

# BIOAFTOGEN - ไบโอฟาร์มาเซอูทิกส์ วัคซีนป้องกันโรค FMD ไทยปรีโอและเอ

วัคซีน FMD ระดับโลกจากบริษัท ไบโอเจเนซิส บาโก



**Biogénesis  
Bagó**

## เกี่ยวกับเรา

บริษัทไบโอเจเนซิสบาโกเป็นบริษัทด้านเทคโนโลยีชีวภาพที่เชี่ยวชาญด้านการวิจัยพัฒนา การผลิต และการจัดจำหน่ายโซลูชันและเครื่องมือเพื่อยกระดับสวัสดิภาพสัตว์ สุขภาพสัตว์ เพื่อการเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตสัตว์อย่างยั่งยืน

เราขับเคลื่อนด้วยจิตวิญญาณที่ไม่หยุดนิ่ง มุ่งมั่นสร้างสรรค์คิดค้นและพัฒนา นวัตกรรมที่ช่วยยกระดับสุขภาพสัตว์ ผ่านรูปแบบธุรกิจที่หลากหลาย



**Biogénisis  
Bagó**

# ไบโอเจเนซิส บาโก ทั่วโลก



ผลิตภัณฑ์ของเรามีอยู่ใน  
อเมริกา เอเชีย ยุโรป  
ตะวันออกกลาง แอฟริกา  
เหนือ และโอเชียเนีย



+1000  
พนักงาน



อาร์เจเนติน่า  
โรงงานที่ผลิตสินค้า / วิจัยและพัฒนา

# กลุ่มผลิตภัณฑ์หลัก

+100

ผลิตภัณฑ์

+985

สินค้าที่ขึ้นทะเบียนใน  
ทุกประเทศทั่วโลก



Bioaftogen ®; Aftogen ®

วัคซีน

ธนาคารแอนติเจนและวัคซีน

การถ่ายทอดเทคโนโลยี



Biorabies ®; Biorabia ®

โครงการรณรงค์การฉีดวัคซีน

สัตวแพทยศาสตร์สาธารณสุข

ตลาดภาคเอกชน



Gestavet ®; Gonaser ®  
Ecegon ®

โปรแกรมเหนี่ยวนำการตกไข่และ  
ผสมเทียมแบบกำหนดเวลา (FTAI)

สุกร โค กระบือ แพะ แกะ

# เป็นผู้จัดหาแอนติเจนและวัคซีนให้กับธนาคารโรคปากและเท้าเปื่อย (FMD)



Argentina  
Since 2001



USA - Canada  
2006-2032  
NAFMDAVB  
North American FMD Antigen  
and Vaccine Bank



Taiwan  
2019  
2021



USA (APHIS)  
2020-2037  
NAVVCB  
National Bank of Animal  
Vaccines and Veterinary  
Countermeasures



S Korea  
2022



Taiwan  
2023

## การจัดหาวัคซีนในสถานการณ์การระบาดฉุกเฉินของโรค FMD



Taiwan

1997



Argentina

2001



Uruguay

2002



S. Korea

2016



Vietnam

2018



Indonesia

2022



Jordan

2022



S. Korea

2023

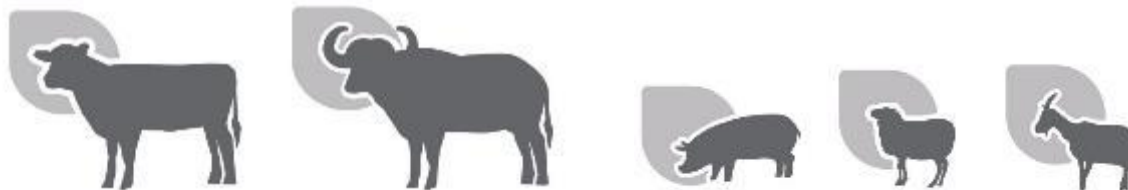
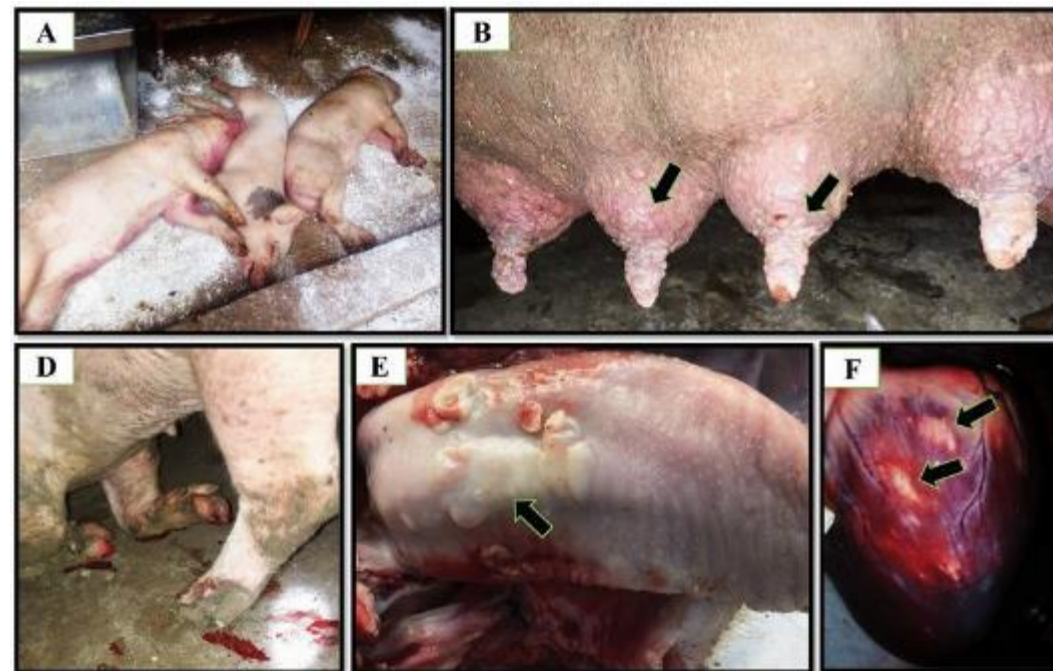
# Foot and Mouth Disease:

ปรับพื้นฐานกับโรคปากและเท้าเปื่อย



# โรคปากและเท้าเปื่อย (FMD)

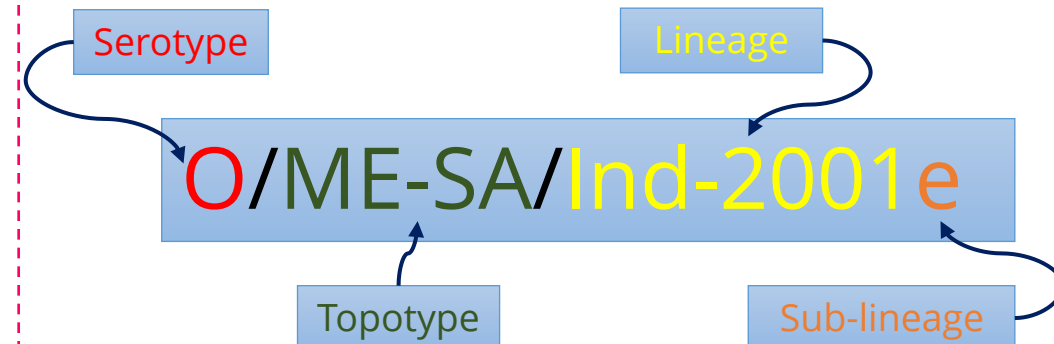
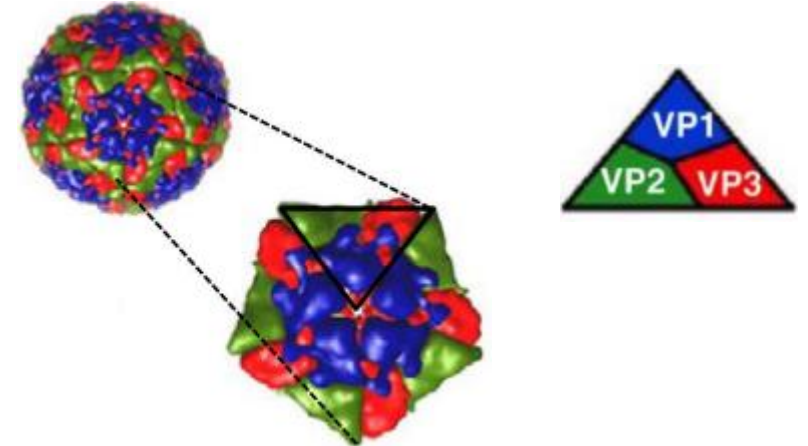
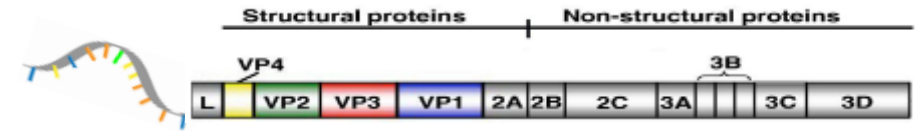
- ❖ ติดเชื้อได้ง่าย แพร่กระจายเร็ว
- ❖ เป็นโรคที่ติดเฉพาะใน**สัตว์กีบคู่** เช่น โค สุกร แกะ แพะ กระบือ ฯลฯ.
- ❖ ไม่จัดเป็นโรคติดต่อจากสัตว์สู่คน แต่คนมีบทบาทสำคัญในการแพร่ระบาด.
- ❖ **อัตราการเจ็บป่วยสูง**และ**อัตราการเสียชีวิตต่ำ**
- ❖ กระทบต่อผลผลิตภาพ:
  - ผลผลิตเนื้อและนมลดลง
  - เพิ่มงานในฟาร์ม





# เชื่อก่อโรค - ไวรัส FMD

- ❖ ไวรัส FMD อยู่ในสกุล Aphthovirus ในวงศ์ Picornaviridae
- ❖ อนุภาคของไวรัส FMD มีลักษณะเป็นทรงกลมและประกอบด้วย RNA ที่ล้อมรอบด้วยโปรตีนเกราะ (Capsid)
- ❖ Capsid ประกอบด้วยโปรตีน"โครงสร้าง" (SP) 4 ตัว, VP1, VP2, VP3 (ภายนอก) และ VP4 (ภายใน)
- ❖ การเพิ่มจำนวนของไวรัสในระหว่างการติดเชื้อส่งผลให้เกิดการผลิตโปรตีนที่ไม่ใช่โครงสร้าง (NSP) ด้วย
- ❖ มีซีโรไทป์ที่แตกต่างกัน 7 ซีโรไทป์ (O, A, Asia 1, SAT 1, SAT 2, SAT 3, C); ซึ่งรวมแล้วหลายร้อยสายพันธุ์



# การสร้างภูมิคุ้มกันข้ามระหว่างไวรัส FMD แต่ละสายพันธุ์ (ไม่ใช่แค่ซีโรไทป์ต่างกัน)

ซีโรไทป์

**O FMDV**

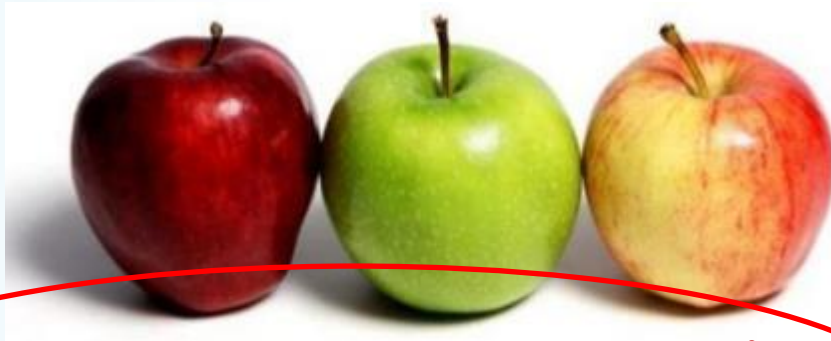


≠



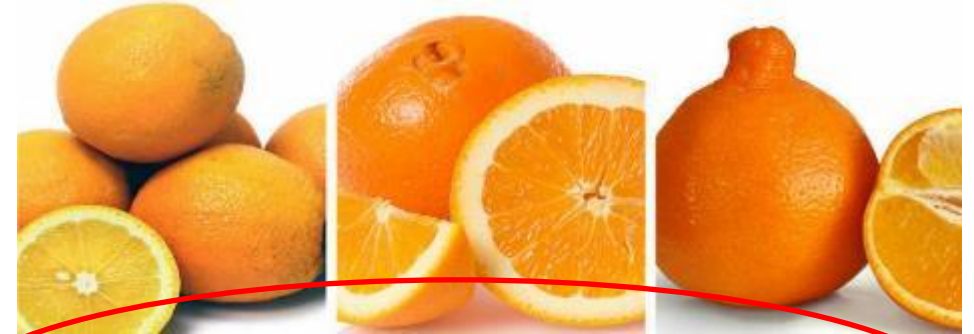
**A FMDV**

โทโปไทป์



**O/ME-SA/Ind-2001**    **O/ME-SA/PanAsia**  
**O/CATHAY**        **O/SEA/Mya-98**  
**O/EU-SA**

≠



**A/ASIA/Sea-97**    **A/ASIA/G-VII**  
**A/EU-SA**

# การวินิจฉัยแยกโรค

FMD

Swine Vesicular Disease

Vesicular Exanthema of Swine

Seneca Valley Virus



13



ไม่สามารถแยกแยะด้วยอาการทางคลินิกเพียงอย่างเดียว  
ต้องตรวจยืนยันด้วยผลจากห้องปฏิบัติการเท่านั้น!

