ www.customs.go.th โดยใช้หมายเลขพิกัด HS 30022010, 30022020, 30022090 นิยามถึง วัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ รวมถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 พบว่า ประเทศไทยมีการนำเข้าวัคซีนที่ใช้เป็นยารักษา ในปี 2563 มีมูลค่า 3,923.89 ล้านล้านบาท ลดลงคิดเป็นร้อยละ 10.71 เมื่อเทียบกับการนำเข้าปี 2562 ส่วนในด้านการส่งออกในปี 2563 มีมูลค่า 289.90 ล้านล้านบาท ลดลงคิดเป็นร้อยละ 15.30 เมื่อเทียบกับการส่งออกปี 2562 ดังรูปภาพที่ 1-2[19] ประเทศคู่ค้าที่สำคัญ ได้แก่ ไต้หวัน เวียดนาม เขมร ญี่ปุ่น พม่าและมาเลเซีย

[18] ที่มา: www.trademap.org

[19] ที่มา: www.customs.go.th

บริษัทชั้นนำที่ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าและจำหน่ายผลิตภัณฑ์วัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ในประเทศไทย รวมถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 ทั้งหมด 23 ราย เป็นบริษัทที่มีทุนการจดทะเบียนสูงสุด 3 อันดับแรก คือ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด มีทุนจดทะเบียน 4,800 ล้านบาท รองลงมาคือ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด มีทุนจดทะเบียน 428 ล้านบาท และอันดับที่สาม ได้แก่ บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด มีทุนจดทะเบียน 300 ล้านบาท ดังตาราง 1-2[20]

รูปภาพที่ 1-2 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออก วัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ของประเทศไทย ในปี 2558 - ปี 2563



(ที่มา: www.customs.go.th)

ตารางที่ 1-2 ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ รวมถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 ในประเทศไทย

ลำดับ	บริษัท	ทุนจดทะเบียน (ลบ.)	สัญชาติผู้ถือหุ้น
1	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด (ผลิตวัคซีนโควิด-19)	4,800	ไทย
2	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด (นำเข้าและจัดจำหน่ายวัคซีนโควิด-19)	428	มาเลเซีย สิงคโปร์
3	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด	300	ไทย

[20] ที่มา: www.datawarehouse.dbd.go.th

ลำดับ	บริษัท	ทุนจด ทะเบียน (ลบ.)	สัญชาติ ผู้ถือหุ้น
			ฝรั่งเศส
4	บริษัท ไบโอเนท - เอเชีย จำกัด	250	ไทย ฝรั่งเศส
5	บริษัท ซาโนฟี่-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด	116	ฝรั่งเศส ดัช
6	บริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด	106	ดัช ไทย ฝรั่งเศส
7	บริษัท ซาโนฟี่ วินทรอป (ประเทศไทย) จำกัด	105	สิงคโปร์ ดัช ฝรั่งเศส
8	บริษัท แอสตร้าเซนเนก้า (ประเทศไทย) จำกัด (นำเข้าและจัดจำหน่ายวัคซีนโควิด-19)	100.1	เนเธอร์แลนด์
9	บริษัท ไบโอวาลิส จำกัด	10	ไทย ฝรั่งเศส
10	บริษัท ทรัย-สเตท แอลเลอร์ยี่ (ไทยแลนด์) จำกัด	47	ไทย
11	บริษัท วีโนว่า อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด	30	ไทย
12	บริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด (นำเข้าและจัดจำหน่ายวัคซีนโควิด-19)	24	ไทย
13	บริษัท แจนเซ่น-ซีแลก จำกัด (นำเข้าและจัดจำหน่ายวัคซีนโควิด-19)	2	อเมริกา
14	บริษัท อิมมูนิเตอร์ โฮลดิ้ง จำกัด	2	ไทย
15	บริษัท ฮิปโป มาร์เก็ตติ้ง จำกัด	1	ไทย
16	บริษัท ดีไลท์ เฟอร์ทิลิตี้ จำกัด	1	ไทย
17	บริษัท ชลบุรีเภสัช จำกัด	1	ไทย
18	บริษัท วอเตอร์ เนฟ จำกัด	1	ไทย
19	บริษัท เจนเอ็กซ์เพรส แล็บ จำกัด	1	ไทย
20	บริษัท เอส.เค.ที อินเตอร์ กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด	1	ไทย
21	บริษัท ไบโอโนเวล จำกัด	1	ไทย
22	บริษัท ใบยา ไฟโตฟาร์ม (ผลิตวัคซีนโควิด-19 จากใบยาสูบ)	1	ไทย

