



SICRES
Institute of Clinical Research

COVID-19 Vaccines

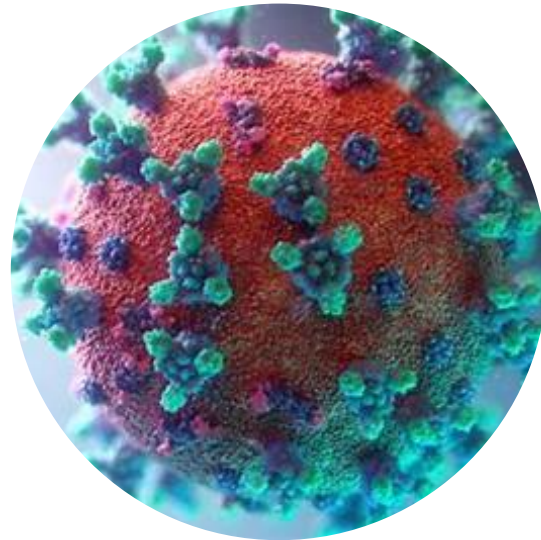
AEFI: ประโยชน์และความ เสี่ยง



ศ.พญ.กุดกัญญา โชคไพบูรณ์กิจ

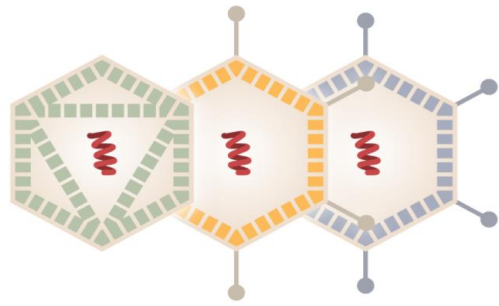
สรุป เปรียบเทียบวัคซีน จากการศึกษาระยะที่ 3

วัคซีน	ชนิด	ป้องกันป่วย	ป้องกันป่วยหนัก	ป้องกันการแพร่เชื้อ	เก็บ (°C)
Pfizer	mRNA	95%	100%	60%	-70 (-20)
Moderna	mRNA	94%	100%	ไม่มีข้อมูล	-20
Astra Zeneca	Adenovirus	79%	100%	50%	3-5
Johnson	Adenovirus	67% (ปานกลาง-หนัก)	78%	ไม่มีข้อมูล	3-5
Sputnik	Adenovirus	92%	100%	ไม่มีข้อมูล	3-5
Sinovac	Inactivated	51% (เบา-กลาง-หนัก) 84% (กลาง-หนัก)	100%	ไม่มีข้อมูล	3-5
Sinopharm	Inactivated	79%-86%	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	3-5



วัคซีนที่เรามีใช้
AstraZeneca
Sinovac





วัคซีน อะดีโนไวรัส เวกเตอร์ Adenovirus vector



อะดีโนไวรัสมนุษย์ชนิด 5



อะดีโนไวรัสมนุษย์ชนิด 26



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

อะดีโนไวรัสมนุษย์ชนิด 5+26



อะดีโนไวรัสชิมแปนซี

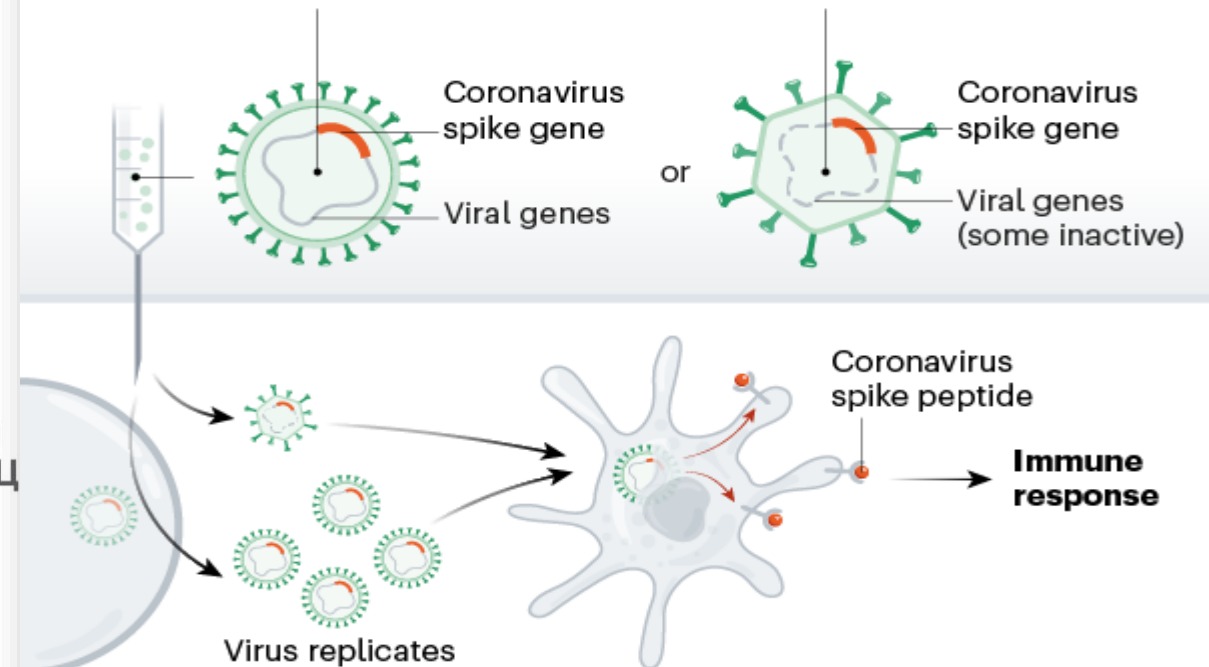
VIRAL-VECTOR VACCINES

Replicating viral vector (such as weakened measles)

The newly approved Ebola vaccine is an example of a viral-vector vaccine that replicates within cells. Such vaccines tend to be safe and provoke a strong immune response. Existing immunity to the vector could blunt the vaccine's effectiveness, however.

Non-replicating viral vector (such as adenovirus)

No licensed vaccines use this method, but they have a long history in gene therapy. Booster shots can be needed to induce long-lasting immunity. US-based drug giant Johnson & Johnson is working on this approach.



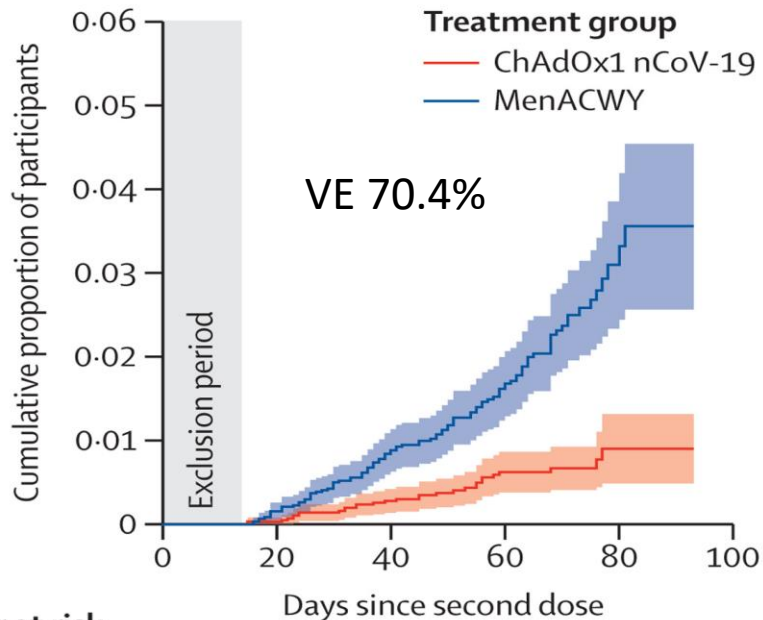
ประสิทธิผลในการป้องกัน
ภาพรวมได้ผลป้องกันป่วยได้ 79%
ป้องกันหนักหรือตายได้ 100%

Regimen (N=11,636 in interim analysis) Total= 23, 848

	D1	≥D28	VE
Half dose (~2.5 x10 ¹⁰)		Full dose	90.0%
Full dose (~5 x10 ¹⁰)		Full	62.3%



Primary efficacy analysis:
SD/SD or LD/SD vaccination



Number at risk (number censored)	0	20	40	60	80	100
ChAdOx1 nCoV-19	5807 (0)	5639 (189)	4779 (1162)	3181 (2620)	499 (5300)	0 (5777)
MenACWY	5829 (0)	5657 (182)	4765 (1164)	3146 (2636)	435 (5322)	0 (5728)

วัคซีนมีประสิทธิภาพ ในกลุ่ม LD/SD มากกว่า
SD/SD เพราะระยะห่างระหว่างได้ส ไม่ใช่เพราะขนาด
ได้สที่มาก กว่า



AstraZeneca



22 March 2021 07:00 GMT

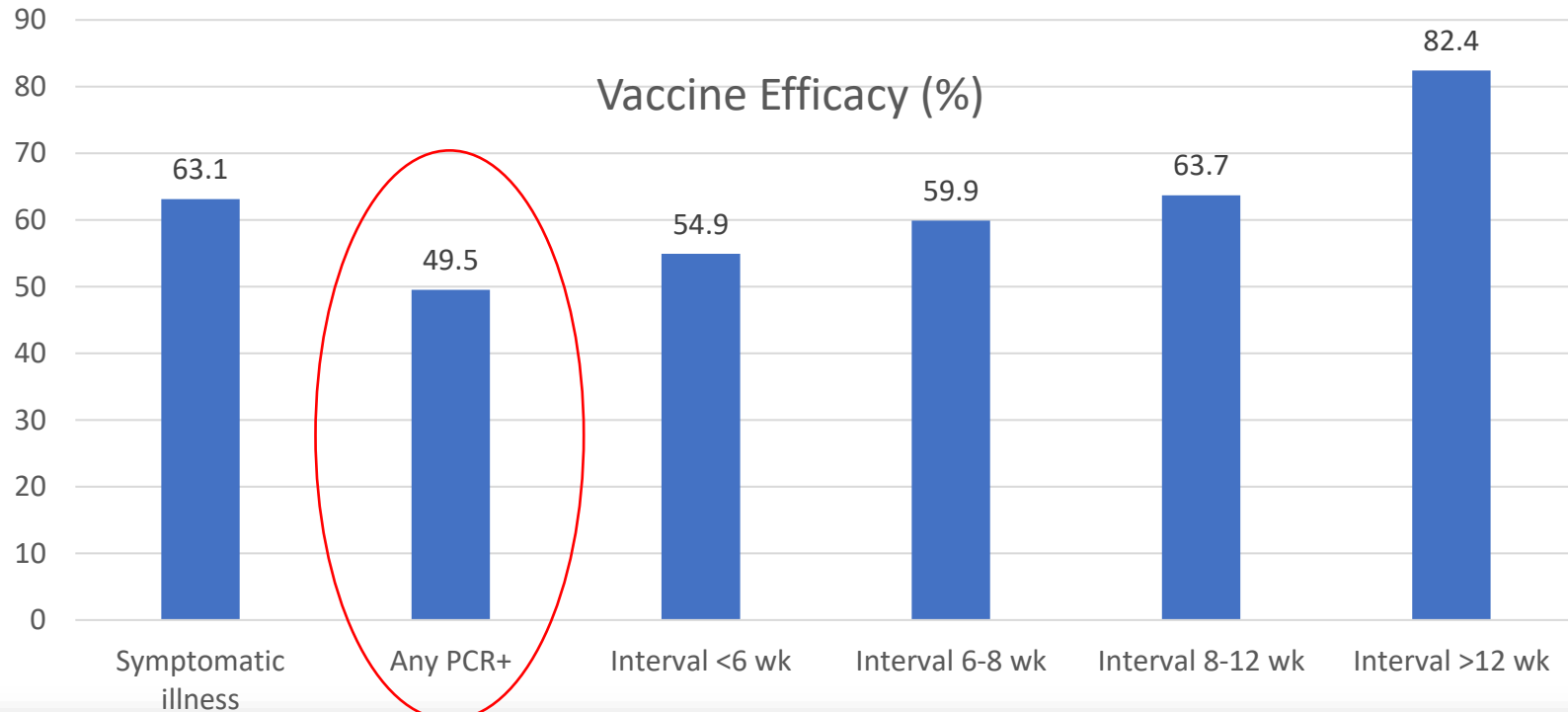
79% vaccine efficacy at preventing symptomatic COVID-19

100% efficacy against severe or critical disease and hospitalisation

Comparable efficacy result across ethnicity and age, with 80% efficacy in participants aged 65 years and over

Favourable reactogenicity and overall safety profile

Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 after two standard doses



Symptomatic COVID-19 Cases > 14 days after second dose	N cases	ChAdOx1 nCoV-19	Control	Vaccine Efficacy (95% CI)
Time between first and second dose SD/SD				
< 6 weeks	111	35/3900 (0.9%)	76/3860 (2.0%)	54.9% (32.7%, 69.7%)
6-8 weeks	64	20/1103 (1.8%)	44/1004 (4.4%)	59.9% (32.1%, 76.4%)*
9-11 weeks	43	11/905 (1.2%)	32/957 (3.3%)	63.7% (28.0%, 81.7%)¥
≥12 weeks	53	8/1293 (0.6%)	45/1356 (3.3%)	82.4% (62.7%, 91.7%)†

