



BioNet

การประชุมวิชาการประจำปี ภาควิชาการเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับ บริษัท ไบโอเน็ต-เอเชีย จำกัด
เสนอบันทึกการประชุมทางวิชาการ เรื่อง

The New Hepatitis A Vaccine “Benefit of Long-Term Protection”



วิทยากรและผู้ดำเนินการอภิปราย

รศ.พญ.วันทปรียา พงษ์สามารถ

สนับสนุนโดย บริษัท BioNet-Asia

หัวหน้าสาขาวิชาโรคติดเชื้อ ภาควิชาการเวชศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

Viral Hepatitis A and Epidemiology

Viral Hepatitis A

ไวรัส hepatitis A (Hepatitis A virus, HAV) เป็นเชื้อที่มีความทนทานมาก สามารถทนความเป็นกรดได้ถึง pH1 ดังนั้น stomach acid ไม่สามารถฆ่าเชื้อนี้ได้ จึงสามารถติดเชื้อได้จากการรับประทาน ทั้งยังทนต่อความเย็นและความร้อน ดังนั้นหลายครั้งที่ hepatitis A ระบาดจากผลไม้และอาหารแช่แข็ง และไวรัสชนิดนี้สามารถออกมากับอุจจาระของผู้ที่ติดเชื้อมาแล้วอย่างน้อย 1 สัปดาห์

ระยะฟักตัว การติดเชื้อในมนุษย์มีระยะฟักตัว (incubation period) ประมาณ 1 เดือน (ระหว่าง 15-50 วัน)

รูปแบบของการติดต่อ ส่วนใหญ่ติดจากการรับประทานอาหารหรือดื่มน้ำที่ปนเปื้อน หรือการสัมผัสโดยตรงกับผู้ติดเชื้อ แต่ในปัจจุบันนี้โดยเฉพาะในพื้นที่ที่มีสุขอนามัยดี พบว่ากลุ่มชายรักชาย (men who have sex with men: MSM) เป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการติดเชื้อ hepatitis A

Sign and symptoms

ส่วนใหญ่ในเด็กมักติดเชื้อโดยไม่แสดงอาการ เด็กอายุไม่เกิน 6 ปี จะมีการเพียงร้อยละ 30 แต่ในเด็กอายุเกิน 6 ปีขึ้นไปและในผู้ใหญ่ หากติดเชื้อไวรัส hepatitis A จะมีการแสดงร้อยละ 70 ซึ่งผู้ป่วยอาจมีไข้ อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน ตัวเหลืองและตาเหลือง โดยทั่วไปอาการป่วยจะหายได้เองภายใน 2 เดือน แต่มีผู้ป่วยร้อยละ 10-15 ที่มีอาการเป็นๆ หายๆ นานถึง 6 เดือน พบโรคตับอักเสบชนิดรุนแรง (Fulminant hepatitis) น้อยกว่าร้อยละ 1 ซึ่งอาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่มี chronic liver diseases จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ประมาณว่า hepatitis A เป็นสาเหตุให้มีผู้ป่วยเสียชีวิตทั่วโลก 7,134 ราย ในปี 2016

Person with Increased Risk of HAV Infection or Severe Disease from HAV Infection

ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ hepatitis A แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ (1) ความเสี่ยงที่จะติดเชื้อ HAV และ (2) ความเสี่ยงที่จะมีอาการรุนแรงหลังจากติดเชื้อแล้ว

กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ (Increased risk for HAV infection)

1. ผู้ที่สัมผัสใกล้ชิดกับผู้ที่เป็น hepatitis A เช่น ผู้ที่อาศัยอยู่ในบ้านเดียวกัน (household contacts) ผู้ดูแลผู้ป่วย (caretaker) และคู่นอนของผู้ป่วย (sexual contacts) เป็นต้น
2. ความเสี่ยงจากอาชีพ (occupational risk) ได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ตรวจอุจจาระซึ่งมีไวรัส HAV เป็นต้น
3. ผู้ที่ใช้สารเสพติด ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบฉีดหรือรับประทานก็ตาม
4. ผู้ที่เดินทางระหว่างประเทศ ซึ่งเดินทางไปหรือทำงานในประเทศที่มีการระบาด

