

# บทความวิชาการสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง

## สถานเสาวภา สภากาชาดไทย

รหัส : 5003-1-000-002-08-2564

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 2.5 หน่วยกิต

วันที่รับรองบทความ : 29 สิงหาคม 2564

วันที่หมดอายุ : 28 สิงหาคม 2565

### เรื่อง

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนโควิด 19 (COVID-19) ประเภท mRNA

### ผู้เขียน

นศก.ชญาน์ภัทร ประจำเมือง นศก.หทัยภัทร ไหว่อง และภก.อนวัช มิตรประทาน

### วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. สามารถเข้าใจและอธิบายกลไกการทำงานของวัคซีนโควิด 19 ประเภท mRNA ได้
2. สามารถทราบถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย ผลข้างเคียงของวัคซีนโควิด 19 ประเภท mRNA

### คำสำคัญ

COVID-19, COVID-19 vaccine, mRNA vaccine

### บทคัดย่อ

ปัจจุบันการแพร่ระบาดของโรคโควิด19 (COVID-19) ซึ่งเกิดจากการติดเชื้อไวรัส coronavirus 2 (SAR-CoV-2) ส่งผลกระทบต่อประชากรทั่วโลก ทั้งในการดำเนินชีวิตและเศรษฐกิจ ส่งผลให้มีการคิดค้นวัคซีนเพื่อใช้ในการป้องกันและหยุดการระบาดของโรคนี้นี้ มีการวิจัยพัฒนาวัคซีนออกมาจำนวนมาก ทั้งที่ใช้เทคโนโลยีดั้งเดิมและเทคโนโลยีใหม่ในการผลิต ซึ่งเทคโนโลยีล่าสุดที่นำมาใช้ คือ messenger Ribonucleic Acid (mRNA) ซึ่งวัคซีน mRNA ที่ผ่านการอนุมัติจากองค์การอนามัยโลกเพื่อใช้เป็นกรณีฉุกเฉิน มี 2 ผลิตภัณฑ์ คือ BNT162b2 ของ Pfizer-BioNTech และ mRNA-1273 ของ Moderna จากผลการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนประเภท mRNA พบว่าสามารถป้องกันการติดเชื้อ ลดอาการป่วย และลดจำนวนวันในการนอนโรงพยาบาลได้ อาการข้างเคียงที่เกิดจากการฉีดวัคซีนส่วนใหญ่ คือ ปวดบริเวณที่ฉีดและมีไข้ อย่างไรก็ตามวัคซีนชนิดนี้อาจจะทำให้เกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ซึ่งเกิดได้น้อย และต้องติดตามอาการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

## ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนโควิด 19 (COVID-19) ชนิด mRNA

นศก.ชญาภัทร ประจำเมือง นศก.หทัยภัทร ไหว่อง  
และ ภก.อนวัช มิตรประทาน

### วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

1. สามารถเข้าใจและอธิบายกลไกการทำงานของวัคซีนโควิด 19 ประเภท mRNA ได้
2. สามารถทราบถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย ผลข้างเคียงของวัคซีนโควิด 19 ชนิด mRNA

### บทคัดย่อ

ปัจจุบันการแพร่ระบาดของโรคโควิด19 (COVID-19) ซึ่งเกิดจากการติดเชื้อไวรัส coronavirus 2 (SAR-CoV-2) ส่งผลกระทบต่อประชากรทั่วโลก ทั้งในการดำเนินชีวิตและเศรษฐกิจ ส่งผลให้มีการคิดค้นวัคซีนเพื่อใช้ในการป้องกันและหยุดการระบาดของโรคนี้นี้ มีการวิจัยพัฒนาวัคซีนออกมาจำนวนมาก ทั้งที่ใช้เทคโนโลยีดั้งเดิมและเทคโนโลยีใหม่ในการผลิต ซึ่งเทคโนโลยีล่าสุดที่นำมาใช้ คือ messenger Ribonucleic Acid (mRNA) ซึ่งวัคซีน mRNA ที่ผ่านการอนุมัติจากองค์การอนามัยโลกเพื่อใช้เป็นกรณีฉุกเฉิน มี 2 ผลิตภัณฑ์คือ BNT162b2 ของ Pfizer-BioNTech และ mRNA-1273 ของ Moderna จากผลการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนประเภท mRNA พบว่าสามารถป้องกันการติดเชื้อ ลดอาการป่วย และลดจำนวนวันในการนอนโรงพยาบาลได้ อาการข้างเคียงที่เกิดจากการฉีดวัคซีนส่วนใหญ่ คือ ปวดบริเวณที่ฉีดและมีไข้ อย่างไรก็ตามวัคซีนชนิดนี้อาจจะทำให้เกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ซึ่งเกิดได้น้อย และต้องติดตามอาการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