- ระยะห่างระหว่างได้สัปดาห์นาน ประสิทธิภาพยิ่งดี
- วัคซีนสามารถลดการเกิดโรค ทุกรูปแบบได้ ประมาณ **50%** (54.1% in LS+SD)
- **First indication of reduction in disease transmission of up to 67%**
- **แนะนำฉีด 10-12 สัปดาห์**

ประสิทธิผลในการป้องกันโรคของวัคซีนของ แอสตรา เทียบกับวัคซีนของไฟเซอร์ หลังจากฉีด 1 เข็ม ในประเทศสกอตแลนด์

ประสิทธิผลของวัคซีนไฟเซอร์ = 91%

ประสิทธิผลของวัคซีนแอสตรา = 88%

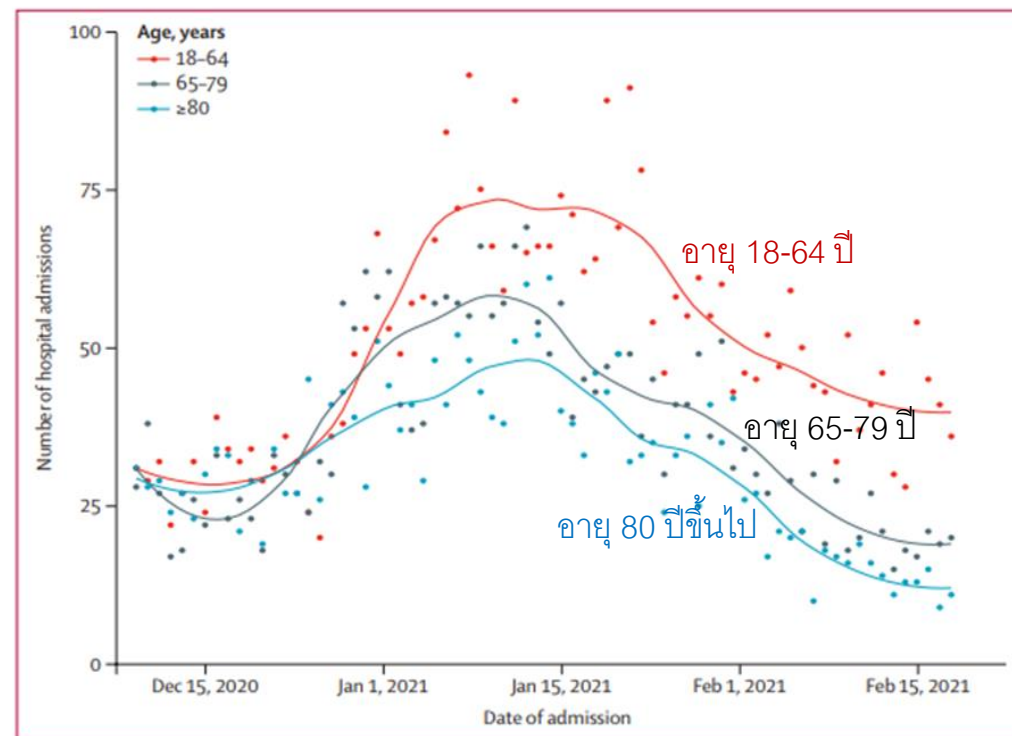
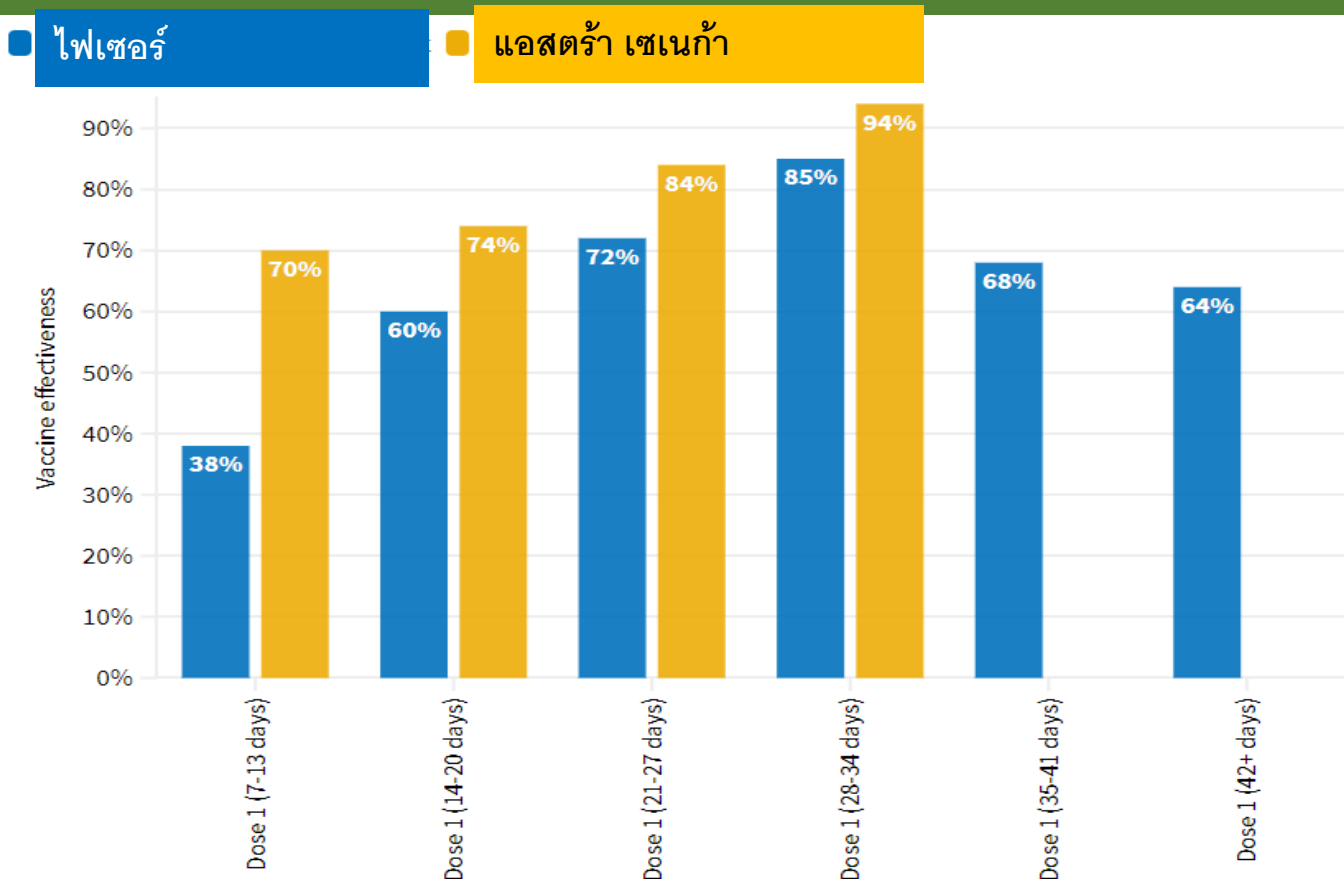
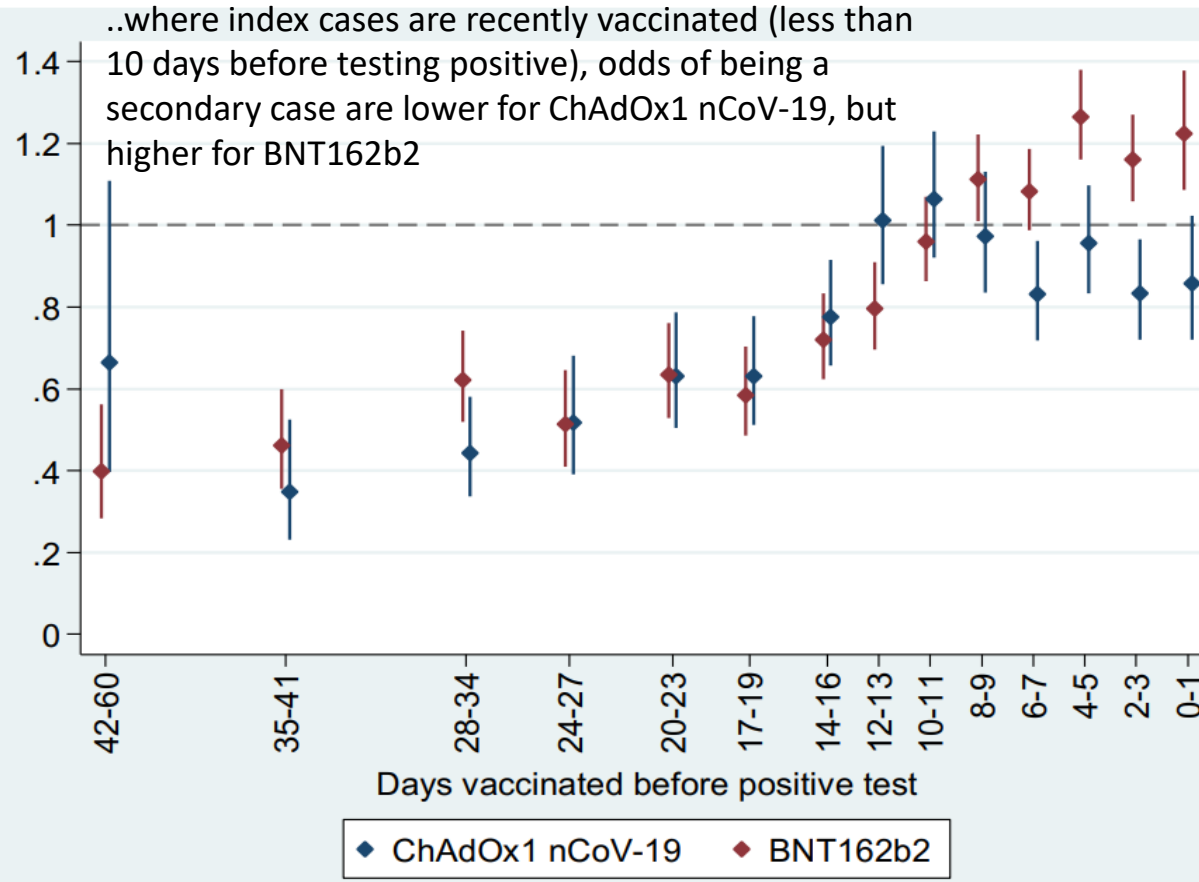


Figure 2: COVID-19 hospital admissions over time by age group

Impact of vaccination on household transmission of SARS-COV-2 in England

วัคซีน AZ และ Pfizer ป้องกันการแพร่เชื้อได้ 50% วัคซีน AZ เริ่มป้องกันได้ตั้งแต่มาก่อน 10 วันหลังฉีด

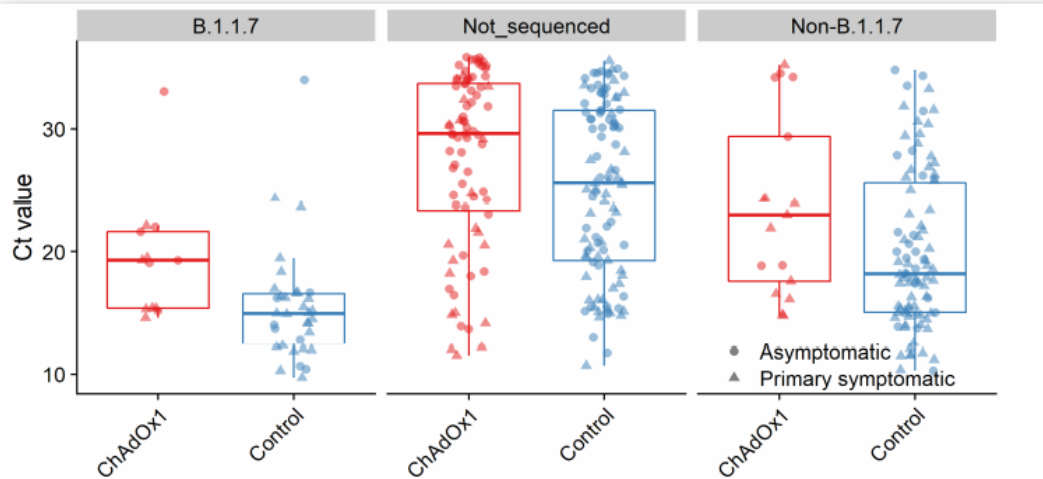


Both the ChAdOx1 nCoV-19 and BNT162b2 vaccines are associated with reduced likelihood of household transmission by 40-50% from individuals diagnosed with COVID-19 after vaccination

Odds ratios for contacts becoming a secondary case according to vaccination timing of the index case (days before testing positive) by type of vaccination, vs. contacts where the index case was not vaccinated. Results from multivariable logistic regression