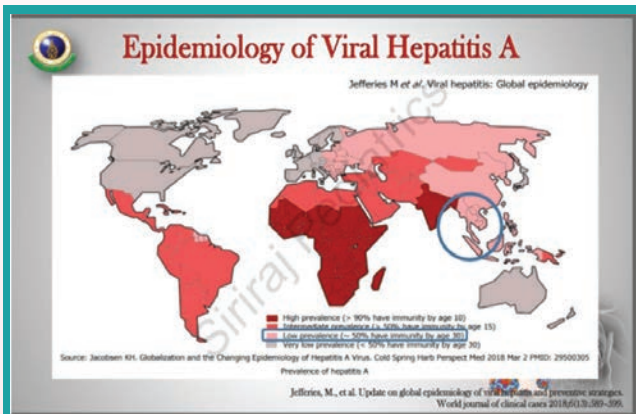
กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ออาการรุนแรงหลังจากติดเชื้อ (Increased risk for severe disease from HAV infection)

1. Immunocompromised person ได้แก่ ผู้ติดเชื้อ HIV, primary immunodeficiency และ chronic renal failure เป็นต้น
2. ผู้ป่วยที่เป็น chronic liver diseases ได้แก่ chronic hepatitis B virus infection, hepatitis C virus infection, cirrhosis, fatty liver disease, alcoholic liver disease และ autoimmune hepatitis เป็นต้น
3. ผู้ที่อายุเกิน 40 ปีขึ้นไป

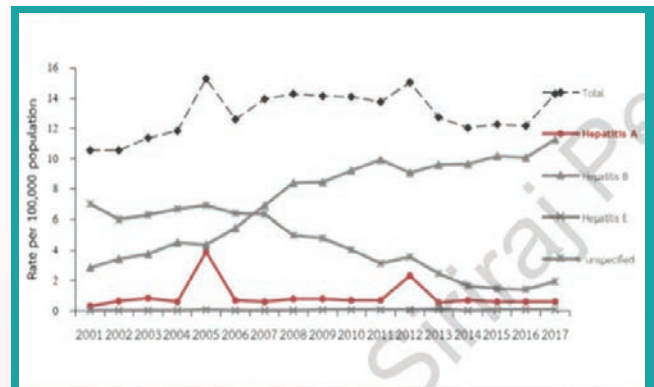
Epidemiology of Viral Hepatitis A

ในทางระบาดวิทยา ปัจจุบันประเทศไทยจัดเป็นกลุ่ม low prevalence (ภาพที่ 1) หมายความว่า ภายในอายุ 30 ปี มีผู้ที่เคยติดเชื้อและมีภูมิคุ้มกันเพียงร้อยละ 50 แต่การศึกษาในประเทศไทย โดย Sa-nguanmoo P'et al. (ภาพที่ 2) ประเทศไทยจัดเป็น very low prevalence ซึ่งหมายความว่าภายในอายุ 30 ปี มีผู้ที่เคยติดเชื้อและมีภูมิคุ้มกันน้อยกว่าร้อยละ 50 แสดงว่ายังมีประชากรที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HAV อีกจำนวนมาก และหากติดเชื้อตอนเป็นผู้ใหญ่จะมีอาการรุนแรง

จากการศึกษาในปี 1971-1972 ประเทศไทยมีความชุก (seroprevalence) ของ hepatitis A ร้อยละ 86 ซึ่งเป็น highly endemic ต่อมาการศึกษาในปี 1976 มี seroprevalence ร้อยละ 59.7 และ