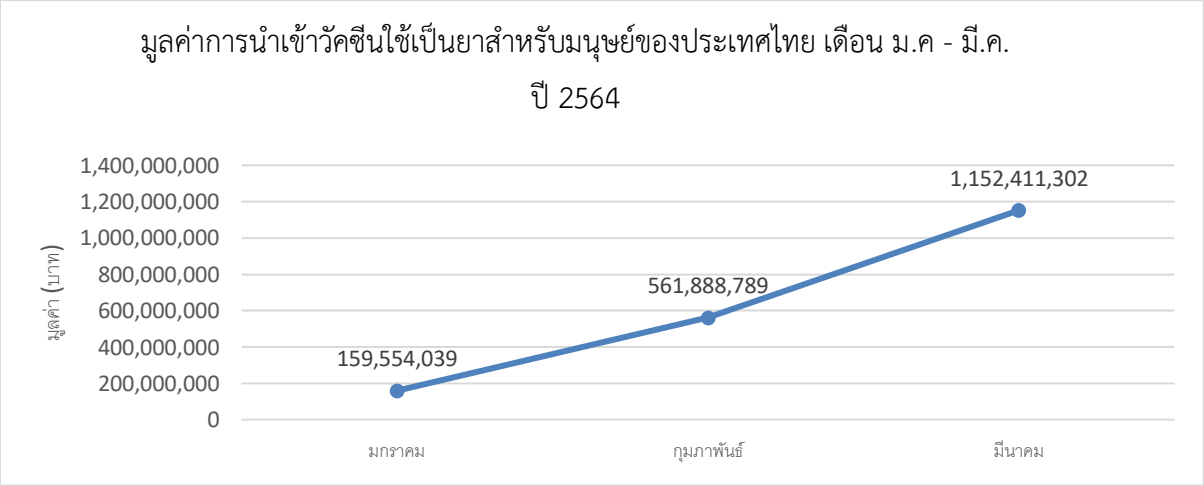
ลำดับ	บริษัท	ทุนจด ทะเบียน (ลบ.)	สัญชาติ ผู้ถือหุ้น
22	บริษัท เจเนทิส จำกัด	0.1	ไทย

(ที่มา: www. datawarehouse.dbd.go.th)

มูลค่านำเข้าของประเทศไทย ปี 2564

ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ www.customs.go.th โดยใช้หมายเลขพิกัด HS 30022010, 30022020, 30022090 นิยามถึง วัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ รวมถึงวัคซีนป้องกันโควิด-19 ในการวิเคราะห์สถิติ พบว่า ในช่วงไตรมาสที่ 1 ปี 2564 (เดือนมกราคม – เดือนมีนาคม) ประเทศไทยมีมูลค่าการนำเข้าวัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ อยู่ที่ 1,873.854 ล้านบาท ในไตรมาสแรก ของปี 2564 โดยการนำเข้าวัคซีนเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยประเทศคู่ค้าสำคัญที่ประเทศไทยมีการนำเข้าสูงสุดในช่วง เดือนมกราคม – เดือนมีนาคม ได้แก่ ประเทศจีน สหรัฐอเมริกา ฝรั่งเศส เนเธอร์แลนด์ และเยอรมัน ดังแสดงในรูปภาพที่ 1-3 [21]

