ห่วงโซ่อุปทานของการผลิตและกระจายวัคซีน

1. ข้อมูลทั่วไปของวัคซีน

วัคซีน (Vaccine) เป็นสารชนิดหนึ่งที่ฉีดเข้าไปร่างกาย เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันโรคต่าง ๆ โดยข้อมูลของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ กล่าวว่า วัคซีนส่วนใหญ่ทำมาจากเชื้อโรค แบ่งเป็น 3 ประเภท คือ ทำจากเชื้อโรคที่ตาย (Killed vaccine) แล้วมีสารของเชื้อโรคมาฉีดเข้าตัวเรา วัคซีนที่ทำจากเชื้อโรคที่อ่อนแอ (Live attenuated vaccine) และวัคซีนประเภทท็อกซอยด์ (Toxoid) โดยแต่ละประเภทมีความสำคัญและรูปแบบการผลิตดังนี้

- **วัคซีนเชื้อตาย (killed vaccine)** หมายถึงวัคซีนที่ผลิตขึ้นโดยใช้เชื้อโรคทั้งตัว (whole cell) ที่ตายแล้ว ตัวอย่างวัคซีนในกลุ่มนี้ ได้แก่ วัคซีนไอกรนชนิดทั้งเซลล์ วัคซีนตับอักเสบเอ วัคซีนอหิวาตกโรคชนิดฉีด วัคซีนพิษสุนัขบ้า และวัคซีนไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อตาย วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด และผลิตจากส่วนประกอบบางส่วนของเชื้อโรค (subunit) ตัวอย่างวัคซีนในกลุ่มนี้ ได้แก่ วัคซีนตับอักเสบบี วัคซีนไข้หวัดใหญ่ วัคซีนฮิบ วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ วัคซีนไทฟอยด์ชนิดฉีด และวัคซีนนิวโมคอคคัส หรือผลิตจากโปรตีนส่วนประกอบของเชื้อที่ผลิตมาใหม่โดยอาศัยหลักวิศวพันธุศาสตร์
- **วัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (live attenuated vaccine)** หมายถึงวัคซีนที่ผลิตขึ้นโดยใช้เชื้อโรคมาทำให้อ่อนฤทธิ์ลงจนไม่สามารถทำให้เกิดโรคแต่เพียงพอที่จะกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายได้ วัคซีนในกลุ่มนี้ได้แก่ วัคซีนโปลิโอชนิดกิน วัคซีนรวมหัด-หัดเยอรมัน-คางทูม วัคซีนอีสุกอีใส วัคซีนวัณโรค วัคซีนไทฟอยด์ชนิดรับประทาน วัคซีนโรต้า วัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดพ่นจมูก
- **วัคซีนประเภทท็อกซอยด์ (toxoid)** หมายถึงวัคซีนที่ผลิตโดยการนำพิษของจุลชีพที่เป็นส่วนสำคัญในการก่อโรคมาทำให้หมดฤทธิ์แต่ยังสามารถกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันโรคได้ เช่นวัคซีนคอตีบ และวัคซีนบาดทะยัก

รูปที่ 1 การแบ่งประเภทของวัคซีนตามกระบวนการผลิต

ที่มา: สถาบันวัคซีนแห่งชาติ - National Vaccine Institute

นอกจากนี้ ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัส COVID-19 ที่ทั่วโลกกำลังเผชิญอยู่ในปัจจุบัน ทำให้หลายประเทศทั่วโลกมีการตื่นตัวในศึกษาค้นคว้า วิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนสำหรับป้องกันโรค COVID-19 เป็นจำนวนมาก พร้อมทั้งมีการทดสอบและรับรองคุณภาพ รวมถึงการผลิตในระดับอุตสาหกรรมขึ้นใช้กับผู้ป่วยและประชาชนในปัจจุบัน อาทิ

