

แนวทางการบริหารจัดการ Long Acting Antibody: LAAB (แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว หรือ ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป)



นายแพทย์สุเทพ เพชรมาก
หัวหน้าผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข



Outline



01

แนวทางการจัดสรร LAAB

02

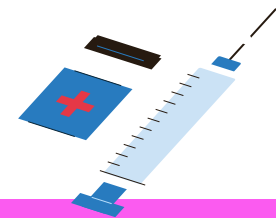
การขนส่ง LAAB

03

การบันทึกข้อมูลหลังฉีด

04

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



หลักการบริหารจัดการ Long Acting Antibody (LAAB)

จากการประชุมร่วมกันระหว่างกระทรวงสาธารณสุข สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย และ UHosNet
ในการพิจารณาแนวทางการใช้ Long Acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย วันที่ 1 กรกฎาคม 2565



กลุ่มเป้าหมาย

ใช้ได้ตั้งแต่อายุ 12 ปี และ
มีน้ำหนัก 40 กิโลกรัมขึ้นไป

ข้อบ่งชี้ผู้ป่วยที่สามารถรับ LAAB

- ✓ ESRD with Kidney transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- ✓ ESRD on Hemodialysis
- ✓ ESRD on Peritoneal dialysis
- ✓ Organ-transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- ✓ Bone marrow transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน

ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/กรุงเทพมหานคร

- พิจารณาฉีดให้กับผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิดครบตามเกณฑ์ (3 เข็ม) และตรวจระดับภูมิคุ้มกันไม่ขึ้น (anti-spike IgG <264 BAU/mL หรือเทียบเคียง) ก่อน
- ในกรณีอื่น ๆ ให้พิจารณาตามความเล็งและดุลยพินิจของอายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของไข้ โดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาคและความเป็นไปได้ เป็นสำคัญ

แนวการจัดสรร Long Acting Antibody (LAAB) ของกระทรวงสาธารณสุข

จากการประชุมศูนย์ปฏิบัติการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

(Emergency Operation Center: EOC) วันที่ 18 กรกฎาคม 2565



1. สํารวจความต้องการ LAAB

1.1 สํานักงานสาธารณสุข 76 จังหวัด

- ทำทะเบียนรายชื่อและจํานวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรับ LAAB ในแต่ละ รพ. ทุกสังกัด (UHOSNET/กรมการแพทย์/เอกชน/อื่นๆ)
- มอบหมายอายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของใช้ หรือแต่งตั้งคณะกรรมการที่เป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาการใช้ LAAB ของจังหวัด

1.2 กรุงเทพมหานคร

- ให้แต่ละสังกัดทำทะเบียนรายชื่อและจํานวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรับ LAAB ของแต่ละหน่วยงาน ดังต่อไปนี้

UHOSNET

โรงเรียนแพทย์สังกัด UHOSNET ที่ตั้งอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร (รวมถึงหน่วยงานที่ต้องการทำการศึกษาวิจัย)

กรมการแพทย์

โรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ ที่ตั้งอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร

สํานักอนามัย

โรงพยาบาลสังกัดหน่วยงานภาครัฐ/เอกชน/อื่น ๆ ที่อยู่นอกเหนือหน่วยงานข้างต้น

- ให้แต่ละหน่วยงานมอบหมายอายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของใช้ หรือแต่งตั้งคณะกรรมการที่เป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาการใช้ LAAB

แนวการจัดสรร Long Acting Antibody (LAAB) ของกระทรวงสาธารณสุข

จากการประชุมศูนย์ปฏิบัติการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

(Emergency Operation Center: EOC) วันที่ 18 กรกฎาคม 2565



2. ทุกเขตสุขภาพ/สำนักอนามัย กทม./UHOSNET/กรมการแพทย์

แจ้งข้อมูลดังต่อไปนี้ ไปยังกรมควบคุมโรคภายในวันที่ 25 กรกฎาคม 2565

- รายชื่ออายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของไข้ หรือคณะกรรมการที่เป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาการใช้ LAAB
- จำนวนผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรับ LAAB และจำนวน LAAB ที่ต้องการ