รูปภาพที่ 1-3 มูลค่าการนำเข้าวัคซีนใช้เป็นยาสำหรับมนุษย์ ในปี 2564 (เดือนมกราคม ถึงเดือนมีนาคม)



(ที่มา: www.customs.go.th)

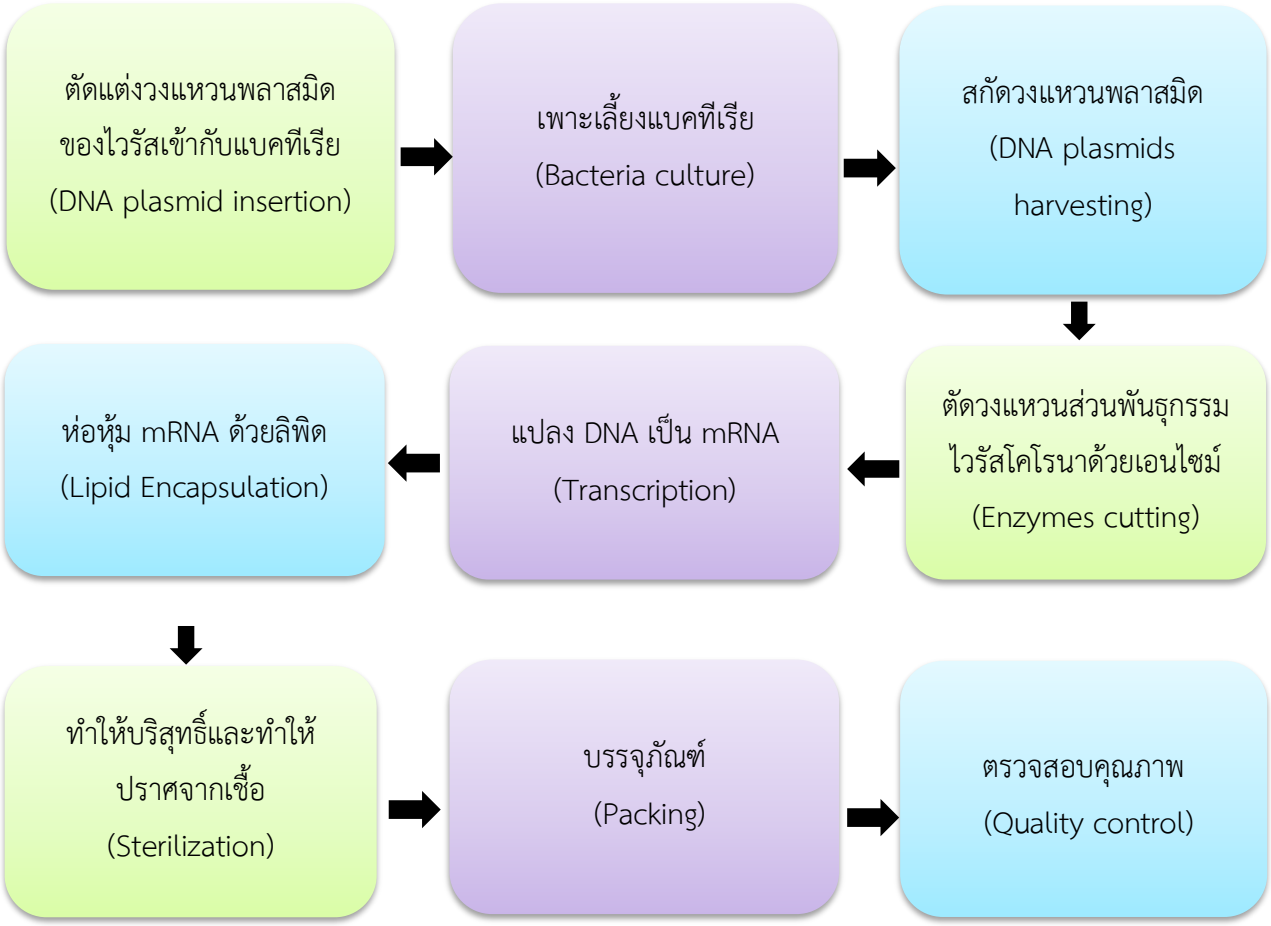
[21] ที่มา: www.customs.go.th

โครงสร้างอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์วัคซีนป้องกันโควิด-19