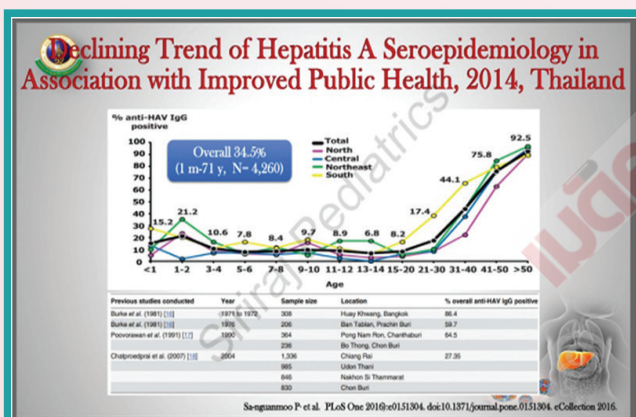


ภาพที่ 1 ระบาดวิทยาของ Viral Hepatitis A ทั่วโลก
ที่มา: Jefferies, M., et al. Update on global epidemiology of viral hepatitis and preventive strategies. World journal of clinical cases 2018; 6(13): 586-599.



ภาพที่ 3 ผู้ป่วย Hepatitis (A, B, E และอื่นๆ) ต่อประชากร 100,000 คน ในประเทศไทย ระหว่างปี 2001 – 2017
ที่มา: Annual Report Epidemiology Surveillance Report 2018. https://www.boe.moph.go.th/beodb/surdata/506wk/y63/d11_4363.pdf.

ลดลงอย่างต่อเนื่อง โดยการศึกษาล่าสุดในปี 2014 ความชุกของ hepatitis A ในไทยอยู่ที่ร้อยละ 34.5 และเมื่อจำแนกรายกลุ่มอายุพบว่า กลุ่มอายุ 31-40 ปี มี seroprevalence ร้อยละ 44.1 ประเทศไทยจึงจัดอยู่ระหว่าง low ถึง very low seroprevalence แต่ถ้าเกินอายุ 40 ปีขึ้นไป จะมี seroprevalence เกินร้อยละ 75 และอายุเกิน 50 ปี เป็นร้อยละ 92.5



ภาพที่ 2 Declining Trend of hepatitis A Seroepidemiology in association with improved public health, 2014, Thailand
ที่มา: Sa-nguanmoo P et al. PLoS One 2016; e0151304.eCollection 2016.

Hepatitis A Burden in thailand

จากรายงานข้อมูลเฝ้าระวังโรคของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ประเทศไทยมีผู้ป่วย hepatitis A ประมาณปีละ 400 คน โดย hepatitis B เป็นปัญหามากกว่า hepatitis A แม้จะพบผู้ป่วยไม่มาก แต่ส่วนหนึ่งอาจจะเป็นการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริง

ในปี พ.ศ. 2555 มีการระบาดของ hepatitis A ในจังหวัด บึงกาฬ มีผู้ป่วย 642 ราย ที่ได้รับการวินิจฉัย hepatitis A (Anti-HAV IgM+) จากการสอบสวนทางระบาดวิทยา พบว่ามีการติดเชื้อในโรงงานผลิตน้ำแข็งและโรงงานผลิตน้ำดื่ม และมีการขนส่งสินค้ากระจายไปในพื้นที่ต่างๆ ของจังหวัด ทำให้มีผู้ติดเชื้อจำนวนมาก ผู้ป่วยส่วนใหญ่แสดงอาการไข้ ตัวเหลือง ตาเหลือง เหนื่อยเพลียคลื่นไส้อาเจียน ปวดแน่นท้อง อุจจาระสีซีด โดยร้อยละ 10 ของผู้ป่วยจะมีอาการปวดข้อร่วมด้วย