ChAdOx1 nCoV-19 recipients had a significantly lower viral load even for B.1.1.7 ($p < 0.0001$) and were NAAT positive for a shorter time ($p < 0.0001$) than participants who received the control vaccine ผู้ที่ฉีดวัคซีนจะมีระดับไวรัสต่ำกว่า แม้จะเป็นสายพันธุ์กลาย

Vaccine efficacy against symptomatic NAAT positive infection was similar for B.1.1.7 and non-B.1.1.7 lineages (74.6% [41.6-88.9] and 84% [70.7-91.4])

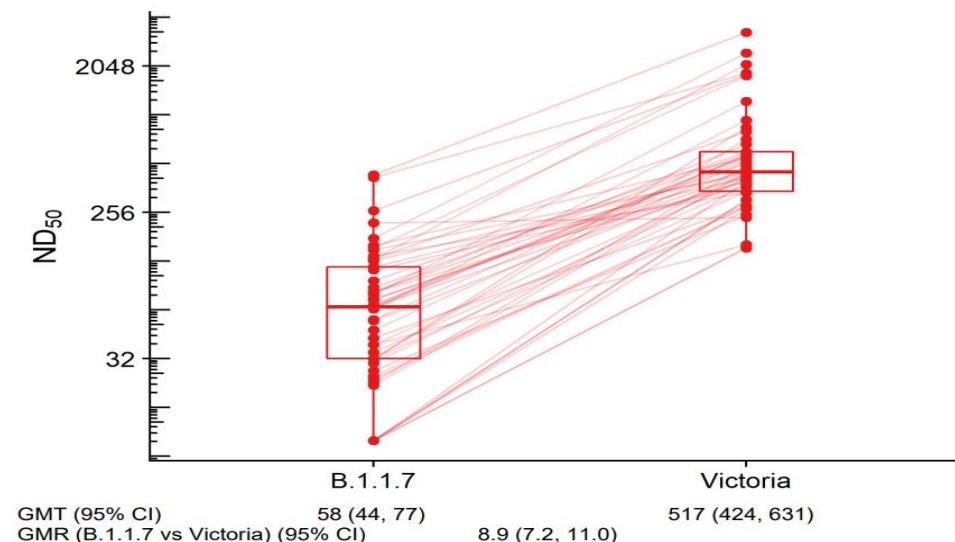


Emery, Katherine R. W. 1.7). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3779160> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3779160>

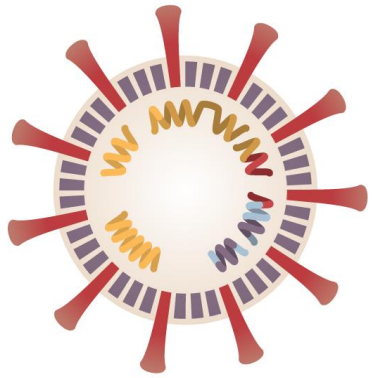
AZD1222 induces lower immunity against B.1.1.7; however, VE still high, shorter shedding duration
วัคซีนป้องกันสายพันธุ์ UK ได้ดี แม้ระดับ NT จะตกไปบ้าง

Virus neutralisation activity by vaccine induced antibodies was 9-fold lower against the B.1.1.7 variant than against a canonical non-B.1.1.7 lineage.

Figure 6. Live virus microneutralisation antibody titres of sera against B.1.1.7 and a canonical non-B.1.1.7 (Victoria) strain



วัคซีนชนิดเชื้อตาย Inactivated



武汉生物制品研究所有限责任公司
WUHAN INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD.



 **sinovac**


BHARAT
BIOTECH



icmr
INDIAN COUNCIL OF
MEDICAL RESEARCH
Serving the nation since 1911



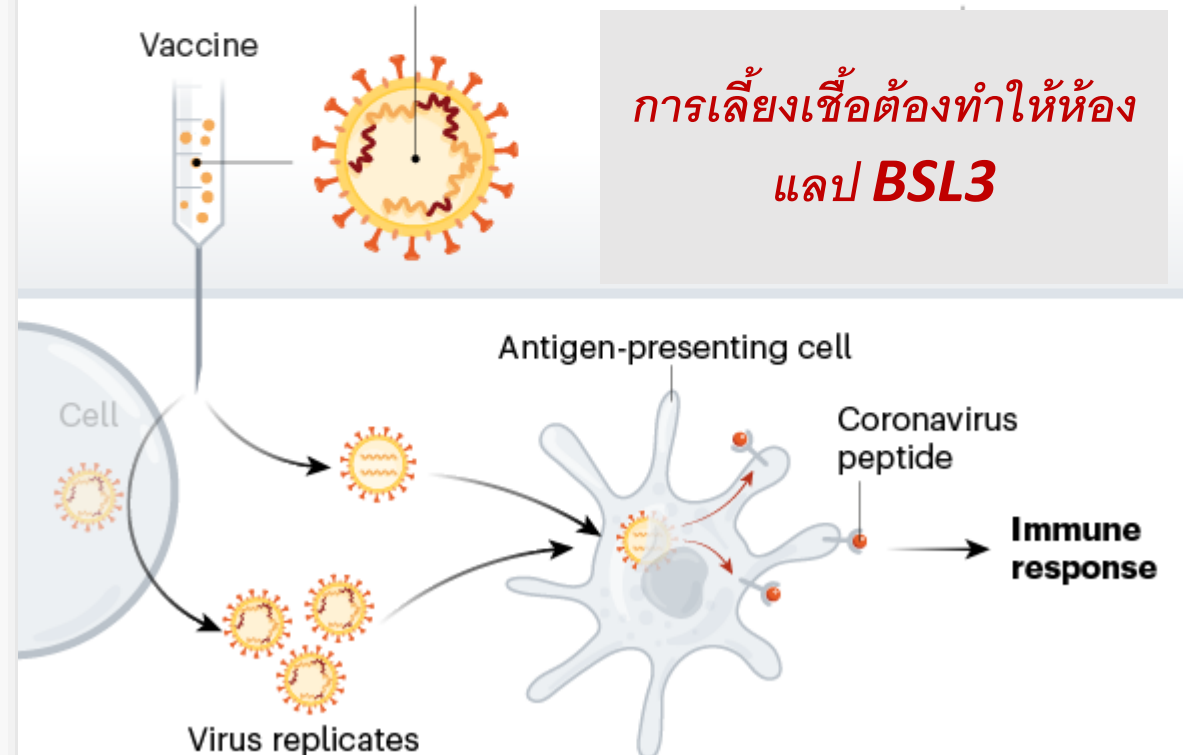
VIRUS VACCINES

Weakened virus

A virus is conventionally weakened for a vaccine by being passed through animal or human cells until it picks up mutations that make it less able to cause disease. Codagenix in Farmingdale, New York, is working with the Serum Institute of India, a vaccine manufacturer in Pune, to weaken SARS-CoV-2 by altering its genetic code so that viral proteins are produced less efficiently.

Inactivated virus

In these vaccines, the virus is rendered uninfected using chemicals, such as formaldehyde, or heat. Making them, however, requires starting with large quantities of infectious virus.



การเลี้ยงเชื้อต้องทำให้ห้อง
แลป **BSL3**

ประเมินผลวัคซีน sinovac

รายงานทางการเตรียมตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติ

- ✓ ได้ผลดี
- ✓ ผลข้างเคียงน้อย

การติดเชื้อที่เกิดขึ้น 80% เป็น แบบมีอาการน้อย ไม่ต้องกักตัวรักษา (94% ในกลุ่มที่ฉีด vs 73% ในกลุ่มที่ไม่ได้ฉีด)

ป้องกันอาการรุนแรงได้ **100%**



ป้องกันอาการปานกลางได้ **83.7%**



ป้องกันการติดเชื้อได้ **50.7%**



	จำนวน (ราย)	ติดเชื้อ (ราย)	ระดับความรุนแรงของโรค		
			ระดับ 3 ขึ้นไป (ปานกลาง)	ระดับ 4 ขึ้นไป	ระดับ 5 ขึ้นไป (รุนแรงมาก)
กลุ่มวัคซีน Sinovac	4,953	85	5	0	0
กลุ่มวัคซีนหลอก (เปรียบเทียบ)	4,870	168	30	10	6
วัคซีนป้องกันได้		50.7%	83.7%	100%	100%

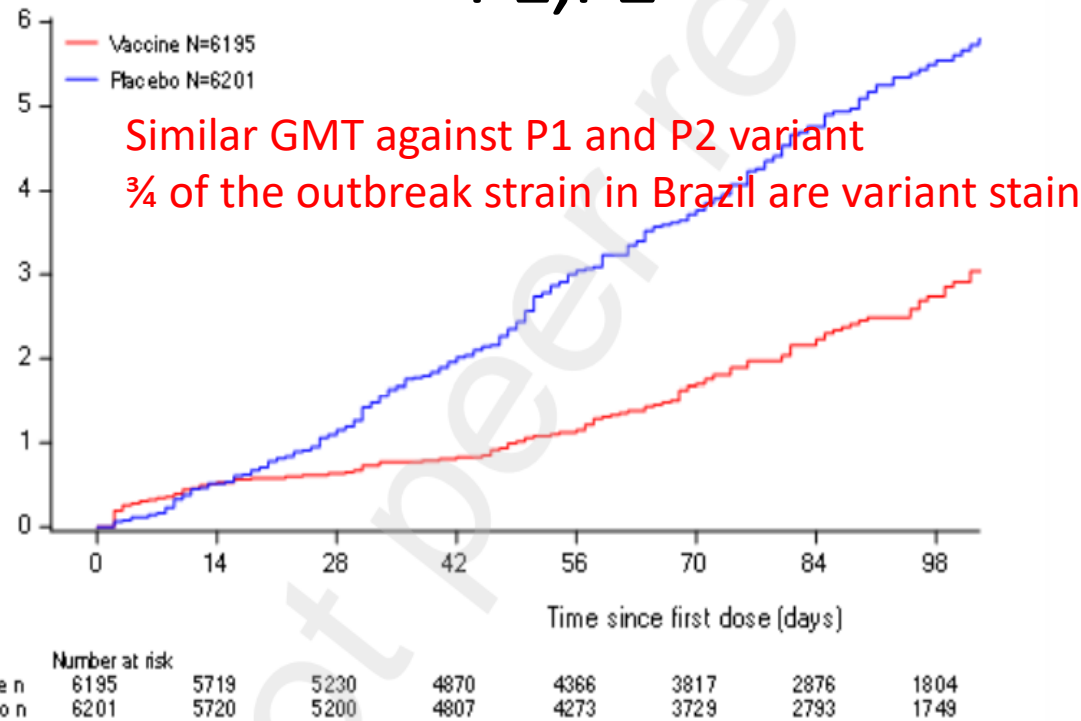
ทดสอบในบุคลากรทางการแพทย์ที่ราชวิทยาลัย ได้รับวัคซีนจริงและ วัคซีนหลอก (กลุ่มเปรียบเทียบ) จำนวน 2 โดส ห่างกัน 14 วัน เป็นกลุ่มอายุระหว่าง 18-60 ปี 94.9% และ อายุมากกว่า 60 ปี 5.1%

แหล่งข้อมูล SSRN

วิเคราะห์และประมวลข้อมูลโดย
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)



Efficacy and Safety of a COVID-19 Inactivated Vaccine in Healthcare Professionals in Brazil: The PROFISCOV ป้องกันป่วยหนัก เข้ารพ. และเสียชีวิตได้ 100% ทั้งๆที่เป็นสายพันธุ์ P1,P2



Palacios R, et al. SSRN.