รูปภาพที่ 1-4 โครงสร้างอุตสาหกรรมวัคซีนป้องกันโควิด-19

กระบวนการผลิตโดยรวม

รูปภาพที่ 1-5 กระบวนการผลิตวัคซีนโควิด-19 ชนิด mRNA



รูปภาพที่ 1-6 ผลิตภัณฑ์วัคซีนโควิด-19

กระบวนการผลิตที่สำคัญ

ตารางที่ 1-3 กระบวนการผลิตวัคซีนโควิด-19 ชนิด mRNA ที่สำคัญ

กระบวนการผลิต (Process)	เครื่องจักร (Machine)	รายละเอียด (Description)
กระบวนการเพิ่มจำนวน DNA	เครื่อง Incubator	- วงแหวนพลาสมิดตั้งต้น หรือ DNA plasmids ประกอบด้วยส่วนพันธุกรรมสำคัญของไวรัสโคโรนา ถูกนำมาตัดแต่งร่วมกับเชื้อแบคทีเรีย E. coli ให้มีความสามารถรับเอา DNA plasmids ของไวรัสโคโรนาเข้าสู่เซลล์ หลังจากนั้นแบคทีเรียจะถูกนำไปเพาะเลี้ยงในอาหารเลี้ยงเชื้อและบ่มในอุณหภูมิที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดการแบ่งตัว - แบคทีเรีย E. coli ที่มีวงแหวนพันธุกรรมของไวรัสโคโรนา จะถูกบ่มในอาหารเลี้ยงเชื้อเป็นระยะเวลา 4 วัน โดยจะเกิดการแบ่งตัวเฉลี่ยทุก 20 นาที วงแหวนพลาสมิดจึงเกิดการจำลองในปริมาณกว่าล้านล้านวงแหวนในช่วงเวลานี้ - พลาสมิดจะถูกสกัดออกจากแบคทีเรีย E. coli โดยใช้สารเคมี เมื่อผ่านกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของลำดับพันธุกรรม วงแหวนจะถูกตัดออกด้วยเอมไซม์จำเพาะส่วนย่อยของวงแหวนที่ประกอบด้วยดีเอ็นเอของไวรัสโคโรนาจะถูกแยกออกจากส่วนที่เหลือและนำไปทำให้บริสุทธิ์
การบวนการแปลง DNA ให้เป็น mRNA	เครื่อง Isolator	- เอนไซม์จะทำการแยกสายเกลียวของดีเอ็นเอและเริ่มกระบวนการทรานสคริปชั่น เปลี่ยนจากดีเอ็นเอเป็นสายอาร์เอ็นเอ (mRNA) และถูกนำไปผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ แยก mRNA ออกจาก DNA ที่หลงเหลือ ซึ่งเมื่อ

		เข้าสู่เซลล์มนุษย์ mRNA จะเหนี่ยวนำให้เซลล์เกิดการผลิตโปรตีนจำเพาะของไวรัสโคโรนาภายในร่างกาย
กระบวนการห่อหุ้ม mRNA ด้วยลิพิด (Lipid nanoparticles)	เครื่อง Lipid encapsulation	- โมเลกุลลิพิด ถูกนำมาห่อหุ้ม mRNA เปรียบเสมือนภาชนะหุ้มที่ช่วยส่งผ่าน mRNA เข้าสู่เซลล์ร่างกาย โมกลกุลลิพิดจะถูกนำมาผสมกับสารละลายเอทานอล และผ่านคลื่นอัลตราโซนิกส์เพื่อก่อให้เกิดการห่อหุ้ม mRNA หลังจากนั้นเอทานอลจะถูกทำให้ระเหย ในกระบวนการสุดท้ายวัคซีนจะถูกนำไปผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ (purification)และกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization)
กระบวนการบรรจุภัณฑ์	เครื่อง Automatic vial filling	- วัคซีนปริมาณ 0.45 มิลลิลิตร จะถูกบรรจุลงในขวดแก้ว ซึ่งเป็นปริมาณที่เพียงพอสำหรับ 6 โดสหลังจากการทำให้เจือจาง ขวดที่บรรจุวัคซีนเสร็จสิ้นจะถูกติดป้ายและบรรจุลงในถาดพลาสติก ถาดพลาสติกจะถูกบรรจุลงในกล่องรักษาความเย็นที่มีน้ำแข็งแห้ง และถูกเก็บรักษาในตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิที่ -70 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 4 สัปดาห์เพื่อตรวจสอบคุณภาพขั้นสุดท้ายก่อนส่งออกผลิตภัณฑ์

