

# Thailand Vaccine ChulaCov19 แพทย์จุฬาฯ เริ่มฉีดทดลองในมนุษย์ครั้งแรก



ทีมแพทย์ ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ศ.นพ.สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ทดสอบ การฉีดวัคซีนให้กับอาสาสมัครผู้ผ่านการคัดกรองที่มีสุขภาพดีระยะที่ 1 และต่อเนื่องในระยะที่ 2 เพื่อการตอบสนองของภูมิคุ้มกันต่อวัคซีน ChulaCov19(จุ-ฟา-คอฟ-โนน-ทิน) ภายใต้การดูแลของทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ โรงพยาบาล ทีมนักวิจัย ณ อาคาร ภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

ศ.นพ.สุทธิพงศ์ วัชรสินธุ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย และคณบดีคณะ แพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กล่าวว่า จากการแพร่ระบาดของโรค ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในประเทศไทย ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะ แพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นสถาบันการวิจัยทางการแพทย์ที่ ได้รับความร่วมมือจากนักวิจัยทางการ

แพทย์ และนักวิทยาศาสตร์ทั้งในระดับ ประเทศและระดับโลกมาร่วมกันพัฒนา วิจัย ต่อยอด คิดค้น ผลิตรวดขึ้น เพื่อใช้ ในการป้องกันโรคต่างๆ ให้กับประชาชน โดยล่าสุด การพัฒนาวัคซีน ChulaCov19 ในวันที่ 14 มิถุนายน 2564 เป็นวันแรก ที่ทดสอบในอาสาสมัครในระยะที่ 1 และต่อเนื่องไปในระยะที่ 2 ภายใต้การ ควบคุมดูแลจากหลายภาคส่วนรวมถึง มีทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ของศูนย์วิจัย วัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย มาดูแลอย่างใกล้ชิด เพื่อให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่น และมั่นใจ ในความปลอดภัยสูงสุดของการทดสอบ วัคซีน

ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม ผู้อำนวยการบริหารโครงการพัฒนา วัคซีนโควิด-19 ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย และโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย กล่าวว่า การพัฒนาวัคซีน ChulaCov19 ได้รับการสนับสนุนจากทางภาครัฐ เอกชน และภาคประชาชน อาทิ สถาบันวัคซีน

แห่งชาติ, สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.), ศูนย์วิจัยวัคซีน จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย และเงินบริจาคจาก สมาคมศิษย์เก่าแพทย์จุฬาฯ กองทุน บริจาควิจัยวัคซีน สภากาชาดไทย

วัคซีน ChulaCov19 เป็นการ คิดค้นออกแบบและพัฒนาโดยคนไทย จากความร่วมมือสนับสนุนโดยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ผู้คิดค้นเทคโนโลยีนี้ ของโลกคือ Prof. Drew Weissman มหาวิทยาลัยเพนซิลวาเนีย วัคซีน ChulaCov19 ผลิตโดยสร้างชิ้นส่วน ขนาดจิ๋วจากสารพันธุกรรมของเชื้อ ไวรัสโคโรนา (โดยไม่มีการใช้ตัวเชื้อ แต่อย่างใด) ซึ่งเมื่อร่างกายได้รับชิ้น ส่วนของสารพันธุกรรมขนาดจิ๋วนี้เข้าไป จะทำการสร้างเป็นโปรตีนที่เป็นส่วนปุ่ม หนามของไวรัสขึ้น (spike protein) และกระตุ้นให้เกิดการสร้างภูมิคุ้มกัน ไว่เตรียมต่อสู้กับไวรัสเมื่อไปสัมผัสเชื้อ เมื่อวัคซีนชนิด mRNA ทำหน้าที่ให้ ร่างกายสร้างโปรตีน เรียบร้อยแล้ว ภายใน ไม่กี่วัน mRNA นี้จะ



ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม

ถูกสลายไปโดยไม่มี การสะสมในร่างกาย แต่อย่างใด

ที่ผ่ านมา ทางศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ได้ทำการทดลองในลิง และหนู ได้ ประสบผลสำเร็จ พบว่า สามารถช่วย ยับยั้งไม่ให้เชื้อไวรัสเข้าสู่กระแสเลือด และสามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้ในระดับสูง จึงนำมาสู่การผลิต และทดสอบทาง คลินิกในระยะที่ 1 ให้กับอาสาสมัครในวันจันทร์ที่ 14 มิถุนายน 2564 เป็น วันแรก โดยแบ่งการทดลองได้ดังนี้

