

# อุปสงค์และอุปทาน ของวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส (Pneumococcal vaccine Demand & Supply)

## สาระสำคัญ (Key takeaways)



**1** ปัจจุบันมีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส (Pneumococcal vaccine) อยู่ 2 ชนิด ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต (PCV) และวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดพอลิแซ็กคาไรด์ (PPSV)



**2** ช่วงปี พ.ศ. 2562 องค์การอนามัยโลกประมาณการความต้องการใช้วัคซีน PCV ประมาณ 245 ล้านโดส และ PPSV 20 ล้านโดส และ คาดการณ์ว่าจะมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น จากที่บางประเทศจะนำวัคซีนเข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (โดยเฉพาะ ประเทศอินเดีย และอินโดนีเซีย ซึ่งเป็นปัจจัยที่สำคัญของการเพิ่มอุปสงค์ของวัคซีน) ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2564 มีหลายประเทศที่นำวัคซีน PCV และ PPSV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ คิดเป็นร้อยละ 83 (161 ประเทศ) และ 25 (48 ประเทศ) ตามลำดับ



**3** ประเทศไทย ยังไม่มีการนำวัคซีน PCV หรือ PPSV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2564 กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการจัดทำโครงการนำร่องการให้บริการวัคซีน PCV แก่เด็กกลุ่มเป้าหมายในพื้นที่จังหวัดมหาสารคาม และหากมีการนำวัคซีนมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ คาดว่าประเทศไทยจะมีความต้องการใช้วัคซีน PCV ประมาณ 1.6 ล้านโดสต่อปี



**4** วัคซีน PCV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนให้ใช้ทั่วโลก มีจำนวน 11 ชนิด (รวมทุกผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตสำหรับตลาดระหว่างประเทศ (International market) ตลาดภายในประเทศ (Domestic market) และผู้ผลิตที่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยี) ทั้งนี้ เป็นวัคซีนที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO-PQ) 3 ชนิด ได้แก่ PCV13 (Pfizer), PCV10 (GSK) และ PCV10 (SII)



**5** วัคซีน PPSV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนให้ใช้ทั่วโลก มีจำนวน 5 ชนิด ทั้งนี้ เป็นวัคซีนที่มีการผลิตสำหรับตลาดระหว่างประเทศ (International market) เพียงชนิดเดียว คือ PPSV23 (Merck)



**6** ประเทศไทยมีวัคซีน PCV และ PPSV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนวัคซีนสำหรับใช้ใน กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ วัคซีน PCV 2 ชนิด คือ PCV10 (GSK) และ PCV13 (Pfizer) และวัคซีน PPSV 1 ชนิด คือ PPSV23 (Merck)



**7** ตลาดวัคซีนในช่วงปี พ.ศ. 2560-2564 ทั่วโลกมีการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส (Pneumococcal vaccine) ประมาณ 996 ล้านโดส เฉลี่ยปีละ 199 ล้านโดส มีมูลค่าประมาณ 10,350 ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยวัคซีน PCV13 มีสัดส่วนการตลาดมากที่สุด ร้อยละ 53.9 รองลงมาคือ PCV10 ร้อยละ 42.5

## ข้อมูลทั่วไป

### (General brief and background)

- เชื้อแบคทีเรีย Streptococcus pneumoniae จัดอยู่ในสกุล (Genus) สเตรปโตคอคคัส (Streptococcus sp.) เป็นเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกที่มีรูปร่างทรงกลมหรือไข่ และมีแคปซูลพอลิแซ็กคาไรด์ (Polysaccharide capsule) ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นแอนติเจนและปัจจัยที่ทำให้เกิดโรคของเชื้อแบคทีเรีย (Virulence factor)
- เชื้อ S. pneumoniae มีมากกว่า 90 ซีโรทัยป์ มักพบได้ทั่วไปบริเวณทางเดินหายใจ โพรงจมูกและลำคอทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ สามารถแพร่กระจายเชื้อระหว่างบุคคลผ่านละอองฝอยขนาดใหญ่ (Droplet transmission)
- การติดเชื้อ S. pneumoniae สามารถทำให้เกิดโรคกับอวัยวะหลายระบบตั้งแต่ไม่รุนแรงจนถึงมีความรุนแรง ซึ่งเป็นการติดเชื้อชนิดรุกราน (Invasive Pneumococcal Disease; IPD) เช่น เยื่อหุ้มสมองอักเสบ การติดเชื้อในกระแสเลือด และโรคปอดอักเสบรุนแรง เป็นต้น
- สายพันธุ์ของเชื้อ S. pneumoniae ที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการติดเชื้อชนิดรุกรานในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปีทั่วโลก ได้แก่ ซีโรทัยป์ 1, 5, 6A, 6B, 14, 19F และ 23F ในขณะที่ประเทศไทย ได้แก่ ซีโรทัยป์ 6B (20.3%), 23F (16.1%), 14 (14.2%), 19A (8.1%) และ 19F (7.2%) ตามลำดับ
- การติดเชื้อตามธรรมชาติ หรือการได้รับวัคซีน จะทำให้มีภูมิคุ้มกันโรคต่อเชื้อแต่ละซีโรทัยป์ที่มีความจำเพาะ ไม่สามารถป้องกันซีโรทัยป์อื่นได้ ยกเว้นบางซีโรทัยป์ที่สามารถป้องกันข้ามระหว่างซีโรทัยป์ได้ ได้แก่ ระหว่างซีโรทัยป์ 6A/6B, 6A/6C และ 19A/19F

## วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส

### (Pneumococcal vaccine)

ปัจจุบันมีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส (S. pneumoniae) อยู่ 2 ชนิด คือ วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดพอลิแซ็กคาไรด์ (Pneumococcal polysaccharide vaccine: PPSV) และวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต (Pneumococcal conjugate vaccine: PCV) ซึ่งมีคุณสมบัติแตกต่างกัน ดังนี้

#### 1 วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดพอลิแซ็กคาไรด์ (Pneumococcal polysaccharide vaccine: PPSV)

- เป็นวัคซีนที่มีคุณสมบัติแบบ T-independent antigen คือ สามารถกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันหรือแอนติบอดีโดยไม่ต้องอาศัยความช่วยเหลือจาก T helper cell โดยจะไปกระตุ้นให้ B cell จับกับแอนติเจนได้โดยตรง เพื่อเปลี่ยนเป็นเซลล์พลาสมา (Plasma cell) ในการทำหน้าที่สร้างภูมิคุ้มกันหรือแอนติบอดี (Antibody) ต่อไป
- ภูมิคุ้มกันที่สร้างขึ้นส่วนใหญ่เป็นชนิด IgM และไม่มีเซลล์ความจำ (Memory cell) ทำให้ภูมิคุ้มกันอยู่ได้ไม่นาน และไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้ทันทีและปริมาณมาก เมื่อได้รับแอนติเจนหรือฉีดวัคซีนซ้ำอีกครั้ง (Secondary immune response)
- วัคซีนชนิดพอลิแซ็กคาไรด์ ไม่สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคได้ในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 ปี จึงแนะนำให้ใช้วัคซีนชนิดนี้เฉพาะกับกลุ่มที่มีอายุตั้งแต่ 2 ปี ขึ้นไป

#### 2 วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต (Pneumococcal conjugate vaccine: PCV)

เป็นวัคซีนที่มีการพัฒนาโดยการนำเอาส่วนของพอลิแซ็กคาไรด์ที่อยู่บริเวณส่วนบนบนแคปซูลของเชื้อแบคทีเรียมาจับกับพาหะของโปรตีน (Protein carrier) ซึ่งจะทำให้วัคซีนมีคุณสมบัติเป็นแบบ T-dependent antigen คือ สามารถกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันหรือแอนติบอดี โดยต้องอาศัย T-helper cell ซึ่งกลไกเช่นนี้จะทำให้เกิดเซลล์ความจำ (Memory cell)

