

รายชื่อวัคซีนและ ยาชีววัตถุคุณภาพ ปี ๒๕๖๓

List of Qualified Vaccines
and Biologics 2020



สถาบันชีววัตถุ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



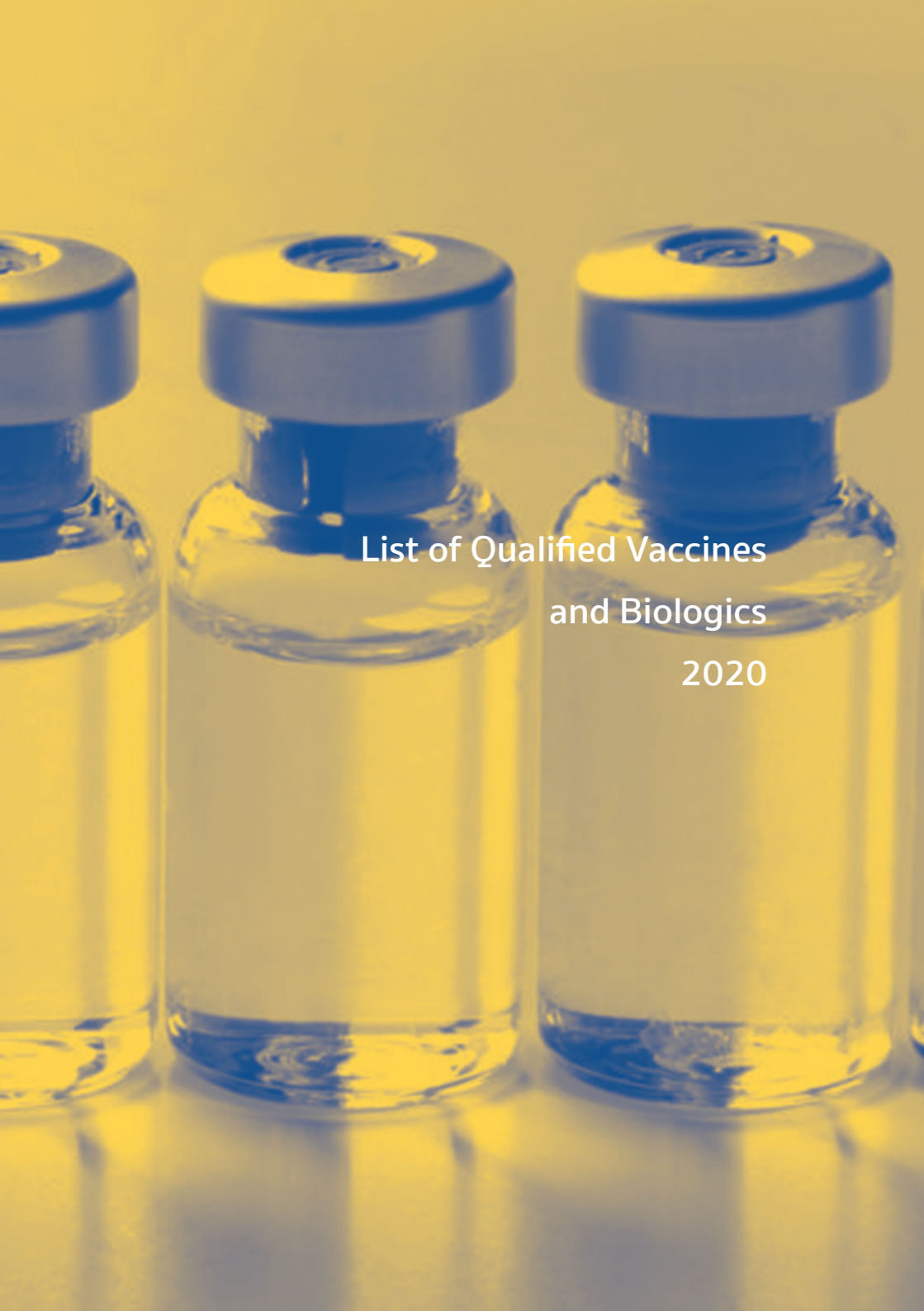
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ISBN 978-616-11-4671-9



รายชื่อวัคซีน
และยาชีววัตถุคุณภาพ
ปี ๒๕๖๓





List of Qualified Vaccines
and Biologics
2020

รายชื่อวัคซีน และยาชีววัตถุคุณภาพ ปี 2563 (List of Qualified Vaccines and Biologics 2020)

ที่ปรึกษา

นายแพทย์ศุภกิจ	ศิริลักษณ์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์บัลลังก์	อุปพงษ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์พิเชฐ	บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์ปิยะ	ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์วิรุฬ	ลิมสวาท	ผู้อำนวยการสำนักวิจัยสังคมและสุขภาพ
ดร.สุภาพร	ภูมิอมร	ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

คณะกรรมการ

นางวิริยามาศย์	เจริญคุณธรรม
นายพันธวิทย์	นทกุล
นางสาวสกลิน	ไตรศิริวานิชย์
นางสายวรุฬ	จตุรจิตตินันท์
นายไพศาล	พึงจุนันท์
นางสาวกนิษฐา	ภูวนาถนรานุกูล

นายอัศจรรย์ อาเมน
นางชลดา เพ็ชรไทย
นายเอกลักษณ์ สงแทน
นางสาวปัทมา บุณนาค

จัดทำโดย

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 หมู่ 4 ซอยบาราคนราตุร ถ.ติวานนท์
ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
E-mail biological.div@dmsc.mail.go.th
เว็บไซต์ <http://biology.dmsc.moph.go.th/>
โทรศัพท์/โทรสาร 0 2591 5448

จัดพิมพ์โดย

ห้างหุ้นส่วนจำกัดฟูลฟอร์ส
783 ชั้น 4 ซอยรัชดานิเวศน์ ถนนประชาอุทิศ
เขตห้วยขวาง กรุงเทพมหานคร 10320
โทรศัพท์: 02 274 3964-5

ปีที่พิมพ์ พ.ศ. 2564 จำนวน 500 เล่ม
ISBN 978-616-11-4671-9

คำนิยาม

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีสถาบันชีววัตถุเป็นห้องปฏิบัติการกลางของประเทศ ในการตรวจวิเคราะห์ รับรอง วิจัย และเฝ้าระวังคุณภาพ ความปลอดภัยของวัคซีนและยาชีววัตถุที่ใช้ในประเทศ ทั้งที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ และยังเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงขององค์การอนามัยโลกในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัคซีน ซึ่งการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุได้ดำเนินการภายใต้ “โครงการประกันคุณภาพและประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ” โดยห้องปฏิบัติการของสถาบันที่มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่องทุกปี หนังสือเล่มนี้ได้รวบรวมและเสนอรายชื่อผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ ที่มีการขึ้นทะเบียนใช้ในประเทศที่เป็นปัจจุบันภายในระยะเวลา 3 ปี โดยคำนึงถึงคุณภาพ มีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าตามเกณฑ์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ และไม่มีประวัติผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐานอันเนื่องมาจากการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต เพื่อให้ประชาชน บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศสามารถค้นหาข้อมูลรายชื่อได้ง่ายและสะดวกมากขึ้น ทำให้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล สร้างความเชื่อมั่น

ในผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่มีใช้ในประเทศ ทั้งนี้กรม
วิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่าข้อมูลเหล่านี้จะเป็น
ประโยชน์ต่อประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ และระบบสุขภาพ
ของประเทศต่อไป



นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
1 กรกฎาคม 2564

คำนำ

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะห้องปฏิบัติการของประเทศที่มีหน้าที่รับผิดชอบวิจัย พัฒนา และตรวจวิเคราะห์ เพื่อประเมินความเสี่ยง พัฒนาคุณภาพ และประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ เช่น ผลิตภัณฑ์พลาสมา ผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษา เซรุ่มแก้พิษงู เซลล์บำบัด ชุดทดสอบที่ใช้วินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด ที่ใช้ในประเทศ โดยมุ่งหวังให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ในการควบคุม รักษา ป้องกันโรคโดยใช้วัคซีนและยาชีววัตถุของประเทศเป็นไปอย่างมีคุณภาพ ด้วยภารกิจที่สำคัญนี้ สถาบันจึงได้จัดทำหนังสือรายชื่อวัคซีนและยาชีววัตถุคุณภาพ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเผยแพร่ข้อมูลรายชื่อที่เป็นปัจจุบันของวัคซีนและยาชีววัตถุที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน และมีการนำมาจำหน่ายภายในประเทศ เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขได้ใช้เป็นข้อมูล และมีความเชื่อมั่นต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้กับประชาชน

สถาบันหวังว่าหนังสือรายชื่อวัคซีนและยาชีววัตถุคุณภาพ จะเป็นอีกช่องทางหนึ่งที่อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูล

ผลิตภัณฑ์ และเป็นประโยชน์ต่อประชาชนผู้ใช้บริการ บุคลากร
ทางการแพทย์ สาธารณสุข และระบบสุขภาพไทยต่อไป

ณ โอกาสนี้ สถาบันชีววัตถุ ขอขอบพระคุณท่านคณะที่ปรึกษา
และนายแพทย์วิรุฬ ลิ้มสวาท ผู้อำนวยการสำนักวิจัยสังคมและสุขภาพ
เป็นอย่างสูงที่ให้คำแนะนำและช่วยปรับเนื้อหาให้มีความเหมาะสม
ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านยิ่งขึ้น



นางสุภาพร ภูมิอมร

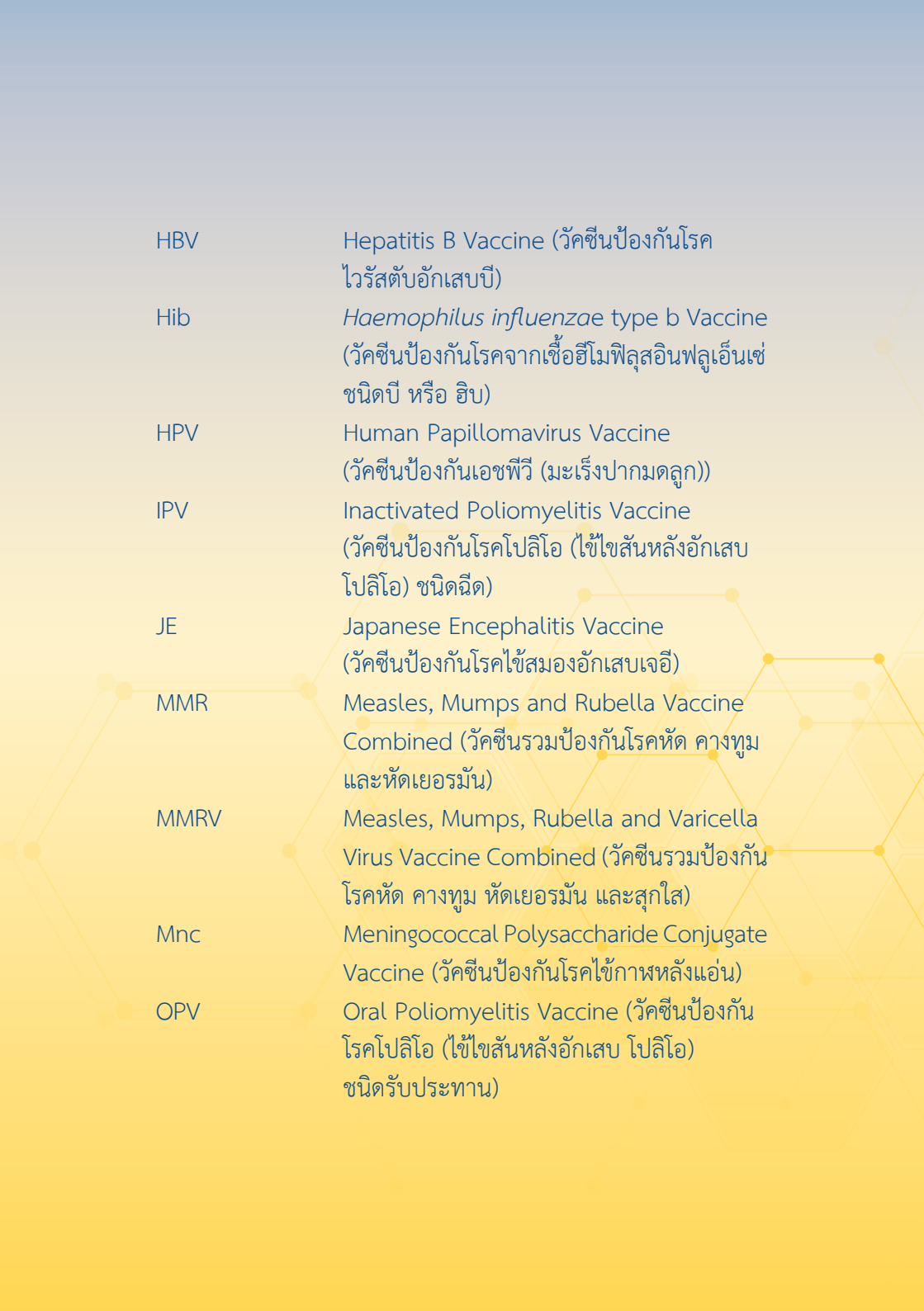
ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

1 กรกฎาคม 2564

คำย่อ

aP	Acellular Pertussis Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์)
BCG	Bacille Calmette Guerin Vaccine (วัคซีนป้องกันโรควัณโรค)
DT/ dT	Diphtheria and Tetanus Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ และบาดทะยัก)
DTaP-IPV	Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis and Inactivated Poliomyelitis Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดไร้เซลล์ และโปลิโอ)
DTaP-IPV-Hib	Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis and Hib Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดไร้เซลล์ โปลิโอ และฮิบ)

DTaP-HBV-IPV-Hib	Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis, Hepatitis B, Inactivated Poliomyelitis and Hib Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดไร้เซลล์ ตั๊กอ๊กเสบปี โปลิโอ และฮิบ)
DTP	Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน)
DTwP	Diphtheria, Tetanus and whole cell Pertussis Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิดทั้งเซลล์)
DTwP-HBV	Diphtheria, Tetanus, whole cell Pertussis and Hepatitis B Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดทั้งเซลล์ และตั๊กอ๊กเสบ ปี)
DTwP-HBV-Hib	Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and <i>Haemophilus influenzae</i> type B Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดทั้งเซลล์ ตั๊กอ๊กเสบปี และฮิบ)
HAV	Hepatitis A Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตั๊กอ๊กเสบเอ)



HBV	Hepatitis B Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี)
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> type b Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อฮีโมฟิลุสอินฟลูเอนเซ่ชนิดบี หรือ ฮิบ)
HPV	Human Papillomavirus Vaccine (วัคซีนป้องกันเอชพีวี (มะเร็งปากมดลูก))
IPV	Inactivated Poliomyelitis Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ (ไข่ไขสันหลังอักเสบบโปลิโอ) ชนิดฉีด)
JE	Japanese Encephalitis Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอี)
MMR	Measles, Mumps and Rubella Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน)
MMRV	Measles, Mumps, Rubella and Varicella Virus Vaccine Combined (วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม หัดเยอรมัน และสุกใส)
Mnc	Meningococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคไขกาทหลังแฉ่น)
OPV	Oral Poliomyelitis Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ (ไข่ไขสันหลังอักเสบบโปลิโอ) ชนิดรับประทาน)

Pnc	Pneumococcal Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อ <i>Streptococcus pneumoniae</i>)
TdaP	Diphtheria, Tetanus and acellular Pertussis (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิดไร้เซลล์)
TT	Tetanus Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก)
Ty	Typhoid Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคไข้ไทฟอยด์)
VAR	Chickenpox or Varicella Vaccine (วัคซีนป้องกันโรคสุกใส)
VZV	Shingles (Herpes Zoster) vaccine (วัคซีนป้องกันโรคงูสวัด)
g	gram (กรัม)
g/L	gram per liter (กรัมต่อลิตร)
IU	International unit (หน่วยสากล)
Inj.	Injection (ยาชนิดฉีด)
IU/ml	International units per milliliter (หน่วยสากลต่อมิลลิลิตร)
mg	milligram (มิลลิกรัม)
mg/ml	milligram per milliliter (มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร)
TRCS	The Thai Red Cross Society (สภากาชาดไทย)
U	Unit (หน่วย)

สารบัญ

คำนิยม
คำนำ
คำย่อ
บทนำ

เกณฑ์การคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ 26

รายชื่อผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่มีการ
รับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่าย 28

วัคซีนป้องกันโรคที่อยู่ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน
โรคของกระทรวงสาธารณสุข 29

วัคซีนป้องกันโรควัณโรค (BCG) 30

วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี (HBV) 31

วัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อฮีโมฟิลุส อินฟลูเอนเซ่ ทัยป์บี
หรือ ฮิบ (Hib) 32

วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไกกรน 33

-	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิดทั้งเซลล์ (DTwP)	33
-	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน ชนิดไร้เซลล์ (TdaP)	34
-	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิด ทั้งเซลล์ และตับอักเสบบี (DTwP-HBV)	35
-	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิด ไร้เซลล์ และโปลิโอ (DTPa-IPV)	36
-	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิด ไร้เซลล์ โปลิโอ และฮิบ (DTPa-IPV-Hib)	37
-	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิด ไร้เซลล์ ตับอักเสบบี โปลิโอ และฮิบ (DTPa- IPV-Hib)	38
-	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ และบาดทะยัก (DT, dT)	39
-	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิด ทั้งเซลล์ ตับอักเสบบี และฮิบ (DTwP-HBV-Hib)	41
-	วัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก (TT)	43
	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ (IPV, OPV)	44
	วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน (MMR)	45
	วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบเจอี (JE)	46
	วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (Influenza vaccine)	48
	วัคซีนป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูก (HPV)	50

วัคซีนนอกแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของกระทรวงสาธารณสุข	51
วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโรต้า (Rotavirus vaccine)	52
วัคซีนป้องกันโรคสุกใส (VAR)	53
วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี (HAV)	54
วัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อ <i>Streptococcus pneumoniae</i> (Pneumococcal vaccine: Pnc)	55
วัคซีนป้องกันโรคไข้กาฬหลังแอ่น (Mnc)	56
วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies vaccine)	57
วัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก (Dengue vaccine)	59
วัคซีนป้องกันโรคไข้ไทฟอยด์ (Ty)	60
วัคซีนป้องกันโรคไข้เหลือง (Yellow Fever vaccine)	61
วัคซีนป้องกันโรคอหิวาตกโรค (Cholera vaccine)	62
วัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ (aP)	63
วัคซีนป้องกันโรคงูสวัด (VZV)	64
วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม หัดเยอรมัน และสุกใส (MMRV)	65

ผลิตภัณฑ์จากพลาสมา (Plasma-Derived Product)	66
กาวไฟบริน (Fibrin Sealant)	67
เซรุ่มแก้โรคคอตีบ (Diphtheria Antitoxin)	68
เซรุ่มแก้โรคตับอักเสบบี (Hepatitis B Immunoglobulin)	69
เซรุ่มแก้โรคบาดทะยัก (Tetanus Immunoglobulin)	70
เซรุ่มแก้พิษงู (Snake Antivenin)	71
เซรุ่มแก้โรคพิษสุนัขบ้า (Rabies Antiserum)	73
นอร์มอลอิมมูโนโกลบูลิน (Normal Immunoglobulin)	74
โปรทรอมบินคอมเพลกซ์ (Prothombin Complex)	76
แฟคเตอร์ VIII (Factor VIII)	77
แฟคเตอร์ IX (Factor IX)	79
สารก่อภูมิแพ้ (Allergen)	80
แอนตี้ดี อิมมูโนโกลบูลิน (Anti-D Immunoglobulin)	81
แอนตี้ที ลิมโฟไซต์ อิมมูโนโกลบูลิน (Anti-T lymphocyte Immunoglobulin)	82
ฮิวแมนอัลบูมิน (Human Albumin)	83

รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่ไม่มีการรับรอง 85

รุ่นการผลิตก่อนจำหน่าย

• ผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษา
(Biotechnological Products)

กลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal Antibody) 86

Adalimumab 87

Alirocumab 88

Atezolizumab 90

Benralizumab 91

Bevacizumab 92

Blinatumumab 93

Brentuximab Vedotin 94

Daratumumab 95

Dulaglutide 96

Dupilumab 98

Durvalumab 99

Emicizumab 100

Erenumab 102

Etanercept 103

Golimumab 104

Guselkumab 105

Idarucizumab 106

Infliximab	107
Ixekizumab	108
Mepolizumab	109
Nivolumab	110
Obinutazumab	111
Pembrolizumab	112
Polatuzumab	113
Ramucirumab	114
Rituximab	115
Secukinumab	116
Tocilizumab	117
Trastuzumab	118
Ustekinumab	120
Vedolizumab	121
กลุ่มอินเตอร์เฟอรอน (Interferon, IFN)	122
Interferon Beta-1a	123
Interferon Alfa-2b	124

กลุ่มยากระตุ้นเม็ดเลือดขาว (Granulocyte-Colony-Stimulating Factor, G-CSF)	125
Filgrastim	126
Lipegfilgrastim	128
Peg-Filgrastim	129
Lenograstim	130
กลุ่มยา Protein-free dialysate derived from calf blood	131
Solcoseryl	132
ภาคผนวก	133
วิวัฒนาการของวัคซีน	134
วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ชนิดของวัคซีน	149
วิธีการบริหารวัคซีน	150
เส้นทางของวัคซีนจากงานวิจัยจนถึงผู้บริโภค	154
การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภาครัฐ เพื่อการควบคุมคุณภาพวัคซีนและยาชีววัตถุ	157
การรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและยาชีววัตถุ	165
	171

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	174
ดัชนีรายชื่อวัคซีนและยาชีววัตถุ	176
คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการและรายชื่อผู้จัดทำหนังสือราย ชื่อผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่มีคุณภาพ	191

บทนำ

ที่มาของการจัดทำหนังสือ

วัคซีนและยาชีววัตถุเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญเป็นอย่างมากต่อความมั่นคงและปลอดภัยทางสุขภาพของประชาชนและสังคม โดยเฉพาะการมีบทบาทในการป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคติดต่อ และการรักษาโรคในระยะวิกฤต ดังนั้นจึงเป็นกลุ่มของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีการพัฒนาและการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วขององค์ความรู้ เทคโนโลยี รวมถึงมาตรฐานและกฎระเบียบทั้งในด้านการวิจัย การผลิต และการควบคุมคุณภาพ โดยเฉพาะในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีภัยสุขภาพชนิดใหม่และโรคอุบัติใหม่เกิดขึ้นส่งผลกระทบต่ออย่างรวดเร็วและกว้างขวาง การเตรียมความพร้อมให้กับประเทศโดยการมีฐานข้อมูลที่ทันสมัยของวัคซีนและยาชีววัตถุที่มีคุณภาพ จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการบริหารจัดการในด้านการแพทย์และสาธารณสุข ทั้งในด้านประสิทธิภาพของการป้องกันควบคุมและรักษาโรค รวมทั้งประสิทธิภาพในการบริหารทรัพยากร

ปัจจุบันประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์วัคซีน และยาชีววัตถุที่ขึ้น

ทะเบียนเพื่อจำหน่ายมากกว่า 200 ตำรับ และในแต่ละปีมีผลิตภัณฑ์
วัคซีน และยาชีววัตถุที่ใช้สำหรับมนุษย์ ยื่นขอการรับรองรุ่นการผลิต
เพื่อจำหน่ายมากกว่า 700 รุ่นการผลิต (lot) อย่างไรก็ตามพบว่าบาง
ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ไม่ได้มีการนำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในประเทศ
หรือบางผลิตภัณฑ์ได้มีการยกเลิกทะเบียนไปแล้ว จึงมีความจำเป็น
ต้องจัดทำแหล่งข้อมูลที่เป็นปัจจุบันของรายชื่อวัคซีนและยาชีววัตถุที่
มีคุณภาพและมีจำหน่ายในประเทศ ที่สามารถใช้อ้างอิงได้และเข้าถึง
ได้ สะดวก รวดเร็ว

สถาบันชีววัตถุ ซึ่งทำหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการกลางของ
ประเทศในการควบคุมคุณภาพวัคซีนและยาชีววัตถุ จึงได้จัดทำ
หนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุที่มีคุณภาพขึ้น โดยใน
หนังสือจะประกอบด้วยรายละเอียด ชื่อ ชนิด ประเภท เลขทะเบียน
ตำรับยา และชื่อผู้ผลิตวัคซีนและยาชีววัตถุ ที่มีการผลิตและนำเข้ามา
ในประเทศภายในช่วงระยะเวลา 3-5 ปี (ฉบับแรกนี้คือระหว่างปี พ.ศ.
2559-2563) โดยมีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์
ออกเป็นสองกลุ่มคือ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการรับรองรุ่นการผลิตก่อน
ออกจำหน่าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องมีการรับรองรุ่นการผลิตก่อนออก
จำหน่าย ตามข้อมูลคุณภาพที่หน่วยงานได้ดำเนินการภายใต้โครงการ
ประกันคุณภาพและประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ โดยหนังสือ
นี้จะเผยแพร่ในสถานพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้
บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนประชาชนทั่วไป
สามารถเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลและ
เป็นปัจจุบัน ซึ่งจะช่วยสร้างความปลอดภัยและความเชื่อมั่นต่อการ
ใช้ผลิตภัณฑ์และต่อระบบสุขภาพของประเทศ

วัคซีน กลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความสนใจมากขึ้นมาก ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้คนทั่วโลก มีผู้ติดเชื้อและเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก เนื่องจากวัคซีนป้องกันโควิด-19 เป็นความหวังสำคัญที่จะช่วยยับยั้งและควบคุมการระบาดใหญ่ (pandemic) ในครั้งนี้ หลายประเทศรวมถึงประเทศไทย ต่างเร่งพัฒนาวัคซีนนับแต่ช่วงต้นของการระบาด โดยใช้เทคโนโลยีที่หลากหลาย ด้วยความเร่งรัดของสถานการณ์ทำให้มีวัคซีนของผู้ผลิตรายต่าง ๆ ได้รับการรับรองให้สามารถนำออกมาใช้ได้ในเวลาอันรวดเร็ว ถือเป็นมิติใหม่ของวงการวิจัยพัฒนาวัคซีนที่แต่เดิมต้องใช้เวลาในการศึกษาวิจัยกันหลายปีกว่าจะประสบผลสำเร็จ อีกทั้งมีการนำเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนในรูปแบบใหม่ที่น่าสนใจมาใช้กับมนุษย์เป็นครั้งแรกหลายตัว เช่น วัคซีนชนิดดีเอ็นเอ ชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ ชนิดไวรัสเวกเตอร์ อย่างไรก็ตามวัคซีนแต่ละชนิดก็มีข้อดี ข้อด้อยแตกต่างกันออกไป สถาบันชีววัตถุจึงต้องเฝ้าติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีนเมื่อนำมาใช้กับผู้บริโภค ซึ่งสถาบันชีววัตถุมีแผนที่จะทำการปรับปรุงข้อมูลในหนังสือรายชื่อวัคซีนและยาชีววัตถุคุณภาพให้มีข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ในฉบับถัดไป ซึ่งคาดว่าจะมีจำนวนวัคซีนที่นำมาใช้ในประเทศไทยเพิ่มขึ้น และเพื่อให้ทุกคนสามารถเข้าไปสืบค้นข้อมูลได้สะดวกจะได้มีการนำเสนอไว้ในเว็บไซต์ของสถาบันชีววัตถุต่อไป

อย่างไรก็ตาม ทางสถาบันชีววัตถุ ต้องขอชี้แจงไว้ ณ ที่นี้ว่า วัคซีนและยาชีววัตถุ ที่ไม่ได้มีรายชื่อปรากฏอยู่ในหนังสือเล่มนี้ ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีคุณภาพ เพียงแต่ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นมีข้อมูลสำหรับใช้ประเมินไม่ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ที่

กำหนดไว้ เช่น ไม่มีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศในช่วงเวลาที่กำหนด ทำให้ขาดข้อมูลในการประเมินความสม่ำเสมอในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ซึ่งหากการปรับปรุงข้อมูลครั้งต่อไปผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเกณฑ์ก็จะได้รับการคัดเลือกบรรจุในรายชื่อในหนังสือฉบับถัดไป

เกณฑ์การคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์

ในการจัดทำหนังสือรายชื่อวัคซีนและยาชีววัตถุที่มีคุณภาพเล่มนี้ ได้มีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์คุณภาพ โดยคณะกรรมการของสถาบันชีววัตถุ ที่ประกอบด้วยบุคลากรที่มีความรู้ประสบการณ์และเชี่ยวชาญในงานควบคุมคุณภาพวัคซีนและยาชีววัตถุ มาร่วมระดมความคิดเห็น กำหนดเป็นเกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่จะนำลงในหนังสือ โดยพิจารณาจากข้อมูลที่สามารถสะท้อนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในแต่ละหัวข้อ ทั้งนี้เนื่องจากจะต้องเป็นข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน จึงต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตและนำเข้ามาในประเทศภายในระยะเวลา 3-5 ปีตามที่กำหนด ทั้งนี้ การคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์จะแบ่งออกเป็นสองกลุ่มคือ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่าย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องมีการรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่าย ซึ่งแต่ละกลุ่มมีรายละเอียดหลักเกณฑ์ ดังนี้

1. วัคซีนและยาชีววัตถุที่ต้องมีการรับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่าย ต้องผ่านเกณฑ์ 6 ข้อ ดังต่อไปนี้

1.1. มีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางด้านเอกลักษณ์ ความแรง ความปลอดภัย และการตรวจทางเคมี-ฟิสิกส์ จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนและยาชีววัตถุในประเทศ

1.2. ได้รับอนุมัติทะเบียน และเลขทะเบียนยังคงอยู่

1.3. มีการนำเข้ามาในประเทศภายในระยะเวลา 3 ปี (ในช่วงปี พ.ศ. 2561-2563)

1.4. ผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 3 รุ่น จะต้องผ่านการรับรองรุ่นการผลิต

1.5. ไม่มีประวัติถูกปฏิเสธการรับรองรุ่นการผลิตภายในช่วงเวลา 3 ปี อันเนื่องมาจากคุณภาพของวัคซีนที่ไม่ได้มาตรฐานที่มีสาเหตุมาจากการผลิตหรือการควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต

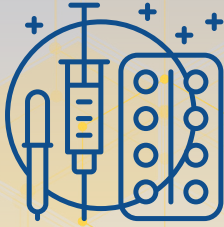
1.6. ไม่มีประวัติทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหลังการใช้ ที่มีสาเหตุมาจากผลิตภัณฑ์ ภายในช่วงเวลา 3 ปี

2. ยาชีววัตถุที่ไม่ต้องมีการรับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่าย ต้องผ่านเกณฑ์ 3 ข้อ ดังต่อไปนี้

2.1. มีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางด้านความเอกลักษณ์ ความแรง ความปลอดภัย และการตรวจทางเคมี-ฟิสิกส์ จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุในประเทศภายในระยะเวลา 5 ปี (ในช่วงปี พ.ศ. 2559-2563)

2.2. ได้รับอนุมัติทะเบียน และเลขทะเบียนยังคงอยู่

2.3. ไม่มีประวัติทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหลังการใช้ ที่มีสาเหตุมาจากผลิตภัณฑ์



รายชื่อวัคซีนและยาชีววัตถุ ที่มีการรับรองรุ่นการผลิต ก่อนจำหน่าย

- วัคซีนที่อยู่ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข
- วัคซีนที่อยู่นอกแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข
- ผลิตภัณฑ์จากพลาสมา (Plasma-Derived Product)

วัคซีนที่อยู่ในแผนการ สร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรคของกระทรวง สาธารณสุข

รายชื่อวัคซีน
และยาชีววัตถุคุณภาพ ปี ๒๕๖๓

วัคซีนป้องกันโรควัณโรค (BCG Vaccine)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
BCG Vaccine (Freeze-Dried)	1C 13/60 (B)	Serum Institute of India Pvt. Ltd. ประเทศอินเดีย
Freeze-Dried BCG Vaccine	1A 825/43	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย

วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B Vaccine: HBV)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Bevac	1C 7/61 (B)	Biological E. Limited., ประเทศอินเดีย
Engerix-B	1C 963/29	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., ประเทศเบลเยียม
Euvax B	1C 223/41	LG Chem, Ltd. ประเทศเกาหลีใต้
Heberbiovac HB	1C 23/45 (B)	Centro De Ingeieria Genetica Y Biotec- nologia (CIGB). ประเทศคิวบา
Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Adult)	1C 215/50 (B)	Serum Institute of India Pvt. Ltd. ประเทศอินเดีย

วัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อฮีโมฟิลุสอินฟลูเอนเซ ชนิดบี หรือ ฮิบ (*Haemophilus influenzae* type b Vaccine: Hib)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Hiberix	1C 288/41 (N)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม

วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine: DTP)

- วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิดทั้งเซลล์
(Diphtheria, Tetanus and whole cell Pertussis Vaccine:
DTwP)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Diphtheria -Teta- nus -Pertussis Vaccine Adsorbed	2C 62/47 (B)	Serum Institute of India Pvt.Ltd. ประเทศอินเดีย

- วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิดไร้เซลล์
(Diphtheria, Tetanus and acellular Pertussis Vaccine:
TdaP)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Adacel	2C 5/52 (NB)	Sanofi Pasteur Limitted. ประเทศแคนาดา
Boostagen	2A 1/59 (NBC)	บริษัท ไบโอเนท- เอเชีย จำกัด ประเทศไทย
Boostrix	2C 33/44 (N)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม

- วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดทั้งเซลล์ และ
 ตับอักเสบบี (Diphtheria, Tetanus, whole cell Pertussis
 and Hepatitis B Vaccine Combined: DTwP-HBV)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Diphtheria, Tetanus, Pertussis and Hepatitis B Vaccine Adsorbed	2C 5/50 (NG)	Serum Institute of India Pvt. Ltd. ประเทศไทยอินเดีย

- วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดไร้เซลล์ และ โปลิโอ (Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis and Inactivated Poliomyelitis Vaccine Combined: DTaP-IPV)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Boostrix Polio	2C 14/50 (NB)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม
Infanrix (TM) - IPV	2C 14/51 (N)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม
Tetraxim	2C 30/47 (N)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส

- วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดไร้เซลล์ โปลิโอ และอีบี (Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis and Hib Vaccine Combined: DTaP-IPV-Hib)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Infanrix - IPV+HIB	2C 6/44 (N)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม
Pentaxim	2C 22/47 (N)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส

- วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดไร้เซลล์
 ตัวยักเสปปี โปลิโอ และฮิบ (Diphtheria, Tetanus, acellular
 Pertussis, Hepatitis B, Inactivated Poliomyelitis and Hib
 Vaccine Combined: DTaP-HBV-IPV-Hib)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Hexaxim	2C 7/57 (NB)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส
Infanrix Hexa	2C 16/45 (N)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม

- วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยัก (Diphtheria and Tetanus Vaccine Combined: DT หรือ dT)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Adsorbed Td Vaccine	2C 4/55 (B)	PT Bio Farma ประเทศอินโดนีเซีย
BE Td	2C 3/60 (B)	Biological E. Limited ประเทศอินเดีย
Bio Td	2C 1/59 (B)	PT Bio Farma ประเทศอินโดนีเซีย
Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed for Adults and Adolescents	2C 36/47 (B)	Serum Institute of India Pvt. Ltd. ประเทศอินเดีย

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Td Vax	2C 3/57 (B)	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spolka Akcyjna (Ibss Biomed S.A.) ประเทศโปแลนด์

- วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนชนิดทั้ง
เซลล์ ตัวยักเสปปี และฮิบ (Diphtheria, Tetanus, Pertussis,
Hepatitis B and *Haemophilus influenzae* Type B Vaccine
Combined: DTwP-HBV-Hib)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Combe Five	2C 4/61 (NBC)	Biological E. Limited ประเทศไทยเดียว
Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and <i>Haemophilus Influenzae</i> Type B Conjugate Vaccine Adsorbed	2C 1/62 (NBC)	Serum Institute of India Pvt. Ltd. ประเทศไทยเดียว

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) and <i>Haemophilus Influenzae</i> type B Conjugate Vaccine (Adsorbed)	2C 15082/61 (NBC)	Biological E. Limited ประเทศอินเดีย
Pentabio	2C 2/61 (NBC)	PT. Bio Farma ประเทศอินโดนีเซีย
Shan5	2C 14/60 (NBC)	Sanofi Healthcare India Private Limited ประเทศอินเดีย

- วัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก (Tetanus Vaccine: TT)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
BEtt	2C 4/55 (B)	PT Bio Farma ประเทศอินโดนีเซีย
Bio-TT	1C 1/62 (B)	PT Bio Farma ประเทศอินโดนีเซีย
Tetana	1C 11/56 (B)	Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek Biomed Spolka Akcyjna (Ibss Biomed S.A.) ประเทศโปแลนด์
TETANUS TOXOID VACCINE ADSORBED	1C 129/49 (B)	Serum Institute of India Pvt. Ltd. ประเทศอินเดีย

วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ (ไขไขสันหลังอักเสบ โปลิโอ) (Poliomyelitis vaccine: IPV, OPV)

ชนิดฉีด (Inactivated Poliomyelitis Vaccine: IPV)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
IMOVAX Polio	2C 37/40	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส

ชนิดรับประทาน (Oral Poliomyelitis Vaccine: OPV)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 1 and 3	2C 2/59 (B)	PT Bio Farma ประเทศอินโดนีเซีย

วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน (Measles, Mumps and Rubella Vaccine Combined: MMR)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze - Dried)	2C 46/48	Serum Institute of India Pvt. Ltd. ประเทศอินเดีย
Measles and Rubella Virus Vaccine Live	2C 2/57 (B)	Serum Institute of India Ltd ประเทศอินเดีย
M-M-R II	2C 2/55 (B)	Merck Sharp & Dohme B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์
Priorix	2C 13/42 (N)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม

วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบเออี (Japanese Encephalitis Vaccine: JE)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
CD.JEVAX (Inj.)	1C 108/50 (NB)	Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd. ประเทศจีน
IMOJEV (R)	1A 1/53 (NB)	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ประเทศไทย
IMOJEV MD	1A 1/55 (NB)	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ประเทศไทย

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
THAJEV (R)	1A 1/54 (NB)	บริษัท องค์การ เภสัชกรรม-เมอร์ริ- เออร์ชีวัตถุ จำกัด ประเทศไทย
THAJEV Single Dose	1A 1/60 (NB)	บริษัท องค์การ เภสัชกรรม-เมอร์ริ- เออร์ชีวัตถุ จำกัด ประเทศไทย

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (Influenza Vaccine)

ชนิด 3 สายพันธุ์

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
GC-FLU	2C 4/57 (NB)	Green Cross Corporation ประเทศเกาหลีใต้
Influenza Vaccine	2B 4/48 (N)	บริษัท องค์การ เภสัชกรรม-เมอร์ริ- เออร์ชีววัตถุ จำกัด ประเทศไทย
Influvac	2C 6/53 (NB)	Abbott Biologicals B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์
Vaxigrip	2C 34/43 (N)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส

ชนิด 4 สายพันธุ์

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Fluarix Tetra	2C 5/59 (NB)	GlaxoSmithKline Biologicals ประเทศเยอรมนี
Fluquadri	2C 3/58 (NB)	Sanofi Pasteur Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา
Influvac Tetra	2C 6/62 (NBC)	Abbott Biologicals B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์
Vaxigrip Tetra	2C 15003/61 (NBC)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส

วัคซีนป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูก (Human Papillomavirus Vaccine: HPV)

ชนิด 2 สายพันธุ์

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Cervarix	1C 102/50 (NB)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม

ชนิด 4 สายพันธุ์

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Gardasil	1C 11/55 (NB)	Merck Sharp & Dohme B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์

วัคซีนที่อยู่นอก แผนการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรคของ กระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อวัคซีน
และยาชีววัตถุคุณภาพ ปี ๒๕๖๓

วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโรต้า (Rotavirus Vaccine)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Rotarix (TM) (Oral Suspension)	1C 10/52 (NB)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม
Rotateq	1C 9/55 (NB)	Merck Sharp & Dohme Corp. ประเทศสหรัฐอเมริกา

วัคซีนป้องกันโรคสุกใส (Chickenpox or Varicella Vaccine: VAR)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Varicella Vaccine - GCC Inj.	1C 22/50 (N)	Green Cross Corp. ประเทศเกาหลีใต้
Varilrix	1C 21/40 (N)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม
Varivax	1C 16/55 (NB)	- Merck Sharp & Dohme B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์

วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบเอ (Hepatitis A Vaccine: HAV)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Avaxim	1C 109/46 (N)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส
Avaxim 80U Pediatric	1C 28/61 (NBC)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส
Healive	1C 8/53 (NB)	Sinovac Biotech Co., Ltd. ประเทศจีน
Mevac-A	1C 15/55 (NB)	Zhejiang Pukang Biotechnology Co., Ltd. ประเทศจีน
Vaqta		Merck Sharp & Dohme B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์

วัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อ *Streptococcus pneumoniae* (Pneumococcal Vaccine: Pnc)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Pneumovax® 23	1C 14/55 (NB)	Merck Sharp & Dohme B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์
Prevnar 13	2C 4/53 (NB)	- Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park ประเทศไอร์แลนด์ - Pfizer Manufac- turing Belgium Nv ประเทศเบลเยียม
Synflorix	2C 7/53 (NB)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม

วัคซีนป้องกันโรคไขกัฟหลังแอน (Meningococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine: Mnc)

ชนิดคอนจูเกต 4 สายพันธุ์

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Menactra	2C 2/55 (NB)	Sanofi Pasteur Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา

วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies Vaccine)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Abhayrab	1C 22/50 (B)	Human Biologicals Institute, A Division of Indian Immuno- logicals Limited ประเทศอินเดีย
Chirorab	1C 1/63 (B)	Chiron Behring Vaccines Private Ltd. ประเทศอินเดีย
Speeda (TM)	1C 5/57 (B)	Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd. ประเทศจีน

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
TRCS Speeda	1A 3/57 (B)	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
Verorab	1C 339/47 (B)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส
Vero Rabies Vaccine	1A 257/45 (B)	องค์การเภสัชกรรม- เมอริแอร์ชีววัตถุ ประเทศไทย

วัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก (Dengue Vaccine)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Dengvaxia	2C 3/59 (NB)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส

วัคซีนป้องกันไข้ไทฟอยด์ (Typhoid Vaccine: Ty)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Typhim Vi	1C 22/37 (N)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส

วัคซีนป้องกันโรคไข้เหลือง (Yellow Fever Vaccine)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Stamaril	1C 255/51 (B)	Sanofi Pasteur S.A. ประเทศฝรั่งเศส

วัคซีนป้องกันโรคหิวาตกโรค (Cholera Vaccine)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Dukoral	1C 31/58 (NB)	Valneva Sweden AB ประเทศสวีเดน
Shanchol	2C 2/58 (NB)	Sanofi Healthcare India Private Limited ประเทศอินเดีย

วัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ (Acellular Pertussis Vaccine: aP)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Pertagen	2A 2/59 (NBC)	บริษัท ไบโอเนท- เอเชีย จำกัด ประเทศไทย

วัคซีนป้องกันโรคงูสวัด (Shingles (Herpes Zoster) Vaccine: VZV)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
SKYZoster Inj.	1C 19/63 (NBC)	SK Bioscience Co., Ltd. ประเทศเกาหลีใต้
Zostavax	1C 10/54 (NB)	Merck Sharp & Dohme B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์

วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม หัดเยอรมัน และสุกใส (Measles, Mumps, Rubella and Varicella Virus Vaccine Combined: MMRV)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Priorix-Tetra	2C 3/54 (NB)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. ประเทศเบลเยียม
Proquad (R)	2C 1/61 (NBC)	- Merck Sharp & Dohme Corp. ประเทศสหรัฐอเมริกา - Merck Sharp & Dohme B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์

ผลิตภัณฑ์ จากพลาสมา (Plasma-Derived Products)

รายชื่อวัคซีน
และยาชีววัตถุคุณภาพ ปี ๒๕๖๓

กาวยไฟบริน (Fibrin Sealant)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Fibingluraas	2C 1/58 (B)	Shanghai Raas Blood Products Co., Ltd ประเทศจีน
Tisseel Fibrin Sealant with Synthetic Aprotinin	2C 1/60 (B)	Baxter AG ประเทศออสเตรเลีย

เซรุ่มแก้โรคคอตีบ (Diphtheria Antitoxin)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Diphtheria Anti-toxin 10,000 I.U. B.P.	1C 1/60 (B)	Vins Bioproducts Limited ประเทศไทยอินเดีย

เซรุ่มแก๊โรคตบอักเสบบี (Hepatitis B Immunoglobulin)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
HBIG Hepatitis B Immunoglobulin	1A 1/57 (B)	ศูนย์บริการโลหิตแห่ง ชาติ สภากาชาดไทย ประเทศไทย
Immuno HBS	1C 251/50	Kedrion S.p.A. ประเทศอิตาลี
Venbig (500 IU)	1C 33/54 (NBC)	Kedrion S.p.A. ประเทศอิตาลี

เซรุ่มแก้โรคบาดทะยัก (Tetanus Immunoglobulin)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Tetagam P	1C 26/57 (B)	CSL Behring GmbH ประเทศเยอรมนี
Tetanus Antitoxin	1A 1/59 (B)	องค์การเภสัชกรรม ประเทศไทย
Tetanus Gamma 250 IU/ml	1C 50/52 (B)	Kedrion S.p. A ประเทศอิตาลี

เซรุ่มแก้พิษงู (Snake Antivenin)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
เซรุ่มแก้พิษงูกะปะ (ชนิดเพียวรีไฟด์)	1A 99/49	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
เซรุ่มแก้พิษงูเขียวหาง ไหม้ (ชนิดเพียวรีไฟด์)	1A 98/49	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
เซรุ่มแก้พิษงูจงอาง (ชนิดเพียวรีไฟด์)	1A 96/49	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
เซรุ่มแก้พิษงู ทับสมิงคลา (ชนิดเพียวรีไฟด์)	1A 1/54 (B)	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
เซรุ่มแก๊พ็ซงแมวเซา (ชนิดเพียวรีไฟด์)	1A 97/49	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
เซรุ่มแก๊พ็ซง สามเหลี่ยม (ชนิดเพียวรีไฟด์)	1A 94/49	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
เซรุ่มแก๊พ็ซงเห่า (ชนิดเพียวรีไฟด์)	1A 95/49	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
เซรุ่มแก๊พ็ซงระบบ ประสาท (ชนิดเพียวรีไฟด์)	2A 2/55 (B)	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
เซรุ่มแก๊พ็ซงระบบ โลหิต (ชนิดเพียวรีไฟด์)	2A 1/55 (B)	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย

เซรุ่มแก้โรคพิษสุนัขบ้า (Rabies Antiserum)

ชื่อทางการค้า (Tradenam)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Berirab P	1C 25/57 (B)	CSL Behring GmbH ประเทศเยอรมนี
Equirab	1C 1/61 (B)	Bharat Serums and Vaccines Limited ประเทศอินเดีย
HRIG Human Rabies Immuno- globulin	1A 2/57 (B)	ศูนย์บริการโลหิตแห่ง ชาติ สภากาชาดไทย ประเทศไทย
Kamrab	1C 41/51 (B)	Kamada Ltd. ประเทศอิสราเอล
TRCS ERIG (TRCS Antirabies Serum)	1A 501/48	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
Vinrab 1000 I.U.	1C 24/55 (B)	Vins Bioproducts Limited ประเทศอินเดีย

นอร์มอลอิมมูโนโกลบูลิน (Normal Immunoglobulin)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Flebogamma 5% DIF	1C 3/54 (B)	Instituto Grifols S.A. ประเทศสเปน
Gamunex-C	1C 9/55 (B)	Grifols Therapeu- tics LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา
Hizentra	1C 15/61 (B)	CSL Behring AG ประเทศสวีตเซอร์ แลนด์
Immunoglobu- lin 5 TRCS	1A 2/60 (B)	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์ จากพลาสมา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
Intratect	1C 11/54 (B)	Biotest Pharma GmbH ประเทศเยอรมนี

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Kiovig 2.5 g	1C 6/63 (B)	Baxalta Belgium Manufacturing SA ประเทศเบลเยียม
Kiovig 5 g	1C 6/63 (B)	Baxalta Belgium Manufacturing SA ประเทศเบลเยียม
Kiovig 10 g	1C 6/63 (B)	Baxalta Belgium Manufacturing SA ประเทศเบลเยียม
Liv-Gamma Inj	1C 16/63 (B)	SK Plasma Co., Ltd. ประเทศเกาหลีใต้
Pentaglobin	1C 116/37	Biotest Pharma GmbH ประเทศเยอรมนี
Privigen.	1C 14/61 (B)	CSL Behring AG ประเทศสวิตเซอร์ แลนด์

โปรทรอมบินคอมเพลกซ์ (Prothombin Complex)

ชื่อทางการค้า (Tradenamc)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
FEIBA 500 U	1C 4/63 (B)	Baxter AG ประเทศออสเตรีย

แฟกเตอร์ VIII (Factor VIII)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Alphanate 250 IU	1C 115/41	Grifols Biologicals LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา
Alphanate 500 IU	1C 114/41	Grifols Biologicals LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา
Antihemophilic Factor (Human) Hemofil M Method M, Monoclonal Purified FVIII 250 IU	1C 13/63 (B)	Baxalta US Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา
Antihemophilic Factor (Human) Hemofil M Method M, Monoclonal Purified FVIII 500 IU	1C 12/63 (B)	Baxalta US Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Factor VIII TRCS	1A 1/60 (B)	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์ จากพลาสมา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
Haemoctin SDH (250)	1C 290/47	Biotest Pharma GmbH ประเทศเยอรมนี
Haemoctin SDH 500	1C 164/48	Biotest Pharma GmbH ประเทศเยอรมนี
Immunate 250 IU	1C 7/63 (B)	Baxter AG ประเทศออสเตรีย
Immunate 500 IU	1C 8/63 (B)	Baxter AG ประเทศออสเตรีย

แฟกเตอร์ IX (Factor IX)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Alphanine SD 500 IU.	1C 130/45	Grifols Biologicals LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา
Immunine 600	1C 3/63 (B)	Baxter AG ประเทศออสเตรีย
Profilnine 500 IU	1C 107/57	Grifols Biologicals LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา

สารก่อภูมิแพ้ (Allergen)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Acarizax	2C 15020/61 (NBC)	Catalent UK Swindon Zydis Limited สหราชอาณาจักร

แอนตี้ ดี อิมมูโนโกลบูลิน (Anti-D Immunoglobulin)

ชื่อทางการค้า (Tradenname)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Igamad 750 I.U/ml	1C 27/49	Instituto Grifols S.A. ประเทศสเปน

แอนติที ลิมโฟไซท์ อิมมูโนโกลบูลิน (Anti-T Lymphocyte Immunoglobulin)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Thymoglobuline	1C 22/55 (B)	Genzyme Ireland Ltd. ประเทศไอร์แลนด์

ฮิวแมนอัลบูมิน (Human Albumin)

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Albumin 20 TRCS	1A 4/59 (B)	ศูนย์ผลิตผลิตภัณฑ์ จากพลาสมา สภากาชาดไทย ประเทศไทย
Albuminar-25	1C 27/57 (B)	CSL Behring LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา
Albumin Inj. 20%-GCC	1C 13/55 (B)	Green Cross Corporation ประเทศเกาหลีใต้
Albutein 5%	1C 129/45	Grifols Biologicals LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา
Albutein 20%	1C 153/39	Grifols Biologicals LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Albutein 25%	1C 152/39	Grifols Biologicals LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา
Human Albumin 20% Biotest	1C 330/40	Biotest Pharma ประเทศเยอรมนี
Human Albumin Grifols 20%	1C 375/47 (B)	Instituto Grifols S.A. ประเทศสเปน
Human Albumin 200 g/L Baxter	1C 15/59 (B)	BAXTER AG ประเทศออสเตรีย
Zenalb 20	1C 25/63 (B)	Bio Products Laboratory สหราชอาณาจักร



รายชื่อผลิตภัณฑ์เทคโนโลยี ชีวภาพเพื่อการรักษา (Biotechnological Products)

- กลุ่มโมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal Antibody)
- กลุ่มอินเตอร์เฟอรอน (Interferon, IFN)
- กลุ่มยากระตุ้นเม็ดเลือดขาว Granulocyte-Colony-Stimulating Factor (G-CSF)
- กลุ่มยา Protein-Free Dialysate Derived from Calf Blood

กลุ่มโมโนโคลนอล แอนติบอดี (Monoclonal Antibody)

รายชื่อวัคซีน
และยาชีววัตถุคุณภาพ ปี ๒๕๖๓

Adalimumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Amgevita	1C 15049/62 (NBS)	Amgen Manufacturing Limited ประเทศสหรัฐอเมริกา
Exemptia	1C 6/61 (NBS)	Cadila Healthcare Limited ประเทศอินเดีย

Alirocumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Praluent 75 mg/ml (Solution for Injection in Pre-Filled Pen)	1C 44/60 (NBC)	- Sanofi Winthrop Industrie ประเทศฝรั่งเศส - Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ประเทศเยอรมนี
Praluent 75 mg/ml (Solution for Injection in Pre-Filled Pen)	1C 15002/62 (NBC)	- Sanofi Winthrop Industrie ประเทศฝรั่งเศส - Genzyme Ireland Limited ประเทศไอร์แลนด์ - Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ประเทศเยอรมนี