**การทดสอบในระยะที่ 1** แบ่ง ออกเป็นสองกลุ่มอายุ จำนวน 72 คน กลุ่มแรก เป็นอาสาสมัครที่มีอายุ 18-55 ปี ทดสอบจำนวน 36 คน และกลุ่ม ที่สอง เป็นอาสาสมัครที่มีอายุ 65-75ปี ทดสอบจำนวน 36 คน

ในจำนวนสองกลุ่มข้างต้น จะแบ่งเป็นกลุ่มย่อยที่ฉีดวัคซีน 10 ไมโครกรัม, 25 ไมโครกรัม และ 50 ไมโครกรัม เพื่อดูว่า วัคซีน ChulaCov19 มีประสิทธิภาพสูงสุดที่ปริมาณเท่าไร เพราะปัจจุบันไม่แนะนำให้ใช้วัคซีนปริมาณ 100 ไมโครกรัม ส่วนไฟเซอร์ใช้ 30 ไมโครกรัม ทางศูนย์ฯ ต้องศึกษาว่า

คนไทยหรือเอเชียเหมาะกับการฉีด 10 หรือ 25 หรือ 50 ไมโครกรัม จะได้ ภูมิต้านทานที่ปลอดภัยและกระตุ้นภูมิได้สูง หลังจากนั้นจึงเข้าสู่การทดสอบทาง คลินิกในระยะที่ 2

**การทดสอบในระยะที่ 2** จำนวน 150-300 คน คาดว่าเริ่มต้น ฉีดได้ประมาณเดือนสิงหาคม 2564 เป็นต้นไป

ศ.นพ.เกียรติ กล่าวเพิ่มเติมว่า การทดสอบวัคซีนนั้นเราคำนึงถึงความ ปลอดภัยสูงสุดของอาสาสมัคร ต้อง ใช้ระยะเวลาและทยอยฉีดตามลำดับ โดยใช้หลักการเหมือนกันทั่วประเทศ ถึงจะทราบข้อมูลจากผลการศึกษาว่า สามารถป้องกันการเจ็บป่วยหรือ เสียชีวิตได้จริงหรือไม่ หากองค์การอนามัยโลก (WHO) หรือสถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐฯ (NIH) สามารถ กำหนดหลักเกณฑ์ได้ว่า “วัคซีนที่มี ประสิทธิภาพต้องกระตุ้นภูมิเท่าไร” ก็จะช่วยลดขั้นตอนได้ สมมุติว่า เกณฑ์ วัคซีนโควิด-19 ที่ดีต้องสร้างภูมิคุ้มกัน มากกว่า 80 IU (International Unit) ถ้าหาก วัคซีน ChulaCov19 สามารถ กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้สูงกว่าค่านี้แสดงว่า มีประสิทธิภาพตามเกณฑ์ก็สามารถ ยกเว้นการทำทดสอบทางคลินิกระยะที่ สามได้ วัคซีนนี้อาจได้รับอนุมัติให้ผลิต

เพื่อใช้ในคนจำนวนมากได้ภายในก่อน กลางปีหน้า

## สำหรับจุดเด่นของวัคซีน ChulaCov19

1.จากการทดสอบความทน ต่ออุณหภูมิของวัคซีน พบว่าวัคซีน ChulaCov19 สามารถอยู่ในอุณหภูมิ ตู้เย็น (2-8 องศาเซลเซียส) ได้นาน ถึง 3 เดือน และเก็บในอุณหภูมิห้อง (25 องศาเซลเซียส) ได้นาน 2 สัปดาห์ ซึ่งทำให้การจัดเก็บรักษาง่ายกว่าวัคซีน โควิด-19 ชนิด mRNA ยี่ห้ออื่น เป็น อย่างมาก