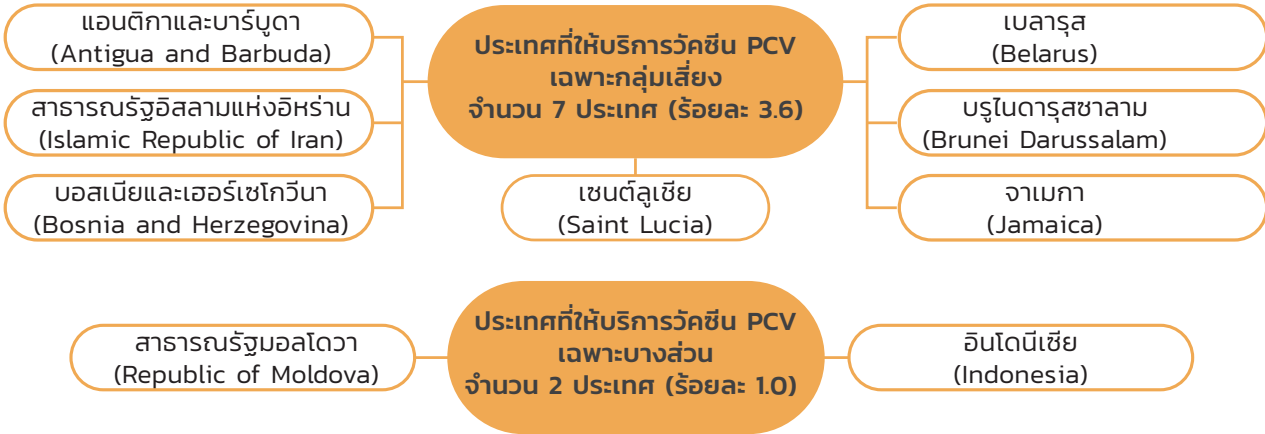
- สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงขึ้น เมื่อร่างกายได้รับแอนติเจนหรือได้รับการฉีดวัคซีนซ้ำ (Secondary immune response) รวมทั้งยังสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่เยื่อเมือก (Mucosa) ได้อีกด้วย
- วัคซีนสามารถกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันได้มีประสิทธิภาพในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 ปี ซึ่งเป็นกลุ่มเสี่ยงที่มีอุบัติการณ์ของการเกิดการติดเชื้อที่รุกรานสูง องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) จึงแนะนำให้ใช้วัคซีน PCV ในเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ขึ้นไป

# อุปสงค์วัคซีนทั่วโลก

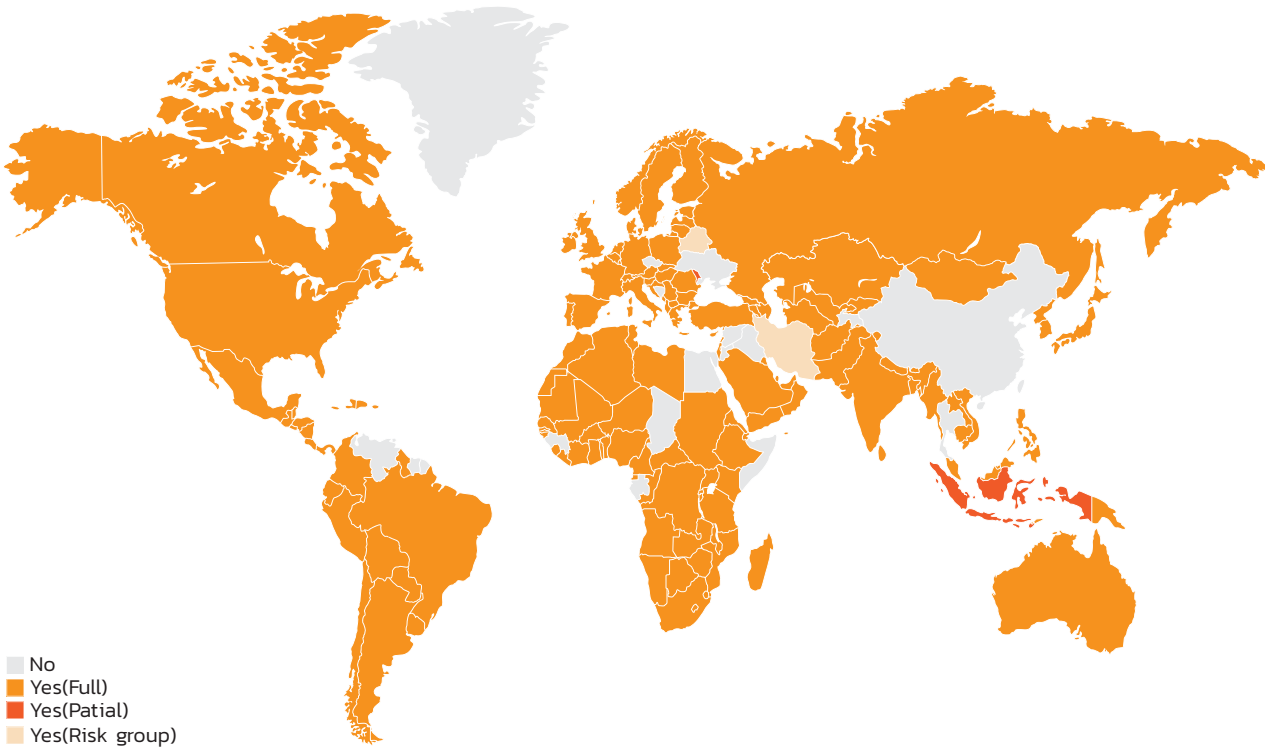
(Global vaccine demand)

## 1 วัคซีน PCV

ปัจจุบันทั่วโลกมีประเทศที่นำวัคซีน PCV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรครวมทั้งหมด 161 ประเทศ จาก 194 ประเทศ คิดเป็นร้อยละ 83 โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม (รูปที่ 1) ได้แก่



ประเทศที่ให้บริการวัคซีน PCV ครอบคลุมทั้งประเทศ จำนวน 152 ประเทศ (ร้อยละ 78.4)



รูปที่ 1 ประเทศที่นำวัคซีน PCV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั่วโลก

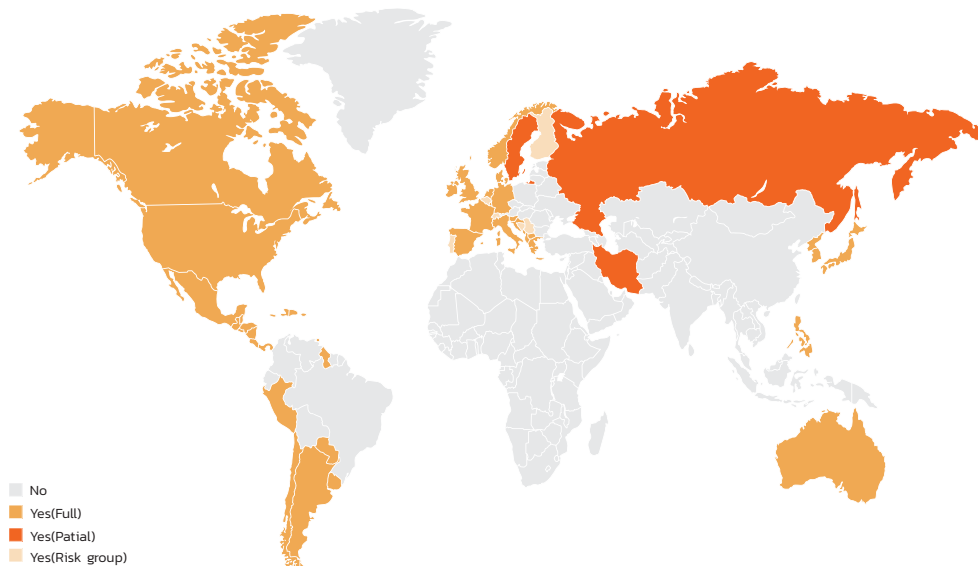
## 2 วัคซีน PPSV

ในขณะที่ปัจจุบันทั่วโลกมีประเทศที่นำวัคซีน PPSV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั้งหมด 48 ประเทศ จาก 194 ประเทศ คิดเป็นร้อยละ 25 โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม (รูปที่ 2) ได้แก่

ประเทศที่ให้บริการวัคซีน  
เฉพาะกลุ่มเสี่ยง  
จำนวน 19 ประเทศ (ร้อยละ 10)

ประเทศที่ให้บริการวัคซีน  
เฉพาะบางส่วน  
จำนวน 3 ประเทศ (ร้อยละ 2)

ประเทศที่ให้บริการวัคซีน  
ครอบคลุมทั้งประเทศ  
จำนวน 26 ประเทศ (ร้อยละ 13)



รูปที่ 2 ประเทศที่นำวัคซีน PPSV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั่วโลก

สำหรับประเทศไทย ปัจจุบันยังไม่มี การนำวัคซีน PCV หรือ PPSV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2564 กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการโครงการนำร่องการให้บริการวัคซีน PCV แก่เด็กกลุ่มเป้าหมายในพื้นที่จังหวัดมหาสารคาม และได้มีการเสนอให้บรรจุวัคซีน PCV ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีการพิจารณา โดย 3 กลไกหลัก" คือ คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (ACIP) คณะอนุกรรมการบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ (NLEV) และ คณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (NHSO's subcommittee) ซึ่งหากมีการนำ วัคซีน PCV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในกลุ่มเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี คาดว่าประเทศไทยจะมีความต้องการ ใช้นี้วัคซีนประมาณ 1.63 ล้านโดส โดยพิจารณาจากกำหนดการให้วัคซีน PCV แบบ 2p+1 ในช่วงอายุ 2 4 และ 12 เดือน