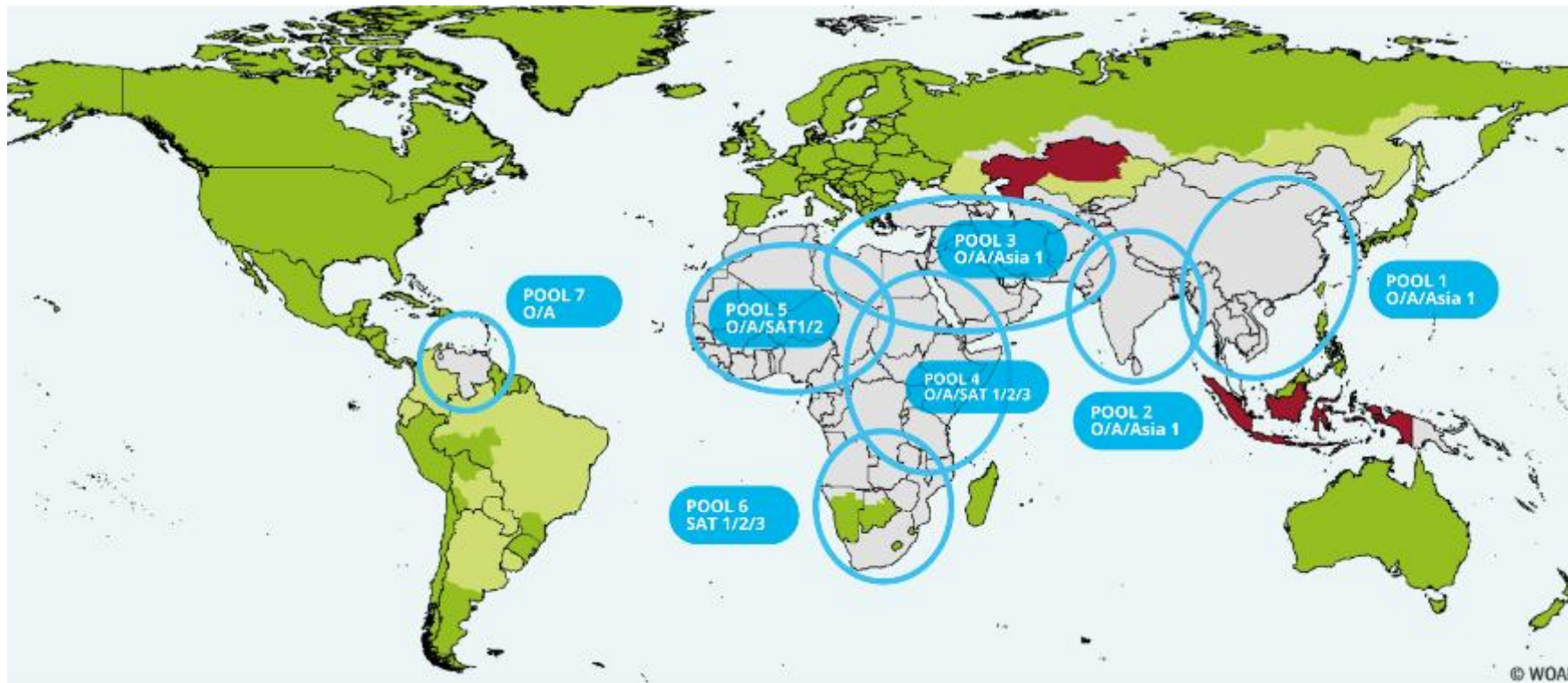


Biogenesis  
Bagó

# ภูมิทัศน์ที่เปลี่ยนแปลงของโรค **FMD**

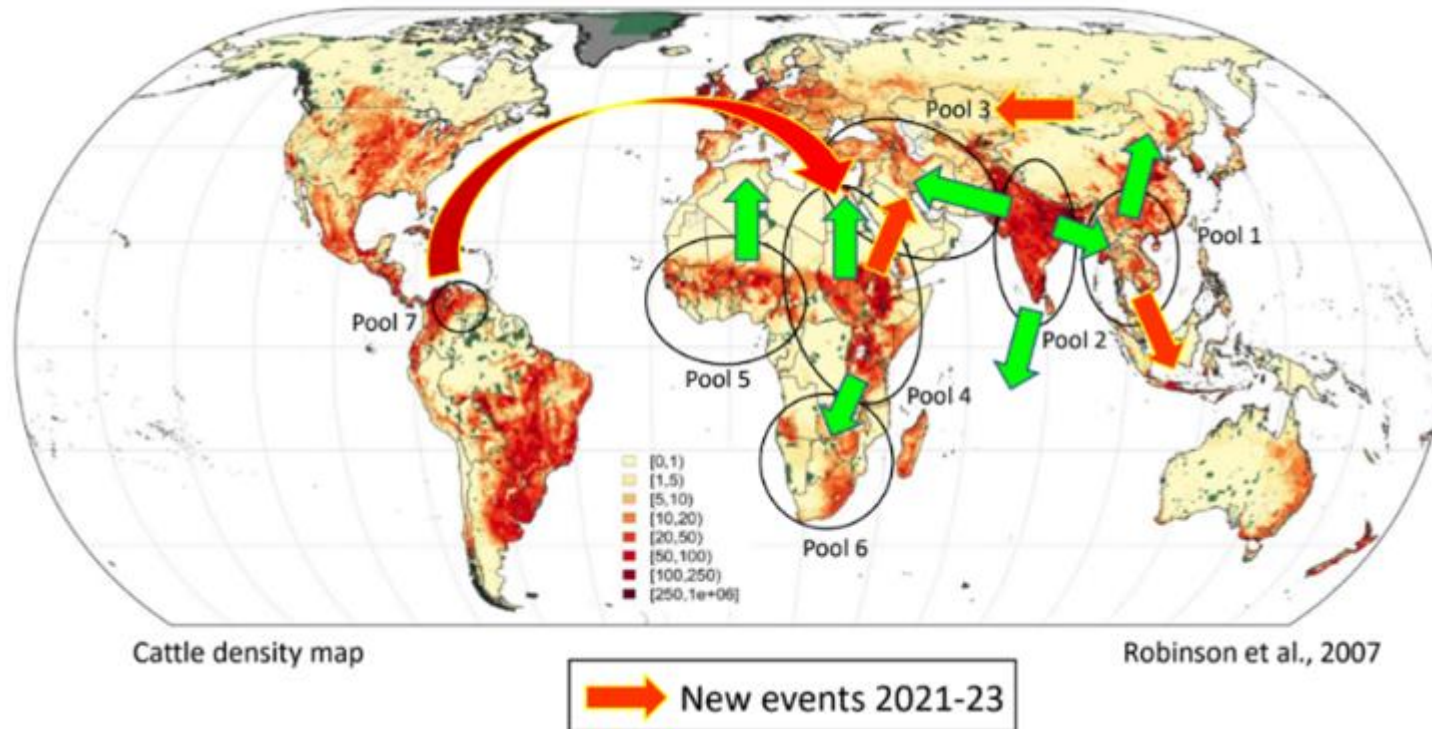
# แผนที่การเกิดโรค FMD

องค์การสุขภาพสัตว์โลก (WOAH) ได้มีการแบ่งกลุ่มประเทศที่ยังมีการระบาดของโรค FMD ออกเป็น 7 กลุ่ม (Pool)

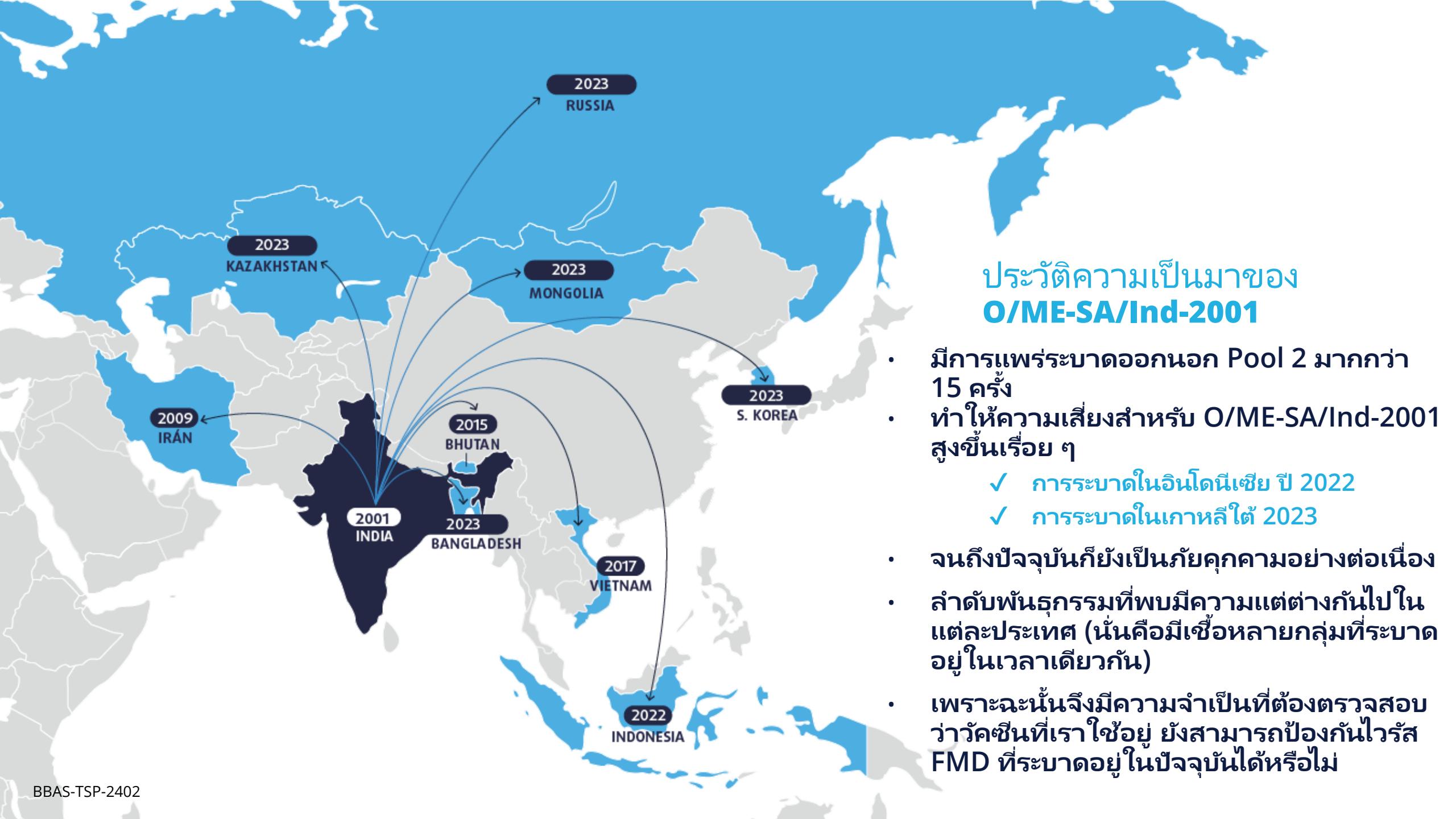


- Free without vaccination
- Members and zones recognised as Free with vaccination
- Suspension of FMD free status
- Without an official status for FMD

## ความหนาแน่นของปศุสัตว์และการเคลื่อนย้ายฝูงปศุสัตว์



- มีการเคลื่อนย้ายของไวรัส FMD ระยะทางไกล (ข้ามกลุ่ม) ตั้งแต่ปี 2015
- จากภาพแสดงผลกระทบจากความเสี่ยงของไวรัส FMD ในแต่ละภูมิภาค รวมถึงประเทศที่ปลอด FMD ด้วย
- การเลือกวัคซีนเพื่อควบคุมการระบาดจึงมีความสำคัญ



## ประวัติความเป็นมาของ O/ME-SA/Ind-2001

- มีการแพร่ระบาดออกนอก Pool 2 มากกว่า 15 ครั้ง
- ทำให้ความเสี่ยงสำหรับ O/ME-SA/Ind-2001 สูงขึ้นเรื่อย ๆ
  - ✓ การระบาดในอินโดนีเซีย ปี 2022
  - ✓ การระบาดในเกาหลีใต้ 2023
- จนถึงปัจจุบันก็ยังเป็นภัยคุกคามอย่างต่อเนื่อง
- ลำดับพันธุกรรมที่พบมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ (นั่นคือมีเชื้อหลายกลุ่มที่ระบาดอยู่ในเวลาเดียวกัน)
- เพราะฉะนั้นจึงมีความจำเป็นที่ต้องตรวจสอบว่าวัคซีนที่เราใช้อยู่ ยังสามารถป้องกันไวรัส FMD ที่ระบาดอยู่ในปัจจุบันได้หรือไม่

# สถานะและความชุกของเชื้อ FMD ของ Pool 1 ในปี 2024

## The People's Republic of China



Seven cases of FMD type O in swine from a slaughterhouse in Qijiang District, Chongqing, Chongqing Municipality were reported on 13 December 2023.

