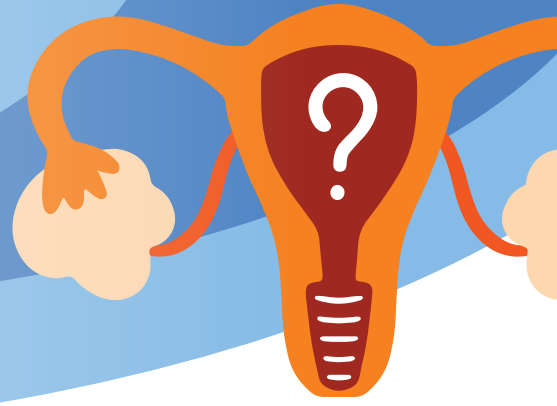


HPV Vaccine Demand & Supply

อุปสงค์และอุปทานของวัคซีนมะเร็งปากมดลูก



สาระสำคัญ (Key Takeaways)



เชื้อ HPV เป็นสาเหตุของโรคหลายชนิด โดยเฉพาะมะเร็งปากมดลูก ซึ่งปัจจุบันเป็นมะเร็งที่พบบ่อยเป็นอันดับ 4 ในผู้หญิงทั่วโลก ขณะที่ในไทยเป็นมะเร็งในผู้หญิงที่พบบ่อยเป็นอันดับ 2



ภายในระยะเวลา 16 ปี ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2006 ปัจจุบันมี 149 ประเทศ/ดินแดน ที่กำหนดให้มีการใช้วัคซีน HPV ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค



การใช้วัคซีนแบบ 1 เข็ม (Single dose) จะทำให้เกิดความยืดหยุ่นโดยทำให้ประเทศต่างๆ สามารถจัดหาวัคซีนได้มากขึ้น และส่งผลต่อความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน รวมถึงการพิจารณาการขยายกลุ่มเป้าหมายของการให้วัคซีน HPV อีกด้วย



ประเทศไทยมีการให้บริการวัคซีน HPV ชนิด 2 และ 4 สายพันธุ์ ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศสำหรับเด็กหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 (อายุ 11-12 ปี)



ปัจจุบันทั่วโลกมีวัคซีน HPV จำนวนทั้งสิ้น 10 ผลิตภัณฑ์ โดยมีทั้งชนิด 2, 4 และ 9 สายพันธุ์ แบ่งเป็น วัคซีนที่ได้รับการรับรอง WHO PQ เรียบร้อยแล้ว จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศผู้ผลิต และคาดว่าจะได้รับการรับรอง WHO PQ ต่อไปในอนาคต จำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ และวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนสำหรับใช้ในประเทศเท่านั้น จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์

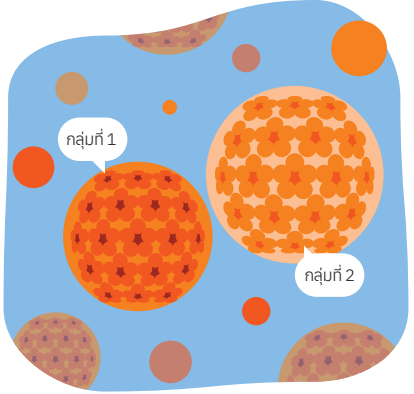


ประเทศไทยมีวัคซีน จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Gardasil และ Gardasil9 ผลิตโดยบริษัท MSD ผลิตภัณฑ์ Cecolin ผลิตโดยบริษัท Inovax และผลิตภัณฑ์ Cervarix ผลิตโดยบริษัท GSK



ข้อมูลส่วนแบ่งการตลาดโลก พบว่าวัคซีน HPV ชนิด 4 สายพันธุ์ เป็นวัคซีนที่มีความต้องการสูงสุด คิดเป็นร้อยละ 54.72 และวัคซีน HPV ชนิด 9 และ 2 สายพันธุ์ คิดเป็นร้อยละ 32.42 และ 12.86 ตามลำดับ

ข้อมูลทั่วไป (General Information)



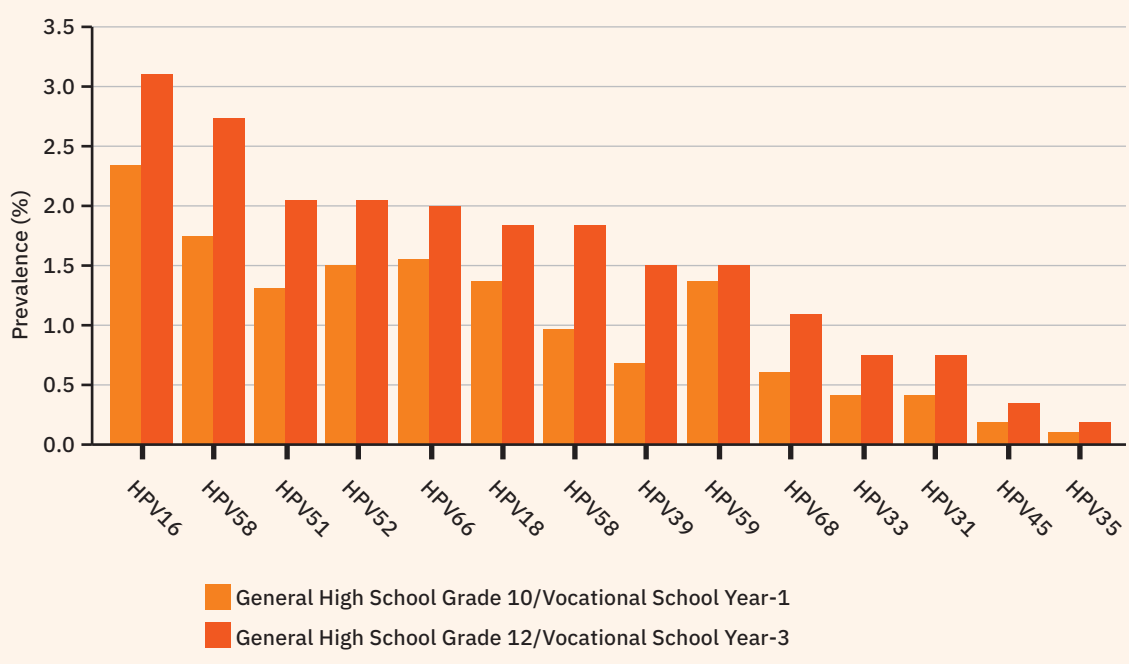
เชื้อเอชพีวี (Human Papillomavirus; HPV) เป็นสาเหตุของโรคหลายชนิด โดย HPV แบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม ⁽¹⁾

กลุ่มที่ 1 คือ HPV ชนิดก่อมะเร็ง ซึ่งมีจำนวน 14 สายพันธุ์ที่ทำให้เกิดโรคมะเร็งปากมดลูก มะเร็งช่องคลอด มะเร็งปากช่องคลอด มะเร็งอวัยวะเพศชาย มะเร็งทวารหนัก มะเร็งช่องปาก และมะเร็งลำคอ ได้แก่ สายพันธุ์ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 โดยสายพันธุ์ 16 และ 18 เป็นสาเหตุของมะเร็งปากมดลูกถึงประมาณร้อยละ 70

กลุ่มที่ 2 คือ HPV ชนิดไม่ก่อให้กำเนิดมะเร็ง ซึ่งไม่ทำให้เกิดโรคมะเร็งปากมดลูก แต่พบว่าเป็นสาเหตุของหูดหงอนไก่บริเวณอวัยวะเพศได้ เช่น สายพันธุ์ 6 และ 11

ปัจจุบันมะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่พบบ่อยเป็นอันดับ 4 ในผู้หญิงทั่วโลก ⁽²⁾ ขณะที่ในไทยเป็นมะเร็งในผู้หญิงที่พบบ่อยเป็นอันดับ 2 รองจากมะเร็งเต้านม ดังนั้น วัคซีน HPV ที่มีประสิทธิภาพ จึงเป็นอีกหนึ่งวัคซีนสำคัญทั้งในเพศหญิง และเพศชายที่ควรเข้าถึงได้ เนื่องจากจะสามารถช่วยลดโอกาสการเกิดโรคและป้องกันการเสียชีวิตจากมะเร็งปากมดลูกได้

