**อย. ประเมินวัคซีนโควิด-19 คำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลเป็นหลัก**

**พร้อมให้ประชาชนใช้อย่างรวดเร็ว**

กรณีหลายฝ่ายสงสัยเรื่องการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย อย. ขอยืนยันความจำเป็นการขึ้นทะเบียนวัคซีนในไทย เพื่อพิจารณาความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของวัคซีนให้เหมาะสมกับคนไทย โดยต้องผ่านการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ สำหรับเรื่องราคาวัคซีน อย. ไม่ได้เป็นผู้กำหนด ขณะนี้มีบริษัทมายื่นขึ้นทะเบียนแล้ว 2 ราย ส่วนโรงพยาบาลเอกชนสามารถซื้อวัคซีนที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย.จากผู้รับอนุญาต หรือมาขอเป็นผู้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนวัคซีนเองได้

**นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เปิดเผยว่า จากกรณีที่หลายฝ่ายสงสัยเรื่องการขึ้นทะเบียนวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในประเทศไทยว่า ทำไมวัคซีนโควิด-19 ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานด้านอาหารและยาของต่างประเทศยังต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับ อย. ไทยอีก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า การที่ต้องมาขึ้นทะเบียนที่ อย. อีกครั้ง เพื่อให้ทราบว่าผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนโควิด-19 คือใคร และสามารถติดตามตรวจสอบได้หากวัคซีนนั้นมีปัญหาเชิงคุณภาพหรือความปลอดภัย ผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องรับผิดชอบต่อวัคซีนของตน เนื่องจากวัคซีนอาจเกิดผลข้างเคียงหลังจากการฉีดได้ ดังนั้น ในการขึ้นทะเบียนจึงกำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัย แผนการใช้ และการแก้ปัญหาเมื่อเกิดผลข้างเคียงใด ๆ ขึ้น โดยต้องมีเอกสารชี้แจงรายละเอียดมายืนยันพร้อมการขึ้นทะเบียนกับ อย.

สำหรับวัคซีนทุกรายการที่มาขึ้นทะเบียน อย. จะมีการประเมินด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของวัคซีนจากผู้เชี่ยวชาญ โดยคำนึงถึงความเหมาะสมกับคนไทย ซึ่งการประเมิน**ด้านความปลอดภัย**จะพิจารณาผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง และความปลอดภัยในคน เช่น ขนาดโดสที่ใช้ ระยะเวลาการให้วัคซีน **ด้านคุณภาพ** จะครอบคลุมทั้งการควบคุมคุณภาพการผลิตตัวยาสำคัญของวัคซีน กระบวนการผลิตวัคซีน การตรวจประเมินสถานที่ผลิตวัคซีนตามมาตรฐาน GMP ซึ่งทุกขั้นตอนต้องมีการประกันคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ **และด้านประสิทธิผลของวัคซีน** ต้องผ่านการวิจัยในคน มีการติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ทั้งในคนที่ร่างกายแข็งแรง คนที่มีโรคแทรกซ้อน หรือกลุ่มเฉพาะ เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ หรือคนชรา ตลอดจนแผนการจัดการความเสี่ยงของวัคซีน สำหรับเรื่องราคาวัคซีน อย. ไม่ได้เป็นผู้กำหนด

ปัจจุบันมีบริษัทมายื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 กับ อย. จำนวน 2 บริษัท ได้แก่ บริษัท แอสตร้าเซนเนก้า (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณาประเมินข้อมูล คาดว่าจะสามารถอนุมัติทะเบียนได้เร็ว ๆ นี้ และวัคซีนของบริษัท ไซโนแวค ไบโอเทค โดยมีองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียน ส่วนวัคซีนอื่น ๆ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานด้านอาหารและยาของต่างประเทศแล้ว ยังไม่มีการยื่นขอขึ้นทะเบียนกับ อย. แต่อย่างใด ทั้งนี้ หากบริษัทที่เป็นเจ้าของวัคซีนหรือตัวแทนไม่มายื่นขึ้นทะเบียนกับ อย. ด้วยตนเอง อย. ไม่สามารถนำข้อมูลวิชาการต่าง ๆ ของวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากต่างประเทศมาดำเนินการขึ้นทะเบียนได้ เนื่องจากข้อมูลเหล่านี้เป็นของบริษัทและเป็นความลับทางการค้าที่ไม่เปิดเผย จึงขอเชิญบริษัทที่สนใจมายื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 อย. พร้อมอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียนอย่างเต็มที่

***เลขาธิการฯ อย.*** *กล่าวย้ำในตอนท้ายว่า* รัฐไม่ผูกขาด และไม่ปิดกั้นในการนำเข้าวัคซีน กรณีโรงพยาบาลเอกชนสามารถซื้อวัคซีนที่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย. จากผู้รับอนุญาต หรือมาขอเป็นผู้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนวัคซีนเองได้ ขอให้ประชาชนมั่นใจว่าวัคซีนที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจาก อย. มีความปลอดภัย มีคุณภาพ มีประสิทธิผลป้องกันโรค และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค อย. ได้เตรียมมาตรการเฝ้าระวังและติดตามผลความปลอดภัยของวัคซีนอย่างรอบด้านด้วย

**วันที่เผยแพร่ข่าว 12 มกราคม 2564 ข่าวแจก 54 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564**