

๗ กันยายน ๒๕๕๒

วัคซีนต้านไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 ชุดแรกผ่านการตรวจสอบคุณภาพแล้ว

สถานีวิจัยของทางการจีน กรุงปักกิ่ง วันที่ ๗ กันยายน ๒๕๕๒ - ตั้งแต่ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 ได้แพร่ระบาดไปทั่วโลก มีจำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว นานาชาติ ได้ระดมกำลังทำการวิจัยผลิตวัคซีนต้านเชื้อไวรัสดังกล่าว ในวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๒ องค์การอาหารและยาของจีนได้อนุมัติการขึ้นของจดทะเบียนผลิตวัคซีนต้านเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 ของบริษัท SINOVAC

ก่อนหน้านี้ที่จะขึ้นของจดทะเบียน บริษัทSINOVAC ได้ทำการทดสอบผลการตรวจรักษาในเบื้องต้นแล้วว่า มีประสิทธิภาพด้านความปลอดภัยเยี่ยม หลังจากฉีดวัคซีนแล้ว๒๑ วัน ในเด็ก เยาวชน และผู้ใหญ่ ๓ ช่วงอายุ ปรากฏว่า อัตราการป้องกันโดยเฉลี่ย ๘๑.๔% - ๘๘.๐% ซึ่งได้มาตรฐานการประเมินอันเป็นที่ยอมรับ (อัตราการป้องกัน ๗๐% ขึ้นไป) วัคซีนที่ได้รับอนุญาต แบ่งเป็น ๓ ชนิด คือ ชนิด ๓๐ ไมโครกรัม/๐.๐ มิลลิลิตร/ขวด (ปริมาณยาสำหรับผู้ป่วย ๒ ราย) ชนิด ๑๕ ไมโครกรัม/๐.๕ มิลลิลิตร/ขวด (ปริมาณยาสำหรับผู้ป่วย ๑ ราย) และชนิด ๑๕ ไมโครกรัม/๐.๕ มิลลิลิตร/เข็ม (ปริมาณยาสำหรับผู้ป่วย ๑ ราย) สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยตั้งแต่อายุ ๓-๖๐ ปี

ตั้งแต่วันที่ ๘ มิถุนายน ๒๕๕๒ บริษัท SINOVAC เป็นผู้ผลิตรายแรกที่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอนามัยโลก (WHO)ให้ทดลองผลิต ทดสอบผลการรักษา ผ่านขั้นตอนการตรวจสอบ จนกระทั่งถึงวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๒ จึงได้รับอนุมัติให้ผลิตวัคซีนอย่างเป็นทางการ ใช้ระยะเวลารวมทั้งสิ้น ๘๗ วัน

ประเทศจีนเป็นผู้นำในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 เนื่องจากสาเหตุ ดังต่อไปนี้

ประการแรก มีผู้นำที่ให้การสนับสนุนอย่างเข้มแข็ง มีแหล่งรวมทรัพยากรที่เป็นเลิศ ตามมติของคณะรัฐมนตรีกลุ่มย่อยที่รับผิดชอบเรื่องการป้องกันและควบคุมเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 ได้มอบหมายให้องค์การอาหารและยารับผิดชอบระดมกำลังและทรัพยากร จัดตั้ง ปรับปรุง โยกย้ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อภารกิจตรวจสอบคุณภาพของวัคซีน ตั้งแต่เดือนมิถุนายน ถึงเดือนสิงหาคม องค์การอาหารและยาได้จัดทำแผนงาน โครงการ และออกประกาศหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับภารกิจการตรวจสอบคุณภาพของวัคซีน อาทิเช่น“ประกาศเตรียมการผลิตวัคซีนต้านไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1” “ข้อควรพิจารณาที่สำคัญเรื่องเทคนิคการวิจัยและพัฒนาวัคซีน” “ประกาศอนุมัติให้ใช้วัคซีนต้านเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1” เป็นต้น ตลอดจนทำการสำรวจ วิจัย และติดต่อประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้รับข้อมูลข่าวสารทันทั่วที่เป็นประเทศแรก ประการที่สอง คือ การปฏิบัติงานด้านวิทยาศาสตร์ที่มีประสิทธิภาพเป็นเลิศ

องค์การอาหารและยาของจีน ได้กำหนดแผนงานการตรวจสอบอย่างละเอียด โดยยึดถือหลักการที่ว่า “ไม่มีการปรับลดขั้นตอน ไม่มีการปรับลดมาตรฐาน ก้าวไปพร้อม ๆ กันใน ๓ ด้าน” กล่าวคือ ทั้งองค์การอาหารและยาและบริษัทผู้ผลิตวัคซีนดำเนินการไปพร้อม ๆ กันใน ๓ ด้าน คือ การตรวจสอบด้านเทคนิค การตรวจสอบด้านการผลิต ณ สถานที่ผลิตและขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบผลการรักษา

ของตัวอย่างยา และอนุมัติ โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้การกำกับดูแล อย่างใกล้ชิด ทันเวลา จัดสรรทุก
อย่างได้อย่างลงตัว ลงพื้นที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต จึงทำให้การปฏิบัติงานในระยะเวลาอันจำกัดนี้สร้าง
ความเชื่อมั่นได้ทั้งในเรื่องปริมาณและคุณภาพ

ที่มา : http://www.cnr.cn/china/gdgg/200909/t20090903_505455001.html