

รหัส : 03060002

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์แบบรีคอมบิแนนท์ (Recombinant acellular pertussis vaccine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	Pertagen®
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 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

Pertagen® เป็นวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์แบบรีคอมบิแนนท์ (Recombinant acellular pertussis vaccine) ซึ่งเป็นวัคซีนไอกรนสูตรวัคซีนเดี่ยวที่ประกอบด้วยโปรตีนแอนติเจนบริสุทธิ์จากเชื้อ *Bordetella pertussis* (Recombinant Pertussis Toxin และ Filamentous haemagglutinin) Recombinant Pertussis Toxin เป็นโปรตีนแอนติเจนที่ผลิตจากการทำให้ Pertussis Toxin หมดพิษด้วยวิธีการตัดต่อทางพันธุกรรมโดยเทคโนโลยีรีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ ซึ่งได้จดสิทธิบัตรแล้ว (Patented Recombinant DNA technology) Pertagen® เป็นวัคซีนที่ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ขององค์การอนามัยโลก โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับฉีดกระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกัน (active booster) ต่อโรคไอกรนในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 11 ปีขึ้นไป Pertagen® อาจเป็นวัคซีนทางเลือกสำหรับวัคซีนรวมป้องกันโรคบาดทะยัก คอตีบและไอกรนชนิดไร้เซลล์ ในผู้ที่ได้รับวัคซีนบาดทะยักและคอตีบมาแล้วหลายครั้งและมีความถี่บ่อย หรือผู้ที่มีประวัติการแพ้ต่อวัคซีนบาดทะยัก (Arthus type hypersensitivity reaction) และคอตีบ Pertagen® บรรจุอยู่ในหลอดฉีดยาพร้อมใช้ (pre-filled syringe) ขนาด 0.5 มิลลิลิตร แบบใช้ครั้งเดียว (single-dose)

จากผลการวิจัยทางคลินิกพบว่า Pertagen® มีความปลอดภัย (ความถี่ ความรุนแรง และระยะเวลาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์) ที่ไม่แตกต่างจากวัคซีนเปรียบเทียบ Tdap โดยอาการดังกล่าวส่วนมากจะมีความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลาง ซึ่งสามารถหายได้เอง Pertagen® สามารถกระตุ้นการสร้างระดับภูมิคุ้มกันแบบไม่ด้อยกว่าวัคซีนเปรียบเทียบ Tdap นอกจากนี้พบว่า anti-PT antibody, anti-FHA antibody และอัตราการตอบสนองของภูมิคุ้มกัน (seroconversion rate) ต่อ PT และ FHA สูงกว่าวัคซีนเปรียบเทียบ 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

1. Pertagen® เป็นวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์แบบรีคอมบิแนนท์ (Recombinant acellular pertussis vaccine) สำหรับป้องกันโรคไอกรน
2. Pertagen® ประกอบด้วยโปรตีนแอนติเจนบริสุทธิ์ Recombinant Pertussis Toxin และ Filamentous haemagglutinin

3. Recombinant Pertussis Toxin เป็นโปรตีนแอนติเจนที่ผลิตจากการทำให้ Pertussis Toxin หมดพิษด้วยวิธีการตัดต่อทางพันธุกรรมโดยเทคโนโลยีรีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ ซึ่งจดสิทธิบัตรแล้ว (Patented recombinant DNA technology)
4. Pertagen® มีความปลอดภัยเหมือนกับวัคซีนเทียบเคียง Tdap ที่มีจำหน่ายในปัจจุบัน
5. Pertagen® กระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อไอกรนแบบไม่ด้อยกว่าวัคซีนเทียบเคียง Tdap
6. Pertagen® สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันและอัตราการตอบสนองของภูมิคุ้มกัน (seroconversion rate) ต่อ PT และ FHA สูงกว่าวัคซีนเทียบเคียง Tdap อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
7. Pertagen® บรรจุอยู่ในหลอดฉีดยาพร้อมใช้ (pre-filled syringe)
8. Pertagen® ผลิต บรรจุและควบคุมคุณภาพภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S
9. Pertagen® ผ่านการวิเคราะห์รู้่นการผลิตโดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
10. Pertagen® เป็นวัคซีนที่ผลิตตามข้อกำหนดการผลิตวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ขององค์การอนามัยโลก

+++++