- **วัคซีนที่ผลิตจากโปรตีนส่วนหนึ่งของไวรัส (Protein subunit)** เป็นวัคซีนที่ประกอบด้วยโปรตีนของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 (SARS-CoV-2) โดยอาจใช้เป็นชิ้นส่วนโปรตีนของไวรัส เช่น โปรตีนส่วนหนาม (spike protein) เป็นต้น ตัวอย่างวัคซีนในกลุ่มโปรตีนจากไวรัส ได้แก่ วัคซีนของบริษัทโนวาแวค (Novavax) ข้อดีของวัคซีนชนิดนี้ คือ มีต้นทุนการผลิตต่ำ มีความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่ำ ในด้านประสิทธิภาพการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน อาจจำเป็นต้องใช้สารเสริมฤทธิ์ (Adjuvant) เพื่อเพิ่มการกระตุ้นทางภูมิคุ้มกัน เนื่องจากความซับซ้อนในการผลิตจึงใช้เวลานาน โดยวัคซีนโควิด-19 ที่ผลิตโดยกระบวนนี้คิดเป็นร้อยละ 35.9 ของทั้งหมด[1]
- **วัคซีนชนิดที่ใช้กรดนิวคลีอิก (Nucleic acid)** วัคซีนชนิดนี้เป็นวัคซีนชนิดที่ใช้สารพันธุกรรม mRNA หรือ DNA ของไวรัสซาร์ส-โควี-2 (SARS-CoV-2) เพื่อให้เซลล์ในร่างกายเกิดการจำลองการ

[1] ข้อมูลจาก www.gavi.org สืบค้น ณ เดือน กรกฎาคม 2564

สร้างแอนติเจนเช่นเดียวกับไวรัสขึ้น เมื่อสารพันธุกรรม mRNA หรือ DNA เข้าสู่เซลล์ร่างกาย จะเกิดกระบวนการผลิตโปรตีนจากเซลล์ของเรา เพื่อสร้างแอนติเจนที่จะตอบสนองต่อการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ตัวอย่างวัคซีนในกลุ่ม mRNA ได้แก่ วัคซีนจากบริษัทไฟเซอร์ ไบโอเอ็นเทค (Pfizer-BioNTech) และของบริษัทโมเดอร์นา (Moderna) ประเทศสหรัฐอเมริกา ข้อดีของวัคซีนชนิดที่ใช้กรดนิวคลีอิก ผลิตง่ายและราคาถูก สามารถเหนี่ยวนำการสร้างปฏิกิริยาของภูมิคุ้มกันอย่างแข็งแรง แต่อย่างไรก็ตาม ข้อจำกัดคือ เนื่องจากวัคซีนป้องกันโรคอื่นๆ ที่เคยมีใช้ทั่วโลกก่อนหน้านี้ ยังไม่มีวัคซีนตัวไหนที่ผลิตโดยเทคโนโลยีนี้ ทำให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยในระยะยาวและข้อมูลรองรับอาจมีไม่มากนัก นอกจากนี้ วัคซีนในกลุ่มนี้ยังมีข้อจำกัดในด้าน การจัดเก็บและขนส่งมากกว่าวัคซีนชนิดอื่น เนื่องจาก mRNA มักจะถูกทำลายได้ง่าย จำเป็นต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำมาก เช่น -70 หรือ -20 องศาเซลเซียส เพื่อให้คงประสิทธิภาพ[2]

- **วัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ (Viral vector)** การทำงานของวัคซีนชนิดนี้ก็เป็นการสร้างพันธุกรรมจากเซลล์เพื่อไปผลิตแอนติเจนเช่นเดียวกับวัคซีนชนิดที่ใช้กรดนิวคลีอิก แต่แตกต่างกันตรงที่มีกระบวนการนำเชื้อไวรัสชนิดอื่นมาใช้เป็นพาหะขนส่งสารพันธุกรรม mRNA หรือ DNA สู่เซลล์ โดยที่วัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ (Viral vector vaccines) สามารถเลียนแบบการแพร่เชื้อไวรัสตามธรรมชาติได้ จึงกระตุ้นการตอบสนองของภูมิคุ้มกันได้อย่างแข็งแรงและเป็นธรรมชาติ อย่างไรก็ตาม วัคซีนชนิดที่ไม่เหมาะกับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง นอกจากนั้น อาจมีโอกาสที่ผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดนี้มีประวัติติดเชื้อไวรัสชนิดที่ใช้เป็นพาหะมาก่อน ส่งผลให้ประสิทธิภาพของวัคซีนลดน้อยลง โดยตัวอย่างวัคซีนที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ ได้แก่ วัคซีนของบริษัทแอสตร้าซาเนก้า (AstraZeneca) ร่วมกับ University of Oxford ของประเทศอังกฤษ การเก็บรักษาวัคซีนสามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศา (อย่างน้อย 6 เดือน)[3] เป็นต้น

โดยความก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนดังกล่าว ถือเป็นจุดเปลี่ยนที่สำคัญในการพัฒนาและยกระดับกระบวนการผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพ ซึ่งจะสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตวัคซีนสำหรับรักษาโรคต่าง ๆ ได้อีกมากมายในอนาคต

สำหรับปัจจัยสำคัญในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน และการขยายตลาดของวัคซีน สามารถวิเคราะห์เป็น 3 ปัจจัยหลัก ๆ ได้แก่

