

ประเภทของวัคซีน Covid-19

1. mRNA vaccine : Pfizer , Moderna

ผลิตจากสารพันธุกรรมของไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคโควิด เมื่อฉีดวัคซีนเข้ามาในร่างกายจะกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสขึ้นมา

ข้อดีของวัคซีนตัวนี้ คือ ผลิตง่าย รวดเร็ว ขั้นตอนการผลิตไม่ยุ่งยาก และราคาไม่สูงมาก แต่มี ข้อจำกัดคือ เนื่องจากวัคซีนป้องกันโรคอื่นๆ ที่เคยมีใช้ทั่วโลกก่อนหน้านี้ ยังไม่มีวัคซีนตัวไหนที่ผลิตโดยเทคโนโลยีนี้ ทำให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยในระยะยาวและประสิทธิภาพการใช้อาจมีไม่มากนัก นอกจากนี้วัคซีนในกลุ่มนี้ยังจำเป็นต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำมาก เช่น -70 หรือ -20 องศาเซลเซียส เพื่อให้คงประสิทธิภาพไว้ได้

2. viral vector vaccine : AstraZeneca (University of Oxford) , Johnson & Johnson

ใช้หลักการฝากสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-2 เข้าไปในไวรัสพาหะ เช่น adenovirus เพื่อพาเข้ามาในร่างกายมนุษย์ และทำให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสขึ้นมา

ข้อดี คือ เป็นวัคซีนที่เลียนแบบการติดเชื้อตามธรรมชาติ ผลิตได้ง่าย เร็ว ราคาไม่สูง ข้อด้อย คือ ยังไม่มีประสิทธิภาพใช้ในวงกว้าง และในผู้ที่เคยติดเชื้อไวรัสที่ใช้เป็นพาหะมาก่อน วัคซีนอาจกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันที่ไม่ดีมากนัก

3. protein-based vaccine : Novavax กำลังอยู่ในขั้นตอนการศึกษาวิจัยในคน ระยะที่ 3

เป็นวัคซีนที่ประกอบด้วยโปรตีนของเชื้อ เช่นส่วน spike protein ข้อดีของวัคซีนชนิดนี้ คือ ผลิตได้ง่าย รวดเร็ว ราคาไม่แพง และเคยมีประสบการณ์การใช้มาก่อน แต่อาจต้องใช้สารเสริมฤทธิ์ (adjuvant) เพื่อให้การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันดี

4. inactivated vaccine : SinoVac

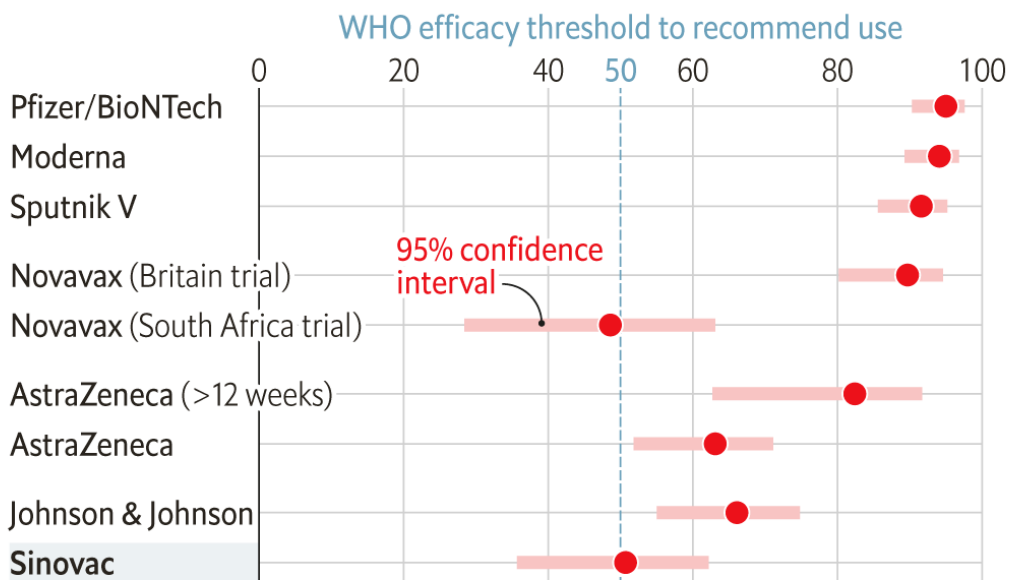
ใช้ไวรัส SARS-CoV-2 ที่ถูกทำให้ตายแล้วมากระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัส ข้อดีของวัคซีนในกลุ่มนี้ คือ ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่มีมานาน จึงมีประสิทธิภาพและความมั่นใจในการใช้เป็นอย่างดี

ข้อจำกัด คือ ราคาวัคซีนอาจจะค่อนข้างสูง เนื่องจากกรรมวิธีในการผลิตต้องดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่มีระบบความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับที่ 3

ชื่อวัคซีน	ประเภท	ประสิทธิภาพ	การบริหารยา	ผลข้างเคียง	การเก็บรักษา
1. Pfizer	mRNA	95 %	IM 2 dose q 3 wk	ปวดบริเวณที่ฉีด ปวด เมื่อย ปวดหัว	-70 °c 2-8 °c (5 วัน)
2. Moderna	mRNA	94.1%	IM 2 dose q 4 wk	ปวดบริเวณที่ฉีด ปวด หัว ปวดเมื่อย	-20 °c (6 เดือน) 2-8 °c (1 เดือน)
3. Johnson & Johnson	viral vector	66.3%	IM 1 dose	ปวดบริเวณที่ฉีด <i>* rare ADR blood clot</i>	2-8 °c
4. Astrazeneca	viral vector	70.4 %	IM 2 dose q 4 wk	ปวดบริเวณที่ฉีด <i>* rare ADR blood clot</i>	3-5 °c
5. Sinovac	inactivated	Symptomatic 49.69% (overall 50.7%)	IM 2 dose q 2 wk	ปวดบริเวณที่ฉีด ปวด เมื่อย	2-8 °c

In clinical and real world trials, China's Sinovac underperforms

Covid-19 vaccine efficacy results in phase-three trials*, %



*Only trials with known confidence intervals

Source: Airfinity

The Economist

1. Sinovac ข้อมูลจาก phase 3 เฉพาะในประเทศบราซิล ทำการศึกษาในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์

primary endpoint คือป้องกัน symptomatic COVID-19 หลังได้รับวัคซีนครบ 2 โดสไป 14 วัน

secondary endpoint คือการป้องกัน severe COVID-19

enroll เข้าร่วมการศึกษามาทั้งหมด 12,396 คน แต่อยู่จนจบการทดลอง ได้รับครบ 2 โดสจำนวน 9,823 คน คิดสถิติจาก per protocol

ผลการศึกษา พบผู้เข้าร่วมการศึกษาคิด COVID-19

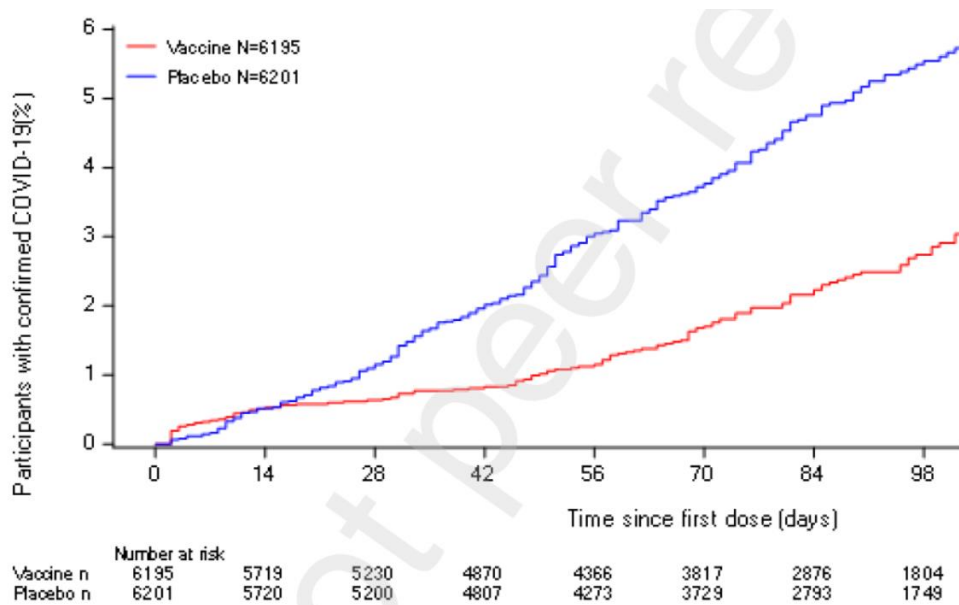
- 85 เคส ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน 4,953 คน

- 168 เคส ในของกลุ่มที่ได้ placebo 4,870 คน

primary efficacy ในการป้องกัน symptomatic COVID-19 คิดเป็น **50.7%** (95%CI 36.0-62.0).

secondary endpoint ในการศึกษาทั้ง 6 เคสที่เกิด severe COVID-19 เกิดในกลุ่ม placebo ทั้งหมด

ADR : ปวดบริเวณที่ฉีด ปวดเมื่อย



รวบรวมข้อมูลผลจากการใช้งานในหลายประเทศล่าสุดนั้น The Economist รายงานว่า Sinovac ส่งประสิทธิผล ในการป้องกัน COVID-19 เพียงแค่ **49.6%** ในการป้องกันการติดเชื้อที่แสดงอาการ (symptomatic covid-19) โดยถ้าหากนับรวมการติดเชื้อ ที่ไม่แสดงอาการ (asymptomatic covid-19) ประสิทธิภาพของ Sinovac จะตกลงไปอยู่ที่ **35.1%** ซึ่งต่ำกว่ามาตรฐานที่ WHO กำหนด ให้วัคซีนมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคมากกว่า 50%

2. Moderna ประเทศสหรัฐอเมริกา

วัคซีนชนิด mRNA-1273 หุ้มด้วย lipid nanoparticle

ข้อมูลจาก phase 3 randomized, observer-blinded, placebo-controlled trial

primary endpoint คือป้องกัน symptomatic COVID-19 หลังได้รับวัคซีนครบ 2 โดสไป 14 วัน

secondary endpoint คือการป้องกัน severe COVID-19

enrolled อาสาสมัคร 30,420 คน แต่อยู่จนจบการทดลอง ได้รับครบ 2 โดสจำนวน 28,207 คน คัดสถิติจาก per protocol

ผลการศึกษา พบผู้เข้าร่วมการศึกษาติด COVID-19

- 11 เคส ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน 14,134 คน

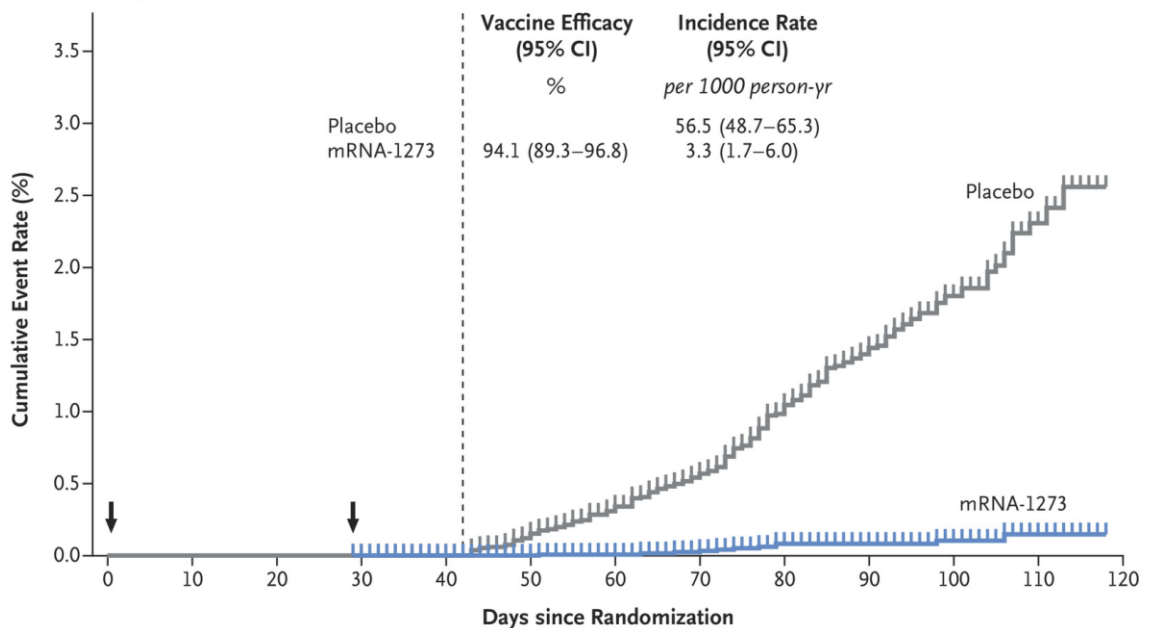
- 185 เคส ในกลุ่มที่ได้ placebo 14,073 คน

vaccine efficacy ในการป้องกัน symptomatic COVID-19 คิดเป็น **94.1%** (95% CI, 89.3 to 96.8%; P<0.001)

secondary endpoint ในการศึกษาทั้ง 30 เคสที่เกิด severe COVID-19 เกิดในกลุ่ม placebo ทั้งหมด

ADR ปวดบริเวณที่ฉีด ปวดหัว ปวดเมื่อย

A Per-Protocol Analysis



No. at Risk

	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
Placebo	14,073	14,073	14,073	14,072	13,416	12,992	12,361	11,147	9474	6563	3971	1172	0
mRNA-1273	14,134	14,134	14,134	14,133	13,483	13,073	12,508	11,315	9684	6721	4094	1209	0

3. Pfizer ประเทศสหรัฐอเมริกา

วัคซีนชนิด mRNA-BNT162b2 หุ้มด้วย lipid nanoparticle

ข้อมูลจาก phase 3 randomized, observer-blinded, placebo-controlled trial

primary endpoint คือป้องกัน symptomatic COVID-19 หลังได้รับวัคซีนครบ 2 โดสไป 7 วัน

secondary endpoint คือการป้องกัน severe COVID-19

enrolled อาสาสมัคร 43,548 คน แต่อยู่จนจบการทดลอง ได้รับครบ 2 โดสจำนวน 43,448 คน คัดสเกิติจาก per protocol

ผลการศึกษา พบผู้เข้าร่วมการศึกษาติด COVID-19

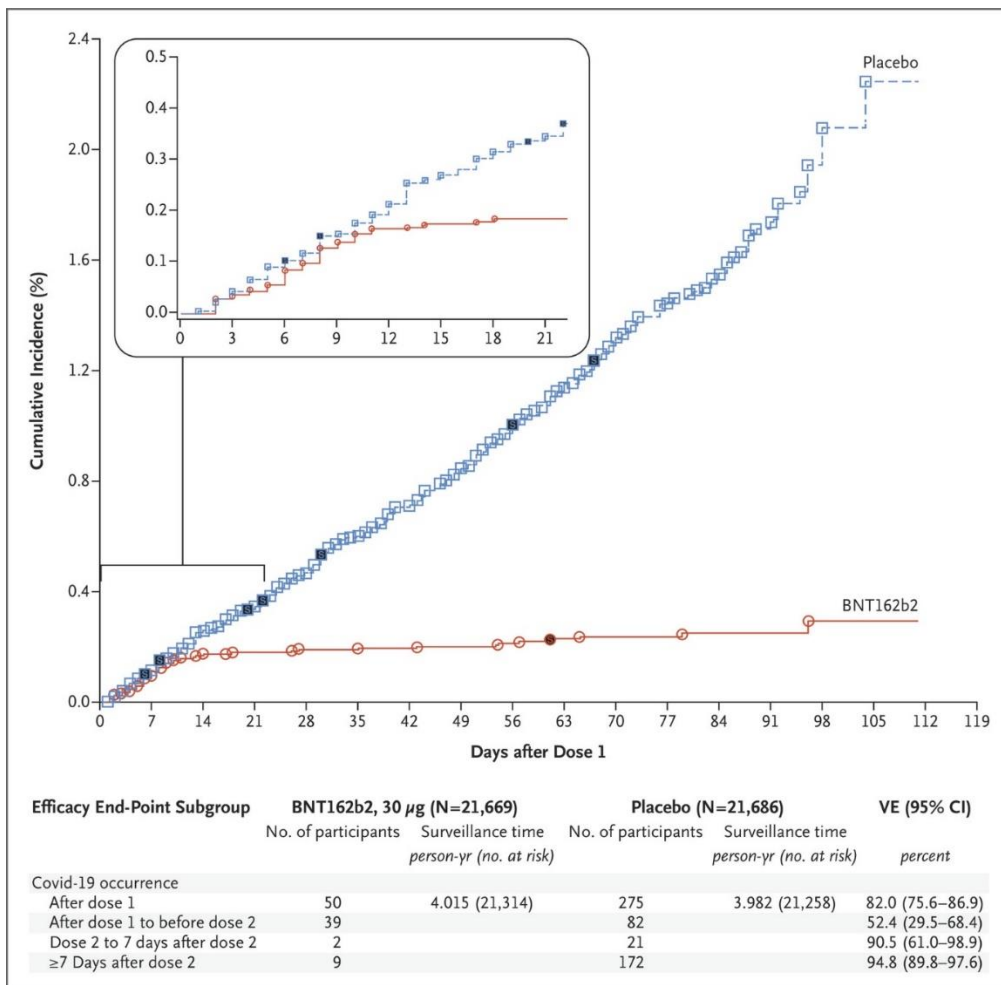
- 8 เคส ในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน 21,720 คน

- 162 เคส ในกลุ่มที่ได้ placebo 21,728 คน

vaccine efficacy ในการป้องกัน symptomatic COVID-19 คิดเป็น **95%** (95% CI, 90.3 to 97.6%)

secondary endpoint ในการศึกษาทั้ง 10 เคสที่เกิด severe COVID-19 เกิดในกลุ่ม placebo 9 เคส และกลุ่มที่ได้รับวัคซีน 1 เคส

ADR ปวดบริเวณที่ฉีด ปวดเมื่อย ปวดหัว



4. **Johnson & Johnson** ยังอยู่ในระหว่างการศึกษาระยะ phase 3 ในประเทศอาเจนตินา บราซิล ชิลี โคลอมเบีย เม็กซิโก เปรู อเมริกาใต้ และ สหรัฐอเมริกา
- randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial
- enroll เข้าร่วมการศึกษามาทั้งหมด 44,325 คน
- primary endpoint คือป้องกัน symptomatic COVID-19 หลังได้รับวัคซีน 28 วัน
- secondary endpoint คือการป้องกัน severe COVID-19

ผลจาก Interim Analysis พบประสิทธิภาพในการป้องกัน symptomatic COVID-19 (overall) คิดเป็น 66% และป้องกัน severe COVID-19 ได้ 85% ซึ่งเป็นผลหลังจากได้รับวัคซีนไปแล้ว 28 วัน

J & J ใช้ผลการทดลองจาก phase 1 และ 2 ในการยื่นขอ US FDA นำวัคซีนมาใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกาฉีดไป 6.8 ล้านโดส ล่าสุด 13 เมษายน 2564 ทาง US FDA ประกาศระงับการใช้วัคซีน J & J เนื่องจากพบผลข้างเคียงการเกิดลิ่มเลือดชนิดพิเศษคือ cerebral venous sinus thrombosis (CVST) จำนวน 6 ราย ให้ทาง J & J กลับไปตรวจสอบการเกิดผลข้างเคียงนี้พร้อมวิธีแก้ไข

Joint CDC and FDA Statement on Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine

The following statement is attributed to Dr. Anne Schuchat, Principal Deputy Director of the CDC and Dr. Peter Marks, director of the FDA's Center for Biologics Evaluation and Research

[Español \(Spanish\)](#)

Media Statement

For Immediate Release: Tuesday, April 13, 2021

Contact: [Media Relations](#)
(404) 639-3286

As of April 12, more than 6.8 million doses of the Johnson & Johnson (Janssen) vaccine have been administered in the U.S. CDC and FDA are reviewing data involving six reported U.S. cases of a rare and severe type of blood clot in individuals after receiving the J&J vaccine. In these cases, a type of blood clot called cerebral venous sinus thrombosis (CVST) was seen in combination with low levels of blood platelets (thrombocytopenia). All six cases occurred among women between the ages of 18 and 48, and symptoms occurred 6 to 13 days after vaccination. Treatment of this specific type of blood clot is different from the treatment that might typically be administered. Usually, an anticoagulant drug called heparin is used to treat blood clots. In this setting, administration of heparin may be dangerous, and alternative treatments need to be given.

5. AstraZeneca ทำการศึกษา phase 3 ในประเทศอังกฤษ และบราซิล

ข้อมูลจาก phase 3 : four ongoing blinded, randomised, controlled trials

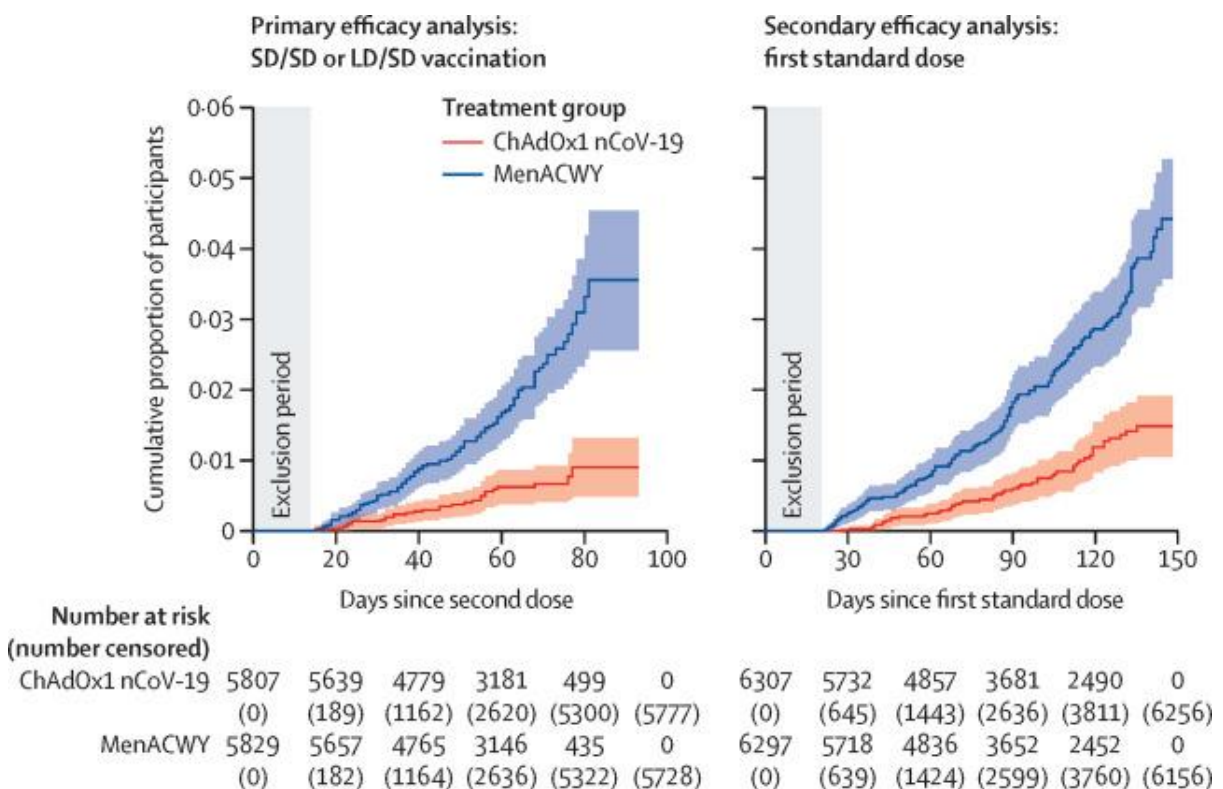
primary endpoint คือป้องกัน symptomatic COVID-19

