

รหัส : 03060001

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	วัคซีนรวมบาดทะยัก-คอตีบ-ไอกรนชนิดไร้เซลล์แบบรีคอมบิแนนท์ (Tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, recombinant acellular pertussis vaccine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	Boostagen®
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด วิจัยร่วมกับคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภาควิชากุมารเวชศาสตร์เขตร้อน และศูนย์ทดสอบวัคซีน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล และภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2561 - กรกฎาคม 2568 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

Boostagen® เป็นวัคซีนรวม 3 ชนิด คือ วัคซีนบาดทะยัก (tetanus toxoid) วัคซีนคอตีบ (diphtheria toxoid) และวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์แบบรีคอมบิแนนท์ (Recombinant acellular pertussis vaccine) ซึ่งประกอบด้วย โปรตีนแอนติเจนบริสุทธิ์จากเชื้อ *Bordetella pertussis* (Recombinant Pertussis Toxin และ Filamentous haemagglutinin) Recombinant Pertussis Toxin เป็นโปรตีนแอนติเจนที่ผลิตจากการทำให้ Pertussis Toxin หมดพิษ ด้วยวิธีการตัดต่อทางพันธุกรรมโดยเทคโนโลยีรีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ ซึ่งได้จดสิทธิบัตรแล้ว (Patented recombinant DNA technology) Boostagen® เป็นวัคซีนที่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคบาดทะยัก คอตีบและไอกรนชนิดไร้เซลล์ขององค์การอนามัยโลก โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดกระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกัน (active booster) ต่อโรคบาดทะยัก คอตีบและไอกรน ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 11 ปี ขึ้นไป Boostagen® บรรจุอยู่ในหลอดฉีดยาพร้อมใช้ (pre-filled syringe) ขนาด 0.5 มิลลิลิตร แบบใช้ครั้งเดียว (single-dose)

จากผลการวิจัยทางคลินิกพบว่า Boostagen® มีความปลอดภัย (ความถี่ ความรุนแรง และระยะเวลาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์) ที่ไม่แตกต่างจากวัคซีนเปรียบเทียบกับ Tdap โดยอาการดังกล่าวส่วนมากจะมีความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลางซึ่งสามารถหายได้เอง Boostagen® สามารถกระตุ้นการสร้างระดับภูมิคุ้มกันแบบไม่ด้อยกว่าวัคซีนเปรียบเทียบกับ Tdap นอกจากนี้ยังพบว่า anti-PT antibody, anti-FHA antibody และอัตราการตอบสนองของภูมิคุ้มกัน (seroconversion rate) ต่อ PT และ FHA สูงกว่าวัคซีนเปรียบเทียบกับ Tdap อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพที่สูงกว่า (Superiority) ตามข้อกำหนดของ EMEA guidelines (Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) (2000) Points to consider on switching between superiority and non-inferiority : CPMP/EWP/482/99)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

- Boostagen® เป็นวัคซีนรวม Tetanus-reduced diphtheria-recombinant acellular pertussis สำหรับป้องกันโรคบาดทะยัก คอตีบและไอกรน
- Recombinant acellular pertussis vaccine ใน Boostagen® ประกอบด้วย Recombinant Pertussis Toxin และ Filamentous haemagglutinin

3. Recombinant Pertussis Toxin เป็นโปรตีนแอนติเจนที่ผลิตจากการทำให้ Pertussis Toxin หมดพิษด้วยวิธีการตัดต่อทางพันธุกรรมโดยเทคโนโลยีรีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ ซึ่งจดสิทธิบัตรแล้ว (Patented recombinant DNA technology)
4. Boostagen® มีความปลอดภัยเหมือนกับวัคซีนเทียบเคียง Tdap ที่มีจำหน่ายในปัจจุบัน
5. Boostagen® กระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อโรคบาดทะยัก คอตีบและไอกรน แบบไม่ด้อยกว่าวัคซีนเทียบเคียง Tdap
6. Boostagen® สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันและอัตราการตอบสนองของภูมิคุ้มกัน (seroconversion rate) ต่อ PT, FHA สูงกว่าวัคซีนเทียบเคียง Tdap อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
7. Boostagen® บรรจุอยู่ในหลอดฉีดยาพร้อมใช้ (pre-filled syringe)
8. Boostagen® ผลิต บรรจุและควบคุมคุณภาพภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S
9. Boostagen® ผ่านการวิเคราะห์รู้ผลการผลิตโดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
10. Boostagen® เป็นวัคซีนที่ผลิตตามข้อกำหนดการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคบาดทะยัก คอตีบและไอกรนชนิดไร้เซลล์ขององค์การอนามัยโลก

+++++