[WOAH World Animal Health Information System \(event ID: 5393\)](#)

Countries	O					A	Asia-1
	ME-SA/Ind-2001e	SEA/Mya-98	CATHAY	ME-SA/PanAsia	ME-SA/PanAsia 2	ASIA/Sea-97	
Cambodia	2019	2016		2019		2016	1997
China, PR	2021	2020	2022	2019		2019	2013
Indonesia	2022						
South Korea	2023	2016		2002		2018	
Laos	2020	2017		2018		2018	1998
Malaysia	2022	2016	2005	2023	2009	2014	1999
Mongolia	2022	2018		2017		2016	2005
Myanmar	2021	2021				2021	2017
Russia	2021	2020		2018		2014	2016
Thailand	2023	2018	2012	2019		2022	1998
Vietnam	2024	2019	2018	2018		2017	2006

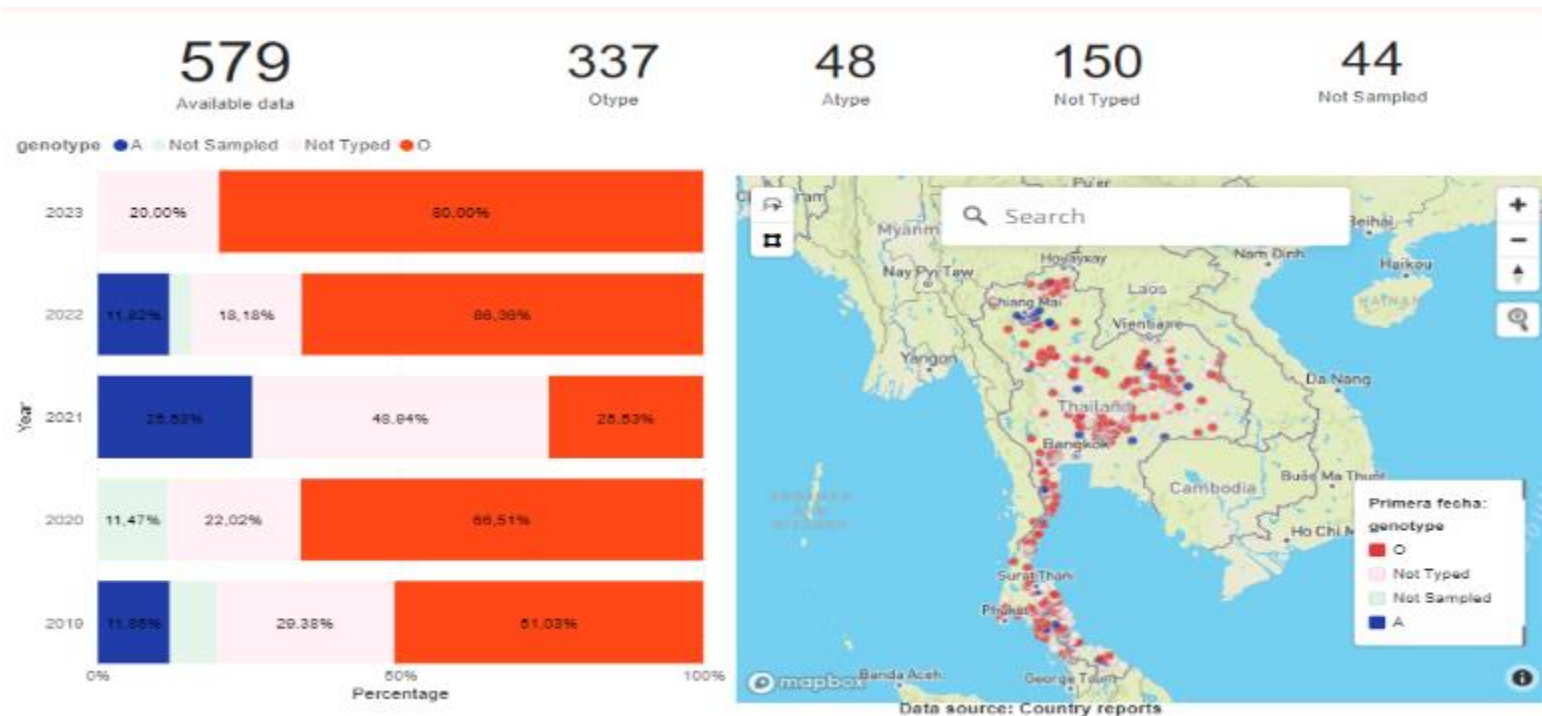
Lineage	Southeast / Central / East Asia [Pool 1]
O ME-SA PanAsia-2	
O ME-SA PanAsia	10
O SEA Mya-98	21.5
O ME-SA Ind2001	40
O EA or O WA	
O EURO-SA	
O CATHAY	10.5
A ASIA Sea-97	18
A ASIA Iran-05	0
A ASIA G-VII	
A AFRICA	
A EURO-SA	
Asia1	0
SAT 1	
SAT 2	
SAT 3	
C	

- O/ME-SA/Ind-2001e พบเจอได้ในทุกประเทศ
- ความเสี่ยงต่อเชื้อ O สายพันธุ์อื่นๆ ลดลง
- A/ASIA/Sea-97 ยังสามารถเจอได้ในกลุ่มประเทศ Pool 1 ยกเว้นอินโดนีเซีย
- Asia-1 ไม่ได้มีการตรวจพบในภูมิภาคนี้ตั้งแต่ปี 2017 (มีรายงานครั้งสุดท้ายในประเทศไทยในปี 1998)
- รายงานการระบาดของ C ครั้งล่าสุดคือในปี 2547 ที่ประเทศเคนยา (ไม่มีการระบาดของ C ทั่วโลกมา 20 ปีแล้ว) ยังคงต้องมีการเฝ้าระวังต่อไป

Source. WOAHO-FAO FMD Ref Lab Report Oct-Dec 2023, Country reports



# สถานการณ์โรคปากและเท้าเปื่อยในประเทศไทย



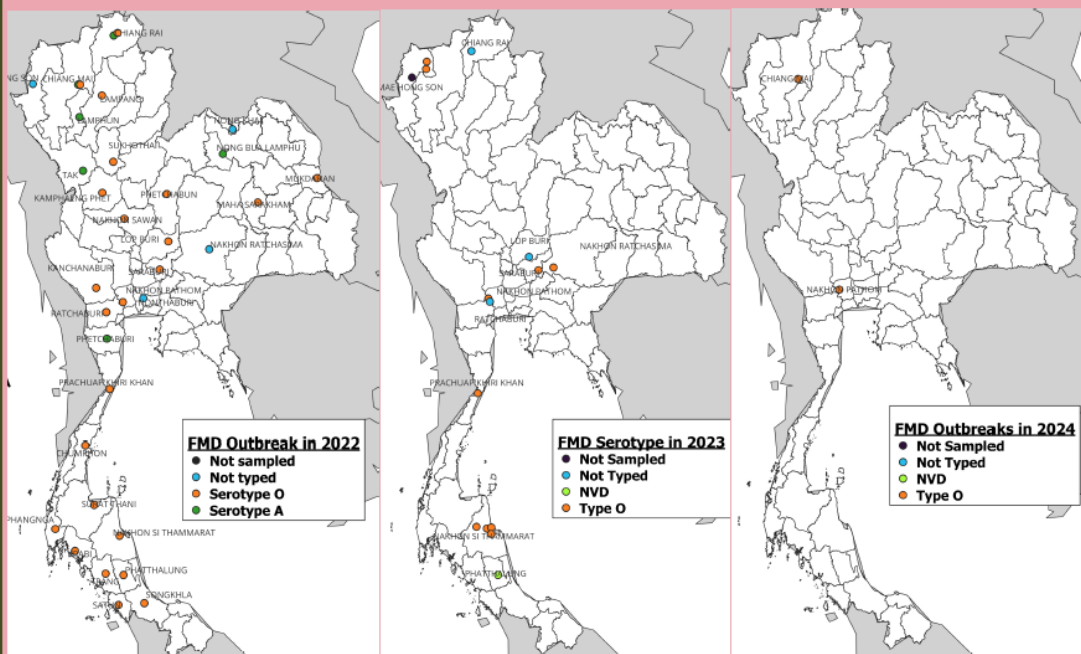
Source: SEACFMD Dashboard

มีการระบาดของ FMD อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะไทย O และ A

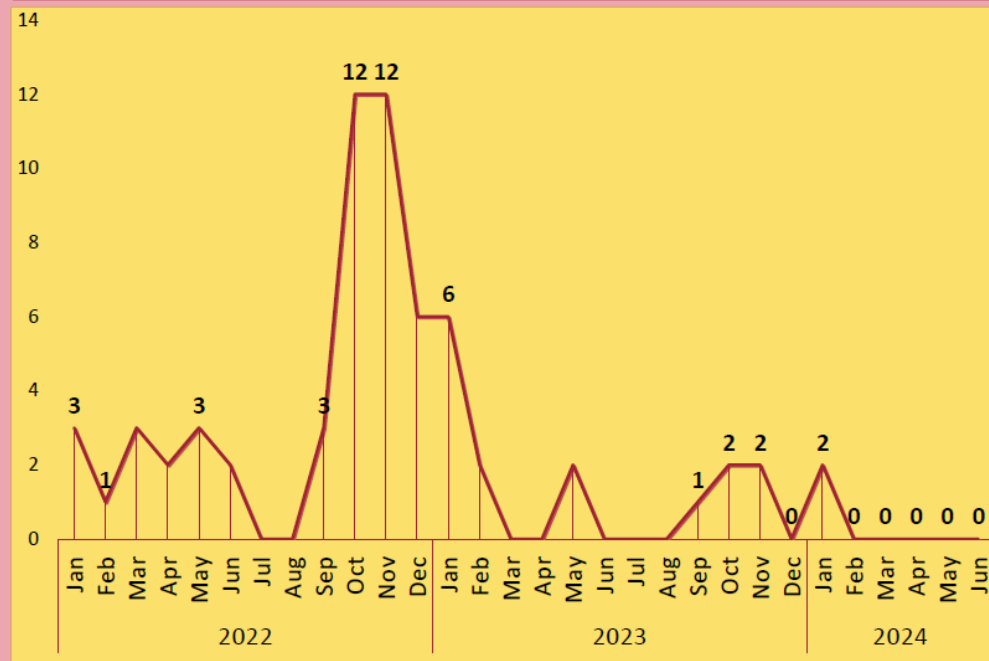
# สถานการณ์โรคปากและเท้าเปื่อยในประเทศไทย

## FMD SITUATION

### Spatial patterns of FMD from 2022 - 2024



### Temporal patterns of FMD from 2022 - 2024



Between 2022 and 2024, there were 64 reported outbreaks, with 68% attributed to serotype O and 10.4% to serotype A. The number of outbreaks has decreased over time, primarily due to the closure of the Thai-Myanmar border as a preventive measure against Lumpy Skin Disease. This closure has also contributed to a reduction in FMD incidents.



# **Biogenesis Bago WORLD-CLASS FMD Vaccines**



**Biogénesis  
Bagó**



O1 Campos  
A24 Cruzeiro  
A2001 Argentina

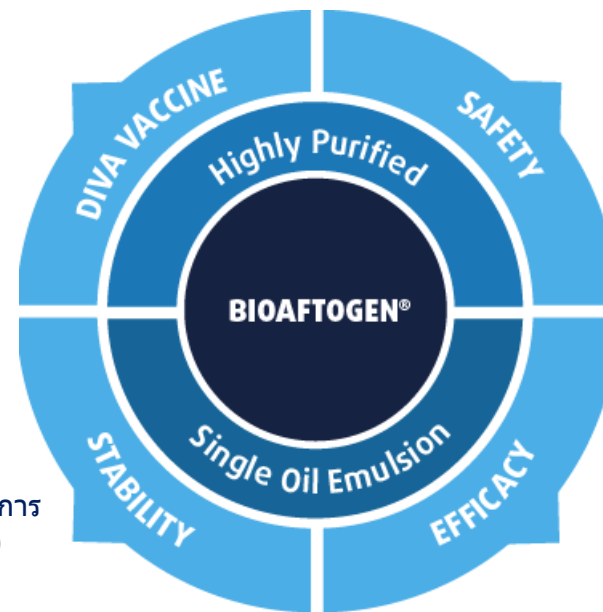
โอ1 แคมโปส  
เอ24 ครูเซโร  
เอ2001 อาร์เจนตินา

### วัคซีนดีว่า (DIVA)

สามารถจำแนกสัตว์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนออกจากสัตว์ที่ติดเชื้อตามธรรมชาติได้ ซึ่งนี่คือกุญแจสำคัญในการควบคุมและกำจัด FMD

### ความคงตัว

วัคซีนมีประสิทธิภาพคงที่ตลอดอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ (24 เดือน)



### ความปลอดภัย

ไม่มีปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์หลังการฉีดวัคซีน มีความปลอดภัยสูงในสัตว์ทุกชนิดและทุกอายุ ทุกช่วงการผลิต

### ประสิทธิภาพ

ภูมิคุ้มกันขึ้นเร็วและคงอยู่เป็นระยะเวลานาน สามารถสร้างภูมิคุ้มกันข้ามกับไวรัส FMD ทุกสายพันธุ์ที่มีการระบาดในไทยและภูมิภาคเอเชียใต้



