

## งานอบรม "ก้าวทัน งานวิจัยผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ในสัตว์ทดลอง"

เมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2566 ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย จัดงานอบรมเสวนา "งานอบรม ก้าวทัน งานวิจัยผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ในสัตว์ทดลอง" ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์โปรแกรม Cisco Webex โดยได้รับเกียรติจาก โดยได้รับเกียรติจาก ดร.สมบุญ สหสิทธิวัฒน์ รองผู้อำนวยการ สวทช. กล่าวต้อนรับและกล่าวเปิดงาน และ ได้รับเกียรติจากวิทยากรมากไปด้วยความรู้ ความเชี่ยวชาญ ได้แก่ น.สพ.สุรัชย์ จันทรทิพย์ ผู้อำนวยการศูนย์ สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล รศ.ดร.น.สพ.วิหวัช วิริยะรัตน์ จากคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดร.ชญญา พุทธิจันทร์ ผู้อำนวยการกลุ่มวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพระดับโมเลกุลทางการแพทย์ ศูนย์ไปโอเทค สวทช. และเสริมทัพด้วย รศ.น.สพ.ปานเทพ รัตนากร ที่ปรึกษา คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับ ผศ.ส.พญ.ดร.กรรณิการ์ ศิริภัทรประวัตติ อาจารย์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มาร่วมแบ่งปันความรู้ แשרประสบการณ์ และ ความก้าวหน้าของ Product Prototype ต่างๆ และ การใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์อย่างถูกต้องเหมาะสม โดยสามารถสรุปประเด็น สำคัญได้ ดังนี้

ดร.ชญญา ให้ความรู้เกี่ยวกับโรคไข้เลือดออก เกิดจากการติดเชื้อไวรัสเด็งกีที่มีถึง 4 ซีโรทัยป์ โดยมีงูลาย เป็นพาหะนำโรค ซึ่งนักวิจัยหลายกลุ่มทั่วโลกมีความพยายามพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกมากกว่า 30 ปี และปัจจุบัน วัคซีนที่ได้รับการรับรอง 2 ชนิด ได้แก่ Dengvaxia และ TAK-003 แต่ยังคงไม่มีประสิทธิภาพสมบูรณ์ในการป้องกัน ไวรัสเด็งกีได้ครบทั้ง 4 ซีโรทัยป์ ดังนั้น การพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพที่ดีกว่าจึงยังมีความจำเป็นที่ต้องทำต่อไป

สำหรับการพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกภายในประเทศ Dengue vaccine core team มีการศึกษาและ พัฒนาวัคซีนในรูปแบบต่างๆ อาทิ Live-attenuated viruses (LAV), Subunit protein VLP, DNA, Subunit protein Envelope, mRNA จึงเป็นที่มาในการศึกษา Prime vaccine และ Booster vaccines ในรูปแบบการฉีดวัคซีนเข็ม แรก และเข็มต่อมาด้วยวัคซีนที่ต่างรูปแบบกัน ซึ่งอยู่ระหว่างทำการทดสอบวัคซีนกับลิงแสม เพื่อทดสอบ ความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันและป้องกันไวรัสเด็งกีในลิง

น.สพ.สุรัชย์ ให้ความรู้เกี่ยวกับ การทดสอบความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์สุขภาพตามหลักการ OECD GLP ซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา (Pharmaceuticals), วัตถุเจือปนอาหาร (Food additives), วัตถุเจือปนใน อาหารสัตว์ (Feed additives) ผลิตภัณฑ์ยาเวชภัณฑ์ (Veterinary drugs products), ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetic products), สารกำจัดศัตรูพืช (Pesticides), สารเคมีอุตสาหกรรม (Industrial chemicals) และ อื่นๆ จะต้องผ่านการทดสอบตามหลักการ OECD GLP ดังกล่าว เพื่อให้แน่ใจถึงความปลอดภัยก่อนนำไปขึ้น ทะเบียนและนำไปจำหน่าย และ ยกตัวอย่างการทดสอบและการเก็บตัวอย่างที่ต้องดำเนินการกับสัตว์ทดลองตาม หลักมาตรฐานสากล ได้แก่ การทดสอบพิษวิทยา (Toxicity studies), การทดสอบทางเคมีกายภาพ (Physical chemical testing), Analytical and clinical chemistry testing โดยผลการทดสอบที่แม่นยำจะเป็นข้อมูล ยืนยันความปลอดภัยของการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ในอนาคต

รศ.ดร.น.สพ.วิหวัช ให้ความรู้เกี่ยวกับวิวัฒนาการ การใช้สัตว์ทดลอง ในการทดสอบวัคซีนหรือยาเพื่อต้าน การติดเชื้อโรค ซึ่งการประเมินการใช้วัคซีนหรือยาจะพิจารณาประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ต้องมีความ สมดุลกัน โดยมีการใช้ Guideline ที่มาจากหน่วยงานระดับนานาชาติ WHO US FDA มาประเมินร่วมกันว่าวัคซีน หรือยาตัวใด ควรเข้าสู่ Technical trial ได้หรือไม่ แต่ Guideline ของ WHO ไม่ได้บังคับเรื่องการกำกับ สัตว์ทดลอง เพราะการทำในสัตว์ทดลองไม่ได้การันตีถึงประสิทธิภาพที่จะพบในมนุษย์ แต่เนื่องจากไม่มีตัวแทน จะบ่งบอกถึงข้อมูล ก่อนนำไปใช้กับมนุษย์ จึงจำเป็นต้องมีการใช้สัตว์ทดลองอยู่ โดยในปัจจุบันได้ให้ความสำคัญ กับ Animal model ที่สามารถเป็นตัวแทนของมนุษย์ สำหรับการทดสอบต่าง ๆ เช่น การทดสอบวัคซีน เพื่อพิจารณาประสิทธิภาพ การต้านการติดเชื้อ หรือ ผลการตอบสนองของวัคซีนนั้น ๆ ต่อสัตว์ทดลอง ก่อนนำไป ใช้กับมนุษย์ต่อไป ทั้งนี้ รศ.ดร.น.สพ.วิหวัช ยังให้หลักการในการเลือกใช้สัตว์ทดลอง สำหรับการศึกษาคความ ปลอดภัยของวัคซีน สายพันธุ์ที่เลือกควรมีคุณลักษณะตามเกณฑ์ อาทิ ควรตอบสนองคล้ายกับการตอบสนองของ มนุษย์ในการสร้างภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีน และสายพันธุ์ที่เลือกควรไวต่อเชื้อโรค โดยสะท้อนถึงระยะการติด เชื้อในมนุษย์ ตัวอย่างเช่น ใช้เฟอเรนในการทดสอบวัคซีนไข้หวัดใหญ่ 2009 (Influenza A virus), ใช้หนูแฮมสเตอร์ ในการทดสอบวัคซีนโควิด-19 (SARS-COV-2) เป็นต้น โดยทั่วไปการทดสอบความเป็นพิษจะใช้สัตว์ทดลองเพียง หนึ่งสายพันธุ์ก็เพียงพอ ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้หนูแรท แต่ในบางกรณีนักวิจัยก็อาจจะใช้สองสายพันธุ์หากประเมินว่า ข้อมูลจากการทดสอบความเป็นพิษเพียงหนึ่งสายพันธุ์ไม่เพียงพอ เช่น ในสัตว์เล็กและ Nonhuman primate ใ้มากขึ้น หรือการทดสอบความปลอดภัยก็อาจจะใช้ Outbred animal ได้เช่นกัน โดยสรุปงานอบรมดังกล่าวมี ผู้เข้าร่วมงานทั้งหมด 226 ท่าน