1. **สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค** เช่น ในปัจจุบันการระบาดอย่างรวดเร็วของเชื้อโควิด-19 ทำให้จำนวนผู้ติดเชื้อและผู้เสียชีวิตพุ่งสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ทุกประเทศทั่วโลกต่างมีความต้องการนำเข้าวัคซีนเพื่อฉีดป้องกันยับยั้งการระบาดของไวรัสโดยเร็วที่สุดจึงมีการส่งต่อเทคโนโลยีเพื่อขยายกำลังการผลิตไปยังผู้ผลิตรายย่อยในประเทศต่างๆ นอกจากนี้ ปัจจัยด้านการสนับสนุนเงินทุนสำหรับวิจัยและพัฒนาจากภาครัฐและเอกชนจะช่วยส่งเสริมด้านคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19

[2] ข้อมูลจาก www.med.cmu.ac.th สืบค้น ณ เดือน กรกฎาคม 2564

[3] ข้อมูลจาก www.gavi.org สืบค้น ณ เดือน กรกฎาคม 2564

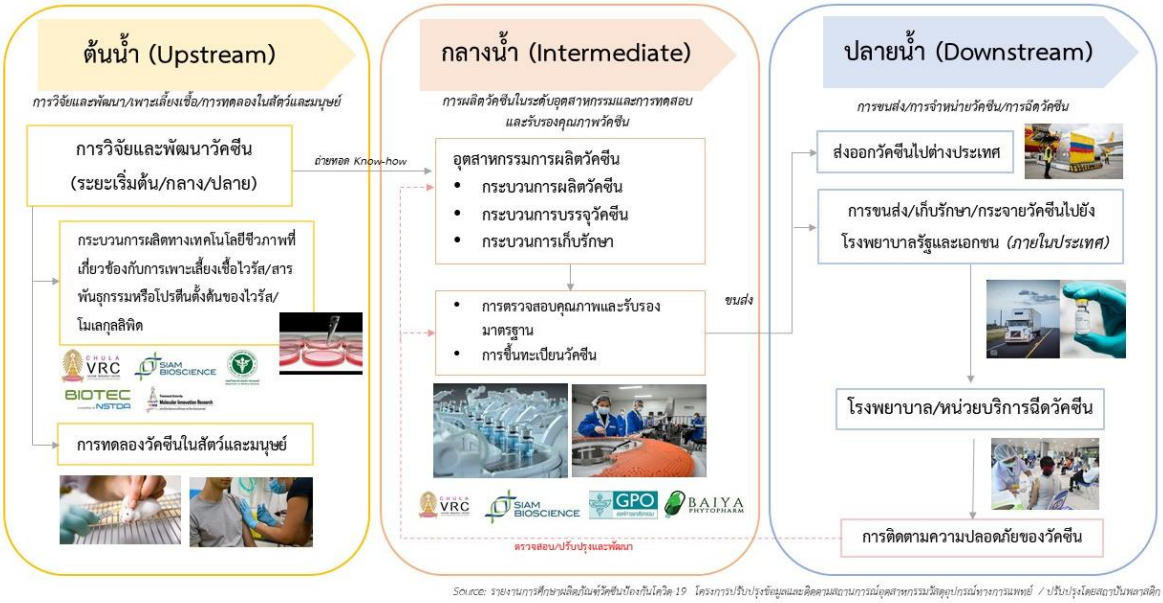
ยิ่งขึ้นความจำเป็นต้องได้รับวัคซีนเสริมเพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันทุก 1-2 ปี หลังได้รับวัคซีนหลักครบโดสแล้ว เป็นอีกหนึ่งปัจจัยสำคัญที่จะส่งผลต่อการเติบโตของตลาดอย่างต่อเนื่องในระยะยาว