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Praluent 150 mg/ ml (Solution for Injection in Pre-Filled Pen)	1C 45/60 (NBC)	<ul style="list-style-type: none"> - Sanofi Winthrop Industrie ประเทศฝรั่งเศส - Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ประเทศเยอรมนี

Atezolizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Tecentriq	1C 15094/62 (NBC)	- Catalent Indiana, LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา - Astrazeneca Pharmaceuticals Lp-Amylin Ohio LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา
Tecentriq	1C 32/60 (NBC)	- Roche Diagnostics GmbH ประเทศเยอรมนี - F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

Benralizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Fasenra	1C 15058/62 (NBC)	- Catalent Indiana, LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา - Astrazeneca Pharmaceuticals Lp-Amylin Ohio LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา

Bevacizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Avastin	1C 18/58 (NB)	F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศสวิตเซอร์แลนด์
Mvasi	1C 15004/62 (NBS)	- Patheon Manufacturing Services LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา - Amgen Manufacturing Limited ประเทศสหรัฐอเมริกา

Blinatumumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Blincyto	1C 74/61 (NBC)	Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company ประเทศไอร์แลนด์

Brentuximab Vedotin

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Adcetris 50 mg (Powder for Concentrate for Solution for Infusion)	1C 10/60 (NBC)	- Bsp Pharmaceuti- cals S.P.A. ประเทศอิตาลี - Takeda Austria GmbH ประเทศออสเตรีย

Daratumumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Darzalex	1C 30/60 (NBC)	- Cilag AG ประเทศสวิตเซอร์ แลนด์ - Janssen Biologics B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์
Darzalex	1C 31/60 (NBC)	- Vetter Phar- ma-Fertigung GmbH & Co. KG ประเทศเยอรมนี - Janssen Biologics B.V. ประเทศเนเธอร์แลนด์

Dulaglutide

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Trulicity 0.75 mg (Solution for Injection)	1C 11/63 (NB)	- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG ประเทศเยอรมนี - Eli Lilly and Company ประเทศสหรัฐอเมริกา
Trulicity 0.75 mg (Solution for Injection)	1C 12/60 (NBC)	Eli Lilly and Company ประเทศสหรัฐอเมริกา

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Trulicity 1.5 mg	1C 12/63 (NB)	- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG ประเทศเยอรมนี - Eli Lilly and Company ประเทศสหรัฐอเมริกา
Trulicity 1.5 mg	1C 13/60 (NBC)	Eli Lilly and Company ประเทศสหรัฐอเมริกา

Dupilumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Dupixent	1C 15059/62 (NBC)	Sanofi Winthrop Industrie ประเทศฝรั่งเศส

Durvalumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Imfinzi	1C 15041/62 (NBC)	- Catalent Indiana, LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา- - Medimmune UK Limited สหราชอาณาจักร

Emicizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Hemlibra (Solution for Injection)	1C 15096/61 (NBC)	- Samsung Biologics Co., Ltd. ประเทศเกาหลีใต้ - F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศสวิตเซอร์แลนด์
Hemlibra (Solution for Injection)	1C 15038/61 (NBC)	- Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd ประเทศญี่ปุ่น - F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Hemlibra (Solution for Injection 30 mg/ml)	1C 15037/61 (NBC)	- Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd ประเทศญี่ปุ่น - F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศสวิตเซอร์แลนด์
Hemlibra (Solution for Injection 30 mg/ml)	1C 15095/62 (NBC)	- Samsung Biologics Co., Ltd. ประเทศเกาหลีใต้ - F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

Erenumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Aimovig (70 mg/ml Solution for Injection)	1C 15100/62 (NBC)	- Amgen Manufacturing Limited ประเทศสหรัฐอเมริกา - Amgen Europe B.V ประเทศเนเธอร์แลนด์

Etanercept

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Erelzi	1C 1/63 (NBS)	Sandoz GmbH Schafftenau ประเทศออสเตรีย

Golimumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Simponi	1C 15009/62 (NB)	Cilag AG ประเทศสวิตเซอร์ แลนด์

Guselkumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Tremfya	1C 15015/62 (NBC)	Cilag AG ประเทศสวิตเซอร์ แลนด์

Idarucizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Praxbind	1C 33/60 (NBC)	Boehringer Ingel- heim Pharma GmbH & Co. KG ประเทศเยอรมนี

Infliximab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Ixifi (Infliximab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/vial)	1C 15048/62 (NBS)	Pfizer Manufacturing Belgium NV ประเทศเบลเยียม
Remsima	1C 18/63 (NBC)	Celltrion, Inc. ประเทศเกาหลีใต้

Ixekizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Taltz	1C 15065/63 (NBC)	Eli Lilly and Company ประเทศสหรัฐอเมริกา
Taltz	1C 15084/63 (NBC)	Eli Lilly and Company ประเทศสหรัฐอเมริกา

Mepolizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Nucala (100 mg)	1C 15001/61 (NBC)	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A. ประเทศอิตาลี

Nivolumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Opdivo	1C 1/60 (NBC)	- Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma Ltd. Liability Company ประเทศสหรัฐอเมริกา - Bristol - Myers Squibb S.R.L. ประเทศอิตาลี

Obinutazumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Gazyva	1C 40/59 (NBC)	Roche Diagnostics GmbH ประเทศเยอรมนี

Pembrolizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Keytruda	1C 41/59 (NBC)	- Msd Ireland (Carlow) ประเทศไอร์แลนด์ - Schering-Plough Labo. NV ประเทศเบลเยียม

Polatuzumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Polivy	1C 15064/63	- Bsp Pharmaceuti- cals S.P.A. ประเทศอิตาลี - F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศสวิตเซอร์ แลนด์

Ramucirumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Cyramza (10 mg/ml)	1C 20/63 (NBC)	- Eli Lilly and Company ประเทศสหรัฐอเมริกา - Lilly S.A. ประเทศสเปน

Rituximab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Mabthera (1400 mg Solution for Subcutaneous Injection)	1C 4/60 (NBC)	F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศ สวิตเซอร์แลนด์
Redditux	1C 2/62 (NBS)	Dr. Redddy's Laboratories Limited ประเทศอินเดีย
Rixathon	1C 1/62 (NBS)	- Lek Pharmaceuticals D.D. ประเทศสโลเวเนีย - Sandoz GMBH Schafftenau ประเทศออสเตรีย
Truxima	1C 1/61 (NBS)	Celltrion, Inc. ประเทศเกาหลีใต้

Secukinumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Cosentyx (Solution for Injection)	1C 37/60 (NBC)	- Novartis Pharma Stein AG ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

Tocilizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Actemra (162 mg Solution for Injection in Re-Filled Syringe)	1C 18/60 (NBC)	- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG ประเทศเยอรมนี - F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

Trastuzumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Herceptin (440 mg)	1C 4/59 (NB)	- Genentech Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา - F. Hoffmann-La Roche Ltd. ประเทศสวิตเซอร์ แลนด์
Herzuma 150 mg	1C 2/61 (NBS)	Celltrion, Inc. ประเทศเกาหลีใต้
Herzuma 440 mg	1C 3/61 (NBS)	Celltrion, Inc. ประเทศเกาหลีใต้
Ogivri 150 mg	1C 15027/61 (NBS)	Biocon Limited ประเทศอินเดีย

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Ogivri 440 mg	1C 15026/61 (NBS)	Biocon Limited ประเทศอินเดีย
Trazimera (Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150 mg/ vial)	1C 15093/63 (NBS)	Pfizer Manufactur- ing Belgium NV ประเทศเบลเยียม

Ustekinumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Stelara 130 mg	1C 15029/61 (NBC)	Cilag AG ประเทศสวิตเซอร์ แลนด์

Vedolizumab

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Entyvio (300 mg)	1C 41/60 (NBC)	- Hospira Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา - Takeda Austria GmbH ประเทศออสเตรีย

กลุ่มอินเทอร์เฟอรอน (Interferon, IFN)

รายชื่อวัคซีน
และยาชีววัตถุคุณภาพ ปี ๒๕๖๓

Interferon Beta-1a

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Rebif (22 mcg/ 0.5 ml)	1C 64/60 (NB)	Merck Serono S.P.A ประเทศอิตาลี
Rebif (44 mcg/ 0.5 ml)	1C 65/60 (NB)	Merck Serono S.P.A ประเทศอิตาลี

Interferon Alfa-2b

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Bioferon	1C 13/62 (B)	Bio Sidus S.A. ประเทศอาร์เจนตินา

กลุ่มยากระตุ้น เม็ดเลือดขาว (Granulocyte- Colony Stimulating Factor (G-CSF))

รายชื่อวัคซีน
และยาชีววัตถุคุณภาพ ปี ๒๕๖๓

Filgrastim

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Leucostim® 300 mcg/Prefilled Syringe	1C 4/61 (NBC)	Dong - A St. Co., Ltd. ประเทศเกาหลีใต้
Leucostim® 480 mcg/Prefilled Syringe	1C 5/61 (NBC)	Dong - A St. Co., Ltd. ประเทศเกาหลีใต้
Neupogen (30 MU)	1C 40/61 (NB)	Amgen Manufac- turing Limited ประเทศสหรัฐอเมริกา
Nivestim Solution for Injection/ Infusion (120 mcg/ 0.2 ML, 300 mcg /0.5 ml)	1C 15073/61 (NBS)	Hospira Zagreb Ltd. ประเทศโครเอเชีย

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Nivestim Solution for Injection/ Infusion (480 mcg/ 0.5 ml)	1C 15074/61 (NBS)	Hospira Zagreb Ltd. ประเทศโครเอเชีย
Neukine 300 mcg/1.0 ml	1C 8/53 (BF)	Intas Pharmaceuti- cals Ltd. ประเทศอินเดีย
Neutromax (300 mcg)	1C 3/59 (BF)	Bio Sidus S.A ประเทศอาร์เจนตินา
Neutromax (480 mcg)	1C 2/59 (BF)	Bio Sidus S.A ประเทศอาร์เจนตินา
Filgen (30 MIU)	1C 2/57 (BF)	Bioprofarma Bago S.A. ประเทศอาร์เจนตินา
Filgen (48 MIU)	1C 1/57 (BF)	Bioprofarma Bago S.A. ประเทศอาร์เจนตินา

Lipegfilgrastim

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Lonquex	1C 15014/63 (NBC)	<ul style="list-style-type: none"> - Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ประเทศอิสราเอล - Merckle GmbH ประเทศเยอรมนี - Teva Biotech GmbH ประเทศเยอรมนี
Lonquex	1C 15063/63 (NBC)	<ul style="list-style-type: none"> - Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ประเทศอิสราเอล - Merckle GmbH ประเทศเยอรมนี

Peg-Filgrastim

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Fulphila	1C 3/62 (NBS)	Biocon Limited ประเทศอินเดีย
Neulastim	1C 41/61 (NB)	Amgen Manufacturing Limited ประเทศสหรัฐอเมริกา

Lenograstim

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Granocyte 100 mcg	1C 41/36 (N)	Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. ประเทศญี่ปุ่น
Granocyte 250 mcg	1C 42/36 (N)	Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. ประเทศญี่ปุ่น

กลุ่มยา Protein-Free Dialysate Derived from Calf Blood

รายชื่อวัคซีน
และยาชีววัตถุคุณภาพ ปี ๒๕๖๓

Solcoseryl

ชื่อทางการค้า (Tradename)	เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization No.)	ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)
Solcoseryl Eye-Gel	1C 156/51 (B)	Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH ประเทศสวิตเซอร์แลนด์
Solcoseryl Jelly	1C 85/51 (B)	Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH ประเทศสวิตเซอร์แลนด์
Solcoseryl (R) Ointment	1C 86/51 (B)	Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH ประเทศสวิตเซอร์แลนด์
Solcoseryl (R) Dental Adhesive Paste	2C 27/51 (B)	Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH ประเทศสวิตเซอร์แลนด์



ภาคผนวก

วิวัฒนาการของวัคซีน

วิวัฒนาการวัคซีนในระดับสากล

มนุษย์เรียนรู้ใช้หลักการสร้างภูมิคุ้มกันให้กับตนเองมาตั้งแต่สมัยดึกดำบรรพ์ วิวัฒนาการของวัคซีนจึงมีมาอย่างต่อเนื่องยาวนาน สามารถแบ่งเป็นช่วงยุคตามระยะเวลาได้ 4 ยุค คือ ยุคแรกของการพัฒนาวัคซีน (Early development) ยุคช่วงครึ่งแรกของศตวรรษที่ 20 (First half of the 20th century) ยุคช่วงครึ่งหลังของศตวรรษที่ 20 (Second half of the 20th century) และยุคศตวรรษที่ 21

ยุคแรกของการพัฒนาวัคซีน โดยในช่วงศตวรรษที่ 16-17 มีบันทึกของชาวจีน อินเดีย และอังกฤษ ถึงการใช้วิธีการต่างๆ ในการสร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคฝีดาษที่ถือว่าเป็นโรคติดต่อร้ายแรงที่ทำให้คนตายมากที่สุดคนในสมัยนั้น เช่น ใช้สะเก็ดแผล ฝี หนอง ของผู้ป่วยที่เป็นโรคใส่เข้าทางจมูก หรือทางผิวหนังด้วยการสัมผัสเสื้อผ้าผู้ป่วย หรือการปลูกฝี (variolation) ที่ทำให้เกิดการถลอกของผิวหนังบริเวณที่สัมผัส สิ่งคัดหลั่งเชื้อ เป็นต้น ซึ่งวิธีการป้องกันโรคฝีดาษแบบการปลูกฝี ได้มีการทดสอบและใช้กันอย่างแพร่หลายต่อมา ผลจากการใช้วิธีการต่างๆ เหล่านี้ทำให้มีผู้รอดชีวิตจากเชื้อฝีดาษมรณะได้จำนวนมาก แต่ก็มีคนจำนวนหนึ่งที่ต้องเสียชีวิตจากโรคที่เกิดจากการได้รับเชื้อด้วย

วิธีการนี้เช่นกัน กระทั่งปี ค.ศ. 1774 Benjamin Jesty ชายชาวอังกฤษ ที่ทำงานรีดนมวัว (cattle breeder) ก็ได้ป้องกันโรคฝีดาษให้กับตัวเองและคนในครอบครัวโดยใช้เชื้อจากฝีดาษวัว (cow pox) เป็นผลสำเร็จ และได้ใช้ทดสอบกับเพื่อนบ้านคนอื่นๆ ก็ใช้ได้ผลเช่นกัน เป็นจุดเริ่มต้นความสนใจของการใช้เชื้อที่มีความรุนแรงในการก่อโรคน้อยกว่าเพื่อใช้ป้องกันโรคที่มีอันตรายรุนแรงได้ และถือว่าเป็นจุดแรกของการให้วัคซีนจริงๆ (real vaccination) ในการใช้เชื้อจากฝีดาษวัวป้องกันโรคฝีดาษของคน จากนั้นจนกระทั่งปี ค.ศ. 1798 นายแพทย์ Edward Jenner ชาวอังกฤษได้เผยแพร่ผลงานการศึกษาการปลูกฝี (variolae vaccinae) ที่ได้พิสูจน์ให้เห็นว่าเชื้อจากฝีดาษวัวสามารถป้องกันโรคได้และสามารถส่งต่อจากคนหนึ่งไปสู่อีกคนได้โดยตรงโดยไม่ต้องรอให้เกิดการระบาดของโรคในวัวที่เกิดเป็นช่วงๆ ตามธรรมชาติ จึงเป็นที่มาให้เกิดการให้เชือนี้ในวงกว้างเพื่อป้องกันโรคฝีดาษในคน และผลงานนี้ทำให้เป็นที่รู้จักยอมรับอย่างกว้างขวางในวงการวัคซีน ในยุคนี้ได้เกิดการศึกษาวิจัยและพัฒนาวัคซีนฝีดาษในหลายๆ แ่งมุม ทั้งการศึกษาวิธีการเพิ่มจำนวนเชื้อที่ใช้ในสัตว์ การพัฒนาสายพันธุ์ของเชื้อ การเก็บรักษาและคงสภาพเชื้อวัคซีนฝีดาษ จนกระทั่งปลายปี ค.ศ. 1890 การใช้เชื้อจากต่อมน้ำเหลืองของลูกวัวที่ทำการฆ่าเชื้อ และคงสภาพแบคทีเรียด้วยกลีเซอริน (glycerinated calves' lymph) กลายเป็นมาตรฐานที่ใช้กันทั่วไป และการให้วัคซีนแบบ arm-to-arm ที่เคยทำมาก็ถูกยกเลิกไป

การพบเทคนิคทำให้เชื้อแบคทีเรียก่อโรคอหิวาต์ในไก่ (Chicken cholera bacterium) อ่อนฤทธิ์ด้วยการเพาะเลี้ยงเชื้อไปหลายๆ รุ่นของนักวิทยาศาสตร์ชาวฝรั่งเศส Louis Pasteur ที่เริ่มขึ้นในช่วงปลาย

