



สกู๊ป หน้า 1



วัคซีนไทยทดสอบในคน ล้ำหน้าอันดับต้นของโลก

ป้องกันโรคโควิด-19 ในประเทศไทย ที่ใช้สารพันธุกรรมของเชื้อ “ชนิด mRNA” มีการฉีดในลิงชิมแปนซี “ได้ผลดี” สามารถสร้างภูมิคุ้มกัน ได้ระดับสูงและถึงทุกตัวมีสุขภาพแข็งแรง ไม่มีผลข้างเคียงจากวัคซีน...

การทดลองวัคซีนนี้ถูกพัฒนาเกิดขึ้นจาก “คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย” ในการสนับสนุน สนง.การวิจัยแห่งชาติ และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ตอนนี้อยู่ในขั้นตอนยื่นเอกสารต่อ สนง.คณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการจริยธรรม ที่เกี่ยวข้องการขออนุมัติทดสอบในมนุษย์

คาดว่า... ในต้นเดือนสิงหาคมนี้ น่าจะเริ่มส่งการ “ผลิตวัคซีน” ใช้ทดสอบในคน ที่จะเปิดรับอาสาสมัครในเดือนสิงหาคม-กันยายน 2563 เตรียมฉีดเข็มแรกในเดือนตุลาคมต่อไป และถูกแบ่งออก 3 เฟส คือ...

เฟสแรก... แบ่งเป็นกลุ่มแรกอายุ 18-60 ปี 75 คน ใช้เวลา 2 เดือน หากได้ผลดีก็จะทดลองในอาสาสมัครอายุ 61-80 ปี 75 คน ต่อด้วยเฟสสอง... ใช้อาสาสมัครราว 500-1,000 คน ในกลางปี 2564 น่าจะทราบผลทดสอบนี้ และ ทดสอบเฟสสาม ในพื้นที่ที่มีการระบาด... ใช้เวลา 9-12 เดือน

ในการทดลองวัคซีนนี้มีความลับหน้าไปมาก หากมีการทดสอบในมนุษย์ “ประเทศไทย” ถูกยับยั้งอันดับต้นของโลก ในความสำเร็จการทดลองวัคซีนนี้

นับเป็น “ข่าวดี” ในเรื่องการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่ไทยทำขึ้นเองด้วย

ความลับหน้าขึ้นตอนการทดลองวัคซีนฝีมือคนไทยนี้ ส.ดร.สุจินดา มาลัยวิจิตรนทร์ ผอ.ศูนย์วิจัยไพโรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ให้ข้อมูลมาว่า ประเทศไทยมีการทดลองวัคซีนป้องกันโควิด-19 อยู่หลายชนิด สำหรับโครงการที่ลับหน้ามากที่สุด เริ่มทดลองในสัตว์ที่ศูนย์วิจัยไพโรเมทฯ อ.แก่งคอย จ.สระบุรี

มีอยู่ 3 ชนิด...คือ “วัคซีนชนิด โปรตีนพีช” เป็นวัคซีนผลิตจากโปรตีนจากพีช หรือใบยาสูบพิเศษ เริ่มทดสอบในลิง ในวันที่ 16 กรกฎาคม 2563 กำหนดฉีดวัคซีน 2 เข็ม มีระยะห่าง 3 สัปดาห์ต่อเข็ม คาดว่า 2 สัปดาห์ น่าจะได้คำตอบบางอย่างออกมาบ้าง เพราะ “วัคซีนชนิดโปรตีนพีช” มีการกระตุ้นภูมิคุ้มกันดีกว่าชนิดอื่น

ส่วนวัคซีนตัดต่อสารพันธุกรรมกระตุ้นภูมิคุ้มกัน มี 2 ชนิด คือ...“ดีเอ็นเอวัคซีน” กำลังจะฉีดทดลองเข็มแรกในปลายเดือนกรกฎาคม 2563 จึงยังไม่มีข้อมูลผลการทดสอบใดๆ ส่วนอีกชนิด “วัคซีน mRNA” ที่มีความล้ำหน้าที่สุด เริ่มได้ทดลองใช้ลิง 13 ตัว แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ...

“กลุ่มโคซยาต้า”...มีปริมาณขนาดยา 5 ไมโครกรัม ใช้กับลิง 5 ตัว “โคซยาสูง”...มีขนาดยา 50 ไมโครกรัม ใช้กับลิง 5 ตัว และยาทดลอง...ใช้กับลิง 3 ตัว มีกำหนดฉีดวัคซีนในลิงไว้ 3 ครั้ง ระยะห่างกัน 1 เดือน และผ่านการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 ในวันที่ 23 พ.ค.2563 มีการฉีดกระตุ้นเป็นเข็มที่ 2

