

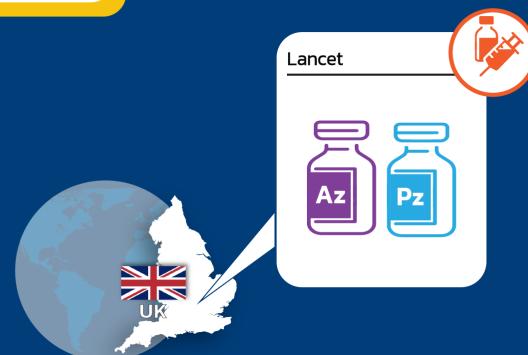
ข้อสรุปที่สำคัญจากการศึกษาเรื่องการสั่งวัคซีนโควิด-19 และนัยต่อการใช้วัคซีนในไทย

- การศึกษาเรื่อง Com-COV1 พบว่าการฉีดวัคซีนแบบสั่งด้วยวัคซีน AstraZeneca เข็มแรก และ Pfizer-BioNTech เป็นเข็มที่ 2 ห่างกัน 4 สัปดาห์ ให้ผลในการสร้างภูมิต้านทานบางชนิด ไม่ด้อยกว่าการฉีดวัคซีน AstraZeneca ทั้งสองเข็ม (กรณีแรกมีแนวโน้มน่าจะให้ผลดีกว่าในการสร้างภูมิต้านทานบางชนิด อย่างไรก็ตามการศึกษาไม่ได้ออกแบบมาเพื่อตอบว่าแบบใดดีกว่ากัน)
- การศึกษาโดย Schmidt et al. พบว่าการฉีดวัคซีน AstraZeneca เป็นเข็มแรกและวัคซีนชนิด mRNA (โดยใช้วัคซีน Pfizer-BioNTech เป็นหลัก) เป็นเข็มที่สองห่างกัน 10-12 สัปดาห์ ให้ผลในการสร้างภูมิต้านทานบางชนิดสูงกว่าการฉีดวัคซีน AstraZeneca ทั้งสองเข็ม และสูงเทียบเท่าหรือสูงกว่าการฉีดวัคซีนชนิด mRNA ทั้งสองเข็ม
- หากประเทศไทยสามารถจัดหาวัคซีน Pfizer-BioNTech ได้ รัฐบาลอาจพิจารณากระจายให้วัคซีน AstraZeneca เข็มแรกแก่ประชาชนจำนวนมากที่สุด และให้วัคซีน Pfizer-BioNTech เป็นเข็มที่สองได้
- ขณะนี้ (4 กรกฎาคม 2564) ยังมีข้อมูลจำกัดเรื่องการใช้วัคซีน AstraZeneca ร่วมกับวัคซีน Moderna ไม่ว่าจะเป็นการกระตุ้นโดยใช้ Moderna เป็นเข็มที่สามหรือแบบสั่ง แต่ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ Moderna แบบสั่งยังอยู่ระหว่างการศึกษา

Com-COV1 การศึกษาเพื่อเปรียบเทียบการจับคู่ฉีด AstraZeneca และ Pfizer-BioNTech hely ฯ แบบ

ขณะนี้ทั่วโลกกำลังให้ความสนใจการฉีดวัคซีนโควิด-19 แบบสั่งหรือเปลี่ยนชนิด (Switching and Mixing vaccine หรือ Heterologous prime-boost vaccine) ดังนั้น เมื่อผลจากการศึกษา Com-COV¹ ของมหาวิทยาลัยออกซฟอร์ด ประเทศอังกฤษ ได้รับการ preprint ในวารสาร Lancet ก็ได้รับความสนใจอย่างสูงและถูกยกเป็นประเด็นร้อนในทันที เพราะโครงการวิจัยนี้เป็นโครงการแรกที่เผยแพร่ผลการศึกษาเบื้องต้นของการฉีดวัคซีนแบบสั่งหรือเปลี่ยนชนิด โดยศึกษาการฉีดวัคซีน AstraZeneca สั่งกับ Pfizer-BioNTech

การศึกษานี้ทดลองฉีดวัคซีน 2 เข็มห่างกัน 4 สัปดาห์ และ 12 สัปดาห์ ในประชากรอายุ 50 ปีขึ้นไป และติดตามผลเป็นเวลา 1 ปีนับจากฉีดเข็มแรก ผลการศึกษาเบื้องต้นที่เผยแพร่เป็นผลจากการฉีดวัคซีนทั้ง 2 เข็มห่างกัน 4 สัปดาห์ และวัดผลที่ 4 สัปดาห์หลังจากฉีดวัคซีนเข็มที่สอง



