



แนวทางการให้บริการภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Long-acting Antibody : LAAB)

ด้วยกลยุทธ์ “ประสงค์ฉีด หลังได้รับข้อมูล” (OPT-OUT STRATEGY)



กรมควบคุมโรค
มีนาคม 2566

แนวทางการให้บริการภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Long-acting Antibody: LAAB) ด้วยกลยุทธ์ “ประสงคฺฉิด หลังได้รับข้อมูล” (Opt-out strategy)

มีนาคม 2566

หลักการและเหตุผล

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Long-acting Antibody: LAAB) สำหรับสร้างภูมิคุ้มกันในประชากรที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำหรือได้รับวัคซีนแต่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงเพียงพอต่อการป้องกันโรค ซึ่งได้เริ่มให้บริการตั้งแต่วันที่ 27 กรกฎาคม 2565 เป็นต้นมา ล่าสุดมติการประชุมคณะทำงานวิชาการและบริหารจัดการ LAAB ในประเทศไทย เมื่อวันที่ 17 มกราคม 2566 มติการประชุมคณะอนุกรรมการบริหารจัดการวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ครั้งที่ 1/2566 เมื่อวันที่ 23 มกราคม 2566 และมติการประชุมติดตามสถานการณ์ กรณี โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ครั้งที่ 4 เมื่อวันที่ 30 มกราคม 2566 ได้เห็นชอบการขยายเป้าหมายครอบคลุมกลุ่มเสี่ยงสูง (607) ได้แก่ ผู้สูงอายุและกลุ่มโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค กลุ่มเสี่ยงสูงที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำหรือได้รับวัคซีนแต่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้เพียงพอ รวมถึงกรณีอื่น ๆ ตามความเสี่ยงและดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา อีกทั้งได้มีการนำกลยุทธ์การเพิ่มโอกาสให้กลุ่มเป้าหมายได้รับรู้และตัดสินใจ (Encouraging Decision) มาใช้ในการให้บริการภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปในสถานพยาบาลและสถานดูแลผู้สูงอายุ เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายได้รับความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป และสามารถแจ้งความประสงค์เพื่อขอรับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปได้ อีกทั้งข้อมูลทางวิชาการบ่งชี้ว่า ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปยังสามารถลดล้างฤทธิ์เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ย่อยโอไมครอน BA.2.75 และ BN.1 (neutralizing activity) ได้ผลดี ซึ่งเป็นสายพันธุ์ที่พบการระบาดในประเทศไทย การให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปแก่ผู้ที่สมควรได้รับจึงก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับประชากรกลุ่มเสี่ยงของประเทศ

อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลการให้บริการ ณ วันที่ 3 มีนาคม 2566 พบว่ามีผู้ได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปไปแล้ว 62,182 ราย แบ่งเป็น เพื่อการป้องกัน 61,316 ราย และเพื่อการรักษา 866 ราย ซึ่งยังมีกลุ่มเป้าหมายอีกจำนวนมากที่ยังไม่ได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป ดังนั้น เพื่อเพิ่มโอกาสให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปคณะทำงานเร่งรัดการบริหารจัดการภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป จึงได้มีการประชุมครั้งที่ 1/2566 เมื่อวันที่ 8 มีนาคม 2566 และมีมติเห็นชอบแนวทางการเร่งรัดการบริหารจัดการภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปด้วยกลยุทธ์ “ประสงคฺฉิด หลังได้รับข้อมูล” (Opt-out strategy) เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายได้รับภูมิคุ้มกันอย่างทั่วถึง และเป็นการปกป้องประชากรเสี่ยงจากโควิด 19 ต่อไป

กลุ่มเป้าหมายสำหรับการฉีดภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปก่อนการสัมผัสเชื้อ

1. กลุ่มเสี่ยงสูง (607) ได้แก่ ผู้สูงอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไปและผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค
2. กลุ่มเสี่ยงสูงที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ หรือได้รับวัคซีนแต่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงเพียงพอต่อการป้องกันโรค ได้แก่
 - ผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะหรือได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
 - ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาหรือมะเร็งอวัยวะ (solid tumor) ที่กำลังได้รับการรักษาหรือเพิ่งหยุดการรักษาภายใน 6 เดือน

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

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

- ผู้ที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน หรือผู้ที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าภูมิคุ้มกันบกพร่อง

- ผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA)

3. กรณีอื่น ๆ ให้พิจารณาตามความเสี่ยงและดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา ภายใต้คำแนะนำจากราชวิทยาลัยฯ หรือสมาคมฯ ที่เกี่ยวข้อง ความสนใจของผู้รับบริการโดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาค และความเป็นไปได้ เป็นสำคัญ

คำแนะนำการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปสำหรับฉีดป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ

สามารถให้ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่มีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กิโลกรัม 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

1) กรณีผู้ที่มีประวัติได้รับวัคซีนโควิด 19 มาก่อน แนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 2 สัปดาห์ หลังจากฉีดวัคซีนโควิด 19 แล้วจึงให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป สำหรับกรณีที่ได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปมาก่อน สามารถฉีดวัคซีนโควิด 19 เมื่อใดก็ได้

2) กรณีได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปมาก่อน ให้เว้นระยะห่างดังนี้