Biogénesis  
Bagó

# โปรแกรมวัคซีนที่แนะนำสำหรับสุกร

ฉีดเข็มแรกที่อายุ 8 สัปดาห์



Nursery

ฉีดเข็มที่สอง 3-4 สัปดาห์ หลังจากเข็มแรก

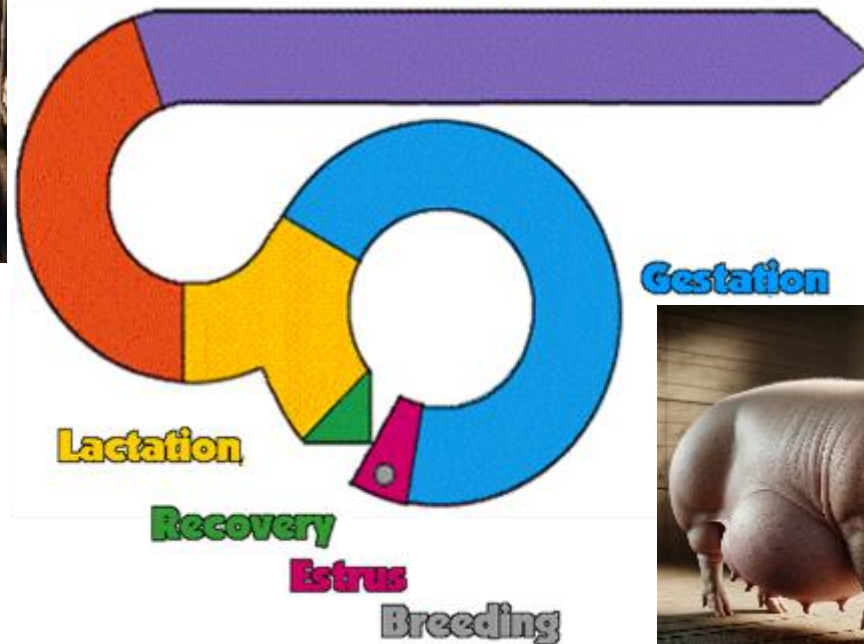


Grow-finish



ฉีดที่ 4 สัปดาห์ ก่อนผสม

ปูพรมทุก 6 เดือน หรือ ฉีดที่ 4 สัปดาห์ ก่อนคลอด

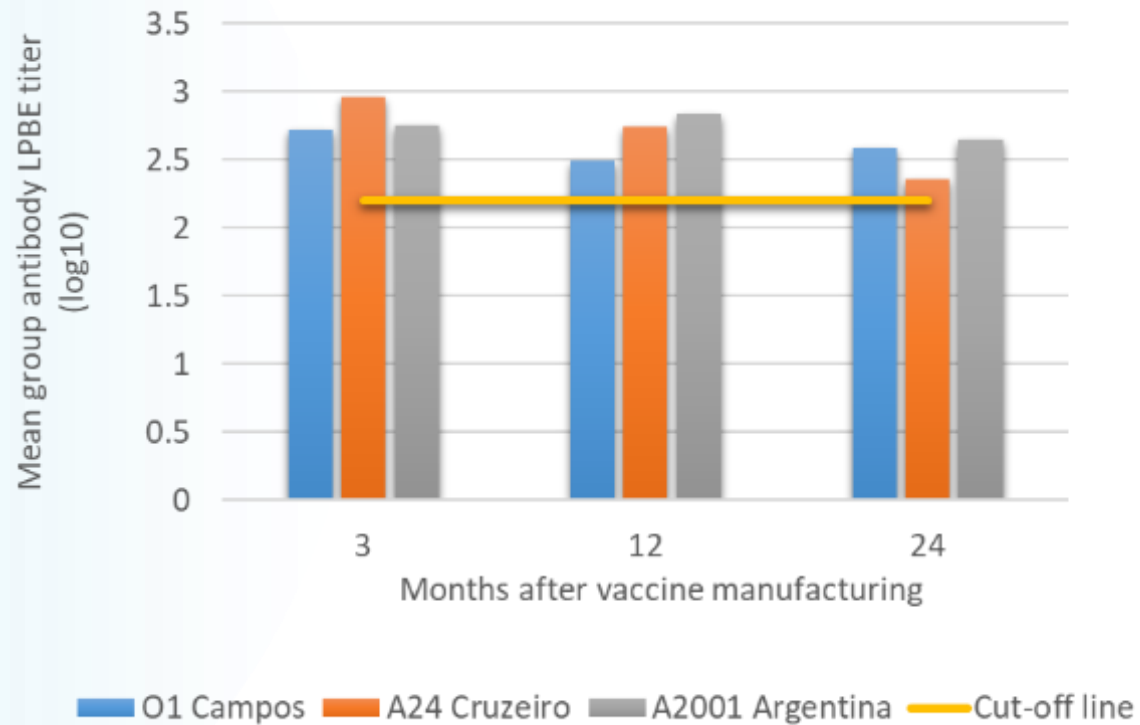


โปรแกรมวัคซีนควรปรับตามสถานการณ์ของฟาร์ม

2 mL IM



## ความคงตัว: วัคซีนมีประสิทธิภาพคงที่



US 20150355147A1

(19) **United States**  
 (12) **Patent Application Publication** (10) Pub. No.: **US 2015/0355147 A1**  
 BELLINZONI et al. (43) Pub. Date: **Dec. 10, 2015**

(54) **HIGH THROUGHPUT QUANTIFICATION AND CHARACTERIZATION OF FOOT AND MOUTH DISEASE VIRUS AND PRODUCTS THEREOF**

(71) Applicant: **BIOGENESIS BAGÓ URUGUAY S.A.**, Montevideo (UY)

(72) Inventors: **Rodolfo César BELLINZONI**, Escobar (AR); **Emmanuel Gérard Etienne RÉGULIER**, Vicente López (AR); **Ana ROMO**, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (AR); **Marcelo Arnolfo SPITTELER**, San Martín (AR)

(21) Appl. No.: **14/730,418**

(22) Filed: **Jun. 4, 2015**

**Related U.S. Application Data**

(60) Provisional application No. 62/009,126, filed on Jun. 6, 2014.

**Publication Classification**

(51) **Int. Cl.**  
*G01N 30/60* (2006.01)  
*G01N 30/84* (2006.01)  
 (52) **U.S. Cl.**  
 CTC ..... *G01N 30/6041* (2013.01); *G01N 30/84* (2013.01); *G01N 20/0027* (2013.01)

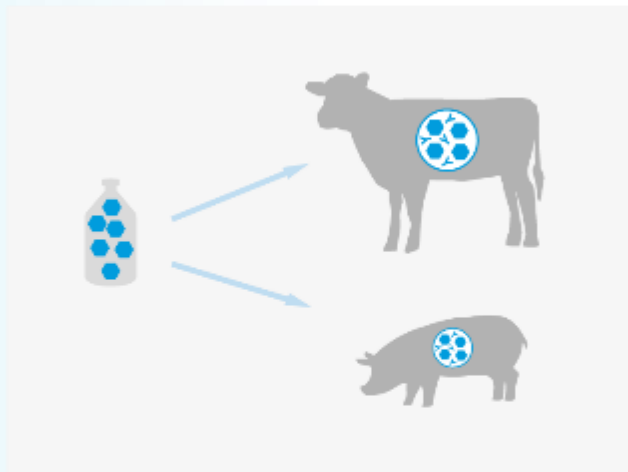
(57) **ABSTRACT**  
 The present invention provides a high throughput method to quantify and characterize the size and integrity of viruses and viral molecules. In one embodiment, the present invention provides a method to quantify and characterize size and integrity of Foot and Mouth Disease virus (FMDV) using chromatographic system and in-line Dynamic Light Scattering (DLS) technique. In one embodiment, the present invention further comprises a column-switching system for running multiple analyses simultaneously. The present invention also provides a method to develop and evaluate FMDV containing products for preventing Foot and Mouth Disease (FMD). In one embodiment, the methods described herein assess the stability of FMDV. In another embodiment, the methods described herein serve as in-process quality control for a manufacturing process of FMD vaccine.

- แอนติเจนที่บริสุทธิ์และมีเสถียรภาพสูง
- รักษาความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้อย่างน้อย 24 เดือน
- สามารถวัดปริมาณที่แม่นยำไวรัส FMD ที่ใช้ในการผลิตวัคซีนได้
- เชื้อไวรัส FMD ที่ใช้มีความสมบูรณ์



# วัคซีนดีว่า (DIVA) = ปลอด NSP

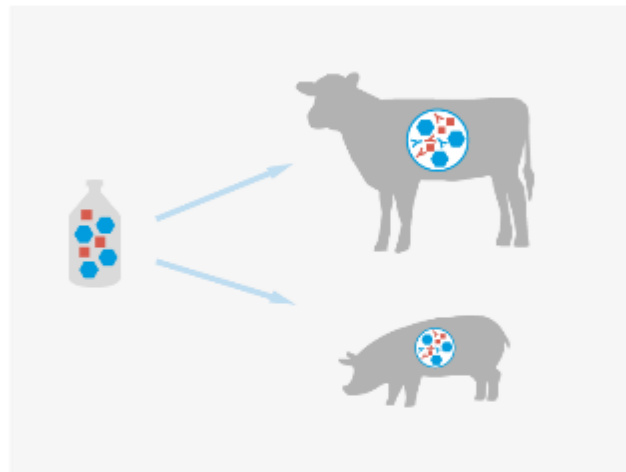
**Biogénesis Bagó** Foot and Mouth Disease Vaccine



Can be differentiated from natural infection

● SP: structural proteins      ▲ Antibodies against SP

**Non-DIVA** Foot and Mouth Disease Vaccine



Can not be differentiated from natural infection

■ NSP: non-structural proteins      ▲ Antibodies against NSP

วัคซีนที่มีความบริสุทธิ์สูง ปราศจากโปรตีนที่ไม่ใช่โครงสร้าง (NSP) ช่วยให้สามารถแยกความแตกต่างระหว่างสัตว์ที่ติดเชื้อตามธรรมชาติจากสัตว์ที่ได้รับวัคซีนได้

**D**ifferentiate naturally **I**nfected from **V**accinated **A**nimals (**DIVA vaccines**)

## การรับรองความปลอดภัย



การควบคุมคุณภาพอิสระสำหรับการ  
รับรองการผลิตโดย **SENASA**

ห้องปฏิบัติการอ้างอิงโรค  
FMD ขององค์การสุขภาพ  
สัตว์โลก (WOAH)



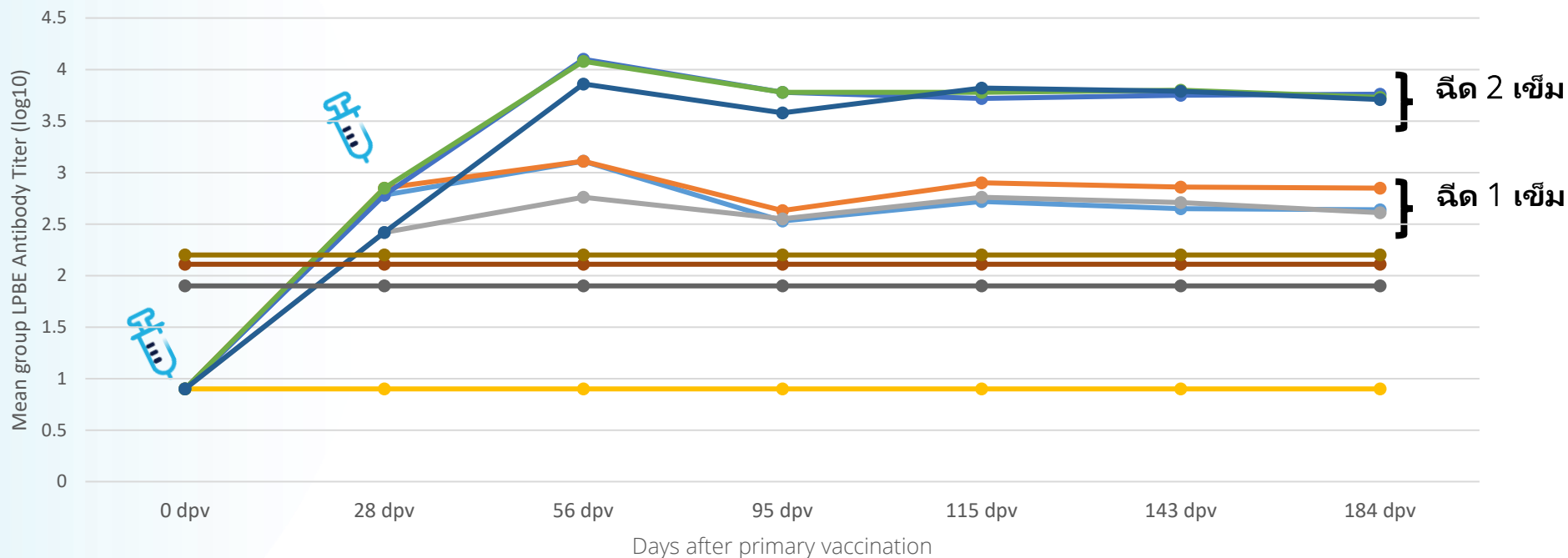
การศึกษาความปลอดภัยหลัง  
การฉีดวัคซีนจากการใช้งานจริง

> 150 ล้านโดส ในเอเชีย



# ภูมิคุ้มกันขึ้นเร็วและคงอยู่เป็นเวลานาน

ระยะเวลาที่ภูมิคุ้มกันยังคงอยู่ภายหลังจากฉีดวัคซีน 1 เข็ม (0dpv) และ 2 เข็ม (0dpv and 28dpv) โดยเข็มแรกฉีดที่ลูกสุกรอายุ 8 สัปดาห์



**การฉีดวัคซีน:**  
2 ซีซี/โดส เข้ากล้ามเนื้อ โดยฉีด 2 เข็ม ห่างกัน 28 วัน

**สุกรที่ใช้ทดสอบ:** ปลอดโรค FMD (ไม่เคยได้รับเชื้อไวรัสมาก่อน) อายุ 8 สัปดาห์

- O1 Campos
- A24 Cruzeiro
- A2001 Argentina
- Non-vaccinated
- O1 Campos RV
- A24 Cruzeiro RV
- A2001 Arg RV
- Cut off O1 Campos
- Cut off A24 Cruzeiro
- Cut off A2001 Argentina

