

ปัจจุบันมี หลักฐานทางคลินิก อะไรบ้าง ? เกี่ยวกับการฉีดวัคซีนโควิด19 เข็มที่ 3



แคนาดา

งานวิจัย
การให้วัคซีนเข็มที่ 3 ด้วยวัคซีนของ **moderna** ในผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ : Third Dose of **moderna** COVID-19 Vaccine in Transplant Recipients

กำลังดำเนินการศึกษา

ระเบียบวิจัย	กลุ่มตัวอย่าง (N)	วิธีวิจัย/กลุ่มเปรียบเทียบ
 การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม : RCT (ระยะที่ 4)	 18+ ผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะและได้รับวัคซีนโควิด19 ด้วยวัคซีน moderna ครบ 2 เข็ม (N=120)	เปรียบเทียบระหว่าง วัคซีนโควิด19 เข็มที่ 3 ของ moderna กับยาหลอก

ผลลัพธ์

anti-RBD antibody titer, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์*, การตอบสนองของ T-cell, การติดเชื้อ SARS-CoV-2 และการปฏิเสธอวัยวะ



อังกฤษ


งานวิจัย
การกระตุ้นภูมิคุ้มกันโควิด19 : Cov-Boost

กำลังดำเนินการศึกษา

ระเบียบวิจัย	กลุ่มตัวอย่าง (N)	วิธีวิจัย/กลุ่มเปรียบเทียบ
 การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม : RCT (ระยะที่ 2)	 30+ ผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไป ที่ได้รับวัคซีนโควิด19 เข็มที่ 1 หรือ 2 แล้ว (N=2,886)	วัคซีน AstraZeneca  moderna NOVAVAX  CureVAC Valneva  Pfizer Johnson-Johnson เปรียบเทียบ กับวัคซีน MenACWY

ผลลัพธ์





เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์*, การสร้างภูมิคุ้มกัน – anti spike protein IgG, Anti-spike immunoglobulins, neutralising antibodies, anti-nucleocapsid immunoglobulins, pseudo neutralising antibodies, การตอบสนองของภูมิคุ้มกันระดับเซลล์



จีน

งานวิจัย
การควบรวมวัคซีนโควิด19 : Recombinant COVID-19 Vaccine

กำลังดำเนินการศึกษา

ระเบียบวิจัย	กลุ่มตัวอย่าง (N)	วิธีวิจัย/กลุ่มเปรียบเทียบ
 การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม : RCT (ระยะที่ 2)	 18-35 ผู้ใหญ่อายุระหว่าง 18-85 ปี (ยังไม่ได้รับวัคซีนโควิด19 และสุขภาพดี) (N=480)	การควบรวมวัคซีน CanSinoBIO  หรือ Sinovac  กับยาหลอก

ผลลัพธ์

Geometric mean titer (GMT), เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์*, IgG antibodies subtypes, GMT of anti-SARS-CoV-2-specific neutralizing antibodies.



สหรัฐอเมริกา

งานวิจัย
การให้วัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกันโควิด19 ต่างชนิดและล่าช้าออกไป ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด19 ที่ภาครัฐจัดหาให้ : Delayed Heterologous SARS-CoV-2 Vaccine Dosing (Boost) After Receipt of EUA

กำลังดำเนินการศึกษา

ระเบียบวิจัย	กลุ่มตัวอย่าง (N)	วิธีวิจัย/กลุ่มเปรียบเทียบ
 ไม่ใช้การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม : Non-RCT	 18+ ผู้ใหญ่อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป (ได้รับวัคซีนและยังไม่ได้รับวัคซีนโควิด19) (N=400)	วัคซีนของ Johnson-Johnson  moderna  Pfizer โดยไม่มีกลุ่มควบคุม

ผลลัพธ์

ขนาดของแอนติบอดีที่จำเพาะต่อ COVID-19 และ neutralization titers, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์* และอัตราการตอบสนองของการจับแอนติบอดีที่จำเพาะต่อCOVID-19 และ neutralization titers.

* เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์อันได้แก่ อาการเล็กน้อย, ปานกลาง ไปจนถึงอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
 ** การไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (เช่น การเสียชีวิต, ปฏิกริยาอานาไฟแลกติก หรือ ทาเวแทรกซ็อนทางระบบประสาท)





ฝรั่งเศส

งานวิจัย

การได้รับวัคซีนโควิด19 ชนิด mRNA จำนวน 3 โดส ในผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ : Three Doses of an mRNA Covid-19 Vaccine in Solid-Organ Transplant Recipients

ศึกษาเสร็จสิ้น



ระเบียบวิจัย : Retrospective study (ข้อมูลจากรายงาน)



กลุ่มตัวอย่าง (N) ผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ: (N=101)

วิธีวิจัย/กลุ่มเปรียบเทียบ

วัคซีนของ **Pfizer** โดยไม่มีกลุ่มควบคุม

ผลลัพธ์

การให้วัคซีนเข็มที่ 3 ด้วยวัคซีนของ **Pfizer** พบการเพิ่มขึ้นของภูมิคุ้มกันอย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่มีรายงานผู้ติดเชื้อโควิด19 ในผู้ป่วยเลย และไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง**



สหรัฐอเมริกา

งานวิจัย

ความปลอดภัยและการสร้างภูมิคุ้มกัน ของวัคซีนโควิด19 เข็มที่ 3 ในผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ : Safety and Immunogenicity of a Third Dose of SARS-CoV-2 Vaccine in Solid Organ Transplant Recipients: A Case Series

ศึกษาเสร็จสิ้น



ระเบียบวิจัย : Case series



กลุ่มตัวอย่าง (N) 30+ ผู้ใหญ่ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ (ได้รับวัคซีนโควิด19 ครบแล้ว) (N=30)

วิธีวิจัย/กลุ่มเปรียบเทียบ

วัคซีนของ **จอห์นสัน-จอห์นสัน** **moderna** **Pfizer** โดยไม่มีกลุ่มควบคุม

ผลลัพธ์

Antibody titers เพิ่มขึ้นภายหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 โดยผู้ป่วย 1 ใน 3 ที่มี antibody titers เป็นลบ และในผู้ป่วยส่วนใหญ่นั้นมีผล antibody titers เป็นบวกต่ำ ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง** พบเพียงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั่วไป เช่น ปวดศีรษะ, อ่อนเพลีย, ปวดกล้ามเนื้อ, ปวดแขน เป็นต้น

คำตอบ

- ปัจจุบันยังไม่มีผลการวิจัยทางคลินิกที่แน่นอน ขณะที่ผลการศึกษาย้อนหลังก็ยังไม่สามารถสรุปการศึกษาเพื่อใช้ข้อมูลเปรียบเทียบแทนประชากรหรือผู้ป่วยจำนวนมากได้ เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างในการศึกษามีขนาดเล็ก มีความหลากหลายสูงและมีข้อจำกัด
- เชื้อไวรัสโควิด19 โดยเฉพาะสายพันธุ์เดลต้า มีการแพร่กระจายเชื้อไปในแต่ละประเทศอย่างรวดเร็ว และเป็นอันตรายต่อผู้ที่ยังไม่ได้รับวัคซีน หรือได้รับวัคซีนยังไม่ครบ ถึงแม้จะมีหลักฐานทางคลินิกอยู่จำกัด แต่หลายประเทศก็ได้ตัดสินใจที่จะกระตุ้นภูมิคุ้มกันโควิด19 เพื่อลดกลุ่มคนที่มีโอกาสติดเชื้อไวรัสโควิด19 โดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์

* เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์อันได้แก่ อาการเล็กน้อย, ปานกลาง ไปจนถึงอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

** การไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (เช่น การเสียชีวิต, ปฏิกริยาอานาไฟแลกติก หรือ ทาเวอร์นิคชันทางระบบประสาท)

