



คำแนะนำการให้วัคซีนป้องกันโควิด-19 เข็มที่ 3 และเข็มเสริม (เข็มที่ 4)

สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเอง

กรณีเฉพาะที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs)

สมาคมรูมาตีสซึมแห่งประเทศไทย

ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเองที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 จำนวน 2 เข็ม ไม่ว่าจะเป็ นวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดใดก็ตาม จะมีระดับภูมิคุ้มกันต่อเชื้อโควิด-19 ต่ำกว่าประชากรทั่วไป⁽¹⁻⁷⁾ และมีระดับภูมิคุ้มกันลดลงเมื่อเวลาผ่านไป⁽⁴⁾ อีกทั้งยังมีผู้ป่วยที่เกิดการติดเชื้อโควิด-19 จนทำให้ต้องเข้ารับ การรักษาในโรงพยาบาลและมีอาการรุนแรงและเสียชีวิตได้ ถึงแม้จะได้รับวัคซีน 2 เข็มแล้วก็ตาม⁽⁸⁾ ดังนั้นหลาย ประเทศจึงแนะนำให้มีการฉีดวัคซีนป้องกันเชื้อโควิด-19 เข็มที่ 3 เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อการติดเชื้อให้มี ประสิทธิภาพ

แม้ว่าแนวทางการให้วัคซีนเข็มที่ 3 สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเอง ยังมีหลักฐานถึง ความปลอดภัยและประสิทธิภาพค่อนข้างจำกัด โดยการศึกษาส่วนใหญ่เป็นการศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีน ชนิด mRNA เช่น Pfizer (BioNTech) หรือ Moderna มาก่อน และศึกษาในผู้ป่วยที่มีระบบภูมิคุ้มกันบกพร่อง จากโรคอื่น แต่เนื่องจากผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเองเหล่านี้เมื่อติดเชื้อโควิด-19 มีความเสี่ยงที่จะมี อาการรุนแรงถึงแก่ชีวิต และเมื่อพิจารณาว่าผู้ป่วยจะได้ประโยชน์จากการได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 มากกว่าผลเสีย เนื่องจากผู้ป่วยโรคเหล่านี้เมื่อติดเชื้อโควิด-19 มีความเสี่ยงที่จะมีอาการรุนแรงถึงแก่ชีวิตได้ ดังนั้นสมาคมรูมา ตีสซึมแห่งประเทศไทยจึงมีคำแนะนำแนวทางการให้วัคซีนป้องกันโควิด-19 เข็มที่ 3 สำหรับผู้ป่วยโรคข้อ อักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเองกรณีเฉพาะที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) ดังนี้

คำแนะนำ							
1.	คำนิยามและขนาดของยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive drugs) ⁽⁹⁻¹⁰⁾						
	<table border="1"><tbody><tr><td>Corticosteroids</td><td>prednisolone \geq 10 มก/วัน > 4 สัปดาห์ ในช่วง 3 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน prednisolone \geq 20 มก/วัน >10 วัน ในช่วง 1 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน prednisolone \geq 40 มก/วัน >1 สัปดาห์ ในช่วง 1 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน</td></tr><tr><td>ยากดภูมิคุ้มกัน</td><td>methotrexate, azathioprine, mycophenolate mofetil, leflunomide cyclophosphamide, cyclosporine ในช่วง 3 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน</td></tr><tr><td>ยาชีววัตถุและยา สังเคราะห์มุ่งเป้า</td><td>ยายับยั้ง JAK, ยายับยั้ง TNF, ยายับยั้งไซโตไคน์ ได้แก่ IL-6R, IL-1, IL-17, IL-23 IL-12/23, ในช่วง 3 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน ยา rituximab ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา</td></tr></tbody></table>	Corticosteroids	prednisolone \geq 10 มก/วัน > 4 สัปดาห์ ในช่วง 3 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน prednisolone \geq 20 มก/วัน >10 วัน ในช่วง 1 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน prednisolone \geq 40 มก/วัน >1 สัปดาห์ ในช่วง 1 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน	ยากดภูมิคุ้มกัน	methotrexate, azathioprine, mycophenolate mofetil, leflunomide cyclophosphamide, cyclosporine ในช่วง 3 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน	ยาชีววัตถุและยา สังเคราะห์มุ่งเป้า	ยายับยั้ง JAK, ยายับยั้ง TNF, ยายับยั้งไซโตไคน์ ได้แก่ IL-6R, IL-1, IL-17, IL-23 IL-12/23, ในช่วง 3 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน ยา rituximab ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา
Corticosteroids	prednisolone \geq 10 มก/วัน > 4 สัปดาห์ ในช่วง 3 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน prednisolone \geq 20 มก/วัน >10 วัน ในช่วง 1 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน prednisolone \geq 40 มก/วัน >1 สัปดาห์ ในช่วง 1 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน						
ยากดภูมิคุ้มกัน	methotrexate, azathioprine, mycophenolate mofetil, leflunomide cyclophosphamide, cyclosporine ในช่วง 3 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน						
ยาชีววัตถุและยา สังเคราะห์มุ่งเป้า	ยายับยั้ง JAK, ยายับยั้ง TNF, ยายับยั้งไซโตไคน์ ได้แก่ IL-6R, IL-1, IL-17, IL-23 IL-12/23, ในช่วง 3 เดือนก่อนที่จะให้วัคซีน ยา rituximab ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา						
2.	ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเองควรได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 เข็มที่ 3 ถ้าไม่มีประวัติการแพ้ วัคซีนแบบรุนแรงจากวัคซีนชนิดเดียวกันในเข็มก่อนหน้า						