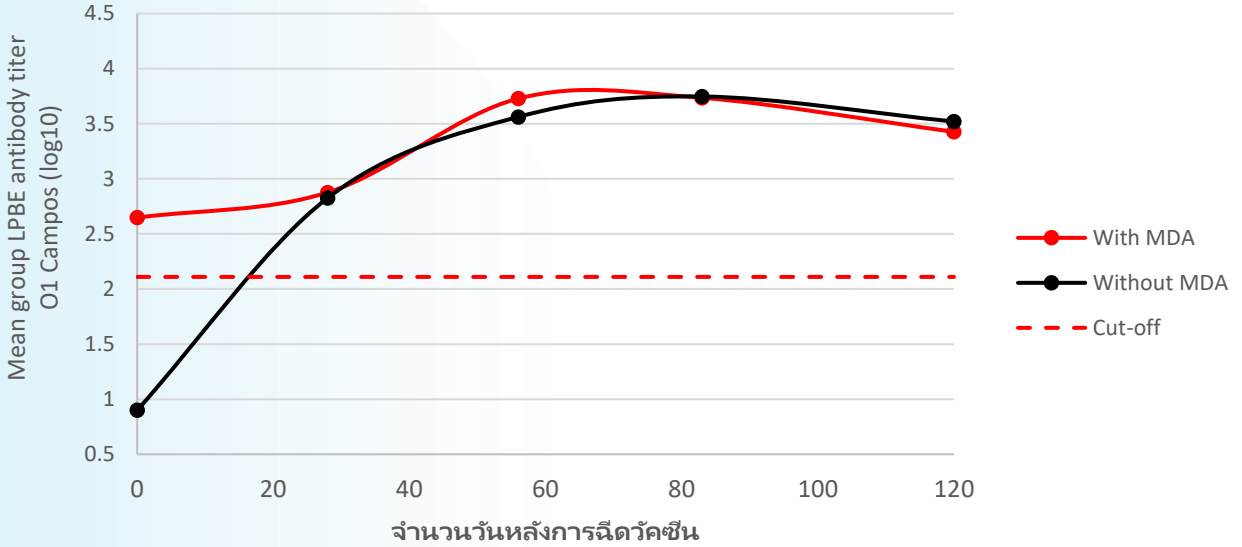
dpv = จำนวนวันหลังฉีดวัคซีน



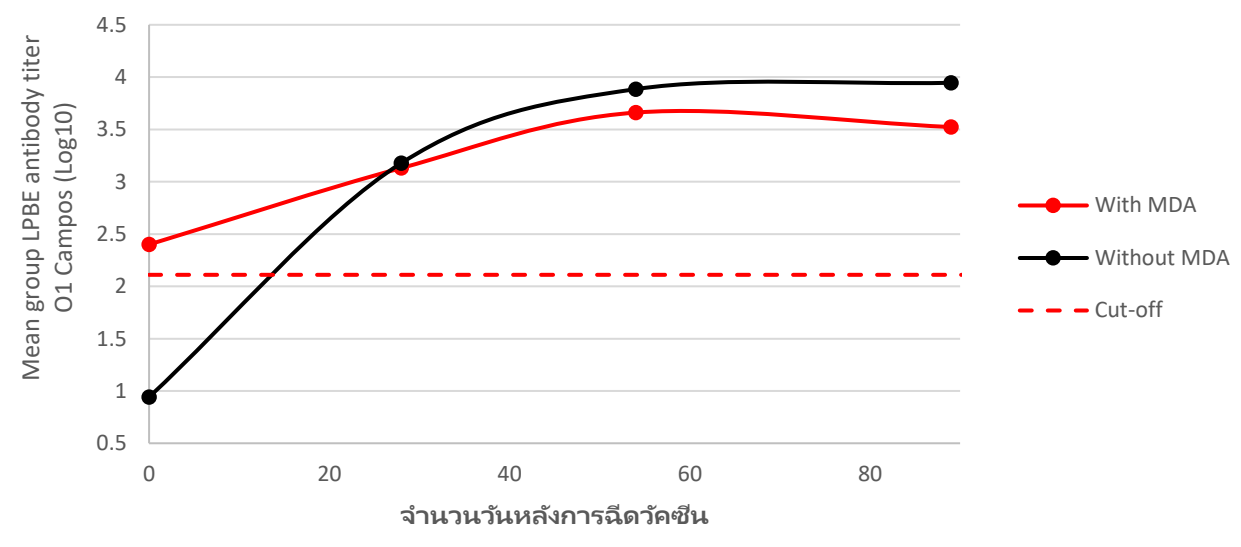
# การศึกษาการรบกวนจากภูมิคุ้มกันที่ได้รับจากแม่ (ELISA)

เส้นสีแดง: มีภูมิจากแม่  
เส้นสีดำ: ไม่มีภูมิจากแม่

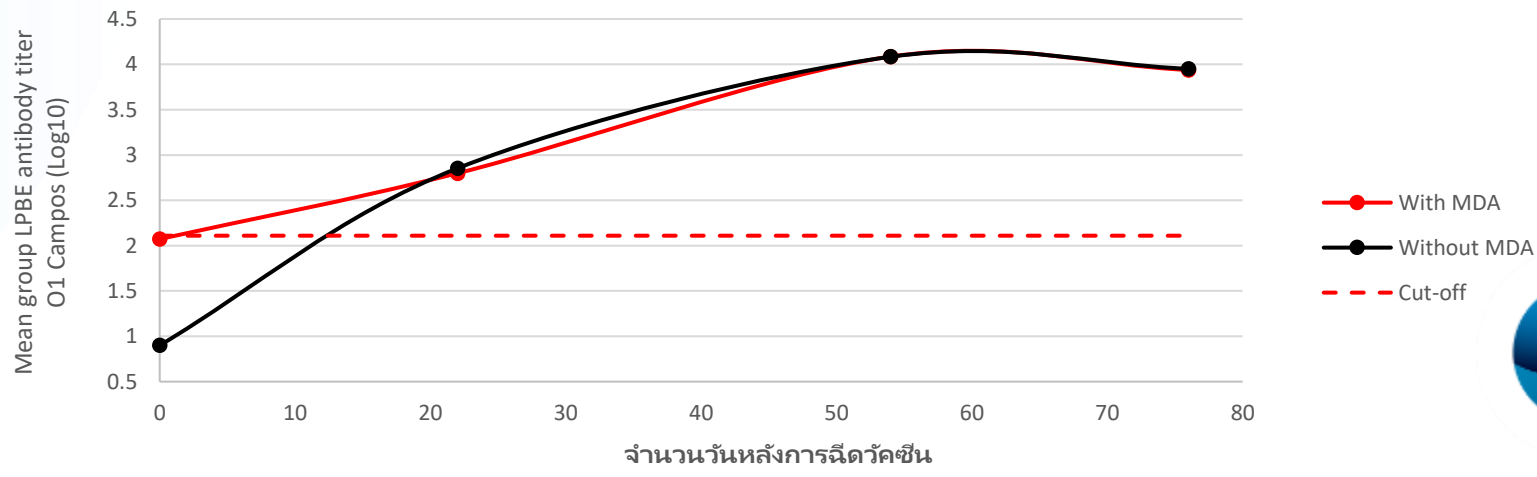
ลูกหมูได้รับวัคซีน 1 เข็ม เมื่ออายุ 2 สัปดาห์



ลูกหมูได้รับวัคซีน 1 เข็ม เมื่ออายุ 5 สัปดาห์



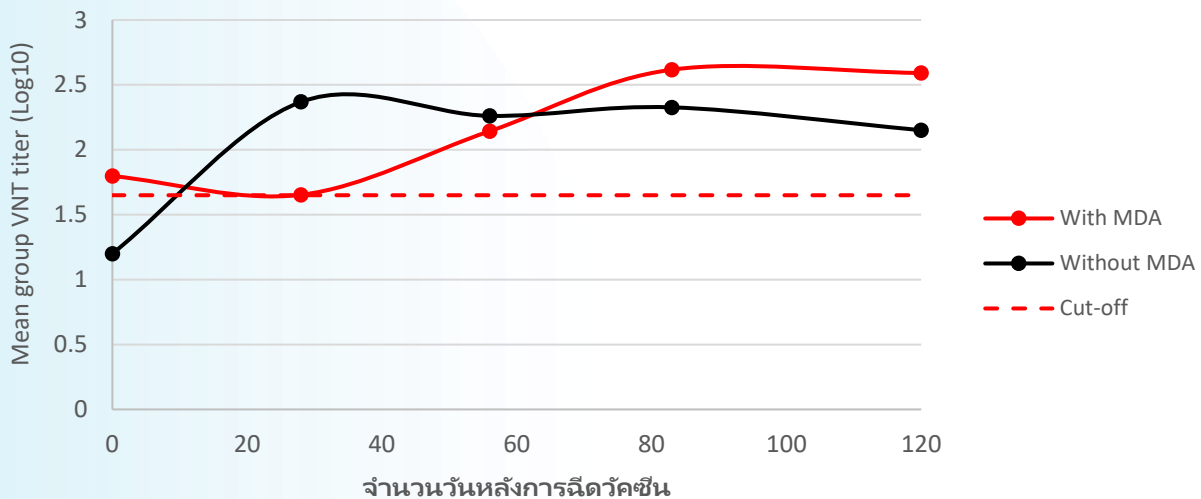
ลูกหมูได้รับวัคซีน 2 เข็ม เมื่ออายุ 2 และ 5 สัปดาห์



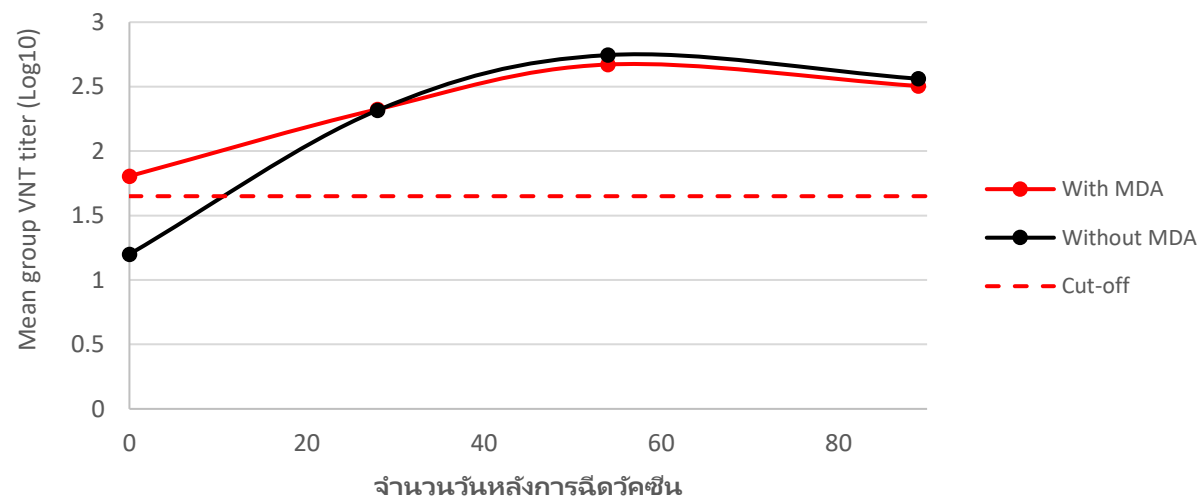
# การศึกษาการรบกวนจากภูมิคุ้มกันที่ได้รับจากแม่ (VNT)

เส้นสีแดง: มีภูมิจากแม่  
เส้นสีดำ: ไม่มีภูมิจากแม่

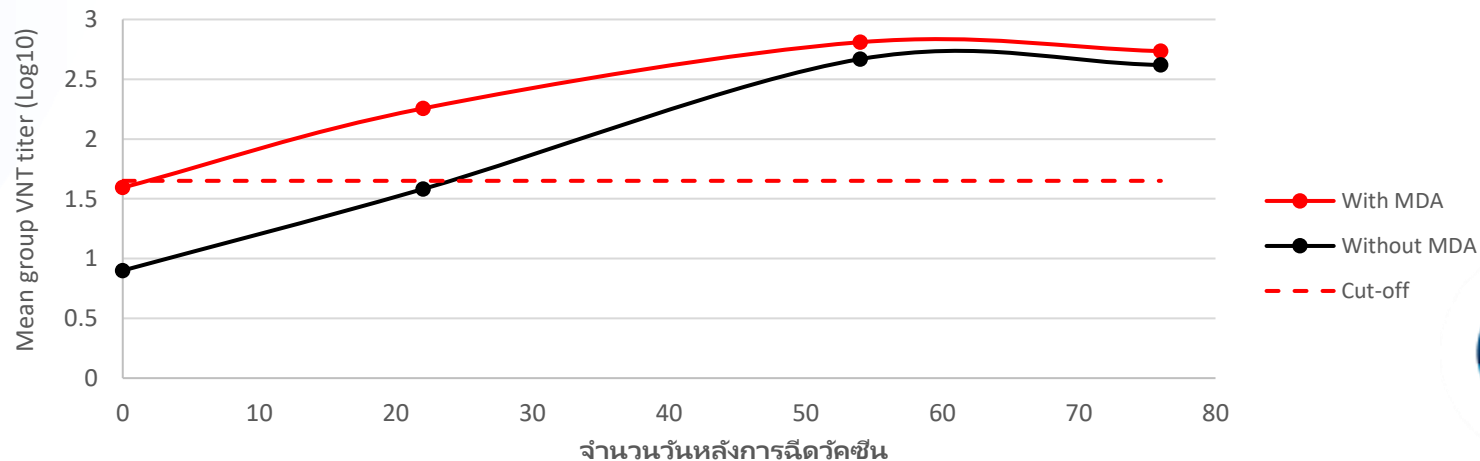
### ลูกหมูได้รับวัคซีน 1 เข็ม เมื่ออายุ 2 สัปดาห์