ย้อนมา... “ประเทศไทย” เรายังไม่มีห้องความปลอดภัยระดับ 3 และไม่มีผู้คิดเชื้อรายใหม่ มีผลต่อการทดลองวัคซีนในเฟส 3 ไม่สามารถทำในประเทศได้ แม้ทราบดี “วัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกัน” แต่ก็ไม่มีใครรู้ว่า “ป้องกันระดับใด” จนขาดความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพ ทำให้เมื่อฉีดวัคซีนแล้วก็ไม่กล้าเผชิญไวรัสโควิด-19 ตามมา

วันที่ 22 มิ.ย.2563

ปรากฏว่า...ในกลุ่มลิงใช้ “โคธยาสูง” มีการกระตุ้นภูมิคุ้มกันระดับสูง มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคได้อย่างดีมากเกินคาดการณ์ไว้เมื่อเป็นเช่นนี้ ทำให้ต้องชะลอฉีดเข็มที่ 3 ออกไป และปรับการทดลองใหม่ ในการสังเกตติดตามเรื่องระดับกระตุ้นภูมิคุ้มกัน จะสามารถอยู่ในร่างกายได้นานเพียงใด ถ้าระดับ “ภูมิคุ้มกัน” มีปริมาณลดลงเร็ว ก็จะมีการฉีดเข็ม 3 เพิ่ม

ต่อไปอีกเพราะ โครงการนี้มีการขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรม ที่กำหนดฉีดวัคซีนทดลองในสัตว์ 3 เข็มมาตั้งแต่ต้นอยู่แล้ว

ส่วนในกลุ่มลิงใช้ “ยาโคธยาต่ำ” ก็มีการกระตุ้นภูมิคุ้มกันยับยั้งเชื้อไวรัส เช่นกันแต่ผลยังไม่เป็นที่พอใจ ทำให้มีกำหนดฉีดเข็มที่ 3 ในวันที่ 22 กรกฎาคม 2563 และสุดท้ายก็คือ “กลุ่มยาหลอก” ไม่พบภูมิคุ้มกัน

ยอมรับว่า... “ใช้โคธยาสูง” มีผลทดสอบดีชัดเจน แต่ยังคงฉีด 2 เข็ม ในปริมาณยา 100 ไมโครกรัม ซึ่งจะกระตุ้นภูมิคุ้มกันขึ้นได้เป็นการใช้ยาก่อนข้างสูง ส่วนการทดลอง “โคธยาต่ำ” ผ่านการทดลองไป 2 เข็ม ใช้ยา 10 ไมโครกรัม มีผลดี แต่ยังไม่พวพอใจ ทำให้ฉีดโคธยาต่ำเข็ม 3 ถ้าเข็มนี้ ได้ผลที่ดีก็จะสามารถลดการใช้ยาถึง 7 เท่า

คิดง่ายๆ... “ใช้โคธยาสูงกระตุ้นภูมิคุ้มกัน” ก็ย่อมมีผลต่อต้นทุนผลิตสูงตามมา แต่ถ้าการทดสอบใช้โคธยาต่ำ 5 ไมโครกรัม ที่มีผลดีเท่ากัน กลายเป็นว่าเดิมอาจต้องใช้วัคซีน 100 ไมโครกรัมต่อคน สามารถนำจำนวนยานี้ไปแจกแบ่งออกได้เป็นสิบโคธยา ทำให้ต้องทดสอบใช้โคธยาต่ำที่สุดเพื่อผลลัพธ์กระตุ้นภูมิคุ้มกันให้ได้ดีที่สุด

ประการต่อมา...เมื่อผลทดลอง “โคธยาสูง” กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี จึงเริ่มมีแผนการทดลองในมนุษย์ต่อไป คาดว่าน่าจะเกิดขึ้นราวเดือนตุลาคมนี้ เบื้องต้นกำลังรวบรวมข้อมูลผลการทดลองทั้งหมด เพื่อเสนอขออนุญาตกับคณะกรรมการอาหารและยา ในการดำเนินการผลิตวัคซีน 10,000 โดส ทดลองกับคน 5,000 คน

ในส่วน “การผลิตวัคซีน” ต้องเป็น “โรงงานมาตรฐาน” ได้รับความมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) แต่เท่าที่ทราบมาที่ “ทีมวิจัยวัคซีน mRNA” มีการพูดคุยโรงงานในประเทศแคนาดา และสหรัฐอเมริกาแล้ว ส่วนประเทศไทย มีโรงงานผลิตวัคซีนไม่กี่แห่ง อาจต้องนำเข้าเทคโนโลยีบางส่วนมาเพิ่มเติมด้วย

ท่าว่า...การทดลอง “วัคซีนในมนุษย์” แบ่งเป็น 3 เฟสคือ เฟสแรก... ทดลองคนสุขภาพแข็งแรงดี เฉลี่ยอายุ 18-60 ปี เพื่อดูผลความปลอดภัย ถ้าได้ผลดี ก็ให้วัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ก่อนเข้าสู่เฟส 2...ตามจำนวนคนเพิ่มขึ้นในหลักพันคน และเฟส 3...การทดสอบฤทธิ์ป้องกัน ที่ต้องทดลองในพื้นที่ที่มีการระบาดของเชื้อโรค