(ที่มา: www.nytimes.com)

มาตรฐาน ข้อกำหนด และนโยบายที่เกี่ยวข้อง

วัคซีนโควิด-19 ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อใช้ป้องกันโรคโควิด-19 ในประเทศไทย อย.ได้อนุมัติวัคซีนโควิด-19 แบบใช้ในภาวะฉุกเฉิน ในขณะนี้ 5 รายการ ได้แก่ 1. วัคซีนโควิด-19 ของบริษัท AstraZeneca นำเข้าโดยบริษัท แอสตราเซเนกา (ประเทศไทย) จำกัด ผลิตโดยบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด 2. วัคซีนโควิด-19 ซิโนแวค Sinovac นำเข้าโดย องค์การเภสัชกรรม (อภ.) 3. วัคซีนโควิด-19 Johnson & Johnson นำเข้าโดยบริษัท แจนเซ่น - ซีแลก จำกัด 4. วัคซีนโควิด-19 Moderna นำเข้าโดยบริษัท ซิลลิคฟาร์มา จำกัด 5. วัคซีนโควิด-19 Sinopharm นำเข้าโดยบริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด ส่วนวัคซีนที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ

ซึ่งทยอยยื่นเอกสารประเมินคำขอขึ้นทะเบียนต่อเนื่อง มี 2 ตัว คือ วัคซีน Sputnik V นำเข้าโดยบริษัท คินเจน ไบโอเทค จำกัด และวัคซีน Covaxin นำเข้าโดยบริษัทไบโอจีนีเทค จำกัด[22]

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้กำหนดแนวทางและข้อมูลที่เป็นประโยชน์สำหรับพัฒนา ผลิต และประเมินประสิทธิภาพวัคซีนโควิด-19 โดยแนวทางที่องการอนามัยโลกได้กำหนดจะอ้างอิงจากวัคซีนทั่วไป ที่มีความคล้ายคลึงและสามารถนำข้อมูลมาประยุกต์ใช้กับวัคซีนโควิด-19 ผู้ประกอบการควรศึกษาข้อกำหนดแนวทางและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ดังตารางที่ 1-4 [23]

ตารางที่ 1-4 มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตวัคซีนโควิด-19

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
1	WHO TRS No. 1011, Annex 2. 2560	Guidelines on the quality, safety, and efficacy of Ebola vaccines,
2	WHO TRS No. 1024, Annex 2. 2562	Guidelines on the quality, safety, and efficacy of respiratory syncytial virus vaccines,
3	WHO TRS No. 941, Annex 1. 2563	Guidelines for assuring the quality, safety, and efficacy of plasmid DNA vaccines.
4	WHO TRS No. 987, Annex 4. 2013	Guidelines on the quality, safety, and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA technology.
5	WHO TRS No. 786, Annex 3. 1989	Requirements for human interferons prepared from lymphoblastoid cells,

[22] ที่มา: www.news.thaipbs.or.th

[23] ที่มา: www.who.int

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
6	WHO TRS No. 978, Annex 3. 2010	Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks.
7	WHO TRS No. 999, Annex 2. 2015	WHO good manufacturing practices for biological products.
8	WHO TRS No. 978, Annex 2. 2010	Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities.
9	WHO TRS No. 962, Annex 3. 2006	Guidelines on stability evaluation of vaccines.
10	WHO TRS No. 1004, Annex 9. 2016	Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations.
11	WHO TRS No. 1004, Annex 10. 2016	Human challenge trials for vaccine development: regulatory considerations.