### ลูกหมูได้รับวัคซีน 1 เข็ม เมื่ออายุ 5 สัปดาห์



### ลูกหมูได้รับวัคซีน 2 เข็ม เมื่ออายุ 2 และ 5 สัปดาห์



## สร้างภูมิคุ้มกันข้ามกับเชื้อได้หลากหลายสายพันธุ์



O1 Campos  
A24 Cruzeiro  
A2001 Argentina



**O/CATHAY**

**O/SEA/Mya-98**

**O/ME-SA/PanAsia**

**O/ME-SA/PanAsia-2**

**O/ME-SA/Ind-2001**

**O/EA-2**

**O/EA-3**

**O/EA-4**

**A/ASIA/Sea-97**

**A/ASIA/G-VII**

**A/ASIA/Iran-05**

**A/AFRICA/G-I**

**A/AFRICA/G-IV**



**Biogénesis  
Bagó**

# วัคซีนประสิทธิภาพสูง (PD<sub>50</sub>)



วัคซีนประสิทธิภาพสูง (O1 Campos + A24 Cruzeiro + A2001 Argentina)  
สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัส FMD ที่เป็นโฮโมโลกัส (homologous) = เชื้อที่ใช้ทดสอบเป็นเชื้อตัวเดียวกับที่ใช้ผลิตวัคซีน



O1 Campos

32 PD<sub>50</sub>  
13.9 PD<sub>50</sub>

A24 Cruzeiro

24 PD<sub>50</sub>  
10.6 PD<sub>50</sub>

A2001 Argentina

24 PD<sub>50</sub>  
8 PD<sub>50</sub>



## วัคซีนประสิทธิภาพสูง (PD<sub>50</sub>)



วัคซีนประสิทธิภาพสูง (O1 Campos + A24 Cruzeiro + A2001 Argentina)  
สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัส FMD ที่เป็นเฮเทอโรโลจัส (heterologous)  
= เชื้อที่ใช้ทดสอบเป็นเชื้อที่แยกได้จากการระบาดจริงในเอเชียซึ่งเป็น  
เชื้อคนละสายพันธุ์ที่ใช้ผลิตวัคซีน

**O/SEA/Mya-98/SKR/2015/84YDM**

**9.96 PD<sub>50</sub>**

**O/ME-SA/Ind2001-e/SKR/1/2019**

**8.00 PD<sub>50</sub>**

**A/ASIA/Sea-97/SKR/3/2017**

**16.00 PD<sub>50</sub>**

**A/ASIA/Sea-97/SKR/4/2018**

**9.00 PD<sub>50</sub>**

**A/ASIA/Sea-97/SKR/2/2020**

**12.70 PD<sub>50</sub>**



Vaccine xxx (2018) xxx-xxx



Contents lists available at ScienceDirect

Vaccine

journal homepage: www.elsevier.com



Efficacy of a high quality O<sub>1</sub>/Campos foot-and-mouth disease vaccine upon challenge with a heterologous Korean O Mya98 lineage virus in pigs

S. Galdo Novo<sup>a</sup>, V. Malirat<sup>b,\*</sup>, E.D. Maradei<sup>c</sup>, A.R. Pedemonte<sup>b</sup>, A.M. Espinoza<sup>c</sup>, E. Smitsaart<sup>c</sup>, K.N. Lee<sup>d</sup>, J.H. Park<sup>d</sup>, I.E. Bergmann<sup>b,\*</sup>

<sup>a</sup> Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), Talcahuano 1690, CP 1640 Maitén, Argentina

<sup>b</sup> Centro de Tecnología Animal, Instituto de Ciencia y Tecnología Dr. César Milstein, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Saladillo 1468, 1448 Buenos Aires, Argentina

<sup>c</sup> Biogénesis Bagó S.A., Ruta Panamericana km 35.3, 1619 Garín, Argentina

<sup>d</sup> Animal and Plant Quarantine Agency (APQ), 175 Anyang-ro, Munsong, Anyang 14588, Republic of Korea

## **การตรวจประเมินระดับโลก:**

**การตรวจระดับแอนติบอดีต่อไวรัส (VNT) ของ  
วัคซีน FMD ของ Biogenesis Bago ต่อเชื้อ FMD  
ไทป์ O และ A หลากหลายสายพันธุ์**



## การตรวจระดับแอนติบอดีต่อไวรัส (VNT)



**โค** ซีรัมรวมที่เก็บ ณ วันที่ 28 หลังการฉีดวัคซีน O1 Campos โดยส่งไปวิเคราะห์ที่ **สถาบันเพอร์ไบรท์ (Pirbright) ประเทศอังกฤษ** สำหรับรายงานรายไตรมาสหรือตามคำร้องเฉพาะกิจ

**สุกร** ซีรัมรวมที่เก็บ ณ วันที่ 21 หลังการฉีดวัคซีน O1 Campos โดยส่งไปวิเคราะห์ที่ **เซนาซา (SENASA) ประเทศอาร์เจนตินา** ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงโรค FMD ขององค์การสุขภาพสัตว์โลก (WOAH)

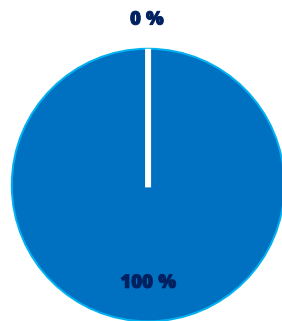


ถ้ามีค่าไตเตอร์ VNT อย่างน้อย 1.5 (log10) คือระดับที่สามารถบ่งชี้ได้ว่า **สามารถป้องกันโรคได้**

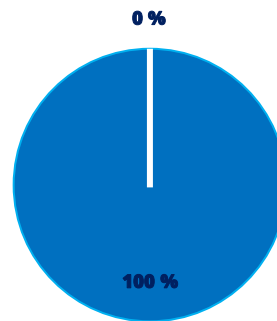


# ผลการตรวจ VNT ต่อเชื้อ ไข้หวัดใหญ่ A/H1N1v แต่ละสายพันธุ์

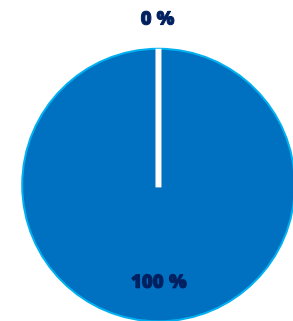
**VNT titer O1 Campos (BB) against O/ME-SA/PanAsia (2013 -2019), 20 isolates.**



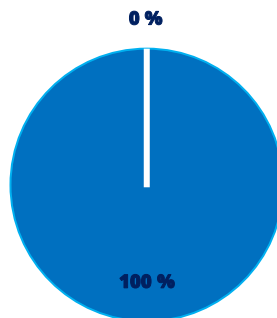
**VNT titer O1 Campos (BB) against O/ME-SA/Ind-2001 (2013-2023), 55 isolates.**



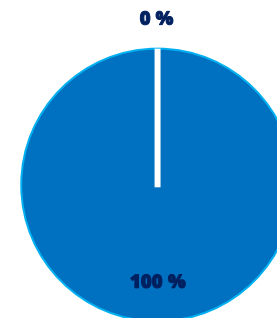
**VNT titer O1 Campos (BB) against O/ME-SA/Mya-98 (2010-2019), 39 isolates.**



**VNT titer O1 Campos (BB) against O/ME-SA/PanAsia-2 (2016-2022), 25 isolates.**

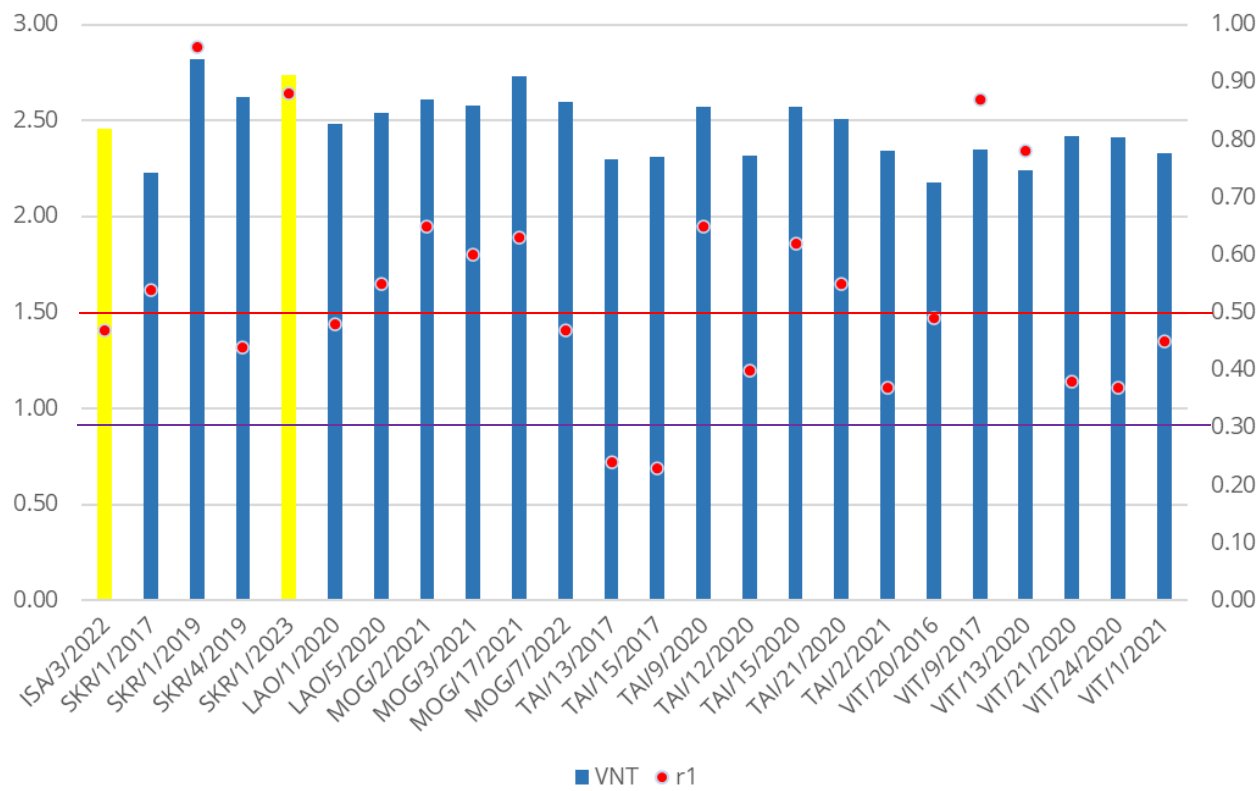


**VNT titer O1 Campos (BB) against O/CATHAY (2013-2019), 12 isolates.**



# ไทเตอร์ VNT ต่อเชื้อ O/ME-SA/Ind-2001

VNT and r1 value of O1 Campos (BB) against O/ME-SA/Ind-2001 Isolates in Pool 1



- เพราะการเคลื่อนย้ายข้ามกลุ่มประเทศของเชื้อไวรัสที่มากขึ้นเรื่อย ๆ ในช่วงหลายปีมานี้ จึงทำให้ต้องใช้วัคซีนที่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันข้ามอย่างกว้างขวาง ถึงจะสามารถครอบคลุมกับเชื้อสายพันธุ์ต่าง ๆ ที่ระบอดอยู่ได้
- BIOAFTOGEN ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าสามารถสร้างภูมิคุ้มกันข้ามได้อย่างกว้างขวางต่อเชื้อ O หลายสายพันธุ์



# เชื้อ FMD สายพันธุ์ล่าสุดที่ระบาดในประเทศไทย



วัคซีน FMD ของไบโอเจเนซิสบาโก สามารถสร้างแอนติบอดีสูงที่สุด เมื่อเทียบกับวัคซีนสายพันธุ์อื่น ๆ ทุกสายพันธุ์ได้รับการทดสอบ โดยเฉพาะภูมิคุ้มกันที่มีต่อเชื้อที่ระบาดในประเทศไทย

Table 5: Vaccine matching studies for O FMDV

Isolate	Serotype O		O <sub>1</sub> Campos Biogénesis Bagó											
	Topotype	Lineage	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre
O/ISR 12/2022	ME-SA	PanAsia-2	0.32	1.66	0.24	1.72	0.59	2.52	0.38	1.89	0.34	1.90	0.43	1.81
O/ISR 2/2023	ME-SA	PanAsia-2	0.38	1.74	0.26	1.75	0.45	2.40	0.32	1.85	0.28	1.80	0.47	1.84
O/PAK 9/2022	ME-SA	PanAsia-2	0.41	1.79	0.16	1.66	0.13	2.04	0.28	1.91	0.27	1.88	0.26	1.88
O/PAK 2/2023	ME-SA	PanAsia-2	0.41	1.80	0.36	2.00	0.35	2.48	0.35	1.98	0.36	2.01	0.90	2.22
O/TAI 5/2022	ME-SA	Ind-2001	0.91	2.00	0.32	2.22	0.85	2.83	0.55	2.27	0.60	2.31	1.00	2.39
O/TAI 1/2023	ME-SA	Ind-2001	0.44	1.69	0.15	1.90	0.35	2.44	0.40	2.14	0.33	2.06	0.63	2.16
O/TUR 1/2023	ME-SA	PanAsia-2	0.37	1.65	0.28	1.93	0.63	2.61	0.51	2.04	0.37	2.14	0.56	1.97
O/TUR 2/2023	ME-SA	PanAsia-2	0.33	1.60	0.25	1.88	0.56	2.56	0.34	1.86	0.34	2.06	0.67	2.05
O/TUR 3/2023	ME-SA	PanAsia-2	0.45	1.73	0.32	1.99	0.62	2.60	0.48	2.01	0.31	2.02	0.55	1.96
O/PAT 3/2022	ME-SA	PanAsia-2	0.65	1.82	0.29	1.79	0.51	2.43	0.52	1.90	0.27	1.93	0.59	2.02
O/PAT 2/2023	ME-SA	PanAsia-2	0.52	1.62	0.30	1.76	0.34	2.26	0.37	1.76	0.15	1.68	0.58	2.01
O/TAI 16/2022	SEA	Tai-87	0.18	1.29	0.00	0.00	0.08	1.78	0.06	1.30	0.11	1.57	0.18	1.61