Hepatitis A outbreak in USA

ในสหรัฐอเมริกาซึ่งมีสุขอนามัยที่ดี พบว่าเกิดการระบาดของ hepatitis A ตั้งแต่ปี 2016 จนถึงช่วงที่มีการระบาดของ Covid-19 ในปี 2020 รายงานจากรัฐต่างๆ ณ 30 ต.ค. 2020 พบว่าภายใน 4 ปี มีผู้ป่วย 35,891 ราย เข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล 21,968 (ร้อยละ 61) และเสียชีวิต 336 ราย การติดเชื้อส่วนหนึ่งมาจากอาหารที่มีเชื้อปนเปื้อน เช่น frozen blueberry หรือจากการติดต่อจากคนสู่คนผ่านการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ

Recommendations for Hepatitis A Immunization

Hepatitis A vaccination

วัคซีน hepatitis A เป็นหนึ่งในวัคซีนที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพดีมาก จากการศึกษาพบว่า ไม่ว่าจะเป็นวัคซีนชนิดใด ร้อยละ 95 ของผู้ที่ได้รับวัคซีนจะมีภูมิคุ้มกัน 1 เดือนหลังจากฉีดเข็มแรก และมากกว่าร้อยละ 99 จะมีภูมิคุ้มกันภายหลังได้รับวัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิต 2 เข็ม

ในด้านประสิทธิภาพในการป้องกันโรค (efficacy) วัคซีนมีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อ HAV ทางคลินิกได้ร้อยละ 94-100 โดยทั่วไปจะแนะนำให้ฉีด 2 เข็มสำหรับวัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิต โดยระยะเวลาในการป้องกันโรคพบว่า จากการศึกษา Kinetic models of antibody decline แสดงว่า ระดับของ anti-HAV สามารถอยู่ได้นานอย่างน้อย 30-40 ปีในผู้ใหญ่ และ 14-20 ปีในเด็ก

คำแนะนำการให้วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบเอ

สมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย ปี 2563 ให้คำแนะนำดังนี้

- (1) สามารถใช้วัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิต (inactivated vaccine) ฉีดในเด็กได้ตั้งแต่อายุ 1 ปีขึ้นไป 2 เข็ม ห่างกัน 6-12 เดือน
 - (2) วัคซีนชนิดเชื้อมีชีวิต (live vaccine) ฉีดได้ตั้งแต่อายุ 18 เดือนขึ้นไป เพียงเข็มเดียว
 - (3) เด็กที่จะเดินทางหรืออยู่ในพื้นที่ที่มีการระบาด สามารถใช้วัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิตได้ ตั้งแต่อายุ 6 เดือน โดยไม่นับเข็มที่ฉีดก่อนอายุ 1 ปี และต้องฉีดใหม่ 2 เข็ม หลังอายุ 1 ปี ตามคำแนะนำข้างต้น
- สำหรับในผู้ใหญ่ สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย ปี 2561 ให้คำแนะนำ ดังนี้

- (1) แนะนำให้ฉีดวัคซีนโดยเฉพาะในกลุ่มเสี่ยง เช่น ผู้มีความสัมพันธ์ระหว่างชายกับชาย ผู้ติดยาเสพติด และผู้ที่ทำงานใน

ห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับไวรัสตับอักเสบเอ นักเดินทางที่ไปยังประเทศ ซึ่งมีอุบัติการณ์ของโรคนี้นี้สูง และผู้ที่ทำอาชีพประกอบอาหาร

(2) วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบเอชนิดเชื้อตาย ให้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM) 2 ครั้ง ห่างกัน 6-12 เดือน และยังมีวัคซีนผสมระหว่าง hepatitis A และ B ในเข็มเดียว (Twinrix) ต้องฉีด 3 เข็ม (0, 1 และ 6 เดือน) และโดยทั่วไป เมื่อฉีดครบ 2 เข็ม ไม่จำเป็นต้องตรวจหา HAV IgG เพราะภูมิคุ้มกันจะขึ้นได้ดี

Updated ACIP Recommendations of Hepatitis A Immunization

เนื่องจากการระบาดของอย่างมาของ hepatitis A ในสหรัฐอเมริกา Advisory Committee on Immunization Program (ACIP) จึงออกคำแนะนำใหม่ในการป้องกัน hepatitis A โดยแนะนำให้ฉีดวัคซีนสำหรับบุคคล ต่อไปนี้

