



National Vaccine Security:

Strategies for Acquisition and Research Development

Dr. Nakorn Premisri
National Vaccine Institute
31 July 2024

Scope of presentation

- 
- Vaccine Security and Self-Reliance
- 
- Global pandemic preparedness strategy
- 
- Lessons from the COVID-19 outbreak situation in Thailand
- 
- How to complete the 100 day mission?
- 
- Role of NVI in the Thailand's vaccines development

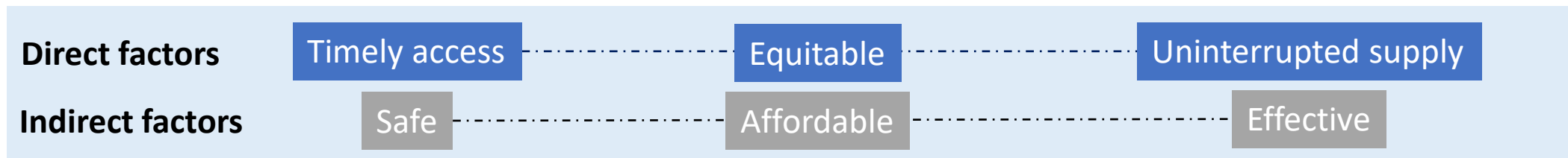
Why do we need a national vaccine security?

- ❑ **Economic insecurity**, whether caused by an unstable political situation, global economic regression, or disease outbreak/pandemic, frequently has a negative impact on people's health and well-being.
- ❑ **A key tenet of well-being** is being free of serious illness, which is unrelated to income. Being infected can have a wide-ranging impact on the community, including reduced manpower, travel restrictions, and ineffective production due to health issues.
- ❑ **Treatment is a way to 'cure'** those who are damaged but wouldn't it be better if no one became ill or infected while still working effectively and without spreading diseases to those around them?
- ❑ **To solving that**, immunization is an intervention which utilizes a vaccine as an instrument.



Definitions: Vaccine Security and Self-Reliance

Vaccine security means the timely, equitable to access, uninterrupted supply of affordable vaccines of assured quality vaccines.



Vaccine Self-Reliance means a country has a sufficient ecosystem (infrastructure) to produce vaccines for domestic use and relies on other countries or external partners to a lesser extent. It also frequently refers to a tool that promotes national vaccine security.



Predicting the next pandemic

WHO prioritizes diseases for research and development in emergency contexts.

- COVID-19
- Crimean-Congo haemorrhagic fever
- Ebola virus disease and Marburg virus disease
- Lassa fever
- MERS-CoV and SARS
- Nipah and henipaviral diseases
- Rift Valley fever
- Zika
- **“Disease X”**



