

**อย. พร้อม เร่งรัด การขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์เร่งด่วน**



จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในปัจจุบัน พบมีหลายหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศอยู่ระหว่างการพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 โดยวัคซีนนั้นมีอยู่หลากหลายรูปแบบ ทั้งวัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine) วัคซีนที่ได้จากส่วนประกอบบางส่วนของเชื้อไวรัส (Subunit) และวัคซีนที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรม (Recombinant vaccine) ทั้งนี้ ปัจจุบันมีแนวทางในการผลิตวัคซีนเพื่อให้เกิดความรวดเร็วโดยเน้นไปที่การพัฒนาวัคซีนในรูปแบบเอ็มอาร์เอ็นเอวัคซีน (mRNA vaccine) ซึ่งได้จากสารพันธุกรรมชนิดอาร์เอ็นเอจากเชื้อไวรัส เมื่อคนได้รับวัคซีนเข้าสู่ร่างกายจะกระตุ้นให้สร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคโดยไม่ก่อให้เกิดโรคหรือการระบาด ซึ่งในประเทศไทยก็พบมีหน่วยงานที่อยู่ระหว่างการพัฒนาวัคซีนรูปแบบนี้

เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2563 นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประชุมร่วมกับศาสตราจารย์นายแพทย์ เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม และคณะทำงานศูนย์วัคซีนจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อหารือการพัฒนาและวางแผนการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ซึ่งผลสรุปได้ว่าขณะนี้การพัฒนาวัคซีนรูปแบบ mRNA ของศูนย์วัคซีนจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีผลการศึกษาในสัตว์ทดลองขั้นแรกเป็นที่น่าพอใจ กำลังเริ่มต้นการทดลองในลิง และคาดการณ์ว่าจะสามารถเริ่มศึกษาวิจัยทางคลินิกในคนได้ประมาณไตรมาส 4 ของปีนี้ ซึ่งขั้นตอนการพัฒนาวัคซีนดังกล่าวได้รับความร่วมมือจากมหาวิทยาลัยเพนซิลเวเนีย สหรัฐอเมริกา และมีการเตรียมความพร้อมในการผลิตวัคซีนเพื่อใช้สำหรับศึกษาวิจัยในคน โดยบริษัทผู้ผลิตชั้นนำในสหรัฐอเมริกา รวมถึงความร่วมมือในการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตวัคซีนในประเทศไทย เพื่อผลิตวัคซีนโควิด-19 ให้ประชาชนในประเทศสามารถเข้าถึงวัคซีนได้อย่างทั่วถึง และทาง อย. พร้อมให้การสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนให้เป็นไปอย่างรวดเร็ว โดยได้กำหนดรูปแบบและช่องทางการสนับสนุนทางกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัย พัฒนา ผลิต และการขึ้นทะเบียนอย่างครบวงจร ซึ่งจากการเตรียมนี้จะทำให้การขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์การแพร่ระบาดเป็นไปอย่างรวดเร็วและถูกต้องตามหลักวิชาการ ช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีนป้องกันโรคที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวในตอนท้ายว่า อย. ดำเนินการเตรียมความพร้อมรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในสถานการณ์เร่งด่วน รวมถึงเร่งรัดการตรวจประเมินสถานที่ผลิตวัคซีนให้ได้ตามมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา เพื่อให้พร้อมสำหรับการวิจัยทางคลินิก และการผลิตเพื่อจำหน่ายที่เพียงพอ โดยยึดหลัก “สะดวก รวดเร็ว เป็นไปตามหลักวิชาการที่ถูกต้อง ไม่ผ่อนปรนเรื่องความปลอดภัย” ขอให้ประชาชนเชื่อมั่นขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ของ อย. ที่เป็นไปเพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชนและประเทศชาติ

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**วันที่เผยแพร่ข่าว 23 พฤษภาคม 2563 ข่าวแจก 99 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563**