

## ข้อมูลวัคซีนฉุกเฉิน ๗ ชนิด ที่องค์การอนามัยโลก (WHO) รับรอง

ในปัจจุบัน การฉีดวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) สามารถลดความรุนแรงของอาการป่วยและลดการเสียชีวิตได้ เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-๑๙ ถือเป็นภาวะฉุกเฉินของโลก ในจำนวนผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ทั่วโลกกว่าร้อยล้านคน มีผู้เสียชีวิตมากกว่าสองล้านคน โดยในปัจจุบันมีการฉีดวัคซีนรวมทั่วโลกแล้วกว่า ๑๐๐ ล้านโดส วัคซีนป้องกันไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ทุกชนิดจะได้รับการตรวจสอบความปลอดภัยด้วยระบบการป้องกันที่เคร่งครัด ก่อนที่จะผ่านการรับรองจากองค์การอนามัยโลกและหน่วยงานกำกับดูแลระดับประเทศ และจะต้องผ่านการทดลองทางการแพทย์ที่เข้มงวดเพื่อพิสูจน์ว่า วัคซีนแต่ละตัวนั้น มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์มาตรฐานด้านความปลอดภัยและมีประสิทธิผลตามที่ยอมรับในระดับสากล

นอกจากนี้ ความร่วมมือทางวิทยาศาสตร์ในระดับที่สูงอย่างไม่เคยมีมาก่อน ส่งผลให้การวิจัยพัฒนา และรับรองวัคซีนป้องกันไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ สำเร็จได้ด้วยเวลาที่รวดเร็วกว่าปกติการันตีเพื่อตอบสนองความต้องการเร่งด่วนต่อวัคซีนไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ในขณะที่ยังคงไว้ซึ่งมาตรฐานความปลอดภัยระดับสูง องค์การอนามัยโลกและหน่วยงานกำกับดูแลจะติดตามการใช้วัคซีนทั้งหมดอย่างต่อเนื่อง เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น ๆ เพื่อระบุและรับมือปัญหาด้านความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้แน่ใจว่าวัคซีนจะยังคงปลอดภัยสำหรับการใช้งานทั่วโลก

### เกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก

เกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก เป็นการประเมินด้านความเสี่ยงและการขึ้นทะเบียนวัคซีนที่ยังไม่ได้รับการรับรอง โดยมีเป้าหมายเพื่อให้กับประชาชนที่ได้รับผลกระทบด้านสาธารณสุขอย่างเร่งด่วน รวมถึงเป็นการสนับสนุนการจัดหาวัคซีนให้แก่หน่วยงานต่าง ๆ ของสหประชาชาติ และประเทศสมาชิกและรับรองคุณภาพวัคซีน ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และข้อมูลความสำเร็จ

### คุณสมบัติของวัคซีน

- วัคซีนที่จะได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินจะต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
- เพื่อป้องกันโรคติดต่อร้ายแรงที่มีความเสี่ยงต่อชีวิต และเสี่ยงต่อการระบาดอย่างรุนแรง
  - วัคซีนที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่สามารถรักษาโรคและป้องกันการติดต่อของโรคได้
  - มีคุณสมบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ได้คุณภาพ (Good Manufacturing Practices-GMP)

### เกณฑ์การประเมินผล

การประเมินผลจะคำนึงถึงมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกและตามมาตรฐานสากลที่นำเสนอ ด้านประสิทธิภาพความปลอดภัยและมีความเสี่ยงในระดับที่ยอมรับได้ของวัคซีน ตามข้อกำหนดของภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ (Public Health Emergency of International Concern-PHEIC)

## เกณฑ์การยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉิน

ผู้ผลิตวัคซีนที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนต่อองค์การอนามัยโลก จะต้องมีความสอดคล้องดังนี้

- มีเอกสารข้อมูลคุณภาพการผลิต
- มีเอกสารข้อมูลทั้งที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกและเอกสารข้อมูลทางคลินิก
- แผนการตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ รวมถึงข้อมูลใหม่ที่จะยื่นต่อองค์การอนามัยโลก
- รายละเอียดเครื่องหมายการค้า

### ๑. วัคซีนโควิดไฟเซอร์ (Pfizer)

#### วันที่ได้รับการอนุมัติวัคซีน

องค์การอนามัยโลก (WHO) อนุมัติใช้วัคซีนต้านโควิด-๑๙ จากไฟเซอร์เป็นกรณีฉุกเฉิน ถือเป็นวัคซีนตัวแรกที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ นับตั้งแต่การแพร่ระบาดของโควิด-๑๙ เมื่อประมาณหนึ่งปีก่อน

ก่อนหน้านี้สหราชอาณาจักรได้รับรองวัคซีนต้านโควิด-๑๙ จากไฟเซอร์/ไบโอเอ็นเทค (Pfizer/BioNTech) ให้ใช้ในวงกว้างเป็นกรณีฉุกเฉินเป็นประเทศแรกของโลกก่อนที่สหรัฐอเมริกา แคนาดา รวมทั้งประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรปจะเริ่มต้นฉีดวัคซีนดังกล่าวให้กับพลเมืองของตน

อย่างไรก็ดี เมื่อวันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๔ นายแพทย์ ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กล่าวว่าบริษัทไฟเซอร์ยังไม่มี การนำเข้าวัคซีนโควิด-๑๙ มาใช้ในประเทศไทย และบริษัทไฟเซอร์ได้ยืนยันว่ายังไม่ได้มีการยื่นขึ้นทะเบียนกับ อย.

#### เทคโนโลยีของวัคซีน

วัคซีนโควิดไฟเซอร์เป็นวัคซีนป้องกันโรคโควิด-๑๙ ชนิด mRNA ที่คิดค้นโดยบริษัทไฟเซอร์ ร่วมกับบริษัทสัญชาติเยอรมันชื่อไบโอเอ็นเทค เป็นการสังเคราะห์สารพันธุกรรมเลียนแบบเชื้อไวรัสขึ้นมา จึงไม่ได้มีอนุภาคของเชื้อไวรัสหรือแบคทีเรียที่ตายแล้วอยู่ภายใน จะทำงานโดยการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างโปรตีนส่วนหนาม (Spike protein) เหมือนกับไวรัสโคโรนา

วัคซีนโควิดไฟเซอร์ฉีดทั้งหมด ๒ เข็ม โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรก ๒๑-๒๘ วัน ภูมิคุ้มกันจะเริ่มเกิดหลังจากฉีดไปแล้ว ๑๒ วัน แต่ภูมิคุ้มกันจะทำงานเต็มที่หลังจากฉีดครบสองเข็ม เหมาะสำหรับผู้ที่มีอายุ ๑๖ ปีขึ้นไป หรือมีโรคประจำตัวที่เสี่ยงต่อการเกิดอาการรุนแรงหากติดโควิด สำหรับผู้ที่อายุเกิน ๖๕ ปีขึ้นไป ควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับวัคซีน

### ประสิทธิภาพของวัคซีน

องค์การอนามัยโลก พบว่าวัคซีนโควิดไฟเซอร์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพอยู่ในเกณฑ์ดี หลังจากฉีดวัคซีนไฟเซอร์เข็มที่ ๒ แล้ว จะมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคโควิด-๑๙ สูงถึงร้อยละ ๙๑.๓ ในช่วง ๗ วันถึง ๖ เดือนหลังฉีด อีกทั้งศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคสหรัฐฯ (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) กำหนดให้วัคซีนไฟเซอร์มีประสิทธิภาพสูงถึงร้อยละ ๑๐๐

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะยืนยันว่า หลังจากรับวัคซีนแล้วจะมีโอกาสแพร่กระจายเชื้อสู่คนอื่นได้มากนักน้อยเพียงใด เพราะภายใน ๑๐ วัน หลังฉีดวัคซีนไฟเซอร์เข็มแรก อาจยังสามารถแพร่กระจายเชื้อได้ เนื่องจากร่างกายยังไม่สามารถสร้างแอนติบอดีได้เต็มที่

### ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ผลข้างเคียงทั่วไปที่พบได้บ่อยและไม่รุนแรงของวัคซีนไฟเซอร์ มีดังนี้ คือ มีไข้ หนาวสั่น ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย ปวด บวม หรือรอยแดงบริเวณที่ฉีด คลื่นไส้ อาเจียน โดยผลข้างเคียงที่กล่าวมานี้อาจเริ่มใน ๑-๒ วันหลังจากรับวัคซีน จากกลุ่มทดลองพบว่าผลข้างเคียงเกิดขึ้นหลังจากฉีดเข็มที่ ๒ และควรจะหายไปภายในเวลาไม่กี่วัน

อาการแพ้วัคซีนโควิดไฟเซอร์ อาจมีดังนี้ คือ มีผื่นขึ้นตามตัว มีอาการคัน บวมตามจุดต่าง ๆ โดยเฉพาะใบหน้า ลิ้น และลำคอ เวียนศีรษะมาก และหายใจลำบาก

## ๒. วัคซีนโควิดจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน (Johnson and Johnson)

### วันที่ได้รับการอนุมัติวัคซีน

องค์การอนามัยโลก (WHO) อนุมัติการใช้วัคซีนต้านโควิด-๑๙ ที่ฉีดเพียงเข็มเดียวจากจอห์นสัน แอนด์จอห์นสันเป็นกรณีฉุกเฉิน โดยออกแถลงการณ์เมื่อวันศุกร์ที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๔ นับเป็นวัคซีนป้องกันโควิด-๑๙ รายการที่สาม ซึ่งผ่านการอนุมัติจากองค์การอนามัยโลกต่อจากวัคซีนของไฟเซอร์-ไบโอเอ็นเทค (Pfizer-BioNTech) และแอสตราเซนeca-อ็อกซ์ฟอร์ด (AstraZeneca-Oxford) เมื่อวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๖๔ นายแพทย์ ไพศาล ตันคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กล่าวว่าบริษัทวัคซีนของจอห์นสัน แอนด์จอห์นสัน โดยบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด นับเป็นวัคซีนโควิด-๑๙ ลำดับที่ ๓ ที่ได้รับการอนุมัติกรณีฉุกเฉินต่อจากวัคซีน AstraZeneca และ Sinovac

นอกจากนี้ วัคซีนจอห์นสันแอนด์จอห์นสันได้รับการอนุมัติใช้ในกรณีฉุกเฉินแล้วในบราซิล แคนาดา สหภาพยุโรป ไชล์แลนด์ ลิกเคนสไตน์ นอร์เวย์ และสหรัฐอเมริกา (ข้อมูลเมื่อวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๔) ต่อมา เมื่อวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๔ หน่วยงานกำกับควบคุมยาและผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ (MHRA) ของสหราชอาณาจักร อนุมัติการใช้งานวัคซีนป้องกันโควิด-๑๙ ลำดับที่ ๔ ถัดจากไฟเซอร์ แอสตราเซนeca และโมเดอร์นา

### เทคโนโลยีของวัคซีน

วัคซีนโควิดจอห์นสันแอนด์จอห์นสันเป็นวัคซีนป้องกันโรคโควิด-๑๙ ชนิดที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ (Recombinant viral vector vaccine) เป็นการตัดต่อสารพันธุกรรมบางส่วนของเชื้อโควิด-๑๙ มาใส่ในไวรัสอะดีโนของมนุษย์สายพันธุ์ ๒๖ (Human adenovirus type 26) เพื่อเป็น ‘เวกเตอร์’ หรือพาหะเข้าสู่เซลล์ของร่างกาย เพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นมา ทั้งนี้ ไวรัสที่อยู่ในวัคซีนผ่านกระบวนการผลิตที่ทำให้ไม่สามารถแบ่งตัวตามปกติ จึงไม่สามารถทำให้ป่วยเป็นโรคได้ จึงมีความปลอดภัย

วัคซีนโควิดจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน เป็นวัคซีนโควิด-๑๙ ชนิดเดียวที่ฉีดเพียง ๑ เข็ม เนื่องจากสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีแล้ว เหมาะสำหรับผู้ชายอายุ ๑๘ ปีขึ้นไป และผู้หญิงอายุ ๕๐ ปีขึ้นไป

### ประสิทธิภาพของวัคซีน

องค์การอนามัยโลกกล่าวถึงประสิทธิภาพของวัคซีนชนิดนี้ว่าหลังจากฉีดไปแล้ว ๒๘ วัน พบว่ามีประสิทธิภาพร้อยละ ๘๕.๔ ต่อโรคร้ายแรงและการรักษาในโรงพยาบาล

### ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

โดยทั่วไปมักมีอาการ ปวด บวมและมีรอยแดงบริเวณที่ฉีด อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยตามเนื้อตัว มีไข้ หนาวสั่น ในบางรายพบว่ามีลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ

## ๓. วัคซีนโควิดแอสตราเซนeca (AstraZeneca)

### วันที่ได้รับการอนุมัติวัคซีน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔ WHO ให้การรับรองเป็นวัคซีนใช้ป้องกันโควิด-๑๙ เมื่อวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ผู้ผลิตคือบริษัทแอสตราเซนeca (AstraZeneca) ร่วมกับมหาวิทยาลัยออกซ์ฟอร์ด (Oxford University) ประเทศสหราชอาณาจักร