ปี ค.ศ. 1870 ทำให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ในการใช้เชื้อที่ก่อโรคนั้นๆ มาทำเป็นวัคซีนโดยทำให้เชื้ออ่อนฤทธิ์ลง และทำให้ได้วิธีการให้วัคซีนที่นำมาใช้แทนการให้แบบเดิมที่ต้องให้จากคนสู่คน หรือสัตว์สู่สัตว์เท่านั้น ทำให้การให้วัคซีนมีความปลอดภัยมากขึ้น มีความเสถียรดีขึ้น และลดการเกิดติดเชื้ออื่นๆ ลง และในช่วงปี ค.ศ. 1886 Daniel Elmer Salmon และ Theobald Smith ก็ได้ตีพิมพ์ผลงานชื่อ killed hog cholera “virus vaccine” ที่ศึกษาในนกพิราบเพื่อป้องกันโรค cholera-like salmonellosis ซึ่งเกิดจากเชื้อแบคทีเรีย ทำให้เกิดแนวคิดใหม่ที่สำคัญในการพัฒนาวัคซีนในรูปแบบของวัคซีนเชื้อตาย มีการพัฒนาวัคซีนชนิดเชื้อตาย เช่น วัคซีนป้องกันไข้ไทฟอยด์ วัคซีนป้องกันกาฬโรค (plague vaccine) ในยุคนี้ยังมีวัคซีนสำคัญๆ ในการป้องกันโรคเกิดขึ้น ได้แก่ วัคซีนพิษสุนัขบ้าที่มีการฉีดให้กับมนุษย์ครั้งแรกในปี ค.ศ. 1885 เป็นวัคซีนที่พัฒนาและทดลองในสัตว์ โดย Louis Pasteur และวัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค ซึ่งวัคซีนส่วนมากในยุคนี้ใช้เทคนิควิธีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และส่วนใหญ่ใช้เชื้อทั้งตัวในการผลิต มีทั้งวัคซีนชนิดเชื้อเป็นและเชื้อตาย ในช่วงนี้เกิดเหตุการณ์สำคัญในวงการวัคซีนที่อาจเรียกว่าเป็นจุดเริ่มต้นของความเข้มงวดในการศึกษาความปลอดภัยของวัคซีนในมนุษย์ เมื่อมีการให้วัคซีนป้องกันกาฬโรคที่พัฒนาโดยนักวิทยาศาสตร์ชาวยูเครน Waldemar Haffkine ในคนจำนวนมากกว่า 8,000 คน ในปี ค.ศ. 1902 แล้วทำให้มีผู้เสียชีวิตถึงจำนวน 19 คน อันเนื่องมาจากได้รับวัคซีนที่มีการปนเปื้อนเชื้อบาดทะยัก (Tetanus bacillus) ทำให้ชื่อเสียงของ Waldemar Haffkine เสียหายอย่างแรงและถูกปลดออกจากวงการ แม้จะมีการสอบสวนแล้วภายหลังดูเหมือนว่าความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจะไม่ได้เกิด

จากความผิดของเขา

ยุคช่วงครึ่งแรกของศตวรรษที่ 20 ในช่วงต้นศตวรรษที่ 20 มีวัคซีนที่ใช้ในมนุษย์อยู่ 5 ชนิด คือ วัคซีนป้องกันโรคฝีดาษที่มีต้นกำเนิดจาก Edward Jenner วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าของ Louis Pasteur ซึ่งทั้งคู่เป็นวัคซีนเชื้อเป็น และวัคซีนป้องกันโรคไข้ไทฟอยด์ วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค และวัคซีนป้องกันกาฬโรค ที่เป็นวัคซีนเชื้อตาย จากนั้นมีการคิดค้นวัคซีนป้องกันโรคอื่นอีกหลายตัว ได้แก่ วัคซีนป้องกันวัณโรคหรือที่เรียกกันว่า วัคซีนบีซีจี วัคซีนไอกรน วัคซีนไขหวัดใหญ่ วัคซีนไขรากลัดใหญ่ วัคซีนที่ออกซอยด์คอตีบ วัคซีนที่ออกซอยด์บาดทะยัก วัคซีนไขเหลือง พร้อมด้วยการพัฒนาองค์ความรู้เรื่องเกี่ยวกับวัคซีนควบคู่ไปด้วย ตั้งแต่การใช้ Bacterins ซึ่งเป็นแบคทีเรียที่ทำให้ตายแล้ว (killed bacteria) เป็นแอนติเจนของวัคซีนสำหรับคนที่ใช้ในหลายโรค เช่น โรคโกลโนเรีย ไข้ไทฟอยด์ โรคปอดอักเสบ และโรคจากเชื้อสเตรปโตคอคคัส ซึ่งมีการผลิตจำหน่ายกันโดยไม่มีการศึกษาทางคลินิก จนถึงปลายปี ค.ศ.1930 จึงหยุดการใช้เนื่องจากต้องมีการขึ้นทะเบียนอย่างเข้มงวด ในยุคนี้ก็ค้นพบวิธีการทำลายพิษของท็อกซิน ด้วยสารเคมี (chemical inactivation) ซึ่งนำไปสู่การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อคอตีบและบาดทะยักตัวแรกที่ผลิตจากท็อกซอยด์ (toxoid) และมีการพัฒนามาเป็นวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบบาดทะยัก และไอกรน หลังจากมีการพัฒนาวัคซีนไอกรนได้สำเร็จ และในปี ค.ศ. 1926 Alexander Glenny พบว่า alum เป็นสารเสริมฤทธิ์ที่ทำให้แอนติเจนกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้เพิ่มขึ้น ทำให้มีความสนใจในการพัฒนา adjuvant ต่างๆ ตามมา และเค้ายังพบว่าการสร้างภูมิคุ้มกันแบบ secondary immune response จากการได้รับวัคซีน

มาก่อน จะได้ผลในการสร้างภูมิคุ้มกันมากกว่าแบบ primary immune response ซึ่งเป็นหลักการที่ถูกนำมาใช้ในการให้วัคซีนจนถึงปัจจุบัน

ยุคช่วงครึ่งหลังของศตวรรษที่ 20 ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1949 นับเป็นยุคทองของการพัฒนาวัคซีน จากการที่พัฒนาเทคนิคให้สามารถเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนเซลล์ได้ในหลอดทดลอง (stationary cell culture) ทำให้มีงานวิจัยพัฒนาวัคซีนไวรัสที่ใช้การผลิตในเซลล์เพิ่มขึ้นอย่างมากและต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน มีวัคซีนป้องกันโรคจากไวรัสและแบคทีเรียที่พัฒนาในยุคนี้มากกว่า 20 ชนิด มีทั้งวัคซีนชนิดเชื้อเป็น วัคซีนชนิดเชื้อตายทั้งตัว วัคซีนชนิดโปรตีนหรือแอนติเจน และวัคซีนที่ใช้เทคนิคการตัดต่อทางพันธุกรรม ตัวอย่างวัคซีนป้องกันโรคที่สำคัญ เช่น โปลิโอ หัด คางทูม หัดเยอรมัน อีสุกอีใส ไข้สมองอักเสบจากเชื้อเจอี ตั๊กอ๊กเสบปี ไข้กาฬหลังแอ่น นิวโมคอคคัส ฮิบ และ ไอกรณไร้เซลล์ เป็นต้น

ยุคปัจจุบันศตวรรษที่ 21 การวิจัยพัฒนาวัคซีนเป็นไปอย่างรวดเร็วเมื่อเทียบกับช่วงที่ผ่านมา จากองค์ความรู้และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องที่เพิ่มพูนมากขึ้น วัคซีนส่วนใหญ่ในยุคปัจจุบันจึงถูกพัฒนาโดยการใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยโดยเฉพาะเทคนิคทางพันธุวิศวกรรม (genetic engineering) ทำให้ได้วัคซีนที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง มีอาการข้างเคียงต่ำ และสามารถผลิตนำมาใช้ได้เร็วขึ้น เพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์การระบาดของโรคได้อย่างทันการณ์ ตัวอย่างเช่น วัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ทำให้เกิดมิติใหม่ของวงการวิจัยพัฒนาวัคซีนในแง่ของความร่วมมือ ระยะเวลาการพัฒนาวิจัย และรูป

แบบของผลิตภัณฑ์วัคซีน ที่ทำให้อัตราระยะเวลาในการพัฒนาวิจัยวัคซีน จากเดิมที่ใช้เวลานานหลายปีเหลือเพียงไม่กี่เดือน เนื่องจากทั่วโลกมีความร่วมมือกันในการศึกษาวิจัยอย่างจริงจัง และใช้รูปแบบการผลิตวัคซีนที่มีความหลากหลาย ทำให้มีผลิตภัณฑ์วัคซีนรูปแบบใหม่ที่ใช้ในมนุษย์เป็นครั้งแรก เช่น วัคซีนชนิดดีเอ็นเอ, เอ็มอาร์เอ็นเอ และวัคซีนที่ใช้ไวรัสเป็นตัวพา (viral vector vaccine) ซึ่งประสบความสำเร็จสามารถผลิตวัคซีนนำมาใช้ในคนได้ในเวลาอันสั้น

สำหรับวัคซีนที่มีการพัฒนาสำเร็จในยุคนี้และนำมาใช้แล้วดังแสดงรายการในตารางแสดงรายการวัคซีนที่มีการพัฒนาการผลิตในรูปแบบต่างๆ ในแต่ละยุค รวมถึงวัคซีนโควิด-19

วัคซีนที่มีการพัฒนาผลิตในรูปแบบต่างๆ ในแต่ละยุค

วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์	วัคซีนเชื้อตายทั้งตัว	วัคซีนชนิดโปรตีนหรือโพลีแซคคาริไรด์	วัคซีนจากการตัดต่อทางพันธุกรรม
18 th century			
Smallpox (1798)			
19 th century			
Rabies (1885)	Typhoid (1896)		
	Cholera (1896)		
	Plague (1897)		

วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์	วัคซีนเชื้อตายทั้งตัว	วัคซีนชนิดโปรตีนหรือโพลีแซคคาริไนด์	วัคซีนจากการตัดต่อทางพันธุกรรม
20 th century, first half			
Tuberculosis (BCG) (1927)	Pertussis (1926)	Diphtheria toxoid (1923)	
Yellow fever (1935)	Influenza (1936)	Tetanus toxoid (1926)	
	Typhus (1938)		
20 th century, second half			
Polio (oral) (1963)	Polio (injected) (1955)	Pneumococcus polysaccharide (1997)	Hepatitis B surface antigen recombinant (1986)
Measles (1963)	Rabies (cell culture) (1980)	Meningococcus polysaccharide (1974)	Lyme OspA (1998)

วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์	วัคซีนเชื้อตายทั้งตัว	วัคซีนชนิดโปรตีนหรือโพลีแซคคาริได์	วัคซีนจากการตัดต่อทางพันธุกรรม
Mumps (1967)	Japanese encephalitis (mouse brain) (1992)	<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide (1985)	Cholera (recombinant toxin B) (1993)
Rubella (1969)	Tick-borne encephalitis (1981)	Meningococcal conjugate (group c) (1999)	
Adenovirus (1980)	Hepatitis A (1996)	<i>H. influenzae</i> type b conjugate (1987)	
Typhoid (S.Ty21a) (1989)	Cholera (WC-rBS) (1991)	Hepatitis B (plasma derived) (1981)	

วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์	วัคซีนเชื้อตายทั้งตัว	วัคซีนชนิดโปรตีนหรือโพลีแซคคาไรด์	วัคซีนจากการตัดต่อทางพันธุกรรม
Varicella (1995)		Typhoid (vi) polysaccharide (1994)	
Rotavirus reassortants (1999)		Acellular pertussis (1996)	
Cholera (attenuated) (1994)		Anthrax secreted protein (1970)	
21 st century			
Cold-adapted influenza (2003)	Japanese encephalitis (Vero cell) (2009)	Pneumococcal conjugates (7 valents) (2000)	Human papillomavirus recombinant (4 valents) (2006)

วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์	วัคซีนเชื้อตายทั้งตัว	วัคซีนชนิดโปรตีนหรือโพลีแซคคาริได์	วัคซีนจากการตัดต่อทางพันธุกรรม
Rotavirus (attenuated and new reassortants) (2006)	Cholera (WC only) (2009)	Pneumococcal conjugates (13 valents) (2000)	Human papillomavirus recombinant (2 valents) (2009)
Zoster (2006)		Meningococcal conjugates (4 valents) (2005)	Dengue vaccine (live recombinant tetravalent) (2015)
			Acellular pertussis (recombinant) (2016)

วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์	วัคซีนเชื้อตายทั้งตัว	วัคซีนชนิดโปรตีนหรือโพลีแซคคาริไรด์	วัคซีนจากการตัดต่อทางพันธุกรรม
COVID-19 (viral vector, live) (2021)	COVID-19 (inactivated) (2021)	COVID-19 (protein sub unit) (2021)	COVID-19 (mRNA, DNA, viral-like particle, viral vector: inactivated) (2021)

หมายเหตุ ตารางนี้ดัดแปลงมาจากตารางของ Plotkin SL และคณะ

วิวัฒนาการวัคซีนในประเทศไทย

สำหรับประเทศไทยการใช้วัคซีนมีบันทึกไว้เริ่มต้นในรัชสมัยของ พระบาทสมเด็จพระนั่งเกล้าเจ้าอยู่หัว มีการปลูกฝีป้องกันไข้ทรพิษ หรือฝีดาษเป็นครั้งแรกเมื่อวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2378 โดยหมอบลัดเลย์ (Dr. Dan Beach Bradley) เป็นผู้นำเข้ามาเผยแพร่ ช่วงต้นได้ทำการปลูกฝีด้วยวิธีการ variolation ที่นำหนองฝีจากคนเป็นโรคมารูใช้ ซึ่งวิธีนี้ยังมีอันตราย จึงได้มีการนำพันธุ์หนองฝีวัวจากประเทศสหรัฐอเมริกามาใช้แทน แต่ก็ประสบปัญหาการขาดแคลนระหว่างรอการขนส่งที่ต้องใช้เวลานานถึง 9 เดือน หมอบลัดเลย์ จึงได้มีการทดลองผลิตพันธุ์หนองฝีขึ้นเองในปลายปี พ.ศ. 2385 โดยฉีดหนองฝีจากผู้ป่วยไข้ทรพิษเข้าไปในวัว การปลูกฝีจึงเป็นภารกิจหลักของมิชชันนารีที่มีการเดินทางออกไปปลูกฝีตามที่ต่างๆ เป็นเวลาอีกหลายสิบปี ต่อมาพระบาทสมเด็จพระจุลจอมเกล้าเจ้าอยู่หัวทรงพระดำริว่าสมควรที่จะคิดทำหนองฝีขึ้นใช้เอง จึงได้ส่งแพทย์ไปศึกษาวิธีการที่เมืองมะนิลา เกาะฟิลิปปินส์ และกลับมาดำเนินการทำหนองฝีขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2444 โดยวิธีการปลูกเพาะหนองฝีในวัว ต่อมาปี พ.ศ. 2453 ได้เริ่มการปลูกเพาะพันธุ์หนองฝีในกระบือซึ่งได้ผลเป็นที่น่าพอใจ และในปี พ.ศ. 2456 ทางกรมไทยได้ออกกฎหมายบังคับให้ประชาชนทุกคนปลูกฝีป้องกันไข้ทรพิษ การปลูกฝีโดยพวกมิชชันนารีจึงลดความสำคัญลงไป และเมื่อการกวาดล้างโรคฝีดาษสำเร็จทั่วโลกอย่างเป็นทางการในปี พ.ศ. 2523 วัคซีนฝีดาษก็ยุติการผลิต

ในสมัยของพระบาทสมเด็จพระมงกุฎเกล้าเจ้าอยู่หัวได้จัดตั้งสถานที่ฉีดวัคซีนป้องกันโรคคหฬุน้ำขึ้นเป็นแห่งแรกในประเทศไทย และได้เริ่มผลิตวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าชนิดไขแห้งตามวิธีการของ

หลุยส์ปาสเตอร์โดยใช้ตึกหลวงที่ถนนบำรุงเมืองเป็นที่ทำการชั่วคราว พร้อมย้ายกิจการทำพันธุ์หนองฝีและทำวัคซีนอื่นมาอยู่ด้วยกัน และให้ชื่อว่า “ปาสตุระสภา” เปิดดำเนินการวันที่ 26 เมษายน 2456 และเปลี่ยนชื่อเป็น “สถานปาสเตอร์” ในปี 2460 ต่อมาจึงได้โอนกิจการให้กับสภาอากาศไทยดำเนินการทั้งหมด และมีการย้ายสถานที่จากที่เดิมมาตึกใหม่และให้ชื่อ “สภานายิกา” เพื่อทำพันธุ์หนองฝี และเลี้ยงสัตว์ และมีการสร้างตึกใหม่อีกหลังที่พระราชทานนามให้ว่า “สถานเสาวภา” เมื่อ ปี พ.ศ. 2465 โดยกิจการทั้งหมดของสถานปาสเตอร์ ได้มาดำเนินการอยู่ ณ ที่เดียวกันจนถึงปัจจุบัน

หน่วยงานผลิตวัคซีนในประเทศไทย

ปัจจุบันปี พ.ศ. 2564 ประเทศไทยมีหน่วยงานผลิตวัคซีน 6 แห่งประกอบด้วย

1) **สถานเสาวภา สภากาชาดไทย:** ผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค ปิซีจี ที่ผลิตตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป วัคซีนป้องกันโรค พิษสุนัขบ้า และวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ ผลิตโดยนำเข้าผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (final bulk) จากต่างประเทศ มาแบ่งบรรจุลงขวด

2) **องค์การเภสัชกรรม:** ขณะนี้อยู่ระหว่างการพัฒนาการผลิต วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ และวัคซีนโควิด-19 รวมทั้งวัคซีนรวม จำพวกคอตีบ ไอกรณ บาดทะยัก ในอดีตเคยผลิตวัคซีนรวมจำพวก วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และ ไอกรณ เพื่อใช้ในประเทศ แต่ได้หยุดผลิตไปตั้งแต่ประมาณปี พ.ศ. 2540

3) **บริษัทองค์การเภสัชกรรม เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด:** ผลิต วัคซีนป้องกันโรคสมองอักเสบ เจอี ชนิดเชื้อเป็นลูกผสม ซึ่งได้รับการ

ขึ้นบัญชีอยู่ในรายชื่อวัคซีนขององค์การอนามัยโลก (WHO pre-qualified vaccine) และวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า โดยนำหัวเชื้อวัคซีนเข้มข้น (concentrate bulk) มาเข้าสู่ตรรกะเป็นผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (final bulk) และแบ่งบรรจุลงขวด และผลิตวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ โดยนำเข้า final bulk มาแบ่งบรรจุลงขวด และมีแผนจะผลิตวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก

4) บริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด: ผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรน ชนิดไร้เซลล์ ที่ผลิตตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และมีการผลิตวัคซีนผสมรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรนชนิดไร้เซลล์ ที่นำเข้าวัคซีนหัวเชื้อคอตีบ และบาดทะยัก จากต่างประเทศ มาผสมสูตรกับวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ ที่ผลิตเอง และมีแผนจะผลิตวัคซีนโควิด-19 ชนิดดีเอ็นเอ และเอ็มอาร์เอ็นเอ โดยร่วมมือกับทีมนักวิจัยในประเทศ

5) บริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด: แต่เดิมผลิตยาชีววัตถุเพื่อการรักษา แต่จากการระบาดของโรคโควิด-19 จึงได้ร่วมมือกับ AstraZeneca รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโควิด-19 ชนิด adenoviral vector vaccine เป็นฐานการผลิตให้กับบริษัท แอสตรา และผลิตวัคซีนดังกล่าวเพื่อใช้ควบคุมการระบาดของโรคโควิด-19 ในประเทศ และส่งออกให้กับประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

6) บริษัท เกร็ดเตอร์ฟาร์มา จำกัด: ผลิตวัคซีนไรฝุ่น โดยความร่วมมือกับ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของประเทศ

โครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ได้เริ่มมีในปี พ.ศ. 2520 โดยกระทรวงสาธารณสุขเพื่อที่จะพัฒนาการป้องกันโรค ด้วยวัคซีนให้ได้ผลดียิ่งขึ้น มีการพัฒนาปรับปรุงรายการให้วัคซีนมาอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันปีพ.ศ. 2563 มีวัคซีนพื้นฐานที่อยู่ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับเด็กไทย 13 โรค ที่รัฐจัดบริการให้ได้แก่ วัณโรค คอตีบ ไอกรน บาดทะยัก โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน คางทูม ตับอักเสบบี ใช้สมองอักเสบเจอี อีบี มะเร็งปากมดลูก และโรต้า นอกจากนี้รัฐยังให้บริการวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ฟรีในประชากรกลุ่มเสี่ยง และในสถานการณ์การระบาดของโควิด-19 รัฐบาลมีการจัดหาวัคซีนโควิด-19 นำมาให้ประชาชนทุกคนเพื่อควบคุมและป้องกันโรค ทั้งนี้วัคซีนที่ใช้ในประเทศไทยภาพรวมส่วนมากเป็นวัคซีนนำเข้าจากต่างประเทศ

ชนิดของวัคซีน

การจำแนกชนิดของวัคซีน ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์ข้อมูล จึงมีความแตกต่างกันในการนำเสนอชนิดของวัคซีน ในที่นี้จะจำแนกโดยอาศัยความมีชีวิตของเชื้อในวัคซีนสำเร็จรูปเป็นหลัก จึงจำแนกวัคซีนออกได้เป็น 2 ชนิด คือวัคซีนชนิดเชื้อเป็น และวัคซีนชนิดเชื้อตาย

1. วัคซีนชนิดเชื้อเป็น

วัคซีนสำเร็จรูปที่นำมาใช้ประกอบด้วยเชื้อที่ยังมีชีวิต ซึ่งสามารถจำแนกตามเทคนิคของกระบวนการทำให้เชื้อในวัคซีนมีชีวิตสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ โดยไม่ก่อโรค ดังนี้

1.1 วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (live-attenuated vaccine)

ตัวเชื้อก่อโรคได้ถูกทำให้หมดฤทธิ์ในการก่อโรคโดยวิธีการเพาะเชื้อนั้นไปหลายๆ ครั้ง จนเชื้ออ่อนแรงไม่สามารถก่อโรคได้ จึงนำมาทำเป็นเชื้อสายพันธุ์วัคซีน ตัวอย่างวัคซีนกลุ่มนี้ ได้แก่ วัคซีนป้องกันวัณโรค บีซีจี วัคซีนโปลิโอชนิดหยอด วัคซีนหัด หัดเยอรมัน คางทูม วัคซีนป้องกันไข้มองอักเสบเจอี ชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ วัคซีนไข้เหลือง เป็นต้น

1.2 วัคซีนเชื้อเป็นลูกผสม (live-recombinant vaccine)

ตัวเชื้อจะถูกดัดแปลงทางพันธุกรรม โดยนำยีนส่วนของเชื้อที่สามารถแสดงแอนติเจนที่กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ ตัดแต่งใส่ในตัวพาหรือเวกเตอร์ใส่ในเซลล์เจ้าบ้านที่ยังมีชีวิต ทำให้ได้เชื้อต้นแบบที่ยังมีชีวิตนำไปผลิตวัคซีน ตัวอย่างวัคซีนกลุ่มนี้ ได้แก่ วัคซีนไข้เลือดออกเชื้อเป็นลูกผสม วัคซีนโรต้าชนิด reassortants วัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นลูกผสม วัคซีนไข้หวัดใหญ่เชื้อเป็นชนิด cold-adapted วัคซีนโควิด-19 ชนิด viral vector vaccine เป็นต้น

2. วัคซีนชนิดเชื้อตาย

วัคซีนสำเร็จรูปที่นำมาใช้ประกอบด้วยตัวเชื้อ หรือส่วนประกอบของตัวเชื้อ หรือสารพิษ ที่ไม่มีชีวิต หรือถูกทำให้หมดพิษแล้ว จึงไม่สามารถก่อโรคได้ แยกประเภทตามส่วนประกอบของเชื้อ หรือสารแอนติเจน ได้เป็น

2.1 วัคซีนชนิดเชื้อตายทั้งตัว (whole cell inactivated vaccine) ผลิตจากเชื้อก่อโรคทั้งตัวที่นำมาเพิ่มจำนวนแล้วทำให้เชื้อตายด้วยความร้อนหรือสารเคมี ตัวอย่างเช่น วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า วัคซีนป้องกันโรคโอมิครอนชนิดทั้งเซลล์ วัคซีนโควิด-19 ชนิดเชื้อตาย วัคซีนไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อตาย วัคซีนไข้หวัดใหญ่เชื้อตาย วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด และในข้อนี้รวมถึง วัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิด split influenza vaccine ที่ผลิตจากเชื้อก่อโรคทั้งตัวที่นำมาเพิ่มจำนวนแล้วทำให้เชื้อตายด้วยความร้อนหรือสารเคมี และทำให้เซลล์ของเชื้อแตกแยกออกเป็นชิ้นส่วนผสมอยู่ในวัคซีน

2.2 วัคซีนชนิดโปรตีน หรือชิ้นส่วนของเชื้อ (protein based vaccine or sub unit vaccine) อาจผลิตโดยกระบวนการใช้เชื้อก่อโรค หรือเชื้อที่ผ่านการตัดแต่งทางพันธุกรรม นำมาเพิ่มจำนวนแล้วทำให้เชื้อตายด้วยความร้อนและสารเคมี แยกสกัดแอนติเจนที่ต้องการซึ่งอาจเป็นสารจำพวกโปรตีน หรือสารโพลีแซคคาไรด์ นำมาผ่านกรรมวิธีทำบริสุทธิ์ ทำให้ได้แอนติเจนที่ต้องการซึ่งจะมีความบริสุทธิ์สูง นำมาผลิตวัคซีนสำเร็จรูป ตัวอย่าง เช่น วัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิด sub unit influenza vaccine วัคซีนตับอักเสบบี วัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ วัคซีนฮิบ วัคซีนไขกาฬหลังแอ่น วัคซีนไข้ไทฟอยด์ Vi วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก วัคซีนโควิด-19 ชนิดไวรัสอนุภาคเสมือน (viral-like particle vaccine) ชนิดไวรัสเวกเตอร์ เชื้อตาย (viral vector inactivated vaccine)

วัคซีนบางชนิดอาจผลิตแอนติเจนโดยการสังเคราะห์ทางเคมี ไม่ต้องใช้เชื้อเพิ่มจำนวน เช่น วัคซีนฮิบของบางบริษัท

2.3 วัคซีนชนิดท็อกซอยด์ (toxoid based vaccine) ผลิตโดยเพิ่มจำนวนเชื้อก่อโรคให้ผลิตสารพิษที่ออกซิน ทำให้เชื้อตาย และแยกสกัดส่วนที่ออกซิน จากนั้นทำให้ที่ออกซินหมดความเป็นพิษด้วยสารเคมี กลายเป็นท็อกซอยด์ นำมาผลิตเป็นวัคซีนสำเร็จรูป ตัวอย่าง เช่น วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ และบาดทะยัก วัคซีนไอกรนที่ใช้ท็อกซอยด์ของเชื้อไอกรนเป็นส่วนประกอบ

2.4 วัคซีนชนิดสารพันธุกรรม (genetic based vaccine) ปัจจุบันถือว่ายังเป็นนวัตกรรมใหม่ในวงการวัคซีนที่ผลิตใช้กับมนุษย์ มีวัคซีนที่ผลิตในรูปแบบของ ดีเอ็นเอ หรือ เอ็มอาร์เอ็นเอ ซึ่งผลิตโดยการใช้เทคนิคทางพันธุวิศวกรรม และเทคโนโลยีชีวภาพ เพื่อให้สาร

พันธุกรรมเหล่านั้นไปเกิดการสังเคราะห์แอนติเจนของเชื้อก่อโรคที่ต้องการในร่างกายของผู้ได้รับวัคซีน แล้วสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อโรคได้ ตัวอย่าง เช่น วัคซีนโควิด-19 ชนิด ดีเอ็นเอ และ ชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ ที่ให้เข้าไปสังเคราะห์โปรตีนแอนติเจนของเชื้อก่อโรค โควิด-19 ที่เรียกว่า spike protein ในร่างกาย แล้วมีผลทำให้ร่างกายสร้างแอนติบอดีมาต่อต้านทำลายเชื้อโรคได้

วิธีการบริหารวัคซีน

วิธีการให้วัคซีน มี 5 วิธีคือ

1. การรับประทาน (Oral route) ใช้กระตุ้นภูมิคุ้มกันในลำไส้ เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน วัคซีนไทฟอยด์ วัคซีนโรต้า

2. การฉีดเข้าในหนัง (Intradermal หรือ Intracutaneous route) โดยฉีดเข้าในหนังให้เป็นตุ่มนูนขึ้น ควรใช้เข็มขนาด 25-27G ยาว 3/8-5/8 นิ้ว การฉีดวิธีนี้ทำให้แอนติเจนเข้าไปทางระบบน้ำเหลืองได้ดี สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันชนิดเซลล์เป็นสื่อ (Cell-mediated immune response) ได้ดี และใช้ปริมาณวัคซีนน้อย ซึ่งจะช่วยประหยัดวัคซีนด้วย ผู้ฉีดต้องมีความชำนาญในการฉีด เช่น วัคซีนบีซีจี วัคซีนพิษสุนัขบ้า ปัจจุบันมีวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดฉีดเข้าในหนังใช้ในผู้ใหญ่ ซึ่งขนาดเข็มสั้นเพียง 1.5 มิลลิเมตร ต่างจากวัคซีนไข้หวัดใหญ่ที่มีใช้อยู่เดิมที่เป็นชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ การฉีดวัคซีนบีซีจีในทารกแรกเกิดควรฉีดที่ต้นแขนเพื่อให้สามารถตรวจสอบผลเป็นได้ง่าย ไม่ควรฉีดที่สะโพกเพราะอาจเกิดการติดเชื้อซ้ำเติมได้ง่าย เนื่องจากอยู่ใกล้ผ้าอ้อม ซึ่งอาจเปื้อนอุจจาระ ปัสสาวะได้ และตรวจสอบผลเป็นได้ไม่สะดวกเท่าบริเวณต้นแขน

3. การฉีดเข้าชั้นใต้หนัง (Subcutaneous route) การฉีดเข้าใต้หนังมักจะใช้กับวัคซีนที่ไม่ต้องการให้มีการดูดซึมเร็วเกินไป เพราะอาจเกิดปฏิกิริยามากขึ้น เช่น วัคซีนรวมหัด คางทูม และหัดเยอรมัน วัคซีนไทฟอยด์ วัคซีนไข้มองอักเสบเฉียบพลัน วัคซีนอีสุกอีใส ในเด็กเล็กควรฉีดบริเวณกึ่งกลางต้นขาด้านหน้าก่อนไปทางด้านนอก ส่วนในเด็กโตและผู้ใหญ่ควรฉีดที่ต้นแขน

4. การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (Intramuscular route) เป็นการฉีดลึกถึงชั้นกล้ามเนื้อ ควรตั้งเข็มทำมุมฉากกับผิวหนัง ส่วนใหญ่เป็นวัคซีนที่ผสม Adjuvant เช่น วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน (DTP) ควรฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เพราะถ้าฉีดเข้าในหนังหรือใต้หนังจะทำให้ระคายเคือง เกิดการอักเสบเป็นไตแข็งเฉพาะที่หรือเป็นฝีไร้เชื้อ (Sterile abscess) วัคซีนบางชนิดกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคได้ดีหากฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เช่น วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี และวัคซีนพิษสุนัขบ้า เป็นต้น

5. การพ่นทางจมูก (Intranasal route) ทำให้มีภูมิคุ้มกันในกระแสเลือด และทางเดินหายใจ ได้แก่ วัคซีนไข้มองอักเสบชนิดพ่นจมูก

เอกสารอ้างอิง

1. Plotkin SL, Plotkin SA. A short history of vaccination. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA. editors. Vaccines 6th edition. Beijing: Elsevier Inc; 2013. p.1-13.

2. อุษา ทิสยากร. ประวัติความเป็นมาของวัคซีนโดยสังเขป. ใน: โอฟาร์ พรหมาลิขิต, อัจฉรา ตั้งสถาพรพงษ์, อุษา ทิสยากร, บรรณาธิการ. วัคซีน. กรุงเทพฯ: นพชัยการพิมพ์; 2554. หน้า 3-9.

3. กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2562. นนทบุรี: เวิร์ค พรีนติ้ง จำกัด; 2562.

4. Thai FDA. Public Assessment Report for PERTAGEN [internet]. [cited 2020 Nov 24]. Available from: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Vaccine/U1DR2A1072590000211C-PAR.pdf>

5. กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2563. [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 24 พ.ย. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/uploads/files/1048320191202064105.pdf>

6. The New York Times. Coronavirus vaccine tracker [Internet]. 2021 [cited 2021 Apr 5]. Available from <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>

เส้นทางของวัคซีนจากงานวิจัย จนถึงผู้บริโภค

เส้นทางเดินของวัคซีนว่าจะมาถึงผู้บริโภคนั้น ได้ผ่านการ
ศึกษาตามลำดับขั้นตอน สรุปพอสังเขปได้ดังนี้

1. การพัฒนาวิจัย (Research development)

วัคซีนต้นแบบ (candidate vaccine) เริ่มต้นในห้องปฏิบัติการ
โดยการประดิษฐ์คิดค้นวัคซีนต้นแบบ และทดลอง ทดสอบ ในหลอด
ทดลอง ในสัตว์ทดลอง (*In-vitro* and *In-vivo*) จนได้วัคซีนต้นแบบ
ที่สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อโรคที่ต้องการได้ ซึ่งต้องใช้องค์ความรู้
และเทคโนโลยีต่างๆ

2. การทดลองก่อนทดสอบในมนุษย์ (Pre-clinical study)

นำวัคซีนต้นแบบที่พัฒนาได้มาทดสอบในหลอดทดลอง และ
สัตว์ทดลองที่เหมาะสม เพื่อศึกษาความปลอดภัยและความสามารถ
ของวัคซีนต้นแบบในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อโรคที่ต้องการ ซึ่งการ
ทดสอบในขั้นตอนนี้ต้องดำเนินการตามมาตรฐาน “แนวทางในการ
ปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ โดยใช้หลักเกณฑ์ของ OECD (The
Organization for Economic Co-operation and Develop-

ment-Good Laboratory Practice: OECD-GLP)” และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสัตว์ก่อนทำการศึกษา

3. การทดลองในมนุษย์ (Clinical trials: CT)

นำวัคซีนที่ผ่านการทดลองในขั้นตอนพรีคลินิกมาทดสอบในคน โดยวัคซีนที่ผลิตนำมาใช้ศึกษากับคนต้องผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice: GMP) CT แบ่งย่อยได้เป็น 4 ระยะ คือ

3.1 การทดลองระยะที่ 1 (CT phase I): ทำการทดลองในอาสาสมัครผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรงปกติ จำนวนหลักสิบคน เพื่อศึกษาความปลอดภัยของวัคซีนที่ผ่านการศึกษาในขั้นตอนพรีคลินิกมาแล้ว

3.2 การทดลองระยะที่ 2 (CT phase II): ทำการศึกษาในอาสาสมัครผู้ใหญ่ จำนวนหลักสิบถึงหลักหลายร้อยคน เพื่อตรวจสอบความปลอดภัยและความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรค (immunogenicity) ของวัคซีนที่ผ่านการทดลองในคนระยะที่ 1 มาแล้ว รวมทั้งมีการศึกษาถึงสูตรตำรับของวัคซีนที่เหมาะสม

3.3 การทดลองระยะที่ 3 (CT phase III): ทำการศึกษาในอาสาสมัครกลุ่มเป้าหมาย จำนวนหลักพันคนถึงหลายหมื่นคน ขึ้นกับข้อมูลความชุกของโรคและข้อจำกัดอื่นๆ เพื่อศึกษาประสิทธิภาพ (efficacy) ของวัคซีนในการป้องกันโรค และศึกษาความปลอดภัยของวัคซีนในกลุ่มเป้าหมาย ตามปกติวัคซีนที่มีผลการทดลองในคนระยะที่ 3 แล้วจึงจะสามารถนำข้อมูลมายื่นขอการขึ้นทะเบียนเพื่อการ