## อุปทานวัคซีนทั่วโลกและประเทศไทย (Global & national vaccine supply)

### 1 วัคซีน PCV

ปัจจุบันทั่วโลกมีวัคซีน PCV ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO-PQ) จำนวน 3 ชนิด ซึ่งมีรายละเอียดตามตารางที่ 1 ได้แก่

- วัคซีน PCV10 (ชื่อทางการค้าคือ Synflorix) ผลิตโดยบริษัท GlaxoSmithKline ซึ่งได้รับการอนุมัติให้ใช้ในกลุ่มเด็กอายุ 6 สัปดาห์จนถึงอายุไม่เกิน 5 ปี
- วัคซีน PCV13 (ชื่อทางการค้า: Prevnar13) ผลิตโดยบริษัท Pfizer ได้รับการอนุมัติให้ใช้วัคซีนทั้งในกลุ่มเด็กอายุ 6 สัปดาห์ถึงผู้ที่มีอายุ 17 ปี และกลุ่มผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ปี ขึ้นไป
- วัคซีน PCV10 (ชื่อทางการค้า: Pneumosil) ผลิตโดยบริษัท Serum Institute of India ได้รับการอนุมัติให้ใช้วัคซีนในกลุ่มเด็กอายุ 6 สัปดาห์ถึงอายุ 2 ปี

**ตารางที่ 1** ผลิตภัณฑ์วัคซีน PCV ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO-Prequalification)

ผลิตภัณฑ์วัคซีน	ขนาดและรูปแบบบรรจุ	ผู้ผลิตวัคซีน	วันที่อนุมัติ
Synflorix (PCV10)	1 dose/Vial	GlaxoSmithKline	30/10/2009
Synflorix (PCV10)	2 doses/Vial		19/3/2010
Synflorix (PCV10)	4 doses/Vial		16/10/2017
Prevenar13 (PCV13)	1 dose/Vial	Pfizer	20/8/2010
Prevenar13 (PCV13)	4 doses/Vial		14/7/2016
Pneumosil (PCV10)	1 dose/Vial	Serum Institute of India	18/12/2019
Pneumosil (PCV10)	5 doses/Vial		18/12/2019

ทั้งนี้ มีวัคซีน PCV ที่ได้เพิ่งได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในสหรัฐอเมริกาเพิ่มเติมอีก 2 ชนิด (ตารางที่ 3) ได้แก่

- วัคซีน PCV15 (ชื่อทางการค้า: Vaxneuvance) ผลิตโดยบริษัท Merck ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนวัคซีนครั้งแรกสำหรับผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ปี ในสหรัฐอเมริกาเมื่อวันที่ 16 กรกฎาคม 2564 ต่อมาได้รับการอนุมัติให้ใช้วัคซีนในกลุ่มเด็กอายุ 6 สัปดาห์ขึ้นไปเพิ่มเติม เมื่อวันที่ 22 มิถุนายน 2565
- วัคซีน PCV20 (ชื่อทางการค้า: Prevnar20) ผลิตโดยบริษัท Pfizer ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนวัคซีนครั้งแรกสำหรับผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ในช่วงปี 2564 และอยู่ระหว่างการศึกษากทางคลินิก (Clinical trial) ในกลุ่มเด็กทารก โดยคาดว่าจะมีการยื่นขออนุมัติขึ้นทะเบียนในกลุ่มดังกล่าวเพิ่มเติมในช่วงปี 2565-2566

นอกจากนี้ ยังมีผลิตภัณฑ์วัคซีนที่มีการผลิตและได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในประเทศจีน จำนวน 2 ชนิด (ตารางที่ 3) ได้แก่

- วัคซีน PCV13 (ชื่อทางการค้า: Woanxin) ผลิตโดยบริษัท Walvax Biotechnology (Watson Bio) ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนสำหรับใช้กับเด็กทารกในปี 2563 นับเป็นผลิตภัณฑ์วัคซีน PCV ชนิดแรกที่มีการผลิตโดยผู้ผลิตวัคซีนภายในประเทศ ซึ่งต่อมาได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนให้ใช้ในประเทศโมร็อกโก (Kingdom of Morocco) ในปี 2565 ซึ่งเป็นการขึ้นทะเบียนวัคซีนภายนอกประเทศจีนครั้งแรกของผู้ผลิตดังกล่าว
- วัคซีน PCV13 ผลิตโดยบริษัท Beijing Minhai Biotechnology ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนสำหรับใช้กับเด็กทารกในเดือนกันยายน ปี 2564

สำหรับการผลิตวัคซีน PCV เพื่อใช้ในประเทศ (Domestic market) พบว่า เป็นการผลิตวัคซีน PCV ที่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากผู้ผลิตที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร จึงได้รับสิทธิการผลิตเพื่อใช้ในประเทศเท่านั้น (ตารางที่ 3) ได้แก่

- วัคซีน PCV13 ผลิตโดยบริษัท Biovac institute ประเทศแอฟริกาใต้ และวัคซีน PCV13 ผลิตโดยบริษัท Sinergium Biotech ประเทศอาเจนตินา ซึ่งได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากบริษัท Pfizer
- วัคซีน PCV10 ผลิตโดยบริษัท Bio-Manguinhos/Fiocruz ประเทศบราซิล ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากบริษัท GlaxoSmithKline

สำหรับประเทศไทย ผลิตภัณฑ์วัคซีน PCV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และนำเข้ามาใช้ภายในประเทศ ปัจจุบันมีจำนวน 2 ชนิด ได้แก่ วัคซีน PCV13 (Prevnar13®) ของบริษัท Pfizer และนำเข้าโดยบริษัทไฟเซอร์ (ประเทศไทย) ซึ่งได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม 2556 และ วัคซีน PCV10 (Synflorix®) ของบริษัท GlaxoSmithKline และนำเข้าโดยบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) ซึ่งได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม 2558 (ตารางที่ 2)

**ตารางที่ 2** ผลิตภัณฑ์วัคซีน PCV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์วัคซีน	ขนาดและรูปแบบบรรจุ	วันที่อนุมัติ	ผู้ผลิตวัคซีน
Prevnar13®	2C 4/53 (NB)	30 กรกฎาคม 2556	Pfizer
Synflorix®	2C 7/53 (NB)	19 พฤษภาคม 2558	GlaxoSmithKline

ทั้งนี้ มีรายละเอียดของซีโรทัยป์ (Serotype) ของเชื้อ *S. pneumoniae* ซึ่งเป็นส่วนประกอบที่บรรจุในผลิตภัณฑ์วัคซีน PCV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนให้ใช้ทั่วโลก รวมถึงการอนุมัติการใช้วัคซีน ตามตารางที่ 3 และ 4