- เด็กทุกคนที่อายุ 12-23 เดือน ควรฉีดวัคซีน hepatitis A
- เด็กอายุ 2-18 ปี ที่ยังไม่เคยได้รับวัคซีน แนะนำให้รับ catch-up vaccination
- ผู้ป่วยที่เป็น immunocompromized host, ผู้ติดเชื้อ HIV
- ผู้ป่วย chronic liver diseases ไม่ว่าจะเป็น chronic hepatitis B หรือ C infection, liver cirrhosis, alcoholic liver disease, autoimmune hepatitis หรือผู้ที่มี liver function test (AST หรือ ALT) มีระดับเกิน 2 เท่าของค่าปกติ upper limit of normal
- หญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อระหว่างตั้งครรภ์
- ระหว่างที่มีการระบาดของ hepatitis A ให้ผู้มีอายุตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป และผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อรับการฉีดวัคซีน
- ผู้ที่อยู่ในสถานที่ที่ให้บริการแก่บุคคลซึ่งมีอัตราเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูง เช่น ผู้ใช้สารเสพติด day care เป็นต้น

Pre-immunization Serologic testing

ไม่แนะนำให้ตรวจ anti-HAV IgG ในเด็กก่อนการให้วัคซีน เนื่องจากมี low prevalence ของการติดเชื้อ และจากข้อมูลพบว่า เด็กไทยจนถึงอายุ 20 ปี มี seroprevalence น้อยกว่าร้อยละ 10 จึงสามารถฉีดวัคซีนในเด็กได้ โดยไม่ต้องตรวจ pre-immunization test สำหรับในผู้ใหญ่ควรพิจารณาตรวจภูมิคุ้มกันก่อนฉีด

Hepatitis A prevention

วิธีการหลักในการป้องกันการติดเชื้อ HAV ได้แก่ การมีสุขอนามัยที่ดี สุขอนามัยส่วนบุคคล และการฉีดวัคซีนป้องกัน hepatitis A ส่วนการป้องกันการติดเชื้อหลังการสัมผัส (post-exposure prophylaxis) สามารถฉีดวัคซีน hepatitis A ได้ โดยต้องฉีดวัคซีนภายใน 14 วันหลังจากการสัมผัส ในผู้ป่วยที่มีอาการหรือเป็น acute viral hepatitis A ควรให้ผู้ป่วยหยุดงานหรือหยุดเรียนอย่างน้อย 1 สัปดาห์ เพราะเชื้อจะออกมาในอุจจาระได้อีก 1 สัปดาห์

Recommendations for post-exposure prophylaxis of Hepatitis A virus (HAV)

คำแนะนำในการป้องกันการติดเชื้อหลังการสัมผัส (post-exposure prophylaxis) ในสหรัฐอเมริกา แนะนำว่าเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ที่ใช้วัคซีนไม่ได้ ให้ฉีด Immunoglobulin ซึ่งในประเทศไทยไม่มี แต่ถ้าเด็กเล็กเป็น hepatitis A จะไม่มีอาการรุนแรง และเราจะใช้วัคซีนเป็น post-exposure prophylaxis ได้ในผู้ที่อายุ 1 ปีขึ้นไป โดย

ฉีดภายใน 2 สัปดาห์ และจากนั้น 2 สัปดาห์ จะมีภูมิคุ้มกันขึ้น (ขณะที่ระยะฟักตัวของไวรัสนี้โดยเฉลี่ยเท่ากับ 1 เดือน)