enrolled อาสาสมัคร 11,636 คน (อังกฤษ 7,548 คน / บราซิล 4,088 คน)

ถ้าหากได้รับ 2 โดสเต็ม vaccine efficacy ในการป้องกัน symptomatic COVID-19 คิดเป็น 62.1% (95% CI, 41.0 to 75.7%)

แต่ในกลุ่มที่ได้รับ ครึ่งโดส + 1 โดสเต็ม (รวมเป็น 2 ครั้ง) vaccine efficacy ในการป้องกัน symptomatic COVID-19 คิดเป็น 90% (95% CI, 67.4 to 97.0%)

สรุป overall ของทั้ง 2 กลุ่ม **70.4%** (95% CI, 54.8 to 80.6%)



วันที่ 9 เมษายน 2564 มีรายงานตีพิมพ์ใน NEJM ถึงการเกิด Thrombotic , Thrombocytopenia หลังได้รับวัคซีน AstraZeneca 11 เคสในเยอรมันนีและออสเตรีย โดย 1 เคสในนั้นเกิด intracranial hemorrhage จนถึงแก่ชีวิต จากการศึกษาพบว่า วัคซีนนี้เกี่ยวข้องกับการกระตุ้น immune thrombotic thrombocytopenia ผ่าน platelet-activating antibodies against PF4 โดยเลียนแบบการทำงานของ autoimmune heparin-induced thrombocytopenia

วันที่ 14 เมษายน 2564 รายงานตีพิมพ์ใน NEJM เรื่องการเกิด Thrombotic , Thrombocytopenia หลังได้รับวัคซีน AstraZeneca เป็นหญิงวัย 48 ปีเกิด mild anemia และ severe thrombocytopenia พบ platelet count 13,000 (normal 150,000 - 400,000) หลังได้รับวัคซีนไป 14 วัน เมื่อทำ CT สมองพบ cerebral venous sinus thrombosis แพทย์ให้การรักษาด้วย unfractionated heparin แต่อาการไม่ดีขึ้น เกิด progressive thrombosis จน hemorrhagic stroke ทำการ CT สมองอีกครั้งพบ thrombus เพิ่มขึ้นบริเวณ right hepatic and splenic vein ตรวจ platelet factor 4 (PF4) ด้วยวิธี latex-enhanced immunoassay ผลเป็นลบ จึง confirm ด้วยวิธี enzyme-linked immunosorbent assay พบเป็นบวก แบบ strongly positive 2.550 (normal range, ≤ 0.399) เปลี่ยนการรักษา จาก heparin เป็น argatroban ร่วมกับ immune globulin อาการดีขึ้นตามลำดับ แต่ในระหว่างผู้เขียนรายงาน case report นี้ผู้ป่วยยังคงรักษาตัวที่หอผู้ป่วยวิกฤต

จากการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่า vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia สัมพันธ์กับ IgG antibody ที่จดจำ PF4 เกิดการ activate เกร็ดเลือดผ่านทาง Fc γ receptor



หน้าแรก / ต่างประเทศ

ยุโรปเลิกต่อสัญญาวัคซีน'แอสตราเซนเนกา-เจแอนด์เจ'



15 เมษายน 2564

3,156

ยุโรปเลิกต่อสัญญาวัคซีน'แอสตราเซนเนกา-เจแอนด์เจ' โดยจะหันไปให้ความสนใจกับวัคซีนที่ผลิตโดยใช้กระบวนการเมสเซนเจอร์ อาร์เอ็นเอ (mRNA) แทน เช่น วัคซีนของไฟเซอร์และโมเดอร์นา

15 เมษายน 2564

คณะกรรมการการยุโรป (อีซี) ซึ่งเป็นองค์กรบริหารของสหภาพยุโรป (อียู) จะไม่ต่อสัญญาวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ของบริษัทแอสตราเซนเนกาและบริษัทเจแอนด์เจในปีหน้า โดยยุโรปจะหันไปให้ความสนใจกับวัคซีนที่ผลิตโดยใช้กระบวนการเมสเซนเจอร์ อาร์เอ็นเอ (mRNA) แทน เช่น วัคซีนของไฟเซอร์และโมเดอร์นา หลังพบรายงานการเกิดลิ่มเลือดอุดตัน

Reference

1. รศ.ดร.พญ.ทวิตติยา สุจริตรักษ์ . Update ข้อมูลวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 [Internet] 2021 [cited 19 April 2021] . Available from: <https://www.med.cmu.ac.th/covid19/ข่าวเด่น/3455/>
2. Efficacy and Safety of a COVID-19 Inactivated Vaccine in Healthcare Professionals in Brazil: The PROFISCOV Study [Internet] 2021 [cited 19 April 2021] . Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3822780
3. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine [Internet] 2021 [cited 19 April 2021] . Available from: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2035389#article_citing_articles
4. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine [Internet] 2021 [cited 19 April 2021] . Available from: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577?query=recirc_mostViewed_railB_article
5. ENSEMBLE Trial: J&J COVID-19 Vaccine Phase 3 Interim Analysis [Internet] 2021 [cited 20 April 2021] . Available from: <https://www.infectiousdiseaseadvisor.com/home/topics/covid19/johnson-johnson-janssen-pharmaceuticals-coronavirus-vaccine-phase-3-interim-results/>
6. Joint CDC and FDA Statement on Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine [Internet] 2021 [cited 20 April 2021] . Available from: <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s0413-JJ-vaccine.html>
7. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK [Internet] 2021 [cited 20 April 2021] . Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32661-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32661-1/fulltext)
8. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination [Internet] 2021 [cited 20 April 2021] . Available from: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840?query=recirc_mostViewed_railB_article
9. ยุโรปเลิกต่อสัญญาวัคซีน'แอสตราเซนเนกา'-เจแอนด์เจ' [Internet] 2021 [cited 20 April 2021] . Available from: <https://www.bangkokbiznews.com/news/detail/932510?aoj=>
10. In clinical and real world trials, China's Sinovac underperforms [Internet] 2021 [cited 21 April 2021] . Available from: <https://www.economist.com/graphic-detail/2021/04/15/in-clinical-and-real-world-trials-chinas-sinovac-underperforms>