3.	ควรฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 เข็มที่ 3 หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 อย่างน้อย 28 วัน
4.	วัคซีนเข็มที่ 3 ควรเป็นวัคซีนชนิด mRNA ได้แก่ Pfizer (BioNTech) หรือ Moderna ในกรณีที่มีข้อห้ามต่อวัคซีนชนิด mRNA อาจพิจารณาวัคซีนชนิดไวรัสเวกเตอร์ เป็นรายชื่อไป
5.	กรณีที่ติดเชื้อโควิด-19 และได้รับการรักษาหายแล้ว แนะนำให้ฉีดวัคซีนตามแนวทางของกระทรวงสาธารณสุข และให้ฉีดวัคซีนชนิด mRNA เพิ่ม 1 เข็ม โดยห่างจากวัคซีนก่อนหน้านั้นอย่างน้อย 28 วัน
6.	การปรับยากดภูมิคุ้มกันหรือยาปรับภูมิคุ้มกัน ให้ใช้ตามคำแนะนำการให้วัคซีนโควิด 19 ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเองของสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย 24 พฤษภาคม พ.ศ. 2564
7.	การพิจารณาฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 เข็มเสริม (เข็มที่ 4) สามารถกระทำได้ขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา โดยคำนึงถึงประโยชน์จากการได้รับวัคซีน ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น และระดับการกดภูมิคุ้มกันที่รุนแรงขณะได้รับวัคซีนเข็มก่อนหน้านั้น กรณีเข็มเสริมควรห่างจากวัคซีนเข็มที่ 3 อย่างน้อย 3 เดือน ⁽¹⁰⁾
8.	แนวทางการให้วัคซีนเข็มที่ 3 และเข็มที่ 4 อาจจะมีการปรับปรุงตามแนวทางของกระทรวงสาธารณสุข และหลักฐานที่มีเพิ่มเติมในอนาคต

คำย่อ: JAK; Janus kinase, TNF; tumor necrosis factor, IL; interleukin

เอกสารอ้างอิง

1. Seyahi E, Bakhdiyarli G, Oztas M, Kuskucu MA, Tok Y, Sut N, et al. Antibody response to inactivated COVID-19 vaccine (CoronaVac) in immune-mediated diseases: a controlled study among hospital workers and elderly. Rheumatol Int. 2021;41(8):1429-40.
2. Medeiros-Ribeiro AC, Aikawa NE, Saad CGS, Yuki EFN, Pedrosa T, Fusco SRG, et al. Immunogenicity and safety of the CoronaVac inactivated vaccine in patients with autoimmune rheumatic diseases: a phase 4 trial. Nat Med. 2021.
3. Izmirly PM, Kim MY, Samanovic M, Fernandez-Ruiz R, Ohana S, Deonaraine KK, et al. Evaluation of Immune Response and Disease Status in SLE Patients Following SARS-CoV-2 Vaccination. Arthritis Rheumatol. 2021.
4. Ammitzboll C, Bartels LE, Bogh Andersen J, Risbol Vils S, Elbaek Mistegard C, Dahl Johannsen A, et al. Impaired Antibody Response to the BNT162b2 Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 Vaccine in Patients With Systemic Lupus Erythematosus and Rheumatoid Arthritis. ACR Open Rheumatol. 2021;3(9):622-8.
5. Boekel L, Steenhuis M, Hooijberg F, Besten YR, van Kempen ZLE, Kummer LY, et al. Antibody development after COVID-19 vaccination in patients with autoimmune diseases in the Netherlands: a substudy of data from two prospective cohort studies. Lancet Rheumatol. 2021.
6. Connolly CM, Boyarsky BJ, Ruddy JA, Werbel WA, Christopher-Stine L, Garonzik-Wang JM, et al. Absence of Humoral Response After Two-Dose SARS-CoV-2 Messenger RNA Vaccination in Patients With Rheumatic and Musculoskeletal Diseases: A Case Series. Ann Intern Med. 2021;174(9):1332-4.

7. Furer V, Eviatar T, Zisman D, Peleg H, Paran D, Levartovsky D, et al. Immunogenicity and safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases and in the general population: a multicentre study. *Ann Rheum Dis.* 2021;80(10):1330-8.
8. Tenforde MW, Patel MM, Ginde AA, Douin DJ, Talbot HK, Casey JD, et al. Effectiveness of SARS-CoV-2 mRNA Vaccines for Preventing Covid-19 Hospitalizations in the United States. *medRxiv.* 2021:2021.07.08.21259776.
9. Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) advice on third primary dose vaccination. Published 1 September 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/third-primary-covid-19-vaccine-dose-for-people-who-are-immunosuppressed-jcvi-advice/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-jcvi-advice-on-third-primary-dose-vaccination>
10. COVID-19: the green book, chapter 14a. updated 12 January 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

คณะผู้จัดทำแนวทางฯ สมาคมรูมาตัสแห่งประเทศไทย

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| 1. แพทย์หญิงสิริพร มานวรงค์ชัย | อุปนายกฝ่ายวิชาการ |
| 2. แพทย์หญิงพิชญา โอเจริญ | คณะอนุกรรมการฝ่ายวิชาการ |
| 3. แพทย์หญิงพรทิพย์ อินทร์พิบูลย์ | คณะอนุกรรมการฝ่ายวิชาการ |

คณะกรรมการอำนวยการ สมาคมรูมาตัสแห่งประเทศไทย

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. นายแพทย์ศิรภพ สุวรรณโรจน์ | นายกสมาคมฯ และอุปนายกฝ่ายฝึกอบรมและสอบฯ |
| 2. แพทย์หญิงมนาริปี โอศิริ | อุปนายกบริหาร |
| 3. แพทย์หญิงนันทนา กสิตานนท์ | อุปนายกฝ่ายวิจัย |
| 4. แพทย์หญิงสิริพร มานวรงค์ชัย | อุปนายกฝ่ายวิชาการ |
| 5. แพทย์หญิงปารวี ชีวะอิสระกุล | เหรัญญิก |
| 6. แพทย์หญิงบุญจรัส ศิริไพฑูรย์ | เลขาธิการ |
| 7. แพทย์หญิงพันธุ์จิ่ง หาญวิวัฒน์กุล | กรรมการกลาง |
| 8. นายแพทย์อนรรธร ซื่อสุวรรณ | กรรมการกลาง |
| 9. นายแพทย์วีระพงษ์ ผู้มีธรรม | กรรมการกลาง |
| 10. นายแพทย์ภาสกร แสงสว่างโชติ | กรรมการกลาง |
| 11. แพทย์หญิงโสภณรัชช์ วิไลยุค | กรรมการกลาง |
| 12. แพทย์หญิงประภัสสร อัสวโสสถ์ | กรรมการกลาง |

คณะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทบทวนแนวทางฯและให้ข้อคิดเห็นคำแนะนำ

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1. นายแพทย์วรวิทย์ เล่าห์เรณู | 5. แพทย์หญิงประภาพร พิสิษฐ์กุล |
| 2. แพทย์หญิงรัตนาดี ณ นคร | 6. แพทย์หญิงพิชญา โอเจริญ |
| 3. นายแพทย์พงษ์ศักร ณรงค์ฤกษ์นาวิ | 7. นายแพทย์รัตตะพล ภัคโชตานนท์ |
| 4. แพทย์หญิงอรุณี มหรรฆานุเคราะห์ | |