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3822780

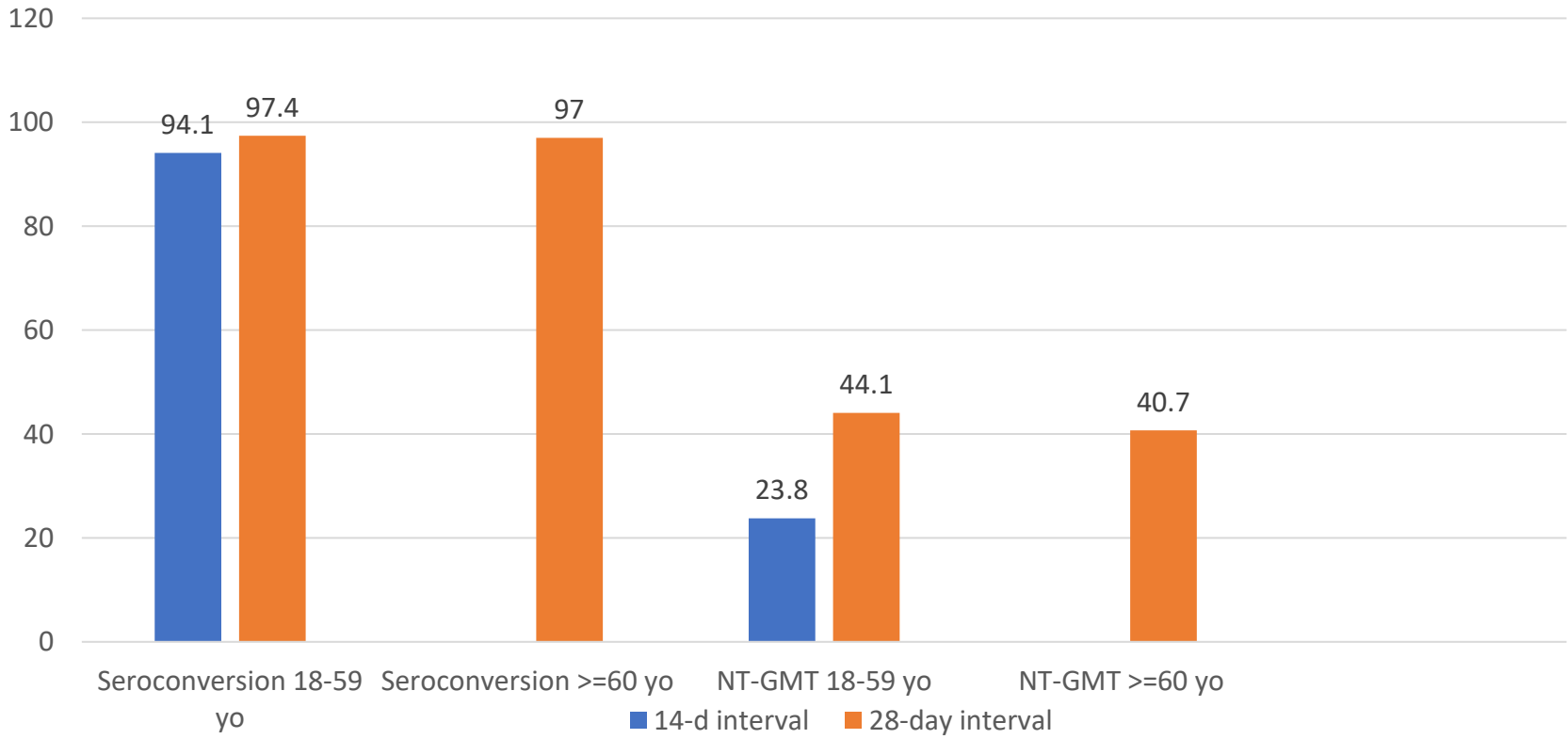
Phase II immunogenicity of Sinovac in healthy adults (N=744) and elderly (N=349)



ใช้ในผู้ที่สูงวัยได้ดี ภูมิขึ้นพอกัน อาการข้างเคียงน้อยกว่า

Neutralizing antibody 28 days after the last dose of 600 SU (medium dose)

Seroconversion in placebo group = 0



Adverse events

- Adults = 33.3% (vac) vs 21.7% (pla)
No grade >=3
- Elderly = 20%(vac) vs 20.5% (pla)
No grade >=3

Confidential

จากการใช้วัคซีนของซิโนแว็กซ์ 10.5 ล้านโดส ในประเทศชิลี พบว่า วัคซีนมีประสิทธิภาพ ทั้งๆที่ สายพันธุ์ที่ระบาดเป็นสายพันธุ์กลายพันธุ์ P1, P2

ประสิทธิผลในการป้องกันโรคจากการใช้วัคซีนของ
ซิโนแว็กซ์

67%

(65% - 69%)

ป้องกันป่วย

85%

(83% - 87%)

ป้องกันการนอน
โรงพยาบาล

89%

(84% - 92%)

ป้องกันการเข้าไอซียู

80%

(73% - 86%)

ป้องกันการเสียชีวิต
จากโควิด 19

EVIDENCE ASSESSMENT: CoronaVac COVID-19 vaccine

Key evidence to inform policy recommendations on the use of CoronaVac



Evidence Assessment:
Sinovac/CoronaVac COVID-19 vaccine

FOR RECOMMENDATION BY THE STRATEGIC ADVISORY GROUP OF EXPERTS (SAGE)
ON IMMUNIZATION

Prepared by the SAGE Working Group on COVID-19 vaccines

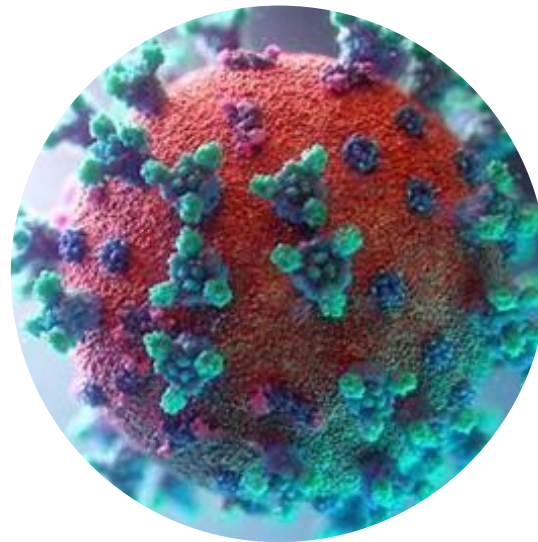
Evidence of clinical protection across studies and locations ≥ 14 days after 2nd dose

Study Location	Population Size	Schedule (days)	Design / Measure of Effect	Circulation of VOCs	Protection against symptomatic COVID-19	Protection against hospitalization
Turkey	13,000	0,14	RCT / Efficacy	Limited	84% (65, 92)	100% (20, 100)
Chile	10.5 million	0,28	Cohort / Effectiveness	P.1, B.1.1.7	67% (65, 69)	85% (83,97)
Indonesia	1,620	0,14	RCT / Efficacy	Limited	65% (20, 85)	Not Estimated*
Brazil	12,688	0,14	RCT / Efficacy	Limited	51% (36, 62)	100% (56, 100)
Brazil	393 case-control pairs	0,14**	TND / Effectiveness	P.1	50% (11, 71)	Not Reported

*No hospitalized cases in either group

**Analysis based on receiving ≥ 1 dose

RCT=Randomized-Controlled Trial; TND=Test Negative Design.



AEFI

ทุกวัคซีนในโลกนี้ ทำให้เกิดอาการอัน
ไม่พึงประสงค์ได้
-อาการข้างเคียง
-การแพ้
-การกระตุ้นให้เกิดภาวะโรคต่างๆ โดย
immune mediated process

แนวทางปฏิบัติ กรณีมีอาการอันไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีน

ให้วัคซีนชนิดเดิมซ้ำได้

อาการไม่รุนแรงดังต่อไปนี้

- ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด
- ไข้
- อ่อนเพลีย ง่วงนอน
- เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ
- ปวดเมื่อยลำตัว
- ผื่น เช่น **maculopapular rash**

ห้ามให้วัคซีนชนิดเดิมอีก ให้เปลี่ยนชนิด

A. Anaphylaxis คือมีอาการมากกว่าหรือเท่ากับ 2 ข้อดังต่อไปนี้ หลังได้วัคซีนโควิดเข็ม-19 แรกภายใน 30 นาที

1. มีอาการทางระบบผิวหนังหรือเยื่อเมือก เช่น ผื่นลมพิษทั่วตัว คัน ผื่นแดงหรือมีอาการบวมของปากลิ้น และเพดานอ่อน
2. มีอาการของระบบทางเดินหายใจ เช่น คัดจมูก น้ำมูก ไหล เสียงแหบ หอบเหนื่อย หายใจมีเสียงหวีดจากหลอดลมที่ตีบตัน เสียงฮืดตอนหายใจเข้า (**stridor**) มีการลดลงของ **peak expiratory flow (PEF)** ระดับออกซิเจนในเลือดลดลง
3. ความดันเลือดลดลงหรือมีการทำงานของระบบต่าง ๆ ล้มเหลว เช่น **hypotonia (collapse)** เป็นลม อุจจาระ ปัสสาวะ ราบ เป็นต้น
4. มีอาการของระบบทางเดินอาหาร เช่น ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น

B. อาการรุนแรงอื่นๆ ให้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ



รายงานอาการข้างเคียงหลังได้รับ วัคซีนโควิด-19 ในคนไทย

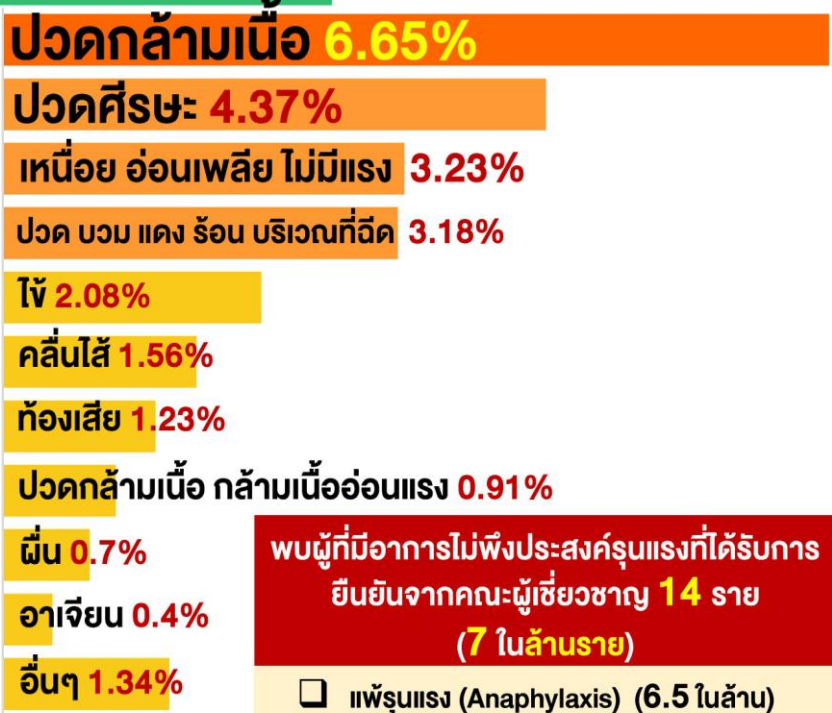
ณ วันที่ 11 พฤษภาคม 2564



การฉีดวัคซีนตั้งแต่ 28 กุมภาพันธ์ – 10 พฤษภาคม 2564
จำนวน **1,898,454** โดส

พบผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์
หลังได้รับวัคซีน **205,220 ราย**
(10.81% ของผู้ที่ได้รับวัคซีนทั้งหมด)

ไม่พบ ผลข้างเคียง 89.19%



พบผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงที่ได้รับการ
ยืนยันจากคณะผู้เชี่ยวชาญ **14 ราย**
(7 ในล้านราย)

- แพ้รุนแรง (Anaphylaxis) (6.5 ในล้าน)
- ชา (polyneuropathy) (0.5 ในล้าน)

ทุกรายอาการหายเป็นปกติ
และไม่พบผู้เสียชีวิตที่มีสาเหตุจากวัคซีน



แหล่งข้อมูล กรมควบคุมโรค
ประมวลโดย กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)

ผู้ที่ต้องเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19

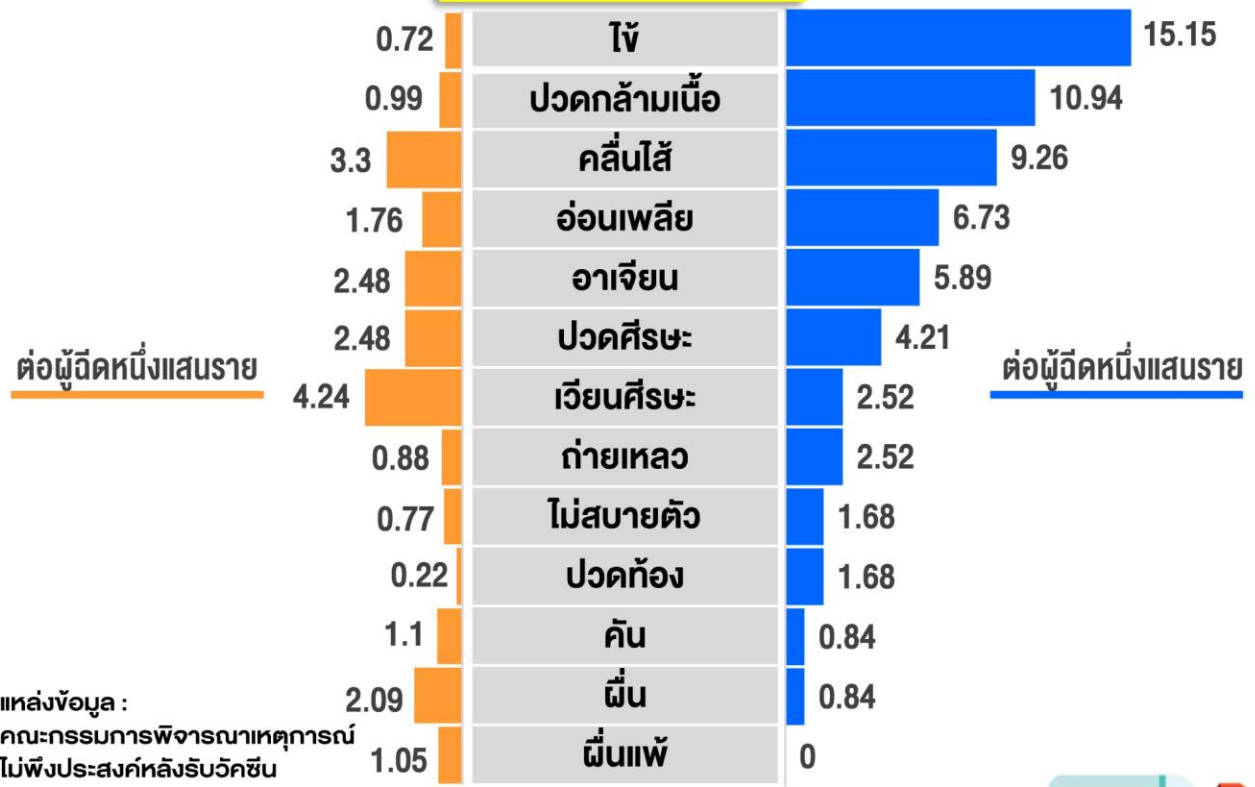
ณ วันที่ 11 พฤษภาคม 2564



sinovac
เข้ารับการรักษาเป็น
ผู้ป่วยใน **404 ราย**
(22.24 ราย ต่อผู้ฉีดแอสราย)

