

รายงานสรุปผลการดำเนินการและปัจจัยแห่งความสำเร็จ (Key Success Factor)

ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ

ศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ (ศทวช.)

โครงการ : การทดสอบคุณภาพวัคซีนแอนแทรกซ์ ชนิดเชื้อเป็น (Anthrax spore vaccine Living)

1. ความเป็นมาและความสำคัญ

โรคแอนแทรกซ์ เป็นโรคติดต่อในสัตว์ และสามารถติดต่อได้จากสัตว์สู่คน เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย (*Bacillus anthracis*) พบในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมโดยเฉพาะสัตว์เคี้ยวเอื้อง เช่น โค กระบือ แพะ แกะ สำหรับประเทศไทยไม่พบรายงานโรคแอนแทรกซ์มานานกว่า 20 ปี โดยรายงานการเกิดโรคครั้งล่าสุดที่จังหวัดพิจิตร ในปี พ.ศ. 2543 ซึ่งมีรายงานในคนและแพะป่วย และในปี พ.ศ. 2560 ประเทศไทยตรวจพบเชื้อในซากแพะที่นำเข้ามาจากประเทศเมียนมา แต่ไม่พบการระบาดในประเทศทั้งในคนและสัตว์ จนกระทั่งปี พ.ศ. 2568 มีข่าวการระบาดของโรคแอนแทรกซ์ในคนในพื้นที่จังหวัดมุกดาหารและสระแก้ว ซึ่งพบผู้ป่วยและเสียชีวิต โดยสาเหตุหลักมาจากการสัมผัสและบริโภคเนื้อสัตว์ดิบที่ปนเปื้อนเชื้อ ดังนั้น การป้องกันการเกิดโรคในสัตว์จึงเป็นเรื่องสำคัญและโรคนี้สามารถป้องกันได้โดยการฉีดวัคซีนป้องกันโรคในสัตว์ กรมปศุสัตว์ โดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ (ศทวช.) มีการผลิตวัคซีนแอนแทรกซ์ ชนิดเชื้อเป็น (Anthrax spore vaccine Living) เป็นประจำทุกปี ซึ่งวัคซีนดังกล่าวต้องผ่านการทดสอบคุณภาพเพื่อยืนยันคุณภาพและประสิทธิภาพก่อนการส่งไปยังพื้นที่สำหรับการป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ จากการที่ประเทศไทยมีมาตรการและดำเนินการควบคุมโรคตามหลักมาตรฐานสากล มีวัคซีนที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอส่งผลให้สามารถควบคุมการเกิดโรคในสัตว์และไม่มียารายงานการพบผู้ป่วยและเสียชีวิตจากโรคแอนแทรกซ์ในคน

2. วัตถุประสงค์ของโครงการ

เพื่อทดสอบและยืนยันคุณภาพก่อนการส่งวัคซีนแอนแทรกซ์ ชนิดเชื้อเป็น ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ไปยังพื้นที่ เพื่อป้องกันและควบคุมโรคแอนแทรกซ์ในโค กระบือ ตามมาตรการการเฝ้าระวัง ป้องกันและควบคุมโรคแอนแทรกซ์ ในโค กระบือ ซึ่งเป็นโรคสัตว์สู่คน (Zoonosis) ตามนโยบายสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย

3. ขอบเขตของโครงการ

3.1 พื้นที่การดำเนินการ : ห้องปฏิบัติการศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์

3.2 กลุ่มเป้าหมาย : วัคซีนแอนแทรกซ์ ชนิดเชื้อเป็น ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

3.3 พื้นที่ใช้ประโยชน์ : เกษตรกรผู้เลี้ยงโค กระบือ สำนักงานปศุสัตว์อำเภอและจังหวัดในพื้นที่ที่พบโรคแอนแทรกซ์ในคนและจังหวัดใกล้เคียง

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ผลิตวัคซีนแอนแทรกซ์ ชนิดเชื้อเป็น (Anthrax spore vaccine Living) ตามเป้าหมายการผลิตในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 จำนวน 2 ชุดการผลิต รวม 10,000 โด๊ส

4.2 ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ สุ่มตัวอย่างวัคซีน ชุดการผลิตละ 15 ขวด (ขวดละ 20 โด๊ส) ส่งทดสอบคุณภาพที่ศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์