2. **ความสามารถในการถ่ายทอดและรับเทคโนโลยีในการผลิต** แม้หลายประเทศทั่วโลกจะมีการผลิตวัคซีนอย่างแพร่หลายอยู่แล้ว แต่สำหรับบางประเทศการเข้าถึงวัคซีนยังคงเป็นข้อจำกัดอยู่ เนื่องจากการขาดความสามารถในการผลิต ความพร้อมด้านเงินทุน และความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้เทคโนดลนีในการผลิตต่าง ๆ เป็นต้น ดังนั้น การขยายตลาดของวัคซีน จึงต้องอาศัยความสามารถในการถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิตจากผู้ผลิตที่เป็นเจ้าของเทคโนโลยี รวมถึงการถ่ายทอดข้อมูลทางเทคนิคให้แก่ผู้ผลิตรายย่อยในประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก เพื่อให้สามารถผลิตวัคซีนได้อย่างเพียงพอต่อความต้องการ
3. **การสนับสนุนเงินทุนจากภาครัฐและเอกชนในการลงทุนด้านเทคโนโลยีการผลิตและการพัฒนาวัคซีน** ซึ่งแน่นอนว่า การผลิตวัคซีนต้องอาศัยการลงทุนด้านเทคโนโลนีการผลิตที่ค่อนข้างสูง ทำให้ผู้ผลินรายย่อย ที่ไม่มีศักยภาพด้านเงินทุนไม่สามารถลงทุนในการตั้งโรงงานผลิตวัตซีนเองได้ นอกจากนี้การพัฒนาวัคซีนนั้น ยังต้องมีขั้นตอนในการทดสอบตามมาตรฐานก่อนวัคซีนดังกล่าวจะสามารถนำมาใช้กับมนุษย์ได้ ซึ่งในช่วงระยะเวลาดังกล่าวต้องอาศัยงบประมาณในการดำเนินการที่ค่อนข้างสูง ดังนั้น สำหรับการพัฒนาและผลิตวัคซีนจึงต้องอาศัยการสนับสนุนและส่งเสริมจากผู้ประกอบการรายใหญ่ที่มีศักยภาพรวมหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง

2. การศึกษาห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมการผลิตและกระจายวัคซีน

จากการวิเคราะห์ห่วงโซ่อุปทานของการผลิตและกระจายวัคซีนในเบื้องต้น พบว่า มีองค์ประกอบทั้ง 3 ส่วนที่สำคัญ ตั้งแต่อุตสาหกรรมในระดับต้นน้ำ ระดับกลางน้ำ และระดับปลายน้ำ ดังแสดงใน***รูปที่ 2***

รูปที่ 2 ห่วงโซ่อุปทานของการผลิตวัคซีน (Vaccine supply chain)



Source: รายงานการศึกษาผลิตภัณฑ์วัคซีนป้องกันโควิด 19 โครงการปรับปรุงข้อมูลและคิดตามสถานการณ์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ / ปรับปรุงโดยสถาบันพลาสติก

จากแผนภาพโครงสร้างห่วงโซ่อุปทานของวัคซีนดัง***รูปที่ 2*** จะเห็นได้ว่า อุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน มีกระบวกการที่เกี่ยวข้องในระดับต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ ดังต่อไปนี้

อุตสาหกรรมต้นน้ำ (Upstream) เป็นส่วนของการทำวิจัยและพัฒนาวัคซีน โดยมีจุดมุ่งหมายในการหาความรู้ใหม่เพื่อขยายความรู้ทางวิชาการเพื่อสร้างทฤษฎีใหม่ หรือตรวจสอบทฤษฎีเดิมที่มีอยู่แล้ว การวิจัยพื้นฐานที่พบในงานด้านวัคซีน ได้แก่ งานวิจัยที่ทำขึ้นเพื่อศึกษาธรรมชาติของเชื้อก่อโรค การศึกษากลไกการเกิดโรค การศึกษาแอนติเจนสำคัญที่นำไปสู่การพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรค การคิดค้นวัคซีนรูปแบบใหม่ เป็นต้น ซึ่งผลของการวิจัยขั้นพื้นฐานนี้เป็นหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สำคัญและนำไปสู่การพัฒนาต่อยอด เพื่อให้สามารถนำองค์ความรู้นี้ไปใช้งานได้จริง ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยขั้นพื้นฐานนั้นอาจใช้เวลามากหรือน้อยขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของเชื้อก่อโรคหรือเทคโนโลยีที่นำมาศึกษา[4] โดยเมื่อวัคซีนผ่านกระบวการวิจัยและพัฒนาแล้ว จะต้องมีการทดสอบกับสิ่งมีชีวิตเพื่อวิเคราะห์ ความปลอดภัยของวัคซีนที่จะใช้ ผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการใช้วัคซีน และประสิทธิภาพในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน โดยการทดสอบวัคซีนแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ การทดสอบในสัตว์ทดลอง (non-clinical study) และการทดสอบในมนุษย์ (clinical study) ซึ่งทั้ง 2 ส่วน มีกระบวนการ วัตถุประสงค์ และองค์ประกอบสำคัญ ดังนี้

- **การทดสอบในสัตว์ทดลอง** การทดสอบในสัตว์ทดลอง เป็นขั้นตอนที่เกิดขึ้นหลังจากวัคซีนได้ถูกพัฒนาจากห้องปฏิบัติการแล้วและเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ทั้งนี้ เนื่องจากการทดลองในสัตว์เป็นจุดเริ่มต้นของการวิจัยพัฒนาวัคซีนที่มุ่งเน้นประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีน

[4] วารสารแวดวงวัคซีน จดหมายข่าว ปีที่ 13 ฉบับที่ 4 โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (NVI)

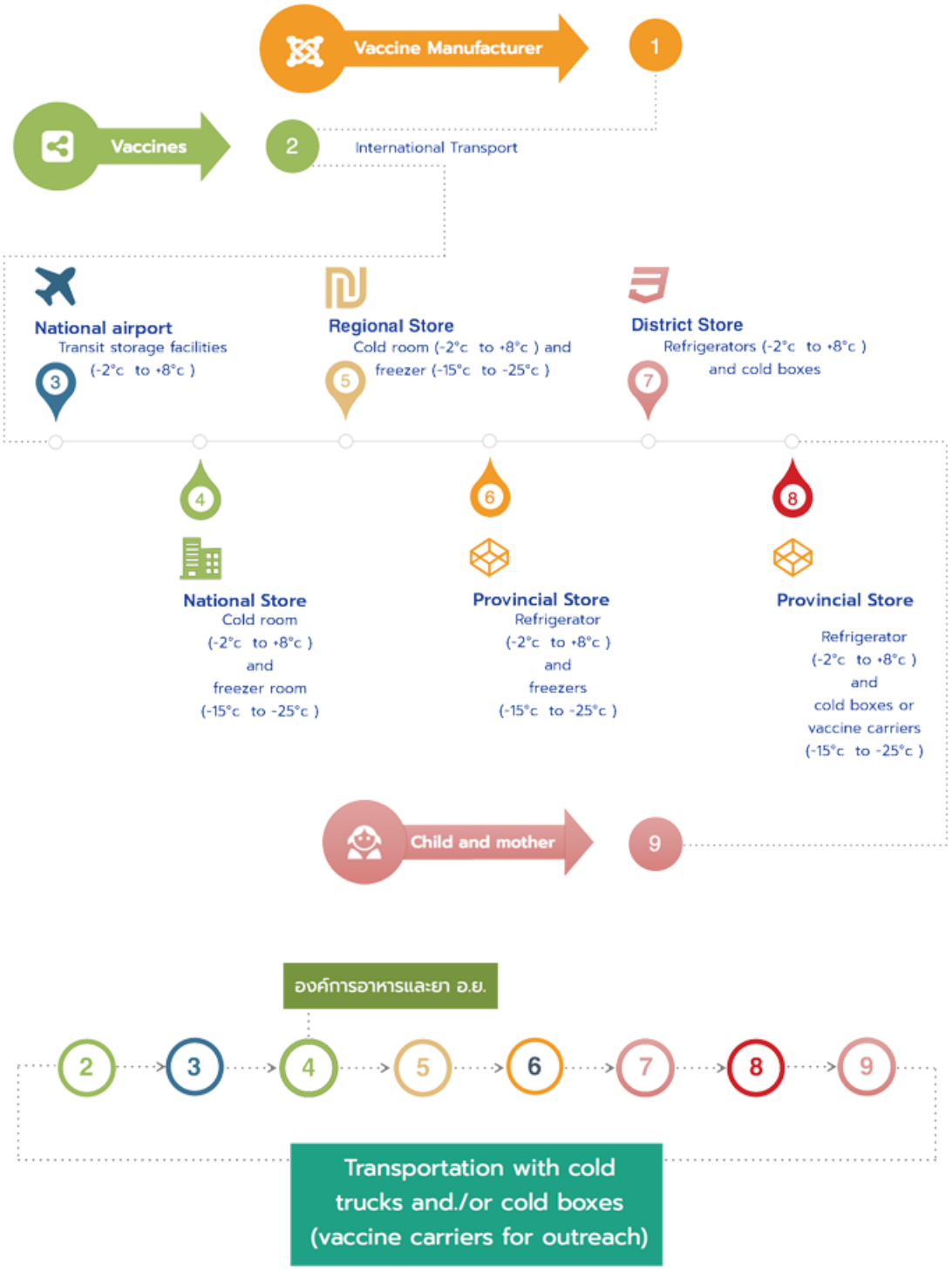
- **การทดสอบในมนุษย์** จะเริ่มขึ้นหลังจากได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาข้อมูลความปลอดภัยและอนุมัติให้ใช้วัคซีนเพื่อการทดสอบในมนุษย์ได้ รวมถึงได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว โดยประเด็นสำคัญของการทดสอบในมนุษย์ คือ นักวิจัยจะคัดเลือกผู้มีสุขภาพดี แข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว และไม่เคยมีประวัติป่วยด้วยโรคที่กำลังศึกษา เพื่อเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร โดยในการศึกษาที่มีการออกแบบอย่างรัดกุมและคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นสำคัญ