Available Hepatitis A Vaccines in Thailand

Hepatitis A vaccines, Thailand

วัคซีนมี 2 ชนิด (ภาพที่ 4) คือ 1. ชนิดเชื้อไม่มีชีวิตของบริษัทต่าง ๆ ได้แก่ Avaxim, Havrix, Vaqta โดยมี junior dose สำหรับเด็ก ซึ่งแต่ละบริษัทกำหนดช่วงอายุที่แนะนำไม่เท่ากัน 2. วัคซีนเชื้อเป็น คือ Mevac-A สำหรับผู้มีอายุ 18 เดือนขึ้นไป โดยฉีดเพียงเข็มเดียวเข้าใต้ผิวหนัง (SC)

Hepatitis A Vaccine, Thailand						
Vaccine	บริษัท	สายพันธุ์	ขนาด	Route and No. of doses	อายุที่เหมาะสม	WHO Prequalification
Avaxim	Sanofi	GMB	80 U (0.5 ml)	2 doses IM, 6-12 mo apart	1-15 ปี	No
Havrix	GSK	HM175	160 U (0.5 ml)		≥ 16 ปี	Yes
			720 EIU (0.5 ml)		1-18 ปี	
Vaqta	MSD	CR236F	1440 (1.0 ml)		≥ 19 ปี	No
			25 U (0.5 ml)		1-18 ปี	
Mevac-A (live attenuated)	Biogenetec	H2	50 U (1.0 ml)	Single dose, SC	≥ 19 ปี	No
			0.5 ml		> 18 เดือน	
Healive	Bionet Asia	TZ84	250 U 0.5 ml	2 doses IM, 6-12 mo apart	1-15 ปี	Yes
			500 U 1.0 ml		≥ 16 ปี	

ภาพที่ 4 วัคซีน Hepatitis A ในประเทศไทย

สำหรับวัคซีนใหม่ที่จะกล่าวในที่นี้ คือ Healive เป็นของบริษัท Bionet-Asia เป็นวัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิต ฉีด 2 เข็ม ห่างกัน 6-12 เดือน

สำหรับวัคซีนป้องกัน Hepatitis A ที่ได้รับ WHO prequalification เป็นวัคซีนที่ WHO รับรองประสิทธิภาพและความปลอดภัยมี 2 ชนิด คือ Havrix และ Healive

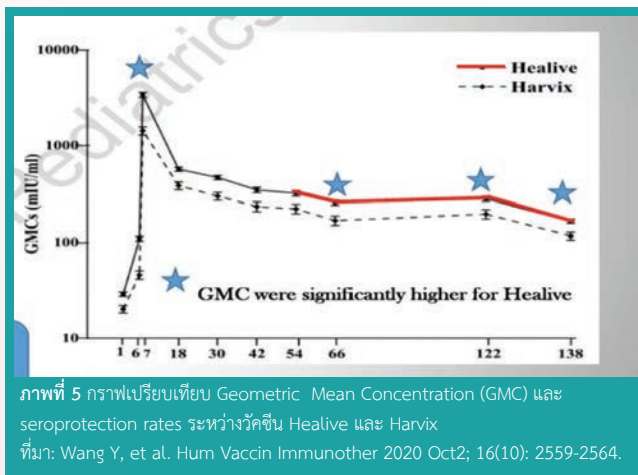
“Healive” The New Inactivated Hepatitis A vaccine

วัคซีน Healive ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย จะเป็น junior dose ขนาด 250 U/0.5 ml (สำหรับอายุ 1-15 ปี) ในผู้ใหญ่สามารถใช้ junior dose 2 dose เช่นเดียวกับวัคซีนอื่นๆ Healive เป็นวัคซีนที่ได้รับใบอนุญาตตั้งแต่ปี 2001 และใช้ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแห่งชาติ (Expanded Programme on Immunization: EPI) ของประเทศจีน ได้รับ WHO prequalification มี shelf-life นาน 42 เดือน บนฝาขวดมี VVM (Vaccine Vial Monitoring) เพื่อช่วย monitor อุณหภูมิ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญ เพราะประเทศไทยมีอากาศร้อนเมื่อสีของช่องตรงกลางฝาเป็นสีเข้มเท่ากับสีม่วงด้านนอกหรือเข้มกว่า แสดงว่า มีการ break temperature วัคซีนสูญเสียคุณภาพ และวัคซีนนี้ไม่มี preservative (Sinovac เป็นผู้ผลิต และ BioNet-Asia เป็นผู้จัดจำหน่ายวัคซีน Healive)