### ตารางที่ 3 ผลิตภัณฑ์วัคซีน PCV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนให้ใช้ทั่วโลก

วัคซีน/ซีโรทัยป์	ชื่อทางการค้า	ผู้ผลิตวัคซีน (ประเทศ)	หมายเหตุ
PCV13	Prevnar13/ Prevenar13	Pfizer (สหรัฐอเมริกา)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO-PQ) ปี ค.ศ. 2010</li> <li>■ กลุ่มการกอายุ 6 สัปดาห์ถึงผู้ที่มีอายุ 17 ปี และกลุ่มผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ปี ขึ้นไป</li> </ul>
PCV10	Synflorix	GSK (เบลเยียม)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO-PQ) ปี ค.ศ. 2009</li> <li>■ กลุ่มเด็กทารกถึงเด็กทารกอายุ 6 สัปดาห์จนถึงอายุไม่เกิน 5 ปี</li> </ul>
PCV10	Pneumosil	Serum Institute of India (อินเดีย)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO-PQ) ปี ค.ศ. 2019</li> <li>■ กลุ่มการกอายุ 6 สัปดาห์ถึงอายุ 2 ปี</li> </ul>
PCV15	Vaxneuvance	Merck (สหรัฐอเมริกา)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในสหรัฐอเมริกาครั้งแรกเมื่อวันที่ 16 กรกฎาคม พ.ศ. 2564 และอนุมัติให้ใช้ในเด็กทารกเพิ่มเติมเมื่อวันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2565</li> <li>■ กลุ่มเด็กทารกอายุ 6 สัปดาห์ขึ้นไป</li> </ul>
PCV20	Prevnar20	Pfizer (สหรัฐอเมริกา)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในสหรัฐอเมริกาครั้งแรก ในปี พ.ศ. 2564</li> <li>■ สำหรับกลุ่มผู้ใหญ่ที่มีอายุ 18 ปี ขึ้นไป</li> </ul>
PCV13	NA	Biovac institute (แอฟริกาใต้)	■ ผลิตภัณฑ์วัคซีนสำหรับตลาดในประเทศ (Domestic market) โดยการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจาก Pfizer
PCV13	NA	Sinergium Biotech (อาเจนตินา)	■ ผลิตภัณฑ์วัคซีนสำหรับตลาดในประเทศ (Domestic market) โดยการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจาก Pfizer
PCV10	NA	Bio-Manguinhos/Fiocruz (บราซิล)	■ ผลิตภัณฑ์วัคซีนสำหรับตลาดในประเทศ (Domestic market) โดยการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจาก GlaxoSmithKline
PCV13	Woanxin	Walvax/Watson Bio (จีน)	■ ได้รับอนุมัติสำหรับใช้ในเด็กทารกในประเทศจีน ปี พ.ศ. 2563 และขึ้นทะเบียนในประเทศโมร็อกโก ปี พ.ศ. 2565
PCV13	NA	Beijing Minhai Biotechnology (จีน)	■ ได้รับอนุมัติสำหรับใช้ในเด็กทารกในประเทศจีน ปี พ.ศ. 2564

หมายเหตุ: NA: Not available (ไม่มีอยู่, ไม่ปรากฏ, หาไม่ได้)

### ตารางที่ 4 ส่วนประกอบพอลิแซ็กคาไรด์แอนติเจน (Polysaccharide antigen) ที่บรรจุในผลิตภัณฑ์วัคซีน PCV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนให้ใช้ทั่วโลก

วัคซีน/ ซีโรทัยป์	ผู้ผลิตวัคซีน (ประเทศ)	ซีโรทัยป์ (Serotype) ของเชื้อ S. pneumoniae																			
		1	3	4	5	6A	6B	7F	8	9V	10A	11A	12F	14	15B	18C	19A	19F	22F	23F	33F
PCV13	Pfizer (สหรัฐอเมริกา)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
PCV10	GSK (เบลเยียม)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
PCV10	Serum Institute of India (อินเดีย)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
PCV15	Merck (สหรัฐอเมริกา)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
PCV20	Pfizer (สหรัฐอเมริกา)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
PCV13	Biovac institute (แอฟริกาใต้)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
PCV13	Sinergium Biotech (อาเจนตินา)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
PCV10	Bio-Manguinhos/Fiocruz (บราซิล)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
PCV13	Walvax/ Watson Bio (จีน)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
PCV13	Beijing Minhai Biotechnology (จีน)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

## 2 วัคซีน PPSV

ปัจจุบันทั่วโลกมีวัคซีน PPSV ที่มีการผลิตสำหรับตลาดระหว่างประเทศ (International market) เพียงชนิดเดียวคือ **PPSV23 (ชื่อทางการค้าคือ Pneumovax23/Prodiac 23) ผลิตโดยบริษัท Merck** ประกอบด้วยพอลิแซ็กคาไรด์แอนติเจนของแคปซูลของเชื้อ *S. pneumoniae* จำนวน 23 ซีโรทัยป์ ได้แก่ 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F และ 33F โดยได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนให้ใช้ในผู้ที่มียุ 50 ปี ขึ้นไป และกลุ่มเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่มีอายุ 2 ปี ขึ้นไป ทั้งนี้ มีวัคซีนที่ผลิตในประเทศจีน สำหรับใช้ภายในประเทศ (Domestic market) อีก 4 ชนิด ซึ่งประกอบด้วยพอลิแซ็กคาไรด์แอนติเจนของแคปซูลของเชื้อ *S. pneumoniae* จำนวน 23 ซีโรทัยป์ เช่นเดียวกัน (ตารางที่ 5)

**ตารางที่ 5** ผลิตภัณฑ์วัคซีน PPSV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนให้ใช้ทั่วโลกและในประเทศไทย

วัคซีน/ซีโรทัยป์	ชื่อทางการค้า	ผู้ผลิตวัคซีน (ประเทศ)	หมายเหตุ
PPSV23	Pneumovax23/ Prodiac 23	Merck (สหรัฐอเมริกา)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนใช้วัคซีนครั้งแรกในสหรัฐอเมริกา เมื่อปี ค.ศ. 1983 ในผู้ที่มีอายุ 50 ปี ขึ้นไป และกลุ่มเสี่ยงที่มีอายุ 2 ปี ขึ้นไป</li> <li>เครื่องหมายการค้าที่จำหน่ายในประเทศเกาหลีใต้คือ Prodiac 23</li> <li>ประกอบด้วยเชื้อ <i>S. pneumoniae</i> 23 ซีโรทัยป์ ได้แก่ 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F และ 33F</li> </ul>
PPSV23	NA	Beijing Minhai Biotechnology (จีน)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนใช้วัคซีนในประเทศจีน</li> <li>ประกอบด้วยเชื้อ <i>S. pneumoniae</i> 23 ซีโรทัยป์ ได้แก่ 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F และ 33F</li> </ul>
PPSV23	NA	Beijing Minhai Biotechnology (จีน)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนใช้วัคซีนในประเทศจีน ในปี ค.ศ. 2006</li> <li>ประกอบด้วยเชื้อ <i>S. pneumoniae</i> 23 ซีโรทัยป์ ได้แก่ 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F และ 33F</li> </ul>
PPSV23	23-valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine	Sinovac Biotech (จีน)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนใช้วัคซีนในประเทศจีน เมื่อวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2563</li> <li>ใช้ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 2 ปี ขึ้นไป</li> <li>ประกอบด้วยเชื้อ <i>S. pneumoniae</i> 23 ซีโรทัยป์ ได้แก่ 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F และ 33F</li> </ul>
PPSV23	NA	Walvax Biotechnology (Watson Biotechnology) (จีน)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนใช้วัคซีนครั้งแรกในประเทศจีน เมื่อวันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2560</li> <li>ใช้ในกลุ่มเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่มีอายุ 2 ปี ขึ้นไป</li> <li>ประกอบด้วยเชื้อ <i>S. pneumoniae</i> 23 ซีโรทัยป์ ได้แก่ 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F และ 33F</li> </ul>

**หมายเหตุ:** NA: Not available (ไม่มีอยู่, ไม่ปรากฏ, หาไม่ได้)

สำหรับประเทศไทย ผลิตภัณฑ์วัคซีน PPSV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และนำเข้ามาใช้ภายในประเทศ 1 ชนิด ได้แก่ วัคซีน PPSV23 (Pneumovax23®) ของบริษัท Merck และนำเข้าโดยบริษัท MSD (ประเทศไทย) ซึ่งได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2555 (ตารางที่ 6)

**ตารางที่ 6** ผลิตภัณฑ์วัคซีน PPSV ที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์วัคซีน	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่อนุมัติ	ผู้ผลิตวัคซีน
Pneumovax23® (PPSV23)	1C 14/55 (NB)	28 พฤษภาคม 2555	Merck