กลายเป็นผลให้ “นักวิจัยไทย” มีความกังวลใจขึ้นทันทีเพราะ “ในไทย” ไม่มีการฉีดเชื้อโควิด-19 ต้องทำความร่วมมือต่างประเทศ เพื่อนำ “วัคซีน” ไปทดสอบในประเทศระบาดกันอยู่แต่การทดลองกับมนุษย์ได้ก็ต้องขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรม ในการศึกษาทดสอบนี้ด้วย เพื่อเป็นขั้นตอนการ

ป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้น

จะนั้นในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา นำการทดลองเฟส 1 และเฟส 2 รวมเข้าด้วยกัน เพราะเชื่อมั่นแล้วว่า “วัคซีน” มีความปลอดภัย และกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีอีกทั้งยังมีองค์ความปลอดภัยระดับ 3 (BSL3) จึงเร่งรัดขั้นตอนทดสอบให้สั้นลงกว่าปกติได้ ที่มีคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศ เป็นผู้ควบคุมกำกับการอนุญาต

ย้อนมา... “ประเทศไทย” เรายังไม่มีห้องความปลอดภัยระดับ 3 และไม่มีผู้คิดเชื้อรายใหม่ มีผลต่อการทดลองวัคซีนในเฟส 3 ไม่สามารถทำในประเทศได้แม้ทราบดี “วัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกัน” แต่ก็ไม่มีใครรู้ว่า “ป้องกันระดับใด” จนขาดความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพ ทำให้เมื่อฉีดวัคซีนแล้วก็ไม่กล้าเผชิญไวรัสโควิด-19 ตามมา

เพราะข้อมูลสามารถยืนยันความปลอดภัยได้ดีคือ การทดสอบพันเชื้อโควิด-19 ใส่สิ่งที่มีภูมิคุ้มกันแล้วในห้องความปลอดภัยระดับ 3 เพื่อสังเกตอาการจึงต้องไม่ติดเชื้อขึ้น ที่จะทำให้การทดสอบวัคซีนนี้มีความสมบูรณ์แบบมากขึ้น ไม่ใช่ว่า...ทราบวัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกันแล้วทุกอย่างก็จบเท่านั้น

ดังนั้น ห้องความปลอดภัยระดับ 3 ถือว่ามีความจำเป็นอย่างมาก ทั้งในเชิงเชื้อไวรัสโรคโควิด-19 และในอนาคตที่มีโอกาสเกิดของ “โรคอุบัติใหม่” เพราะนักวิจัยกันแบบด้วยการตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังของการเกิดโรคระบาดใหญ่ พบว่า ในทุก 10 ปีจะต้องเกิดเชื้อไวรัสของโรคติดต่อขึ้นอย่างน้อย 1 โรค สาเหตุ... “เกิดจากสัตว์ป่า” ผลพวงส่วนหนึ่งก็เกิดจาก “สภาวะโลกร้อน” และ “มนุษย์” ที่เข้าไปทำลายป่าส่งผลให้ “คนกับสัตว์ป่ามีความใกล้ชิดกัน” โดยเฉพาะสัตว์ป่าบางชนิดก็มีเชื้อโรครออยู่แล้ว แต่ไม่เป็นอันตราย เพราะมีภูมิคุ้มกัน ส่วนมนุษย์ไม่มีเลยเจอกับ “เชื้อโรค” ย่อมทำให้เกิดการติดเชื้อระบาดขึ้นตามมา...

เมื่อเป็นเช่นนี้ควรมี “ห้องความปลอดภัย 3” เพื่อเตรียมรับมือกับการเกิดโรคอุบัติใหม่ ยกตัวอย่าง ในอนาคตถ้ามีโรคไวรัสเกิดขึ้น จะใช้เวลาผลิตวัคซีนได้เร็วมากด้วยการนำรูปแบบโครงสร้างการผลิตวัคซีนโควิด-19 มาเป็นบทเรียนต้นแบบ เพราะในภูมิภาคใกล้ประเทศไทย... “ประเทศญี่ปุ่น” มีห้องความปลอดภัยระดับ 3 แห่งเดียว

ตอนนี้ทั่วโลกเร่งผลิต “วัคซีนโควิด-19” มีความลึกหน้า 10-20 ชนิด ในจำนวนนี้ “วัคซีนไทย” ก็ติดอันดับความล้ำหน้าระดับต้นๆของโลกเช่นกัน นับเป็นความภาคภูมิใจของ “นักวิจัยไทย” ที่ไม่ด้อยกว่าประเทศอื่น

ถ้ายังได้รับการสนับสนุน ทั้งผลงานวิจัยและงบประมาณจัดซื้ออุปกรณ์ เชื่อกันได้ว่า... “ประเทศไทย” ต้องมีชื่อเสียงดังก้องโลกเป็นแน่.