

รหัส : 03060003

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ชนิด 3 สายพันธุ์
(Trivalent Influenza Vaccine)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :

จีพีโอ เซลล์ฟลู (GPO CellFlu)

หน่วยงานที่พัฒนา :

องค์การเภสัชกรรม รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก บริษัท SK Bioscience สาธารณรัฐเกาหลี ด้านการบรรจุและตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยองค์การเภสัชกรรม มีการวิจัยเพิ่มเติม ดังนี้

1. ปรับปรุงรูปแบบการวาง Work in process ใน cold room
2. ปรับ Load pattern ในการนั่งฆ่าเชื้อของเครื่อง Autoclave เพื่อลดระยะเวลาในการปฏิบัติงาน
3. พัฒนาระบบการตรวจติดตามประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องอบฆ่าเชื้อ vial (Sterilized Tunnel)
4. ออกแบบและติดตั้งเครื่องมือเพิ่มเติมเพื่อเพิ่ม homogeneity ของวัคซีนระหว่างการบรรจุ
5. ปรับปรุงชุดเข็มบรรจุ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดของเสียในกระบวนการบรรจุของเครื่อง Filling
6. ปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูประหว่างการปิดฝาของเครื่อง Capping
7. ปรับปรุงสายการบรรจุหีบห่อเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต
8. พัฒนาระบบขนส่งวัคซีน เพื่อควบคุมคุณภาพของวัคซีนตลอดกระบวนการจนถึงลูกค้า

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :

องค์การเภสัชกรรม

ผู้จำหน่าย :

องค์การเภสัชกรรม

ผู้แทนจำหน่าย :

-

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :

องค์การเภสัชกรรม

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :

มีนาคม 2569 - มีนาคม 2572 (3 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

จีพีโอ เซลล์ฟลู เป็นวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิด 3 สายพันธุ์ (Trivalent Influenza Vaccine) เป็นวัคซีนชนิด subunit ผลิตจากเซลล์เพาะเลี้ยง ซึ่งประกอบไปด้วย แอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่สายพันธุ์ H1N1, H3N2 และ B สายพันธุ์ละ 15 ไมโครกรัมต่อโดส ซึ่งสายพันธุ์สอดคล้องกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกในขณะนั้น ไม่ว่าจะเป็นสายพันธุ์ซีกโลกใต้ (Southern hemisphere) หรือ สายพันธุ์ซีกโลกเหนือ (Northern hemisphere) การผลิตจีพีโอ เซลล์ฟลู โดยใช้เซลล์เพาะเลี้ยง (Cell-based Influenza Vaccine) แทนการใช้ไข่ไก่ฟักแบบดั้งเดิม กระบวนการดังกล่าวช่วยให้ไวรัสที่ใช้ในการผลิตใกล้เคียงกับสายพันธุ์ดั้งเดิมที่องค์การอนามัยโลกแนะนำมากขึ้น ลดความเสี่ยงของการกลายพันธุ์ระหว่างการผลิต และลดโอกาสการปนเปื้อนโปรตีนจากไข่ จึงเหมาะสำหรับผู้ที่มีไข้โปรตีนไข่ วัคซีนชนิดนี้เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกและหน่วยงานกำกับดูแลระดับสากล โดยมีข้อบ่งชี้เพื่อการป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ที่มีสาเหตุมาจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A และ B ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไป วัคซีนจีพีโอ เซลล์ฟลู อยู่ในรูปน้ำยาแขวนตะกอน ใส่ถึงขวานุ่นเล็กน้อย บรรจุอยู่ในขวด (vial) ปริมาตรบรรจุขวดละ 0.5 มิลลิลิตร โดยไม่ใช้สารเสริมฤทธิ์ (Adjuvant) และไม่ใช้สารกันเสีย (preservative)

การพัฒนาวัคซีนดังกล่าวในประเทศไทยอยู่ในรูปแบบการนำเข้า formulated bulk vaccine เพื่อนำมาบรรจุ ปลอดเชื้อ (aseptic filling) ที่สถานที่ผลิตในประเทศ กระบวนการผลิตและบรรจุอยู่ภายใต้มาตรฐาน GMP และ Cleanroom ระดับสูง พร้อมระบบตรวจสอบคุณภาพที่เข้มงวด ซึ่งเป็นการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตและควบคุมคุณภาพจากผู้ถ่ายทอด ในต่างประเทศมายังองค์การเภสัชกรรม วัคซีนชนิดนี้จึงมีคุณสมบัติเทียบเท่าผลิตภัณฑ์ต้นแบบจากต่างประเทศ เป็นการเสริมสร้างความพร้อมในการพัฒนาอุตสาหกรรมวัคซีนชีววัตถุภายในประเทศ และช่วยเพิ่มความมั่นคง ด้านสาธารณสุข และช่วยเพิ่มการเข้าถึงวัคซีนคุณภาพสูงให้กับประชากรไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. จีพีโอ เซลล์ฟลู เป็นวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคไข้หวัดใหญ่ โดยมีตัวยาสำคัญคือแอนติเจนของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ ประกอบด้วยสายพันธุ์ H1N1, H3N2 และ B สายพันธุ์ละ 15 ไมโครกรัมต่อโดส ซึ่งสายพันธุ์สอดคล้องกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกในขณะนั้น
2. จีพีโอ เซลล์ฟลู มีลักษณะเป็นน้ำยาแขวนตะกอน สีถึงขาวขุ่นเล็กน้อย บรรจุในขวดแก้ว ขวดละ 0.5 มิลลิลิตร ขวดบรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 5 ขวด
3. องค์การเภสัชกรรมรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากบริษัท SK Bioscience จากสาธารณรัฐเกาหลี ในการบรรจุและตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์จีพีโอ เซลล์ฟลู
4. จีพีโอ เซลล์ฟลู ผลิตขึ้นโดยการเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ในเซลล์ MDCK-Sky3851 และใช้ฟอร์มาลดีไฮด์ในการทำให้ไวรัสหมดฤทธิ์ และผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์เพื่อกำจัดฟอร์มาลดีไฮด์ที่หลงเหลืออยู่ ไม่มีการใช้สารกันเสียไทโอเมอซาล และไม่มีการใช้ยาปฏิชีวนะในกระบวนการผลิตจีพีโอ เซลล์ฟลู
5. จีพีโอ เซลล์ฟลู เป็นวัคซีนชนิด subunit ทำให้มีผลข้างเคียงต่ำ นอกจากนี้ ไม่มีส่วนประกอบจากไข่ไก่ สามารถใช้ได้กับผู้แพ้ไข่ไก่
6. รุ่นการผลิต (Lot) ได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ โดยสถาบันชีววัตถุ กระทรวงสาธารณสุข
7. จีพีโอ เซลล์ฟลู เป็นวัคซีนที่ผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice ; GMP) และอยู่ภายใต้คำแนะนำการผลิตวัคซีนและควบคุมคุณภาพวัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย (Recommendations for the production and control of influenza vaccine (inactivated)) ขององค์การอนามัยโลก

+++++