### เทคโนโลยีของวัคซีน

เป็นวัคซีนชนิดที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ (Recombinant viral vector vaccine) โดยใช้ไวรัสที่ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์ที่สามารถตัดแต่งพันธุกรรมได้ เช่น ไวรัสอะดีโน (Adenovirus) โดยนำมาตัดแปลงพันธุกรรมให้ไม่สามารถแบ่งตัวได้และใส่สารพันธุกรรมของไวรัสโรคโควิด-๑๙ ติดไปด้วย เมื่อนำมาฉีด ไวรัสพาหะเหล่านี้จะเลียนแบบการติดเชื้อตามธรรมชาติ โดยกระตุ้นภูมิคุ้มกันทั้งระบบให้สร้างแอนติบอดีต่อไวรัสโรคโควิด-๑๙ ตามสารพันธุกรรมที่ใส่เข้าไป การรับรองมาตรฐานและความแพร่หลายของวัคซีน ได้รับอนุมัติทะเบียนโดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ให้สามารถใช้งานได้ในกรณีฉุกเฉิน (Emergency Use Listing: EUL) เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ และได้รับอนุมัติใช้ในกรณีฉุกเฉินแล้วกว่า ๗๐ ประเทศ วัคซีนป้องกันโควิด-๑๙ ของแอสตราเซนeca หรือเดิมเรียก AZD1222 ถูกคิดค้นและพัฒนาร่วมกับมหาวิทยาลัยออกซ์ฟอร์ดและบริษัท วัคซีเทค ซึ่งก่อตั้งโดยมหาวิทยาลัยออกซ์ฟอร์ด วัคซีนดังกล่าวพัฒนาโดยการนำส่วนของสารพันธุกรรมที่ใช้ในการถอดรหัสการสร้างหนามโปรตีนผิวเซลล์ของไวรัสโคโรนา SARS-CoV-2 ใส่ในโครงของอะดีโนไวรัสซึ่งก่อให้เกิดโรคไข้หวัดทั่วไปในลิงชิมแปนซีที่ถูกทำให้อ่อนแรงลงและไม่สามารถแบ่งตัวได้ โดยหลังจากฉีดวัคซีน เซลล์ใน

ร่างกายมนุษย์จะตอบสนองโดยการสร้างโปรตีนที่มีลักษณะเดียวกันกับหนามโปรตีนผิวเซลล์ของไวรัสโคโรนา SARS-CoV-2 ซึ่งเป็นการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นมาเพื่อต่อสู้กับเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในกรณีที่ได้รับเชื้อไวรัสเข้าสู่ร่างกายในภายหลัง

#### **ประสิทธิภาพของวัคซีน (อ้างอิงจากองค์การอนามัยโลก)**

กระตุ้นภูมิคุ้มกันรวดเร็ว ลดอาการป่วยรุนแรงได้ร้อยละ ๑๐๐ เหมาะสำหรับพื้นที่ที่กำลังมีการระบาด ป้องกันได้ประมาณร้อยละ ๗๖ (องค์การอนามัยโลก ข้อมูลเมื่อวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔) ระยะห่างระหว่างเข็ม ๑๐-๑๒ สัปดาห์ และเว้นระยะได้ ๑๖ สัปดาห์ โดยแนะนำให้ใช้ในกลุ่มประชากรที่มีอายุมากกว่า ๑๘ ปีขึ้นไป

หมายเหตุ จำนวนร้อยละค่าเฉลี่ยของประสิทธิภาพในการป้องกันโรคจากการทดลองกับกลุ่มผู้ทดลองในแต่ละประเทศและแต่ละองค์กรที่ทดลองอาจมีการเปลี่ยนแปลงและมีความแตกต่างกัน และมีความแตกต่างในการตอบสนองต่อวัคซีนของแต่ละบุคคล

#### **ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น**

- พบอาการปวด บวม คัน แดง บริเวณที่ฉีด ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย เหนื่อยหอบ ปวดกล้ามเนื้อ มีไข้ หนาวสั่น ปวดบริเวณข้อ คลื่นไส้ อาเจียน
- ภาวะภูมิแพ้ตอบสนองสัมพันธ์กับภาวะหลอดเลือดอุดตันกับเกล็ดเลือดต่ำ (VITT) แต่พบน้อยประมาณ ๑ ต่อแสนถึง ๑ ต่อล้านโดส โดยในประเทศไทยคาดว่าจะมีอุบัติการณ์ต่ำกว่านี้ เพราะมีพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับโรคที่คล้ายคลึงกับโรคนี้ต่ำมาก แต่เป็นภาวะที่รักษาได้ ซึ่งหากวิเคราะห์ความเสี่ยงในข้อนี้จะพบว่า ประโยชน์จากวัคซีนยังสูงกว่ามาก

#### **๔. วัคซีนโควิชีด (Covishield)**

##### **วันที่ได้รับการอนุมัติวัคซีน**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ WHO ให้การรับรองเป็นวัคซีนใช้ป้องกันโควิด-๑๙ เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

##### **เทคโนโลยีของวัคซีน**

เป็นวัคซีนชนิดเดียวกับวัคซีนแอสตราเซนเนกาผลิตในประเทศอินเดีย โดยสถาบันเซรัมแห่งอินเดีย

##### **ประสิทธิภาพของวัคซีน**

อ้างอิงจากองค์การอนามัยโลก เป็นวัคซีนชนิดเดียวกับวัคซีนแอสตราเซนเนกาโดยผลิตในประเทศอินเดีย

##### **ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น**

ผลข้างเคียงมีลักษณะเช่นเดียวกับวัคซีนแอสตราเซนเนกา เนื่องจากเป็นวัคซีนชนิดเดียวกับวัคซีนแอสตราเซนเนกาโดยผลิตในประเทศอินเดีย

## ๕. วัคซีนโมเดอร์นา (Moderna COVID 19 vaccine)

วัคซีนโมเดอร์นา มีชื่อรหัสว่า mRNA-1273 เป็นวัคซีนโควิด-๑๙ แบบเอ็มอาร์เอ็นเอที่บริษัท โมเดอร์นา สถาบันภูมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติสหรัฐอเมริกา (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) และสำนักงานวิจัยและพัฒนาชีวเวชภัณฑ์ขั้นสูงสหรัฐฯ (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA) เป็นผู้พัฒนาขึ้นโดยได้รับทุนบางส่วนจากกลุ่มพันธมิตรความร่วมมือด้านนวัตกรรมเพื่อรับมือโรคระบาด หรือเซพี (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)

เป็นวัคซีนชนิดใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (Intramuscular Injection) สองโดส โดสละ ๐.๕ มล. ห่างกัน ๔ สัปดาห์ สำหรับผู้มีอายุ ๑๘ ปี หรือมากกว่าเพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสโควิด-๑๙

### วันที่ได้รับอนุมัติวัคซีน

วัคซีนนี้ได้อนุมัติให้ใช้แล้วโดยมีเงื่อนไขต่าง ๆ ในประเทศ รวมทั้งสหรัฐฯ แคนาดา สหภาพยุโรป (ซึ่งมีผลต่อประเทศ ๓๐ ประเทศ) สหราชอาณาจักร อิสราเอล และสิงคโปร์ โดยองค์การอนามัยโลกก็จัดอยู่ในรายการให้ใช้เป็นการฉุกเฉิน ในเดือนธันวาคม ๒๕๖๓ ภูมิภาคต่าง ๆ รวมทั้งสหราชอาณาจักร สหภาพยุโรป แคนาดา และสหรัฐฯ ต่างก็กำลังประเมินวัคซีนเพื่ออนุมัติให้ใช้เป็นการฉุกเฉิน (emergency use authorization, EUA) เพื่อให้สามารถฉีดวัคซีนแก่ประชาชนอย่างรวดเร็ว

วันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๓ องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (FDA) อนุมัติให้ใช้วัคซีนนี้เป็นการฉุกเฉิน เป็นผลิตภัณฑ์แรกของโมเดอร์นาที่ได้รับอนุมัติจาก FDA ต่อมาวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๓ กระทรวงสาธารณสุข แคนาดา (Health Canada) จึงอนุมัติให้ใช้วัคซีนเช่นกัน

วันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๔ กระทรวงสาธารณสุขอิสราเอล ได้อนุมัติให้ใช้วัคซีนนี้

วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ กระทรวงสาธารณสุขสิงคโปร์ อนุมัติให้ใช้วัคซีนนี้ โดยได้รับวัคซีนเริ่มตั้งแต่วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์

วันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๔ องค์การอาหารและยาฟิลิปปินส์ได้อนุมัติให้ใช้วัคซีนนี้แบบปกติ

วันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๔ สำนักงานการแพทย์ยุโรป (European Medicines Agency, EMA) ได้แนะนำให้อนุมัติให้วัคซีนวางตลาดได้อย่างมีเงื่อนไข โดยคณะกรรมการยุโรปก็ได้อนุมัติในวันเดียวกัน

วันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๖๔ สำนักงานเวชภัณฑ์สวิตเซอร์แลนด์ (Swissmedic) ได้อนุมัติให้ใช้วัคซีนนี้อย่างชั่วคราวในประเทศ

ต้นเดือนเมษายน ๒๕๖๔ สำนักงานควบคุมผลิตภัณฑ์การแพทย์และดูแลสุขภาพ (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) แห่งสหราชอาณาจักรได้อนุมัติให้วางตลาดขาย วัคซีนอย่างสมบูรณ์ในสหราชอาณาจักร ในปลายเดือนเดียวกัน องค์การอนามัยโลกก็จัดอยู่ในรายการให้ใช้เป็นการฉุกเฉิน

วันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๔ คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ลงทะเบียนวัคซีนนี้ในประเทศไทย ในเบื้องต้นรัฐบาลมุ่งหมายให้ใช้วัคซีนนี้เป็นวัคซีนทางเลือกซึ่งรัฐเองไม่ได้ฉีดให้แก่ประชาชนโดยโรงพยาบาลเอกชนสามารถสั่งซื้อผ่านองค์การเภสัชกรรม (อภ.) เพื่อนำไปกระจายฉีดให้แก่ประชาชน คาดว่า

จะสามารถนำเข้าวัคซีนได้ภายในเดือนตุลาคม ๒๕๖๔ สื่อรายงานว่า ต้นทุนของวัคซีนที่นำเข้ามาผ่าน อภ. จะอยู่ที่ ๓๗-๓๘ ดอลลาร์สหรัฐฯ (ประมาณ ๑,๑๖๐-๑,๑๙๒ บาท) โดยจะให้บริการฉีดวัคซีน ๒ โดส ในราคาประมาณ ๓,๐๐๐-๔,๐๐๐ บาท ซึ่งรวมค่าประกันผลข้างเคียง

### เทคโนโลยีของวัคซีน

ในเดือนมกราคม ๒๕๖๓ โมเดอร์นาประกาศการพัฒนาวัคซีนอาร์เอ็นเอที่มีชื่อรหัสว่า mRNA-1273 เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโคโรนา-๑๙ (SARS-CoV-2) เทคโนโลยีนี้เป็นสารประกอบเอ็มอาร์เอ็นเอที่ดัดแปลงนิวคลีโอไซด์ (nucleoside-modified messenger RNA, modRNA) และหุ้มไว้ในอนุภาคนาโนที่เป็นลิพิด (lipid nanoparticle) เอ็มอาร์เอ็นเอสร้างภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโดยเข้ารหัสโปรตีนหนาม (spike protein) ซึ่งมีอยู่ที่อนุภาคไวรัสโคโรนา-๑๙ โดยธรรมชาติ เมื่อสารประกอบเข้าไปในเซลล์มนุษย์แล้ว mRNA ก็จะไปที่ร่างแหเอนโดพลาซิม (ER) ของเซลล์ เอ็มอาร์เอ็นเอมีรหัสพันธุกรรมที่จะกระตุ้นให้เซลล์ผลิตโปรตีนหนามของไวรัสโคโรนา-๑๙ โดยใช้กลไกตามธรรมชาติของเซลล์ โปรตีนหนามที่ใช้นี้มีการดัดแปลงพันธุกรรมที่ระบุ 2P ซึ่งเป็นการเปลี่ยนกรดอะมิโนที่สองตำแหน่งด้วย proline เป็นการดัดแปลงซึ่งนักวิจัยที่สถาบันภูมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติสหรัฐฯ (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) ทำขึ้นโดยร่วมมือกับสถาบันอื่น ๆ รวมทั้งมหาวิทยาลัยเท็กซัส ออสติน

เมื่อโปรตีนออกมาจากเซลล์แล้ว ก็จะกระตุ้นให้ภูมิคุ้มกันเรียนรู้เพื่อตอบสนองต่อโปรตีนหนานั้น ๆ ดังนั้น เมื่อติดเชื้อไวรัสจริง ๆ ในอนาคต ก็จะทำให้ภูมิคุ้มกันตอบสนองได้เร็ว จึงบรรเทาอาการการติดเชื้อ ซึ่งในบางคนอาจจะไม่ปรากฏอาการเลย

### ประสิทธิภาพของวัคซีน

จากการรายงานของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาเชิงกลยุทธ์ขององค์การอนามัยโลก (Strategic Advisory Group of Experts: SAGE) พบว่า วัคซีนโมเดอร์นาที่มีประสิทธิภาพที่ร้อยละ ๙๔.๑ แม้วัคซีนจะมีการระบุว่าต้องจัดเก็บแบบแช่แข็งที่อุณหภูมิ -๒๕ ถึง -๑๕ องศาเซลเซียสก็ตาม แต่สามารถเก็บรักษาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสได้ถึง ๓๐ วัน ก่อนนำไปฉีด ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาในความเย็นตลอดเวลา

### ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

องค์การอนามัยโลกระบุว่า ข้อมูลแสดงว่าวัคซีนมีความปลอดภัยและไม่มีผลข้างเคียงของวัคซีนที่น่าเป็นห่วง อาการไม่พึงประสงค์โดยปกติคือมีอาการเจ็บปวดบริเวณที่ฉีด อ่อนล้า ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ และปวดข้อ ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคสหรัฐฯ มีรายงานพบอาการแพ้รุนแรงแอนาฟิแล็กซิส (Anaphylaxis) ใน อัตราร้อยละ ๒.๕ ต่อจำนวนการฉีด ๑ ล้านโดส จึงแนะนำให้สังเกตอาการเป็นเวลา ๑๕ นาที หลังฉีด ปฏิบัติทางผิวหนังหลังจากฉีด ปรากฏว่ามีผิวหนังแดงเหมือนผื่น ซึ่งพบได้น้อยแต่ไม่จัดว่ารุนแรง หรือเป็นข้อห้ามใช้ไม่ให้อาหารต่อไป

