

ประสิทธิภาพของวัคซีน Nine-valent pneumococcal conjugate (9PCV) ต่อการปอดบวมและ
อาการรุนแรงจาก *S. pneumoniae*: ผลการวิจัยเชิงทดลองจากประเทศแกมเบีย

บทความแปลจากต่างประเทศ

เรียบเรียงโดย นายแพทย์ครรชิต ลิ้มปาณูจนารัตน์
โครงการโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ ศูนย์ความร่วมมือไทย - สหรัฐด้านสาธารณสุข

เมื่อเร็ว ๆ นี้ มีรายงานผลการวิจัยจากประเทศแกมเบีย ทวีปแอฟริกา ในวารสาร Lancet ถึงประสิทธิภาพของวัคซีน Nine-valent pneumococcal conjugate (9PCV) ว่ามีผลดีมากต่อการลดอาการปอดบวมและอาการรุนแรงที่เกิดจากเชื้อ *Streptococcus pneumoniae* รวมทั้งลดอัตราการรับไว้รักษาในโรงพยาบาลและอัตราตาย [FT Cutts, SMA Zuman, G Enwere, et al. for the Gambian Pneumococcal Vaccine Trial Group. Efficacy of nine-valent pneumococcal conjugate vaccine against pneumonia and invasive pneumococcal disease in the Gambia: randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2005, 365:1139-1146. และ ข้อคิดเห็นในวารสารฉบับเดียวกัน หน้า 1113 - 1114.]

การศึกษานี้ถือเป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกขนาดใหญ่ชิ้นแรกของโลกของวัคซีนชนิดนี้ในช่วง 20 ปีที่ผ่านมาที่แสดงถึง ผลการลดอัตราตายในเด็กได้อย่างมีนัยสำคัญ จึงนับเป็นข่าวดีต่อวงการสาธารณสุขของโลกชิ้นหนึ่ง จึงเป็นวัคซีนที่น่าสนใจตัวหนึ่งในการนำมาใช้ในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในเด็กในประเทศที่กำลังพัฒนาทั้งหลาย

การศึกษานี้ใช้เวลาในการศึกษา 4 ปีโดยทีมของนักวิจัยจากสหราชอาณาจักร โดยการทดลองฉีดวัคซีนเทียบกับวัคซีนหลอกแก่เด็กชาวแกมเบียอายุระหว่าง 6 - 51 สัปดาห์ จำนวน 17,437 คน (กลุ่มวัคซีน 8,718 คน และวัคซีนหลอก 8719 คน) เป็นพื้นที่ที่มีอัตราตายในเด็กสูง อัตราการติดเชื้อ เอชไอวี ในหญิงตั้งครรภ์ต่ำ และมีมาลาเรียเป็นโรคประจำถิ่น โดยฉีดวัคซีนแก่เด็กก่อนอายุ 12 เดือนจำนวน 3 เข็ม โดยมีช่วงห่างระหว่างเข็มอย่างน้อย 25 วัน การติดตามได้ใช้แนวทางมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกในการดูแลผู้ป่วยและการอ่านภาพฉายรังสี ผลการศึกษาแสดงว่า วัคซีนสามารถลดอัตราตายในเด็กได้ถึงร้อยละ 16

Streptococcus pneumoniae หรือ *Pneumococcus* เป็นแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุสำคัญของโรคที่รุนแรงในเด็ก เชื้อสามารถแบ่งตัวได้ดีในปอด ทำให้เกิดปอดบวมและแพร่กระจายเข้ากระแสเลือดทำให้เกิดอาการโลหิตเป็นพิษหรือกระจายเข้าสู่เนื้อเยื่อรอบสมองและไขสันหลัง ทำให้เกิดอาการของเยื่อหุ้มสมองอักเสบ จากการคาดประมาณขององค์การอนามัยโลก โรคปอดบวมและเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อตัวนี้ เป็นสาเหตุของการเสียชีวิตประมาณ 1.6 ล้านรายต่อปี โดยกว่าร้อยละ 90 ของการเสียชีวิตจากปอดบวมเป็นเด็กในประเทศที่กำลังพัฒนา

การศึกษาก่อนหน้านี้ในประเทศแอฟริกาได้พบว่า วัคซีนมีประสิทธิภาพดีในการลดอัตราการติดเชื้อในเด็กในเขตเมือง แต่ผู้ป่วยเด็กส่วนใหญ่เป็นเด็กในชนบทที่มีอัตราตายสูง เนื่องจากโอกาสของการเข้าถึงการรักษาเป็นไปได้ยาก การศึกษานี้ในประเทศแกมเบียถือเป็นตัวแทนของเด็กในชนบทของแอฟริกา และผลของการศึกษาแสดงว่า วัคซีนสามารถป้องกันการติดเชื้อ *pneumococcus* ได้ดี

ผลสรุปของการศึกษา

- ◆ วัคซีนสามารถลดอัตราการต้องรับไว้รักษาในโรงพยาบาลได้ร้อยละ 15 (95% CI 7 - 21%)
- ◆ วัคซีนมีประสิทธิภาพในการลดอัตราการติดเชื้อ *pneumococcus* สายพันธุ์ที่ใช้ทำวัคซีนถึงร้อยละ 77 (95% CI 51 - 90%) แต่ต่อทุกสายพันธุ์รวมกัน ลดเหลือร้อยละ 50 (95% CI 21 - 69%)
- ◆ วัคซีนมีประสิทธิภาพในการลดจำนวนผู้ป่วยเด็กจากอาการปอดบวมที่ยืนยันด้วยภาพถ่ายรังสี ร้อยละ 37 (95% CI 27 - 45%)

การศึกษานี้ ได้รับการสนับสนุนจากสถาบันและองค์กรต่าง ๆ ได้แก่ National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), National Institute of Health สหรัฐอเมริกา, องค์การอนามัยโลก, โครงการวัคซีนในเด็ก PATH, USAID, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health และศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติ (CDC) สหรัฐอเมริกา บริษัท Wyeth Pharmaceuticals สนับสนุนวัคซีนที่ใช้ในการทดลอง ซึ่งขณะนี้ได้ประสานงานกับองค์กร Global Alliance for Vaccine and Immunization (GAVI) ในการจัดหาวัคซีนชื่อ Prevnar ต่อรัฐบาลประเทศแอมบิเย เพื่อใช้เริ่มต้นในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแห่งชาติ และจะได้หาทางที่จะทำให้กระทรวงสาธารณสุขประเทศต่าง ๆ สามารถเข้าถึงวัคซีนตัวนี้ และจะได้ทำการวิจัยต่อไปในการเพิ่มจำนวนของสายพันธุ์เชื้อ *pneumococcus* ที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขในประเทศที่กำลังพัฒนาอื่น ๆ ต่อไป

ผลการศึกษานี้ อาจทำให้วัคซีน 9PCV เป็นยุทธศาสตร์เพิ่มเติมในการบรรลุถึงเป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษขององค์การสหประชาชาติข้อที่ 4 คือ การลดอัตราการตายในเด็กโดยเฉพาะในประเทศที่กำลังพัฒนา



สถานการณ์โรค/ภัย

รายงานการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
เดือนตุลาคม พ.ศ. 2547 – กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2548
Adverse Events Following Immunization Surveillance Report, October 2004 – February 2005

เรียบเรียงโดย กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์ กลุ่มงานระบาดวิทยาโรคติดต่อ สำนักกระบาดวิทยา

เดือนตุลาคม พ.ศ. 2547 (October 2004)

ลำดับ No.	เพศ Gender	อายุ Age	จังหวัด Province	อาการ Symptom	การวินิจฉัย Diagnosis	วัคซีน/เลขที่ผลิต Vaccine/lot no.	ผลการรักษา Result of Treatment
1	ช	1ป6ด	กทม.	มีผื่นลมพิษขึ้นหลังฉีด วัคซีนประมาณ 2 ชั่วโมง	อาการแพ้ (Allergic reaction)	JE/JJ4261-1	หาย
2	ญ	6ด	กทม.	มีไข้สูง กรีดร้องนาน มีผื่นขึ้น maculopapular rash	ไข้ (Fever) อาการแพ้ (Allergic reaction) กรีดร้องนาน (Persistent screaming)	DTP3/DP4607-4 OPV3/X5315 HBV/2006-1	หาย
3	ญ	39ป	ลพบุรี	ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณไหล่ซ้ายที่ฉีดวัคซีน	ฝีไร้เชื้อบริเวณที่ฉีด (Sterile abscess)	TT/TT4615-1	หาย

เดือนพฤศจิกายน 2547 (November 2004)

1	ญ	1ป5ด	ชัยนาท	ไข้ สั่นเกร็ง ตัวเขียว ซัด ปากสั่น น้ำตาไหล น้ำลายไหล	ไข้ (Fever)	DTP/DP4614-1 OPV/X5315 JE/JJ4620-2	หาย
---	---	------	--------	---	-------------	--	-----

เดือนธันวาคม 2547 (December 2004)

1	ญ	4ป3ด	กทม	ปวดเกร็งคอ คอแข็ง ไปทางไหล่ด้านซ้าย บริเวณหัวไหล่ที่ฉีดบวมแดง	อาการเฉพาะที่ที่ เกิดขึ้นอย่างรุนแรง (Severe local reaction)	DTP/DP000304	หาย
---	---	------	-----	---	--	--------------	-----