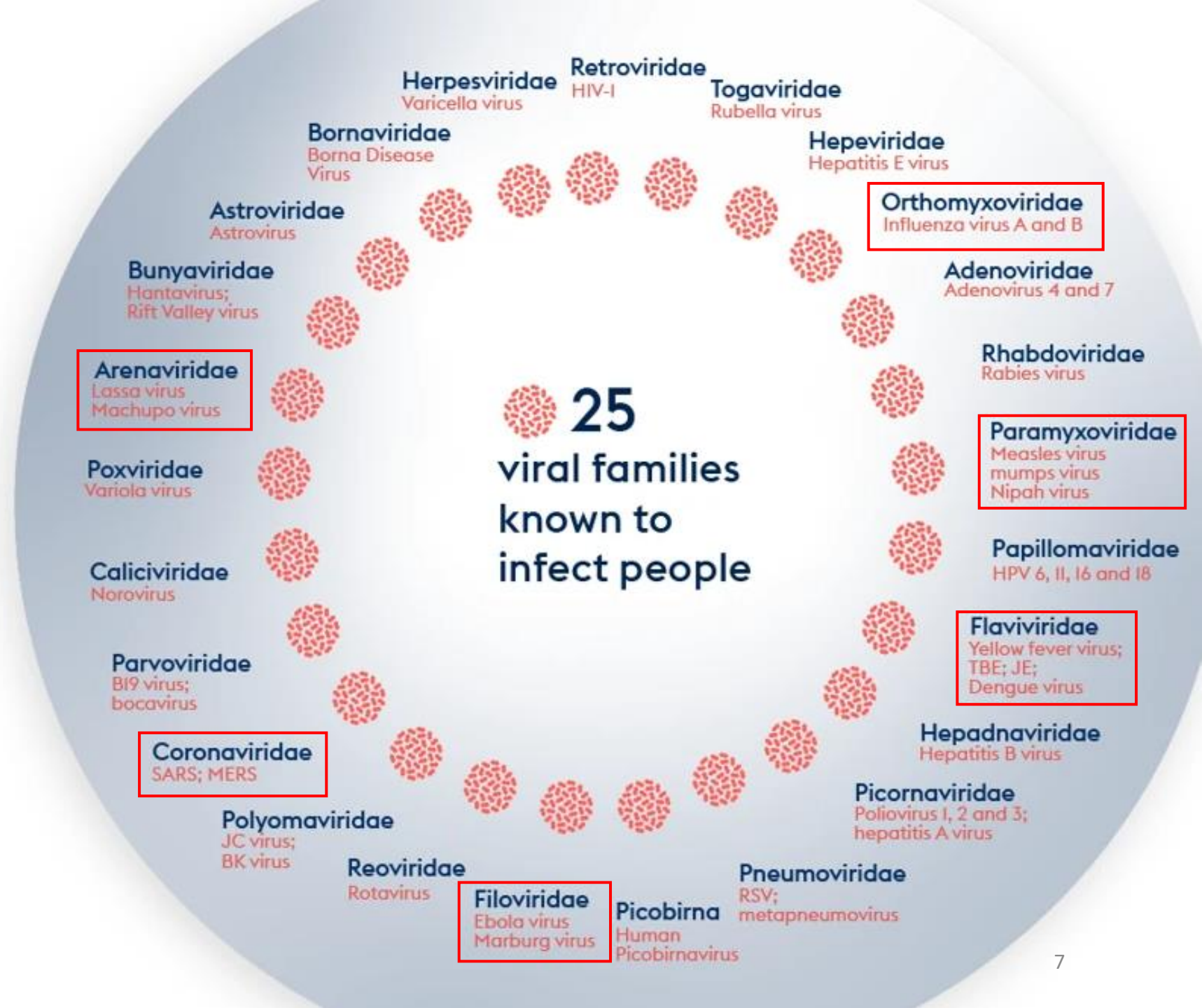
“Disease X”

represents the knowledge that a serious international epidemic could be caused by a pathogen currently unknown to cause human disease.



Pre-pandemic preparedness will need to support identifying safe and effective vaccine antigens and formulations for a particular pathogen family/group and, make emphasis on generalizable approaches so that once the Pathogen X is known rapid product development and trials can proceed.

There are around 260 viruses known today to be able to infect humans. Those 260 or so viruses belong to roughly 25 viral families.