มีข้อมูลอย่างจำกัดเกี่ยวกับการใช้วัคซีนนี้กับหญิงมีครรภ์ เพราะงานศึกษาเบื้องต้นไม่รับอาสาสมัครที่ตั้งครรภ์ หรือไม่นำมาทำการศึกษาเมื่อตรวจพบว่าตั้งครรภ์แล้ว แต่การศึกษาในสัตว์ไม่พบความน่าเป็นห่วง

และเริ่มมีการทดลองทางคลินิก เพื่อตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีนในหญิงมีครรภ์แล้ว โดยโครงการติดตามความปลอดภัยในสถานการณ์จริงของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคสหรัฐฯ (CDC) ยังไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันผิดปกติ และการอ้างอิงผลการศึกษาเบื้องต้นที่ดีพิมพ์ในเดือนเมษายน ๒๕๖๔ CDC จึงแนะนำให้หญิงมีครรภ์ฉีดวัคซีนนี้

## ๖. วัคซีนซิโนฟาร์ม (SINOPHARM)

### วันที่ได้รับการอนุมัติวัคซีน

วัคซีนโควิดซิโนฟาร์ม(Sinopharm) ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาแห่งชาติจีน (NMPA) เมื่อวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ และผ่านการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization-WHO) เมื่อวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔ จัดเป็นหนึ่งในวัคซีนโควิด-๑๙ ที่ล่าสุดได้ผ่านการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของไทย เรียบร้อยแล้วโดยนับเป็นวัคซีนโควิดที่ขึ้นทะเบียนชนิดที่ ๕ ของประเทศไทย

นอกจากนี้ วัคซีนโควิดซิโนฟาร์มถือว่าเป็นวัคซีนต้านโควิดที่ผลิตจากชาติตะวันออกยี่ห้อแรกๆ ที่ได้รับการยอมรับโดยองค์การอนามัยโลก (ข้อมูลเมื่อวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๔)

### เทคโนโลยีของวัคซีน

วัคซีนซิโนฟาร์ม หรือ BBIBP-CorV เป็นวัคซีนโควิด-๑๙ ที่ผลิตโดยบริษัท China National Pharmaceutical Group (CNBG) สาธารณรัฐประชาชนจีน ซึ่งบริษัทนี้เป็นบริษัทลูกของบริษัท "ซิโนฟาร์ม" หนึ่งในรัฐวิสาหกิจของจีน จึงเป็นที่มาของการนิยมเรียกวัดซีนีว่า "วัคซีนซิโนฟาร์ม"

ปัจจุบันมีการนำวัคซีนซิโนฟาร์มมาใช้งานไปแล้วกว่า ๖๕ ล้านโดส ในประเทศจีน และอีกกว่า ๔๑ ประเทศทั่วโลก เช่น สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ ปากีสถาน และฮังการี อย่างไรก็ตาม วัคซีนซิโนฟาร์มนั้นได้รับการพัฒนาและผลิตจากโรงงานลูกสองแห่งด้วยกัน ประกอบด้วย

- บริษัท Beijing Institute of Biological Product (BIBP) จดทะเบียนในกรุงปักกิ่ง สาธารณรัฐประชาชนจีน ซึ่งเป็นวัคซีนที่องค์การอนามัยโลกให้การรับรอง EUL และมีการฉีดใน ๔๑ ประเทศทั่วโลก

- บริษัท Wuhan Institute of Biological Product (WIBP) ข้อมูลจาก COVID-19 Vaccine Tracker ระบุว่า องค์การอนามัยโลกยังไม่ให้การรับรอง EUL และมีการฉีดเพียงในสาธารณรัฐประชาชนจีนเท่านั้น วัคซีนโควิดซิโนฟาร์มเป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine) ผลิตโดยการนำเชื้อไวรัสสายพันธุ์ WIV04 และ HB02 มาเลี้ยงขยายจำนวนมาก แล้วนำมาฆ่าด้วยสารเคมี เช่น เบตาโพรพิโอแล็กโทน (Beta propiolactone) ฟอรัมาลดีไฮด์ (Formaldehyde) หรือความร้อน ข้อดีของวัคซีนโควิดซิโนฟาร์มคือ สามารถจัดเก็บได้ง่ายที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส ไม่ต้องเก็บรักษาในอุณหภูมิที่ต่ำมากเหมือนกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ วัคซีนโควิดซิโนฟาร์มจึงเหมาะสำหรับประเทศที่ไม่มีอุปกรณ์พิเศษ หรือรถแช่เย็นอุณหภูมิที่ต่ำมาก ๆ สำหรับการขนส่งวัคซีน

นอกจากนี้ วัคซีนโควิดซิโนฟาร์มนั้นยังมีแถบตรวจสอบบนขวด ซึ่งจะเปลี่ยนสีตามอุณหภูมิของความร้อน ทำให้แพทย์สามารถสังเกตได้ง่ายว่า วัคซีนมีความปลอดภัยและพร้อมสำหรับใช้งานหรือไม่ วัคซีนโควิดซิโนฟาร์มได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาแห่งชาติจีน (NMPA) เมื่อวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓



## ประสิทธิภาพของวัคซีนที่อ้างอิงข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก (WHO)

จากการทดลองระยะที่ ๓ ในหลายประเทศพบว่า ผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิดซิโนฟาร์มครบ ๒ โดส หลังผ่านไป ๑๔ วัน หรือ ๒ สัปดาห์ จะมีประสิทธิภาพในการป้องกันอาการป่วยและการติดเชื้อได้ร้อยละ ๗๙ และป้องกันอาการหนัก/เสียชีวิตได้ร้อยละ ๑๐๐ ทั้งนี้ จากการทดลองในห้องปฏิบัติการพบว่า วัคซีนโควิดซิโนฟาร์มมีประสิทธิภาพยับยั้งโควิดสายพันธุ์อังกฤษได้ ส่วนโควิดสายพันธุ์แอฟริกาใต้มีความสามารถในการยับยั้งลดลงร้อยละ ๖๐ เมื่อเทียบกับสายพันธุ์เดิม

วัคซีนโควิดซิโนฟาร์ม มีลักษณะเป็นวัคซีนพร้อมใช้ มีจำนวน ๒ เข็ม ด้วยกัน โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อทั้งสองเข็ม ทั้งนี้วัคซีนเข็มที่ ๒ ต้องฉีดห่างจากวัคซีนเข็มที่ ๑ ประมาณ ๒๘ วัน ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ฉีดวัคซีนโควิดซิโนฟาร์มในผู้ที่มีอายุ ๑๘ ปีขึ้นไป