4.3 ศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์ดำเนินการทดสอบและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ได้แก่ การทดสอบประสิทธิภาพ (การทดสอบปริมาณเชื้อแบคทีเรียในวัคซีน) การทดสอบคุณลักษณะทั่วไป (การทดสอบลักษณะภายนอก การทดสอบความเป็นกรด-ด่าง และการทดสอบปริมาณโปรตีน) และการทดสอบความบริสุทธิ์ (การทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ชนิดอื่น) โดยทดสอบคุณภาพตามวิธีที่มาตรฐานสากลกำหนดและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพกลับไปยังสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

4.4 จัดสรรวัคซีนไปยังพื้นที่เป้าหมาย ด้วยระบบการเก็บรักษาและขนส่งของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ไปยังพื้นที่ที่สำนักควบคุม ป้องกันและบำบัดโรคสัตว์กำหนด

4.5 สำนักงานปศุสัตว์อำเภอและจังหวัดในพื้นที่ที่พบโรคแอนแทรกซ์ในคนและจังหวัดใกล้เคียง ดำเนินการฉีดวัคซีนให้แก่โค กระบือในพื้นที่รับผิดชอบตามช่วงเวลาและตามมาตรการควบคุมการระบาดของโรคที่กรมปศุสัตว์กำหนด

5. หน่วยงานรับผิดชอบ

5.1 ศูนย์ทดสอบและวิจัยคุณภาพชีววัตถุสำหรับสัตว์

5.2 สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

5.3 สำนักควบคุม ป้องกันและบำบัดโรคสัตว์

5.4 สำนักงานปศุสัตว์อำเภอและจังหวัดในพื้นที่ที่พบโรคแอนแทรกซ์ในคนและจังหวัดใกล้เคียง

6. ระยะเวลาในการดำเนินงาน

เมษายน พ.ศ. 2568 - กันยายน พ.ศ.2568

7. ผลการดำเนินงาน

7.1 ได้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพและคุณภาพสำหรับการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคในโค กระบือ ซึ่งเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการควบคุมและป้องกันการระบาดของโรคแอนแทรกซ์

7.2 ลดโอกาสการเกิดการระบาดของโรคแอนแทรกซ์ในคน ตามนโยบายสัตว์ปลอดโรค คนปลอดภัย ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุขเนื่องจากเป็นโรคติดต่อจากสัตว์สู่คนที่ทำให้ผู้ป่วยและเสียชีวิตได้

8. ปัญหา อุปสรรค

ความต้องการวัคซีนเร่งด่วนกรณีที่เกิดโรคระบาด ต้องเร่งจัดสรรวัคซีนลงไปยังพื้นที่เป้าหมายโดยเร็วที่สุด โดยในช่วงที่เกิดการระบาดของโรคสามารถใช้ผลการทดสอบคุณภาพของฝ่ายผลิต (in process testing) ประกอบการจัดสรรวัคซีนไปยังพื้นที่ได้ ส่วนผลการทดสอบคุณภาพของ ศทวช. ใช้เป็นผลการทดสอบเพื่อยืนยันคุณภาพของ external QC ประกอบผลการทดสอบจากฝ่ายผลิต

9. ปัจจัยแห่งความสำเร็จ

9.1 ความทุ่มเทเสียสละของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานโดยเฉพาะในช่วงเวลาที่เกิดโรคระบาด ที่ทุกฝ่ายต้องดำเนินการให้รวดเร็วทันสถานการณ์และถูกต้องตามมาตรการที่กำหนด

9.2 การวางแผนและความร่วมมือที่ดีของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ส่งผลให้สามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมาย

10. ข้อเสนอแนะ

มีการประสานแจ้งกำหนดวันส่งตัวอย่างวัคซีนเพื่อทดสอบในแต่ละครั้ง ล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการเตรียมความพร้อมรับการทดสอบ ซึ่งหากมีการประสานแจ้งการส่งตัวอย่างล่วงหน้า จะสามารถดำเนินการทดสอบได้ทันทีในวันที่รับตัวอย่าง ซึ่งจะส่งผลให้สามารถรายงานผลการทดสอบได้รวดเร็วตรงตามกำหนด สามารถส่งวัคซีนลงไปยังพื้นที่เป้าหมายทั้งที่พบการระบาดของโรคในคน จังหวัดใกล้เคียงและตามแนวชายแดนเพื่อควบคุมการระบาดของโรคได้ตามมาตรการการควบคุมโรคที่กรมปศุสัตว์กำหนดทั้งในส่วนของการฉีดวัคซีนให้แก่สัตว์รอบจุดเกิดโรค และการฉีดวัคซีนซ้ำหลังครั้งแรก 14 วัน รวมไปถึงการกักกันและควบคุมการเคลื่อนย้ายสัตว์ในพื้นที่ระบาด