AstraZeneca
เข้ารับการรักษาเป็น
ผู้ป่วยใน **24 ราย**
(20.19 ราย ต่อผู้ฉีดแอสราย)

**อาการของ
ผู้ที่เข้ารับการรักษา
เป็นผู้ป่วยใน**

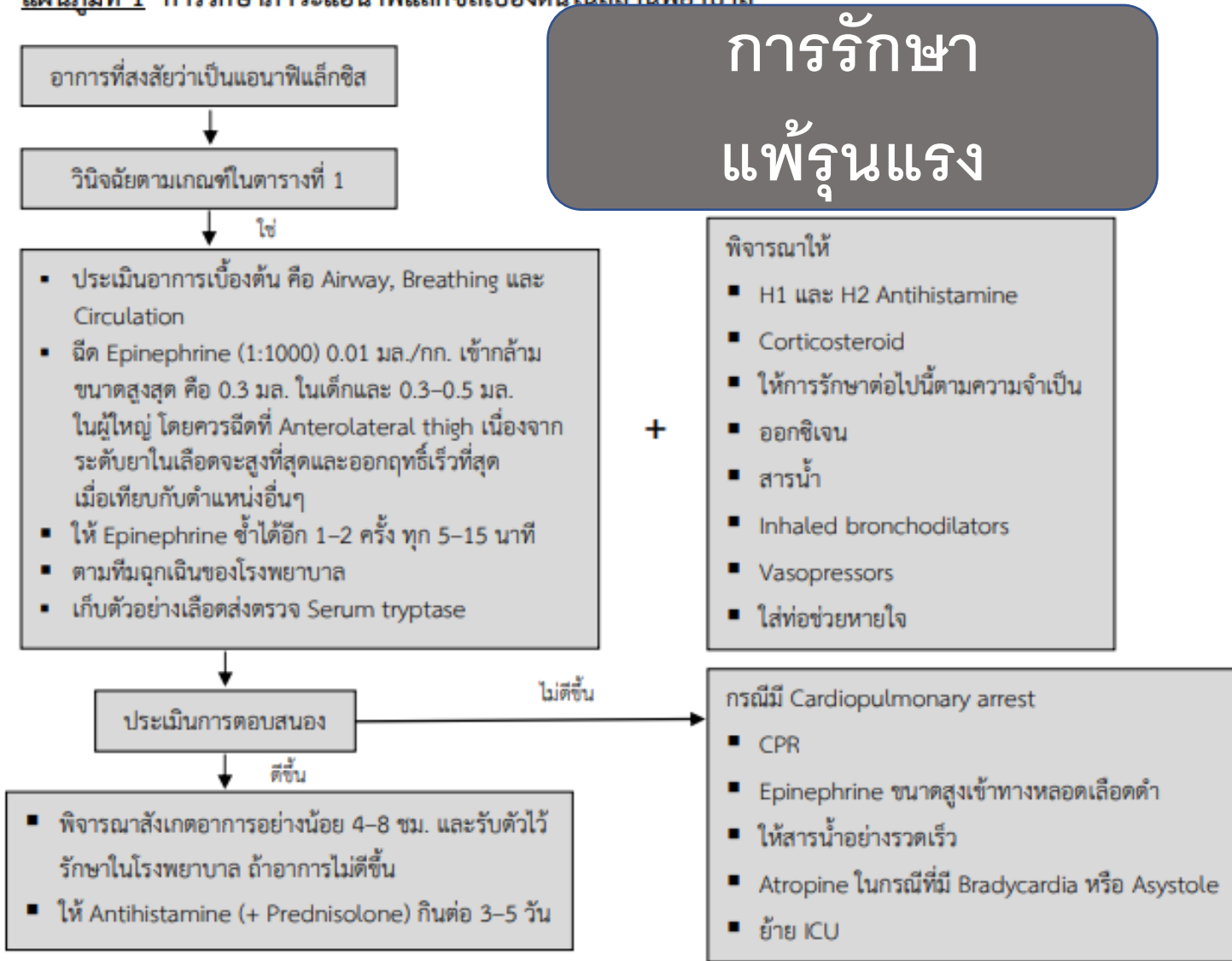


แหล่งข้อมูล :
คณะกรรมการพิจารณาเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีน

ประมวลโดย กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)



แผนภูมิที่ 1 การรักษาภาวะแอนาฟิแล็กซิสเบื้องต้นในสถานพยาบาล*



**AEFI และการรักษา หลังจาก
รับวัคซีน COVID-19**

อาการข้างเคียง ให้
รักษาตามอาการ กินยา
ลดไข้ นอนพัก ให้ความ
มั่นใจว่าเป็นอาการซั้
คราว จะหายใน **1-2**
วัน

* แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยที่มีการแพ้ชนิดรุนแรง โดยคณะกรรมการการรักษาและป้องกันการแพ้ชนิดรุนแรงแห่งประเทศไทย
https://www.allergy.or.th/2016/pdf/Thai_CPG_Anaphylaxis_2017_Full_version.pdf
https://www.allergy.or.th/2016/pdf/Thai_CPG_Anaphylaxis_2017_Full_version.pdf

สรุปข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน COVID-19

ประจำวันที 11 พฤษภาคม 2564 เวลา 16.30 น.

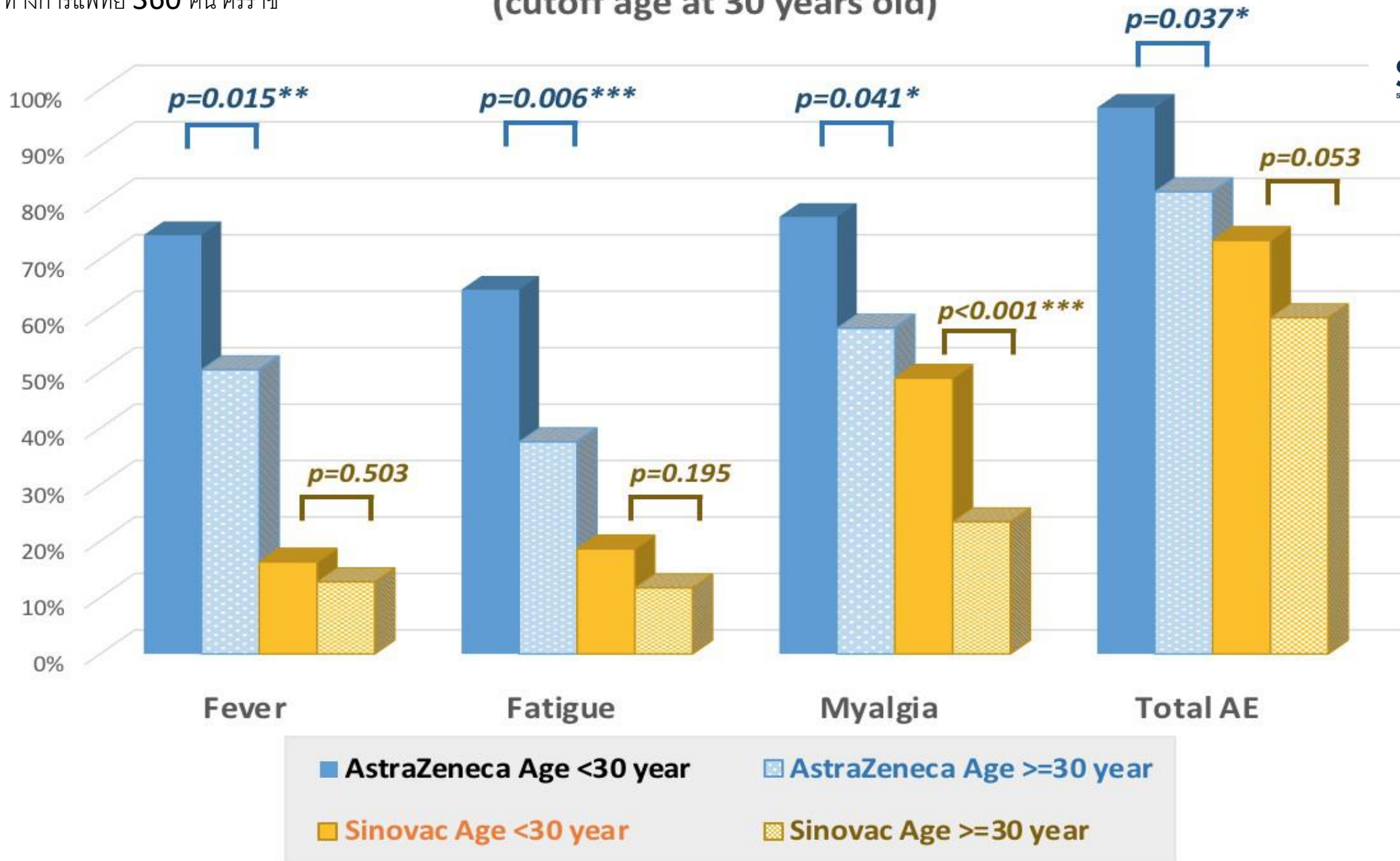
การรายงาน	รวม		CoronaVac				AstraZeneca			
			เข็ม 1		เข็ม 2		เข็ม 1		เข็ม 2	
	จำนวน (ราย)	ร้อยละ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
จำนวนผู้ที่ฉีดวัคซีนทั้งหมด (ข้อมูลจากกองโรคติดต่อทั่วไป)	1,935,565	-	1,259,620	-	557,100	-	112,393	-	6,452	-
ข้อมูลผู้มีอาการไม่พึงประสงค์หลังฉีดวัคซีน COVID-19 (จากระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กองระบาดวิทยา)										
ผู้ป่วยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ เข้าเกณฑ์สอบสวนโรค*										
o เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน	428	0.02	357	0.03	47	0.01	23	0.02	1	0.02
o เสียชีวิต	6	0.0003	5	0.0004	0	0	1	0.0009	0	0

ทุกรายรับกรรวิธีวิ ไม่พบว่า
มีรายผดเก็วข้องกับการ
ฉีดวัคซีน ยังมีที่กรวมการยัง
รอผลชันสูตรอยู่ 2 ราย