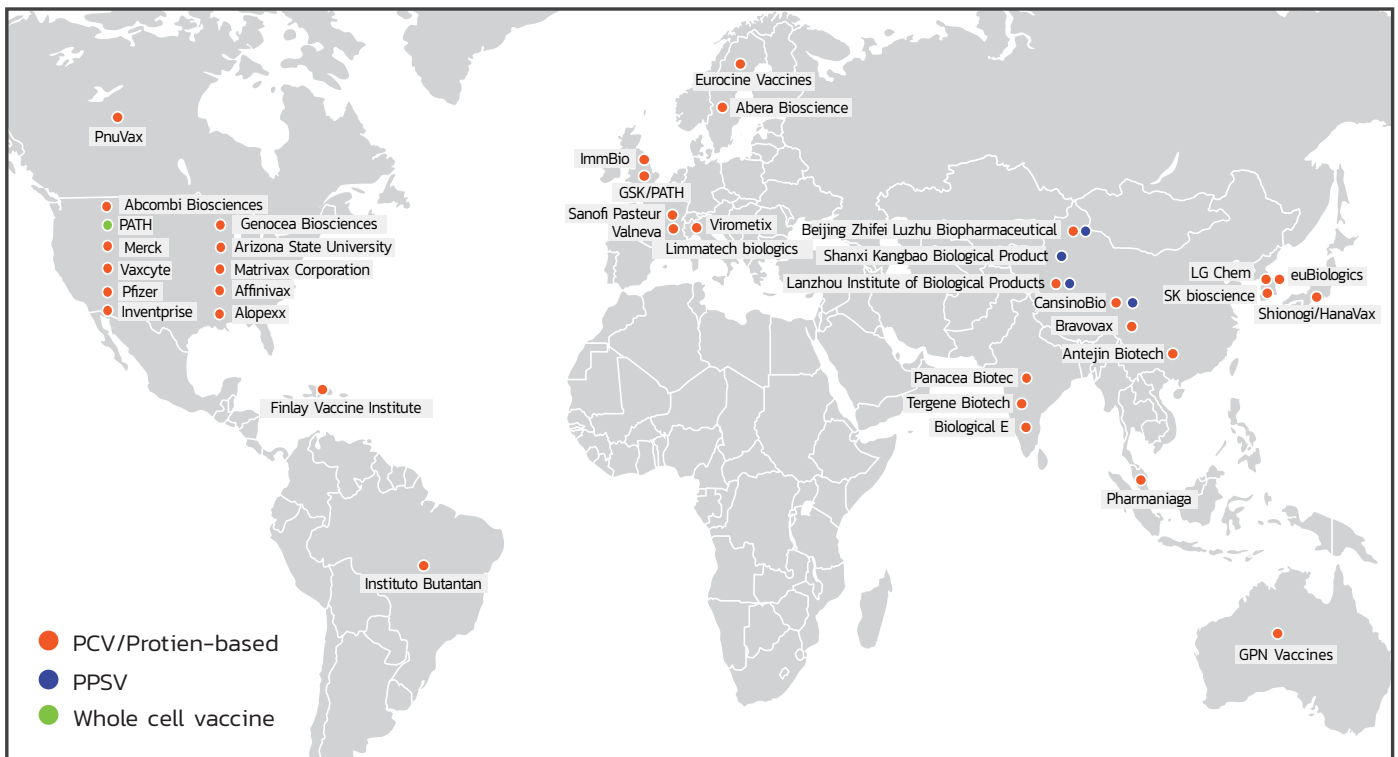
## สถานะการวิจัยพัฒนาวัคซีนทั่วโลก

(Global vaccine research and development status)

ปัจจุบันมีผู้วิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสทั้งชนิด PPSV, PCV และ/หรือ Protein-based pneumococcal vaccine และ Whole-cell vaccine อย่างน้อย 40 หน่วยงาน ได้แก่

- วัคซีน PPSV อย่างน้อย 4 หน่วยงาน ได้แก่ CansinoBio, Beijing Zhifei Luzhu Biopharmaceutical (Chongqing Zhifei หรือ ZFSW) และ Lanzhou Institute of Biological Products (Sinopharm) ซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการในขั้นตอนทางทดสอบทางคลินิก (Clinical trial) และ Shanxi Kangbao Biological Product ซึ่งดำเนินการทดสอบในสัตว์ทดลอง (Preclinical trial)
- วัคซีน PCV และ/หรือ Protein-Based Pneumococcal Vaccine อย่างน้อย 37 หน่วยงาน
  - การทดสอบทางคลินิกระยะที่ 3 อย่างน้อย 2 หน่วยงาน
  - การทดสอบทางคลินิกระยะที่ 2 อย่างน้อย 12 หน่วยงาน
  - การทดสอบทางคลินิกระยะที่ 1/2 อย่างน้อย 2 หน่วยงาน
  - การทดสอบทางคลินิกระยะที่ 1 อย่างน้อย 10 หน่วยงาน
  - ระยะในห้วงปฏิบัติการและทดสอบในสัตว์ทดลอง อย่างน้อย 11 หน่วยงาน
- Whole-cell vaccine อย่างน้อย 1 หน่วยงาน คือ PATH ซึ่งอยู่ในขั้นตอนการทดสอบทางคลินิกระยะที่ 2 (ข้อมูลตามรูปที่ 3 และ 4)

นอกจากการวิจัยพัฒนาวัคซีนแล้ว ยังมีการทำความตกลงในการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิต (Technology transfer) ของวัคซีน PCV โดยการแบ่งบรรจุ (Fill/Finish) สำหรับตลาดวัคซีนในประเทศ อย่างน้อย 1 หน่วยงาน คือ Pharmaniaga ประเทศมาเลเซีย อีกด้วย



รูปที่ 3 ผู้วิจัยพัฒนาและสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส



ประเทศ (Country)	ผู้วิจัยพัฒนาวัคซีน (Developer)	ระยะการวิจัยพัฒนา (Development Phase)							Factory
		Microscope	Rabbit	People					
				NA	I	I/II	II	III	
Australia	GPN Vaccines		●						
Brazil	Instituto Butantan						●		
Canada	PnuVax		●						
China	CansinoBio					●	●		●
	Beijing Zhifei Luzhu Biopharmaceutical				●				●
	Lanzhou Institute of Biological Products				●				
	Antejin Biotech	●							
	Bravovax						●		
	Shanxi Kangbao Biological Product		●						
Cuba	Finlay Vaccine Institute							●	
France	Valneva						●		
	Sanofi Pasteur							●	
India	Panacea Biotec					●	●		
	Biological E							●	
	Tergene Biotech							●	
Japan	Shionogi/HanaVax		●						
Malaysia	Pharmaniaga								●
South Korea	euBiologics						●		
	LG Chem							●	
	SK bioscience							●	
Sweden	Abera Bioscience		●						
	Eurocine Vaccines		●						
Switzerland	Virometix		●						
	Limmatech biologics						●		
UK	GSK/PATH							●	
	ImmBio						●		
USA	Abcombi Biosciences		●						
	Genocea Biosciences							●	
	Merck							●	
	Vaxcyte		●					●	
	Affinivax							●	
	Inventprise		●					●	
	Alopexx							●	
	Pfizer							●	
	Arizona State University						●		
	PATH								●
Matrivax Corporation		●							

หมายเหตุ: NA: Not available (ไม่มีอยู่, ไม่ปรากฏ, หาไม่ได้)



Discovery



Preclinical



Clinical trial



Fill/Finish



Whole cell vaccine



PCV/Protein-based



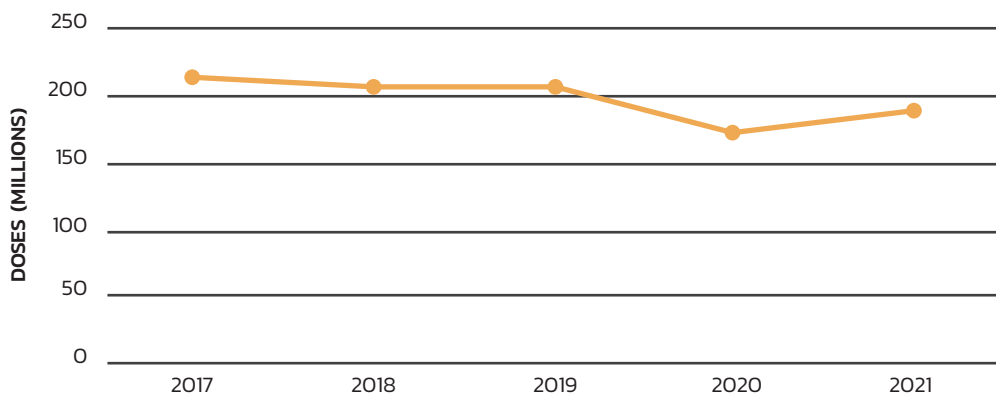
PPSV23

รูปที่ 4 ผู้วิจัยพัฒนาและสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส ตามระยะการวิจัยพัฒนา

## การจัดซื้อวัคซีนทั่วโลก

### Global vaccine procurement

ในช่วงปี 2017-2021 ทั่วโลกจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส (Pneumococcal vaccine) ประมาณ 996 ล้านโดส เฉลี่ยปีละ 199 ล้านโดส (รูปที่ 5) มีมูลค่าประมาณ 10,350 ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยเป็นวัคซีน PCV13 มีสัดส่วนการตลาดตามปริมาณ (Market share by volume) มากที่สุด ร้อยละ: 53.9 รองลงมาคือ PCV10 ร้อยละ: 42.5 (รูปที่ 6)

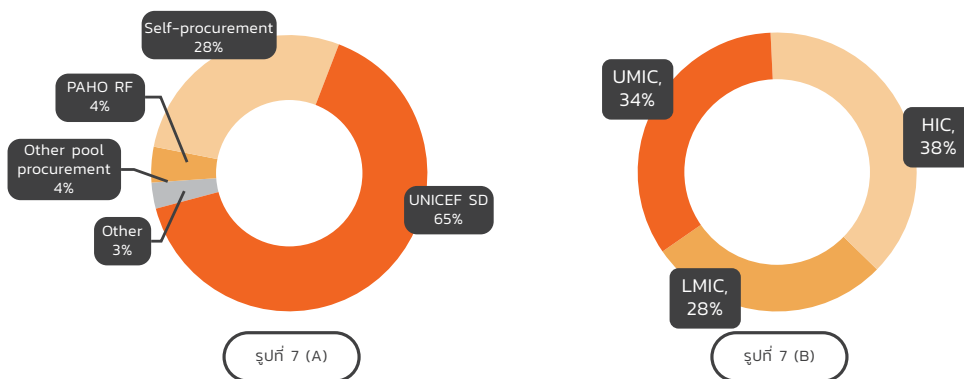


รูปที่ 5 ปริมาณการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสทั่วโลก ปี 2017-2021

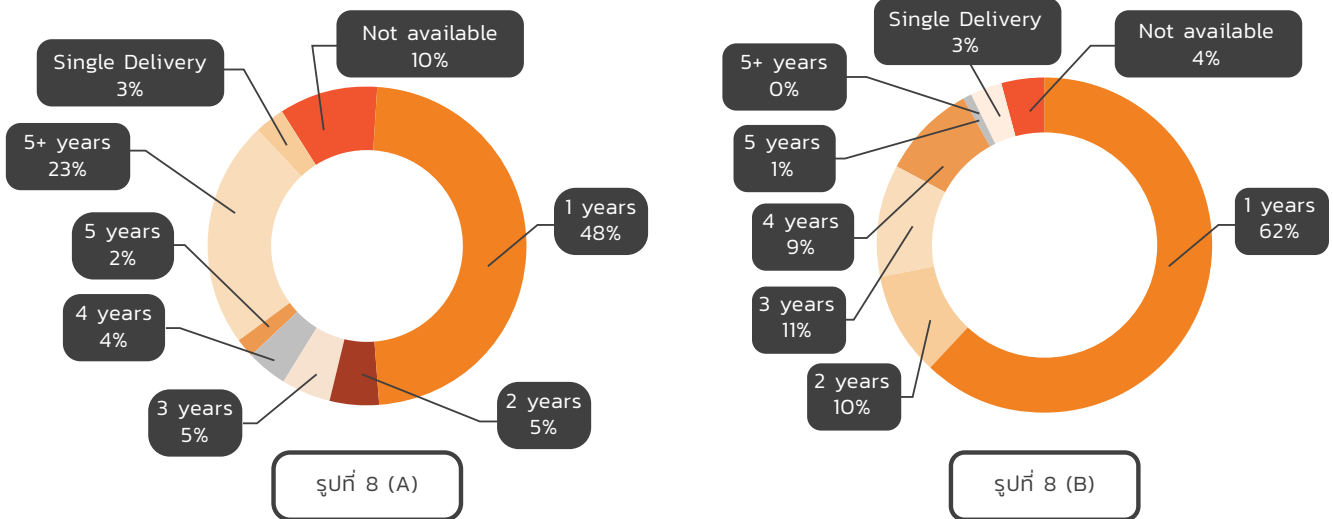
วัคซีน/ซีโรทัยป์	จำนวน (โดส)	มูลค่า		สัดส่วนตามปริมาณ
		ดอลลาร์สหรัฐ	บาท	
PCV13	535.9 M	8,217.7 M	262,145.2 M	53.85%
PCV10	422.7 M	1,956.6 M	62,415.7 M	
PPSV23	30.9 M	148.3 M	4,732.2 M	42.48%
PCV7	5.5 M	19.4 M	619.3 M	
				3.11%
				0.56%

รูปที่ 6 สัดส่วนการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสทั่วโลก ปี 2017-2021 แยกตามชนิดวัคซีน/ซีโรทัยป์

เมื่อพิจารณาตามกลไกการจัดซื้อวัคซีนของแต่ละประเทศ พบว่า ร้อยละ 28 (277 ล้านโดส) เป็นการจัดซื้อวัคซีนด้วยตนเอง (Self-procurement) ร้อยละ 65 (652 ล้านโดส) เป็นการจัดซื้อผ่าน UNICEF SD (รูปที่ 7A) ทั้งนี้ การจัดซื้อวัคซีนแบบ Self-procurement พบว่าเป็นกลุ่มประเทศ HIC ร้อยละ 38 (105 ล้านโดส) รองลงมาคือ กลุ่มประเทศ UMIC 34% (96 ล้านโดส) และกลุ่มประเทศ LMIC 28% (77 ล้านโดส) ตามลำดับ (รูปที่ 7B)



รูปที่ 7 สัดส่วนการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสทั่วโลก ปี 2017-2021 แบ่งตามกลไกการจัดซื้อ (A) และแบ่งตามกลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ (B)



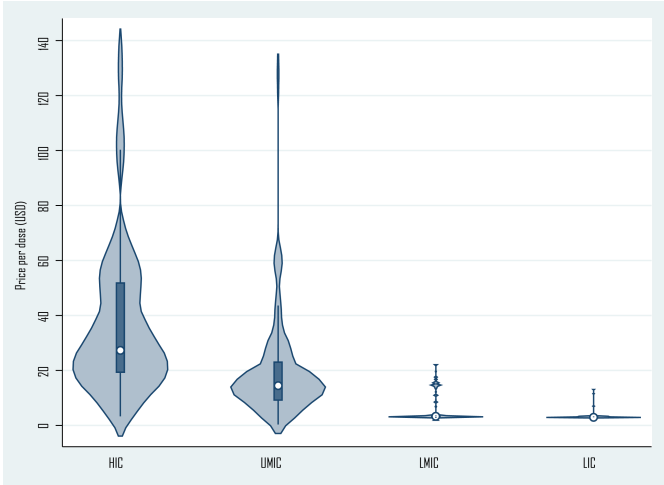
**รูปที่ 8** สัดส่วนการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสทั่วโลก ปี 2017-2021 แบ่งตามสัญญาการจัดซื้อของทุกกลไกการจัดซื้อ (A) และเฉพาะการจัดซื้อด้วยตนเอง (Self-procurement) (B)

เมื่อจำแนกการจัดซื้อวัคซีนตามสัญญาการจัดซื้อของทุกกลไกการจัดซื้อ พบว่า มีสัญญาการจัดซื้อแบบ 1 ปี มากที่สุด (ร้อยละ 48) รองลงมาคือ สัญญาการจัดซื้อมากกว่า 5 ปี ขึ้นไป (Multi-year contract) (ร้อยละ 23) (รูปที่ 8A) ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาเฉพาะกลุ่มประเทศที่จัดซื้อด้วยตนเอง (Self-procurement) พบว่า ส่วนใหญ่มีสัญญาการจัดซื้อแบบ 1 ปี มากที่สุด (ร้อยละ 62) รองลงมาคือ แบบ 3 ปี, 2 ปี และ 4 ปี ร้อยละ 11, 10 และ 9 ตามลำดับ (รูปที่ 8B)

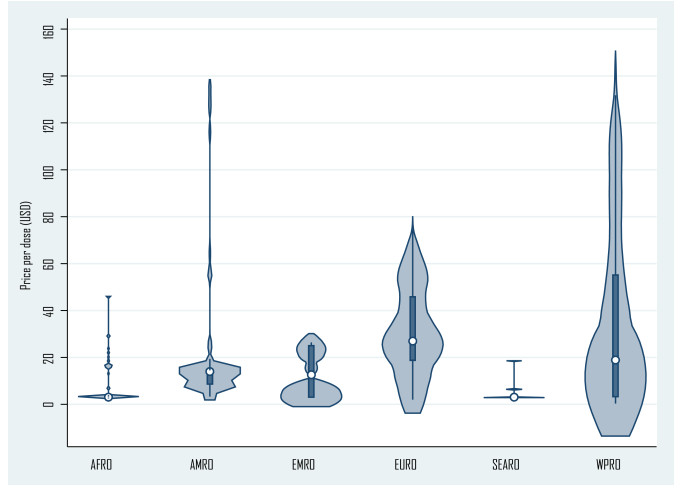
## ราคาวัคซีนทั่วโลก (Global vaccine price)

เมื่อพิจารณาราคาของวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส (Pneumococcal vaccine) ตามปัจจัย ได้แก่ จำนวนวัคซีนที่จัดซื้อ (Vaccine volume) ระดับภูมิภาค (WHO region) กลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ (Income country) ระยะเวลาของสัญญาการจัดซื้อ (Single & multi-year contract) กลไกการจัดซื้อวัคซีน (Procurement mechanisms) และประเภท/ชนิดวัคซีนและซีโรทัยป์ (Vaccine product) พบว่า