Highlight study

มีรายงานการศึกษาถึงภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยของวัคซีน Healive ที่น่าสนใจ ดังนี้

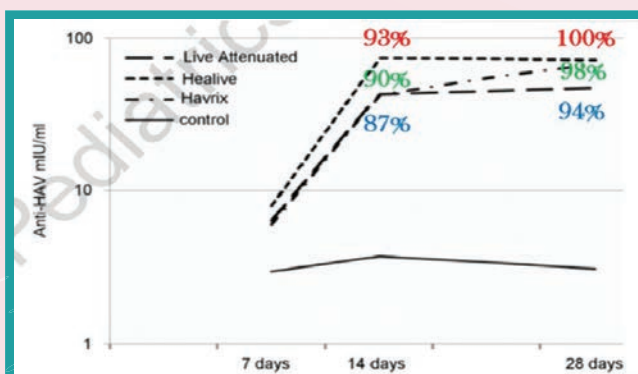
การศึกษาที่ 1 Immunogenicity Persistense in Children of Hepatitis A vaccines Healive® and Havrix®: 11 Years follow-up



เป็นการศึกษาเปรียบเทียบวัคซีน Healive® (Sinovac) กับ Havrix® (GSK) โดยฉีดในเด็กอายุ 1-8 ปี 400 คน จำนวน 2 dose (0 และ 6 เดือน) ให้กลุ่มหนึ่งได้รับวัคซีน Healive อีกกลุ่มหนึ่งได้รับ Havrix แล้วเจาะตรวจเลือด 1 เดือนหลังจากนั้น คือ ที่เดือน 7

พบว่า ค่า antibody titer ของ Healive สูงกว่า Havrix อย่างมีนัยสำคัญ ซึ่ง protective level ของ Hepatitis A ที่ WHO กำหนดไว้ คือ 20 IU (ภาพที่ 5) โดยวัคซีนทั้ง 2 ชนิด กระตุ้นภูมิคุ้มกันในระดับสูง และเมื่อติดตามในระยะยาว 5 ปี และยาวนานไปถึง 11 ปี พบว่า ระดับภูมิคุ้มกันยังอยู่ในปริมาณมากเกิน 100 IU และกลุ่มที่ฉีด Healive มีระดับ antibody titer สูงกว่า Havrix อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และจากการใช้ kinetic คำนวณเพื่อดูความต่อเนื่อง (persistence) ของภูมิคุ้มกัน พบว่า ในการฉีดวัคซีน 2 dose พยากรณ์ได้ว่า ภูมิคุ้มกันจะอยู่ได้อย่างน้อย 30 ปี ดังนั้น ในปัจจุบันจึงไม่แนะนำให้มีการกระตุ้นการฉีดวัคซีน hepatitis A

การศึกษาที่ 2 Comparing Live Attenuated VS inactivated Hepatitis A Vaccine after One Single Dose



เป็นการศึกษาเปรียบเทียบวัคซีน 3 ชนิด คือ Havrix, Healive และ Live attenuated hepatitis A vaccine (H2 strain) โดยเป็นการฉีดวัคซีนเข็มเดียว (single dose)

มีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ณ 7, 14 และ 28 วัน โดยใช้ seroconversion (≥ 10 mIU/ml)

จากกราฟ (ภาพที่ 6) แสดง Geometric Mean Concentration (GMC) ของระดับ antibody และแสดงตัวเลขอัตราส่วนของ

seroprotective seroconversion proportion (%)

พบว่าภายใน 14 วันหลังจากฉีด single dose วัคซีนทุกชนิด มี seroconversion proportion ที่ผู้ป่วยจะมี protective antibody level ประมาณร้อยละ 90 ดังนั้น จึงสามารถใช้เป็น post exposure prophylaxis ได้ และเมื่อติดตามเป็นเวลา 1 เดือน seroconversion proportion ในวัคซีนทุกชนิด จะขึ้นเกือบร้อยละ 100