### บทนำ

ในเดือนธันวาคม ปี ค.ศ. 2019 พบการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน ซึ่งเกิดจากการติดเชื้อ Severe Acute Respiratory Coronavirus 2 (SAR-CoV-2) ซึ่งพบครั้งแรกที่เมืองอู่ฮั่น ประเทศจีน และได้กระจายไปยังประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก หลังจากพบเชื้อไวรัสที่เป็นสาเหตุให้เกิดโรคแล้ว จึงให้ชื่อว่าโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 (coronavirus disease 2019) หรือ โควิด-19 (COVID-19) COVID-19 เป็นโรคติดเชื้อโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ผู้ที่ติดเชื้อนี้ส่วนใหญ่จะมีไข้ ไอ หรือเหนื่อยหอบ ซึ่งไวรัสโคโรนาสามารถกระจายผ่านละอองฝอย (droplets) จากการพูดคุย การจาม หรือจากสารคัดหลั่งของผู้ป่วยที่ติดเชื้อ<sup>(1)</sup>

หลังจากค้นพบการระบาดของโรค COVID-19 ไม่กี่เดือน ก็ได้มีหลาย ๆ หน่วยงาน เช่น มหาวิทยาลัย สถาบันวิจัย และบริษัทผลิตยา ต่างก็พยายามที่จะคิดค้นวัคซีนขึ้นมาเพื่อป้องกันโรค COVID-19 นี้ วัคซีนที่มีการวิจัยพัฒนาขึ้นนั้น มีการใช้หลากหลายเทคโนโลยี แล้วแต่ความชำนาญของผู้วิจัย ซึ่งมีตั้งแต่การใช้วิธีดั้งเดิมคือ วัคซีนเชื้อตาย (inactivated vaccine) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่มีการใช้กันมานานแล้ว หรือการใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วยในการผลิตโดยใช้ virus vector หรือ messenger Ribonucleic Acid (mRNA)<sup>(2)</sup> ซึ่งเป็นวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีใหม่ยังมีการใช้ค่อนข้างน้อย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง mRNA ซึ่งยังไม่มีวัคซีนชนิดนี้ขายในท้องตลาดมาก่อน นอกจากนี้ยังมีการใช้เทคโนโลยี recombinant protein ในการผลิตวัคซีนอีกด้วย โดยในปัจจุบันวัคซีนที่ใช้ในการรักษาโรคโควิด-19 ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลกเพื่อใช้เป็นกรณีฉุกเฉินเป็นจำนวน 7 ผลิตภัณฑ์<sup>(3)</sup> (ข้อมูล ณ วันที่ 15 กรกฎาคม 2564) ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 : วัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลกให้ใช้ในกรณีฉุกเฉิน

ประเภทของวัคซีน	ชื่อทางการค้า	ชื่อบริษัทผู้ผลิต	จำนวนเข็ม
Inactivated vaccine	Covishield	Serum Institute of India	2 เข็ม
	BBIBP-CorV	Sinopharm(Beijing)	2 เข็ม
	CoronaVac	Sinovac	2 เข็ม
Viral vector vaccine	Ad26CoVS1	Johnson & Johnson	1 เข็ม
	Vaxzevria	Oxford/AstraZeneca	2 เข็ม
mRNA vaccine	Tozinameran, Comirnaty	Pfizer/BioNTech	2 เข็ม
	Spikevax	Moderna	2 เข็ม