จำหน่ายกับหน่วยงานควบคุมกำกับของประเทศได้ แต่ในบางสถานการณ์เช่น เกิดการแพร่ระบาดของโรคติดต่อโควิด-19 ก็อาจอนุญาตให้มีการใช้วัคซีนในสถานการณ์ฉุกเฉินโดยผลการศึกษาในคนระยะที่ 3 ยังไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ ซึ่งกรณีนี้ต้องมีระบบในการควบคุมการจำหน่ายและการติดตามหลังการใช้แบบเข้มงวด

3.4 การทดลองระยะที่ 4 (CT phase IV): เป็นการศึกษาติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยของวัคซีน ภายหลังจากขึ้นทะเบียนจำหน่ายแล้ว เนื่องจากจำนวนประชากรที่ได้รับวัคซีนจะมีจำนวนมากขึ้น สามารถแสดงให้เห็นถึงอาการข้างเคียงที่รุนแรงจากวัคซีนบางอาการที่ไม่พบในการศึกษาระยะที่ผ่านมา แต่อาจเกิดขึ้นได้ในอัตราที่ต่ำๆ เช่น เกิดอาการรุนแรงต่อระบบประสาท 1 รายต่อประชากรที่ได้รับวัคซีน 1 ล้านราย

การทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน “การปฏิบัติ การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)” และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนการทดลองในแต่ละระยะ

การประกันคุณภาพวัคซีน

เนื่องจากวัคซีนเป็นเครื่องมือควบคุม ป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพและใช้ในคนปกติจำนวนมาก โดยเฉพาะเด็กเล็ก จึงมีความเข้มงวดอย่างสูงในทุกขั้นตอนของการศึกษาตามเส้นทางเดินของวัคซีนตั้งแต่ขั้นตอนการพัฒนาวิจัยวัคซีนต้นแบบ จนถึงได้วัคซีนที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจำหน่าย และนำไปใช้กับคนทั่วไป จึงมีมาตรฐานที่ใช้

กำกับ การดำเนินงานในทุกขั้นตอน และมีระบบการควบคุมกำกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เข้มงวดเป็นพิเศษในการประกันคุณภาพเมื่อเทียบกับยาเคมีทั่วไป โดยในที่นี้จะขอก้าวถึงเครื่องมือที่องค์การอนามัยโลกใช้ในการประกันคุณภาพวัคซีนที่ UN จะจัดทำให้กับประเทศต่างๆ (WHO pre-qualified vaccines) เครื่องมือนี้เรียกว่า The Global Benchmarking Tool (GBT) ซึ่ง WHO ใช้ในการประกันคุณภาพวัคซีนผ่านการดำเนินงานของหน่วยงานควบคุมกำกับวัคซีนภาครัฐของประเทศต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศผู้ผลิตวัคซีน ที่ประสงค์จะขึ้นบัญชีวัคซีนขายให้กับ UN หน่วยงานควบคุมกำกับจะต้องผ่านการประเมินตามตัวชี้วัดของ GBT ซึ่งประกอบด้วย 9 กิจกรรรมหลักที่ต้องปฏิบัติตามร่วมกันอย่างเป็นระบบของประเทศดังรูปที่ 1 ได้แก่

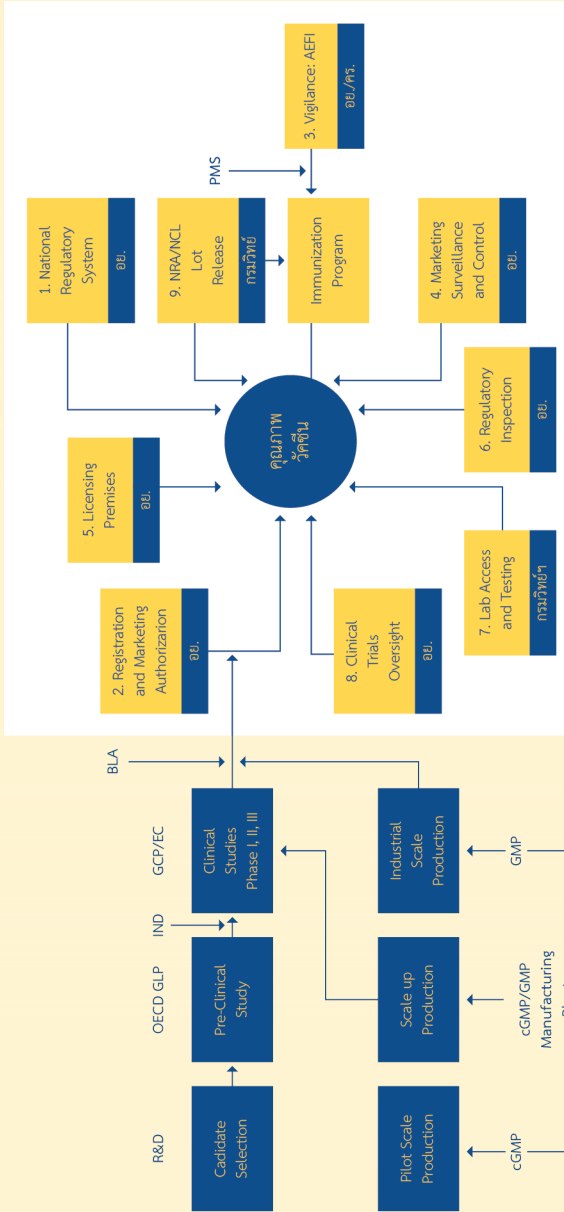
1. ระบบการควบคุมกำกับของประเทศ (National regulatory system) หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบของประเทศไทยคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ต้องทำหน้าที่เชื่อมโยงประสานการทำงานกับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในระบบทั้ง 8 กิจกรรรม
2. การขึ้นทะเบียนและการอนุญาตจำหน่าย (Registration and marketing authorization) รับผิดชอบโดย กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการพิจารณาประเมินให้ขึ้นทะเบียนวัคซีนใช้ในประเทศ
3. การเฝ้าระวังหลังการใช้ (Vigilance) รับผิดชอบโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ซึ่งมีระบบในการเฝ้าระวังอาการอันไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน

4. การเฝ้าระวังหลังการจำหน่ายและการควบคุม (Market surveillance and control) รับผิดชอบโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งต้องมีระบบกำกับดูแลการขนส่ง เก็บรักษา การกระจายวัคซีนให้มีมาตรฐานตาม “หลักปฏิบัติที่ดีในการกระจายสินค้า (Good distribution practices)” รวมทั้งการเรียกคืน หรือทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานหรือหมดอายุจากท้องตลาด
5. การออกใบอนุญาตสถานที่ผลิต (Licensing premises) รับผิดชอบโดย กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสถานที่ผลิตวัคซีนเพื่อการจำหน่าย หรือใช้ในมนุษย์จะต้องได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนเป็นสถานที่ผลิตก่อน จึงจะสามารถผลิตวัคซีนนำมาใช้ได้
6. การตรวจสอบควบคุมกำกับผู้ผลิต (Regulatory Inspection) รับผิดชอบโดย กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกิจกรรมที่ต้องตรวจสอบควบคุมกำกับผู้ผลิตให้มีมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good manufacturing practices: GMP)
7. การเข้าถึงและการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory access and testing) รับผิดชอบโดย สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งทำหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ภาครัฐเพื่อการควบคุมคุณภาพวัคซีนและยาชีววัตถุของประเทศ
8. การควบคุมการทดลองในมนุษย์ (Clinical trials oversight) รับผิดชอบโดย กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. การรับรองรุ่นการผลิตของภาครัฐ (NRA Lot release) รับผิดชอบ โดย สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับมอบหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนที่ใช้สำหรับมนุษย์ วัคซีนทุกรุ่นการผลิตจะต้องผ่านการรับรองรุ่นก่อนนำไปใช้หรือจำหน่าย รายการนี้เป็นกิจกรรมที่ WHO กำหนดไว้เฉพาะวัคซีน ไม่ครอบคลุมถึงยาเคมีอื่นๆ

ภายใต้พันธกิจหลักแต่ละข้อ จะประกอบด้วยตัวชีววัตถุย่อยจำนวนมาก ที่หน่วยงานเกี่ยวข้องข้างต้นต้องได้รับการประเมินจาก WHO ซึ่งหน่วยงานควบคุมกำกับวัคซีนของประเทศไทยได้ผ่านการประเมินจาก WHO มาเป็นระยะๆ ตั้งแต่ปี พ.ศ 2551 ทำให้วัคซีนที่ผลิตภายในประเทศคือ วัคซีนป้องกันโรคหัด และวัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบเจอี ชนิดเชื้อเป็นลูกผสม ที่ผลิตโดยบริษัทองค์การเภสัชกรรม เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ได้รับการขึ้นบัญชีไว้ใน WHO pre-qualified vaccines

WHO: GBT



R&D = Research & Development
 GLP = Good Laboratory Practice
 GCP = Good Clinical Practice
 cGMP = Current Good Manufacturing Practice
 GMP = Good Manufacturing Practice
 EC = Ethic Committee
 BLA = Biologic License Application
 PMS = Post Marketing Surveillance
 GCP = Good Clinical Practice
 IND = Investigational New Drug

อย. = สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กรมวิทย์ = กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 ศร. = กรมควบคุมโรค

(Modified from Dr.Alireza Khadem, WHO)

รูปภาพที่ 1 แสดงทางเดินของวัคซีน, มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และหน่วยงานรับผิดชอบในการประกันคุณภาพวัคซีนที่ใช้ในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organisation. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medicines and vaccines [Internet]. 2021 [cited 18 Aug 2021]. Available from: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools/VI>

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ภาครัฐ เพื่อการควบคุมคุณภาพวัคซีน และยาชีววัตถุ

การควบคุมคุณภาพวัคซีน และยาชีววัตถุ โดยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของสถาบันชีววัตถุ มีการตรวจในขั้นตอนดังนี้

1. ชี้นทะเบียน

เป็นการตรวจวิเคราะห์เพื่อนำผลการวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่าง ไปยื่นประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. รับรองรุ่นการผลิตก่อนการจำหน่าย

เป็นการตรวจในขั้นตอนหลังได้รับทะเบียน และก่อนการจำหน่าย วัคซีนและยาชีววัตถุตามประกาศ ต้องมีการขอรับรองรุ่นการผลิต เพื่อนำผลวิเคราะห์ตัวอย่างมาประกอบการพิจารณาออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตให้กับผลิตภัณฑ์ก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้

3. หลังการจำหน่าย

เป็นการตรวจในขั้นตอนหลังผลิตภัณฑ์ถูกนำมาใช้ เพื่อยืนยันคุณภาพในกรณีที่อาจมีปัญหา เช่น ลูกโซ่ความเย็นในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ขาดช่วงในการขนส่ง หรือเก็บรักษา หรือตรวจสอบยืนยันคุณภาพผลิตภัณฑ์กรณีที่มีรายงานอาการข้างเคียงภายหลังการได้รับวัคซีนหรือยาชีววัตถุ

รายละเอียดพอสังเขปของแต่ละข้อมี ดังนี้

1. การตรวจวิเคราะห์ในขั้นตอนขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์: ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ส่งมาจากบริษัทหรือผู้ผลิต

รายการตรวจวิเคราะห์

เป็นรายการที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด โดยอ้างอิงจากข้อกำหนดหรือข้อเสนอขององค์การอนามัยโลก ICH หรือตำรายาสากลที่ประเทศไทยยอมรับเป็นเกณฑ์ขั้นต่ำ ร่วมกับรายการที่ระบุไว้ในข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละตำรับ ซึ่งอาจมีรายการเพิ่มเติมจากข้อกำหนดสากล สามารถจัดกลุ่มรายการตรวจวิเคราะห์ได้เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ รายการตรวจเอกลักษณ์และความแรง รายการตรวจด้านความปลอดภัย และรายการตรวจทางเคมี-ฟิสิกส์

- รายการตรวจเอกลักษณ์และความแรง เป็นรายการตรวจเพื่อยืนยันถึงเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นๆ โดยความแรงของวัคซีนจะบ่งบอกถึงความสามารถในการป้องกันโรค ส่วนความแรงของผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษาจะบ่งบอกถึงประสิทธิ-

- ภาพของยาในการรักษาโรค สำหรับวิธีที่ใช้ตรวจเป็นวิธีที่มีความจำเพาะกับชนิดของผลิตภัณฑ์และสูตรตำรับของแต่ละผู้ผลิต
- รายการตรวจด้านความปลอดภัย เป็นรายการตรวจที่จะบ่งบอกถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่นำไปใช้กับผู้บริโภค ส่วนมากวิธีที่ใช้ตรวจสามารถใช้ได้กับผลิตภัณฑ์จากหลากหลายผู้ผลิต เช่น การตรวจความปราศจากเชื้อ (sterility test) ความเป็นพิษผิดปกติ (abnormal toxicity) ความเป็นพิษเฉพาะต่อที่อกซิมิน คอติบบาดทะยัก ไอกรน (specific toxicity) และการตรวจสารก่อไข้ (pyrogen test) เป็นต้น
 - รายการตรวจทางเคมี-ฟิสิกส์ เป็นรายการตรวจที่ใช้หลักการตรวจด้วยวิธีทางเคมี หรือฟิสิกส์ ที่บ่งบอกคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจลักษณะทางกายภาพ ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณโปรตีน ปริมาณสารปนเปื้อน เป็นต้น มีความสัมพันธ์เกี่ยวข้องถึงประสิทธิภาพความแรง และความปลอดภัย

วิธีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

กรณีที่มีวิธีมาตรฐานสากลในรายการที่ตรวจวิเคราะห์ ซึ่งอาจเป็นวิธีที่องค์การอนามัยโลกมีวิธีวิเคราะห์ หรือเป็นวิธีที่ระบุในตำรายาที่ประเทศไทยยอมรับจะใช้วิธีมาตรฐานนั้นในการทดสอบ เช่น การตรวจความแรงของวัคซีนพิษสุนัขบ้า ความแรงของวัคซีนไอกรนทั้งตัว เป็นต้น

กรณีเป็นรายการที่ไม่มีวิธีมาตรฐานสากล จะใช้วิธีมาตรฐานของหน่วยงานสถาบันชีววัตถุ ที่ผ่านการศึกษาความถูกต้องเหมาะสมของวิธีตามระบบคุณภาพ เช่น การตรวจความแรงของวัคซีนตับอักเสบบี

การตรวจปริมาณสารกันเสีย หรือสารคงสภาพ เป็นต้น

กรณีที่เป็นวิธีใหม่ซึ่งมีความจำเพาะ และสถาบันชีววัตถุไม่มีวิธีมาตรฐานที่ผ่านการตรวจสอบในระบบคุณภาพ จะใช้การพิจารณาข้อมูลการตรวจวิเคราะห์รวมถึงผลและข้อมูลดิบของผู้ผลิต หรือผลวิเคราะห์ตัวอย่างจากหน่วยงานควบคุมคุณภาพของประเทศผู้ผลิต จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยรวมรุ่นการผลิตที่ส่งตรวจ

รายละเอียดของวิธีวิเคราะห์ที่สถาบันชีววัตถุใช้ในการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนและยาชีววัตถุ ได้จัดทำเป็นหนังสือเผยแพร่ วิธีมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์ยาชีววัตถุ เล่ม 1 และ เล่ม 2 สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/Biology/biop/e-book.php>

2. การตรวจวิเคราะห์ในขั้นตอนการขอรับรองรุ่นการผลิต: ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ส่งมาจากบริษัทหรือผู้ผลิต

ผลิตภัณฑ์วัคซีนและชีววัตถุสำเร็จรูปที่ผลิตในประเทศ สถาบันชีววัตถุจะตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ยื่นขอการรับรองรุ่นการผลิตแต่ละรุ่น ตามรายการที่ระบุในข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งรายการตรวจวิเคราะห์และความถี่ของการตรวจตัวอย่างแต่ละตำรับ ได้กำหนดไว้ในเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานของสถาบันชีววัตถุ ที่มีการทบทวนและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน โดยพิจารณาจากผลการประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพจากข้อมูลผลวิเคราะห์แนวโน้มคุณภาพตัวอย่างที่ตรวจโดยผู้ผลิต และตรวจโดยสถาบันชีววัตถุที่ผ่านมา ข้อมูลจากรายงานการเกิดอาการข้างเคียงภายหลังการใช้ ข้อมูลจากการตรวจ

ประเมินโรงงานผู้ผลิต และข้อมูลประกอบอื่นๆ เช่น ข้อร้องเรียนหรือข้อสงสัยจากผู้ที่เกี่ยวข้อง

ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถาบันชีววัตถุ มีการตรวจลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ทุกรุ่นการผลิตที่ยื่นขอการรับรองรุ่น กรณีที่มีข้อสงสัยในคุณภาพจากการตรวจสอบเบื้องต้น จะทำการสอบสวน และอาจตรวจวิเคราะห์ในรายการอื่นที่ระบุในตำรับเพิ่มเติม เช่น การตรวจปริมาณความชื้น หรือการตรวจความแรง

สำหรับผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษา เนื่องจากผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษา ไม่ได้ถูกกำหนดให้ต้องทำการรับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่าย ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 ในกรณีที่ผู้นำเข้ามีความประสงค์จะยื่นขอการรับรองรุ่นการผลิตก่อนจำหน่ายทางสถาบันชีววัตถุจะดำเนินการตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศในกฎกระทรวงดังกล่าวเช่นเดียวกับวัคซีนและยาชีววัตถุอื่น ที่ระบุให้ต้องยื่นขอการรับรองรุ่นก่อนจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ให้

3. การตรวจในขั้นตอนหลังการจำหน่าย หรือหลังการใช้ผลิตภัณฑ์: ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ส่งมาจากพื้นที่ให้บริการ หรือจากบริษัท/ผู้ผลิต/หน่วยงานภาครัฐ

