

สรุปผลการดำเนินงาน

คณะกรรมการขับเคลื่อนแผนงานการสร้างความพร้อมและความสามารถในการเข้าถึง

ปัจจัยการผลิตที่มีคุณภาพด้านปศุสัตว์และสัตว์น้ำ และ

คณะกรรมการขับเคลื่อนด้าน Autogenous vaccine

ภายใต้แผนปฏิบัติการการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเกษตร

เป้าหมาย : การผลักดันการพัฒนาและใช้ Autogenous vaccine ทั้งในสัตว์บกและสัตว์น้ำ

แผนการดำเนินงานระยะ 5 ปี : แผนสนับสนุนการผลิตและการใช้ Autogenous vaccine สำหรับปศุสัตว์และสัตว์น้ำที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน เพื่อลดความสูญเสียจากโรคระบาดสำคัญ” ระยะเวลาดำเนินการ 5 ปี (2566-2570) นั้น มีแผน ดังนี้

ปีที่ 1 : ดำเนินการเก็บตัวอย่างเชื้อเพื่อแยกหาไวรัส หรือแบคทีเรียที่ก่อโรคเพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิตวัคซีนทดสอบคุณสมบัติวัคซีนในห้องปฏิบัติการ และติดตามผลการใช้วัคซีนในพื้นที่ Area based

ปีที่ 2 : ผลิต Autogenous vaccine จากแบคทีเรียและไวรัสที่ก่อโรคในปศุสัตว์และสัตว์น้ำ ศึกษา feasibility การจัดตั้งโรงงานมาตรฐาน GMP และติดตามผลการทดสอบประสิทธิภาพวัคซีนพื้นที่ Area based

ปีที่ 3 : จัดตั้งโรงงานสำหรับผลิต Autogenous vaccine สำหรับปศุสัตว์และสัตว์น้ำที่มีมาตรฐาน ผลิต Autogenous vaccine จากแบคทีเรียและไวรัสที่ก่อโรคในปศุสัตว์และสัตว์น้ำ

ปีที่ 4 : พัฒนาศูนย์สัตว์ทดลอง และทดสอบการเดินระบบโรงงานผลิต Autogenous vaccine ผลิต Autogenous vaccine จากแบคทีเรียและไวรัสที่ก่อโรคในปศุสัตว์และสัตว์น้ำ

ปีที่ 5 : ผลิต Autogenous vaccine ทั้งแบคทีเรียและไวรัส ระดับเชิงพาณิชย์

สรุปผลการดำเนินงาน

1. จัดทำแผนกิจกรรมการพัฒนาวัคซีน Autogenous vaccine เพื่อป้องกันโรคระบาดที่สำคัญในฟาร์มเลี้ยงภายใต้คำขอรับจัดสรรงบประมาณประจำปี พ.ศ. 2565 งบกลางฯ “โครงการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเกษตรแบบบูรณาการเชิงพื้นที่ (Area-based) ในพื้นที่จังหวัดน่าน (จังหวัดราชบุรี) โดยร่วมกัน 3 หน่วยงาน ได้แก่ คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ไบโอเทค) โดยมีแผนงาน 1) เก็บตัวอย่างสุกรป่วยจากฟาร์มในพื้นที่จังหวัดราชบุรี นำมาสกัดและเพาะแยกเชื้อ (isolation) 2) พัฒนาระบบเซลล์เพื่อใช้ในการแยกเชื้อก่อโรคจากตัวอย่างธรรมชาติ 3) ถอดรหัสพันธุกรรม (Genome sequencing) ของเชื้อต้นแบบเพื่อเก็บข้อมูลไว้ใช้อ้างอิงสำหรับเป็นวัคซีนต้นแบบต่อไป โดยมีเชื้อเป้าหมาย ได้แก่ PRRSV, PEDV, FMDV, ASFV โรคจากแบคทีเรียในระบบทางเดินหายใจ และแบคทีเรียในทางเดินอาหาร ทั้งนี้ ทีมคณะกรรมการได้ดำเนินงานได้ตามแผนงาน โดยได้เก็บตัวอย่างสุกรป่วยจากฟาร์มในพื้นที่

จังหวัดราชบุรี มากกว่า 120 ตัวอย่างนำมาสกัดและเพาะแยกเชื้อ ได้กระบวนการแยกเชื้อไวรัสและแบคทีเรีย โดยสามารถแยกเชื้อจากตัวอย่างเชื้อก่อโรค พัฒนาระบบเซลล์จนได้กระบวนการแยกเชื้อไวรัสและแบคทีเรีย สามารถแยกเชื้อจากตัวอย่างเชื้อก่อโรคทั้งจากไวรัสและแบคทีเรียได้มากกว่า 120 ตัวอย่าง และถอดรหัส พันธุกรรมเชื้อจากตัวอย่างเชื้อก่อโรคได้ 1 ชนิด และทดสอบต้นแบบวัคซีน ASF ร่วมกับสถาบันสุขภาพสัตว์ แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ แล้ว

2. ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เปิดรับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่องการอนุญาตผลิตและแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ออโตจีนส์วัคซีนสำหรับสัตว์ ฝ่าย เลขาธิการฯ จัดประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อเสนอข้อคิดเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การ อนุญาตผลิตและแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ออโตจีนส์วัคซีนสำหรับสัตว์ โดยมีสาระสำคัญ ได้แก่ (ร่าง) ประกาศกระทรวงฯ ควรครอบคลุมออโตจีนส์วัคซีนที่ผลิตจากเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส เชื้อรา มัยโคพลาสมา และ เชื้อก่อโรคทุกชนิดที่นำมาทำให้เป็นเชื้อตาย ควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตออโตจีนส์วัคซีน สำหรับสัตว์เป็นเอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงฯ สำหรับการอนุญาตและกำกับดูแลในประเทศไทยเป็นการ เฉพาะ โดยอ้างอิงตัวอย่างจาก EMAV Proposal: EU-GMP-Annex for Autogenous vaccines นอกจากนี้ จะดำเนินการยกเว้น หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตออโตจีนส์วัคซีนสำหรับสัตว์น้ำเสนอ อย. พิจารณาในการใช้ ประโยชน์ต่อไป ซึ่งฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดส่งข้อคิดเห็นดังกล่าวไปยัง อย. และกรมปศุสัตว์แล้ว

นอกจากนี้ ประธานคณะอนุกรรมการฯ ได้แต่งตั้งคณะทำงานขับเคลื่อนด้าน Autogenous vaccine เพื่อจัดทำข้อเสนอกรอบวิจัยและพัฒนาหลักเกณฑ์ การผลิต การใช้ มาตรฐาน และการควบคุมคุณภาพของ Autogenous vaccine อันจะนำไปสู่การผลิต Autogenous vaccine ให้เกิดการใช้งานจริงในพื้นที่การ ระบาดที่ได้มาตรฐานผลิตและมีความปลอดภัย ซึ่งคณะทำงานฯ ได้มีการระดมความเห็นเพื่อร่วมกันร่าง หลักเกณฑ์ มาตรฐาน และการควบคุมคุณภาพของออโตจีนส์วัคซีน โดยอ้างอิง EU recommendation และ EMAV proposal รวบรวมหลักเกณฑ์ของประเทศต่างๆ

3. ได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลและจัดประชุมเพื่อให้ทราบสถานภาพการวิจัยและพัฒนาวัคซีนสัตว์ใน ประเทศไทย และร่วมหารือแผนการดำเนินงานเพื่อขับเคลื่อนการสร้างความพร้อมและความสามารถในการ เข้าถึงปัจจัยการผลิตที่มีคุณภาพด้านปศุสัตว์และสัตว์น้ำ ปี 2566 ทั้งนี้ ที่ประชุมเห็นสอดคล้องกันว่าโครงสร้าง พื้นฐานสำคัญเพื่อรองรับการผลิตวัคซีนเพื่อใช้ป้องกันในโรคระบาดเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อน การ ใช้ Autogenous vaccine จึงได้ให้มีการจัดทำข้อเสนอแนะแนวทางการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศไทยด้วย โมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเกษตรโดยยกระดับโครงสร้างพื้นฐานด้านการพัฒนาและผลิตออโตจีนส์วัคซีน ระดับขยายขนาดให้ได้มาตรฐานเสนอต่อคณะกรรมการบริหารการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจ หมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG Model) ในการประชุมครั้งที่ 2/2565 เมื่อ วันที่ 31 ตุลาคม 2565 ซึ่งมี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี เป็นประธาน มติที่ประชุมเห็นชอบให้ สำนักงบประมาณพิจารณาสนับสนุนงบประมาณ 50 ล้านบาท เพื่อการยกระดับโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการผลิต Autogenous vaccine ณ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ให้ได้มาตรฐานเพื่อรองรับการผลิตวัคซีนใช้ป้องกันโรค ระบาดที่สำคัญในฟาร์ม ซึ่งได้ตั้งค่าของงบประมาณปี 2567 ไปยังสำนักงานงบประมาณเรียบร้อยแล้ว อยู่ใน

ระหว่างพิจารณาจัดสรรงบประมาณ และเตรียมนำร่างหลักเกณฑ์มาตรฐาน และการควบคุมคุณภาพของออโตจีนส์วัคซีนที่คณะทำงานฯ ได้ร่วมกันระดมความเห็นมาใช้เป็นข้อมูลในการอ้างอิงในการจัดทำมาตรฐานกระบวนการผลิต Autogenous vaccine ได้ในอนาคต