สำหรับสายพันธุ์ของเชื้อ HPV ในประเทศไทย พบว่าประเทศไทยมีความชุกของ HPV ชนิดก่อมะเร็ง คือ สายพันธุ์ 16 และ 18 ต่ำกว่าผลการศึกษาความชุกของประเทศอื่น ๆ ในแถบเอเชีย ⁽³⁾ นอกจากนี้ ผลการสำรวจความชุกของเชื้อ HPV ในเด็กนักเรียนหญิง ชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 4 หรืออาชีวศึกษาปีที่ 1 (Grade 10) และเด็กนักเรียนหญิงชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 6 หรืออาชีวศึกษาปีที่ 3 (Grade 12) ในจังหวัดอุดรธานีและบุรีรัมย์ เมื่อปี พ.ศ. 2561 พบว่าสายพันธุ์ที่มีความชุกของเชื้อมากที่สุด 5 ชนิด ได้แก่ สายพันธุ์ 16, 58, 51, 52 และ 66 ซึ่งเป็น HPV ชนิดก่อมะเร็ง ⁽⁴⁾ ดังภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ความชุกของเชื้อ HPV ในเด็กนักเรียนหญิง Grade 10 และ Grade 12 ในจังหวัดอุดรธานีและบุรีรัมย์

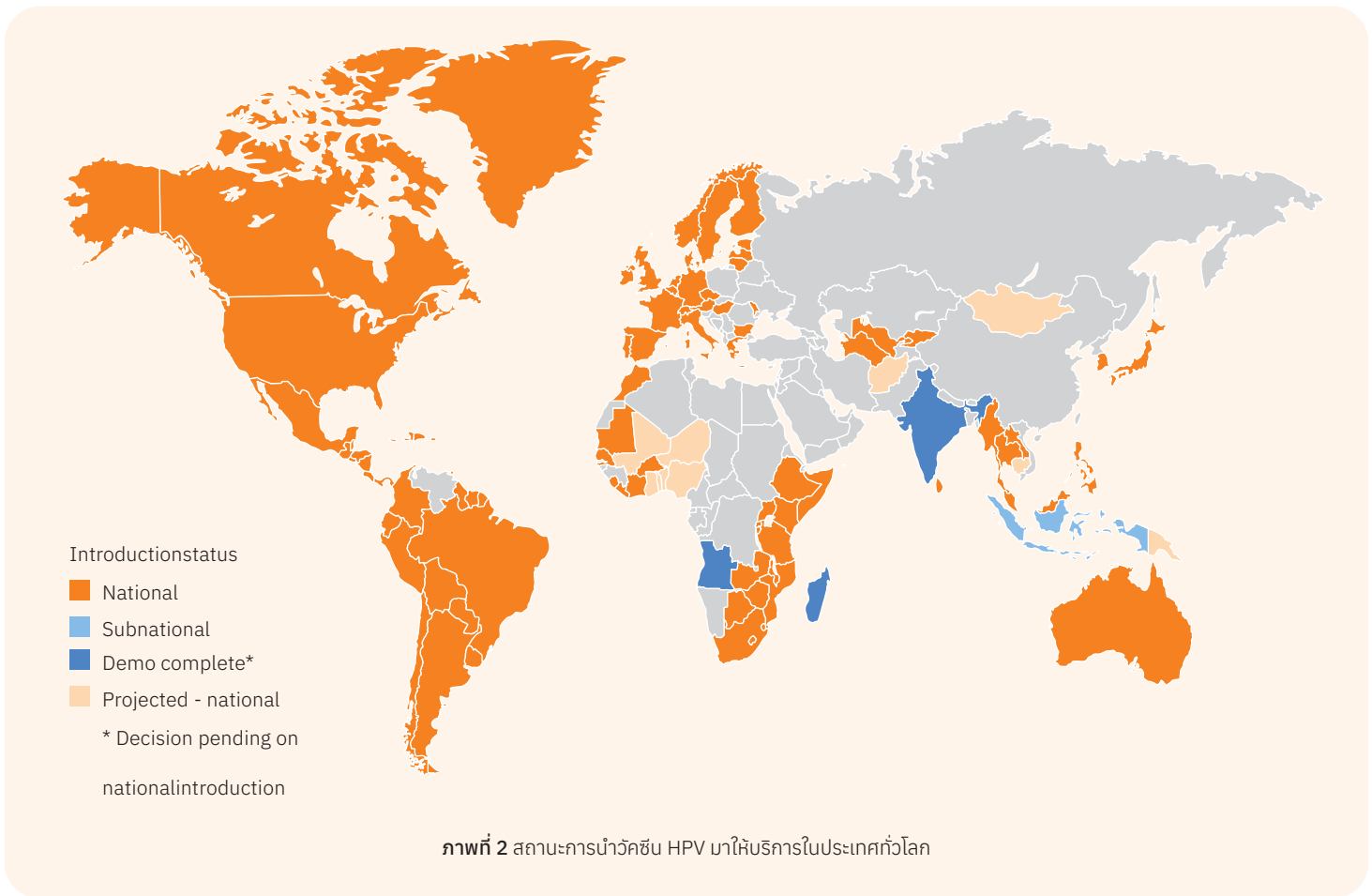
อุปสงค์วัคซีน (Vaccine Demand)

อุปสงค์วัคซีนทั่วโลก (Global Vaccine Demand)

ภายในระยะเวลา 16 ปี ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2006 ข้อมูลจาก Program for Appropriate Technology in Health (PATH) เมื่อเดือนมีนาคม ค.ศ. 2022 ระบุว่า ปัจจุบันมี 149 ประเทศ/ดินแดนทั่วโลกที่กำหนดให้มีการใช้วัคซีน HPV ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ โดยแบ่งเป็น

- ประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลก 122 ประเทศ/ดินแดน ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 63 ของประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลก
- ประเทศไม่ได้เป็นสมาชิกองค์การอนามัยโลก 27 ประเทศ/ดินแดน

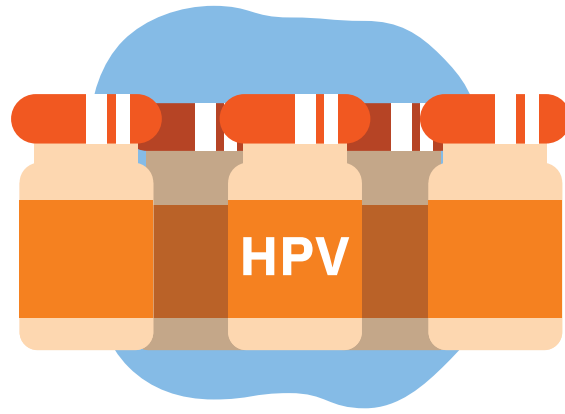
และคาดว่าในระหว่างปี ค.ศ. 2022-2023 จะมีอีก 29 ประเทศที่จะบรรจุวัคซีน HPV เข้าแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ทั้งนี้ โครงการนำร่องการให้วัคซีน HPV มีการดำเนินการเรียบร้อยแล้วใน 52 ประเทศ/ดินแดน และอยู่ระหว่างการตัดสินใจนำวัคซีน HPV เข้าแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศต่อไป ⁽⁵⁾



นอกจากนี้ การให้วัคซีน HPV ทั้งในหญิงและชายในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ มีจำนวน 52 ประเทศ/ดินแดน โดยแบ่งเป็น

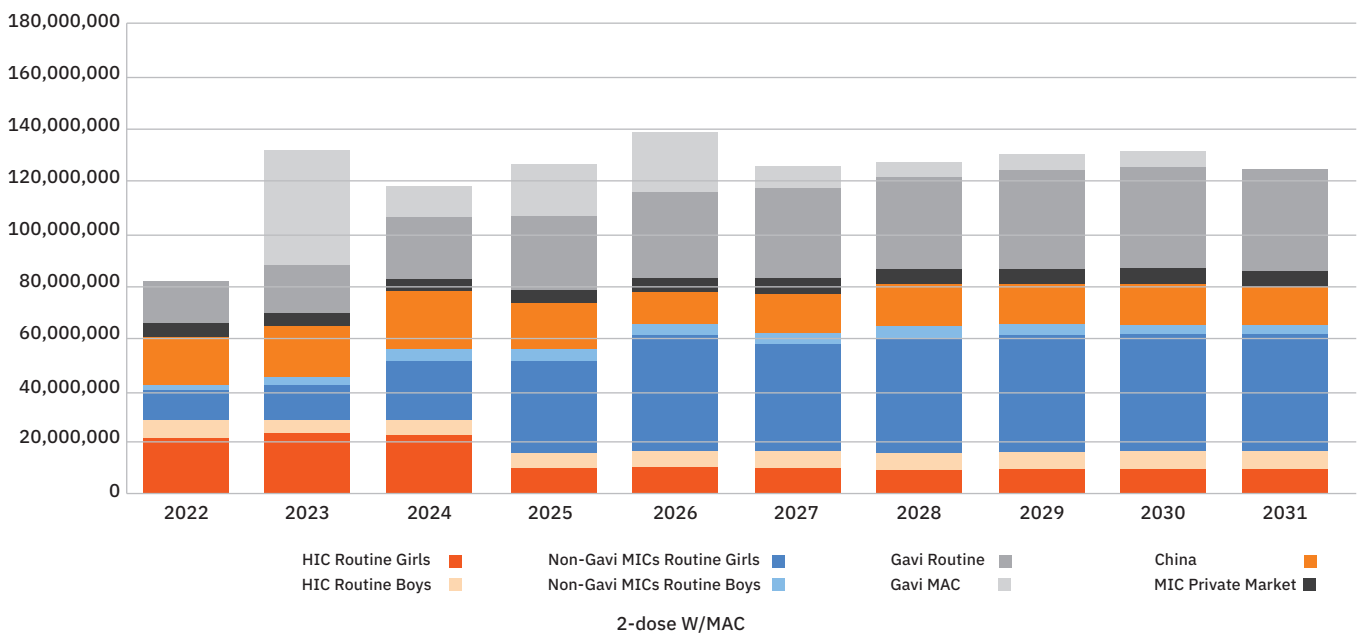
- ประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลก 39 ประเทศ/ดินแดน
- ประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกองค์การอนามัยโลก 13 ประเทศ/ดินแดน

ทั้งนี้ มีเพียงประเทศแคนาดาและอิตาลี ที่ดำเนินการเฉพาะบางพื้นที่ในประเทศเท่านั้น ⁽⁵⁾



การคาดการณ์อุปสงค์ทั่วโลกสำหรับวัคซีน HPV ในระยะเวลา 10 ปี ระหว่าง ค.ศ. 2022 - 2031 โดยอ้างอิงจากข้อมูลการจัดซื้อที่ผ่านมาและแผนการนำวัคซีน HPV มาให้บริการในประเทศต่างๆ รวมถึงพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ เช่น การเพิ่มความครอบคลุมและการให้บริการวัคซีนในหลายกลุ่มอายุ (Multi-age cohort) อย่างไรก็ตามการคาดการณ์ดังกล่าวยังอยู่บนพื้นฐานของคำแนะนำจากองค์การอนามัยโลกในการให้วัคซีน 2 เข็ม สำหรับเด็กหญิงอายุต่ำกว่า 15 ปี ดังภาพที่ 3 ⁽⁶⁾

สำหรับอุปสงค์วัคซีน HPV ทั่วโลกในปี ค.ศ. 2022 รวมประมาณ 80 ล้านโดส ซึ่งเป็นความต้องการทั้งจากภาครัฐและเอกชน และจากการคาดการณ์ในกรณีที่ไม่มีข้อจำกัดด้านอุปทาน คาดว่าความต้องการวัคซีนในปี ค.ศ. 2023 จะมากกว่า 130 ล้านโดส และในปี ค.ศ. 2026 จะมากกว่า 140 ล้านโดส และความต้องการจะคงที่ที่ประมาณ 125 ล้านโดส ภายในปี ค.ศ. 2031 เนื่องจากการรณรงค์การใช้วัคซีนในหลายกลุ่มอายุจะลดจำนวนลงจากการได้รับวัคซีนอย่างครอบคลุมแล้ว ทั้งนี้ คาดว่าอุปสงค์ทั่วโลกจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่ปี ค.ศ. 2024 เป็นต้นไป เนื่องจากการรณรงค์ให้วัคซีน HPV ในหลายกลุ่มอายุของกลุ่มประเทศที่มีรายได้สูง (HICs) รวมถึงการรณรงค์ในประเทศจีน และอินเดีย ⁽⁶⁾



ภาพที่ 3 การคาดการณ์อุปสงค์ของวัคซีน HPV ในปี ค.ศ. 2022-2031

คำแนะนำสำหรับการฉีดวัคซีน HPV จากองค์การอนามัยโลก ⁽⁷⁾
(World Health Organization Recommendations on HPV Vaccination)



World Health Organization

เมื่อเดือนธันวาคม 2022 องค์การอนามัยโลกได้เผยแพร่เอกสารแสดงจุดยืน (Position Paper) ที่ระบุถึงคำแนะนำสำหรับการฉีดวัคซีน HPV ฉบับปรับปรุง โดยมีรายละเอียดสำคัญเกี่ยวกับทางเลือกการฉีดวัคซีน HPV เพียง 1 เข็ม ที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันเทียบเคียงกับการฉีดวัคซีน 2 เข็ม

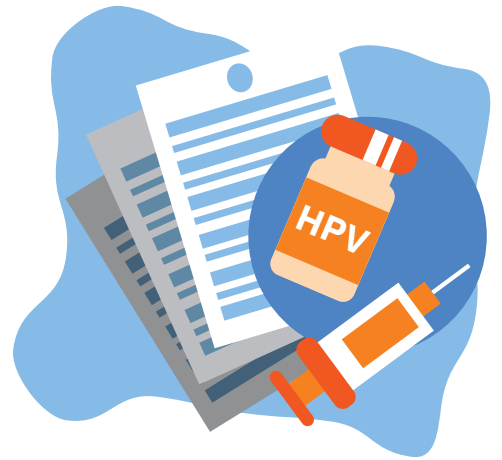
ทั้งนี้ กลุ่มเป้าหมายหลักในการฉีดวัคซีน HPV คือ เด็กหญิงอายุ 9-14 ปี ก่อนเริ่มมีเพศสัมพันธ์ครั้งแรก และกลุ่มเป้าหมายรอง ได้แก่ เด็กชาย และผู้หญิงที่มีอายุมากกว่า 14 ปีขึ้นไป โดยคาดหวังว่าการฉีดวัคซีนแบบ 1 เข็ม จะทำให้กลุ่มเป้าหมายสามารถเข้าถึงวัคซีน HPV ได้เพิ่มขึ้น พร้อมทั้งช่วยลดภาระของการฉีดวัคซีนต่อเนื่องกันหลายเข็ม ที่มีความยุ่งยากซับซ้อน และมีค่าใช้จ่ายสูง

โดยคำแนะนำการฉีดวัคซีน HPV จากองค์การอนามัยโลก ได้แก่

- ควรจัดให้มีการฉีดวัคซีน 1 หรือ 2 เข็มสำหรับเด็กหญิงอายุ 9-14 ปี
- ควรจัดให้มีการฉีดวัคซีน 1 หรือ 2 เข็มสำหรับผู้หญิงอายุ 15-20 ปี
- ควรจัดให้มีการฉีดวัคซีน 2 เข็มโดยเว้นช่วงห่าง 6 เดือนสำหรับผู้หญิงที่มีอายุมากกว่า 21 ปี

นอกจากนี้ เอกสารแสดงจุดยืนดังกล่าวยังเน้นย้ำถึงความสำคัญของการฉีดวัคซีน HPV อย่างน้อย 2 หรือ 3 เข็ม สำหรับผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวี

ดังนั้น หากทั่วโลกหรือหลายประเทศนำคำแนะนำการให้วัคซีน HPV 1 เข็ม ขององค์การอนามัยโลกดังกล่าวมาดำเนินการ จะส่งผลให้อุปสงค์วัคซีน HPV ทั่วโลกลดลงประมาณครึ่งหนึ่งจากการกำหนดกลุ่มเป้าหมายตามเดิม หรืออุปสงค์อาจมีการเปลี่ยนแปลงอีกครั้ง เมื่อมีการพิจารณาเพิ่มกลุ่มเป้าหมายในการรับวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศต่าง ๆ



อุปสงค์วัคซีนในประเทศ (National Vaccine Demand)

เมื่อปี พ.ศ. 2557 กรมควบคุมโรค ภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จัดทำโครงการนำร่องให้บริการวัคซีน HPV ในนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 โดยเริ่มดำเนินการครั้งแรกในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ต่อมาเมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2559 ที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติเห็นชอบให้บรรจุวัคซีน HPV ชนิด 4 สายพันธุ์ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อย จ(๑) ทำให้สามารถนำวัคซีน HPV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในปี พ.ศ. 2560 ทั่วประเทศได้ ⁽⁸⁾



ปัจจุบันประเทศไทยมีการให้บริการวัคซีน HPV ชนิด 2 และ 4 สายพันธุ์ ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศสำหรับเด็กหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 (อายุ 11-12 ปี) จำนวน 2 เข็ม โดยมีระยะห่างระหว่างเข็มอย่างน้อย 6 เดือน ⁽⁹⁾ ซึ่งโดยเฉลี่ยแล้วประเทศไทยมีความต้องการใช้วัคซีนสำหรับกลุ่มเป้าหมายข้างต้น ปีละประมาณ 800,000 โดส