อุตสาหกรรมกลางน้ำ (Intermediate) เป็นการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม การตรวจสอบคุณภาพและขึ้นทะเบียนวัคซีน โดยมีรายละเอียดในแต่ละส่วนดังนี้

- **การผลิตวัคซีน** ในส่วนของการผลิตวัคซีน ปัจจุบัน มีเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนที่เกี่ยวข้องจำนวนมาก ทั้งเทคโนโลยีการผลิตเดิมที่มาการใช้อยู่ เช่น เทคโนโลนีการผลิตวัคซีนเชื้อเป็น การผลิตวัตซีนเชื้อตาย รวมถึงการผลิตท็อกซอยด์ นอกจากนรี้ยังมีการพัฒน่เทคโนโลยีใหม่ ๆ ในการผลิตวัคซีนดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นเพิ่มเติมอีกด้วย ซึ่งโรงงานผู้ผลิตวัคซีน ต้องเป็นโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิตและมีองค์ความรู้หรือได้รับการถ่ายทอดองค์ความรู้จากผู้วิจัยและพัฒนา เพื่อให้สามารถผลิตวัคซีนได้ตรงตามความต้องการและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งในส่วนขอวการผลิตวัคซีนนี้ ยังครอบคลุมไปถึงขั้นตอนของการบรรจุวัคซีนให้พร้อมสำหรับการใช้งานด้วย
- **การขึ้นทะเบียนวัคซีน (Licensing)** โดยในขั้นตอนนี้ผู้ผลิตวัคซีนต้องนำข้อมูลของวัคซีน ในรูปแบบเอกสารทะเบียนตำรับซึ่งประกอบด้วยข้อมูล ตั้งแต่ขั้นตอนการพัฒนาวัคซีนตัวเลือกในห้องปฏิบัติการ เอกสารการผลิตและประกันคุณภาพ ข้อมูลการ ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ แผนควบคุมความเสี่ยงของวัคซีนซึ่งเป็นแผนที่ระบุถึงราย ละเอียดกิจกรรมติดตามความปลอดภัยจากการใช้ วัคซีนอย่างต่อเนื่องหลังจากได้รับอนุมัติเพื่อจำหน่าย ในท้องตลาดแล้ว เพื่อศึกษาเพิ่มเติมถึงความเสี่ยงของ ผลิตภัณฑ์ ประเมินระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ จากการใช้วัคซีนนั้น มาขอขึ้นทะเบียนวัคซีนกับหน่วย งานควบคุมกำกับในประเทศ ซึ่งสำหรับประเทศไทยคือ อย. ซึ่งการประเมินทะเบียน ตำรับเพื่ออนุญาตให้สามารถใช้วัคซีนได้นี้จะคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ได้รับ วัคซีนเป็นหลัก โดยต้องคำนึงถึงคุณภาพของวัคซีนด้วย และเมื่อทะเบียนตำรับนั้น ได้รับการอนุมัติแล้วก็จะสามารถจำหน่ายวัคซีนนั้นในประเทศที่อนุมัติทะเบียนตำรับ นั้นได้
- **การขนส่งวัคซีน** ไปยังแหล่งกระจายวัคซีน การขนส่งวัคซีนเป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากการขนส่งมีความเกี่ยวข้องกับการรับษาคุณภาพของวัคซีนโดยตรง กล่าวคือ วัคซีน บางประเภทนั้น ต้องมีการเก็บรักษาภายใต้ความเย็น หรือสภาวะอุณหภูมิที่เหมาะสม ดังนั้น ในการขนส่งวัคซีน โดยเฉพาะการขนส่งข้ามประเทศหรือการขนส่งในระยะทางไกล ๆ หน่วยงานผู้ขนส่งจึงจำเป็นต้องมีการวางแผนและเตรียมความพร้อมอย่างรัดกุม โดยจากแผนภาพแสดงการขนส่งวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น (***รูปที่ 3***) แสดงให้เห็นถึงการทำงานประสานกันระหว่างหน่วยงานทีเกี่ยวข้องใน

การขนส่งลำเลี้ยงวัคซีน และการรักษาระดับสภาวะอุณภูมิที่มีความเหมาะสมและไม่เกิดผลกระทบต่อคุณภาพของวัคซีน