(ที่มา: www.who.int)

อุปสรรคและความท้าทายในอนาคต

การผลิตวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ได้กลายเป็นความท้าทายระดับโลก ปัจจัยที่คาดว่าจะขัดขวางการเติบโตของตลาดวัคซีนโควิด-19 และส่งผลต่อความล่าช้าในการยับยั้งการระบาดของโควิด-19 ได้แก่ การนำเข้า-ส่งออก วัตถุดิบที่สำคัญในการผลิตระหว่างประเทศ ข้อกำหนดที่เคร่งครัด และการขาดสื่อกลางในการสำรวจตัวเลขความต้องการที่แท้จริงของวัคซีน

ปัญหาด้านการนำเข้า-ส่งออก วัตถุดิบในการผลิต ในการผลิตวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 มีขั้นตอนซับซ้อนและต้องใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบเฉพาะทางที่อาศัยความเชี่ยวชาญสูง มีข้อกำหนดในการผลิต ซึ่งรวมถึงสารเคมีและและอุปกรณ์บางชนิดที่ผลิตโดยบริษัทในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป การถูกปิดกั้นด้านการส่ง ส่งผลกระทบเป็นอย่างมากในการส่งออกวัตถุดิบที่จำเป็นต่อการผลิตวัคซีน ภาครัฐ โดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกาและหน่วยงานระดับโลกที่อำนวยความสะดวกทางการค้า เช่น องค์การการค้าโลก และหอการค้าระหว่างประเทศ ควรสร้างข้อตกลงระหว่างประเทศที่กำหนดให้ทุกประเทศต้องละเว้นการกีดกันการนำเข้า-ส่งออก วัตถุดิบและอุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการผลิตวัคซีนโควิด-19

นอกจากนั้น บริษัทเจ้าของวัคซีนรายหลัก ยังคงต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐในประเทศที่ต้องการขยายกำลังผลิต ในการระบุและคัดเลือกผู้ผลิตรายย่อยภายในประเทศอย่างเหมาะสม สร้างโครงสร้างทางกฎหมาย จัดหาอุปกรณ์และเตรียมความพร้อมความเชี่ยวชาญในการผลิตที่จำเป็น

ข้อกำหนดที่เคร่งครัดชะลอการอนุมัติวัคซีนโควิด-19 ในการขออนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อขอการรับรองการใช้วัคซีนป้องกันโควิด-19 จำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของวัคซีนอย่างเข้มงวด โดยใช้ผลการวิจัยทางคลินิกและกระบวนการผลิต (Biologics License Application: BLA) เป็นข้อมูลสำคัญ อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดที่เคร่งครัด กำหนดให้ดำเนินการทดลองทางคลินิกในกลุ่มประชากรท้องถิ่นในแต่ละประเทศก่อนการขออนุมัติใช้วัคซีนจริง จึงทำให้เกิดความล่าช้าในการเริ่มใช้วัคซีนโควิด-19

ในภาวะฉุกเฉินของการระบาดใหญ่ ใช้งาน ในวัคซีนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐที่มีข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด และมีการใช้จริงในประชากรสหรัฐอเมริกาและยุโรป การพิจารณาผ่อนปรนด้านข้อกำหนดการทดลองทางคลินิกในประชากรท้องถิ่นก่อนการเริ่มใช้วัคซีน เป็นการช่วยย่นเวลาในการนำวัคซีนโควิด-19 ออกสู่ตลาดได้เร็วยิ่งขึ้น

