



คำแนะนำ

การให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป

(Long-acting Antibody: LAAB)
สำหรับการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ
และการรักษาโควิด 19

ของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับ
สมาคมแพทย์เฉพาะทาง

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย
สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย
สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
สมาคมรุมมาติสซึมแห่งประเทศไทย
สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย

มีนาคม 2566

คำแนะนำการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Long-acting Antibody: LAAB)
สำหรับการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อและการรักษาโควิด 19
ของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับสมาคมแพทย์เฉพาะทาง

ที่ปรึกษา

นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์	อธิบดีกรมควบคุมโรค
ศาสตราจารย์คลินิกเกียรติคุณนายแพทย์อุดม คชินทร	ที่ปรึกษาคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
นายแพทย์โสภณ เอี่ยมศิริถาวร	รองอธิบดีกรมควบคุมโรค
นายแพทย์ณัฐพงศ์ วงศ์วิวัฒน์	รองอธิบดีกรมการแพทย์
ศาสตราจารย์แพทย์หญิงศศิโสภิน เกียรติบูรณกุล	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

หน่วยงาน

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย
สมาคมโรคติดต่อแห่งประเทศไทย
สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย
สมาคมรุมมาติสซั่มแห่งประเทศไทย
สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย

คำแนะนำการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Long-acting Antibody: LAAB) สำหรับการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อและการรักษาโควิด 19 ของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับสมาคมแพทย์เฉพาะทาง

มีนาคม 2566

1. หลักการและเหตุผล

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโควิด 19 ซึ่งได้แพร่กระจายไปทั่วโลก และส่งผลกระทบต่อในวงกว้างอย่างรวดเร็ว กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Long-acting Antibody: LAAB) เพื่อใช้สร้างภูมิคุ้มกันในประชากรที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำหรือได้รับวัคซีนแต่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงเพียงพอต่อการป้องกันโรค เช่น กลุ่มภูมิคุ้มกันบกพร่องและกลุ่มผู้ป่วยฟอกไต เป็นต้น ประกอบกับข้อมูลล่าสุดของประเทศไทยพบว่าสายพันธุ์ที่มีการระบาดขณะนี้เป็นสายพันธุ์ BA.2.75 และ BN.1 เป็นหลัก (อ้างอิงข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 1 - 10 ของปี 2566) ซึ่งมีข้อมูลในหลอดทดลองว่าภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปยังสามารถกลบล้างฤทธิ์เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ย่อยโอไมครอน BA.2.75 และ BN.1 (neutralizing activity) ได้ผลดี กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรคและกรมการแพทย์ ร่วมกับสมาคมแพทย์เฉพาะทาง ได้แก่ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย สมาคมรุมมาติสซิมแห่งประเทศไทย และสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย จึงได้มีการจัดประชุมจัดทำคำแนะนำการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป สำหรับการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อและการรักษาโควิด 19 เพื่อให้แนวทางการใช้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป ในแพทย์เฉพาะทางหรือบุคลากรทางการแพทย์เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และประชาชนกลุ่มเป้าหมายมีความเชื่อมั่นในการฉีดภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป สามารถใช้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปให้เกิดประโยชน์มากที่สุดกับกลุ่มเป้าหมายที่เข้าเกณฑ์ รวมทั้งกระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำกลยุทธ์เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายได้เข้าถึงภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปได้มากที่สุด อาทิ การให้ความรู้ การสื่อสารประชาสัมพันธ์สำหรับแพทย์ เจ้าหน้าที่ และกลุ่มเป้าหมาย การเพิ่มโอกาสเพื่อให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ (Encouraging Decision) ในสถานดูแลผู้สูงอายุ และได้เพิ่มการใช้กลยุทธ์ “ประสงค์ฉีด หลังได้รับข้อมูล” (Opt- out strategy) ให้กับกลุ่มเป้าหมายที่เข้าเกณฑ์การฉีด รวมถึงการจัดเตรียมจุดให้บริการฉีดภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปให้ประชาชนเข้าถึงโดยสะดวก เพื่อลดความเสี่ยงในการป่วยรุนแรงหรือเสียชีวิตจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ต่อไป

2. กลุ่มเป้าหมายการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป

2.1 สำหรับฉีดป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ ได้แก่

2.1.1 กลุ่มเสี่ยงสูง (607) ได้แก่ ผู้สูงอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไปและผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค

2.2.2 กลุ่มเสี่ยงสูงที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ หรือได้รับวัคซีนแต่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงเพียงพอต่อการป้องกันโรค ได้แก่

- ผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะหรือได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาหรือมะเร็งอวัยวะ (solid tumor) ที่กำลังได้รับการรักษาหรือเพิ่งหยุดการรักษาภายใน 6 เดือน

- ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ ได้แก่ มีซีดีสี่น้อยกว่า 200 เซลล์/ลบ.มม. ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี มีประวัติเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่จำนวนซีดีสี่ไม่เพิ่มขึ้น หรือมีอาการแสดงของการติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการ

- ผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้าย (end-stage renal disease) ที่ได้รับการบำบัดทดแทนไต ทั้ง hemodialysis และ peritoneal dialysis (สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากคำแนะนำของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย)

- ผู้ที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน หรือผู้ที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าภูมิคุ้มกันบกพร่อง

- ผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA)

กรณีอื่น ๆ ให้พิจารณาตามความเสี่ยงและดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา ภายใต้คำแนะนำจากราชวิทยาลัยฯ หรือสมาคมฯ ที่เกี่ยวข้อง ความสมัครใจของผู้รับบริการโดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาค และความเป็นไปได้ เป็นสำคัญ

2.2 สำหรับฉีดเพื่อการรักษา

แนะนำให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปในผู้ป่วยโควิด 19 สำหรับเด็กที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไปและน้ำหนักตัว 40 กิโลกรัมขึ้นไป) ที่มีอาการไม่รุนแรงแต่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรครุนแรง หรือ มีโรคร่วมสำคัญ หรือ ผู้ป่วยที่ไม่มีปัจจัยเสี่ยงแต่มีปอดอักเสบ (pneumonia) เล็กน้อยถึงปานกลางซึ่งยังไม่ต้องให้ oxygen ทั้งนี้ปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรครุนแรง ได้แก่ อายุมากกว่า 60 ปี ขึ้นไป โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังรวมโรคปอดเรื้อรังอื่น ๆ โรคไตเรื้อรัง (ระยะ 3 ขึ้นไป) โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง โรคมะเร็ง (ไม่รวมมะเร็งที่รักษาหายแล้ว) เบาหวาน ภาวะอ้วน ตับแข็ง ภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มี CD4 cell count น้อยกว่า 200 เซลล์/ลบ.มม.

3. ขนาดโดสและวิธีการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปสำหรับการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อและการรักษา

สามารถให้ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่มีน้ำหนักตัว 40 กิโลกรัมขึ้นไป โดยแนะนำให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปขนาด 600 มิลลิกรัม ประกอบด้วย Tixagevimab 300 มิลลิกรัม และ Cilgavimab 300 มิลลิกรัม โดยใช้เข็มขนาด 23 - 25G ความยาว 1 - 1.5 นิ้ว แนะนำให้แยกฉีด Tixagevimab และ Cilgavimab เข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก (gluteal muscle) ชนิดละข้าง ข้างละ 3 มล. และให้เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังฉีดเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

3.1 สำหรับฉีดป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ

3.1.1 กรณีผู้ที่มีประวัติได้รับวัคซีนโควิด 19 มาก่อน แนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 2 สัปดาห์ หลังจากฉีดวัคซีนโควิด 19 แล้วจึงให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป สำหรับกรณีที่ได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปมาก่อน สามารถฉีดวัคซีนโควิด 19 เมื่อใดก็ได้

3.1.2 กรณีได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปมาก่อน ให้เว้นระยะห่างดังนี้

- ได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป 300 mg มาก่อน แนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือน
- ได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป 600 mg มาก่อน แนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 6 เดือน

3.1.3 กรณีผู้ที่มีประวัติเคยเป็นโควิด 19 มาก่อน

- กรณีไม่เคยฉีดวัคซีนมาก่อน หรือเคยฉีดมาก่อนเพียง 1 เข็ม แนะนำให้ฉีดภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปหลังจากเป็นโควิด 19 ประมาณ 3 เดือน
- กรณีที่เคยฉีดวัคซีนมาก่อนอย่างน้อย 2 เข็ม ให้ฉีดภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปหลังจากเป็นโควิด 19 อย่างน้อย 6 เดือน

ทั้งนี้สามารถศึกษาและติดตามคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป ได้จากเอกสารกำกับยา หรือคำแนะนำจากราชวิทยาลัย/สมาคมแพทย์เฉพาะทาง

3.2 สำหรับฉีดเพื่อการรักษา

ควรให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปอย่างรวดเร็วที่สุด หลังจากที่ได้ผลการตรวจไวรัส SARS-CoV-2 เป็นผลบวก และควรรับให้เร็วที่สุดหรือภายใน 7 วัน หลังจากเริ่มมีอาการ (กลุ่มเป้าหมายข้อ 2.2) ทั้งนี้สามารถศึกษาและติดตามคำแนะนำเพิ่มเติมได้จากแนวทางการรักษาโควิด 19 ของกรมการแพทย์ ส่วนกรณีอื่น ๆ ให้พิจารณาตามความเสี่ยงและดุลยพินิจของแพทย์ โดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาค และความเป็นไปได้ เป็นสำคัญ

4. สถานที่ดำเนินงาน

4.1 ในสถานพยาบาล (อาทิ คลินิกอายุรกรรมและคลินิกเฉพาะโรค เช่น คลินิกโรคไต และคลินิกมะเร็ง เป็นต้น) ดังนี้

- สถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข: โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ทุกแห่งทั่วประเทศ
- สถานพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ทั่วประเทศ
- สถานพยาบาลสังกัดกรมควบคุมโรค ได้แก่ สถาบันบำราศนราดูร
- โรงเรียนแพทย์ทั่วประเทศ
- สถานพยาบาลอื่น ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน

4.2 ในสถานดูแลผู้สูงอายุ

5. การจัดส่งภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป

สามารถขอรับการสนับสนุนภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปได้ตามแนวทางของกรมควบคุมโรค โดยสามารถประสานการจัดส่งภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปได้ที่กลุ่มบริหารเวชภัณฑ์และโลจิสติกส์ กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค หมายเลขโทรศัพท์ 0-2590-3222