อย่างไรก็ตาม สถานการณ์ขาดคร่าวของวัคซีน HPV ทั่วโลก จากปัญหาโรงงานผลิตวัคซีนไม่สามารถผลิตวัคซีนได้เพียงพอ ส่งผลให้ไม่สามารถจัดหาวัคซีนเพื่อให้บริการแก่เด็กหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในปีการศึกษา 2562 - 2564 ได้ ซึ่งทำให้เกิดอุปสงค์ตกค้างจำนวน 2.4 ล้านโดส สำหรับกลุ่มเป้าหมายจำนวน 1.2 ล้านคน



ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2565 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สามารถจัดหาวัคซีน HPV ได้ จำนวน 800,000 โดส และคาดว่าจะสามารถจัดหาวัคซีนได้อย่างต่อเนื่อง ดังนั้น ที่ประชุมคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครั้งที่ 3/2565 เมื่อวันที่ 4 เมษายน 2565 ได้มีมติให้วัคซีน HPV ครบถ้วนแก่เด็กหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในปีการศึกษา 2562-2564 ที่ยังไม่ได้รับวัคซีน โดยให้วัคซีนในเด็กหญิงที่มีอายุสูงสุดก่อนเป็นลำดับแรก ตามจำนวนวัคซีนที่จัดหาได้ โดยให้กรมควบคุมโรคจัดทำข้อเสนอในการเก็บตกวัคซีน HPV และ สปสช. พิจารณาวางแผนงบประมาณในการจัดซื้อวัคซีนสำหรับการเก็บตกเด็กหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ที่ยังไม่ได้รับวัคซีน ทั้งกรณีวัคซีนที่จัดหาในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 และปีงบประมาณถัดไป

ในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2566 กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายเร่งรัด 100 วัน ซึ่งมีแผนเร่งรัดการให้บริการวัคซีน HPV 1 ล้านโดส ในกลุ่มผู้หญิงอายุ 11-20 ปี ทั่วประเทศ โดยที่ประชุมคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีมติเห็นชอบแผนเร่งรัดการจัดวัคซีน HPV ในเด็กหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ถึง ชั้นอุดมศึกษาปีที่ 2 (หรืออายุ 11 - 20 ปี) จำนวน 2 เข็ม ห่างกันอย่างน้อย 6 เดือน ทั้งนี้ การให้วัคซีน HPV ตามแผนเร่งรัด 100 วัน สามารถจัดวัคซีน 1 เข็ม (เป็นเข็มที่ 1 หรือ 2) ให้ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายทั้งในและนอกระบบการศึกษา โดยเน้นให้ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายให้เป็นเข็มที่ 1 ในกลุ่มอายุ 11 - 20 ปี หรือ ให้เป็นเข็มที่ 2 ในกลุ่มอายุ 15-20 ปี และเป็นเข็มที่ 2 ในผู้ที่ได้รับเข็ม 1 แล้ว เกิน 6 เดือน ⁽¹⁰⁾



นอกจากนี้ ในระหว่างปี พ.ศ. 2561-2566 ประเทศไทยมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาประสิทธิผล (Effectiveness) ของวัคซีน HPV ชนิด 2 สายพันธุ์ แบบ 1 เข็ม เทียบกับ 2 เข็ม ซึ่งดำเนินการโดยกรมควบคุมโรค และมีการศึกษาความคุ้มค่าของนโยบายการป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูกในประเทศไทย รวมถึงมีการศึกษาเรื่องการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของนโยบายการฉีดวัคซีน HPV 1 เข็ม เพื่อให้การตัดสินใจเชิงนโยบายของประเทศไทยเกิดจากการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์และอยู่บนบริบทของไทย ซึ่งดำเนินการโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ⁽¹¹⁾ โดยผลการศึกษาเบื้องต้นมีดังนี้

1. การฉีดวัคซีนเข็มเดียวถือเป็นมาตรการที่ประหยัดต้นทุนเมื่อเปรียบเทียบกับการไม่ฉีดวัคซีนเลย
2. เมื่อเปรียบเทียบกับโปรแกรมการฉีดวัคซีน 2 เข็ม การฉีดวัคซีนเข็มเดียวจะให้ QALYs น้อยกว่าและต้นทุนระยะยาวต่ำกว่า เมื่อพิจารณาจากเกณฑ์ความคุ้มค่าในปัจจุบันของประเทศไทย โปรแกรมการฉีดวัคซีน 1 เข็มมีความเป็นไปได้สูงว่าจะมีความคุ้มค่า
3. ประสิทธิภาพในระยะยาวของวัคซีนถือเป็นตัวแปรที่ละเอียดอ่อนที่สุดในแบบจำลองนี้ ดังนั้น จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องติดตามประสิทธิภาพในระยะยาวอย่างต่อเนื่องโดยใช้หลักฐานจากการศึกษาทั่วโลก

ดังนั้น หากพิจารณาตามบริบทของประเทศไทยแล้วพบว่าหลักการให้วัคซีน HPV 1 เข็ม ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก ดังกล่าว สามารถดำเนินการในประเทศไทยได้จริง และหากเริ่มดำเนินการจะส่งผลให้อุปสงค์วัคซีน HPV ในประเทศลดลงครั้งหนึ่งจากการกำหนดกลุ่มเป้าหมายตามเดิม หรืออุปสงค์อาจมีการเปลี่ยนแปลงอีกครั้ง เมื่อมีการพิจารณาเพิ่มกลุ่มเป้าหมายในการรับวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค



อุปทานวัคซีน (Vaccine Supply)

อุปทานวัคซีนทั่วโลก (Global Vaccine Supply)

ปัจจุบันตลาดโลกมีการผลิตวัคซีน HPV จำนวน 10 ผลิตภัณท์ โดยมีทั้งชนิด 2, 4 และ 9 สายพันธุ์ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1 และตารางที่ 2 โดยเป็นผลิตภัณท์ที่ได้รับการรับรอง WHO Prequalification (WHO PQ) แล้ว จำนวน 4 ผลิตภัณท์ ได้แก่

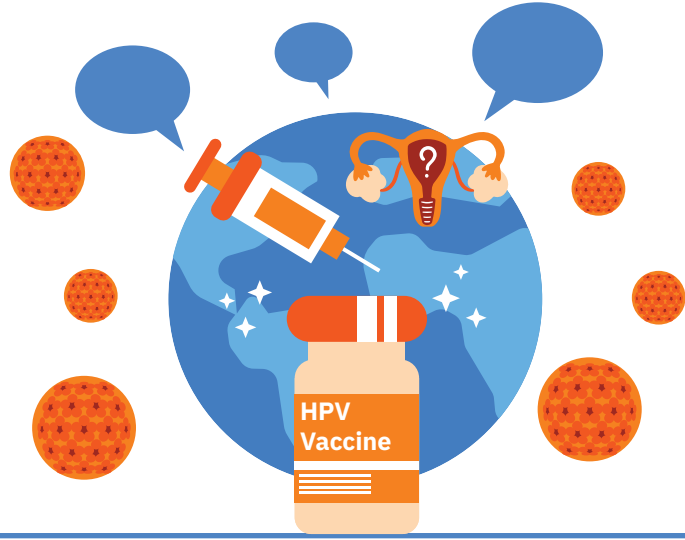
- ผลิตภัณท์ Gardasil และ Gardasil9 โดยบริษัท Merck Sharp & Dohme (MSD)
- ผลิตภัณท์ Cervarix โดยบริษัท GlaxoSmithKline (GSK)
- ผลิตภัณท์ Cecolin โดยบริษัท Inovax

สำหรับวัคซีน HPV ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศผู้ผลิตเรียบร้อยแล้ว และคาดว่าจะได้การรับรอง WHO PQ ในอนาคต มีจำนวน 2 ผลิตภัณท์ ได้แก่

- 1 ผลิตภัณท์ Cervavac จากบริษัท Serum Institute of India (SII) ประเทศอินเดีย
 - 2 ผลิตภัณท์ Walrinvax จากบริษัท Walvax Biotechnology ประเทศจีน
- ทั้งนี้ อุปทานของวัคซีน HPV เพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ย 15% ต่อปี และคาดว่าจะมีการลงทุนเพื่อเพิ่มศักยภาพการผลิตมากขึ้น ในอนาคตต่อไป

นอกจากนี้ ยังมีผลิตภัณท์วัคซีน HPV ที่ขึ้นทะเบียนสำหรับใช้ในประเทศเท่านั้น จำนวน 4 ผลิตภัณท์ ได้แก่

