

“การยอมรับและความเป็นไปได้ในการใช้ AUTOGENOUS VACCINE ในประเทศไทย”

น.สพ.อนันต์ ท้าวเพชร

Autogenous vaccine เป็นวัคซีนชนิดหนึ่งที่มีประโยชน์อย่างมาก และสามารถใช้ร่วมกับ หรือใช้ทดแทนการใช้วัคซีนบางชนิดได้ โดยต้องคำนึงถึงข้อกำหนดที่สำคัญ ได้แก่ 1) ต้องใช้เฉพาะในพื้นที่ที่แยกเชื้อได้เท่านั้น และต้องพิจารณาสถานการณ์การระบาดของโรค รวมถึงภูมิภาคหรือพื้นที่ที่โรคนั้นระบาดเพื่อนำไปใช้ในการอ้างอิง 2) การผลิต Autogenous vaccine ผู้ผลิตจะต้องได้รับการอนุญาตจากผู้มีอำนาจ โดยโรงงานผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP 3) องค์ประกอบที่จะนำมาใช้ในการผลิต เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ adjuvant ต้องมีความปลอดภัยและเป็นที่ยอมรับสำหรับใช้ในการผลิตวัคซีน และ 4) ต้องมีกระบวนการตรวจสอบคุณภาพของวัคซีน

ข้อกำหนดและเงื่อนไขในการผลิต Autogenous vaccine

1. กระบวนการผลิต

- วัคซีนต้องผ่านการผลิตโดยโรงงานผลิตวัคซีนที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน GMP หรืออย่างน้อยเป็นไปตามมาตรฐานสำหรับการผลิต Autogenous vaccine
- สารเคมี หรือสารตั้งต้นทั้งหมดที่ใช้ในกระบวนการผลิตวัคซีน เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ และ adjuvant ต้องมีความปลอดภัย และเป็นที่ยอมรับสำหรับใช้ในการผลิตวัคซีน
- หากมีการแก้ไข แทนที่ หรือเปลี่ยนแปลงแผนการผลิตเดิม ผู้ผลิตต้องแจ้งต่อผู้มีอำนาจทราบทันที

2. เชื้อและสารตั้งต้น

- เชื้อ เชื้อไวรัสหรือแบคทีเรียที่จะนำมาใช้ในการผลิต Autogenous vaccine จะต้องถูกแยกเชื้อจากพื้นที่หรือฟาร์มที่มีการระบาดของ โดย master seed จะต้องได้รับการจำแนกสายพันธุ์ และทดสอบความบริสุทธิ์ก่อนการนำไปใช้ในการผลิตวัคซีน หากเชื้อที่แยกได้เป็นเชื้อแบคทีเรียจะต้องจำแนกสายพันธุ์ได้อย่างน้อยถึงระดับจิ้นส์ของเชื้อ และหากเป็นเชื้อไวรัสจะต้องจำแนกถึงระดับ family และควรมีการเพาะเลี้ยงไม่เกิน 5 passages
- สารตั้งต้นในกระบวนการผลิต การผลิตวัคซีนจากแบคทีเรีย อาหารเลี้ยงเชื้อควรประกอบด้วยสารอาหารที่เพียงพอสำหรับการเจริญเติบโตของเชื้อและต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อรา และ exogenous bacteria และการผลิตวัคซีนจากไวรัส เซลล์ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนต้องมาจากเซลล์เนื้อเยื่อของสัตว์ที่มีสุขภาพดี และต้องปลอดจาก cytopathogenic agents hem adsorbing agents และ extraneous virus ไมโคพลาสมา แบคทีเรีย และเชื้อรา
- การหยุดยา การหยุดยาจะต้องกระทำอย่างน้อย 21 วัน ก่อนที่สัตว์จะถูกเชือดและเข้าสู่ในระบบห่วงโซ่อาหารไปยังผู้บริโภค