\*ข้อมูลมีการรับรองอนุมัติใช้กรณีฉุกเฉิน ข้อมูล ณ วันที่ 20 กรกฎาคม 2564

ref: <https://covid19.trackvaccines.org/agency/who/>

วัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ที่เป็นที่สนใจในประเทศไทยขณะนี้ คือวัคซีน mRNA ทั้งจากบริษัท Pfizer/BioNTech และ Moderna เนื่องจากมีข้อมูลว่ามีการกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี และมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคสูงกว่าวัคซีนที่ผลิตด้วยเทคโนโลยีอื่น ๆ ที่ได้รับการรับรองให้ใช้ในกรณีฉุกเฉินจากองค์การอนามัยโลกด้วยกัน การผลิตวัคซีนประเภท mRNA นั้น มีหลักการ คือ การโคลนยีนของเชื้อไวรัส โดยเมื่อฉีดวัคซีนเข้าไปในร่างกาย เซลล์จะมีกระบวนการต่าง ๆ เพื่อนำ mRNA เข้ามาในเซลล์ และทำการแปลรหัสพันธุกรรมให้สร้างโปรตีนบางส่วนของไวรัสที่จะกระตุ้นภูมิคุ้มกันต้านทานต่อเชื้อไวรัส COVID-19 ออกมา ดังนั้น ในการวิจัยพัฒนาการผลิตวัคซีน mRNA จึงต้องมีการเลือกชิ้นส่วนโปรตีนที่มีความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อโรคโควิดได้ โดยวัคซีนที่ได้รับการคัดเลือกและผ่านการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ของบริษัท Pfizer/BioNTech คือ BT162b1 และ NT162b2 และวัคซีนของบริษัท Moderna คือ mRNA-1273 อย่างไรก็ตาม mRNA สลายได้ง่ายในสถานะที่ไม่เหมาะสม จึงต้องมีการปรับแต่งให้มีความคงตัวมากขึ้นโดยใช้ระบบนำส่งยาแบบ lipid nanoparticles<sup>(2)</sup>

#### การศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีน mRNA

มีการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนโควิด 19 ประเภท mRNA หรือ Messenger RNA จากวัคซีน 2 ผลิตภัณฑ์ คือ BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) และ mRNA-1273 (Moderna) โดยแบ่งการศึกษาออกเป็น 3 เป้าหมาย<sup>(4)</sup> ดังนี้

1. ศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีน mRNA ในการป้องกันการติดเชื้อ SARS-CoV-2

โดยแบ่งกลุ่มประชากรออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 : Fully vaccinated (ประชากรที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 มากกว่าหรือเท่ากับ 14 วัน)

กลุ่มที่ 2 : Partially vaccinated (ประชากรที่ได้รับวันขึ้นเข็มที่ 2 น้อยกว่า 14 วัน และได้รับเข็มแรกมากกว่าหรือเท่ากับ 14 วัน)

กลุ่มที่ 3 : unvaccinated (ประชากรที่ยังไม่เคยได้รับวัคซีน COVID-19 ใด ๆ มาก่อน)<sup>(4)</sup>

## 2. ศึกษา mean viral RNA load

โดยการเปรียบเทียบ mean viral RNA load ของกลุ่มประชากรที่เป็น fully vaccinated หรือ partially vaccinated กับกลุ่มประชากร unvaccinated หรือ ประชากรที่ไม่เคยได้รับวัคซีน<sup>(4)</sup>

## 3. ศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีน mRNA ในการป้องกันการป่วย/การนอนโรงพยาบาล

เปรียบเทียบอาการของประชากรที่มีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ในกลุ่ม fully vaccinated หรือ partially vaccinated เทียบกับกลุ่มประชากรที่ไม่เคยได้รับวัคซีน เปรียบเทียบความถี่ของอาการไข้ และระยะเวลาของการป่วยหลังจากได้รับเชื้อจนกระทั่งหายจากการติดเชื้อ<sup>(4)</sup>

**ตารางที่ 2 :** แสดงประสิทธิภาพของวัคซีน mRNA ในการป้องกันการติดเชื้อ COVID-19 ในกลุ่มประชากรที่ได้รับการฉีดวัคซีนแบบ full และ partial