## ค่าไตเตอร์ VNT ที่สูงของ O1 Campos ที่มีต่อเชื้อ FMD ที่ระบาดล่าสุดในอินโดนีเซียและเกาหลีใต้

### สายพันธุ์วัคซีนที่ทดสอบ:

วัคซีน O1 Campos ของไบโอเจเนซิส บาโก

### ทำการทดสอบโดย:

ห้องแลปอ้างอิง FMD โลก (สถาบันเพอร์ไบรท์)

### ชื่อสายพันธุ์:

ISA/3/2022 (O/ME-SA/Ind-2001e)



### VNT:

2.46 (1.50)

### r1:

0.47 (0.3)

### สายพันธุ์วัคซีนที่ทดสอบ:

วัคซีน O1 Campos ของไบโอเจเนซิส บาโก

### ทำการทดสอบโดย:

ห้องแลปอ้างอิง FMD โลก (สถาบันเพอร์ไบรท์)

### ชื่อสายพันธุ์:

SKR/1/2023 (O/ME-SA/Ind-2001e)



### VNT:

2.74 (1.50)

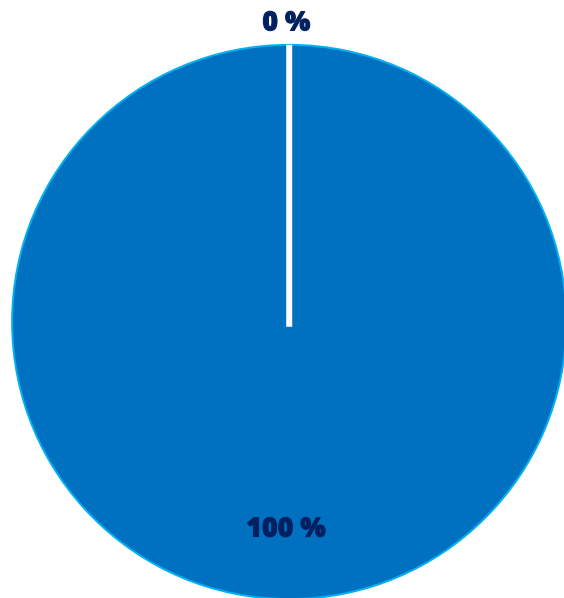
### r1:

0.88 (0.3)

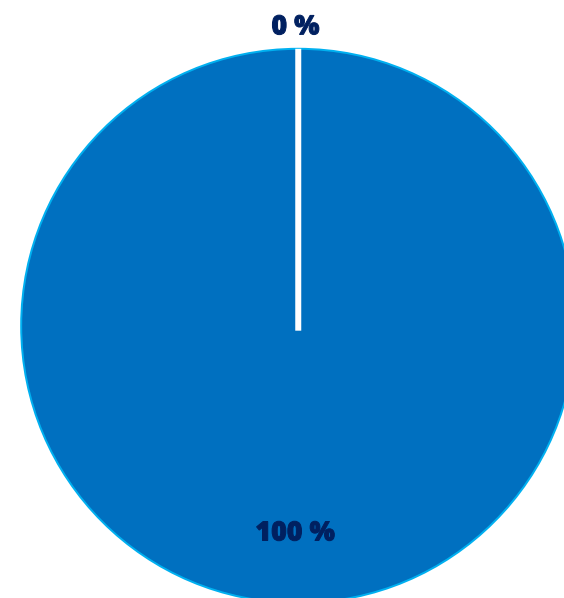
Isolate	Serotype O		O <sub>1</sub> Campos Biogénesis Bagó											
	Topotype	Lineage	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre	r <sub>1</sub>	titre
ISA/3/2022	ME-SA	Ind-2001	0.69	1.76	0.20	1.92	0.47	2.46	0.54	2.14	0.40	2.12	0.50	2.09
O/SKR 1/2023	ME-SA	Ind-2001	0.93	2.02	0.77	2.23	0.88	2.74	0.74	2.23	0.98	2.37	0.80	2.24

# ผลการตรวจVNTต่อเชื้อไทป์Aแต่ละสายพันธุ์

**VNT titer of A24 Cruzeiro and A2001 Argentina (BB) against A/Asia/Sea-97 (2015 -2018), 19 isolates.**



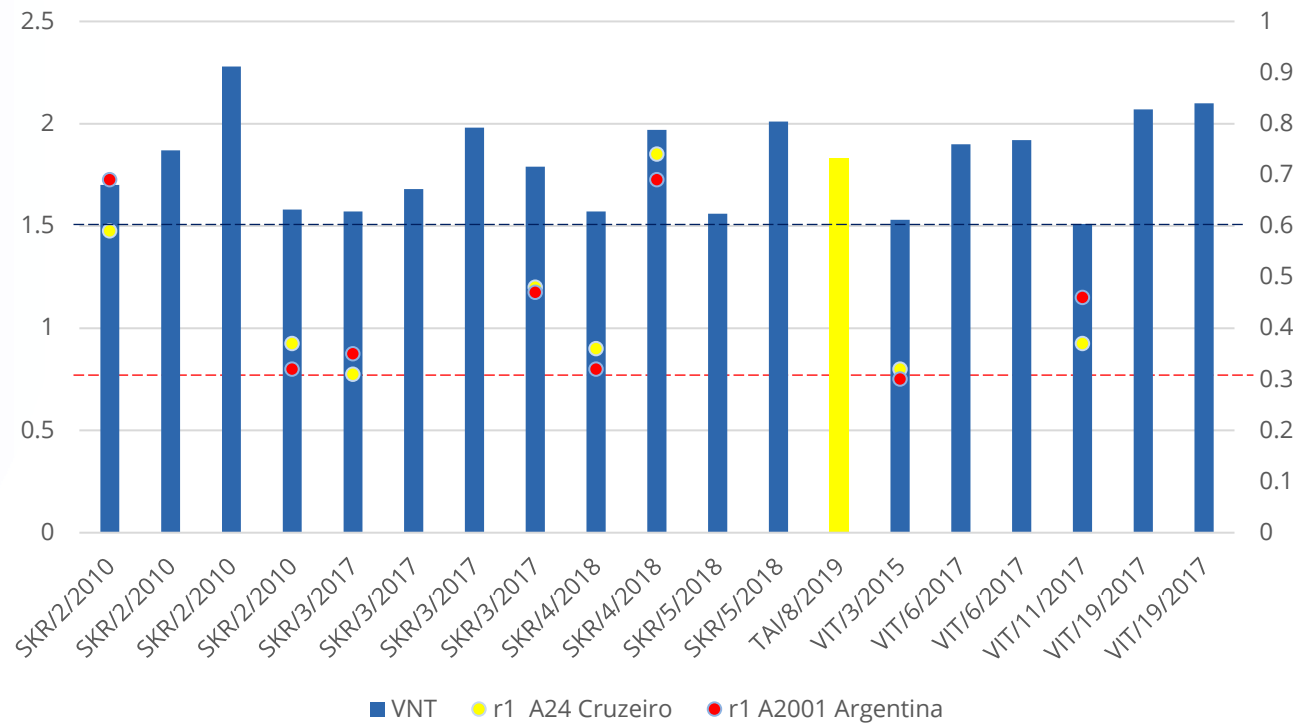
**VNT titer of A24 Cruzeiro and A2001 Argentina (BB) against A/Asia/Iran-05 (2016 -2021), 5 isolates.**



■ % Negative < 1.5 ■ % Protected ≥ 1.5

# ไทเตอร์ VNT ต่อเชื้อ A/ASIA/Sea-97

VNT and r1 value A24 Cruzeiro and A2001 Argentina against A/ASIA/Sea-97 Isolates in Pool 1



# คำแนะนำในเรื่องการตรวจ **ELISA**



# ELISA



**ELISA** เป็นการทดสอบทางซีรัมที่แนะนำสำหรับฟาร์มทุกฟาร์ม  
อย่างไรก็ตาม สิ่งสำคัญคือต้องเข้าใจว่าผลลัพธ์ของ ELISA อาจมี  
**ความแปรปรวน** เนื่องมาจากการใช้ชุดทดสอบที่แตกต่างกัน  
ในอเมริกาใต้ วัคซีนหลายชนิด อาทิเช่น ไบโอบีโอไฟโตเจน มีชุด  
ทดสอบ ELISA จากแบรนต์เซวาน (CEVAN) ที่ **ผ่านการรับรอง  
แล้วว่าสามารถทดสอบระดับการป้องกันโรคได้**

แต่ชุดทดสอบนี้ **ไม่มีจำหน่ายในเอเชีย**

เพราะฉะนั้นทางไบโอเจเนซิสบาโกจึงได้**ทำการศึกษาเปรียบเทียบ**  
ชุดทดสอบ ELISA ในตลาด โดยเปรียบเทียบกับผล VNT ซึ่งมีความ  
น่าเชื่อถือมากกว่า



## ผลการเปรียบเทียบชุดทดสอบ ELISA

VNT O1C (log10)	Serotype O - PIGS			TOTAL	TOTAL % Positive
	1.65-2	2-2.5	>2.5		
ID VET +	24	25	7	56	98%
ID VET-	0	1	0	1	
IZSLER+	12	15	7	34	60%
IZSLER-	12	11	0	23	
Priocheck +	22	25	7	54	95%
Priocheck -	2	1	0	3	

n = 57

VNT A24C (log10)	Serotype A - PIGS			TOTAL	TOTAL % Positive
	1.36-2	2-2.5	>2.5		
ID VET +	51	47	8	106	98%
ID VET-	2	0	0	2	
IZSLER+	0	6	3	9	8%
IZSLER-	53	41	5	99	
Priocheck +	28	39	7	74	69%
Priocheck -	25	8	1	34	

n = 108

**ไอดีเวท (ID VET)** แสดงผลบวก 98% เมื่อเทียบกับผลที่ได้จากการทดสอบ VNT (ทดสอบแบบโฮโมโลกัสโดยใช้เกณฑ์ระดับที่สามารถป้องกันโรคได้)

**อิสเลอร์ (IZSLER, Pirbright)** ซึ่งใช้กันอย่างแพร่หลายในเวียดนาม ให้ผลลัพธ์ที่แตกต่างกันอย่างมากเมื่อเทียบกับ VNT

### คำแนะนำจากไบโอเจเนซิสบาโก:

ใช้ชุดตรวจ ID VET สำหรับการตรวจคัดกรองโรคตามปกติ ในบางกรณีที่มีความจำเป็นพิเศษ สามารถดำเนินการเพื่อตรวจ VNT ได้ (อาจจะ 1 หรือ 2 ครั้งต่อปี โดยต้องส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิงโรค FMD เท่านั้น (เช่น Pirbright, SENASA)



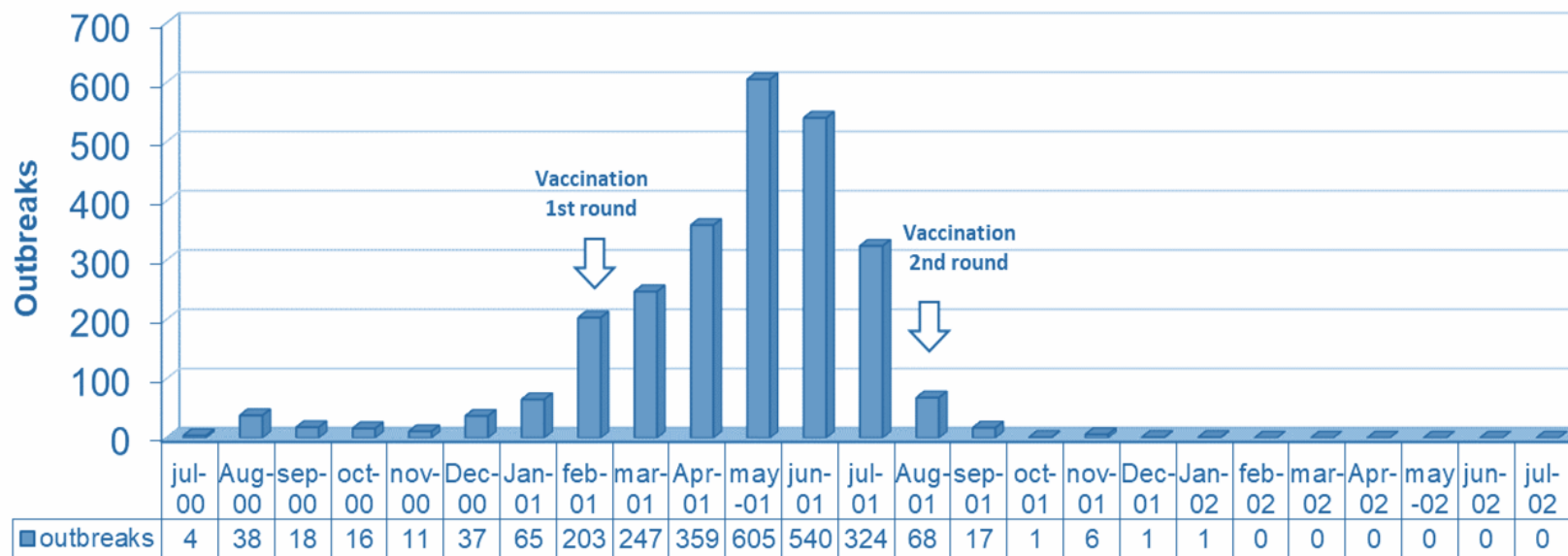
# ผลการใช้ในโลกแห่งความเป็นจริง: เรื่องราวความสำเร็จจากประเทศต่าง ๆ



# อาร์เจนตินา: การควบคุมโรคในสถานการณฉุกเฉินในปี 2000-2001



ฉีดวัคซีนในโค 60 ล้านตัว ใช้วัคซีน 120 ล้านโดส จากไบโอเจเนซิสบาโกเพียงบริษัทเดียว