3. กรมควบคุมโรค

- จัดส่ง LAAB ตามสัดส่วนของ LAAB ที่รับมอบจากผู้ผลิตในแต่ละรอบ





แนวทางการให้ LONG ACTING ANTIBODY (LAAB) ในประเทศไทย

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

กรกฎาคม 2565



สามารถ download แนวทางการให้ LAAB ได้ตาม link

https://ddc.moph.go.th/dcd/journal_detail.php?publish=12941

การสำรวจผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรับ LAAB

76 จังหวัด <https://bre.is/67yy4GK7>

กทม. <https://bre.is/MEmyFhjY>

ภายในวันที่ 25 ก.ค. 2565

แบบฟอร์มแสดงรายชื่ออายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของไข้ หรือคณะกรรมการ ที่ได้รับการมอบหมาย หรือแต่งตั้งให้พิจารณาการให้ Long Acting Antibody (LAAB)

ภาคผนวกที่ 1 แบบฟอร์มแสดงรายชื่ออายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของไข้ หรือคณะกรรมการ ที่ได้รับการมอบหมายหรือแต่งตั้งให้พิจารณาการให้ Long Acting Antibody (LAAB)

แบบฟอร์มแสดงรายชื่ออายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของไข้ หรือคณะกรรมการ ที่ได้รับการมอบหมายหรือแต่งตั้งให้พิจารณาการให้ Long Acting Antibody (LAAB)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ	สถานที่ปฏิบัติงาน	หมายเลขโทรศัพท์	E-mail
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

ตัวอย่างแบบสำรวจความต้องการ Long Acting Antibody (LAAB) ระดับจังหวัด

ภาคผนวกที่ 2 ตัวอย่างแบบสำรวจความต้องการ Long Acting Antibody (LAAB) ระดับจังหวัด

แบบสำรวจความต้องการ Long Acting Antibody (LAAB) ระดับจังหวัด

ลำดับที่	เขต สุขภาพ	จังหวัด	จำนวนผู้เข้าเกณฑ์การรับ LAAB (คน)	จำนวน LAAB ที่ต้องการ (โดส)	รายชื่อสถานที่ที่ต้องการให้ จัดส่ง LAAB	ผู้ประสานงานรับ LAAB	หมายเลขโทรศัพท์
1	1	เชียงราย					
2	1	เชียงใหม่					
3	1	น่าน					
4	1	พะเยา					
5	1	แพร่					
6	1	แม่ฮ่องสอน					
7	1	ลำปาง					
8	1	ลำพูน					
		รวมเขตสุขภาพที่ 1					

ตัวอย่างแบบสำรวจความต้องการ Long Acting Antibody (LAAB) ของสถานพยาบาล ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร

ภาคผนวกที่ 3 ตัวอย่างแบบสำรวจความต้องการ Long Acting Antibody (LAAB) ของสถานพยาบาลในพื้นที่กรุงเทพมหานคร

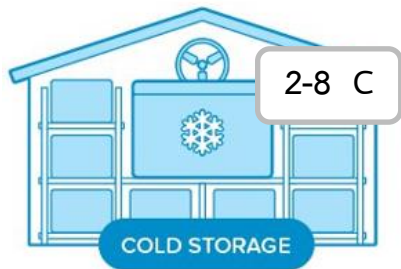
แบบสำรวจความต้องการ Long Acting Antibody (LAAB) ของสถานพยาบาลในพื้นที่กรุงเทพมหานคร						
ลำดับที่	สังกัด	รายชื่อสถานพยาบาล ที่ต้องการให้จัดส่ง LAAB	จำนวนผู้ที่เข้าเกณฑ์การรับ LAAB (คน)	จำนวน LAAB ที่ต้องการ (โดส)	ผู้ประสานงานรับ LAAB	หมายเลขโทรศัพท์
1	เครือข่าย UHosNet					
2	เครือข่าย UHosNet					
3	เครือข่าย UHosNet					
	รวม					
1	กรมการแพทย์					
2	กรมการแพทย์					
3	กรมการแพทย์					
	รวม					
1	กรุงเทพมหานคร					
2	กรุงเทพมหานคร					
3	กรุงเทพมหานคร					
	รวม					