Characteristic and Vaccination Status	Contributing Participants†		Person-Days median (IQR)	SARS-CoV-2 Infections no.	Vaccine Effectiveness‡	
	no.	total no.			Unadjusted percent (95% CI)	Adjusted
Overall						
Unvaccinated	3964	127,971	19 (8–41)	156	—	—
Partially vaccinated	3001	81,168	22 (21–28)	11	86 (74–93)	81 (64–90)
Fully vaccinated	2510	161,613	69 (53–81)	5	92 (80–97)	91 (76–97)
mRNA vaccine product						
BNT162b2 vaccine						
Unvaccinated	3964	127,971	19 (8–41)	156	—	—
Partially vaccinated	2005	49,516	21 (21–22)	8	85 (69–93)	80 (60–90)
Fully vaccinated	1731	120,653	77 (64–82)	3	94 (82–98)	93 (78–98)
mRNA-1273 vaccine						
Unvaccinated	3964	127,971	19 (8–41)	156	—	—
Partially vaccinated	982	31,231	28 (28–31)	3	88 (61–96)	83 (40–95)
Fully vaccinated	770	40,394	58 (44–66)	2	84 (31–96)	82 (20–96)
Age group						
<50 yr						
Unvaccinated	2838	90,768	18 (8–42)	107	—	—
Partially vaccinated	2116	57,064	22 (21–28)	8	87 (72–94)	81 (59–91)
Fully vaccinated	1760	114,676	72 (55–81)	4	91 (75–97)	90 (69–97)
≥50 yr						
Unvaccinated	1126	37,203	21 (9–40)	49	—	—
Partially vaccinated	885	24,104	22 (21–28)	3	84 (46–95)	78 (28–93)
Fully vaccinated	750	46,937	68 (50–80)	1	95 (59–99)	94 (51–99)

จากการทำการศึกษาประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อของวัคซีนประเภท mRNA พบว่าในระหว่างระยะเวลาในการศึกษา 17 สัปดาห์ พบว่าประชากรในกลุ่ม unvaccinated หรือผู้ที่ไม่เคยได้รับวัคซีน ทั้งหมด 3,964 คน มีผู้ติดเชื้อ 156 คน (จากการตรวจเชื้อด้วยวิธี RT-PCR) ประชากรในกลุ่ม partially vaccinated ทั้งหมด 3,001 คน มีผู้ติดเชื้อ 11 คน และประชากรในกลุ่ม fully vaccinated ทั้งหมด 2,510

คน มีผู้ติดเชื้อเพียง 5 คน เมื่อคิดเป็นสัดส่วนร้อยละพบว่าประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อของวัคซีนประเภท mRNA ในประชากรที่ได้รับวัคซีนแบบ fully vaccinated เท่ากับ 91 เปอร์เซ็นต์ (76-97 % ที่ค่าความเชื่อมั่น 95 %) และ 81 เปอร์เซ็นต์ ในประชากรที่ได้รับวัคซีนแบบ partially vaccinated<sup>(4)</sup> ดังแสดงในตารางที่ 2

**ตารางที่ 3 :** แสดงค่า Viral RNA Load ระยะเวลาที่ยังตรวจพบ Viral RNA ความถี่ของการเกิดอาการไข้ และระยะเวลาที่มีการป่วยเปรียบเทียบกับในกลุ่มประชากรที่มีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ได้รับการฉีดวัคซีนและไม่เคยได้รับการฉีดวัคซีน

Variable	Unvaccinated	Partially or Fully Vaccinated	Difference (95% CI)
<b>Viral RNA load</b>			
No. assessed	155	16	—
Mean — log <sub>10</sub> copies/ml†	3.8±1.7	2.3±1.7	40.2 (16.3–57.3)‡
<b>Duration of viral RNA detection</b>			
No. assessed	155	16	—
Mean — days	8.9±10.2	2.7±3.0	6.2 (4.0–8.4)
Detection of viral RNA for >1 week — no./total no. (%)	113/156 (72.4)	4/16 (25.0)	0.34 (0.15–0.81)§
Febrile symptoms — no./total no. (%)¶	94/149 (63.1)	4/16 (25.0)	0.42 (0.18–0.98)
<b>Total days of symptoms</b>			
No. assessed	148	16	—
Mean — days	16.7±15.7	10.3±10.3	6.4 (0.4–12.3)
<b>Days spent sick in bed</b>			
No. assessed	147	15	—
Mean — days	3.8±5.9	1.5±2.1	2.3 (0.8–3.7)