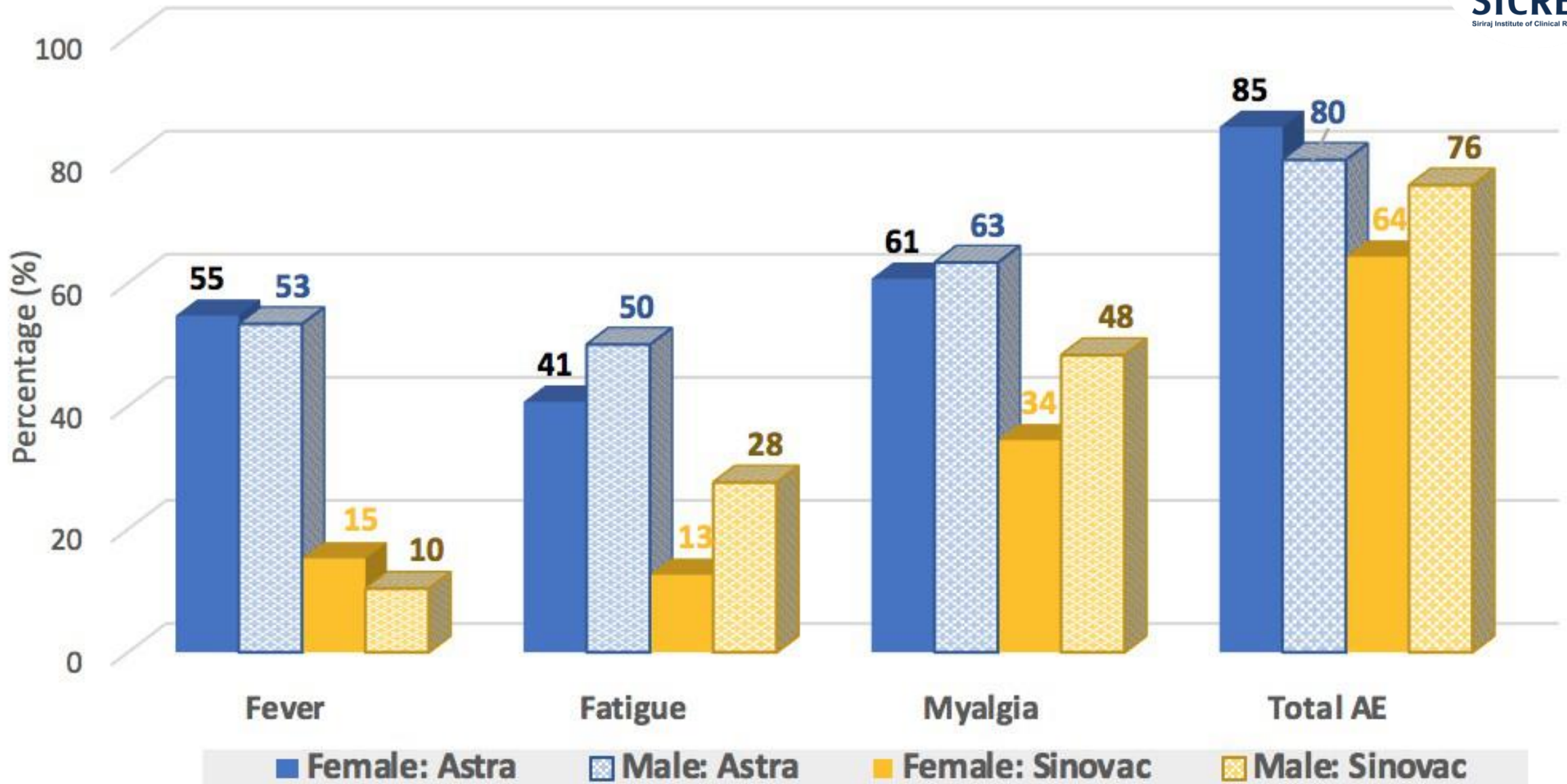
สรุปผลการพิจารณา	จำนวนผู้ป่วย	ชนิดของวัคซีน	
		CoronaVac (อุบัติการณ์ต่อแสนประชากรที่รับวัคซีนCoronaVac)	AstraZeneca (อุบัติการณ์ต่อแสนประชากรที่รับวัคซีนAstraZeneca)
▶ ผู้ป่วยที่มีอาการร้ายแรงที่ลงมติโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ ว่า เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน	14		
o แพ้รุนแรง (Anaphylaxis) * Anaphylactic shock 1 ราย	13	12 (0.66/100,000)	1 (0.84/100,000)
o ชา (Polyneuropathy)	1	1 (0.06/100,000)	0

ประสบการณ์ที่
เราพบ พอ ๆ กับที่
รายงานในชิลี

Adverse events (n=360) (cutoff age at 30 years old)



Adverse events in men and women



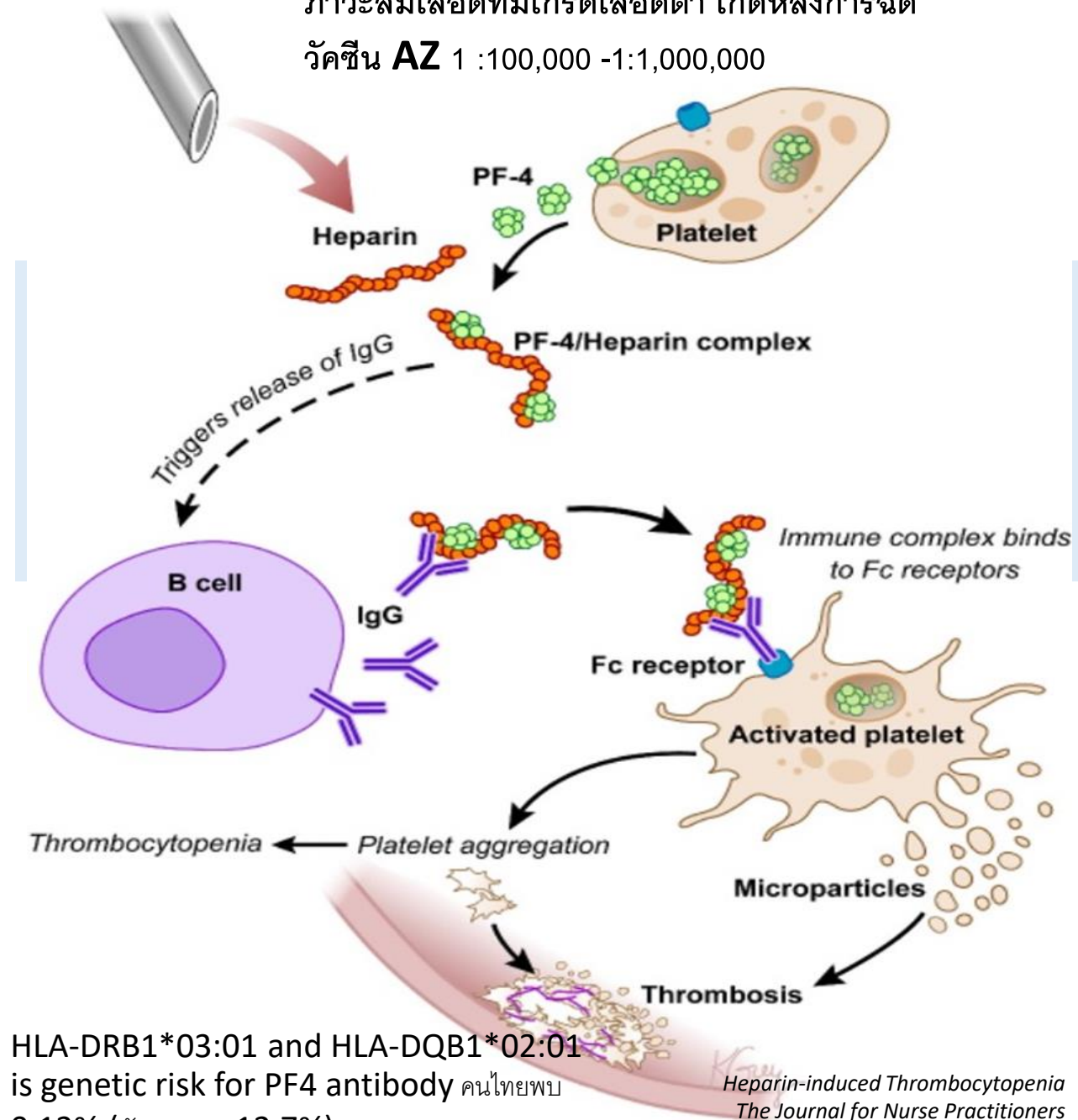
Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on AstraZeneca COVID-19 vaccine

7 April 2021 | Statement | Reading time: 2 min (509 words)

VITT เกิด 4/ล้าน แต่ไม่เกี่ยวกับ thrombosis without thrombocytopenia

Individuals who experience any severe symptoms..... shortness of breath, chest pain, leg swelling, persistent abdominal pain, neurological symptoms, such as severe and persistent headaches or blurred vision, tiny blood spots under the skin beyond the site of the injection - from around 4-20 days following vaccination, should seek urgent medical attention.

ภาวะลิ่มเลือดที่มีกรดเลือดต่ำ เกิดหลังการฉีดวัคซีน AZ 1 :100,000 -1:1,000,000



HLA-DRB1*03:01 and HLA-DQB1*02:01 is genetic risk for PF4 antibody คนไทยพบ 0.12% (อังกฤษ พบ 12.7%)

Heparin-induced Thrombocytopenia
The Journal for Nurse Practitioners
Volume 14, Issue 5, May 2018, Pages 402-408.e3

Weighing up the potential benefits and harms of the AstraZeneca COVID-19 vaccine

Base case (~2,000 daily cases)

การวิเคราะห์ โดย HITAP เปรียบเทียบในสถานการณ์ที่ไม่มีวัคซีนทางเลือก

For 1,000,000 vaccinated people

Potential benefits

Potential harms

ICU admissions due to COVID-19 avoided

VITT cases due to the vaccine

Age group



Research team: Yot Teerawattananon, Nantasit Luangasanatip, Juthamas Prawjaeng, Wanrudee Isaranuwatjai, Wirichada (Pongtavornpinyo) Pan-ngum

Funding support by: World Health Organization (Thailand country office), Health System Research Institute

Cerebral venous thrombosis: a retrospective cohort study of 513,284 confirmed COVID-19 cases and a comparison with 489,871 people receiving a COVID-19 mRNA vaccine: ข้อมูลจาก e-health network พบโอกาสเป็น CVT หลังโควิด = 39/m หลังได้ mRNA vaccine = 4.1/m (หลังได้ AZ Vaccine =5/m ข้อมูลจาก EMA)

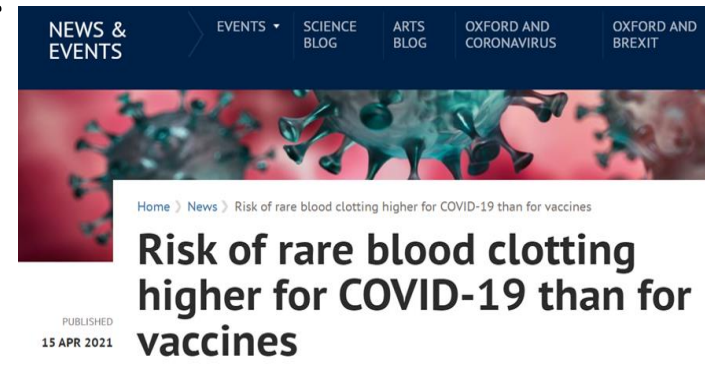
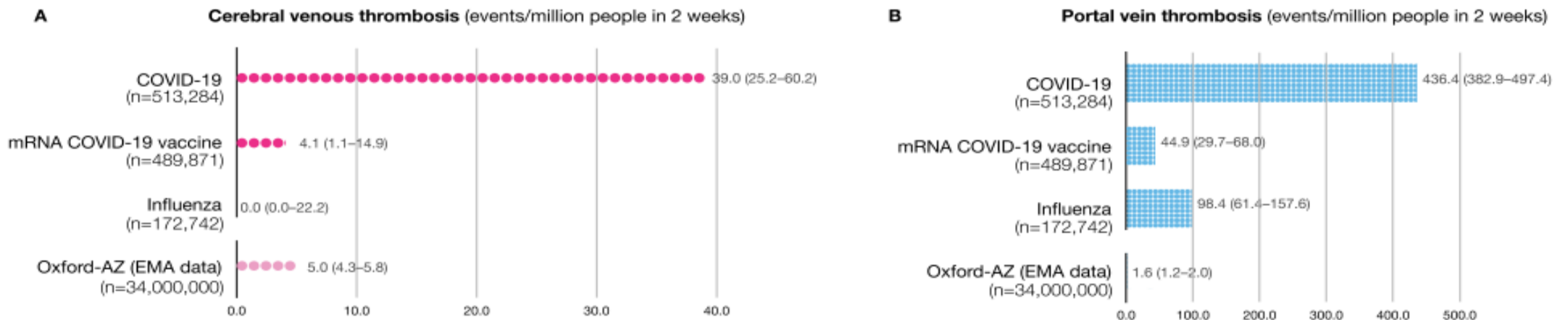


Figure 1 – Incidence of CVT (A) and PVT (B) per million people in the two weeks after different health events. The numbers in parentheses on the right of each bar represent the 95% confidence intervals. Data for the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine are presented for reference and inferred from the European Medicines Agency data (posted 7 April 2021).

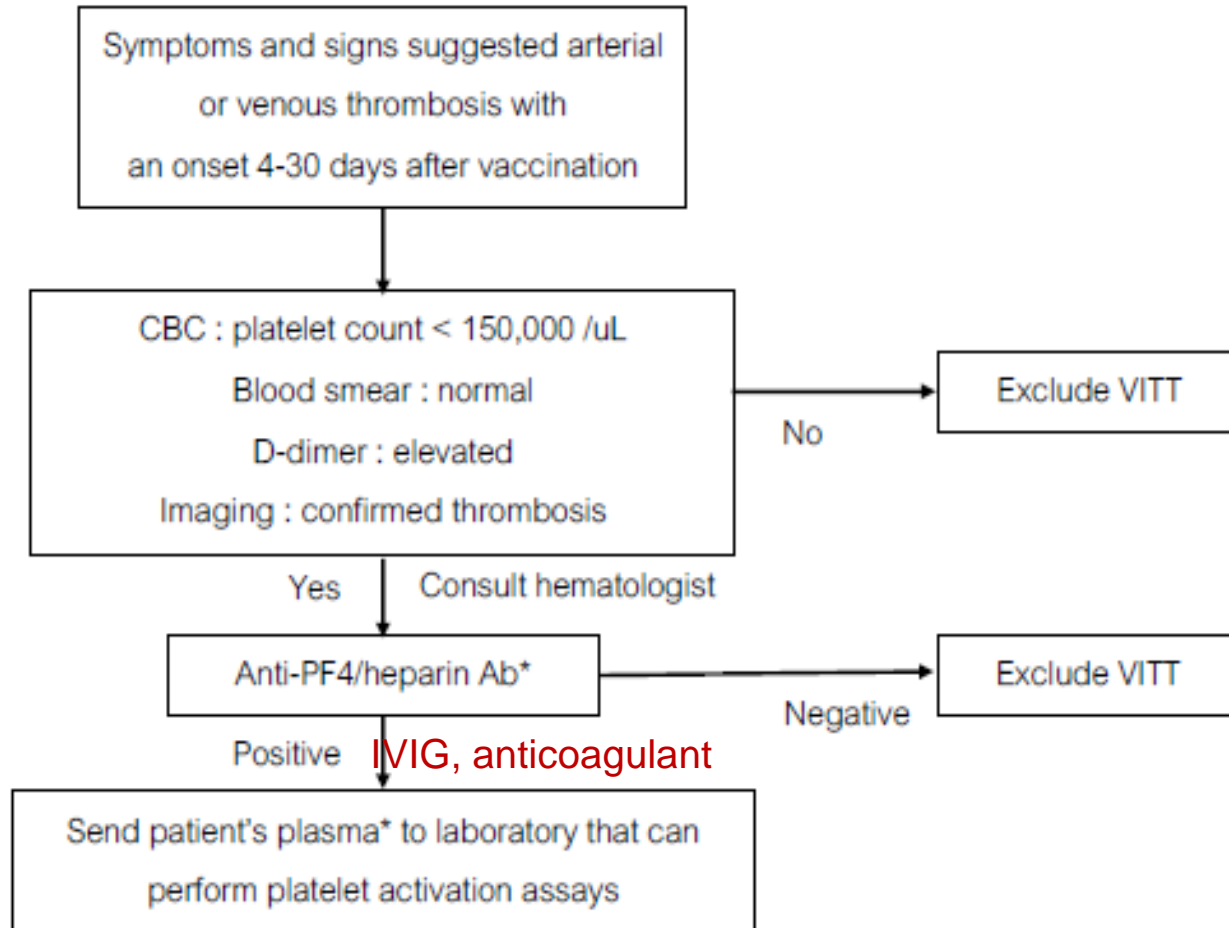
The incidence of CVT after COVID-19 diagnosis was 39.0 per million people (95% CI, 25.2–60.2). This was higher than after influenza (0.0 per million people, 95% CI 0.0–22.2, adjusted RR=6.73, P=.003) or after receiving BNT162b2 or mRNA-1273 vaccine (4.1 per million people, 95% CI 1.1–14.9, adjusted RR=6.36, P<.001). From the European Medicines Agency for the incidence associated with ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (5.0 per million people, 95% CI 4.3–5.8)



คำแนะนำการดูแลรักษาผู้ป่วยที่เกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำ
ที่กระตุ้นการเกิดหลอดเลือดอุดตันจากภูมิคุ้มกันภายหลังได้รับวัคซีน



Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT)



การรักษา แนะนำโดยสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย

- Avoid platelets
- Give intravenous immunoglobulin (IVIG)
- Avoid heparin and LMWH
- Give non-heparin anticoagulation
- Argatroban, Fondaparinux, Apixaban, Rivaroxaban, Dabigatran
- Sometimes
- Steroids
- Plasma exchange
- Rituximab

* เก็บตัวอย่างเลือดก่อนให้ IVIG เพื่อป้องกันการเกิด false negative

IMMUNIZATION STRESS-RELATED RESPONSES

A manual for program managers and health professionals to prevent, identify and respond to stress-related responses following immunization

Fig. 2.1 Classification of stress responses and reactions

Immunization stress-related response - A spectrum

Acute stress response
Vasovagal reaction



Symptoms onset may occur before, during or immediately after vaccination (usually within 5 min)

Dissociative neurological symptom reaction (with or without non-epileptic seizures)



Symptoms onset occurs after vaccination

Table 3.1. Background and reaction rates of syncope and dissociative neurological symptom reaction

CONDITION	BACKGROUND (INDEPENDENT OF IMMUNIZATION)	CLINICAL TRIAL OR PROSPECTIVE STUDY	POST-LICENSURE AEFI SURVEILLANCE
Syncope	Unknown	Meningococcal B trial: 88/100,000 people ³² Armed Forces Surveillance: 4.1–14/100,000 ³³	Distributed vaccine doses, US Vaccine Adverse Event Reporting System; people > 5 years: 0.54/100,000 ¹¹
Dissociative neurological symptom reaction or disorder (including conversion disorder and non epileptic seizures)	<ul style="list-style-type: none"> < 16 years: 2.3/100,000 (95% CI*, 2.0;2.6)²⁰ < 10 years: 0.8/100,000 (95% CI*, 0.6–1.1)²⁰ 	N/A**	N/A**
Non-epileptic seizures	Estimated general prevalence: 2–33/100,000 ³⁴ Iceland, > 15 years ³⁵ : 1.4/100,000/year Females (males): <ul style="list-style-type: none"> • 15–24 years, 5.8 (0.9)/100,000 • 25–34 years, 2.9 (0.9)/100,000 USA (36): 3.03/100,000 per year ³⁶	N/A**	N/A**

Anxiety-Related Adverse Event Clusters After Janssen COVID-19 Vaccination — Five U.S. Mass Vaccination Sites, April 2021

ภาวะ ISRR จากวัคซีน Johnson ในอเมริกา

Characteristic	Vaccination site, no. (%)				
	A	B	C*	D	E
Drive-through site	Y	Y	N	Y	Y
No. vaccinated, total (per day)	3,901 (881; 1,673; 1,347)	2,323	37	593	1,770
Cases per 1,000 vaccinated, total (per day)	7.4 (11.4; 7.2; 5.2)	5.2	10.8	13.5	6.2
Vaccination temporarily suspended	N	Y	Y	Y	Y
Case characteristic, no. (%)					
Women	18 (62)	6 (50)	4 (100)	4 (50)	7 (64)
Age range, yrs (median)	23–77 (42)	21–63 (40)	19–33 (20)	25–62 (34)	18–59 (35)
Transported to emergency department ^s	6 (21)	3 (25)	1 (25)	1 (13)	2 (18)
Reported history of anxiety related to needles or medical visits	7 (24)	4 (33)	1 (25)	0 (0)	1 (9)
Common signs and symptoms					
Chest pain	3 (10)	0 (0)	1 (25)	0 (0)	0 (0)
Hypotension	3 (10)	3 (25)	0 (0)	2 (25)	2 (18)
Light-headedness or dizziness	19 (66)	4 (33)	3 (75)	3 (38)	7 (64)
Nausea/Vomiting	10 (34)	2 (17)	0 (0)	1 (13)	3 (27)
Pallor or diaphoresis	7 (24)	2 (17)	1 (25)	6 (75)	4 (36)
Seizure-like activity	0 (0)	0 (0)	1 (25)	3 (38)	1 (9)
Syncope	5 (17)	4 (33)	2 (50)	3 (38)	3 (27)
Tachycardia	2 (7)	1 (8)	1 (25)	0 (0)	0 (0)

64 anxiety-related events, including 17 events of syncope (fainting) after receipt of Janssen COVID-19 vaccine. The reporting rates of syncope to VAERS after Janssen COVID-19 and influenza vaccines (2019–20) were 8.2 and 0.05 per 100,000 doses, respectively

การเตรียมการเพื่อป้องกันเหตุการณ์ ISRR



ก่อนการฉีดวัคซีน

- ควรจัดสถานที่ และระบบฉีดวัคซีนให้มีการถ่ายเทอากาศที่ดี ไม่ร้อนอบอ้าวจนเกินไป จุดที่ให้บริการควรห่างกัน ไม่รอนาน
- การคัดกรองผู้รับบริการ ถ้าไม่มีความพร้อมในการรับวัคซีน หรือมีความวิตกกังวล ควรพิจารณาเลื่อนนัดไปก่อน
- ควรมีการให้ความรู้กับผู้รับการฉีดวัคซีนถึงประโยชน์และประสิทธิภาพของวัคซีน และอาการเกิดขึ้นภายหลังการได้รับวัคซีน
- ควรมีการเตรียมระบบรองรับผู้ที่อาจเกิดอาการ **ISRR** โดยทีมสหสาขาที่ประกอบด้วยแพทย์และบุคลากรที่มีความเข้าใจ



ระหว่างการฉีดวัคซีน

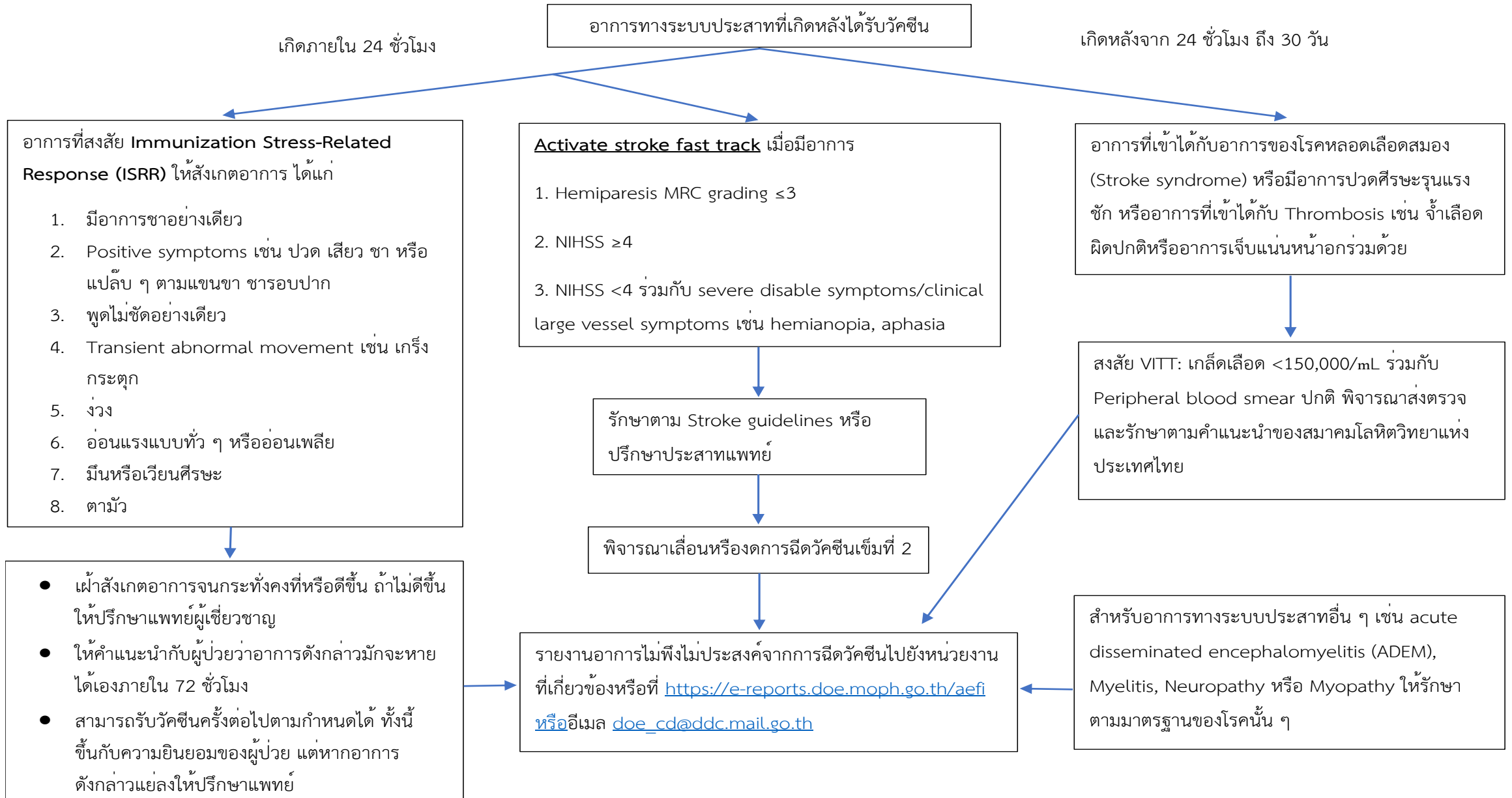
- หากผู้รับบริการเคยมีประวัติว่าฉีดวัคซีนแล้วเป็นลม หรือดูมีความวิตกกังวลมาก อาจพิจารณาให้รับวัคซีนในท่านอน ควรชวนพูดคุยขณะฉีด
- ไม่จำเป็นต้องดูกลับเพื่อทดสอบว่าเข็มเข้าหลอดเลือดหรือไม่ เพราะจะทำให้เจ็บจากการฉีดมากขึ้นและนานขึ้น
- ควรฉีดในตำแหน่งที่เหมาะสม โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่ตำแหน่งช่วงกลางของกล้ามเนื้อเดลตอยด์ (**mid deltoid**) ไม่ควรฉีดสูงเกินไป