2.ผลการทดสอบในสัตว์ผ่าน เกณฑ์ดีมาก จากการทดลองในหนูทดลอง ชนิดพิเศษที่ออกแบบให้สามารถ เกิดโรคโควิด-19 ได้ พบว่า เมื่อหนูได้ รับการฉีดวัคซีน ChulaCov19 ครบ 2 เข็ม ห่างกัน 3 สัปดาห์ แล้วให้หนู ทดลองได้รับเชื้อโควิด-19 เข้าทางจมูก สามารถป้องกันหนูทดลองไม่ให้ป่วย เป็นโรคและยับยั้งไม่ให้เชื้อไวรัสเข้าสู่ กระแสเลือด รวมทั้งสามารถลดจำนวน เชื้อในจมูกและในปอดลงอย่างน้อย 10,000,000 เท่า เมื่อทดสอบความ เป็นพิษก็พบว่าปลอดภัยดี ส่วนหนู ที่ไม่ได้รับวัคซีนจะเกิดอาการป่วย โควิด-19 ภายใน 3-5 วัน และทุกตัว มีเชื้อสูงในกระแสเลือด ในจมูก และ ปอด เป็นจำนวนมาก

3. วัคซีนชนิด mRNA สามารถ ผลิตได้เร็ว ไม่ต้องรอเพาะเลี้ยงเชื้อ อย่างวัคซีนบางชนิด แต่วัคซีนชนิด mRNA เพียงรู้สายพันธุ์ของเชื้อก็ไป ออกแบบวัคซีนได้ สังเคราะห์ในหลอด ทดลอง ไม่เกิน 4 สัปดาห์มีวัคซีนมา ทดสอบในหนูได้ การที่ผลิตได้รวดเร็วนี้ ทำให้ไม่ต้องใช้โรงงานขนาดใหญ่ นอกจากนี้ เมื่อเกิดเชื้อกลายพันธุ์ก็

สามารถสังเคราะห์วัคซีนได้เร็วเช่นกัน

ทั้งนี้ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ทำการเตรียมความพร้อมพัฒนาทดลองวัคซีนรุ่นที่สองกับสัตว์ทดลองควบคู่กันไปกับรุ่นแรกข้างต้น เพื่อรองรับเชื้อดื้อยาหรือเชื้อกลายพันธุ์ที่ทั่วโลกกำลังวิตกกังวล อาทิ สายพันธุ์อังกฤษ สายพันธุ์อินเดีย สายพันธุ์แอฟริกาใต้ สายพันธุ์บราซิล ฯลฯ ทั้งหมดนี้นับเป็นวัคซีนที่คิดค้น พัฒนา และผลิตโดยคนไทย จากความร่วมมือของทุกภาคส่วนเป็นอย่างดี ถ้าทุกอย่างเป็นไปตามแผนคาดว่าจะสามารถผลิตวัคซีนที่ใช้ป้องกันเชื้อกลายพันธุ์ที่ดื้อวัคซีนได้เพื่อทดสอบในอาสาสมัครภายในไตรมาสสี่ของปีนี้

#### ทางด้านอาสาสมัครของ

โครงการฯ กล่าวแสดงความรู้สึกที่ได้รับทราบข่าวการรับสมัครอาสาสมัครวัคซีนผ่านช่องทางสื่อโซเชียล เลยอดตัดสินใจสมัครเข้าร่วมโครงการ และวันนี้ก็เป็นวันแรกที่เข้ารับการทดสอบไม่รู้สึกตื่นเต้นแต่อย่างใด เพราะเนื่องจากได้รับคำแนะนำ และการต้อนรับจากทีมแพทย์พยาบาล เจ้าหน้าที่อีกหลายท่าน เป็นอย่างดี เลยรู้สึกมีความมั่นใจ เพราะอยากให้ประเทศไทยมีวัคซีนเป็นของตนเอง เชื่อมั่นในศักยภาพของแพทย์จุฬาฯ ที่สามารถคิดค้น และพัฒนาวัคซีน ให้มีประสิทธิภาพเหมาะสมสำหรับคนไทยต่อไป ทั้งนี้ขอให้ประชาชนคนไทยเชื่อมั่นในศักยภาพของทีมแพทย์ไทย นับว่าเป็นสิ่งที่น่าภาคภูมิใจอย่างยิ่งที่เรามีวัคซีน ChulaCov19 ที่คิดค้นและพัฒนาโดยคนไทย