จากข้อมูลการศึกษาประสิทธิภาพในการลด viral RNA load ในตารางที่ 3 เปรียบเทียบระหว่างประชากรในกลุ่ม fully vaccinated หรือ partially vaccinated กับประชากรที่ไม่เคยได้รับวัคซีน พบว่าในกลุ่มประชากรที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมีค่า mean viral RNA load เท่ากับ 3.8 log<sub>10</sub> copies per milliliter ในขณะที่ในกลุ่มประชากร fully และ partially vaccinated มีค่า mean viral RNA load เท่ากับ 2.3 log<sub>10</sub> copies per milliliter เมื่อนำมาคิดเป็นเปอร์เซ็นต์พบว่าอย่างน้อยในกลุ่ม partial vaccination สามารถลด viral RNA load ได้ถึง 40% (16.3-57.3% ที่ค่าความเชื่อมั่น 95%) เมื่อเทียบกับกลุ่มประชากรที่ไม่ได้รับวัคซีน และ viral RNA สามารถพบได้ภายใน 1 สัปดาห์ ในประชากร partially หรือ fully vaccinated (75%) และสามารถพบได้ภายในระยะเวลามากกว่า 1 สัปดาห์ ในประชากรที่ไม่เคยได้รับวัคซีน ความเสี่ยงในการพบ viral RNA ภายในระยะเวลามากกว่า 1 สัปดาห์ลดลง 66% ในประชากรที่ได้รับวัคซีนอย่างน้อยแบบ partial<sup>(4)</sup>

การศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนในการลดความถี่ของอาการไข้ (Febrile symptoms) และระยะเวลาของการป่วยของวัคซีนประเภท mRNA พบว่าอาการไข้ในประชากรที่ติดเชื้อในกลุ่มประชากรที่ที่ได้รับวัคซีนแบบ partial และ full พบเพียง 25% เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มประชากรที่ไม่ได้รับวัคซีนพบว่ามีอาการถึง 63% และความเสี่ยงของการเกิดอาการลดลง 58% (relative risk, 0.42; 0.18-0.98 ที่ค่าความเชื่อมั่น 95%) ในประชากรที่ได้รับวัคซีนอย่างน้อยการได้รับแบบ partial มีการรายงานว่าในกลุ่มประชากรที่ได้รับวัคซีนมีจำนวนวันที่มีอาการน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีน 6.4 วัน (0.4-12.3 วัน ที่ค่าความเชื่อมั่น 95%) และระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลน้อยกว่า 2.3 วัน (0.8-3.7 วัน ที่ค่าความเชื่อมั่น 95%)<sup>(4)</sup>

## การศึกษาความปลอดภัยของวัคซีน mRNA

จากการศึกษาถึงความปลอดภัยในการใช้วัคซีน mRNA พบว่าอาการไม่พึงประสงค์หลังจากฉีดวัคซีนที่พบได้มาก คือ ปวดบริเวณที่ฉีด มีไข้ และเหนื่อย อาการเหล่านี้เป็นการตอบสนองของร่างกายทางด้านภูมิคุ้มกัน ซึ่งนักวิทยาศาสตร์บางรายไม่ถือว่าเป็นผลข้างเคียงจากการใช้ยา<sup>(5)</sup> โดยอาการข้างเคียงเหล่านี้จะขึ้นกับปริมาณยาซึ่งได้รับ จึงมักจะมีอาการมากขึ้นเมื่อหลังรับวัคซีนเข็มที่ 2<sup>(2)</sup>

จากการศึกษาในคน 1,892,360 คนที่ได้รับวัคซีน BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) พบว่ามีคนจำนวน 0.2% ที่เกิดอาการที่ไม่พึงประสงค์ และพบ 21 คนในทั้งหมด 175 คนที่มีอาการแพ้แบบ anaphylaxis<sup>(6)</sup> และการศึกษา Clinical trial phase 1 ในคนอายุ 18-55 ปี ที่ได้รับวัคซีน mRNA-1273 (Moderna) พบว่าไม่มีผู้ที่เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง<sup>(7)</sup> และจากการศึกษา Clinical Trial Phase 3 พบว่ามีผู้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง เช่น การแพ้วัคซีนแบบ anaphylaxis เป็นจำนวน 1% ใน 15,185 คนที่ได้รับวัคซีนและ 1% จาก 15,166 คน ที่ได้รับยาหลอก (placebo) โดยส่วนมากจะเกิดอาการข้างเคียงภายหลังจากการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และมักเกิดหลังจากได้รับวัคซีน 1-3 วัน มีผู้ที่เกิดอาการแพ้วัคซีนคิดเป็น 1.5% และ 1.1% ในผู้ที่ได้รับวัคซีนและยาหลอกตามลำดับ นอกจากนี้ มีผู้ฉีดวัคซีน 2 ราย ที่มีประวัติการฉีดฟิลเลอร์ที่ใบหน้าเกิดอาการหน้าบวม โดยอาการนี้สามารถหายภายใน 1-2 วัน โดยมีความเป็นไปได้ว่าอาการนั้นเกิดจากการฉีดวัคซีน<sup>(8)</sup>