สำหรับข้อห้ามในการฉีดวัคซีนโควิดซิโนฟาร์มนั้นเช่นเดียวกับวัคซีนโควิดชนิดอื่น ๆ ได้แก่ ห้ามฉีดในผู้ที่มีอาการแพ้รุนแรงจากการฉีดวัคซีนโควิด-๑๙ ครั้งก่อน ๆ ห้ามฉีดในผู้ที่มีอาการแพ้ส่วนประกอบของวัคซีน ห้ามฉีดในผู้ที่มีอาการภูมิแพ้อย่างรุนแรง ห้ามฉีดในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ห้ามฉีดในผู้หญิงที่อยู่ระหว่างตั้งครรภ์ และห้ามฉีดในผู้ที่มีไข้ หรืออุณหภูมิในร่างกายสูงกว่า ๓๘.๕ องศาเซลเซียส

### ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

ผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ในการฉีดวัคซีนโควิดซิโนฟาร์มเหมือนกับการฉีดวัคซีนโควิดชนิดอื่น ๆ ได้แก่ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ปวดเมื่อยตามเนื้อตัว มีไข้ หนาวสั่น และคลื่นไส้ โดยอาการเหล่านี้มักเกิดขึ้นภายใน ๑-๒ วัน หลังได้รับการฉีดวัคซีน และควรหายภายในระยะเวลาไม่กี่วัน นอกจากนี้ อาจเกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด เช่น ปวด บวม แดง ที่สามารถพบได้จากวัคซีนชนิดอื่นเช่นกัน อย่างไรก็ตาม หากอาการไม่ดีขึ้น หรือมีอาการแพ้รุนแรง เช่น ผื่นแดงตามผิวหนัง ลมพิษ หายใจติดขัด ปวดท้อง ท้องเสีย ควรรีบไปพบแพทย์ทันที

## ๗. วัคซีนซิโนแวค (SINOVAC)

### วันที่ได้รับการอนุมัติวัคซีน

วัคซีนโควิดซิโนแวค (Sinovac) หรือชื่ออย่างเป็นทางการว่า “วัคซีนโคโรนาแวค (CoronaVac)” ผ่านการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization-WHO) เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ อนุมัติให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินชนิดที่ ๖

ทั้งนี้ วัคซีนโควิดซิโนแวคเป็นวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 จากสาธารณรัฐประชาชนจีน ซึ่งไทยเรานำเข้ามาเป็นยี่ห้อแรกและเริ่มฉีดตั้งแต่วันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ที่ผ่านมา

### เทคโนโลยีของวัคซีน

วัคซีน "โคโรนาแวค" (CoronaVac) ผลิตโดยบริษัทซิโนแวค ไบโอเทค (Sinovac Biotech) ประเทศจีน วัคซีนชนิดนี้เริ่มมีการพัฒนามาตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๖๓ และเริ่มใช้งานครั้งแรกในประเทศจีนเมื่อเดือนตุลาคมปีเดียวกัน

ทั้งนี้วัคซีนโคโรนาแวก หรือซิโนแวก ใช้เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนแบบเชื้อตาย (Inactivated Vaccine) เช่นเดียวกับการผลิตวัคซีนตับอักเสบบีและวัคซีนโปลิโอชนิดฉีด กลไกของวัคซีนโคโรนาชนิดนี้คือ การเหนี่ยวนำให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน หรือแอนติบอดีต้านเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-๒ เพื่อไม่ให้เข้าสู่เซลล์ร่างกายได้ วัคซีนโคโรนาซิโนแวกได้รับอนุมัติใช้แล้วในหลายประเทศ เช่น ตุรกี ยูเครน ฮังการี สิงคโปร์ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ อินโดนีเซีย ลาว อูรูกวัย เม็กซิโก บราซิล โคลอมเบีย รวมทั้งประเทศไทย

### ประสิทธิภาพของวัคซีนที่อ้างอิงข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก (WHO)

การทดลองวัคซีนซิโนแวกในจีนยืนยันประสิทธิภาพที่ร้อยละ ๗๘ ในกลุ่มผู้ป่วยโควิดที่มีอาการไม่รุนแรง อย่างไรก็ตาม ตัวเลขการยืนยันประสิทธิภาพของวัคซีนโคโรนาชนิดนี้กลับแตกต่างกันไปในหลายประเทศ เช่น บราซิลยืนยันประสิทธิภาพวัคซีนที่ร้อยละ ๗๘ แต่ล่าสุดประกาศประสิทธิภาพลดลงมาอยู่ที่ร้อยละ ๕๐.๓๘ อินโดนีเซียยืนยันในประสิทธิภาพวัคซีนที่ร้อยละ ๖๕.๓

ทั้งหมดนี้ถือเป็นผลลัพธ์ที่กว้างมากเมื่อเทียบกับวัคซีนยี่ห้ออื่น ๆ อย่างไรก็ตาม การศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนยังคงต้องรอการเก็บข้อมูลต่อไปอีก ๖ เดือน หรือ ๑ ปี ทั้งในเรื่องของประสิทธิภาพและข้อบ่งใช้ในกลุ่มอายุต่าง ๆ

สำหรับผู้เข้ารับวัคซีนโคโรนาซิโนแวกต้องรับวัคซีนจำนวน ๒ โดส โดยฉีดที่ต้นแขนด้านบน เข็มที่ ๒ จะฉีดเว้นระยะห่างจากเข็มแรก ๒-๔ สัปดาห์ ในพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดรุนแรง แนะนำให้ฉีดเข็มที่ ๒ ห่างจากเข็มแรก ๒ สัปดาห์

สำหรับประเทศไทย แนะนำให้ฉีดในผู้ที่มีอายุระหว่าง ๑๘ ปีขึ้นไป ล่าสุดจีนได้พบว่า สามารถฉีดให้ผู้มีอายุ ๖๐ ปีขึ้นไป ที่มีสุขภาพดีได้แล้ว (ข้อมูล ณ วันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔) โคนสามารถฉีดวัคซีนโคโรนา ร่วมกับวัคซีนป้องกันโรคชนิดอื่นได้ แต่ต้องเว้นระยะห่างอย่างน้อย ๑๔ วัน หรือขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์

เช่นเดียวกับวัคซีนโคโรนาชนิดอื่น ๆ ที่วัคซีนโคโรนาซิโนแวกยังไม่สามารถระบุได้ว่า ระดับภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นจากการฉีดวัคซีนจะสามารถป้องกันการติดเชื้อ COVID-19 ได้นานแค่ไหน และต้องกระตุ้นภูมิคุ้มกันซ้ำอีกเมื่อใด

ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลกประกาศว่า วัคซีนซิโนแวกมีประสิทธิภาพการป้องกันการติดเชื้ออยู่ที่ ๕๑ เปอร์เซ็นต์ และยืนยันป้องกันอาการป่วยรุนแรงและเสียชีวิตร้อยละ ๑๐๐

### ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

มีผลข้างเคียงน้อย แต่ต้องฉีดครบสองเข็มจึงจะมีภูมิคุ้มกันได้เต็มที่ และอาจเกิดปฏิกิริยาหรืออาการไม่พึงประสงค์บริเวณที่ฉีด เช่น ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ท้องเสีย ปวดเมื่อยตามร่างกาย บวมแดงบริเวณที่ฉีดที่สามารถพบได้จากวัคซีนชนิดอื่นเช่นกัน แต่อาการดังกล่าวจะไม่รุนแรงหายไปเองภายใน ๑-๒ วัน หลังรับวัคซีน ทั้งนี้ วัคซีน Sinovac ไม่เหมาะกับผู้ที่แพ้ประวัติแพ้วัคซีนอย่างรุนแรง เช่น แพ้อาหาร แพ้โลหะ มีไข้ หรือเจ็บป่วยรุนแรง ผู้ป่วยโรคเรื้อรังซึ่งไม่สามารถควบคุมโรคให้อยู่ในเกณฑ์ปลอดภัยได้ ผู้ที่มีภาวะทางระบบประสาทรุนแรง ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง หญิงตั้งครรภ์และหญิงที่อยู่ระหว่างให้นมบุตร ยังไม่ควรเข้ารับวัคซีนโคโรนา เว้นแต่ได้รับการประกาศยืนยันจากกระทรวงสาธารณสุขแล้ว

## ข้อมูลวัคซีนฉุกเฉิน ๗ ชนิด ที่องค์การอนามัยโลก (WHO) รับรอง

ผู้ผลิต	วัคซีนไฟเซอร์ (Pfizer)	วัคซีนแอสตราเซนeca (AstraZeneca)	วัคซีนจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน (Johnson & Johnson)	วัคซีนโมเดอร์นา (Moderna)	วัคซีนโควิชิลด์ (Covishield)	วัคซีนซิโนฟาร์ม (Sinopharm)	วัคซีนซิโนแวค (Sinovac)
<b>วันที่ได้รับการอนุมัติวัคซีน</b>	- องค์การอนามัยโลก อนุมัติใช้เป็นกรณีฉุกเฉิน เป็นชนิดแรก เมื่อวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓ - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขึ้นทะเบียนเป็นลำดับที่หก เมื่อวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๔	- องค์การอนามัยโลก อนุมัติใช้เป็นกรณีฉุกเฉิน เมื่อวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขึ้นทะเบียน เมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔	- องค์การอนามัยโลกอนุมัติใช้ วัคซีนชนิดนี้เป็นลำดับที่สาม เมื่อวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๔ - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขึ้นทะเบียน เมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔ แต่ยังไม่มีการนำเข้ามายังประเทศไทย	- องค์การอนามัยโลก อนุมัติใช้วัคซีนนี้ วันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๔ - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขึ้นทะเบียน เมื่อวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๔	- องค์การอนามัยโลก อนุมัติใช้ เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔	- องค์การอนามัยโลก อนุมัติใช้เป็นลำดับที่หก เมื่อวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔ - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๔	- องค์การอนามัยโลก อนุมัติใช้เป็นลำดับที่เจ็ด เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ ทั้งนี้ เป็นวัคซีนที่ไทยนำเข้ามาใช้เป็นชนิดแรก อย.ขึ้นทะเบียนวัคซีนนี้เมื่อวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔
<b>เทคโนโลยีของวัคซีน</b>	เป็นวัคซีนชนิด mRNA โดยการสังเคราะห์สารพันธุกรรมเลียนแบบเชื้อไวรัสขึ้นมา ทำงานโดยการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างโปรตีนส่วนหนาม (Spike protein) เหมือนไวรัสโคโรนา	เป็นวัคซีนชนิดใช้ไวรัสที่ตัดแต่งพันธุกรรมเป็นพาหะและใส่สารพันธุกรรมของไวรัสโคโรนา-๑๙ ติดไปด้วย เป็น การกระตุ้นภูมิคุ้มกันให้ร่างกายเลียนแบบการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-๑๙ ตามธรรมชาติ	เป็นวัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ โดยการติดต่อสารพันธุกรรมของเชื้อโคโรนา-๑๙ มาใส่ในไวรัสอะดีโนสายพันธุ์ ๒๖ ของมนุษย์ เพื่อเป็น “เวกเตอร์” หรือพาหะ เข้าสู่ร่างกาย เพื่อให้สร้างภูมิคุ้มกันขึ้นมา	นำสารพันธุกรรมของโคโรนา-๑๙ ที่สร้างโปรตีนส่วนหนามมาสังเคราะห์เป็นรหัสคำสั่ง S-spike mRNA เมื่อฉีดเข้าไป จะทำให้ร่างกายผลิตโปรตีนที่กระตุ้นภูมิคุ้มกัน ให้ร่างกายรู้จักเชื้อโรค และสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นมา	เป็นวัคซีนที่ใช้ไวรัส ที่ตัดแต่งพันธุกรรมเป็นพาหะและใส่สารพันธุกรรมของไวรัสโคโรนา-๑๙ ติดไปด้วย เป็นการกระตุ้นภูมิคุ้มกันโดยเลียนแบบธรรมชาติ ผลิตโดยสถาบันเซรุ่มแห่งอินเดีย	เป็นวัคซีนชนิดใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบเชื้อตายโดยการนำเชื้อไวรัสสายพันธุ์ WIV04 และ HB02 นำมาเพาะขยายจำนวนแล้วฆ่าด้วยสารเคมีหรือความร้อน	เป็นวัคซีนชนิดใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบเชื้อตาย (Inactivated Vaccine) เช่นเดียวกับการผลิตวัคซีนตับอักเสบบี และวัคซีนโปลิโอชนิดฉีด