หลังการฉีดวัคซีน สังเกตอาการภายใน 30 นาที

- รีบให้การดูแลเมื่อพบผู้ที่มีอาการ ควรให้การดูแลรักษาโดยใช้สหสาขาช่วยดูแล อาการทางกายควรให้รักษาตามอาการ และควรให้การประคับประคองจิตใจ โดยไม่มีการว่ากล่าวหรือทำให้ผู้ที่มีอาการรู้สึกไม่ดี เลี่ยง **Over-investigation**
- ในระหว่างที่ให้การรักษาดูแล ควรให้ความมั่นใจเรื่องอาการที่เกิดขึ้นว่า อาการนี้อาจเกิดขึ้นได้ และส่วนใหญ่จะดีขึ้นภายในเวลาไม่นาน โดยไม่มีอันตราย เพื่อลดความวิตกกังวล
- ทันทีก่อนที่อาการดีขึ้น ควรให้กำลังใจ และสนับสนุนให้กลับไปปฏิบัติงานหรือภารกิจได้ตามปกติ

แผนผังแสดงการประเมินอาการทางระบบประสาทหลังการฉีดวัคซีน



ประโยชน์

ป้องกันป่วยปานกลาง/หนัก **84%**
ป้องกันป่วยหนัก/เสียชีวิต **100%**
ภูมิคุ้มกันขึ้นเต็มที่หลังเข็ม 2



อาการข้างเคียง

ไข้ เพื่อย ปวดหัว คลื่นไส้ **35 %**
ชา อ่อนแรง ชั่วคราว (ไทย) **0.008% (82/ล้าน)**
แพ้รุนแรง (ไทย) **6.6/ล้าน**

ป้องกันป่วยทุกแบบ **80%**
ป้องกันป่วยหนัก/เสียชีวิต **100%**
ภูมิคุ้มกันขึ้นเต็มที่หลังเข็ม 1



ไข้ เพื่อย ปวดหัว คลื่นไส้ **80%**
แพ้รุนแรง (ไทย) **8.4/ล้าน**
ภาวะลิ่มเลือด **VITT** ตปท **4/ล้าน, ไทย <1/ล้าน**

จากการศึกษาระยะ 3

จากการศึกษาระยะ 3 และที่พบจริง

แอสตรา เซเนก้า



ป้องกันป่วยหนักและตายได้
100%

ซิโนแว็กซ์



ภูมิคุ้มกันเกิด
เกือบจะเต็มที่
ตั้งแต่หลังเข็มที่ **1**

อาการข้างเคียงเช่นไข้
อ่อนเพลีย เกิดได้บ่อย
โดยเฉพาะในคนที่อายุ
น้อย

กังวลเรื่อง VITT

พบอาการข้างเคียง
เช่นไข้ อ่อนเพลีย
น้อย

ต้องฉีด **2** เข็มจึงจะ
ได้ภูมิคุ้มกันเต็มที่
มีรายงาน ซา อ่อน
แรงชั่วคราว พบน้อย

ฉีดวัคซีนแล้วยังติดเชื้อได้แบบไม่มีอาการและอาการน้อย

โรคที่ยังไม่ควรฉีดวัคซีนป้องกัน โควิด 19

กำลังเจ็บป่วย
หรือโรคประจำตัว
กำเริบ

>> ฉีดได้เมื่อ
หายป่วย

มีโรคเรื้อรังที่ยังควบคุมไม่ได้ อาการยังไม่คงที่

>> ต้องปรึกษาแพทย์ก่อน

-โรคหลอดเลือด

-โรคหัวใจ

-โรคระบบประสาท

-ภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ เช่น ใช้น้ำยากดภูมิคุ้มกัน ยาเคมี >> อาจต้อง
หยุดยาบางตัว ก่อนหรือหลังฉีด

ถ้าอาการ
สงบ คงที่
ให้ฉีด
วัคซีนได้

ตั้งครรภ์ไตรมาส
แรก (ก่อน 12
สัปดาห์)

>> ตั้งครรภ์หลัง
12 สัปดาห์ และ
ให้นมบุตร ให้ฉีด
ได้

คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง

โรคมะเร็ง	- BMT ให้เว้นระยะ > 3 เดือน, ผ่าตัด เว้นระยะ > 3 วัน
กลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด	- ให้ในรายที่อาการ stable ถ้าอาการกำเริบควรปรึกษาแพทย์ หรือควบคุมไม่ได้ ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนฉีด - Anticoagulant ให้ได้ ใช้เข็มเล็ก กदनาน
กลุ่มโรคทางเดินหายใจเรื้อรัง (ที่ควบคุมได้ไม่ดี)	- ฉีดได้หลังจากโรคสงบ 2- 4 สัปดาห์
กลุ่มโรคไตเรื้อรัง	- ฉีดได้ แต่ถ้ากินยากดภูมิ ให้ปรึกษาแพทย์
กลุ่มโรคระบบประสาท (โรคหลอดเลือดแดง โรคลมชัก โรคภูมิคุ้มกันระบบประสาท)	- อาการ Stable > 4 สัปดาห์ ไม่มี recent attack - กิน anticoagulant ให้ INR < 3 - ยากดภูมิคุ้มกัน หยุดยา methotrexate 1 สัปดาห์หลังการฉีด - ฉีดวัคซีนก่อนให้ cyclophosphamide 1 สัปดาห์, Rituximab 4 สัปดาห์ etc.
ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องโดยทั่วไป	- ฉีดได้ พิจารณาเลือก non-live vaccine ก่อน

คำแนะนำการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง

ผู้ติดเชื้อเอชไอวี	- เลื่อนไปก่อนถ้ามี active OI
ผู้ป่วยแพ้ภูมิตัวเอง	- ฉีดได้ 1 อาทิตย์หลังฉีด ควรหยุดยา Methotrexate, Tofacitinib, Baricitinib - Rituximab ให้รอระยะเวลา 5-6 เดือนหลังจากที่ได้รับยาครั้งสุดท้าย
ฉีดพร้อมวัคซีนอื่น ๆ	- ให้ฉีดวัคซีนโควิด-19 ก่อน - ควรห่าง 2 สัปดาห์ ยกเว้นพิษสุนัขบ้า ที่ให้ฉีดตามกำหนด - ควรห่าง 4 สัปดาห์ ถ้าเป็น live/live vaccine
เคยแพ้วัคซีน อาหาร หรือยาต่าง ๆ	- ฉีดได้โดยให้เฝ้าระวังอาการหลังฉีดใกล้ชิด ไม่ต้อง pre-med แต่พิจารณา non-sedative antihistamine ได้
กำลังมีประจำเดือน	- ฉีดได้
กำลังเตรียมมีบุตร	- ควรรีบฉีด จะได้มีภูมิก่อนการตั้งครรภ์ ถ้าฉีดแล้วพบว่าตั้งครรภ์ให้เลื่อนเข็ม 2 ไปฉีดหลัง 12 สัปดาห์ ไม่ต้องทำแท้ง
สตรีตั้งครรภ์	- ฉีดหลังอายุครรภ์ 12 สัปดาห์เป็นต้น อาจเลือกวัคซีนเชื้อไม่มีชีวิตก่อน ไม่จำเป็นต้องตรวจการตั้งครรภ์ก่อนฉีด
สตรีให้นมบุตร	- ฉีดได้ ไม่ต้องงดนมแม่

ฉีดสลับตัวได้ใหม่

-ได้ถ้าจำเป็น แนะนำตัว
เดิมก่อน

ต้องฉีดซ้ำเมื่อไหร่

-คาดว่าต้องซ้ำ ยังไม่
ทราบเมื่อไหร่

เป็นแล้วต้องฉีดใหม่

-ควรฉีด แต่ควรทิ้งช่วง
หลังเป็น 3 เดือนเป็น
อย่างน้อย เพียง 1 เข็ม

ฉีดวัคซีนอื่นก่อน หรือหลังวัคซีนโค
วิด ตปทไม่ต้องเว้นช่วง?

-ระยะแรกนี้ให้เว้นระยะ**2** สัปดาห์
ก่อน

ป้องกันกลายพันธุ์ได้ใหม่

-ยังป้องกันได้ แต่
ประสิทธิภาพอาจลด แต่
ป้องกันหนัก ตาย ได้ดี

ความเชื่อผิดๆ

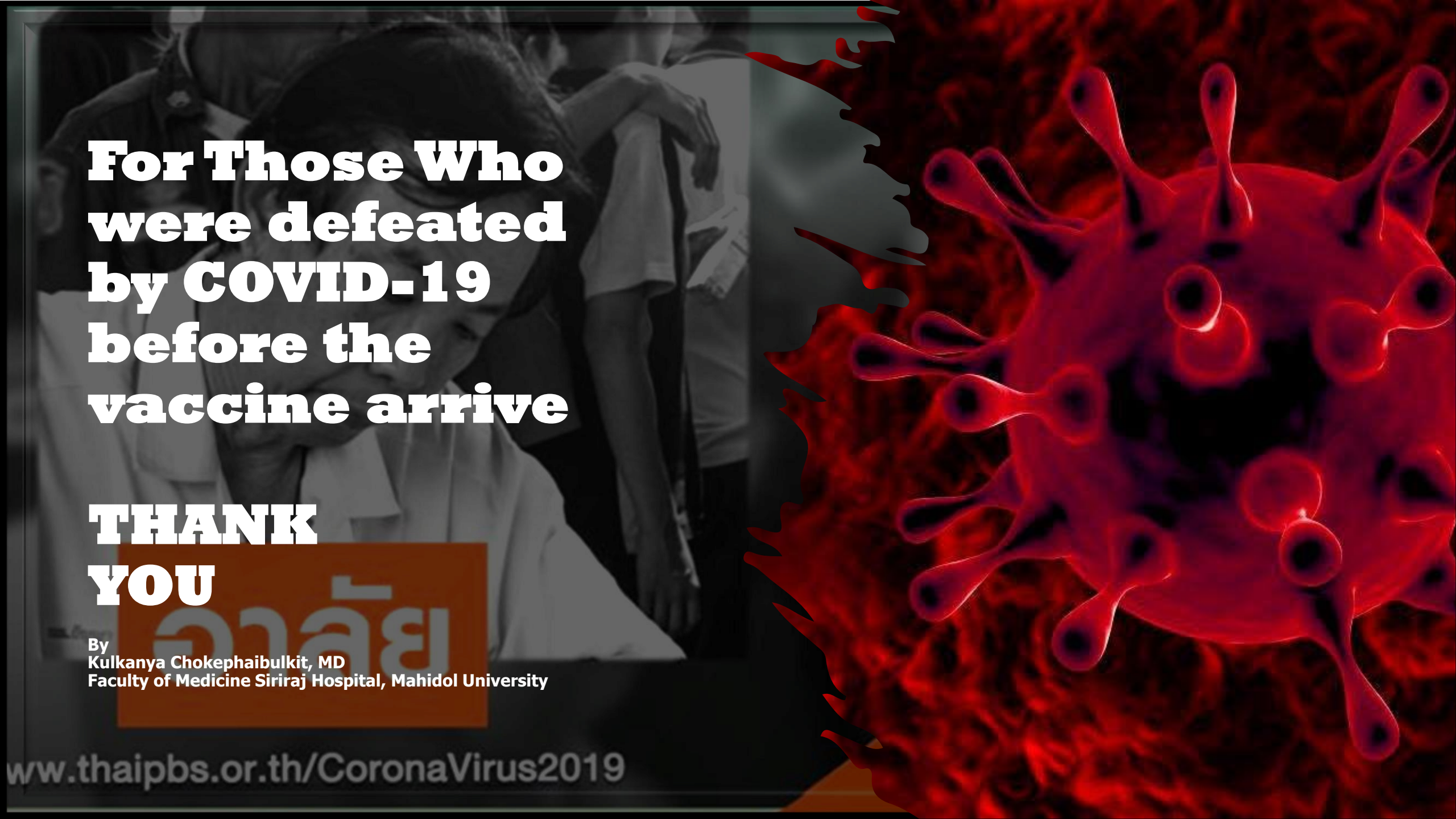
มีประจำเดือน **ดื่มชา กาแฟ** กินน้ำ 1 ลิตร ห้ามกิน **NSAID** หลังฉีด ต้องกิน **ASA** ก่อนฉีด

การสื่อสารสู่ประชาชน

ระวัง Social Media

ให้ข้อมูลก่อน = อาจทำให้กังวล
ให้ข้อมูลหลังเหตุการณ์ = แก้ตัว





**For Those Who
were defeated
by COVID-19
before the
vaccine arrive**

**THANK
YOU**

By
Kulkanya Chokephaibulkit, MD
Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University