- 1 ผลิตภัณท์ Vacina papilomavirus humano tipo, 6, 11, 16, e 18 (recombinante) โดยบริษัท Butantan ประเทศบราซิล
 - 2 ผลิตภัณท์ Silgard โดยบริษัท Sinergium Biotech ประเทศอาร์เจนติน่า
 - 3 ผลิตภัณท์ NusaGard โดยบริษัท Bio Farma ประเทศอินโดนีเซีย
 - 4 ผลิตภัณท์ Papilloguard โดยบริษัท Noyan Biopharma ประเทศอิหร่าน
- ทั้งนี้ ผลิตภัณท์ Silgard และ NusaGard เป็นการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตมาจากบริษัท MSD



ตารางที่ 1 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์วัคซีน HPV ชนิด 2 สายพันธุ์ ในตลาดโลก

ผลิตภัณฑ์	Cervarix ⁽¹²⁾	Cecolin ⁽¹³⁾	Walrinvax ^(14, 15)	Papilloguard ⁽¹⁶⁾
ผู้ผลิตวัคซีน	GlaxoSmithKline (GSK)	Xiamen Inovax Biotech (Innovax)	Walvax Biotechnology	Noyan Pajouhan Biopharma
ประเทศ	สหราชอาณาจักร	จีน	จีน	อิหร่าน
สถานะปัจจุบัน	WHO PQ: ค.ศ. 2009	WHO PQ: ค.ศ. 2021	ขึ้นทะเบียนในประเทศ	ขึ้นทะเบียนในประเทศ
ชนิดแอนติเจน (HPV antigen type)	L1 VLPs 16/18	L1 VLPs 16/18	L1 VLPs 16/18	L1 VLPs 16/18
เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตโปรตีน	Insect cell line, recombinant baculovirus encoding L1	Bacteria, Escherichia coli expressing L1	Yeast, Pichia pastoris expressing L1	N/A
ขนาด (Dosage, µg)	20/20	40/20	40/20	20/20
Adjuvant	500 µg Aluminium hydroxide, 50 µg 3-O-deacylated-4'-monophosphoryl lipid A (MPL)	208 µg Aluminium hydroxide	Aluminium phosphate	50 µg 3-O-desacyl-4-monophosphoryl lipid A (MPL) 0.5 mg Aluminium Hydroxide
ปริมาตร (ml)	0.5	0.5	0.5	0.5
กำหนดการให้วัคซีนตามข้อบ่งใช้ (เดือน)	เด็กหญิงและเด็กชาย อายุ 9-14 ปี (0, 6 หรือ 0, 1, 6 แบบใดแบบหนึ่ง)	เด็กหญิง อายุ 9-14 ปี (0, 6)	เด็กหญิง อายุ 9-14 ปี (0, 6 หรือห่างกันอย่างน้อย 5 เดือน)	ผู้ที่มีอายุ 9-45 ปี (0, 1, 6)
	ผู้ที่มีอายุ 15-45 ปี (0, 1, 6)	ผู้หญิงอายุ 15-45 ปี (0, 1, 6)	ผู้ที่มีอายุ 15 ปี (0, 2-3, 6-7)	
การตลาดปัจจุบัน	ระหว่างประเทศ	ระหว่างประเทศ	เฉพาะในประเทศ	เฉพาะในประเทศ



ตารางที่ 2 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์วัคซีน HPV ชนิด 4 และ 9 สายพันธุ์ในตลาดโลก

ผลิตภัณฑ์	Gardasil ⁽¹⁷⁾	Cervavac ⁽¹⁸⁾	Vacina papillomavirus humano tipo, 6, 11, 16 e 18 (recombinante) ⁽¹⁹⁾	Silgard ⁽²⁰⁾	NusaGard ⁽²¹⁾	Gardasil ⁽¹⁷⁾
ผู้ผลิตวัคซีน	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Serum Institute of India (SII)	Butantan	Sinergium – Biotech	Bio Farma	Merck Sharp & Dohme (MSD)
ประเทศ	สหรัฐอเมริกา	อินเดีย	บราซิล	อาร์เจนติน่า	อินโดนีเซีย	สหรัฐอเมริกา
สถานะปัจจุบัน	WHO PQ: ค.ศ. 2009	ขึ้นทะเบียนในประเทศ	ขึ้นทะเบียนในประเทศ	ขึ้นทะเบียนในประเทศ	ขึ้นทะเบียนในประเทศ	WHO PQ: ค.ศ. 2018
ชนิดวัคซีน	4 สายพันธุ์	4 สายพันธุ์	4 สายพันธุ์	4 สายพันธุ์	4 สายพันธุ์	9 สายพันธุ์
ชนิดแอนติเจน (HPV antigen type)	L1 VLPs 6/11/16/18	VLPs 6/11/16/18	L1 VLPs 6/11/16/18	L1 VLPs 6/11/16/18	L1 VLPs 6/11/16/18	L1 VLPs 6/11/16/18/31/33/45/52/58
เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตโปรตีน	Yeast, Saccharomyces cerevisiae expressing L1	Yeast	N/A	N/A	N/A	Yeast, Saccharomyces cerevisiae expressing L1
ขนาด (Dosage, µg)	20/40/40/20	20/40/40/20	20/40/40/20	20/40/40/20	20/40/40/20	30/40/60/40/20/20/20/20/20
Adjuvant	225 µg Aluminum hydroxyphosphate sulfate	Aluminium based	Amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate	Amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate	N/A	500 µg Aluminum hydroxyphosphate sulfate
ปริมาตร (ml)	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
กำหนดการให้วัคซีนตามข้อบ่งใช้ (เดือน)	ผู้ที่มีอายุ 9-13 ปี (0, 6 หรือ 0, 12)	เด็กหญิงและเด็กชายอายุ 9-14 ปี (0, 6)	ผู้ที่มีอายุ 9-26 ปี (0, 2, 6)	ผู้ที่มีอายุ 11-12 ปี (0, 2, 6)	N/A	ผู้ที่มีอายุ 9-14 ปี (0, 6 หรือ 0, 12)
	ผู้ที่มีอายุ 9 – 26 ปี (0, 2, 6)	ผู้ที่มีอายุ 15 ปีขึ้นไป (0, 2, 6)				ผู้ที่มีอายุ 9 – 26 ปี (0, 2, 6)
การตลาดปัจจุบัน	ระหว่างประเทศ	ระหว่างประเทศ	เฉพาะในประเทศ	เฉพาะในประเทศ	เฉพาะในประเทศ	ระหว่างประเทศ
ข้อมูลเพิ่มเติม	ชื่อทางการค้าอื่น ๆ ได้แก่ Gardasil, Silgard	-	-	รับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจาก MSD	รับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจาก MSD	ชื่อทางการค้า Silgard9 (ญี่ปุ่น)



สถานะการวิจัยพัฒนาวัคซีนทั่วโลก (Global Vaccine Research and Development Status)

ปัจจุบันมีผู้วิจัยพัฒนาวัคซีน HPV ในหลายประเทศทั่วโลก โดยมีระดับการวิจัยพัฒนาต่าง ๆ และเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตโปรตีนที่แตกต่างกัน รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 รายละเอียดของวัคซีน HPV ที่อยู่ระหว่างการวิจัยพัฒนาทั่วโลก