รูปที่ 3 แผนภาพการขนส่งลำเลียงวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น



ที่มา: สถาบันวัคซีนแห่งชาติ - National Vaccine Institute / http://guruvaccine.com/

อุตสาหกรรมปลายน้ำ (Downstream) ในส่วนนี้จะเป็นการกระจายวัคซีน (Distribution) ไปยังแหล่งจำหน่ายวัคซีน การฉีดวัคซีนให้กับผู้ป่วย (Vaccination) รวมถึงการตรวจสอบติดตามความปลอดภัยของวัคซีน โดยในแต่ละส่วนมีความสำคัญดังนี้

- **การกระจายวัคซีน (Distribution)** เป็นส่วนสำคัญในการส่งมอบและขนส่งวัคซีนไปยังหน่วยให้บริการฉีดวัคซีนแก่ผู้ป่วย โดยการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ จะช่วยให้ผู้ป่วยหรือประชาชนได้รับวัคซีนอย่างทั่วถึงและทันต่อสถานการณ์ โดยเฉพาะในช่วงที่มีสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดต่อ ขณะเดียวกันแผนการกระจายวัคซีนที่ มีประสิทธิภาพยังช่วยลดเวลาในขนส่งและช่วยคงไว้ซื้อคุณภาพของวัคซีน อีกด้วย
- **การฉีดวัคซีน (Vaccination)** เป็นการรักษาทางการแพทย์ โดยให้สารที่เป็นแอนติเจน (Antigen) ในรูปแบบวัคซีน เข้าไปในร่างกาย เพื่อกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันชนิดรับมา (Adaptive immunity) เป็นแอนติบอดีที่มีความจำเพาะต่อเชื้อก่อโรคหนึ่ง ๆ ซึ่งจะสามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงของโรคติดเชื้อได้ เมื่อมีสัดส่วนของประชากรที่ได้รับวัคซีนมากถึงระดับหนึ่งก็จะเกิดภูมิคุ้มกันหมู่ขึ้น ทำให้คนอื่น ๆ ที่ไม่ได้รับวัคซีนหรือรับวัคซีนไม่ได้ ได้รับประโยชน์ในการป้องกันโรคจากผู้ที่มีภูมิคุ้มกันเหล่านี้ไปด้วย[5]
- **การติดตามความปลอดภัยของวัคซีน (Pharmacovigilance)** ภายหลังจากที่มีการอนุญาตให้ใช้วัคซีนนั้นได้แล้ว จะต้องมีการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สำหรับอาการไม่พึงประสงค์หรือปัญหาต่างๆ ที่อาจ เกิดขึ้นจากการใช้วัคซีนตามแผนควบคุมความเสี่ยง หากเกิดเหตุขึ้น และหากมีการประเมินแล้วว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเกิดจากการใช้ วัคซีนก็อาจนำไปสู่การเพิกถอนทะเบียนวัคซีนได้

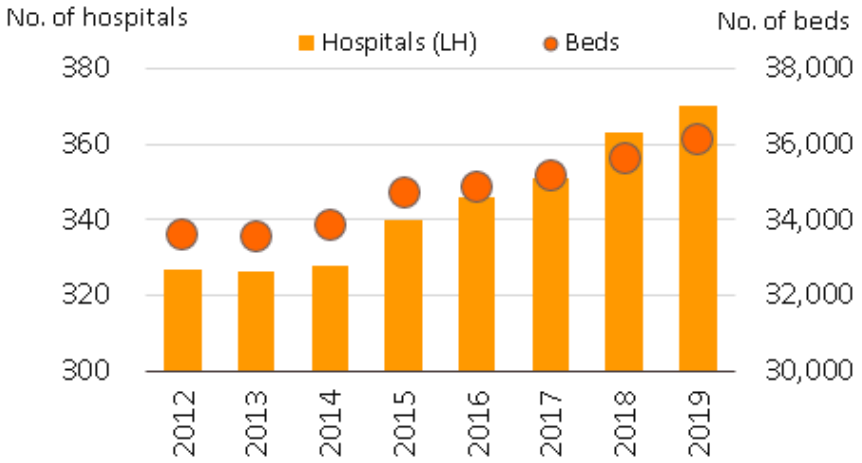
จากการศึกษาห่วงโซ่อุปทานของการผลิตวัคซีน จะเห็นได้ว่า วัคซีน เป็นผลิตภัณฑ์ชีวภาพที่ต้องอาศัยเทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต การวิจัยและพัฒนาวัคซีน ต้องผ่านขั้นตอนหลายขั้นตอนเพื่อทดสอบและพิสูจน์คุณภาพและประสิทธิภาพของวัคซีน ก่อนการใช้งานจริงในผู้ป่วย นอกจากนี้ยังต้องอาศัยองค์ความรู้และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ขณะที่การผลิตวัคซีนนั้น ผู้ผลิตก็ต้องมีความพร้อมในเรื่องของเทคโนโลยี เครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิตต้องมีมาตรฐาน มีการควบคุมและตรวจสอบมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งใน การลงทุนจัดตั้งโรงงานผลิตวัตซีนเพื่อผลิตขึ้นใช้ในระดับอุตสาหกรรมนั้น ต้องอาศัยงบประมาณหรือเงินทุนจำนวนมาก และการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากผู้ผลิตหรือผู้วิจัยและพัฒนาวัคซีนโดยตรง ยิ่งไปกว่านั้น กระบวนการขนส่งและลำเลียงวัคซีน เพื่อไปให้ถึงยังแหล้กระจายวัคซีนรหือจุดให้บริการ เป็นหัวใจสำคัญในห่วงโซ่อุปทานของการผลิตวัคซีน แม้ว่าวัคซีนที่ผลิตขึ้นจะมีคุณภาพ