การกำหนดรายการตรวจวิเคราะห์ของตัวอย่าง พิจารณาจากอาการข้างเคียง ข้อสงสัย และขึ้นอยู่กับปริมาณตัวอย่างที่ส่งตรวจในแต่ละครั้ง โดยหลักการจะพิจารณารายการทดสอบที่ยืนยันในเรื่องของความปลอดภัยเป็นหลัก เช่น ความปราศจากเชื้อ ความเป็นพิษ ปริมาณเอ็นโดท็อกซิน ปริมาณและเอกลักษณ์ของเชื้อ (สำหรับวัคซีน

เชื่อเป็น) หรือหากสงสัยในเรื่องความสามารถในการป้องกันหรือการรักษาโรคจะทำการตรวจความแรง และถ้ามีปริมาณตัวอย่างมากพอจะทดสอบในรายการอื่นเพิ่มเติมตามที่ระบุอยู่ในข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์แต่ละตำรับ เกณฑ์การตัดสินใช้เกณฑ์ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับ วิธีตรวจวิเคราะห์ในแต่ละรายการใช้วิธีมาตรฐานของสถาบันชีววัตถุที่ได้ใช้ตรวจตัวอย่างเมื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา หรืออาจมีรายการตรวจวิธีอื่นๆ เพิ่มเติมที่สามารถตอบประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้น ณ ขณะนั้น

การรับรองรุ่นการผลิตวัคซีน และยาชีววัตถุ

เนื่องจากวัคซีนและยาชีววัตถุนั้นมีโอกาสเกิดการเบี่ยงเบนในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในแต่ละครั้งได้สูงเมื่อเทียบกับยาสังเคราะห์หรือยาเคมีทั่วไป และการตรวจพิสูจน์ในประสิทธิผลนั้นทำได้ยาก องค์การอนามัยโลกจึงได้กำหนดให้มีกิจกรรมการรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนโดยหน่วยงานภาครัฐทุกรุ่นก่อนปล่อยผ่านไปสู่ผู้ใช้

กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553 กำหนดให้ยาชีววัตถุตามรายการที่ประกาศต้องยื่นขอรับการรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ ซึ่งรายการที่รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศปี พ.ศ. 2555 สำหรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologics for human use) ได้แก่ ยาชีววัตถุดังต่อไปนี้

- (1) ผลิตภัณฑ์กลุ่มวัคซีน (vaccines) รวมถึงกลุ่มสารก่อภูมิแพ้ (allergens) ที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค
- (2) ผลิตภัณฑ์กลุ่มเซรัม (serum)
- (3) ผลิตภัณฑ์กลุ่มที่สกัดหรือแยกได้จากเลือดหรือพลาสมา (blood-derived or plasma-derived products)

(4) สารที่ใช้ในการวิเคราะห์โรคซึ่งใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ (diagnostic agents) รวมถึงสารก่อภูมิแพ้ (allergens) ที่ใช้ในการวิเคราะห์โรคซึ่งใช้โดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ ที่มีใช้เครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

ตามรายการดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุรับผิดชอบในการออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิต

การออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตวัคซีนและยาชีววัตถุ มีองค์ประกอบที่ต้องพิจารณาประกอบด้วย

- ข้อมูลสรุปกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ (Summary production protocol) ของวัคซีน/ยาชีววัตถุจากผู้ผลิต ซึ่งมีข้อมูลรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการตรวจสอบคุณภาพในขั้นตอนที่สำคัญตั้งแต่เริ่มต้นการผลิตจนถึงได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งข้อมูลต้องเป็นไปตามที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น ที่ต้องแสดงการติดตามอุณหภูมิตลอดช่วงเวลาที่มีการขนส่งผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิตจนถึงคลังสินค้าของผู้นำเข้า เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ถูกเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิที่เหมาะสม

- ข้อมูลผลวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่าง ที่ตรวจโดยสถาบันชีววัตถุเพื่อยืนยันผลในแต่ละรุ่นการผลิต

- ข้อมูลสนับสนุนอื่นๆ ได้แก่ เอกสารการรับรองรุ่นการผลิตที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐของประเทศผู้ผลิต ผลวิเคราะห์แนวโน้มรายการตรวจวิเคราะห์ที่สำคัญ เช่น ค่าความแรงของแต่ละผลิตภัณฑ์

ในการพิจารณาหากพบมีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจาก ข้อมูลที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือมีข้อสงสัยที่อาจกระทบต่อคุณภาพ ต้อง ทำการตรวจสอบจนมั่นใจก่อนปล่อยผ่านออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิต

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

รายชื่อกฎหมาย	แหล่งที่มา	เว็บไซต์
กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒	ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖ ตอนที่ ๙๘ ก ๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๒	www.dmsc.moph.go.th/
กฎกระทรวง ว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓	ราชกิจจานุเบกษา หน้า ๗ เล่ม ๑๒๗ ตอนที่ ๖๖ ก ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๓	www.fda.moph.go.th/

รายชื่อกฎหมาย	แหล่งที่มา	เว็บไซต์
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดหรือรายการของยาชีววัตถุที่ต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้</p>	<p>ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๔๗ ง วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๕๕</p>	<p>www.fda.moph.go.th/</p>
<p>ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ และกำหนดแบบคำขอและแบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ</p>	<p>ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๑ ตอนพิเศษ ๒๑๖ ง วันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๕๗</p>	<p>www.fda.moph.go.th/</p>

ดัชนีรายชื่อวัคซีนและยาชีววัตถุ

A

Abhayrab	57
Acarizax	80
Actemra (162 mg Solution for Injection in Re-Filled Syringe)	117
Adacel	34
Adcetris 50 mg (Powder for Concentrate for Solution for Infusion)	94
Adsorbed Td Vaccine	39
Aimovig (70 mg/ml Solution for Injection)	102
Albumin 20 TRCS	83
Albumin Inj. 20%-GCC	83
Albuminar-25	83
Albutein 5%.	83

Albutein 20%	83
Albutein 25%	84
Alphanate 250 IU	77
Alphanate 500 IU	77
Alphanine SD 500 IU	79
Amgevita	87
Antihemophilic Factor (Human) Hemofil M	77
Method M, Monoclonal Purified FVIII 250 IU	
Antihemophilic Factor (Human) Hemofil N	77
Method M, Monoclonal Purified FVIII 500 IU	
Avastin	92
Avaxim	54
Avaxim 80U Pediatric	54

B

BCG Vaccine (Freeze-Dried)	30
BE Td	39
BEtt	43
Berirab P	73
Bevac	31
Bioferon	124
Bio Td	39

Bio TT	43
Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 1 and 3	44
Blincyto	93
Boostagen	34
Boostrix	34
Boostrix Polio	36



CD.JEVAX (Inj)	46
Cervarix	50
Chirorab	57
Combe Five	41
Cosentyx (Solution for Injection)	116
Cyramza (10 mg/ml)	114

D

Darzalex	95
Dengvaxia	59
Diphtheria-Tetanus-Pertussis Vaccine Adsorbed	33
Diphtheria and Tetanus Vaccine Adsorbed for Adults and Adolescents	39
Diphtheria Antitoxin 10,000 I.U. B.P.	68
Diphtheria, Tetanus, Pertussis and Hepatitis B Vaccine Adsorbed	35
Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and <i>Haemophilus Influenzae</i> Type B Conjugate Vaccine Adsorbed	41
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell) Hepatitis B (rDNA) and <i>Haemophilus Influenzae</i> type B Conjugate Vaccine (Adsorbed)	42
Dukoral	62
Dupixent	98

E

Engerix-B	31
Entyvio (300 mg)	121
Equirab	73
Erelzi	103
Euvax B	31
Exemptia	87

F

Factor VIII TRCS	78
Fasenra	91
FEIBA 500 U	76
Fibingluraas	67
Filgen (30 MIU)	127
Filgen (48 MIU)	127
Flebogamma 5% DIF	74
FLuarix Tetra	49
Fluquadri	49
Freeze-Dried BCG Vaccine	49
Fulphila	129

G

Gamunex-C	74
Gardasil	50
Gazyva	111
GC-FLU	48
Granocyte 100 mcg	130
Granocyte 250 mcg	130

H

Haemoctin SDH (250)	78
Haemoctin SDH 500	78
HBIG Hepatitis B Immunoglobulin	69
Healive	54
Heberbiovac HB	31
Hemlibra (Solution for Injection)	100
Hemlibra (Solution for Injection 30 mg/ml)	101
Hepatitis B Vaccine (rDNA) (Adult)	31
Herceptin (440 mg)	118

Herzuma 150 mg	118
Herzuma 440 mg	118
Hexaxim	38
Hiberix	32
Hizentra	74
HRIG Human Rabies Immunoglobulin	73
Human Albumin 20% Biotest	84
Human Albumin 200 g/L Baxter	84
Human Albumin Grifols 20%	84



Igamad 750 I.U/ml	81
Imfinzi	99
Immunate 250 IU	78
Immunate 500 IU	78
Immunine 600	79
Immuno HBS	69
Immunoglobulin 5 TRCS	74
IMOJEV (R)	46
IMOJEV MD	46
IMOVAX Polio	44
Infanrix - IPV+HIB	37

Infanrix (TM) – IPV	36
Infanrix Hexa	38
Influenza Vaccine	48
Influvac	48
Influvac Tetra	49
Intratect	74
Ixifi (Infliximab Powder for Concentrate for Solution for Infusion 100 mg/vial)	107



K

Kamrab	73
Keytruda	112
Kiovig	75



L

Leucostim [®] 300 mcg/Prefilled Syringe	126
Leucostim [®] 480 mcg/Prefilled Syringe	126
Liv-Gamma Inj.	75
Lonquex	128

M

Mabthera (1400 mg Solution for Subcutaneous Injection)	115
Measles and Rubella Virus Vaccine Live	45
Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live Attenuated (Freeze - Dried)	45
Menactra	56
Mevac-A	54
M-M-R II	45
Mvasi	92

N

Neulastim	129
Neupogen (30 MU)	126
Neukine 300 mcg/1.0 ml	127

Neutromax (300 mcg)	127
Neutromax (480 mcg)	127
Nivestim Solution for Injection/Infusion (120 mcg/0.2 ML, 300 mcg/0.5 ml)	126
Nivestim Solution for Injection/Infusion (480 mcg/0.5 ml)	127
Nucala (100 mg)	109



O

Ogivri 150 mg	118
Ogivri 440 mg	119
Opdivo	110



P

Pentabio	42
Pentaglobin	75
Pentaxim	37
Pertagen	63
Pneumovax® 23	55

Polivy	113
Praluent 75 mg/ml (Solution for Injectio in Pre-Filled Pen)	88
Praluent 150 mg/ml (Solution for Injection in Pre-Filled Pen)	89
Praxbind	106
Pevnar 13	55
Priorix	45
Priorix-Tetra	65
Privigen	75
Proflnine 500 IU	79
Proquad (R)	65

R

Rebif (22 mcg/ 0.5 ml)	123
Rebif (44 mcg/ 0.5 ml)	123
Redditux	115
Remsima	107
Rixathon	115
Rotarix (TM) (Oral Suspension)	52
Rotateq	52

S

Shan5	42
Shanchol	62
Simponi	104
SKYZoster Inj.	64
Solcoseryl Eye-Gel	132
Solcoseryl Jelly	132
Solcoseryl (R) Ointment	132
Solcoseryl (R) Dental Adhesive Paste	132
Speeda (TM)	57
Stamaril	61
Stelara 130 mg	120
Synflorix	55

T

Taltz	108
Td Vax	40
Tetana	43
Tecentriq	90
Tetagam P	70

Tetanus Antitoxin	70
Tetanus Gamma 250 IU/ml	70
TETANUS TOXOID VACCINE ADSORBED	43
Tetraxim	36
THAIJEV (R)	47
THAIJEV Single Dose	47
Thymoglobuline	82
Tisseel Fibrin Sealant with Synthetic Aprotinin	67
Trazimera (Powder for Concentrate for Solution for Infusion 150 mg/vial)	119
TRCS ERIG (TRCS Antirabies Serum)	73
TRCS Speeda	58
Tremfya	105
Trulicity 0.75 mg (Solution for Injection)	96
Trulicity 1.5 mg	97
Truxima	115
Typhim Vi	60

V

Vaqta	54
Varicella Vaccine - GCC Inj	53
Varilrix	53
Varivax	53
Vaxigrip	48
Vaxigrip Tetra	49
Venbig (500 IU)	69
Vero Rabies Vaccine	58
Verorab	58
Vinrab 1000 I.U.	73

Z

Zenalb 20	84
Zostavax	64

ก-ฮ

เซรุ่มแก้พิษงูกะปะ (ชนิดเพียวรีไฟด์)	71
เซรุ่มแก้พิษงูเขียวหางไหม้ (ชนิดเพียวรีไฟด์)	71
เซรุ่มแก้พิษงูจงอาง (ชนิดเพียวรีไฟด์)	71
เซรุ่มแก้พิษงูทับสมิงคลา (ชนิดเพียวรีไฟด์)	71
เซรุ่มแก้พิษงูแมวเซา (ชนิดเพียวรีไฟด์)	72
เซรุ่มแก้พิษงูสามเหลี่ยม (ชนิดเพียวรีไฟด์)	72
เซรุ่มแก้พิษงูเห่า (ชนิดเพียวรีไฟด์)	72
เซรุ่มแก้พิษงูระบบประสาท (ชนิดเพียวรีไฟด์)	72
เซรุ่มแก้พิษงูระบบโลหิต (ชนิดเพียวรีไฟด์)	72

คำสั่งแต่งตั้ง
คณะกรรมการและ
รายชื่อผู้จัดทำ
หนังสือรายชื่อ
ผลิตภัณฑ์วัคซีน
และยาชีววัตถุที่มี
คุณภาพ

รายชื่อวัคซีน
และยาชีววัตถุคุณภาพ ปี ๒๕๖๓

(สำเนา)
คำสั่งสถาบันชีววัตถุ
ที่ 30/2563

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำหนังสือรายชื่อวัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุคุณภาพ

ด้วยสถาบันชีววัตถุ ได้เล็งเห็นความสำคัญในการอำนวยความสะดวกให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ผู้จัดหา ผู้ใช้ และประชาชน ในการเข้าถึงข้อมูลรายชื่อวัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่มีคุณภาพผ่านการตรวจสอบจากห้องปฏิบัติการภาครัฐที่เป็นปัจจุบัน จึงได้มีแนวคิดจัดทำหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพื่อเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานรับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพ

ฉะนั้น เพื่อให้การจัดทำหนังสือรายชื่อวัคซีนและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุคุณภาพ ดำเนินการได้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ จึงขอแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงาน ดังนี้

- | | | |
|-------------------|----------------|------------------|
| 1. นางสาวสุภาพร | ภูมิอมร | ที่ปรึกษา |
| 2. นางวิริยามาตย์ | เจริญคุณธรรม | ประธานคณะกรรมการ |
| 3. นายพันธวิทย์ | นทกุล | คณะกรรมการ |
| 4. นางสาวสกาลิน | ไตรศิริวานิชย์ | คณะกรรมการ |
| 5. นางสาวอรุฬ | จตุรจิตตินันท์ | คณะกรรมการ |
| 6. นายไพศาล | พิงจุนันท์ | คณะกรรมการ |
| 7. นางสาวกนิษฐา | ภูวนาถนรานูบาล | คณะกรรมการ |
| 8. นายอัศจรรย์ | อาเมน | คณะกรรมการ |

9. นางชลดา	เพชรไทย	คณะกรรมการและ เลขานุการ
10. นายเอกลักษณ์	สงแทน	คณะกรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ
11. นางสาวปัทมา	บุญนาค	คณะกรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ

โดยคณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้ง มีหน้าที่ต่อไปนี้

1. กำหนดชนิดของผลิตภัณฑ์ และกำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อนำรายชื่อลงในหนังสือ
2. จัดทำรายชื่อผลิตภัณฑ์ และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล
3. กำหนดเนื้อหาและจัดทำรูปเล่มของหนังสือ
4. นำเสนอให้หน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องเพื่อรับทราบ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2563

สุภาพร ภูมิอมร

(นางสุภาพร ภูมิอมร)

ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ

รายชื่อผู้จัดทำหนังสือ

กลุ่มวัคซีนแบคทีเรีย

- | | |
|-------------------|--------------|
| 1. นางวิริยามาศย์ | เจริญคุณธรรม |
| 2. นายอภิชัย | ศุภสารสาทร |
| 3. นางสุกัลยาณี | ไชยมี |
| 4. นางชลดา | เพชรไทย |
| 5. นางสาวสุภาภรณ์ | ชุมพล |
| 6. นางสาวกนกพร | ฤทธิธรรม |

กลุ่มวัคซีนไวรัส

- | | |
|------------------|----------------|
| 1. นางสาวสกาลิน | ไตรศิริวานิชย์ |
| 2. นางสาวนงเยาว์ | สมเดช |
| 3. นางสาวพยอม | เอกศิริ |
| 4. นางณัฐกานต์ | มิ่งงามทรัพย์ |
| 5. นางสาวกรณิกา | กุลบุตร |
| 6. นางสาววิภาวี | วงศ์ชนะ |
| 7. นางสาวอัสมะ | ยูโซะ |

กลุ่มผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการรักษา

1. นางสาววรุฬ จตุรจิตตินันท์
2. นางสาวเกวลิน รักษาสรณ์

กลุ่มผลิตภัณฑ์พลาสมาและน้ำยาวิจัยโรคติดต่อทางเลือด

1. นายไพศาล พังจูนันท์
2. นางสาวโสมมริสา พวงพรศรี

กลุ่มทดสอบทางสัตว์ทดลองและการทดสอบทั่วไป

1. นายพันธวิทย์ นทกุล
2. นางอัจฉริยา ทรงธนินิตย์

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

1. นางสาวกนิษฐา ภูวนาถนรานูบาล
2. นายอัศจรรย์ อาเมน
3. นายเอกลักษณ์ สงแทน
4. นางสาวปัทมา บุนนาค



**สถาบันชีววัตถุ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**

88/7 บำราศนคราครู ถ.ติวานนท์
ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์/โทรสาร 0 2591 5448
<http://biology.dmsc.moph.go.th>