ความผันผวนของอุปทาน ในช่วงการแพร่ระบาด รัฐบาลทั่วโลก เร่งทำการจัดซื้อปริมาณวัคซีนผ่านหลากหลายช่องทาง ทั้งผ่านตัวกลางการจัดซื้อและการสั่งซื้อกับผู้ผลิตโดยตรง อาจส่งผลผู้ผลิตวัคซีนไม่สามารถประเมินตัวเลขที่แน่นอนในการจัดซื้อได้ การจัดตั้งระบบกลางในการจัดซื้อวัคซีน จะเป็นประโยชน์ในด้านของการสำรวจตัวเลขความต้องการวัคซีนอย่างแท้จริง และช่วยให้ผู้ผลิตสามารถวางแผนการผลิตและแจกจ่ายวัคซีนได้ตรงตามความต้องการและสามารถแจกจ่ายวัคซีนได้อย่างทั่วถึงทั่วโลก

ความท้าทายในการฉีดวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ให้กับประชากรทั่วโลกนั้นมีมากมายมหาศาล การจัดการกับปัญหาคอขวดในห่วงโซ่อุปทานและการขยายกำลังการผลิตทั่วโลกอย่างยั่งยืนไม่เพียงแต่ช่วยตอบสนองความต้องการในทันที แต่ยังช่วยให้มั่นใจได้ว่าโลกจะพร้อมสำหรับการต่อสู้กับโรคระบาดใหญ่ครั้งต่อไป[24]

[24] www.hbr.org

แหล่งข้อมูลอ้างอิง

- https://www.gavi.org/vaccineswork/what-are-whole-virus-vaccines-and-how-could-they-be-used-against-covid-19
- https://www.med.cmu.ac.th/covid19/%E0%B8%82%E0%B9%88%E0%B8%B2%E0%B8%A7%E0%B9%80%E0%B8%94%E0%B9%88%E0%B8%99/3455/?fbclid=IwAR1gw65V4l1TufCwZwaAlej8NGVAesu2ayYGj0L7uo7AspVb0LYX_--YSmU
- https://www.cdc.gov/coronavirus/2562-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2562-ncov%2Fvaccines%2Fabout-vaccines%2Fhow-they-work.html
- https://www.researchandmarkets.com/reports/5306516/covid-19-vaccine-market-global-outlook-and?fbclid=IwAR0WnynzX0YzJqZIcOV-CTEB8GsaD6GKac5IsxP2SxXcq7sdsboAkTWos80
- https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/#approved
- https://www.prnewswire.com/in/news-releases/-corona-virus-vaccine-market-size-is-projected-to-reach-75-75-billion-by-end-of-2564-says-brandessence-market-research--873560019.html
- https://www.transparencymarketresearch.com/covid19-vaccine-market.html
- https://covid19.who.int/
- https://www.tnnthailand.com/news/covid19/79445/
- https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/world-spend-157-billion-covid-19-vaccines-through-2025-report-2564-04-29/
- https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00306-8/fulltext?fbclid=IwAR1yOV2f6VexBSvhCF62-gwnsZJb3L_KCEq5B72ZO06XejjUsWK82oxXTes
- https://www.medgadget.com/2564/03/global-coronavirus-vaccine-market-by-trends-clinical-trial-pipeline-analysis-industry-competition-analysis-revenue-and-forecast-till-2030.html?fbclid=IwAR3NC7xtSEzzOtyZayLhAaw7c2zGMi9v5h-cLQL3MYtrBjNip9jsuo6hDWQ
- https://www.nytimes.com/interactive/2564/health/pfizer-coronavirus-vaccine.html
- https://hbr.org/2564/05/4-strategies-to-boost-the-global-supply-of-covid-19-vaccines?fbclid=IwAR22E1825KXiXgixUNIs0loKIY-Oztjva7jQihipwj_NzJR-8H9UIRil8bQ
- https://www.trademap.org/Index.aspx
- https://www.customs.go.th/statistic_report.php?show_search=1
- https://datawarehouse.dbd.go.th/
- https://www.who.int/publications/m/item/relevant-who-tech-docs-for-covid-19-vaccines-and-other-biologicals