สถานะการวิจัยพัฒนา	ผู้วิจัยพัฒนาวัคซีน/ผู้ผลิต	ประเทศ	ชนิดวัคซีน	เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตโปรตีน
 Pre-Clinical	Gritstone bio ⁽²²⁾	สหรัฐอเมริกา	N/A	N/A
	PAPIVAX ⁽²³⁾	สหรัฐอเมริกา	N/A	N/A
	Beijing Health Guard Biotechnology ⁽²⁴⁾	จีน	15 สายพันธุ์	N/A
	Kovina Therapeutics ⁽²⁵⁾	สหรัฐอเมริกา	N/A	N/A
	Aegis Life ⁽²⁶⁾	สหรัฐอเมริกา	N/A	N/A
 Phase I	ImmunityBio ⁽²⁷⁾	สหรัฐอเมริกา	N/A	N/A
	Jiangsu Recbio Technology ⁽²⁸⁾	จีน	2 สายพันธุ์ (16/18)	Yeast (<i>Hansenula polymorpha</i>)
	Jiangsu Recbio Technology ⁽²⁹⁾	จีน	2 สายพันธุ์ (6/11)	Yeast (<i>Hansenula polymorpha</i>)
	2A Pharma ⁽³⁰⁾	สวีเดน	N/A	N/A
	Admedus Immunotherapies ⁽³¹⁾	ออสเตรเลีย	N/A	N/A
	BravoVax ⁽³²⁾	จีน	N/A	N/A
	PathoVax ⁽³³⁾	สหรัฐอเมริกา	1 สายพันธุ์ (18)	N/A
 Phase I/II	LinKinVax ⁽³⁴⁾	ฝรั่งเศส	N/A	N/A
	Transgene ⁽³⁵⁾	ฝรั่งเศส	N/A	N/A
	Vaccitech ⁽³⁶⁾	สหราชอาณาจักร	N/A	N/A
	GlaxoSmithKline and Xiamen Inovax Biotech ^(37, 38)	สหราชอาณาจักร และ จีน	N/A	N/A
 Phase II	CNBG/SIBP (Shanghai) ⁽³⁸⁾	จีน	4 สายพันธุ์ (16/18/52/58)	Yeast (<i>Pichia pastoris</i>)
	CNBG/CDIBP (Chengdu/Beijing) ⁽³⁸⁾	จีน	11 สายพันธุ์ (6/11/16/18/31/33/45/52/58/59/62)	Yeast (<i>Hansenula polymorpha</i>)
	Beijing Nuoning / Beijing SinoCellTech ⁽³⁸⁾	จีน	14 สายพันธุ์ (6/11/16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59)	Insect cell
 Phase III	Beijing Health Guard Biotechnology ⁽³⁸⁾	จีน	9 สายพันธุ์ (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	<i>Escherichia coli</i>
	Beijing Health Guard Biotechnology ⁽³⁹⁾	จีน	3 สายพันธุ์ (16/ 18/58)	<i>Escherichia coli</i>
	Sinocelltech ⁽⁴⁰⁾	จีน	14 สายพันธุ์	N/A
	Jiangsu Recbio Technology ⁽⁴¹⁾	จีน	9 สายพันธุ์ (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	Yeast (<i>Hansenula polymorpha</i>)
	Shanghai Zerun Biotechnology Co (Walvax) ⁽⁴²⁾	จีน	9 สายพันธุ์ (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	Yeast (<i>Pichia pastoris</i>)
	Shanghai Bovax Biotechnology ⁽⁴³⁾	จีน	9 สายพันธุ์ (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	Yeast (<i>Hansenula polymorpha</i>)
	Xiamen Inovax Biotech ⁽⁴⁴⁾	จีน	9 สายพันธุ์ (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	<i>Escherichia coli</i>
	Shanghai Bovax Biotechnology ⁽⁴⁵⁾	จีน	4 สายพันธุ์ (6/11/16/18)	Yeast (<i>Hansenula polymorpha</i>)
	CNBG/CDIBP (Chengdu/Beijing) ⁽³⁸⁾	จีน	4 สายพันธุ์ (6/11/16/18)	Yeast (<i>Hansenula polymorpha</i>)
	Global Biotech Product ⁽⁴⁶⁾	ไทย	9 สายพันธุ์ (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	<i>Escherichia coli</i>

สำหรับประเทศไทย มีแผนการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน HPV ชนิด 9 สายพันธุ์ จากบริษัท Inovax ประเทศจีน ในระดับปลายน้ำ (Formulation & Fill-Finished) ซึ่งมีการลงนามบันทึกความร่วมมือ (MOU) 3 ฝ่าย ระหว่าง บริษัท Inovax ประเทศจีน บริษัท Global Biotech Product ประเทศไทย และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2566 ทั้งนี้ วัคซีนชนิด 9 สายพันธุ์ ของบริษัท Inovax ดังกล่าว อยู่ในระหว่างการวิจัยพัฒนา และคาดว่าจะสามารถได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทยในปลายปี พ.ศ. 2567 และจะดำเนินการถ่ายทอดเทคโนโลยีดังกล่าวให้แก่ประเทศไทยต่อไป



อุปทานวัคซีนในประเทศ (National Vaccine Supply)

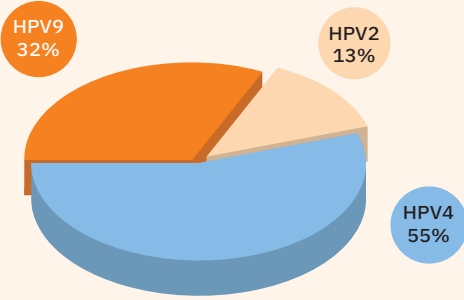
ปัจจุบันประเทศไทยมีวัคซีน HPV จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Gardasil และ Gardasil9 ของบริษัท MSD ผลิตภัณฑ์ Cecolin ของบริษัท Inovax ผลิตภัณฑ์ Cervarix ของบริษัท GSK รายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์วัคซีน HPV ที่ได้รับทะเบียนในประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์	Gardasil	Gardasil9	Cecolin	Cervarix
ผู้ผลิตวัคซีน	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Merck Sharp & Dohme (MSD)	Xiamen Inovax Biotech (Inovax)	GlaxoSmithKline (GSK)
ชนิดวัคซีน	4 สายพันธุ์	9 สายพันธุ์	2 สายพันธุ์	2 สายพันธุ์
ปีที่ได้รับ WHO PQ	พ.ศ. 2552	พ.ศ. 2561	พ.ศ. 2564	พ.ศ. 2552
ทะเบียนในไทยในปัจจุบัน	เลขทะเบียนตำรับยา 1C 11/55 (NB) วันที่อนุมัติ 22 พฤษภาคม 2555 วันที่หมดอายุ 12 ตุลาคม 2571	เลขทะเบียนตำรับยา 1C 53/60 (NBC) วันที่อนุมัติ 23 กุมภาพันธ์ 2566 วันที่หมดอายุ 22 กุมภาพันธ์ 2573	เลขทะเบียนตำรับยา 2C 12/65 (NBC) วันที่อนุมัติ 29 สิงหาคม 2565 วันที่หมดอายุ 28 สิงหาคม 2572	เลขทะเบียนตำรับยา 1C 102/50 (NB) วันที่อนุมัติ 18 สิงหาคม 2554 วันที่หมดอายุ 12 ตุลาคม 2569
อุปทานวัคซีน	800,000 โดส/ปี	มีการใช้ในโรงพยาบาลเอกชน หรือ โรงพยาบาลรัฐขนาดใหญ่	800,000 โดส/ปี	ยังไม่มี supply สำหรับประเทศไทย ในปี 2566



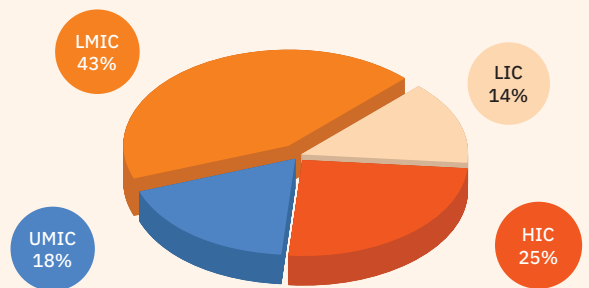
ส่วนแบ่งการตลาดและราคาวัคซีนโลก (Global Vaccine Market & Vaccine Price)



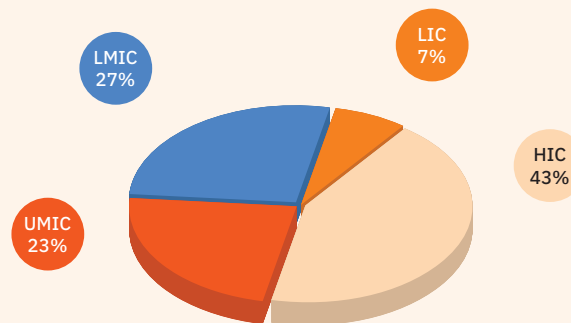
ภาพที่ 4 ส่วนแบ่งการตลาดจำแนกตามชนิดวัคซีน

ส่วนแบ่งการตลาดจำแนกตามชนิดวัคซีน โดยอ้างอิงตามปริมาณของวัคซีนในตลาดโลก ในปี ค.ศ. 2021 แสดงให้เห็นว่าวัคซีน HPV ชนิด 4 สายพันธุ์ เป็นวัคซีนที่มีความต้องการสูงสุด คิดเป็นร้อยละ 54.72 และวัคซีน HPV ชนิด 9 และ 2 สายพันธุ์ คิดเป็นร้อยละ 32.42 และ 12.86 ตามลำดับ ⁽⁴⁷⁾ ดังภาพที่ 4

ข้อมูลปริมาณการจัดซื้อวัคซีนของแต่ละกลุ่มประเทศแบ่งตามระดับรายได้ในปี ค.ศ. 2021 พบว่า กลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับต่ำ (LMICs) มีการจัดซื้อวัคซีน HPV สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 43.45 รองลงมาคือ กลุ่มประเทศที่มีรายได้สูง (HICs) คิดเป็นร้อยละ 24.81 โดยปริมาณการจัดซื้อของกลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับสูง (UMICs) และ กลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำ (LICs) คิดเป็นร้อยละ 17.65 และ 14.08 ตามลำดับ ⁽⁴⁷⁾ ดังภาพที่ 5