อย่างไรก็ตามมีการรายงานของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคสหรัฐอเมริกา (US CDC) รายงานว่าในจำนวนผู้ที่ได้รับวัคซีน mRNA อย่างน้อย 1 เข็มนั้น พบการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ซึ่งพบในผู้ชายมากกว่าผู้หญิงและพบภายหลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 โดยในคนอายุระหว่าง 12-29 ปี จำนวน 1 ล้านราย พบการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ 40.6 ราย ในผู้ชาย และ 4.2 ราย ในเพศหญิง ส่วนในคนที่อายุมากกว่า 30 ปีขึ้นไป พบว่ามีอัตราการเกิดต่อ 1 ล้านราย เป็น 2.4 ราย ในเพศชาย และ 1 ราย ในเพศหญิง โดยผู้ป่วยสามารถใช้ชีวิตได้ตามปกติหากว่าอาการดีขึ้นแล้ว และต้องมีการปรึกษาแพทย์หากต้องการออกกำลังกาย<sup>(9)</sup> ดังนั้นองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) จึงมีคำสั่งให้บริษัท Pfizer-BioNTech และ Moderna เพิ่มคำเตือนในเอกสารแสดงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการเกิดการอักเสบกล้ามเนื้อหัวใจและเยื่อหุ้มหัวใจ<sup>(10)</sup>

## ข้อดีของวัคซีน mRNA<sup>(2)</sup>

1. ใช้ระยะเวลาสั้นในกระบวนการผลิตเนื่องจากใช้เฉพาะ DNA template ในการผลิต<sup>(2)</sup>
2. วัคซีนมีประสิทธิภาพในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี ทั้งในการศึกษาในสัตว์ทดลองและมนุษย์<sup>(2)</sup>
3. กระบวนการนำส่งยาไม่มีความซับซ้อน และไม่จำเป็นต้องมีสารเสริมฤทธิ์ (adjuvant) มาช่วยในตำรับเหมือนวัคซีนที่ผลิตจากโปรตีน<sup>(2)</sup>
4. มีการนำสิ่งมีชีวิตมาใช้ในกระบวนการผลิตน้อยเมื่อเทียบกับวิธีอื่น ๆ เนื่องจากไม่ได้ใช้ virus vector สามารถลดการเกิด anti-vector immunity ได้<sup>(2)</sup>

## ข้อจำกัดของวัคซีน mRNA<sup>(2)</sup>

1. เนื่องจากวัคซีน mRNA มีการอนุญาตให้ใช้อย่างถูกกฎหมายเป็นครั้งแรก ทำให้มีข้อมูลเกี่ยวกับการแพ้วัคซีนน้อยมาก ซึ่งคนที่เคยมีประวัติการแพ้อย่างรุนแรงมาก่อนควรระวังเป็นพิเศษ<sup>(2)</sup>
2. ยังไม่มีการรายงานอย่างเป็นทางการถึงระยะเวลาที่ภูมิคุ้มกันคงอยู่ในร่างกาย<sup>(2)</sup>
3. วัคซีนต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำมากในการเก็บวัคซีนในระยะยาว วัคซีนของ Pfizer-BioNTech ต้องเก็บที่ -80°C ถึง -60°C ในขณะที่วัคซีนของ Moderna ต้องเก็บที่ -25°C ถึง -15°C ทำให้ต้องระมัดระวังเป็นอย่างมากในการขนส่งและการเก็บรักษา โดยเฉพาะการขนส่งไปยังประเทศที่ต้องใช้ระยะเวลานานหรือไม่มีระบบในการเก็บวัคซีนที่เหมาะสม<sup>(2)</sup>