การศึกษาที่ 3 Interchangeability of Inactivated HAV Vaccine

เป็นการศึกษาว่าจะสามารถเปลี่ยนใช้วัคซีนต่างชนิดกันได้หรือไม่ กล่าวคือ เมื่อผู้ป่วยได้รับวัคซีนชนิดหนึ่งไปก่อนแล้ว ครั้งต่อไปจะเปลี่ยนเป็นวัคซีนอีกชนิดหนึ่งได้หรือไม่ ในการศึกษาเป็นการเปลี่ยนใช้วัคซีนระหว่าง Havrix กับ Healive โดยแบ่งลำดับการฉีดวัคซีนเป็น 4 กลุ่ม คือ (1) Healive กับ Healive (2) Healive กับ Havrix (3) Havrix กับ Healive และ (4) Havrix กับ Havrix

7 เดือนหลังฉีดวัคซีน พบว่า seroprotection rate สูงร้อยละ 100 ในทุกกลุ่ม โดยที่การใช้ Healive 2 dose มี titer สูงกว่าการใช้ Havrix 2 dose อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และทุกกลุ่มมีความปลอดภัยสูงมาก ดังนั้น จึงมีข้อแนะนำว่า วัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิตทั้ง 2 ชนิด สามารถสลับใช้กันได้ (interchangeable)

คำแนะนำ

American Academy of Pediatrics ให้คำแนะนำในเรื่องนี้ว่า โดยทั่วไปให้เลือกใช้วัคซีนชนิดเดียวกัน แต่ถ้าไม่มีวัคซีนเดิมให้เลือก สามารถเปลี่ยนไปใช้วัคซีนต่างชนิดได้ และสมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย ระบุว่า วัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิตอาจใช้ต่างชนิดได้ในการฉีดแต่ละครั้ง

Clinical report summary of The New Inactivated Hepatitis A Vaccine

สรุปรายงานทางคลินิกของวัคซีน hepatitis A ชนิดใหม่

1. มีการศึกษาทดลองทางคลินิกครอบคลุมผู้เข้าร่วมการศึกษา (subject) กว่า 60,000 ราย
2. กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีมาก (Highly immunogenic) และมีความปลอดภัย
3. ข้อมูลจากการศึกษาติดตาม 11 ปี แสดงว่าภูมิคุ้มกันอาจจะอยู่ต่อเนื่องได้นานอย่างน้อย 30 ปี
4. วัคซีน hepatitis A ชนิดเชื้อตายต่างชนิดกันอาจใช้ทดแทนกันได้ (interchangeability)
5. วัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้รวดเร็วภายใน 14 วัน (Rapid boosting)

Conclusions

1. ประเทศไทยเป็น low endemicity หรือ very low endemicity ของ viral hepatitis A ดังนั้น เด็กวัยรุ่นและผู้ใหญ่หนุ่มสาว จึงมีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อนี้
2. การป้องกันที่ดี คือ สุขอนามัยและสุขนิสัยที่ดี ส่วนวัคซีน hepatitis A เป็นหนึ่งในมาตรการป้องกันที่ดีที่สุด สามารถฉีดให้กับเด็กตั้งแต่อายุ 1 ปีขึ้นไป โดยเฉพาะในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงต่อการติดเชื้อ หรือเสี่ยงต่อการรุนแรงหลังจากติดเชื้อแล้ว
3. การป้องกันการติดเชื้อหลังการสัมผัส (post-exposure prophylaxis) สามารถฉีดได้ภายใน 2 สัปดาห์ แต่กรณีนานกว่า 2 สัปดาห์ และยังไม่มภูมิคุ้มกัน สามารถฉีดได้
4. วัคซีน hepatitis A มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูง