

## วาระ 4.2 ความก้าวหน้า

การวิจัยทางคลินิก วัคซีนเอชเอ็กซ์พี จีพีโอแวก (HXP-GPOVac) ขนาด 10 ไมโครกรัม  
(โดยความร่วมมือของ องค์การเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพนม และ กระทรวงสาธารณสุข)

**วัตถุประสงค์ :** เพื่อประเมินความปลอดภัย ความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และประสิทธิผลในการป้องกันการป่วย  
ด้วยโควิด 19 ของวัคซีนเอชเอ็กซ์พี จีพีโอแวก (HXP-GPOVac) ขนาด 10 ไมโครกรัม ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม

### การศึกษาระยะที่ 2 :

- อาสาสมัครสุขภาพดีอายุ 18 ปีขึ้นไป ยังไม่เคยได้รับวัคซีนโควิด-19 จำนวน 300 คน ในพื้นที่ จ.นครพนม ฉีดวัคซีนในโครงการ 2 เข็ม ห่างกัน 28 วัน

### ปิดโครงการไปแล้ว ในวันที่ 16 – 18 มีนาคม 66

ผลการศึกษาระหว่างทาง (Interim analysis)

- วัคซีนมีความปลอดภัยและอาการข้างเคียงน้อย
- กระตุ้นภูมิคุ้มกันให้สามารถป้องกันโรคได้ (> 99%) ไม่แตกต่างจากวัคซีนเปรียบเทียบ (mRNA vaccine)

### การศึกษาระยะที่ 3 :

- อาสาสมัครสุขภาพดี อายุ 18 ปีขึ้นไป ได้รับวัคซีนโควิด-19 สองเข็ม ชนิดเดียวกัน ชนิดใดก็ได้ จำนวน 4,000 คน ในพื้นที่ จ.นครพนม
- เริ่มดำเนินการฉีดวัคซีน ตั้งแต่วันที่ 23 ธ.ค.65 เป็นต้นมา ในพื้นที่หลักที่ จังหวัดนครพนม
- 1 เม.ย.66 ขยายพื้นที่การฉีดวัคซีนไปยังพื้นที่ใกล้เคียง ได้แก่ อำเภอดงหลวง/ อำเภอหว้านใหญ่ จังหวัดมุกดาหาร และ อำเภอโพธิ์นาแก้ว/ อำเภอโคกศรีสุพรรณ จังหวัดสกลนคร
- 6 เม.ย.66 ฉีดวัคซีนฯ แก่อาสาสมัครครบ 4,000 คน

# จำนวนอาสาสมัครในระยะที่ 3 แยกตามพื้นที่ (4,000 คน)

จังหวัด	อำเภอ	จำนวน (คน)	จังหวัด	อำเภอ	จำนวน (คน)	จังหวัด	อำเภอ	จำนวน (คน)
นครพนม		3,892	มุกดาหาร		86	สกลนคร		22
	นาแก	1,882		ดงหลวง	58		โคกศรีสุพรรณ	13
	ปลาปาก	982		ห้วยน้ำใหญ่	28		โพธิ์นาแก	9
	เมือง	614						
	เรณูนคร	102						
	ธาตุพนม	91						
	โพนสวรรค์	81						
	ท่าอุเทน	61						
	วังยาง	37						
	นาทม	23						
นาหว้า	17							
ศรีสงคราม	2							

## การติดตามอาสาสมัครหลังฉีดวัคซีนฯ

1. ติดตามอาสาสมัครทั้งหมด ตามตารางนัดหมายอีก 6 ครั้ง เพื่อเจาะเลือดดูระดับการตอบสนองของภูมิคุ้มกัน หลังฉีดวัคซีนฯ ที่ 7 วัน, 14 วัน, 1 เดือน, 3 เดือน, 6 เดือน, และจนครบ 1 ปี
2. โทรศัพท์ติดตามอาการทุกสองสัปดาห์ หากมีอาการที่เข้าได้กับ CLI จะทำการตรวจ Nasopharyngeal swab ส่งตรวจ rT-PCR เพื่อยืนยันการติดเชื้อ COVID-19 เพื่อประเมินประสิทธิผลในการป้องกันการป่วยของวัคซีนต่อไป

## ผลการติดตามหลังฉีดวัคซีน

- พบว่า วัคซีนมีความปลอดภัย เกิดอาการข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์น้อย (เช่น ปวด กัดเจ็บ ปวดเมื่อย หรือ มีไข้ คลื่นไส้ อาเจียน < 30%)
- และอยู่ในระหว่างการตรวจเลือดเพื่อดูระดับการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน

การวิจัยทางคลินิก วัคซีนเอชเอ็กซ์พี จีพีโอแวก (HXP-GPOVac) ขนาด 10 ไมโครกรัม  
(โดยความร่วมมือของ องค์การเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพนม และ กระทรวงสาธารณสุข)



**การศึกษาระยะที่ 2 ต่อเนื่อง:**

- อาสาสมัคร จำนวน 300 คน ในพื้นที่ จังหวัดนครพนม ที่ได้รับวัคซีนในโครงการวิจัยระยะที่ 2 จำนวน 2 เข็มเดิม
- ฉีดวัคซีนวัคซีนเอชเอ็กซ์พี จีพีโอแวก (HXP-GPOVac) เข็มกระตุ้น 1 เข็ม เมื่อ 16-18 เมษายน 2566
- ติดตามการตอบสนองของภูมิคุ้มกัน และ ติดตามความปลอดภัย การป่วยด้วย CLI ต่อเนื่อง เป็นระยะเวลา 1 ปี

**วัตถุประสงค์ :** เพื่อประเมินความปลอดภัย ความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และประสิทธิผลในการป้องกันการป่วยด้วยโควิด 19 ของวัคซีนเอชเอ็กซ์พี จีพีโอแวก (HXP-GPOVac) เข็มกระตุ้น 1 เข็ม ในอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนของ GPO ครบ 2 เข็ม ในโครงการวิจัย ระยะที่ 2 เดิม

**ข้อมูลที่ได้** จะเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการขยายการศึกษาไปยังกลุ่มเด็ก ซึ่งเป็นกลุ่มเสี่ยงที่ต้องได้รับวัคซีนต่อไปในอนาคต