4. ได้รับจัดสรรงบประมาณประจำปี 2566 โครงการการผลิตและการใช้ Autogenous vaccine สำหรับสุกรในพื้นที่นำร่องจังหวัดราชบุรี ซึ่งเป็นกิจกรรมต่อเนื่องจากปี 2565 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคัดเลือกสายพันธุ์และผลิตต้นแบบ Autogenous vaccine เชื้อตายสำหรับโรคติดเชื้อแบคทีเรียจำนวน 2 เชื้อก่อโรค การทดสอบและประสิทธิผลของการใช้งาน Autogenous vaccine ต้นแบบในระดับฟาร์มสุกรจำนวน 30 ฟาร์ม ต้นแบบสูตรวัคซีนออโตจีนส์สำหรับโรค ASF ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพเบื้องต้นในสุกร และต้นแบบเซลล์เพาะเลี้ยงสำหรับรองรับการเพิ่มจำนวนไวรัสปากเท้าเปื่อย (FMDV) สำหรับเป็นฐานการผลิตวัคซีนออโตจีนส์ระดับขยายขนาด

5. รายละเอียดความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัย ดังนี้

- **การพัฒนาต้นแบบวัคซีนแบคทีเรียเชื้อตาย** ได้เริ่มดำเนินการเก็บเชื้อตัวอย่างก่อโรค โดยมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยประสานไปยังฟาร์มเพื่อเก็บตัวอย่างเชื้อก่อโรคผ่านสหกรณ์ผู้เลี้ยงสุกร และภาคเอกชน โดยได้เริ่มเก็บตัวอย่างเชื้อก่อโรค ดำเนินการแยกและเพาะเลี้ยงเชื้อ วิจัยยหสาเหตุการป่วยของสุกร และเตรียมพัฒนาวัคซีนแบคทีเรียเชื้อตาย ทั้งนี้เบื้องต้นได้ฟาร์มเกษตรกรที่สนใจเข้าร่วมทดสอบใช้วัคซีนแบคทีเรียเชื้อตายแล้ว อยู่ระหว่างหารือผ่านสหกรณ์ผู้เลี้ยงสุกรเพื่อหาเกษตรกรเพิ่มเติมให้ได้ตามแผนงาน
- **การพัฒนาต้นแบบวัคซีน ASF** ทีมนักวิจัยไบโอเทคสามารถเพาะเชื้อไวรัส ASFV ซึ่งเป็นไวรัสที่ดำเนินการเพาะเชื้อได้ค่อนข้างยาก จนปัจจุบันสามารถเพาะเชื้อได้เกือบ 10 สายพันธุ์ และคัดเลือกสายพันธุ์ที่มีศักยภาพและสามารถเพิ่มจำนวนได้ปริมาณสูงนำมาถอดรหัสพันธุกรรมไวรัส ASFV ได้ 1 สายพันธุ์ และค้นพบความเปลี่ยนแปลงของยีนจากการถอดรหัสดังกล่าวซึ่งส่งผลต่อความรุนแรงของไวรัสที่ลดลง ซึ่งจะถูกนำมาใช้เป็นสมมติฐานในการพัฒนาวัคซีน ASF ที่มีประสิทธิภาพและไม่ส่งผลกระทบต่อตัวสุกร ซึ่งผลจากการทดสอบไวรัสต้นแบบร่วมกับทีมสัตวแพทย์ของสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ ผลการทดสอบเบื้องต้นพบว่า ไวรัสต้นแบบนอกจากจะไม่ทำให้สุกรมีอาการไข้ ยังกินอาหารปกติ อัตราการเจริญเติบโตสูง ระดับภูมิคุ้มกันของสุกรที่ได้รับวัคซีนต้นแบบสูงเพียงพอที่จะป้องกันอาการป่วยหลังติดเชื้อ ASFV ซึ่งหากเป็นสุกรปกติติดเชื้อและไม่ได้รับวัคซีนจะตายภายใน 12 วัน และอยู่ระหว่างการวางแผนเพื่อขยายการทดสอบในระดับต่อไป
- **การพัฒนาต้นแบบวัคซีน FMD** ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติได้รับความอนุเคราะห์ตัวอย่างไวรัส FMDV จาก ม.เกษตรศาสตร์ และได้รับไวรัสซึ่งเป็นกล้าเชื้อของไวรัสวัคซีน FMD ของกรมปศุสัตว์ โดยอยู่ระหว่างการพัฒนาเซลล์เพาะเลี้ยง (cell line) และได้รับเซลล์สำหรับเพิ่มจำนวนไวรัส FMDV จากจุฬาฯ ซึ่งในแผนงานส่วนถัดไปจะนำไวรัสมา

ทดสอบเปรียบเทียบความสามารถในการเพิ่มจำนวน เพื่อคัดเลือกเซลล์ที่เหมาะสม นำไปพัฒนากระบวนการผลิตไวรัส FMDV ได้ต่อไป นอกจากนี้คณะผู้วิจัยได้ปรับเซลล์เพาะเลี้ยงมาตรฐาน ให้มีการแสดงออกของโปรตีนตัวรับของไวรัส FMDV เพิ่มขึ้น เพื่อใช้รองรับการขยายขนาดไวรัสได้หลากหลายสายพันธุ์มากขึ้น

จากผลการดำเนินงานดังกล่าวถือเป็นความร่วมมือในการสร้างเครือข่ายระหว่างมหาวิทยาลัย สถาบันวิจัย บริษัทเอกชน และหน่วยงานให้ทุน ซึ่งเป็นกลไกสำคัญที่ส่งเสริมให้เกิดการดำเนินงานแก้ไขปัญหาของอุตสาหกรรมการผลิตสุกร เป็นจุดเริ่มต้นของการใช้ฐานของงานวิจัยและนวัตกรรมสร้างให้เกิดการยอมรับข้อมูลวิชาการ จะเห็นได้จากทีมเลขานุการฯ โดย ดร.อนันต์ จงแก้ววัฒนา ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ได้ถูกเชิญให้เข้าร่วมเป็นผู้เชี่ยวชาญสนับสนุนข้อมูลเชิงเทคนิคต่างๆเกี่ยวกับโรคระบาดที่สำคัญในสุกร

ปัญหา อุปสรรค

- ปัญหาด้านการจัดหาฟาร์มเข้าร่วมโครงการในการเก็บตัวอย่างเชื้อก่อโรค เนื่องจากขึ้นกับสถานการณ์การระบาดของโรคบางช่วงลดลง อาจทำให้ไม่สามารถเก็บตัวอย่างได้ตามแผน
- แม้ว่าประเทศไทยมีความพยายามส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาอโตจีนส์วัคซีนเพื่อแก้ปัญหาในระดับฟาร์ม และได้วางรากฐานสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรมระดับหนึ่งแล้ว แต่การผลิตระดับขยายขนาดยังต้องการงบประมาณในการลงทุนเพิ่มเติมเพื่อให้การผลิตได้มาตรฐาน รวมทั้งยังไม่มีระเบียบข้อบังคับการใช้และผลิตวัคซีนที่ชัดเจน ปัจจุบัน ยังไม่มีการบังคับใช้ประกาศที่เกี่ยวข้องกับ Autogenous vaccine ทำให้ขาดแรงจูงใจในการลงทุนของภาคเอกชน

แผนการดำเนินงานที่ต้องผลักดันต่อ

1. การยกระดับโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการผลิต Autogenous vaccine ภายในประเทศให้ได้มาตรฐาน ซึ่งถือเป็นการลงทุนโครงสร้างพื้นฐานสำคัญเพื่อรองรับการผลิตวัคซีนเพื่อใช้ป้องกันในโรคระบาดที่สำคัญในฟาร์ม เสริมการดำเนินงานของราชบุรี sandbox ในการจัดการโรคระบาดในสุกร รวมถึงสร้างความเชื่อมั่นในศักยภาพและนำไปสู่การตัดสินใจของภาคเอกชนในการลงทุนจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนเพื่อทดแทนการนำเข้าโดยใช้ประโยชน์จากองค์ความรู้ เทคโนโลยีและโครงสร้างพื้นฐานที่มีอยู่ในประเทศ ซึ่งมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์จะเป็นเจ้าภาพในการดำเนินงาน
2. ขยายผลการทดสอบ Autogenous vaccine ภาคสนามไปพื้นที่เลี้ยงสุกรอื่นๆ และการพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนระดับขยายขนาดที่รองรับการผลิตตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
3. จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการส่งเสริมการผลิตและการใช้อโตจีนส์วัคซีนสำหรับสุกรในระดับอุตสาหกรรม โดยมีกรมปศุสัตว์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นที่ปรึกษาในโครงการ เพื่อให้เกิดการผลักดันแนวทางการใช้งานที่ชัดเจนและอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ที่เหมาะสม

ส่งเสริมให้เกษตรกรรายย่อยมีโอกาสเข้าถึงการใช้เงินทุนสินเชื่อสำหรับธุรกิจ และเกิดแรงจูงใจในการลงทุนจากภาคเอกชน

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

นางสาวนุชจรี พิสมัย

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

โทรศัพท์: 02 5646700 ต่อ 3320

E-mail: nuchjaree.pis@biotec.or.th