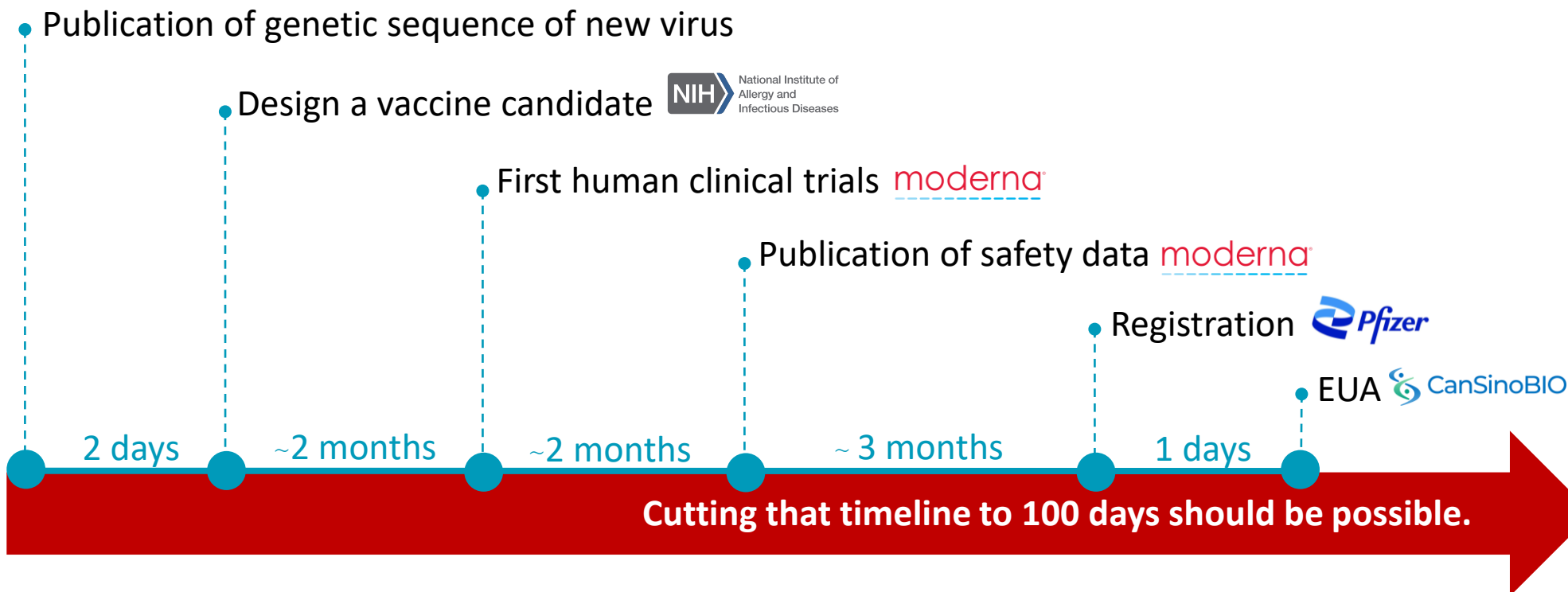


COVID-19 confirmed cases



- Vaccines are at the heart of how modern societies counter infectious disease threats.
- If it takes just 100 days to make a safe and effective vaccine against any viral pandemic threat, we could potentially contain outbreaks before they spiral out of control.

What's possible now by the COVID-19 vaccines global portfolio



The world could respond to the next Disease X with a new vaccine in just 100 days.

5 areas of innovation needed to make delivery of pandemic vaccines within 100 days a reality:

1. Creating a library of prototype vaccines for representative pathogens across multiple virus families
2. Getting clinical trials networks at the ready
3. Speeding up identification of immune response markers
4. Establishing global capacity to make top-quality, safe, and effective new vaccines quickly
5. Strengthening disease surveillance and global early-warning systems

Lessons from the COVID-19 outbreak situation in Thailand

BLUEPRINT

ACCESS TO COVID-19 vaccines for Thailand

เห็นชอบ โดย คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ
เมื่อ 22 เม.ย. 63

เป้าหมาย

ประชาชนไทยทุกคนได้ใช้วัคซีนโควิด 19 ในเวลาที่ใกล้เคียงกับประเทศอื่น
รวมทั้งประเทศมีความสามารถในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนได้เอง เพื่อ
รองรับการระบาดของโรคติดต่ออุบัติใหม่ในอนาคต

1

การจัดหาวัคซีนจาก
ผู้ผลิตที่พัฒนาวัคซีน
สำเร็จในต่างประเทศ



2

การขอรับการถ่ายทอด
เทคโนโลยีการผลิต
วัคซีนโควิด 19
จากต่างประเทศ



3

การวิจัยพัฒนาและ
การผลิตวัคซีน
ในประเทศ



1

การจัดหาวัคซีนจากผู้ผลิตที่พัฒนาวัคซีนสำเร็จในต่างประเทศ



จัดหาวัคซีนผ่านความร่วมมือแบบทวิภาคี ซึ่งเป็นการเจรจากับผู้ผลิตวัคซีนโดยตรง

- กรมควบคุมโรคสามารถจัดซื้อวัคซีนได้จากการจองวัคซีนล่วงหน้า จาก บ.แอสตราเซนเนกา ที่ได้ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตให้แก่ บ.สยามไบโอไซเอนซ์ รวมจำนวน **61 ล้านโดส**
- จัดหาวัคซีนจากผู้ผลิตที่มีผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว คือ บ.ซิโนแวค **30.5 ล้านโดส** และ บ.ไฟเซอร์ **30 ล้านโดส**