การศึกษา Com-COV1 บวกอะไรบ้างเกี่ยวกับการฉีดวัคซีนแบบสั่งห่างกัน 4 สัปดาห์

1

การฉีดวัคซีนเข็มแรกด้วย AstraZeneca และสั่งเป็น Pfizer-BioNTech ให้ผลไม่ด้อยกว่าการฉีด AstraZeneca ส่องเข็ม แต่การฉีด Pfizer-BioNTech ก่อนสั่งเป็น AstraZeneca เป็นเข็มที่สอง ไม่สามารถสรุปได้ในแบบเดียวกัน (กล่าวคือ การฉีด Pfizer-BioNTech เข็มแรกและสั่งเป็น AstraZeneca ในเข็มที่สองอาจแย่กว่าการฉีด Pfizer-BioNTech ทั้งสองเข็ม)

2

ในจำนวนหนึ่งของการสั่งห่าง 4 สัปดาห์ การฉีดวัคซีน Pfizer-BioNTech ทั้งสองเข็มกระตุ้นการตอบสนองของแอนติบอดีได้สูงที่สุด ส่วนการฉีด AstraZeneca ก่อนสั่งเป็น Pfizer-BioNTech กระตุ้นการตอบสนองของทีเซลล์ได้สูงที่สุด

การศึกษา Com-COV1 ไม่ได้บอกร่องรอยบ้าง

1

การศึกษานี้ไม่ได้วัดคุณประสิทธิภาพเทียบว่าวัคซีนและวิธีการฉีดวัคซีนแบบใดดีกว่ากันหรือดีที่สุด แต่เป็นการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบว่าการฉีดวัคซีนแบบสับเปลี่ยนนิด ให้ผลไม่ดีอย่างกว่า (non-inferior) การฉีดวัคซีนนิดเดียวกัน 2 เข็ม หรือไม่ วัตถุประสงค์ดังกล่าวมีผลต่อการออกแบบการศึกษา การคำนวณจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษา เป็นต้น

2

การศึกษาไม่ได้เปรียบเทียบผลของการฉีดวัคซีน AstraZeneca ก่อนสับเป็น Pfizer-BioNTech กับการฉีด Pfizer-BioNTech 2 เข็ม โดยตรง รวมถึงไม่ได้เปรียบเทียบการฉีด AstraZeneca ห้องส่องเข็ม กับการฉีด Pfizer-BioNTech ห้อง 2 เข็ม

3

ระยะเวลาที่แนะนำสำหรับ AstraZeneca คือควรให้สองเข็มห่างกัน 8-12 สัปดาห์ ขณะที่ผลจากการศึกษาที่เผยแพร่นี้ เป็นผลของ การฉีดวัคซีนสองเข็มห่างกัน 4 สัปดาห์ ผลที่รายงานจึงอาจยังไม่ใช่ผลที่ดีที่สุดของการฉีดวัคซีน AstraZeneca 2 เข็ม ควรจะต้องรอ ดูผลการศึกษาเมื่อฉีดห่างกัน 12 สัปดาห์ประกอบด้วย

4

ขณะนี้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ ยังไม่สามารถบอกได้แน่ชัดว่าวัคซีนที่กระตุนภูมิคุ้มกันได้สูงกว่าจะลดการติดเชื้อ แพร่เชื้อ และ/หรือการ รุนแรงได้มากกว่า อย่างไรก็ตาม มีการศึกษาที่พบว่าผู้ป่วยที่มีระดับที่เซลล์สูงมีอาการน้อยกว่าเนื่องจากกำจัดเชื้อได้เร็วกว่า²

5

ผลเบื้องต้นนี้วัดระดับแอนติบอดีที่ 4 สัปดาห์หลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 ซึ่งเป็นระยะเวลาปกติที่ระดับแอนติบอดีจะเพิ่มขึ้น ดังนั้นยังต้องติด ตามผลระดับแอนติบอดีต่อที่ 12 สัปดาห์ด้วย ว่ามีการเปลี่ยนแปลงอย่างไร