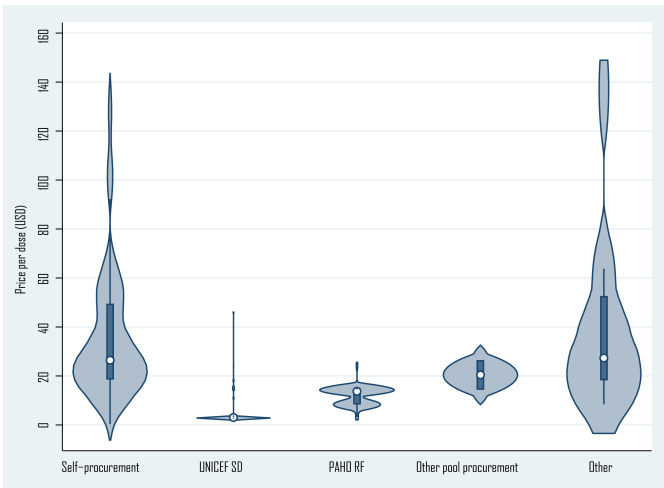
- ราคาวัคซีนที่จัดซื้อทั่วโลก แบ่งตามกลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ (Income country) พบว่า กลุ่มประเทศ HIC มีราคาเฉลี่ยต่อโดสสูงสุด รองลงมาคือ กลุ่มประเทศ UMIC (รูปที่ 9)
- ราคาวัคซีนที่จัดซื้อทั่วโลกแบ่งตามระดับภูมิภาค (WHO region) พบว่า กลุ่มประเทศในภูมิภาคยุโรป (EURO) มีราคาเฉลี่ยต่อโดสสูงสุด รองลงมาคือ กลุ่มประเทศในภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตก (WPRO) (รูปที่ 10)
- ราคาวัคซีนที่จัดซื้อในรูปแบบ Self-procurement และอื่น ๆ ของแต่ละประเทศมีราคาเฉลี่ยต่อโดสสูงสุด เมื่อเทียบกับการจัดซื้อรวม (Pooled procurement) โดย UNICEF SD, PAHO RF และอื่น ๆ (Other pool procurement) เช่น Sub-regional Procurement (รูปที่ 12)
- ราคาวัคซีนที่จัดซื้อทั่วโลก มีสัญญาการจัดซื้อแบบ 5 ปี และมากกว่า 5 ปีขึ้นไป มีราคาเฉลี่ยต่อโดสต่ำมากที่สุด (รูปที่ 11)
- ราคาวัคซีนเฉลี่ยต่อโดส จะมีแนวโน้มลดลงเมื่อมีการจัดซื้อวัคซีนจำนวนมาก (รูปที่ 14)
- ราคาของผลิตภัณฑ์วัคซีน PCV7 มีราคาเฉลี่ยต่ำสุด รองลงมาคือ PPSV23 และ PCV13 ตามลำดับ (รูปที่ 13)



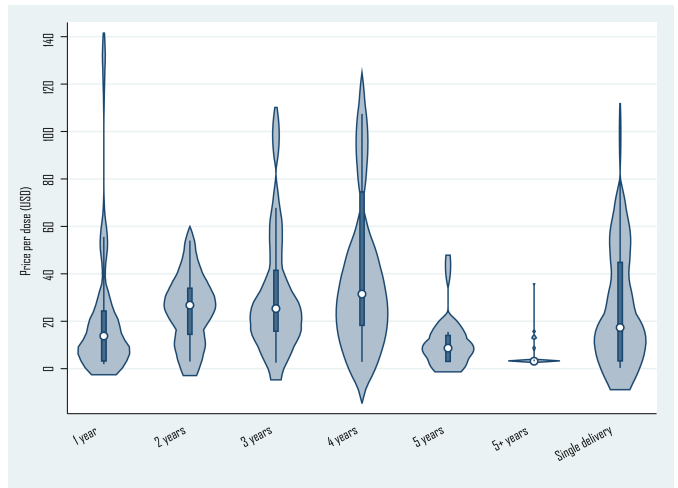
**รูปที่ 9** ราคาวัคซีนต่อโดส แบ่งตามกลุ่มประเทศตามระดับเศรษฐกิจ



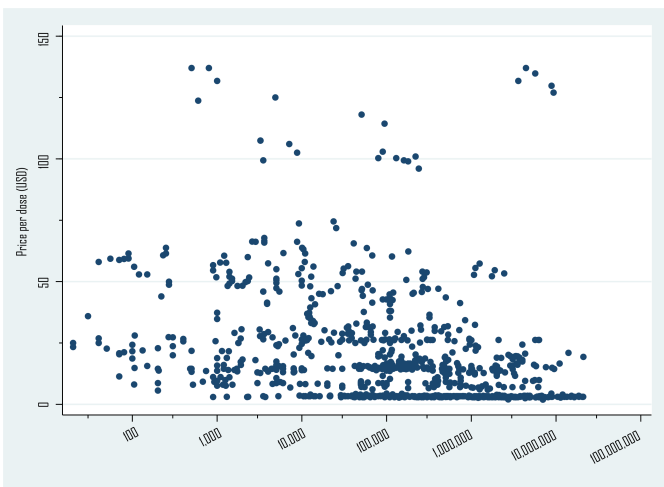
**รูปที่ 10** ราคาวัคซีนต่อโดส แบ่งตามภูมิภาค



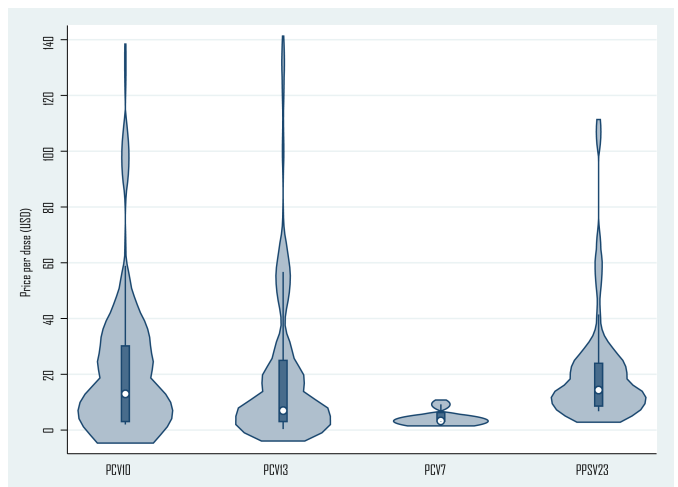
**รูปที่ 11** ราคาวัคซีนต่อโดส แบ่งตามกลไกการจัดซื้อวัคซีน



**รูปที่ 12** ราคาวัคซีนต่อโดส แบ่งตามระยะเวลาสัญญาการจัดซื้อ



**รูปที่ 13** ราคาวัคซีนต่อโดส แบ่งตามปริมาณการจัดซื้อ



**รูปที่ 14** ราคาวัคซีนต่อโดส แบ่งตามชนิดวัคซีนและซีโรทัยป์

# แหล่งข้อมูลและเอกสารอ้างอิง

## Data sources & References

### แหล่งข้อมูล (Data sources)

#### ข้อมูลอุปสงค์ (Demand information):

- Vaccine introduction: World Health Organization
- Global vaccine demand: MI4A - World Health Organization
- กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

#### ข้อมูลอุปทาน/การจัดซื้อวัคซีน (Supply/Procurement information):

- Vaccine product profile: PATH, Gavi, World Health Organization, UNICEF, Manufacturers, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- Vaccine research and development: DCVMN, Manufacturers, Scientific journals
- Global vaccine market and vaccine procurement: MI4A - World Health Organization, UNICEF