วัคซีนโควิด 19
รวม 121.5 ล้านโดส



การขอรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโควิด 19 จากต่างประเทศ



- บ.สยามไบโอไซเอนซ์ รับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโควิด 19 ชนิด Viral vector ที่พัฒนาโดยออกซ์ฟอร์ด และ บ.แอสตราเซนเนกา ในรูปแบบการจ้างผลิต
- ภาครัฐให้การสนับสนุนงบประมาณแก่ บ.สยามไบโอไซเอนซ์ โดยเมื่อสามารถผลิตวัคซีนได้สำเร็จ บ.สยามไบโอไซเอนซ์ **คืนวัคซีนโควิด 19** ให้กับภาครัฐ จำนวน 3.6 ล้านโดส



3

การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศ



มีการลงนามความร่วมมือในนาม ทีมประเทศไทย ประกอบด้วย MU, CU, GPO, Bionet-Asia, วช., สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กรมควบคุมโรค, กรมการแพทย์, กรมวิทย์, อย. โดยมี NVI เป็นผู้ประสานความร่วมมือและให้การสนับสนุนทุน

- เกิดการพัฒนาวัคซีนอย่างก้าวกระโดดในหลายเทคโนโลยีการผลิต ได้แก่ mRNA, DNA, Protein subunit, Viral like particle, Live attenuated, Inactivated และ Viral vector
- ความก้าวหน้าในปัจจุบัน

Pre Clinical

Clinical Trial

DNA vaccine - Bionet

mRNA vaccine - CU

Protein subunit - Biya

Conditional Approval

Inactivated egg based - GPO



Vaccine value steps:

Key partners

CU: Chula VRC, MD CU, Pharm CU
MU: Sci MU, CVD
QSMI, NSTDA, Baiya Phytopharm

Capabilities

Develop vaccine candidates (TRL 1-3) focusing infectious diseases eg. COVID-19, Dengue, TB, HPV

Opportunities

- Promoting strategic partnerships in R&D via consortium, public-private-academic partnership
- More research investment



Breeding: NLAC MU, MCLEA*



Testing: Vet MU, NLAC MU¹
NUCAR¹, NPRCT CU²

- Outbred and SPF* animal production
- Toxicity (OECD GLP)¹, Safety Pharmacology (OECD GLP)², Challenge study, POC, Immunogenicity

- Improving & maintaining international standard
- Seek for further partnership abroad



Pilot plant

- NBF KMUTT
- MU-BIO

- Cell based, viral vector, nucleic acid, subunit
- Cell based, Subunit

Tech transfer in/out with partnering manufacturers



Industrial plant

- Siam Bioscience
- Bionet-Asia
- GPO
- GBP
- QSMI
- Baiya Phytopharm

- Viral Vector, Protein Subunit (Commercialized)
- Nucleic acid (Scaling up), bacterial vaccine (Commercialized)
- Egg based (Commercialized) & Cell based (scaling up)
- Fill and finish (JEV)
- BCG vaccine, Plasma fractionation, Fill and finish
- Plant based protein subunit

- Vaccine manufacturing network ppp
- Tech transfer and vaccine production (DS, DP) with partnering manufacturers

CLINIXIR, SICRES
Trop Med CRC,
Chula CRC, TRC

GCP compliance center for vaccine clinical trial (from FIH to phase III)

Enhancing collaborative partnerships

TFDA, NCL

- WHO Maturity Level 3
- Pic/s member
- Regulatory harmonization
- Regulatory support

Regulatory Strengthening

How to complete the 100 day mission?