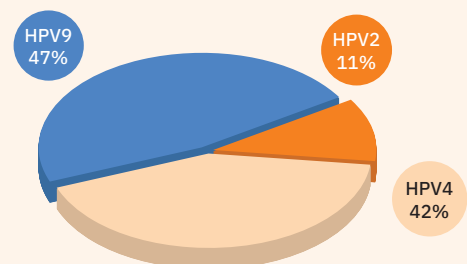
ภาพที่ 5 ปริมาณการจัดซื้อวัคซีนจำแนกกลุ่มประเทศ



ภาพที่ 6 มูลค่าวัคซีนจำแนกตามกลุ่มประเทศ

แม้ว่ากลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับต่ำ (LMICs) จะมีปริมาณการซื้อวัคซีน HPV มากที่สุด แต่เมื่อพิจารณาถึงมูลค่าวัคซีนจำแนกตามกลุ่มประเทศ พบว่า กลุ่มประเทศที่ใช้งบประมาณในการจัดซื้อวัคซีน HPV สูงที่สุด คือ กลุ่มประเทศที่มีรายได้สูง (HICs) ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 42.34 ของมูลค่ารวม รองลงมาคือกลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับต่ำ (LMICs) และกลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับสูง (UMICs) คิดเป็นร้อยละ 27.15 และ 23.24 ของมูลค่ารวม ตามลำดับ โดยกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำ (LICs) ใช้งบประมาณในการจัดซื้อวัคซีน HPV น้อยที่สุด คือ ร้อยละ 7.27 ของมูลค่ารวม ⁽⁴⁷⁾ ดังภาพที่ 6

เมื่อพิจารณาจากมูลค่าทางการตลาดของวัคซีน HPV แต่ละชนิด พบว่าวัคซีนที่มีมูลค่าทางการตลาดสูงสุด คือวัคซีนชนิด 9 สายพันธุ์ โดยคิดเป็นร้อยละ 47.15 ของมูลค่ารวม และวัคซีนชนิด 4 สายพันธุ์ มีมูลค่าทางการตลาดคิดเป็นร้อยละ 42.24 ของมูลค่ารวม วัคซีนชนิด 2 สายพันธุ์ มีมูลค่าทางการตลาดคิดเป็นร้อยละ 10.61 ของมูลค่ารวม ⁽⁴⁷⁾ ดังภาพที่ 7



ภาพที่ 7 มูลค่าวัคซีนจำแนกตามชนิดวัคซีน

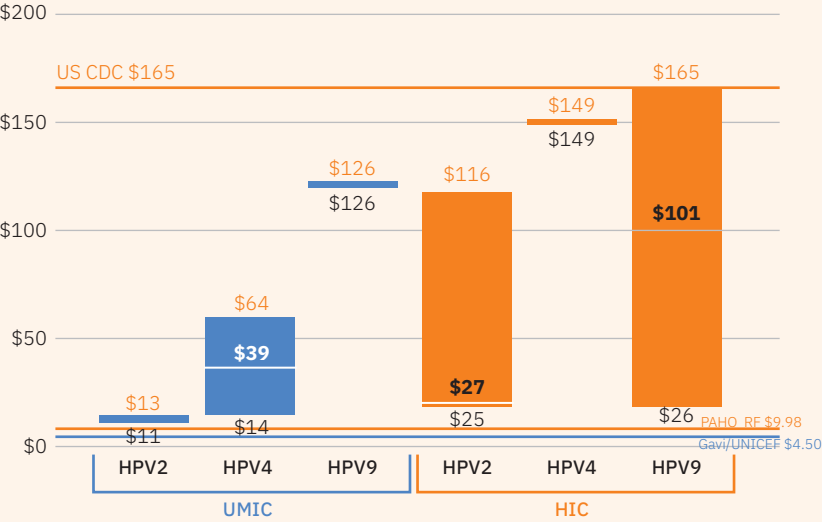
โดยหากพิจารณาจากส่วนแบ่งการตลาดของวัคซีน HPV พบว่า ผู้ครองตลาดวัคซีนคือบริษัท Merck Sharp & Dohme (MSD) ซึ่งจำหน่ายวัคซีน HPV ชนิด 4 และ 9 สายพันธุ์ หรือคิดเป็นร้อยละ 77.95 ของปริมาณวัคซีนทั้งหมดในตลาด ⁽⁴⁷⁾

ราคาวัคซีนทั่วโลก (Global Vaccine Price)

ราคาต่อโดสของวัคซีน HPV เป็นไปตามวิธีการจัดซื้อและกลุ่มประเทศแบ่งตามระดับรายได้ โดยราคาวัคซีน HPV ที่แต่ละกลุ่มประเทศจัดซื้อได้จะมีราคาที่แตกต่างกัน โดยกลุ่มประเทศที่มีรายได้สูง (HICs) จะซื้อวัคซีนในราคาที่สูงกว่ากลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลาง (MICs) และกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำ (LICs) ตามลำดับ

ข้อมูลราคาวัคซีน HPV ที่จัดซื้อโดย UNICEF Supply Division ชนิด 2 สายพันธุ์ ในปี ค.ศ. 2022 - 2025 มีราคาตามสัญญาจัดซื้อ (Multiyear supply agreement) ของบริษัท GSK มีราคาต่อโดสเท่ากับ 5.18 เหรียญสหรัฐ และวัคซีนของบริษัท Inovax มีราคาต่อโดสเท่ากับ 2.9 เหรียญสหรัฐ สำหรับวัคซีนชนิด 4 สายพันธุ์ ของบริษัท MSD ที่จัดซื้อโดย UNICEF มีราคาคงที่ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2013-2025 เท่ากับ 4.50 เหรียญสหรัฐ ส่วนราคาที่จัดซื้อโดย PAHO มีราคาเท่ากับ 9.98 เหรียญสหรัฐ ⁽⁶⁾

ข้อมูลราคาวัคซีน HPV ที่จัดซื้อเองโดยกลุ่มประเทศ UMICs และ HICs มีราคาสูงกว่าราคาที่จัดซื้อโดย UNICEF และ PAHO โดยราคาต่อโดสที่จัดซื้อเองโดยกลุ่มประเทศ UMICs ของวัคซีนชนิด 2 สายพันธุ์ ของบริษัท GSK จะมีราคาตั้งแต่ 11.17 ถึง 12.53 เหรียญสหรัฐ และราคาต่อโดสของวัคซีนชนิด 4 สายพันธุ์ ของบริษัท MSD มีราคาตั้งแต่ 13.81 ถึง 64.16 เหรียญสหรัฐ ⁽⁶⁾



หมายเหตุ:

- 1.ราคาวัคซีนที่จัดซื้อโดย UNICEF ซึ่งมีราคาไม่สูงเป็นผลมาจากการมีผลิตภัณฑ์วัคซีน HPV เข้าสู่ตลาดเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตาม UNICEF จะจำหน่ายในราคานี้เมื่อประเทศต่างๆ เลือกที่จะใช้วัคซีน HPV ในแผนงานสร้างภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ
- 2.ข้อมูลจาก 2021 M14A Purchase Data (country-reported)
3. ตัวหนา คือค่ามัธยฐานของข้อมูล
4. PAHO: Pan American Health Organization; UMIC: upper-middle-income country; US CDC: US Centers for Disease Control and Prevention

ภาพที่ 8 ราคาต่อโดสของวัคซีน HPV ชนิด 2, 4 และ 9 สายพันธุ์ ที่จัดซื้อเองโดยกลุ่มประเทศ UMICs และ HICs ในปี ค.ศ. 2021

ทั้งนี้ ข้อมูลการตลาดสำหรับการเข้าถึงวัคซีน หรือ Market information for access to vaccines (MI4A) ขององค์การอนามัยโลก พบว่าวัคซีนมีราคาลดลงในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา ซึ่งคาดว่าในอนาคตราคาวัคซีน HPV จะลดลงอีกเนื่องจากมีผลิตภัณฑ์ใหม่เพิ่มมากขึ้นในตลาด ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการแข่งขันสูงขึ้น ⁽⁶⁾

อย่างไรก็ตาม ราคาวัคซีนและงบประมาณสำหรับการจัดซื้อวัคซีน มีประเด็นสำคัญหลายประการ ได้แก่ ราคาวัคซีนที่แตกต่างกันระหว่าง MICs และ HICs ซึ่งแสดงให้เห็นช่องว่างในการกำหนดราคา บริบทของความไม่แน่นอนของเศรษฐกิจโลกในปัจจุบัน การรณรงค์ให้เกิดการเข้าถึงวัคซีนเพื่อให้จำนวนเด็กที่ไม่ได้รับวัคซีนเป็นศูนย์ภายในปี ค.ศ. 2030 การจัดหาเงินทุนของแต่ละประเทศเพื่อใช้ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และผลกระทบของการนำวัคซีนเข้าแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่มีผลต่อภาระทางการเงินของประเทศต่าง ๆ ⁽⁶⁾