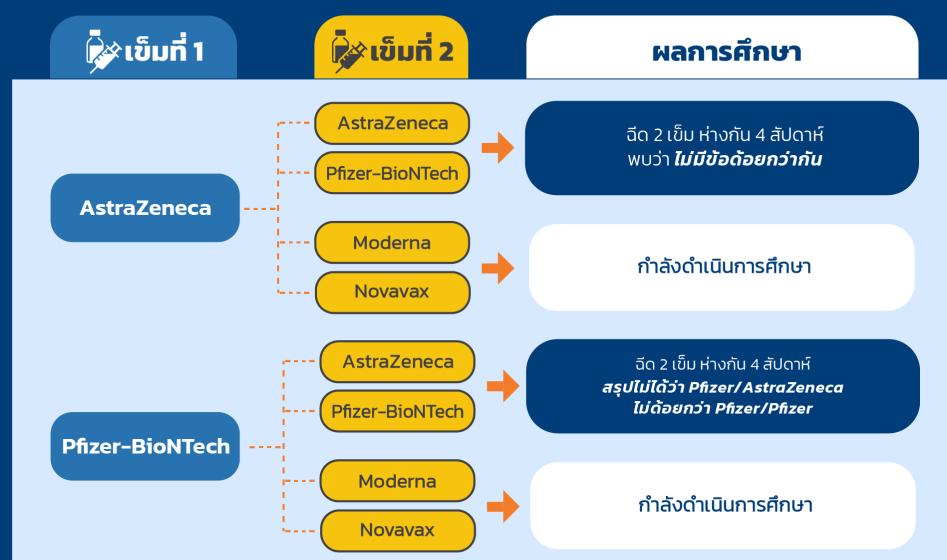
6

การศึกษานี้ศึกษาในอาสาสมัครอายุ 50 ปีขึ้นไป จึงไม่อาจเป็นตัวแทนของประชากรที่ควรได้รับวัคซีนทั้งหมดได้ และเนื่องจากการ ศึกษาทำในสหราชอาณาจักรและอาสาสมัครส่วนใหญ่เป็นคนเชิง ในการนำผลมาปรับไปในไทยจึงอาจต้องพิจารณาความแตกต่าง ทางชาติพันธุ์ร่วมด้วย นอกจากนี้จำนวนผู้เข้าร่วมในการศึกษายังไม่เพียงพอต่อการศึกษาประสิทธิผลของวัคซีนสำหรับศึกษาเฉพาะ การตอบสนองของแอนติบอดีและที่เซลล์

7

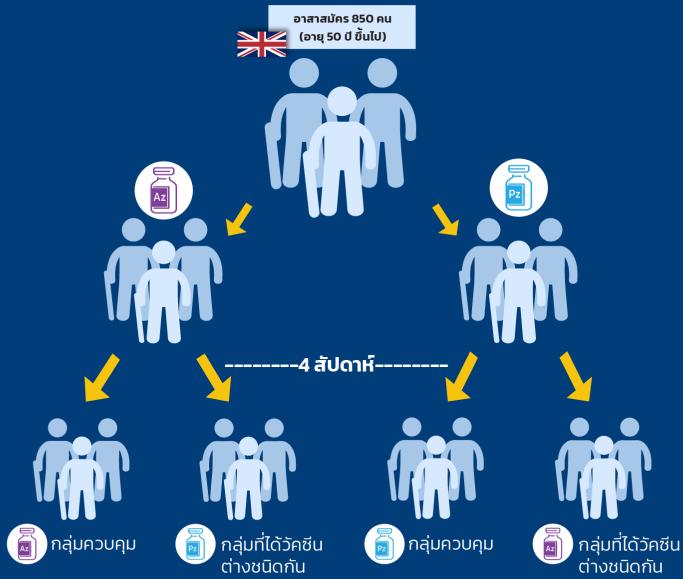
ขณะนี้กำลังมีการดำเนินการศึกษา Com-COV2 เกี่ยวกับการฉีดสับวัคซีนนิดอื่น ได้แก่ Moderna และ Novavax ร่วมกับ AstraZeneca และ Pfizer-BioNTech ซึ่งจะมีการเผยแพร่ผลการศึกษาต่อไป

สรุปผลจากการศึกษาวัคซีน Com-COV



²Cohen J. Can immune response alone reveal which COVID-19 vaccines work best? Science. 2021. Available at: <https://www.sciencemag.org/news/2021/07/can-immune-responses-alone-reveal-which-covid-19-vaccines-work-best>

เกี่ยวกับการศึกษา Com-COV



แล้ววัดผลหลังจากฉีดวัคซีนครับ 2 เข็ม 4 สัปดาห์ ผลของการศึกษาจะวัดจากอัตราส่วน (Geometric mean ratio: GMR) ของระดับเซรัม SARS-CoV-2 anti-spike IgG และค่าเฉลี่ย (Geometric mean) การตอบสนองของทีเซลล์ การศึกษานี้ติดตามอาสาสมัครเป็นเวลา 1 ปีนับจากได้รับวัคซีนเข็มแรก