- สารเสริมฤทธิ์ (Adjuvant) สารเสริมฤทธิ์ที่ใช้ในการกระบวนการผลิต Autogenous vaccine ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ทั้งนี้ หากวัคซีนที่ผลิตมีการใช้สารเสริมฤทธิ์ชนิดใหม่ หรือใช้ขนาดมากกว่าที่ขอการรับรอง หรือการใช้วัคซีนที่แตกต่างจากเดิม ผู้ผลิตจำเป็นต้องทำการศึกษาตำแหน่งที่จะฉีดในสัตว์ซ้ำอีกครั้ง

3. การควบคุมคุณภาพวัคซีน ประกอบด้วย

- การทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility test) โดยการทดสอบความปราศจากเชื้อแบคทีเรีย ไมโคพลาสมา และเชื้อรา
- การทดสอบความบริสุทธิ์ (Purity test) เป็นการทดสอบเพื่อยืนยันว่าวัคซีนไม่มีการปนเปื้อนจากเชื้อตัวอื่น ก่อนการปล่อย (Release) วัคซีนรุ่นนั้น ๆ ให้แก่ผู้ใช้ได้ และการทดสอบจะต้องทำต่อไปจนถึงระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ หากพบการปนเปื้อนในระยนี้ ผู้ผลิตต้องทำการเรียกคืนวัคซีนทันที
- Inactivation test เป็นการทดสอบเพื่อพิสูจน์ความสมบูรณ์ของกระบวนการทำให้เชื้อตาย (Inactivation) โดยการนำเชื้อที่ผ่านกระบวนการ inactivation แล้วมาเลี้ยงในอาหารเลี้ยงเชื้อ เซลล์ หรือไข่ไก่ฟักตามความเหมาะสม อย่างน้อย 2 passages
- Test for residual inactivating agents เป็นการทดสอบเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยจากสารเคมีที่ตกค้างในผลิตภัณฑ์วัคซีนจากกระบวนการ inactivation เช่น การตรวจสอบปริมาณ formalin ที่ใช้ในกระบวนการ inactivation โดยกำหนดให้ปริมาณ formalin ที่คงเหลือ หรือตกค้างต้องไม่เกินร้อยละ 0.05 หรือ 0.74 กรัม/ลิตร
- การทดสอบความปลอดภัย ทำการทดสอบเช่นเดียวกับ Licensed vaccine คือ ฉีดวัคซีนปริมาณ 2 เท่า ของปริมาณวัคซีนที่แนะนำ (Recommended dose) โดยควรทำการทดสอบในสัตว์ทดลองที่มีอายุ และน้ำหนักที่เป็นไปตามคำแนะนำของวัคซีนนั้น ๆ
- การทดสอบประสิทธิภาพและความแรง เป็นการทดสอบเพื่อตรวจระดับภูมิคุ้มกันและการป้องกันโรคของวัคซีน ซึ่งค่อนข้างใช้เวลานาน หากผลการทดสอบ การใช้วัคซีนอาจไม่ทันการ จึงอนุโลมให้สามารถตรวจติดตาม และประเมินประสิทธิภาพ และความแรงของวัคซีนในระดับฟาร์มได้

Autogenous vaccine นับว่าเป็นวัคซีนที่มีประโยชน์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งใช้สำหรับการป้องกันควบคุมโรคที่ยังไม่มี Licensed vaccine และโรคที่เกิดจากเชื้อดื้อยา ดังนั้น การใช้ Autogenous vaccine จึงเป็นทางเลือกหนึ่งในการป้องกัน และควบคุมการระบาดของโรคที่มีประสิทธิภาพ หากกรมปศุสัตว์ และสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ รวมถึงนักวิจัย สามารถทำความร่วมมือในการวิจัยพัฒนา Autogenous vaccine ได้ ก็จะทำให้การควบคุมและป้องกันโรคของปศุสัตว์ในประเทศไทยมีประสิทธิภาพมากขึ้น และจะส่งผลดีต่อผู้บริโภคต่อไป

ที่มา: อนันต์ ท้าวเพชร การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ 9 ระหว่างวันที่ 20-22 สิงหาคม 2562