

**อย. ชี้ วัคซีนซิโนฟาร์มอยู่ระหว่างขั้นตอนการพิจารณา**

****

**นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พิจารณาอนุญาตวัคซีนจากข้อมูลความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล จึงจำเป็นต้องมีข้อมูลการวิจัยของวัคซีนที่เพียงพอที่จะยืนยันความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล ซึ่งขณะนี้ มีวัคซีนโควิด-19 ที่ อย. อนุญาตให้ใช้สำหรับผู้ที่มีอายุมากกว่า 12 ปี ขึ้นไปแล้ว จำนวน 2 ชนิด คือ วัคซีนของไฟเซอร์และโมเดอร์นา ส่วนวัคซีนซิโนฟาร์ม คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญและผู้ทรงคุณวุฒิของ อย. ได้พิจารณาแล้วว่ายังไม่สามารถอนุญาตให้ขยายการฉีดวัคซีนซิโนฟาร์มในเด็กตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไปได้ในขณะนี้ แต่ไม่ใช่การไม่อนุญาต โดย อย. อยู่ระหว่างรอการจัดส่งข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลเพิ่มเติมจากบริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด ซึ่งหากบริษัทฯ ส่งข้อมูลมาเพิ่มเติมครบถ้วน อย. พร้อมเร่งดำเนินการพิจารณาโดยเร็ว

สำหรับวัคซีนโควิด-19 ที่ อย. ได้อนุญาตไปแล้ว หากจะนำวัคซีนไปใช้ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันนั้นหรือสถาบันกลางก่อน และดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยต่อไป

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

**วันที่เผยแพร่ข่าว 22 กันยายน 2564 / ข่าวแจก 173 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564**