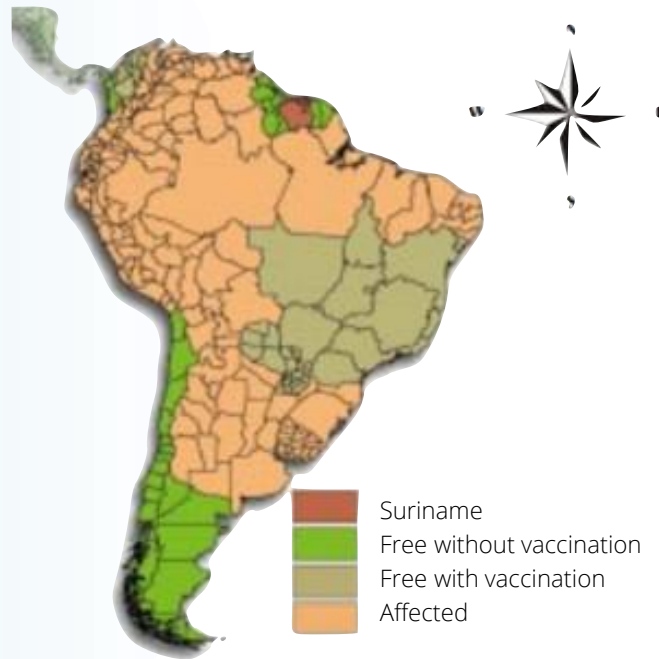
การระบาดถูกควบคุมได้ใน 11 เดือน

ในปี 2001 บริษัท ไบโอเจเนซิส บาโก เป็นธนาคารแอนติเจนและธนาคารวัคซีนแห่งแรกของภูมิภาคอเมริกา

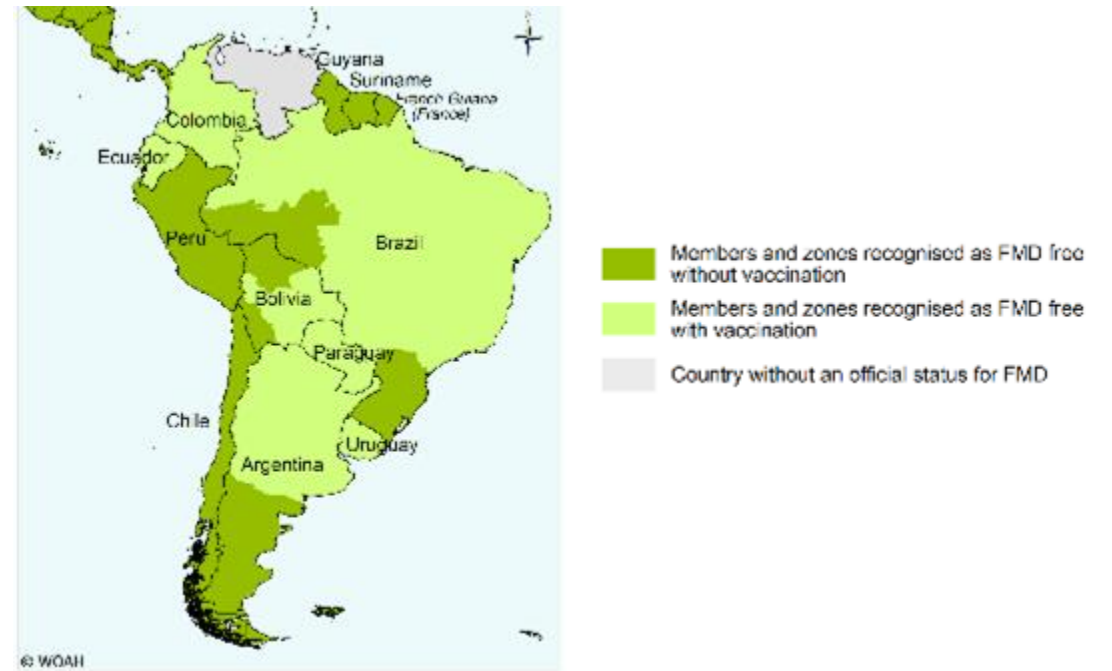


# การมีส่วนร่วมของไบโอเจเนซิสบาโกในการควบคุมและขจัดโรค FMD ในอเมริกาใต้

## การระบาดของ FMD ในปี 2001



## สถานะโรค FMD ของ WOAH ในปี 2023



โปรแกรมการกำจัดโรคสำเร็จในปี 2018 หลังจากนั้นก็ไม่พบการระบาดของโรคอีกเลย

# ไต้หวัน



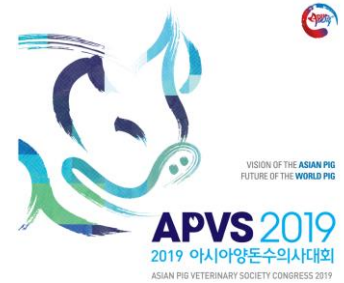
ดร.เจินซื่อผิง แห่ง ศูนย์วิจัยเทคโนโลยีสัตว์ สถาบันวิจัยเทคโนโลยีการเกษตรไต้หวัน กล่าวไว้ในงานประชุมสัตวแพทย์สุกรประจำภูมิภาคเอเชียประจำปี 2019 ว่า

“โรค FMD สามารถควบคุมป้องกันได้ด้วยวัคซีน หลังจากทำการทดลองเปรียบเทียบมากมายหลายครั้ง ก็ได้ข้อสรุปว่า วัคซีนที่ดีที่สุดคือ วัคซีนที่ผลิตจากประเทศอาร์เจนตินา โดยใช้สายพันธุ์ โอวันแคมโปส”

**1997 |** จัดหาวัคซีน FMD สำหรับใช้ในสถานการณ์การระบาดครั้งใหญ่ หลังจากนั้นก็มีการส่งออกวัคซีนไปที่ไต้หวันอย่างต่อเนื่องทุกปี

**2018 |** ไต้หวันหยุดทำวัคซีน FMD เพื่อจะขอรับรองสถานะ “ปลอดโรคแบบไม่ต้องทำวัคซีน” จากทาง WOAHP

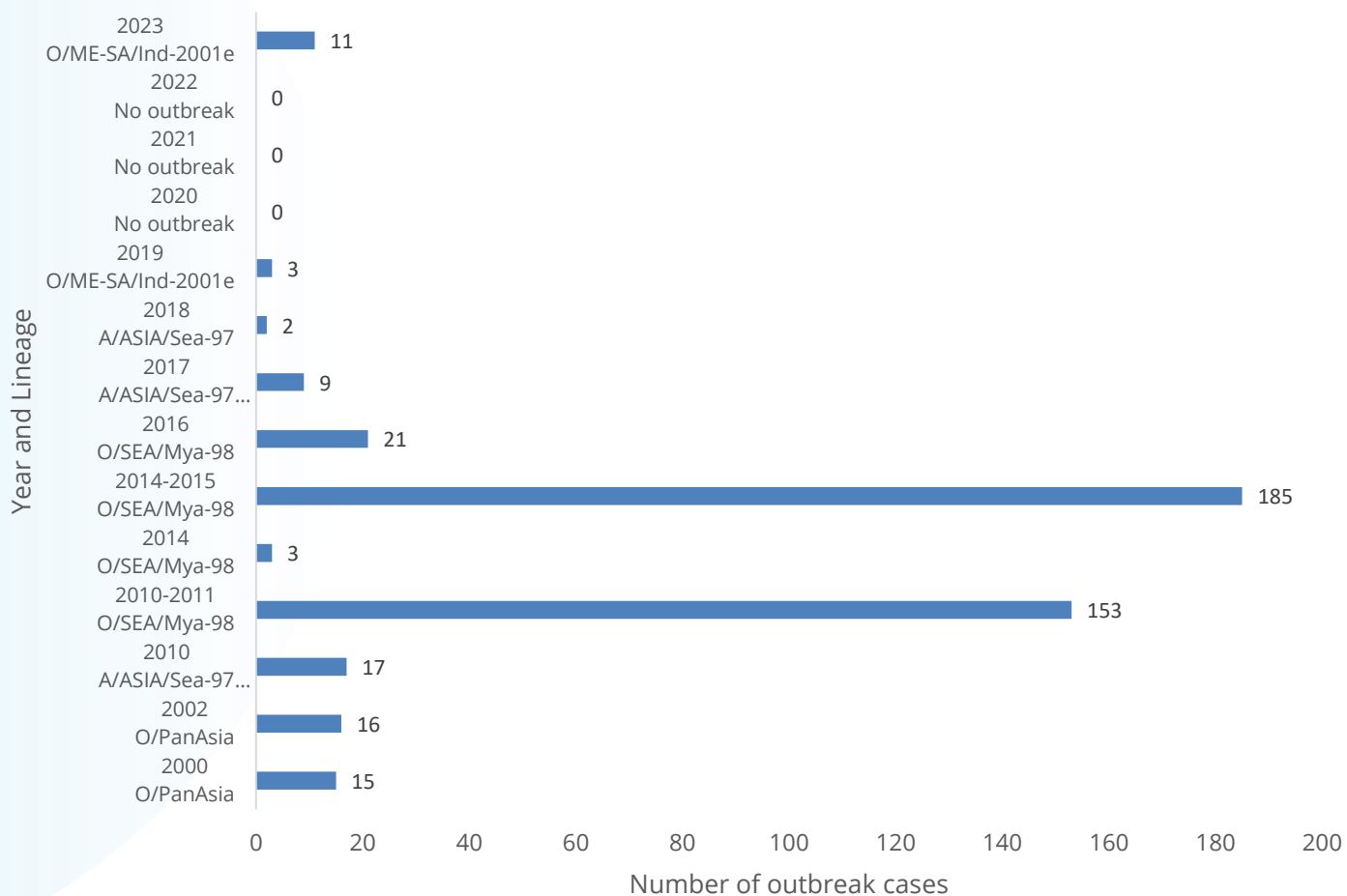
**2019 |** บริษัทไบโอเจเนซิสบาโกได้รับคัดเลือกให้เป็นผู้จัดหาวัคซีน FMD (O และ A) ให้กับธนาคารวัคซีนของไต้หวัน



# เกาหลีใต้ การระบาดของ FMD ในปี 2000 ถึง 2023



จำนวนครั้งการระบาดของ FMD ในเกาหลีใต้ (2000-2023)



← กลับมาเกิดเคสการระบาดขึ้นครั้งแรกในรอบ 3 ปี ไม่มีฟาร์มไหนเลยที่ใช้ Bioaftogen แล้วเจอโรค



← เริ่มใช้ Bioaftogen ในการควบคุมการระบาดจากซีโรไทป์เอ จำนวนครั้งการระบาดลดลงไปถึง 78%

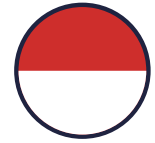
← เริ่มนำวัคซีน FMD ของไบเจเนซิสบาโกที่เป็นตัวโอเดี้ยมามาใช้ จำนวนครั้งการระบาดลดลงไปถึง 89%



← เริ่มมีการใช้วัคซีน FMD เพื่อควบคุมการระบาด แต่การระบาดก็ยังคงอยู่



# อินโดนีเซีย การระบาดของ FMD ในปี 2022



# BIOAFTOGEN คือวัคซีน FMD ตัวแรกที่ผ่านการรับรองคุณสมบัติล่วงหน้าจาก คณะกรรมาธิการเพื่อการควบคุมโรคปากและเท้าเปื่อยแห่งทวีปยุโรป (EuFMD)



## EuFMD FMD VACCINE PREQUALIFICATION PUBLIC SUMMARY REPORT

Adopted by the Standing Committee for Prequalification of vaccines against FAST diseases (SCPQv)

Name of Foot-and-Mouth Disease Vaccine  
**BIOAFTOGEN**

Manufacturer/Applicant  
**Biogénesis Bagó S.A.**

Prequalification number  
**PQv22-001**

Date adopted by the SCPQv  
**13/09/2023**

Date added to the list of prequalified FMD vaccines (PQv list):  
**02/11/2023**

Public summary report	Target species	FMD vaccine strains	Manufacturer	Trade name	Date of PQv	EuFMD .PQv ref
BIOAFTOGEN PSR	Cattle	Campos 01	.Biogénesis Bagó S.A	BIOAFTOGEN	13/09/2023	PQv22-001
	Buffaloes	A24 Cruzeiro				
	Pigs	A2001 Argentina				
	Sheep					
	Goats					

<https://www.fao.org/eufmd/global-situation/vaccine-prequalification/pqvlist/ar/>





**บทสรุป:**

**บทบาทสำคัญของการฉีดวัคซีนในการควบคุมโรค FMD**



## ความสำคัญของการควบคุม FMD ด้วยการฉีดวัคซีน

- การฉีดวัคซีนเป็น**เครื่องมือที่สำคัญที่สุด**ในการควบคุมและป้องกัน FMD.
- ควรเลือกวัคซีนที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าสามารถสร้างภูมิคุ้มกันข้ามกับเชื้อได้หลากหลายสายพันธุ์

**ไบโออาฟโทเจน สามารถสร้างภูมิคุ้มกันข้ามได้กับเชื้อ FMD หลากหลายสายพันธุ์ รวมถึง O/ME-SA/Ind-2001 and A/ASIA/Sea-97**

- ช่วย**ต่อกำหนดค่าของความพยายามในการควบคุม FMD ทั่วโลก** ซึ่งช่วยป้องกันผลกระทบทางเศรษฐกิจเชิงลบที่เกิดจากโรค FMD ได้
- สามารถช่วยประเทศไทยในการลดการระบาดของโรค FMD และขจัดโรค FMD ได้



**Biogénesis  
Bagó**

# ขอบคุณครับ

**Juver Membrebe, DVM, MSc**

*Asia Technical Services Director*

**biogenesisbago.com** | [info@biogenesisbago.com](mailto:info@biogenesisbago.com)