### เอกสารอ้างอิง (References)

- Anhui Provincial Drug Administration, Vaccine Production Enterprises [Online], 2021 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://mpa.ah.gov.cn/zwgz/gsgg/120776181.html>.
- Astellas, Affinivax and Astellas Present Safety and Immunogenicity Data from Phase 2 Study of ASP3772, a Novel 24 valent MAPS™ Vaccine for Streptococcus pneumoniae [Online], 2021 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.astellas.com/en/news/17066>.
- Beijing Minhai Biotechnology, Vaccine Products [Online], 2022 [cited 2022 Sempember 22]. Available from: <http://www.biominhai.com/product/20.html>.
- Beijing Zhifei Lvzhu Biopharmaceutical, R&D Bass [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <http://en.zhifeishengwu.com/produce/yfjdr/>.
- Bio-Manguinhos, 10-Valent Pneumococcal Vaccine [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.bio.focruz.br/index.php/br/produtos/vacinas/pneumococica>.
- Biovac, Biovac Products [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.biovac.co.za/products/>.
- DCVMN, Vaccines – Safeguarding Our Future [Online], 2021 [cited 2022 September 22]. Available from: [https://www.dcvmn.org/IMG/pdf/directory\\_2021.pdf](https://www.dcvmn.org/IMG/pdf/directory_2021.pdf).
- García Fariñas A, Linares-Pérez N, Clark A, Toledo-Romani ME, Omeiri NE, Marrero Araújo MC, et al. Cost-effectiveness of introducing a domestic pneumococcal conjugate vaccine (PCV7-TT) into the Cuban national immunization programme. Int J Infect Dis. 2020;97:182–9.
- GlaxoSmithKline (GSK), Summary of Product Characteristics of SYNFLORIX [Online], 2015 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Vaccine/UIDR2CIOB2530000712C-PAR.pdf>.
- González N, Paredes B, Pérez S, Mirabal M, Rivero I, González CA, et al. Safety and Immunogenicity of Cuban Antipneumococcal Conjugate Vaccine PCV7-TT in Healthy Adults. MEDICC Rev. 2015;17(4):32–7.
- Hocknell RE, Cleary DW, Srifeungfung S, Clarke SC. Serotype distribution of disease-causing Streptococcus pneumoniae in Thailand: A systematic review. Vaccine. 2019;37(24):3159–66.
- Linkbridge, China approves first homegrown PCV, HPV shots [Online], 2020 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/15504>.
- Linkbridge, EuBiologics submits PCV application [Online], 2019 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/14955>.
- Linkbridge, Biovac to manufacture hexa, PCV locally [Online], 2019 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/14948>.
- Linkbridge, SII spins off pandemic biz [Online], 2020 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/15637>.
- Linkbridge, BravoVax PCV13 approved for Phase 1 [Online], 2020 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/15376>.
- Linkbridge, New SK Bioscience PCV advances [Online], 2020 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/15362>.
- Linkbridge, Sanofi touts high expectations in vaccines [Online], 2021 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/19678>.
- Linkbridge, Fosun buys into China PCV candidate [Online], 2021 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/16551>.
- Linkbridge, 24-valent pneumo shot succeeds in Phase 2 [Online], 2021 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/16193>.
- Linkbridge, CanSino PCV13 reaches Phase 3 [Online], 2021 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/15979>.
- Linkbridge, Merck's PCV21 wins Breakthrough Therapy status [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/23720>.
- Linkbridge, Vaxcyte's 24-valent PCV enters Phase 2 [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://linksbridge.com/news/20081>.
- Masomian M, Ahmad Z, Gew LT, Poh CL. Development of Next Generation Streptococcus pneumoniae Vaccines Conferring Broad Protection. Vaccines (Basel). 2020;8(1).
- Medicines Regulation Division TFaDAT, „ Pharmaceutical registration system [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: [http://privus.fda.moph.go.th/Frm\\_Response.aspx?Type=15](http://privus.fda.moph.go.th/Frm_Response.aspx?Type=15).
- Merck Sharp & Dohme, Summary of Product Characteristics of PNEUMOVAX 23 [Online], 2016 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Vaccine/UIDRICIOB255000141C-SPC.pdf>.
- Merck Sharp & Dohme, Vaxneuvance: Pneumococcal 15-Valent Conjugate Vaccine [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.merckvaccines.com/vaxneuvance-adult/>.
- Organization WH. Vaccines Prequalification [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines>.
- PATH. VAC O40 – A Phase 1/2, Randomized, Placebo-Controlled, Observer-Blind Study to Assess the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of Streptococcus pneumoniae Whole Cell Vaccine, Inactivated and Adsorbed to Aluminum Hydroxide (PATH-wSP) in Healthy Kenyan Young Adults (18 to 40 years) and Toddlers (12 to 21 months) [Online], 2017 [cited 2022 September 22]. Available from: [https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/92/NCT02543892/Prot\\_000.pdf](https://clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/92/NCT02543892/Prot_000.pdf).
- Pfizer, Prevnar 20 : A next generation of adult pneumococcal protection in one dose [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://prevnar20.pfizerpro.com/>.
- Pharmaceutical Technology Editors – PhaemTech, Pfizer Transfers Vaccine Technology for Production in South Africa, 2015, p. <https://www.pharmtech.com/view/pfizer-transfers-vaccine-technology-production-south-africa>.
- Plotkin SA, Orenstein W, Offit PA. Vaccines E-book: Elsevier Health Sciences; 2012.
- Reuters, Pfizer, Sanofi, to boost South African Biovac's vaccine output [Online], 2019 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.reuters.com/article/us-safrica-vaccines-idUSKCNITXIN3>.
- Serum Institute of India, PNEUMOSIL [Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed)] (10- valent) [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: [https://www.seruminstitute.com/product\\_ind\\_pneumosisil.php](https://www.seruminstitute.com/product_ind_pneumosisil.php).
- Sinergium Biotech, DCVMN AGM 2021 –CEO Forum, Vision2030 [Online], 2021 [cited 2022 September 22]. Available from: [https://www.dcvmn.org/IMG/pdf/d1\\_s3\\_5\\_sinergiumbiotech\\_oct2021\\_dcvmn.pdf](https://www.dcvmn.org/IMG/pdf/d1_s3_5_sinergiumbiotech_oct2021_dcvmn.pdf).
- Sinovac, 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine [Online], 2020 [cited 2022 September 22]. Available from: <http://www.sinovac.com/product/showproduct.php?id=47&lang=en>.
- Thailand Food and Drug Administration (ThaiFDA), Public Assessment Report for PREVNAR 13 [Online], 2010 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Vaccine/UIDRICIOB255000141C-SPC.pdf>.
- Unicef Supply Division, Pneumococcal Conjugate Vaccine Supply Update– July 2020 [Online], 2020 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.unicef.org/supply/media/4636/file/Pneumococcal-conjugate-vaccine-supply-update-July2020.pdf>.
- Walvax, Walvax has successfully developed 8 licensed vaccines, including recently approved 13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PCV13-TT) and Recombinant Human Papillomavirus Bivalent (Types 16/18) Vaccine (HPV-2) [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: [https://en-walvax-com.translate.google.com/products/products-list?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=th&\\_x\\_tr\\_hl=en&\\_x\\_tr\\_pto=op.wapp](https://en-walvax-com.translate.google.com/products/products-list?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=th&_x_tr_hl=en&_x_tr_pto=op.wapp).
- Walvax, Walvax Shipped the First Batch of 13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine to the Kingdom of Morocco [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://en.walvax.com/news/walvax-shipped-the-first-batch-of-pcv13-to-morocco.html>.
- Wang C, Su L, Mu Q, Gu X, Guo X, Wang X. Cost-effectiveness analysis of domestic 13-valent pneumococcal conjugate vaccine for children under 5 years of age in mainland China. Hum Vaccin Immunother. 2021;17(7):2241–8.
- World Health Organization, Pneumococcal conjugate vaccines: WHO position paper – Weekly Epidemiological Record, 2019, vol. 8, 25 [full issue]. Weekly Epidemiological Record. 2019 ;94(8):85–104.
- World Health Organization. Global Market Study – Pneumococcal Conjugate (PCV) and Polysaccharide (PPV) Vaccines [Online], 2020 [cited 2022 September 22]. Available from: [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/mi4a/platform/module2/Pneumococcal\\_Vaccine\\_Market\\_Study-June2020.pdf](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/Pneumococcal_Vaccine_Market_Study-June2020.pdf).
- World Health Organization, Bacterial vaccines in clinical and preclinical development 2021 [Online], 2022 [cited 2022 September 22]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052451>.
- Xi Yixue, Watson Bio broke the 20-year monopoly of Europe and the United States, the first domestic PCV13 obtained drug registration approval [Online], 2020 [cited 2022 September 22]. Available from: <http://www.xuguangxin.com/xlgxw/3818.html>.
- กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, การนำร่องการให้บริการวัคซีน PCV (Pneumococcal Conjugate Vaccine) มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค: กรมควบคุมโรค, 2564.
- กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, ทั่วราชอาณาจักรและทราสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2562: เบร็กกิ้ง เวิร์ด ฟรันทิง จ้ากิด, 2562.
- ศสึสกิน เทียร์ตึรณุก, Pneumococcal Vaccination Strategies: An Update (กลยุทธ์การฉีดวัคซีนป้องกันโรคคัส : ปรับปรุงให้ทันสมัย) [Online], 2021 [cited 2022 September 22]. Available from: <http://www.wongkarnpat.com/upfilesym/Pneumococcal.pdf>.