ผู้ผลิต	วัคซีนไฟเซอร์ (Pfizer)	วัคซีนแอสตราเซนเนกา (AstraZeneca)	วัคซีนจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน (Johnson & Johnson)	วัคซีนโมเดอร์นา (Moderna)	วัคซีนโควิชิลด์ (Covishield)	วัคซีนซิโนฟาร์ม (Sinopharm)	วัคซีนซิโนแวค (Sinovac)
<b>ประสิทธิภาพ ของวัคซีน</b>	องค์การอนามัยโลกพบว่า วัคซีนชนิดนี้มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยอยู่ใน เกณฑ์ดี หลังจากฉีดเข็มที่ ๒ จะมีประสิทธิภาพ ป้องกันไวรัสโควิด-๑๙ ได้ สูงถึงร้อยละ ๙๑.๓	องค์การอนามัยโลกระบุ ถึงประสิทธิภาพของ วัคซีนชนิดนี้ว่าสามารถ ป้องกันการติดเชื้อโควิด- ๑๙ ได้ในระดับร้อยละ ๗๖ และสามารถลดการ ป่วยรุนแรงได้ร้อยละ ๑๐๐ เหมาะสำหรับ พื้นที่ที่กำลังมีการระบาด	องค์การอนามัยโลกกล่าวถึง ประสิทธิภาพของวัคซีนชนิดนี้ ว่าหลังจากฉีดไปแล้ว ๒๘ วัน พบว่ามีประสิทธิภาพร้อยละ ๘๕.๔ ต่อโรคร้ายแรงและการ รักษาในโรงพยาบาล	วัคซีนโมเดอร์นามี ประสิทธิภาพร้อยละ ๙๔.๑ แม้วัคซีนจะมีการ ระบุว่าจะต้องจัดเก็บแบบ แช่แข็งที่อุณหภูมิ -๒๕ ถึง -๑๕ องศาเซลเซียส ก็ตาม แต่สามารถเก็บ รักษาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียสได้ ถึง ๓๐ วัน ก่อนนำไปฉีด	เป็นวัคซีนชนิดเดียวกับ วัคซีนแอสตราเซนเนกา โดยผลิตในประเทศ อินเดีย	ผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดนี้ ครบ ๒ โดส จะสามารถ ป้องกันการติดเชื้อได้ ร้อยละ ๗๙ และ ป้องกันอาการป่วย หนักได้ร้อยละ ๑๐๐ และมีประสิทธิภาพ ยับยั้งวัคซีนโควิดสาย พันธุ์อังกฤษได้	ในประเทศจีนมีการ ยืนยันถึงประสิทธิภาพ ของวัคซีนชนิดนี้คิดเป็น ร้อยละ ๗๘ ในกลุ่ม ผู้ป่วยโควิดที่มีอาการไม่ รุนแรง แต่ตัวเลขยืนยัน ประสิทธิภาพของวัคซีน ชนิดนี้มีความแตกต่างกัน ในหลายประเทศ
<b>ผลข้างเคียงที่ อาจเกิดขึ้น</b>	พบได้บ่อยและมักไม่ รุนแรง เช่น มีไข้ หนาวสั่น ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย ปวด บวม หรือ มีรอยแดงบริเวณที่ฉีด คลื่นไส้ อาเจียน	พบอาการปวด บวม คัน แดงบริเวณที่ฉีด ปวด ศีรษะ อ่อนเพลีย เหนื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ มี ไข้ หนาวสั่น คลื่นไส้ พบ ภาวะลิ่มเลือดอุดตันกับ เกล็ดเลือดต่ำ ประมาณ ๑ ต่อแสน ถึง ๑ ต่อล้าน โดส	โดยทั่วไปมักมีอาการ ปวด บวม และมีรอยแดงบริเวณที่ฉีด อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ ปวด เมื่อยตามเนื้อตัว มีไข้ หนาวสั่น ในบางรายพบว่ามีลิ่มเลือดอุดตัน ต้นร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ	วัคซีนมีความปลอดภัย และไม่มีผลข้างเคียงที่ น่าเป็นห่วง อาการไม่พึง ประสงค์ทั่วไป ได้แก่ เจ็บปวดที่จุดฉีด ปวดเมื่อย ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ และข้อ พบรายงาน อาการแพ้รุนแรงในอัตรา ๒.๕ : ๑๐๐๐,๐๐๐ คน	เป็นวัคซีนชนิดเดียวกับ วัคซีนแอสตราเซนเนกา โดยผลิตในประเทศ อินเดีย	พบผลข้างเคียงคล้าย การฉีดวัคซีนชนิดอื่นๆ ได้แก่ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ปวดเมื่อย ตามเนื้อตัว มีไข้ อาการหนาวสั่น และ คลื่นไส้ โดยอาการ เหล่านี้จะหายไปเอง ภายใน ๑-๒ วัน	มีผลข้างเคียงเล็กน้อย เช่น ปวดบริเวณที่ฉีด ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ท้องเสีย ปวดเมื่อยตาม ร่างกาย แต่อาการมักไม่ รุนแรง หายไปได้เอง ภายใน ๑-๒ วัน

เกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก

คุณสมบัติของวัคซีน	เกณฑ์การประเมินผล	เกณฑ์การยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉิน
<ul style="list-style-type: none"> <li>• เพื่อป้องกันโรคติดต่อร้ายแรงที่มีความเสี่ยงต่อชีวิตและเสี่ยงต่อการระบาดอย่างรุนแรง</li> <li>• วัคซีนที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่สามารถรักษาโรคและป้องกันการติดต่อของโรคได้</li> <li>• มีคุณสมบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ได้คุณภาพ (Good Manufacturing Practices-GMP)</li> </ul>	<p>การประเมินผลจะคำนึงถึงมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกและตามมาตรฐานสากลที่นำเสนอด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและมีความเสี่ยงในระดับที่ยอมรับได้ของวัคซีน ตามข้อกำหนดของภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ (Public Health Emergency of International Concern-PHEIC)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีเอกสารข้อมูลคุณภาพการผลิต</li> <li>• มีเอกสารข้อมูลทั้งที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิกและเอกสารข้อมูลทางคลินิก</li> <li>• แผนการตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ รวมถึงข้อมูลใหม่ที่ยื่นต่อองค์การอนามัยโลก</li> <li>• รายละเอียดเครื่องหมายการค้า</li> </ul>

## ที่มาของข้อมูล

<https://thestandard.co/who-emergency-approves-pfizers-anti-covid-19-vaccine/>

<https://www.hfocus.org/content/2021/05/21572>

<https://hdmall.co.th/c/covid-vaccine-pfizer>

[https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-efficacy-and-no-serious\)](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-confirm-high-efficacy-and-no-serious)

<https://www.synphaet.co.th/>

<https://hdmall.co.th/covid-vaccine-johnson-and-johnson>

<https://www.hfocus.org/content/2021/03/21294>

<https://thestandard.co/who-approved-one-dose-of-johnson-and-johnson/>

<https://www.dailynews.co.th/foreign/830763>

[https://www.xinhua.com/high/204761\\_20210529](https://www.xinhua.com/high/204761_20210529)

[https://th.wikipedia.org/wiki/วัคซีนโควิด-19\\_ของโมเดอร์นา](https://th.wikipedia.org/wiki/วัคซีนโควิด-19_ของโมเดอร์นา)

<https://www.who.int/news/item/30-04-2021-who-lists-moderna-vaccine-for-emergency-use>

<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-moderna-covid-19-mrna-1-2-7-3-vaccine-what-you-need-to-know>

[http://www.who.int/news-room/q-q-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](http://www.who.int/news-room/q-q-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)

[www.nurse.kku.ac.th](http://www.nurse.kku.ac.th)

<https://Medical News Today, BBC, dw.com>

<https://hdmall.co.th/c/covid-vaccine-sinovac>

<https://www.bbc.com/news/world-asia-china-56967973>), 14 May 2021.

<https://Medical News Today, BBC, dw.com>

<https://hdmall.co.th/c/covid-vaccine-sinovac>

WHO, Coronavirus disease (COVID-19): Vaccines (<https://www.who.int/news-room/...> March 2021.

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลเมื่อวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๔

(<https://www.prachachat.net/general/news-690691>)

โรงพยาบาลสมิติเวช ข้อมูลเมื่อวันที่ ๙ มิถุนายน ๒๕๖๔

(<https://www.samitivejhospitals.com>)

องค์การอนามัยโลก

(<https://www.bbc.com/news/world-asia-china-56967973> ข้อมูลเมื่อวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔)

\*\*\*\*\*