การศึกษานี้ให้ผลไปในทิศทางเดียวกับการศึกษา ก่อนหน้าที่มีการเผยแพร่ผลการศึกษา เช่น การศึกษา CombiVacS ในสเปนพบว่าการฉีดวัคซีน AstraZeneca ก่อนสลับเป็น Pfizer-BioNTech กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี

Com-COV1 ดำเนินการโดย Oxford Vaccine Group จากมหาวิทยาลัยออกฟอร์ด และได้รับทุนสนับสนุนจาก Vaccine Task Force และ the National Institute for Health Research (NIHR) สาธารณจักร และขณะนี้กำลังมีการดำเนินการศึกษา Com-COV2 ซึ่งศึกษาผลของการให้ Moderna และ Novavax เป็นเข็มที่ 2 หลังจากได้รับวัคซีนเข็มแรกเป็น AstraZeneca หรือ Pfizer-BioNTech โดยทีมวิจัยทีมเดียวกัน

(อ่านข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษา Com-COV ได้ที่ <https://comcovstudy.org.uk/home>)



อีกการศึกษาหนึ่งในเยอรมนีได้ผลในทิศทางเดียวกันว่า
การฉีดวัคซีนแบบสลับบันดิตได้ผลดี

ก่อนหน้าที่จะมีการเผยแพร่ผลจากการศึกษา Com-COV1 มีการเผยแพร่ผลการศึกษาจากอีกการศึกษาหนึ่งในเยอรมนี โดย Schmidt et al.³ ที่เปรียบเทียบการฉีดวัคซีน AstraZeneca เป็นเข็มแรก ก่อนสลับเป็นวัคซีนชนิด mRNA (Pfizer-BioNTech หรือ Moderna) ในเข็มที่สอง กับการฉีดวัคซีน AstraZeneca ทั้งสองเข็ม และ Pfizer-BioNTech ทั้งสองเข็ม ในอาสาสมัครทั้งหมด 216 คน โดยผู้ที่ได้รับ AstraZeneca เข็มแรก ได้รับวัคซีนเข็มที่สอง (ไม่ว่าจะเป็น AstraZeneca กับวัคซีนชนิด mRNA) ใน 10-12 สัปดาห์ถัดมา ส่วนผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิด mRNA ทั้งสองเข็ม ได้รับเข็มที่สองภายใน 3-5 สัปดาห์ ตามคำแนะนำตามปกติ และมีการเจาะเลือดเพื่อนำมาตรวจผลการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน 14 วันหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยวัดระดับ spike specific IgG, neutralizing antibody และทีเซลล์

ผลการศึกษาพบว่าการให้วัคซีนแบบสลับกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้สูงกว่า AstraZeneca ทั้งสองเข็ม และกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้เทียบเท่าหรือสูงกว่าวัคซีนชนิด mRNA ทั้งสองเข็ม อย่างไรก็ตาม วัคซีน mRNA ที่อาสาสมัครส่วนใหญ่ได้รับในการฉีดวัคซีนแบบสลับเป็นวัคซีน Pfizer-BioNTech (มีเพียง 1 คนจาก 97 คนในกลุ่มนี้ที่ได้รับวัคซีน Moderna) ดังนั้น ข้อมูลการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของการฉีดวัคซีนแบบสลับจึงเป็นข้อมูลจากการใช้ AstraZeneca ตามด้วย Pfizer-BioNTech แทนทั้งหมด

- เอกสารอ้างอิง:
1. Liu et al. Safety and Immunogenicity Report from the Com-COV Study – a Single-Blind Randomised Non-Inferiority Trial Comparing Heterologous and Homologous Prime-Boost Schedules with An Adenoviral Vectored and mRNA COVID-19 Vaccine. Preprint at https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3874014
 2. Cohen J. Can immune response alone reveal which COVID-19 vaccines work best? Science. 2021. Available at: <https://www.sciencemag.org/news/2021/07/can-immune-responses-alone-reveal-which-covid-19-vaccines-work-best>
 3. Schmidt, T. et al. Immunogenicity and reactogenicity of a heterologous COVID-19 prime-boost vaccination compared with homologous vaccine regimens. Preprint at <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.13.21258859v1.full-text>

³ Schmidt, T. et al. Immunogenicity and reactogenicity of a heterologous COVID-19 prime-boost vaccination compared with homologous vaccine regimens. Preprint at <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.13.21258859v1.full-text>.