เอกสารอ้างอิง (References)

- Burd EM. Human papillomavirus and cervical cancer. *Clin Microbiol Rev.*2003; 16(1):1-17.
- World Health Organization. Human papillomavirus and cancer [Internet]. 23 August 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/human-papilloma-virus-and-cancer>.
- Boonthum N, Suthutvoravut S. Prevalence, Types, and Associated Factors of HPV Infection Among Women With Abnormal Cervical Cytology Screening at Ramathibodi Hospital. 2021.
- Vongpunsawad S, Rhee C, Nilyanimit P, Poudyal N, Jiamsiri S, Ahn HS, et al. Prevalence of HPV infection among Thai schoolgirls in the north-eastern provinces in 2018: implications for HPV immunization policy. *IJID Reg.* 2023;7:110-5.
- PATH. Global HPV Vaccine Introduction Overview [Internet]. March 2022 [cited 2023 June]. Available from: <https://www.path.org/resources/global-hpv-vaccine-introduction-overview/>.
- World Health Organization. Global WHO HPV Vaccine Global Market Study [Internet]. April 2022 [cited 2023 June]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/who-hpv-vaccine-global-market-study-april-2022>.
- World Health Organization. Weekly epidemiological record, no 50 [Internet]. 16 December 2022 [cited 2023 July]. 97, 645–672 [Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9750-645-672>.
- MGR Online. บรรจ้วัดขึ้น “เอชพีวี” เข้าบัญชียาหลักฯ ปลอดภัยเป็นวัคซีนพื้นฐานป้องกันมะเร็งปากมดลูก [Internet]. 8 กันยายน 2559 [cited 2566 October]. Available from: <https://mgronline.com/qol/detail/959000090372>.
- กรมควบคุมโรค ก. กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2566 [Internet]. 2023 [cited 2023 June]. Available from: https://ddc.moph.go.th/uploads/ckeditor2/dcd/files/1_Vaccine%20Schedule%202566_V3.pdf.
- กรมควบคุมโรค. แนวทางการให้บริการวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอชพีวี (HPV) ตามนโยบายเร่งรัด 100 วัน ของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1 [Internet]. October 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1484620231024034508.pdf>.
- โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. การประเมินต้นทุนประสิทธิผลของนโยบายการฉีดวัคซีนเอชพีวี 1 เข็ม ในประเทศไทย [Internet]. 11 June 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1484620231024034508.pdf>.
- World Health Organization. Prequalification of medical products Cervarix [Internet]. [cited 2023 October]. Available from: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/cervarix-0>.
- World Health Organization. Prequalification of medical products Cecolin® [Internet]. [cited 2023 October]. Available from: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/cecolinr>.
- Walvax. Package Insert Recombinant Human Papillomavirus Bivalent (Types 16 , 18) Vaccine (Pichia pastoris) [Internet]. 22 March 2022 [cited 2023 September]. Available from: <https://en.walvax.com/media/upload/product/Package%20Insert%20of%20HPV2.pdf>.
- AdisInsight. Human papillomavirus vaccine recombinant bivalent - Shanghai Zerun Biotechnology [Internet]. 10 November 2022 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800035861>.
- Noyan Biopharma. Papilloguard® [Internet]. [cited 2023 October]. Available from: <https://www.papilloguard.com/Assets/assets/pdf/papilloguard-Br-EN-V31.pdf>.
- Cheng L, Wang Y, Du J. Human Papillomavirus Vaccines: An Updated Review. *Vaccines.* 2020;8(3):391.
- SERUM INSTITUTE OF INDIA. CERVAVAC® Quadrivalent Human Papillomavirus (Serotypes 6, 11, 16 and 18) Vaccine (Recombinant) [Internet]. [cited 2023 October]. Available from: https://www.seruminstitute.com/product_ind_cervavac.php.
- Butantan. VACINA RECOMBINANTE [Internet]. [cited 2023 October]. Available from: https://butantan.gov.br/assets/pdf/soros_vacinas/vacinas/Bula-Vacina-Papilomavirus-Humano-6-11-16-e-18-Recombinante-Instituto-Butantan-Paciente-Consulta-Remedios.pdf.
- European Medicines Agency. Silgard [Internet]. 2 April 2019 [cited 2023 October]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/silgard>.
- MSD. Bio Farma and MSD Launch NUSAGARD, Locally Manufactured 4-Valent HPV Vaccine in Indonesia [Internet]. 2 August 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://www.msd-indonesia.com/news/nusagard-launch/>.
- AdisInsight. Human papillomavirus vaccines - Gritstone bio [Internet]. 26 April 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800073250>.
- AdisInsight. PVX 7 [Internet]. 26 April 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800073325>.
- AdisInsight. 15-valent human papillomavirus vaccine - Beijing Health Guard Biotechnology [Internet]. 3 March 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800072079>.
- AdisInsight. Research programme: antiviral therapeutics - Kovina Therapeutics [Internet]. 3 November 2022 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800069231>.
- AdisInsight. HPV X [Internet]. 28 December 2021 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800066740>.
- AdisInsight. IBRX 042 [Internet]. 9 August 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800068307>.
- AdisInsight. REC 601 [Internet]. 7 September 2022 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800067857>.
- AdisInsight. REC 602 [Internet]. 26 Maech 2022 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800067861>.
- AdisInsight. AAVLP HPV vaccine - 2A Pharma [Internet]. 5 September 2022 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800054685>.
- AdisInsight. AMV 002 [Internet]. 28 September 2021 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800057416>.
- BravoVax. R&D [Internet]. [cited 2023 October]. Available from: <https://www.bravovax.com/?products/>.
- PathoVax. PathoVax’s HPV16 RG1-VLP Receives FDA Clearance of Investigational New Drug Application [Internet]. [cited 2023 October]. Available from: <https://www.pathovax.com/>.
- AdisInsight. Anti CD40 HPV vaccine - LinKinVax [Internet]. 25 August 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800067714>.
- AdisInsight. Tipapkinogene sovacivec - Transgene [Internet]. 12 June 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800011573>.
- AdisInsight. VTP 200 [Internet]. 27 April 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800059394>.
- AdisInsight. Human papillomavirus adjuvanted vaccine - GSK/Xiame Innovax Biotech [Internet]. 4 October 2022 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800055866>.
- Zhao X-L, Hu S-Y, Hu J-W, Wang H-H, Wen T-M, Feng Y-S, et al. Tackling barriers to scale up human papillomavirus vaccination in China: progress and the way forward. *Infectious Diseases of Poverty.* 2023;12(1):86.
- AdisInsight. Trivalent human papillomavirus vaccine - Beijing Health Guard Biotechnology [Internet]. [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800072086>.
- AdisInsight. SCT 1000 [Internet]. 20 September 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800062446>.
- AdisInsight. REC 603 [Internet]. 12 August 2022 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800067839>.
- AdisInsight. Human papillomavirus vaccine recombinant 9-valent - Shanghai Zerun Biotechnology [Internet]. 21 October 2022 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800055560>.
- AdisInsight. Human papillomavirus recombinant vaccine nonavalent - Shanghai Bovax Biotechnology [Internet]. 24 October 2022 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800052994>.
- AdisInsight. Human papillomavirus recombinant vaccine nonavalent - Xiame Innovax Biotech [Internet]. 30 June 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800053904>.
- AdisInsight. Quadrivalent HPV recombinant vaccine - Shanghai Bovax Biotechnology [Internet]. 4 August 2023 [cited 2023 October]. Available from: <https://adis.springer.com/drugs/800049174>.
- เมืองเชียงใหม่ สบ. รักษาสุขภาพเทศบาลสุพรรณภูมิ เมืองเชียงใหม่ เข้าร่วมเป็นสักขีพยานการลงนามบันทึกความร่วมมือเพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนเร่งรัดปากมดลูกชนิดเก้าสายพันธุ์ [Internet]. 27 มิถุนายน 2566 [cited 2566 ตุลาคม]. Available from: <https://xiame.thaiembassy.org/th/content/649aa125294ad029e236dd43?cate=5d74eb9115e39c0b8c004f61>.
- World Health Organization. MI4A vaccine purchase data [Internet]. 2023 [cited 2023 June]. Available from: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/vaccine-access/mi4a/mi4a-vaccine-purchase-data>.