[5] Fiore, Anthony E.; Bridges, Carolyn B.; Cox, Nancy J. (**2009**). "Seasonal influenza vaccines". Current Topics in Microbiology and Immunology. 333: 43–82.

ในปัจจุบัน พบว่า ประเทศไทยมีหน่วยงานหลายหน่วยงานที่สามารถวิจัยและพัฒนาวัคซีนขึ้นได้ อาทิ ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC) ภายใต้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (NSTDA) เป็นต้น ซึ่งปัจจุบันเป็นหน่วยมที่มีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนสำหรับป้องกันโรคไวรัส COVID-19 รวมถึงการวิจัยและพัฒนายารักษาโรค COVID-19 อีกด้วย จึงถือว่าในประเทศมีความพร้อมในเรื่องขององค์ความรู้ เครื่องมือสำหรับการทำวิจัยและพัฒนาวัคซีน นอกจากนี้ ในประเทศไทย ผู้ประกอบการที่มีศักยภาพในการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม อาทิ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ซึ่งมีทุนจดทะเบียน 4,800 ล้านบาท และในปัจจุบันเป็นหน่วยผลิตวัคซีนซีคโควิด-19 ของบริษัท AstraZeneca ที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย ดังนั้น ประเทศไทย จึงเป็นประเทศที่มีความพร้อมด้านการผลิตวัคซีนด้วยเช่นกัน

ขณะเดียวกันการเติบโตและเพิ่มขึ้นของสถานพยาบาลที่มีแนวโน้มขยายตัวเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องสะท้อนให้เห็นถึงการให้ความสำคัญด้านสุขภาพของประชาชนในประเทศ และความเข้มแข็งของระบบสาธารณสุขภายในประเทศในทิศทางที่ค่อนข้างดี ทำให้ความสามารถในการเข้าถึงวัคซีนและการประชายวัคซีนเพื่อให้ถึงผู้ป่วยและประชาชนสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

รูปที่ 4 แนวโน้มการขยายตัวของจำนวนโรงพยาบาลเอกชนภายในประเทศและจำนวนเตียงผู้ป่วยที่รองรับ ปี 2012-2019



ที่มา: Department of Health and Service Support/ MOPH จากเว็ปไซต์ www.krungsri.com/th/research

อย่างไรก็ตามแม้ว่า ประเทศไทยจะสามารถผลิตวัคซีนขึ้นเองได้ แต่ในช่วงสถานการณ์วิกฤติโดยเฉพาะในช่วงการแพร่ระบาดของไวรัส COVID-19 ที่มีแนวโน้มขยายวงกว้างและการกลายพันธ์ของไวรัสที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน อาจจะส่งผลให้เกิดข้อจำกัดในด้านอุปทาทวัคซีน ดังนั้น ความท้าทายในการฉีดวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ให้กับประชากรทั่วโลกนั้นมีมากมายมหาศาล จึงทำให้เกิดเป็นปัญหาคอขวดใน

ห่วงโซ่อุปทานและการขยายกำลังการผลิตทั่วโลกอย่างยั่งยืนไม่เพียงแต่ ช่วยตอบสนองความต้องการในทันที แต่ยังช่วยให้มั่นใจได้ว่าโลกจะพร้อมสำหรับการต่อสู้กับโรคระบาดใหญ่ครั้งต่อไป[6]

[6] ข้อมูลจาก www.hbr.org สืบค้น ณ เดือน กรกฎาคม 2564