## บทสรุป

วัคซีน mRNA เป็นวัคซีนที่มีการผลิตโดยใช้ mRNA ที่มีการดัดแปลงและเข้ารหัสโปรตีนหนามของเชื้อ Severe Acute Respiratory Coronavirus 2 (SAR-CoV-2) มาใช้ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน โดยบริษัทที่ผลิตวัคซีนชนิดนี้ ได้แก่ Pfizer-BioNTech (BNT162b2) และ Moderna (mRNA-1273) ประสิทธิภาพของวัคซีนประเภท mRNA ในการป้องกันการติดเชื้อ ในประชากรที่ได้รับวัคซีนแบบ fully vaccinated เท่ากับ 91% (76-97% ที่ค่าความเชื่อมั่น 95%) และ 81% ในประชากรที่ได้รับวัคซีนแบบ partially vaccinated ประสิทธิภาพในการลด viral RNA load พบว่าอย่างน้อยในกลุ่ม partial vaccination สามารถลด viral RNA load ได้ถึง 40% (16.3-57.3% ที่ค่าความเชื่อมั่น 95%) เมื่อเทียบกับกลุ่มประชากรที่ไม่ได้รับวัคซีน และประสิทธิภาพในการลดอาการป่วยและจำนวนวันในการนอนโรงพยาบาลหลังจากติดเชื้อ พบว่าในกลุ่มประชากรที่ได้รับวัคซีนมีความเสี่ยงของการเกิดอาการ 58% (relative risk, 0.42; 0.18-0.98 ที่ค่าความเชื่อมั่น 95%) และในกลุ่มประชากรที่ได้รับวัคซีนมีจำนวนวันที่มีอาการป่วยน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีน 6.4 วัน (0.4-12.3 วัน ที่ค่าความเชื่อมั่น 95%) และระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลน้อยกว่า 2.3 วัน (0.8-3.7 วัน ที่ค่าความเชื่อมั่น 95%) อาการข้างเคียงที่เกิดจากการฉีดวัคซีนส่วนใหญ่ คือ ปวดบริเวณที่ฉีดและมีไข้ อย่างไรก็ตามวัคซีนชนิดนี้อาจทำให้เกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ โดยเฉพาะเพศชายอายุต่ำกว่า 30 ปี แต่ก็มีจำนวนไม่มากเมื่อเทียบกับจำนวนประชากรที่ฉีดไปทั้งหมด และหากพบอาการดังกล่าวต้องได้รับการติดตามอาการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ดังนั้นวัคซีนประเภท mRNA จึงถือเป็นวัคซีนที่มีประสิทธิภาพเพียงพอเพื่อใช้ในการป้องกันการติดเชื้อ ลดความรุนแรงของโรค และลดระยะเวลาที่จะต้องนอนรักษาในโรงพยาบาล แต่อย่างไรก็ดี หากมีการระบาดของเชื้อกลายพันธุ์ ประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกันการติดเชื้อ การลดความรุนแรงของโรคอาจลดลง ซึ่งจะต้องมีการวิจัยพัฒนาวัคซีนรุ่นใหม่ที่จะรับมือกับเชื้อกลายพันธุ์ที่จะเกิดขึ้นต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Coronavirus [Internet]. World Health Organization. n.d. [cited 2021Jul15]. Available from: [https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1)
2. Bettini E, Locci M. SARS-CoV-2 mRNA Vaccines: Immunological Mechanism and Beyond. *Vaccines*. 2021;9(2):147.
3. World Health Organization. 7 Vaccines Approved for Use by WHO [Internet]. COVID19 Vaccine Tracker. 2021 [cited 2021Jul20]. Available from: <https://covid19.trackvaccines.org/agency/who/>
4. Thompson M, Burgess J, Naleway A, Tyner H, Yoon S, Meece J et al. Prevention and Attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines. *New England Journal of Medicine*. 2021.
5. Hendaus MA, Jomha FA. mRNA Vaccines for COVID-19: A Simple Explanation. *Qatar Medical Journal*. 2021;2021(1):1–5.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - United States, December 14–23, 2020 [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2021 [cited 2021Jul15]. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>
7. Jackson LA, Anderson EJ, Roupheal NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report. *New England Journal of Medicine*. 2020;383(20):1920–31.
8. Moderna. Clinical Trial Data: Moderna COVID-19 Vaccine (EUA) [Internet]. <https://www.modernatx.com/>. 2021 [cited 2021Jul15]. Available from: <https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/clinical-trial-data>
9. World Health Organization. COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS): updated guidance regarding myocarditis and pericarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines [Internet]. 2021 [cited 2021Jul15]. Available from: <https://www.who.int/news/item/09-07-2021-gacvs-guidance-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines>
10. United States Food and Drug Administration. Coronavirus (COVID-19) Update: June 25, 2021 [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2021 [cited 2021Jul15]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021>