การขนส่ง LAAB



76 จังหวัด

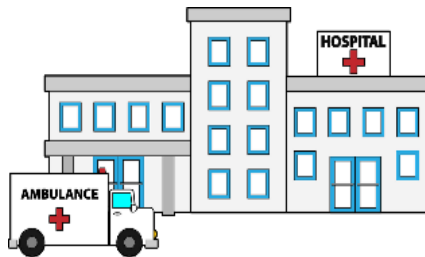
ส่งให้คลังระดับจังหวัดที่ สสจ.กำหนด



คลัง GPO



2-8 C



กรุงเทพมหานคร



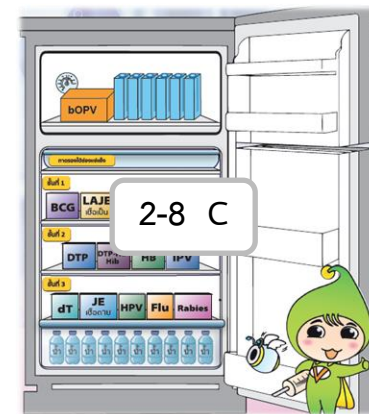
รพ.มหาวิทยาลัย



รพ.สังกัดกรมการแพทย์



รพ.ต่างๆ



2-8 C



หลักการบริหารจัดการ Long Acting Antibody (LAAB)

จากการประชุมศูนย์ปฏิบัติการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

(Emergency Operation Center: EOC) วันที่ 18 กรกฎาคม 2565



ข้อสั่งการ

1. ขอให้บริหารจัดการ LAAB อย่างมีประสิทธิภาพ ก่อนที่ LAAB หมดอายุ
2. ขอให้หน่วยบริการที่ให้ LAAB **บันทึกข้อมูลการให้บริการ ในระบบ MOPH IC** โดยกำหนดรหัสการบันทึกข้อมูล ดังนี้

รหัสที่ใช้บันทึก (มาตรฐาน กยผ.)	ชื่อวัคซีน ภาษาอังกฤษ	ชื่อวัคซีน ภาษาไทย	ประเภท	อายุ (เดือน)/ กลุ่มเป้าหมาย	ชื่อโรคที่ป้องกัน	รหัส ICD-10-TM
LB1	Covid-19 (Evusheld)	แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (บริษัทแอสตราเซนเนกา)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อ ไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19 เข็มที่ 1	โรคติดเชื้อไวรัส โคโรนา 2019	U11.9

คำแนะนำในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน กรณีการได้รับ Long-acting antibody (LAAB) เพื่อการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

คณะผู้เชี่ยวชาญเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กองระบาดวิทยา

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังรับ LAAB ที่พบได้

- พบบ่อย อาการปวดหรือบวมแดงบริเวณที่ฉีด
- อาการแพ้ (hypersensitivity) เช่น มีผื่นนูนแดง ปากแห้งตา หรือหน้าบวม
- อาการแพ้รุนแรง (anaphylaxis) ซึ่งพบน้อย เช่น หายใจลำบาก เหนื่อย หายใจมีเสียงหวีด คลื่นไส้ อาเจียน ความดันโลหิตต่ำ

นอกจากนี้ ยังมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางระบบหัวใจและหลอดเลือดที่เกิดขึ้นระหว่างที่ทำการศึกษาวิจัย ซึ่งไม่ชัดเจนว่าเกิดจาก LAAB หรือไม่ โดยพบในกลุ่มผู้สูงอายุมากกว่า 60 ปีที่มีโรคประจำตัวของระบบหลอดเลือด และหัวใจอยู่ก่อนเช่น ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและหัวใจเต้นผิดจังหวะเป็นต้น แต่เกิดขึ้นน้อยมาก

คำแนะนำในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน กรณีการได้รับ Long-acting antibody (LAAB) เพื่อการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

คณะผู้เชี่ยวชาญเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กองระบาดวิทยา

คำแนะนำเพื่อเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับ LAAB

- ควรสังเกตอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อย 1 ชั่วโมงหลังได้รับ LAAB
 - LAAB มีข้อห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ excipient ได้แก่ L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Sucrose, Polysorbate 80, Water for injections.
 - ไม่มีข้อห้ามในการให้ LAAB ในผู้ที่มีโรคประจำตัว หรือเคยมีประวัติแพ้วัคซีนโควิด 19 หรือมีประวัติแพ้ส่วนประกอบ polysorbate 80 ที่มีอาการผื่นผิวหนังอย่างเดียว เช่น ลมพิษ ปากบวม
- อย่างไรก็ตามหากมีประวัติเข้าได้กับการแพ้รุนแรง (anaphylaxis) ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อน

หากพบผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับ LAAB จำเป็นต้องมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเข้าสู่ระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC)

โดยสามารถรายงานได้ทาง <https://eventbased-doe.moph.go.th/aefi/> หรือส่งข้อมูลทาง email doe_cd@ddc.mail.go.th

Thank you