1 ระบบการสนับสนุนทุน

- 1.1 ควรมีหน่วยงานที่รับผิดชอบระบบการสนับสนุนงบประมาณ เพื่อการวิจัยพัฒนาวัคซีนและโครงสร้างพื้นฐานอย่างต่อเนื่องและครบวงจร
- 1.2 ควรมีระบบการสนับสนุนทุนแบบมุ่งเป้า การให้ทุนวิจัยแบบการจูงใจวัคซีนล่วงหน้า และการจัดสรรเป็นวงเงินรวม (block grant) รวมทั้งการให้ทุนได้ต่อเนื่องหลายปี
- 1.3 หลักเกณฑ์การสนับสนุนทุนเพื่อการวิจัยพัฒนาวัคซีนต้องมีความยืดหยุ่น และสามารถรองรับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้
- 1.4 ในสถานการณ์ฉุกเฉินควรมีกฎไกการสนับสนุนงบประมาณแบบพิเศษและเร่งรัด

How to complete the 100 day mission?

2. ด้านทรัพยากรบุคคล

- 2.1 ควรเพิ่มเติมหลักสูตรด้านวัคซีน/ยาชีววัตถุในระดับมหาวิทยาลัย เพื่อเพิ่มบุคลากรตลอดวงจรด้านวัคซีน
- 2.2 ควรจัดหลักสูตรพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน เพื่อเพิ่มศักยภาพและความเชี่ยวชาญเฉพาะทางให้บุคลากรในหน่วยงานเครือข่าย

3. ด้านโครงสร้างพื้นฐาน

- 3.1 ภาครัฐควรให้ความสำคัญและให้การสนับสนุนงบประมาณเพื่อการปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานของประเทศให้มีความพร้อม
- 3.2 หน่วยงานด้านโครงสร้างพื้นฐาน (เช่น ศูนย์สัตว์ทดลอง, โรงงานต้นแบบ) ควรแสวงหาความร่วมมือกับภาคเอกชนในการร่วมดำเนินการ เพื่อให้มีการใช้งานโครงสร้างพื้นฐานได้เต็มศักยภาพและมีรายได้เพื่อการบำรุงรักษาระบบ

How to complete the 100 day mission?

4. ด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 ควรปรับแก้กฎหมายหลัก หรือกำหนดระเบียบสำหรับรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินหรือการระบาด ที่รองรับการจัดหาวัคซีนแบบล่วงหน้าเพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการได้อย่างถูกต้องและทันการณ์
- 4.2 กำหนดระเบียบการสำรองวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน
- 4.3 กำหนดระเบียบในการสนับสนุนทุนเพื่อการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนให้หน่วยงานที่มีศักยภาพทั้งภาครัฐและเอกชน

5. การถ่ายทอดเทคโนโลยี

- 5.1 ควรสนับสนุนและเพิ่มศักยภาพโรงงานผลิตวัคซีนของประเทศ ให้มีความพร้อมต่อการรับถ่ายทอดเทคโนโลยี และมีการวางแผนการดำเนินงานอย่างรัดกุมรอบคอบ เพื่อลดการสูญเสียทรัพยากร และสามารถผลิตวัคซีนได้ตามกรอบเวลาที่กำหนด

How to complete the 100 day mission?

6 ด้านอื่น ๆ

- 6.1 ควรมีการวางแผนเตรียมพร้อม สำหรับสถานการณ์ระบาดในระดับต่าง ๆ
- 6.2 ควรนำกลยุทธ์ทางการเมือง/นโยบาย/ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ มาใช้ร่วมกับการดำเนินงานด้านวิชาการ เพื่อการจัดหาวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน
- 6.3 ควรมีระบบฐานข้อมูลกลางที่เป็นแพลตฟอร์มเดียวและเป็นปัจจุบัน เพื่อเชื่อมโยงข้อมูลสำคัญสำหรับการควบคุมการระบาด
- 6.4 กำหนดกลยุทธ์การสื่อสารในสถานการณ์ฉุกเฉิน การสื่อสารเชิงรุก เพื่อเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้อง รวดเร็ว ทันการณ์
- 6.5 ควรปูพื้นฐานความรู้เรื่องวัคซีนและข้อมูลการดำเนินงานด้านวัคซีนแก่ประชาชนเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง

Role of NVI in the Thailand's vaccines infrastructure development

Mechanisms & tools



Policy driven
Financial support
Collaboration



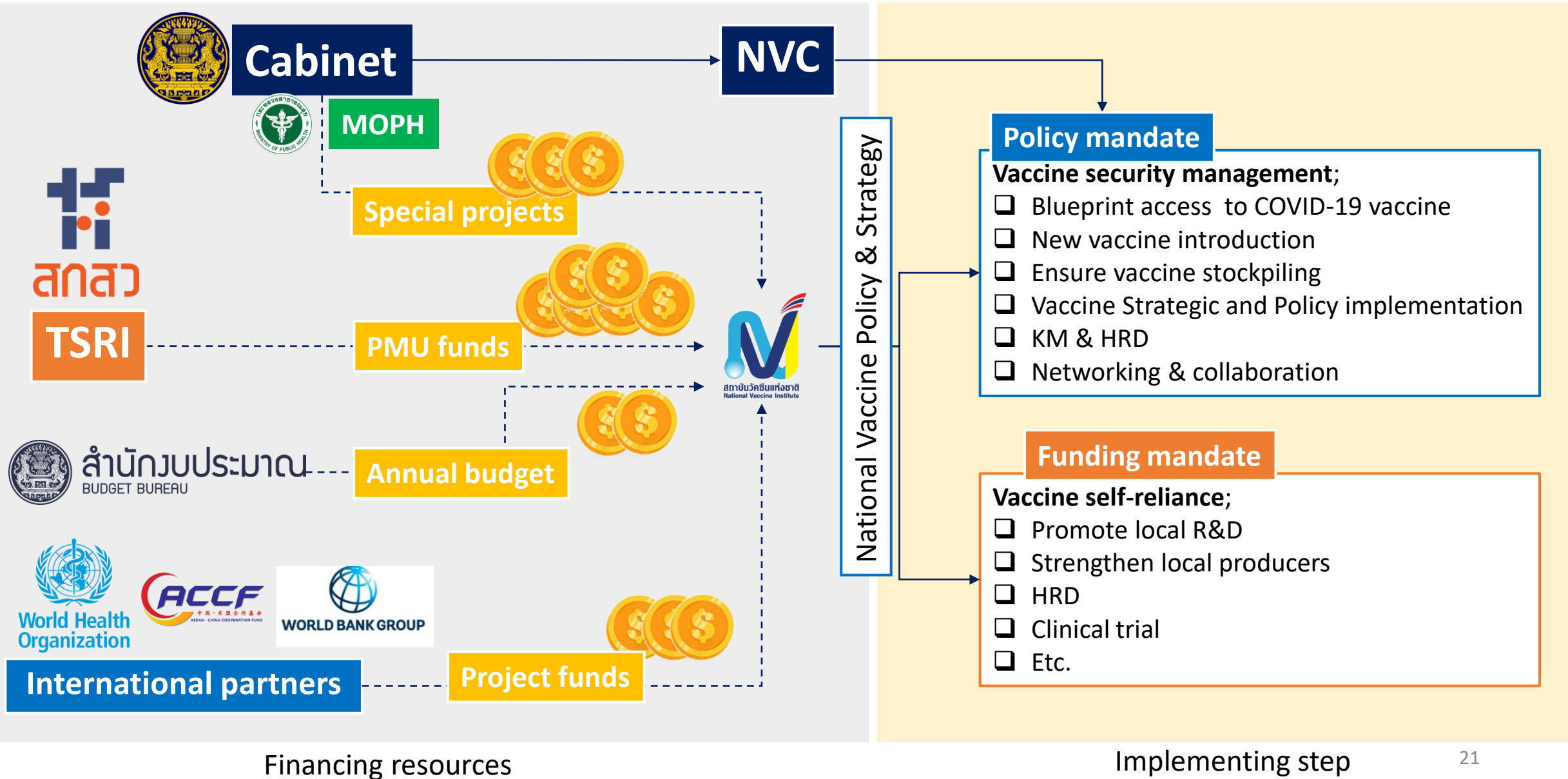
Vaccine R&D

Infrastructures

**Human Resource
Development**

Priority areas

Role of NVI in the Thailand's vaccines infrastructure development



Key Lessons from COVID-19 for Preparedness against Influenza and Emerging disease