- ได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป 300 mg มาก่อน แนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือน

- ได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป 600 mg มาก่อน แนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 6 เดือน

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

สถานที่ให้บริการฉีดภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปด้วยกลยุทธ์ “ประสงค์ฉีด หลังได้รับข้อมูล” (Opt-out strategy)

- คลินิกห้างใต้
- คลินิกอายุรกรรมเฉพาะทางที่ให้บริการผู้สูงอายุ
- คลินิกเฉพาะทางอื่น ๆ ตามบริบทของสถานพยาบาล

ขั้นตอนการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปในกลุ่มเป้าหมายด้วยกลยุทธ์ “ประสงค์ฉัด หลังได้รับข้อมูล” (Opt-out strategy)

เจ้าหน้าที่ประจำคลินิกล่างใต้ คลินิกอายุรกรรมเฉพาะทางที่ให้บริการผู้สูงอายุ หรือคลินิกเฉพาะทางอื่น ๆ มอบเอกสารลงนามปฏิเสธการรับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปด้วยกลยุทธ์ “ประสงค์ฉัด หลังได้รับข้อมูล” (Opt-out strategy) ให้กับกลุ่มเป้าหมายที่เข้ารับบริการในคลินิกดังกล่าวทุกราย พร้อมให้ความรู้เกี่ยวกับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป หากกลุ่มเป้าหมายไม่ประสงค์รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปให้ลงนามยืนยันไม่ประสงค์รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปในครั้งนี้

ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด จัดจุดบริการฉีดภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปให้กับผู้ที่เข้าเกณฑ์การรับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป

เอกสารลงนามปฏิเสธการรับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Long-acting Antibody: LAAB)
ด้วยกลยุทธ์ “ประสงค์ผิด หลังได้รับข้อมูล” (Opt-out strategy)

ส่วนที่ 1: ข้อควรรู้เกี่ยวกับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป

LAAB คือ ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยแอนติบอดี 2 ชนิด ได้แก่ Tixagevimab และ Cilgavimab ซึ่งพัฒนามาจากปีเซลล์ของผู้ที่เคยเป็นโควิด 19 และได้พัฒนาเพิ่มเติมเพื่อขยายระยะเวลาครึ่งชีวิตให้ยาวนานกว่าแอนติบอดีทั่วไปอย่างน้อย 3 เท่า โดยมีหลักฐานยืนยันว่าสามารถออกฤทธิ์ยับยั้งเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้ทั้งต่อสายพันธุ์ดั้งเดิม และสายพันธุ์กลายพันธุ์ต่าง ๆ

จากข้อมูลการศึกษาในระยะที่สามในประเทศพบว่าภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป มีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบมีอาการในผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูง หรือผู้ที่อาจมีการตอบสนองต่อวัคซีนได้ไม่เพียงพอเนื่องจากภาวะหรือโรคร่วมต่าง ๆ เช่น ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือการได้รับยากดภูมิคุ้มกันโดยสามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบมีอาการได้ร้อยละ 77 หลังจากได้ยาหนึ่งโดสไปแล้ว 3 เดือน และร้อยละ 83 หลังจากได้ยาแล้ว 6 เดือน โดยพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาในระยะที่สามเพียงเล็กน้อย อาการที่พบบ่อยที่สุด คือ มีปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดระดับน้อยถึงปานกลาง อีกทั้งจากข้อมูลล่าสุดของประเทศไทยพบว่าสายพันธุ์ที่มีการระบาดเป็นสายพันธุ์ BA.2.75 และ BN.1 เป็นหลัก ซึ่งมีข้อมูลในหลอดทดลองว่าภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปยังสามารถบล็อกฤทธิ์เชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ย่อยโอไมครอน BA.2.75 และ BN.1 (neutralizing activity) ได้ผลดี จึงควรให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปในเวลานี้กับผู้ที่สมควรได้รับเพื่อเกิดประโยชน์มากที่สุดกับกลุ่มเสี่ยงในประเทศไทย

ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในสหภาพยุโรป เพื่อใช้สำหรับป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และได้รับการขึ้นทะเบียนให้นำมาใช้ในภาวะฉุกเฉินในประเทศสหรัฐอเมริกา และหลายประเทศทั่วโลก สำหรับประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อนุมัติขึ้นทะเบียนยาภายใต้การอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565 สำหรับใช้เพื่อการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในกลุ่มผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัว อย่างน้อย 40 กิโลกรัม ทั้งผู้ที่เคยได้รับวัคซีนและไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน

ส่วนที่ 2 : เอกสารยืนยันไม่ประสงค์รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป

ข้าพเจ้า ชื่อ - นามสกุล.....โทรศัพท์

บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและได้ซักถามรายละเอียดจนเข้าใจเกี่ยวกับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (LAAB)

และอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้า [] ยืนยันไม่ประสงค์รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปในครั้งนี้ สาเหตุ (ถ้ามี).....

และรับรองว่าข้อมูลเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้แจ้งความประสงค์

(.....)

วันที่...../...../.....

ทั้งนี้ ผู้ที่ปฏิเสธการรับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (LAAB) ในครั้งนี้
ยังคงมีสิทธิ์ได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปในภายหลัง หากเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจ