

วัคซีนไขหวัดใหญ่

อรลักษณ์ แพร่ฤกษ์*

บทคัดย่อ

โรคไขหวัดใหญ่เป็นการติดเชื้อไวรัสในคนที่พบทั่วโลก เกิดขึ้นทั้งแบบตามฤดูกาลกับแบบการระบาดใหญ่. เนื่องจากไวรัสไขหวัดใหญ่มีการกลายพันธุ์อยู่ตลอดเวลา และในยุคโลกาภิวัตน์ ซึ่งผู้คนในภูมิภาคต่างๆของโลกติดต่อเคลื่อนย้ายถิ่นฐานได้รวดเร็วตลอดเวลา ทำให้การระบาดเกิดได้รวดเร็วและกว้างขวาง. แนวทางการควบคุมโรคนอกจากกระทำโดยการรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคลและของสังคมชุมชน ยังต้องอาศัยวัคซีนป้องกันการระบาดด้วย. บทความนี้นำเสนอข้อมูลวัคซีนไขหวัดใหญ่โดยละเอียด.

Abstract

Influenzal Vaccine Ornlaksana Paeratakul

Faculty of Pharmacy, Srinakharinwirot University, Nakhon Nayok Province

Influenza is one of the most important respiratory infections of humans; it is responsible for an estimated half million deaths worldwide each year. Recently, the influenza pandemic caused by a new strain of influenza A (H1N1) 2009 virus was declared by the World Health Organization, whereby the pandemic level has been raised from phase 5 to phase 6, as defined by a widespread human-to-human transmission and sustained community level outbreaks in more than one region of the world. The guidelines for prevention include routine recommendations on basic personal hygiene and annual vaccination, which by far is considered the best possible method of prevention especially for high-risk populations. Influenza vaccines, mostly trivalent, are indicated for the active immunization of individuals against seasonal influenza caused by influenza viruses subtypes A and type B contained in the vaccine. However, the protection is transient and yearly immunization is thus necessary. In addition, the antigenic changes, i.e., antigenic drift and antigenic shift, in influenza viruses necessitate yearly surveillance for emergent strains and incorporation of such strains into the current year's vaccines. At present, two types of vaccines are available, namely, inactivated (killed) vaccines administered by injection and cold adapted, live-attenuated vaccine administered by nasal inhalation. This mini-review provides a brief description of influenza vaccines with respect to their types, composition, method of manufacture, indication and usage; a list of USFDA-approved commercial vaccines is also included.

Key word: influenzal vaccine

เมื่อวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๕๒ องค์การอนามัยโลกได้ประกาศเพิ่มระดับของสถานการณ์การระบาดทั่วโลก (pandemic) ของไวรัสไขหวัดใหญ่ เอ H1N1 2009 จากระดับ ๕ เป็นระดับ ๖^(๑) ซึ่งเป็นระดับสูงสุด แสดงถึงการระบาด

ของโรคในวงกว้าง คือการติดเชื้อไวรัสได้แพร่จากคนสู่คน และกระจายครอบคลุมหลายเขตพื้นที่ทั่วโลก. ข้อมูลล่าสุด มีรายงานจำนวนผู้ป่วยที่ติดเชื้อกว่า ๒๗๗,๖๐๗ คนทั่วโลก และมีผู้เสียชีวิตแล้วกว่า ๓,๒๐๕ คน (รายงาน ณ วันที่ ๖

*สาขาวิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ นครนายก



กันยายน ๒๕๕๒)^(๒) จากสถานการณ์ที่ผ่านมาจะเห็นว่าการควบคุมการแพร่กระจายของโรคกระทำได้ยาก. ทั้งนี้เพราะในโลกยุคโลกาภิวัตน์เช่นปัจจุบัน ผู้คนมีการเดินทางและเคลื่อนย้ายถิ่นฐานไปยังทั่วทุกภูมิภาคของโลกอยู่ตลอดเวลา การระบาดทั่วครั้งนี้จึงขยายวงกว้างครอบคลุมทุกทวีปอย่างรวดเร็ว. อีกทั้งเป็นที่ทราบกันดีว่าไวรัสไข้หวัดใหญ่มีการกลายพันธุ์โดย antigenic drift และ antigenic shift อยู่ตลอดเวลา^(๓-๕) จึงคาดว่า การระบาดของไวรัสไข้หวัดใหญ่ เอ น่าจะเกิดได้อีกเรื่อย ๆ ส่วนไวรัสไข้หวัดใหญ่ บี ก็จะมีการระบาดแทรกอยู่ด้วยเป็นระยะ ๆ เช่นกัน.

แนวทางการป้องกันโรคกระทำได้โดยการรักษาสุขภาพอนามัยส่วนบุคคล ดังเช่นที่มีการรณรงค์ “กินร้อน ช้อนกลาง ล้างมือ” รวมทั้งการสวมหน้ากากอนามัยในสถานที่ที่มีความแออัด เพื่อลดโอกาสการติดเชื้อจากละอองไอจาม. อย่างไรก็ตาม แม้แนวทางการป้องกันดังกล่าวจะมีส่วนช่วยป้องกันการกระจายของเชื้อได้มาก แต่ก็อาจไม่เพียงพอ โดยเฉพาะในกรณีของกลุ่มประชากรซึ่งมีความเสี่ยงสูง เช่น บุคลากรสาธารณสุข เด็กเล็ก ผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มีร่างกายอ่อนแอ, ผู้ป่วยภูมิคุ้มกันพร่อง, ผู้สูงอายุ. คนเหล่านี้มีโอกาสติดเชื้อได้ง่าย และมีโอกาสเกิดการแทรกซ้อนที่รุนแรงตามมา การป้องกันโรคด้วยวัคซีนจึงเป็นอีกมาตรการหนึ่งที่สามารถนำมาใช้เพื่อป้องกันและควบคุมการระบาดของไวรัสไข้หวัดใหญ่ ทั้งที่เป็นโรคระบาดตามฤดูกาลหรือโรคระบาดทั่วเป็นระลอก. สำหรับในประเทศไทยพบว่าปัจจุบันมีการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่มากขึ้น โดยเฉพาะตั้งแต่มีการระบาดของไข้หวัดใหญ่ เอ ๒๐๐๙ รวมทั้งไข้หวัดใหญ่นกในคนและสัตว์ปีกเมื่อหลายปีก่อน ประกอบกับขณะนี้มีความพยายามของภาครัฐในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่เพื่อใช้เองภายในประเทศ ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการโดยองค์การเภสัชกรรม.

บทความนี้นำเสนอเรื่องวัคซีนไวรัสไข้หวัดใหญ่ โดยเน้นข้อมูลที่เกี่ยวกับรูปแบบของผลิตภัณฑ์วัคซีน, กระบวนการผลิต, ข้อบ่งใช้, และวัคซีนที่มีจำหน่าย. ปัจจุบันวัคซีนที่ใช้ป้องกันไข้หวัดใหญ่มี ๒ ประเภท คือ วัคซีนเชื้อตายซึ่งบริหารโดยการฉีด และวัคซีนชนิดเชื้ออ่อนฤทธิ์ซึ่งบริหารโดยการพ่นทางจมูก.

การใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่

วัคซีนไวรัสไข้หวัดใหญ่มีการใช้มานานกว่า ๕๐ ปี และมีการพัฒนาคุณภาพโดยลำดับโดยเฉพาะด้านความบริสุทธิ์. การใช้วัคซีนสามารถลดอัตราการป่วยและอัตราการเสียชีวิตจากโรคไข้หวัดใหญ่ และสามารถป้องกันการผสมกลายพันธุ์หรือการกลายใหม่ (reassortment) ของเชื้อไวรัสได้^(๖) ปัจจุบันวิธีป้องกันการเป็นโรคไข้หวัดใหญ่ที่ดีที่สุดคือการใช้วัคซีน. อย่างไรก็ตาม ผู้ที่ได้รับวัคซีนควรระลึกว่าการได้รับวัคซีนแม้จะช่วยลดโอกาสเกิดโรคได้ แต่ก็มิได้ให้ผลเต็มที่ร้อย. การให้วัคซีนจะเป็นประโยชน์โดยเฉพาะในประชากรกลุ่มเสี่ยง เช่น บุคลากรปฏิบัติหน้าที่ด้านสาธารณสุขซึ่งมีโอกาสสัมผัสเชื้อ, รวมทั้งกลุ่มผู้สูงอายุ.

วัคซีนไข้หวัดใหญ่มีข้อจำกัดที่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้ตลอดชีวิต. การได้รับวัคซีนจำเป็นต้องกระทำเป็นประจำทุกปี เพื่อจะสามารถป้องกันการเกิดไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลจากไวรัสสายพันธุ์ใหม่ในฤดูกาลนั้น ๆ ได้. ทั้งนี้เพราะแอนติเจนของไวรัสเกิดการผันแปรได้เสมอ การผลิตวัคซีนเพื่อรองรับการระบาดในแต่ละฤดูกาลจึงต้องกระทำเป็นประจำเช่นกัน. โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คือ องค์การอนามัยโลก, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐฯ (U.S. Food and Drug Administration; USFDA), ศูนย์ควบคุมโรคและการป้องกัน (Centers for Disease Control and Prevention; CDC) ของประเทศสหรัฐอเมริกา จะร่วมประชุมหารือกันในแต่ละปี เพื่อคัดเลือกไวรัสสายพันธุ์ที่จะใช้เป็นเชื้อไวรัสต้นแบบ (seed virus) ในการผลิตวัคซีนสำหรับการระบาดในฤดูกาลที่จะมาถึง^(๗,๘) ซึ่งโดยปกติจะมีการกำหนดสายพันธุ์ไวรัส ๓ สายพันธุ์ ประกอบด้วยไวรัสไข้หวัดใหญ่ เอ ๒ สายพันธุ์ และไวรัสไข้หวัดใหญ่ บี ๑ สายพันธุ์ เพื่อให้เกิดภูมิคุ้มกันครอบคลุม. จากนั้นผู้ผลิตจะนำไวรัสทั้ง ๓ สายพันธุ์ (trivalent) มารวมกันเป็นวัคซีน ๓ สายพันธุ์ เช่น ใน พ.ศ. ๒๕๕๒-๒๕๕๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ประกาศใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ซึ่งผลิตจากไวรัสสายพันธุ์ A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-like virus, A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-like virus และ B/Brisbane/60/2008-like

virus^(๙,๑๐). นอกจากนี้ สายพันธุ์ไวรัสที่เป็นส่วนประกอบในวัคซีนไข้หวัดใหญ่ยังแบ่งเป็นส่วนประกอบสายพันธุ์ซีกโลกเหนือและสายพันธุ์ซีกโลกใต้ ซึ่งในประเทศไทยใช้ได้ผลทั้งสองกลุ่ม^(๖).

สำหรับประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกันการเป็นโรคนั้นมีข้อสังเกตว่า แม้เชื้อไวรัสที่กำลังระบาดจะมีใช้สายพันธุ์ที่ตรงกับสายพันธุ์ที่ใช้เตรียมวัคซีนเสียทีเดียว แต่วัคซีนก็สามารถช่วยลดความรุนแรงของโรค และมีส่วนช่วยป้องกันอาการแทรกซ้อนรุนแรงได้^(๑๑). อย่างไรก็ตาม วัคซีนประจำฤดูกาล พ.ศ. ๒๕๕๒-๒๕๕๓ ดังกล่าวนี้อาจไม่สามารถป้องกันการเกิดโรคไข้หวัดใหญ่ H1N1 2009 ที่กำลังระบาดอยู่ทั่วโลกในปัจจุบันได้ ทำให้ขณะนี้บริษัทผู้ผลิตวัคซีนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั่วโลกจึงต้องเร่งพัฒนาและผลิตวัคซีนไวรัสสายพันธุ์ใหม่ดังกล่าว เพื่อนำไปใช้ป้องกันโดยเฉพาะในกรณีการระบาดระลอกถัดไป^(๑๒). จากข้อมูลล่าสุด USFDA ได้ประกาศใช้ influenza A (H1N1) 2009 monovalent vaccine ที่ผลิตโดยบริษัท CSL Ltd., Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd. และ Sanofi Pasteur Inc. เป็นวัคซีนชนิดฉีด และ MedImmune, LLC ผลิตวัคซีนชนิดพ่น^(๑๓). วัคซีนเหล่านี้เป็นวัคซีนชนิดสายพันธุ์เดี่ยว คือประกอบด้วยแอนติเจนของไวรัสไข้หวัดใหญ่ เอ H1N1 2009 เพียงสายพันธุ์เดียว.

ในส่วนของไข้หวัดใหญ่ประจำฤดูกาล ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์วัคซีนทางการค้าหลายชนิดซึ่งจำหน่ายโดยผู้ผลิตทั้งในพากทวีปยุโรปและอเมริกา. USFDA ได้ขึ้นทะเบียนและประกาศใช้วัคซีน ๖ ชนิดสำหรับไข้หวัดใหญ่ประจำฤดูกาล ได้แก่ Afluria[®] (CSL Limited), Fluarix[®] (GlaxoSmithKline Biologicals), FluLaval[®] (ID Biomedical Corp. of Quebec), Fluvirin[®] (Novartis Vaccines and Diagnostics Limited), Fluzone[®] (Sanofi Pasteur Inc.) และ Flumist[®] (MedImmune, LLC)^(๙,๑๐). ในบรรดาวัคซีนเหล่านี้ ๕ ชนิดแรกเป็นวัคซีนเชื้อตาย ซึ่งบริหารโดยการฉีด และชนิดสุดท้ายคือ Flumist[®] เป็นวัคซีนชนิดเชื้ออ่อนฤทธิ์ ใช้พ่นทางช่องจมูก.

สำหรับการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในประเทศไทย องค์การเภสัชกรรมได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลกในการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม จากประเทศจีนและประเทศรัสเซีย. ขณะนี้กำลังอยู่ในช่วงของการวิจัยพัฒนาและผลิตเพื่อใช้ภายในประเทศ^(๑๔).

วัคซีนไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย^(๑๑,๑๕,๑๖)

วัคซีนประเภทนี้บริหารโดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อ. การเตรียมวัคซีนทำโดยนำไวรัสมาผ่านกระบวนการเพื่อทำให้ไวรัสตายหรือหมดฤทธิ์เสียก่อน. โดยทั่วไปวัคซีนชนิดนี้อยู่ในรูปที่ประกอบด้วยไวรัส ๓ สายพันธุ์ คือเป็นไวรัสไข้หวัดใหญ่ เอ ๒ สายพันธุ์ และไวรัสไข้หวัดใหญ่ บี ๑ สายพันธุ์ มีปริมาณแอนติเจนชนิดละ ๑๕ ไมโครกรัม รวมเป็น ๔๕ ไมโครกรัม ในหนึ่งขนาดใช้^(๖). สำหรับส่วนประกอบของวัคซีนหรือสายพันธุ์ไวรัสที่ใช้ผลิตจะมีการทบทวนและ/หรือปรับเปลี่ยนเป็นประจำทุกปี เพื่อให้เหมาะสมที่สุดในการป้องกันในฤดูกาลนั้น ๆ ดังกล่าวแล้ว เช่น วัคซีนที่ผลิตสำหรับฤดูกาลในช่วง พ.ศ. ๒๕๔๕-๒๕๔๖ และ ๒๕๔๖-๒๕๔๗ ประกอบด้วยสายพันธุ์ type A/Moscow/10/99 (H3N2)-like, A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-like และ B/Hong Kong/330/2001-like. ในปีล่าสุดใช้สายพันธุ์ A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-like virus, A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-like virus และ B/Brisbane/60/2008-like virus^(๙). ในกรณีที่ระบุคำว่า “like virus” หรือ “like strain” หมายความว่า ผู้ผลิตอาจใช้ไวรัสสายพันธุ์อื่นที่มีลักษณะแอนติเจนคล้ายกับสายพันธุ์ที่องค์การอนามัยกำหนดก็ได้ เช่น สามารถใช้สายพันธุ์ไวรัส A/South Dakota/6/2007 ซึ่งจัดเป็น A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-like virus หรือใช้สายพันธุ์ไวรัส A/Uruguay/716/2007 ซึ่งจัดเป็น A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-like virus ในการผลิตวัคซีน^(๙,๑๐).

วัคซีนชนิดเชื้อตายมี ๓ ชนิด กำหนดตามส่วนประกอบ/โครงสร้างของแอนติเจน (ไวรัส) ได้แก่

๑. วัคซีนชนิดไวรัสทั้งตัว เป็นวัคซีนที่ใช้ไวรัสทั้งอนุภาคในการผลิตวัคซีน โดยฆ่าเชื้อให้หมดฤทธิ์ก่อน. วัคซีนที่ผลิตโดยวิธีนี้มักทำให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ได้มากกว่าชนิด



อื่น ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อาการไข้. ปัจจุบันเลิกใช้แล้ว.

๒. วัคซีนชนิดไวรัสแยกส่วน (Split virion vaccine) ในการผลิตวัคซีนประเภทนี้ เมื่อเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสได้ตามต้องการแล้ว จะนำเชื้อไวรัสไปผ่านกระบวนการที่ทำให้ส่วนประกอบต่าง ๆ ของไวรัสแยกตัวจากอนุภาคเดิม แต่ยังคงมีทั้งแอนติเจนผิวอนุภาค ซึ่งเป็นกลัยโคโปรตีน (ฮีแมกกลูตินิน, นิวรามินิเดส) และแอนติเจนภายใน (nucleoprotein-NP และ membrane protein-M). วัคซีนชนิดนี้ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์น้อยกว่าชนิดไวรัสทั้งตัว เนื่องจากสารก่อปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ถูกกำจัดออกไปในกระบวนการเตรียม. ตัวอย่างวัคซีนประเภทนี้ได้แก่ Vaxigrip® (Sanofi Pasteur).

๓. วัคซีนชนิดหน่วยย่อย (Subunit vaccine) เป็นวัคซีนที่เชื้อไวรัสผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ โดยแยกแอนติเจนภายในออกไป เหลือเฉพาะฮีแมกกลูตินิน และนิวรามินิเดส หรือที่เรียกว่าแอนติเจนผิว ทำให้วัคซีนชนิดนี้มีปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ต่ำ ใกล้เคียงกับวัคซีนชนิดแยกส่วน. ตัวอย่างวัคซีนทางการค้าได้แก่ Agrippal S1® (Novartis Vaccines).

ในกระบวนการเตรียมวัคซีน นำไวรัสมาเพาะเลี้ยงในถุงแอลเลนทอยล์ของไข่ไก่ฟักโดยแยกเลี้ยงไวรัสแต่ละสายพันธุ์. เมื่อเชื้อไวรัสเจริญและเพิ่มจำนวนมากพอจึงทำการแยกสารน้ำแอลเลนทอยล์ออกมา. จากนั้นไวรัสจะถูกทำให้หมดฤทธิ์ด้วยสารเคมี เช่น ฟอรัแมลดีไฮด์ หรือบีตา-โปรพิโอแลคโตน แล้วนำไปผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ และทำให้แอนติเจนมีความเข้มข้นสูงขึ้นโดยการหมุนเหวี่ยงแยกแถบ (zonal centrifugation). สำหรับวัคซีนชนิดไวรัสแยกส่วน หรือชนิดหน่วยย่อย จะเพิ่มขั้นตอนการนำไวรัสไปผ่านกระบวนการแยกส่วนประกอบไวรัส โดยเติมสารลดแรงตึงผิว เช่น โนนิล-ฟีนอล อีธิลออกซีลิต ร่วมกับการหมุนเหวี่ยง. กระบวนการเตรียมจะทำแยกกันแต่ละสายพันธุ์เช่นเดียวกัน แล้วจึงนำมาผสมกันเป็นวัคซีนหลายสายพันธุ์ต่อไป. วัคซีนแต่ละรุ่นที่ผลิตจะผ่านการทดสอบความแรงและความปลอดภัยตามข้อกำหนดในการผลิต แล้วจึงนำออกจำหน่าย โดยไม่ต้องนำไปทดสอบทางเวชกรรมในเฟส ๑ และเฟส ๒ อีก^(๔).

สำหรับวัคซีนเชื้อตายทั้ง ๓ ชนิดนั้น วัคซีนชนิดไวรัสแยกส่วน และชนิดหน่วยย่อย เป็นกลุ่มที่นิยมใช้. ทั้งนี้พบว่า วัคซีนชนิดไวรัสแยกส่วนมีประสิทธิภาพสูงกว่าชนิดหน่วยย่อย และมีปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ต่ำกว่า ไม่ว่าจะใช้กับคนหนุ่มสาว, คนวัยกลางคนหรือผู้สูงอายุ และเหมาะที่จะให้แก่เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี. ส่วนวัคซีนไวรัสทั้งตัวทำให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ได้มาก ปัจจุบันจึงเลิกใช้. โดยทั่วไปหลังได้รับวัคซีน ร่างกายจะสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นภายในเวลาประมาณ ๒ สัปดาห์ และภูมิคุ้มกันอยู่ได้ประมาณ ๑ ปี. ในแง่ของสารปรุงแต่งในผลิตภัณฑ์ วัคซีนชนิดเชื้อตายบางชนิดมีส่วนประกอบของสารถนอม (preservative) เช่น ไธเมอร์ซัล ซึ่งสารนี้อาจมีผลต่อพัฒนาการของเด็ก^(๑๑). ดังนั้น ในปัจจุบันผู้ผลิตวัคซีนจึงพยายามหลีกเลี่ยงการใช้สารนี้โดยผลิตวัคซีนใส่สารถนอมแบบใช้ครั้งเดียวในบรรจุภัณฑ์หลอดฉีด (pre-filled syringe). ส่วนวัคซีนชนิดบรรจุภัณฑ์ใช้หลายครั้งก็ยังคงมีความจำเป็นต้องใส่สารถนอม. ตารางที่ ๑ แสดงชื่อการค้า, ประเภทและลักษณะของวัคซีนใช้หัดใหญ่ชนิดเชื้อตายที่ USFDA ประกาศใช้ และมีจำหน่ายในประเทศไทย.

ข้อบ่งใช้วัคซีนชนิดเชื้อตาย^(๑๑)

ผู้ที่ควรได้รับวัคซีนใช้หัดใหญ่ ได้แก่ หญิงที่มีครรภ์ ๑๔ สัปดาห์ขึ้นไปในฤดูกาลใช้หัดใหญ่ระบาด, ผู้มีอายุมากกว่า ๕๐ ปี, ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เช่น โรคหัวใจ, โรคปอด, โรคหืด, โรคตับไต, โรคเมแทบอลิซึม, โรคเลือดจางหรือโรคเลือดชนิดอื่น, ผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น ได้รับความยากดภูมิคุ้มกัน, ได้รับเคมีบำบัดหรือการฉายรังสี, ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อและระบบประสาท เช่น โรคลมชัก, อัมพาตสมองใหญ่ ที่อาจเกิดปัญหาทางการหายใจและการกลืน, ผู้ป่วยอายุ ๖-๑๘ ปีซึ่งได้รับยาแอสไพรินเป็นเวลานาน เพื่อป้องกันการเกิดกลุ่มอาการไรย์ (Reye's syndrome) ผู้สูงอายุในสถานดูแลคนชรา, บุคลากรวิชาชีพสุขภาพ (แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ) ที่ปฏิบัติงานตามสถานพยาบาลต่าง ๆ ซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ, นักเรียน นิสิตนักศึกษา, ผู้ที่กำลังจะเดินทางไปประเทศที่มีใช้หัดใหญ่ระบาด.

เนื่องจากวัคซีนทำให้เกิดการแพ้ในผู้ที่แพ้โปรตีนไข่.

ตารางที่ ๑ วัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดเชื้อตายที่ USFDA ประกาศใช้ และมีจำหน่ายในประเทศไทย*(๑๐,๑๑)

ชื่อการค้า (ผู้ผลิต)	ประเภทวัคซีน	ข้อบ่งใช้และขนาดวัคซีน	สารถนนอมในตำรับ	บรรจุภัณฑ์และปริมาณวัคซีน
Afluria® (CSL Limited)	ไวรัสแยกส่วน	ผู้มีอายุมากกว่า ๑๘ ปี	ไม่มี	หลอดฉีด ๐.๕ มล. ขวด ๕ มล.
Fluarix®* (GlaxoSmithKline)	ไวรัสแยกส่วน	เด็กอายุ ๖-๓๖ เดือน ขนาด ๐.๒๕ มล. เด็กอายุ ๓ ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่ ขนาด ๐.๕ มล.	ไม่มี	หลอดฉีด ๐.๒๕ มล. หลอดฉีด ๐.๕ มล.
FluLaval® (ID Biomedical)	ไวรัสแยกส่วน	ผู้มีอายุมากกว่า ๑๘ ปี	ไซเมอรอสต์	ขวด ๕ มล.
Fluzone®* (Sanofi Pasteur)	ไวรัสแยกส่วน	เด็กอายุ ๖-๓๕ เดือน ขนาด ๐.๒๕ มล. เด็กอายุ ๓ ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่ ขนาด ๐.๕ มล.	ไม่มี ไม่มี ไม่มี	หลอดฉีด ๐.๒๕ มล. หลอดฉีด ๐.๕ มล. ขวด ๐.๕ มล.
Fluvirin® (Novartis)	หน่วยย่อย	ผู้มีอายุมากกว่า ๓ ปี	ไซเมอรอสต์	ขวด ๕ มล. หลอดฉีด ๐.๕ มล. ขวด ๕ มล.

หมายเหตุ: หลอดฉีดบรรจุวัคซีนใช้ครั้งเดียวทิ้ง; ชนิดบรรจุขวดมีทั้งขนาดใช้ครั้งเดียว และใช้หลายครั้ง

ข้อห้ามใช้สำหรับวัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดฉีด ได้แก่ ผู้ป่วยโรคภูมิแพ้รุนแรง, ผู้แพ้ส่วนประกอบของไข่, ผู้มีประวัติเป็นกลุ่มอาการกีแวง-บาร์เร่ (Guillain-Barré syndrome). สำหรับผู้ป่วยหนักหรือป่วยระดับปานกลางควรรอจนอาการป่วยทุเลาก่อนจึงจะให้วัคซีน.

การฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่พร้อมกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ รวมทั้งวัคซีนที่ฉีดให้แก่เด็ก. ในเด็กที่ไม่เคยฉีดวัคซีนนิวโมคอคคัสมาก่อนและมีความเสี่ยงต่อไขหวัดใหญ่ ให้ฉีดวัคซีนนิวโมคอคคัส พร้อมกับวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ได้ แต่ต้องฉีดต่างตำแหน่งและแยกเข็มฉีด. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นหากมี ก็จะไม่มากกว่าการฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามปกติ นอกจากนี้ สามารถฉีดวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่พร้อมกับวัคซีนที่ฉีดประจำสำหรับเด็กได้ เช่น DTP, DTaP. ในผู้ใหญ่ที่มีไข้เฉียบพลัน ควรรอจนกว่าอาการป่วยจะทุเลา แต่ถ้าเป็นการเจ็บป่วยเล็กน้อย แม้ว่าจะมีไข้ต่ำ ๆ หรือไม่มีไข้ ไม่เป็นข้อห้ามในการฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่ โดยเฉพาะในเด็กที่เป็น

แต่เพียงการติดเชื้อทางหายใจหรือเยื่อจมูกอักเสบภูมิแพ้^(๔).

ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์และผลข้างเคียง

วัคซีนไขหวัดใหญ่มีความปลอดภัยสูงเพราะเชื้อไวรัสหมดฤทธิ์แล้ว หรือเป็นเชื้อตาย. ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดคืออาการเจ็บปวด บวมแดงในตำแหน่งที่ฉีด ซึ่งอาจปวดอยู่นานถึง ๒ วัน แต่ก็พบน้อย. ปฏิกริยาเฉพาะที่นี้ถือว่าไม่รุนแรง เพราะไม่เป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติภารกิจประจำวัน. ปฏิกริยาทั่วกายอาจเกิดขึ้นได้ใน ๒ ลักษณะ^(๔) คือ: (๑) เป็นไข้ รู้สึกไม่สบาย ปวดกล้ามเนื้อ มักเกิดกับเด็กที่ไม่เคยได้รับแอนติเจนของไวรัสไขหวัดใหญ่มาก่อน. ปฏิกริยานี้มักเกิดหลังฉีดวัคซีน ๖-๑๒ ชั่วโมง และอาการจะหายไปตัวเองภายใน ๑-๒ วัน. แต่วัคซีนชนิดไวรัสแยกส่วนมักไม่ก่อปฏิกริยาดังกล่าว. (๒) ปฏิกริยาเฉียบพลัน ซึ่งมักเป็นปฏิกริยาภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นทันที เช่น ลมพิษ ปากบวม จับหืด แต่ปฏิกริยาแพ้รุนแรง (แอนาไฟล็กซิส) พบได้น้อย มักมีเหตุจากปฏิกริยาไวเกินต่อสารปนเปื้อน เช่น โปรตีนไข่ในวัคซีน. อย่างไรก็ตาม วัคซีนที่ใช้ใน



ปัจจุบันจัดว่ามีความบริสุทธิ์ค่อนข้างสูง คือมีโปรตีนไขหลังเหลืออยู่น้อยมาก จึงพบอุบัติการณ์ภูมิแพ้ต่ำ สำหรับโอกาสที่การฉีดวัคซีนทำให้เกิดกลุ่มอาการกีแอง-บาร์คเร่ มีประมาณ ๑ ในล้าน.

การเก็บรักษาวัคซีนและการให้วัคซีน

วัคซีนในรูปแบบของเหลวแขวนตะกอน ควรเก็บในที่ที่มีอุณหภูมิ ๓๖-๔๖ องศาฟาเรนไฮต์ หรือ ๒-๘ องศาเซลเซียส และห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง. ก่อนใช้ควรเขย่าเบา ๆ ให้ส่วนผสมเข้ากัน. ขนาดใช้ปกติ คือ ๐.๕ มล. บริหารโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เช่น ที่ต้นแขน มักให้วัคซีนในช่วงเดือนตุลาคม-พฤศจิกายนของแต่ละปี เพื่อป้องกันการเกิดโรคในฤดูหนาว. ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงอาจฉีดในช่วงเวลาเร็วกว่านั้น เช่นตั้งแต่เดือนกันยายน. วัคซีนนี้ไม่แนะนำสำหรับทารกอายุต่ำกว่า ๖ เดือน. ขนาดวัคซีนสำหรับทารกอายุระหว่าง ๖-๓๕ เดือนคือ ๐.๒๕ มล. เด็กอายุ ๓ ปีขึ้นไปใช้ขนาด ๐.๕ มล. เด็กอายุ ๘ ปีหรือต่ำกว่าที่ได้รับวัคซีนเป็นครั้งแรกควรฉีด ๒ ครั้ง โดยฉีดเข็มที่ ๒ หลังเข็มแรก ๑ เดือน. การฉีดเข็มที่ ๒ ควรให้ก่อนเดือนธันวาคม.

วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live-attenuated influenza vaccine; LAIV)^(๑๗-๑๙)

วัคซีนชนิดนี้ผลิตจากไวรัสที่ผ่านกระบวนการทำให้อ่อนฤทธิ์ในการก่อโรค แต่ยังสามารถที่จะกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันได้โดยไม่เกิดอาการเจ็บป่วย มีทั้งชนิดสายพันธุ์เดี่ยว, ๒ หรือ ๓ สายพันธุ์ บริหารโดยการพ่นเข้าจมูก ซึ่งเป็นการเลียนแบบการติดเชื้อใช้หวัดใหญ่ตามธรรมชาติ. เมื่อพ่นวัคซีนเข้าในช่องจมูก ไวรัสในรูปแบบเชื้อเป็นจะเข้าสู่ร่างกายและทวีจำนวน ร่างกายก็จะตอบสนองโดยการสร้างสารภูมิคุ้มกัน. วัคซีนประเภทนี้จัดว่าใหม่กว่าชนิดฉีด นิยมใช้กันในประเทศกลุ่มสหภาพโซเวียตและยุโรปตะวันออกมานานหลายปี. ในประเทศสหรัฐอเมริกา วัคซีนนี้ผลิตภายใต้ชื่อการค้า Flumist® (MedImmune Vaccine Inc.) ได้รับอนุมัติให้ใช้ใน พ.ศ. ๒๕๔๖. วัคซีนมีส่วนประกอบของเชื้อไวรัสใช้หวัดใหญ่เหมือนกับวัคซีนชนิดเชื้อตาย คือมี ๓ สายพันธุ์เช่นเดียวกัน.

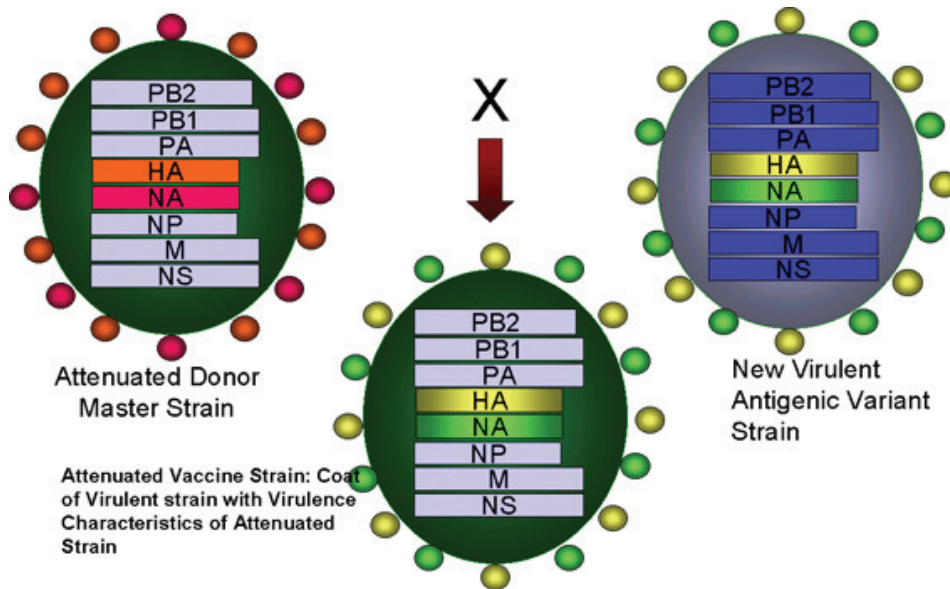
ข้อดีของวัคซีนชนิดนี้คือบริหารได้ง่าย โดยไม่ต้องฉีด, การยอมรับดี, มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันกว้างและสามารถสร้าง IgA เฉพาะที่ได้มาก. ประสิทธิภาพของวัคซีนอาจคงอยู่ได้นานกว่าชนิดฉีด^(๒) มีข้อเสียที่มีราคาแพงกว่า และแนะนำให้ใช้ในเฉพาะช่วงอายุที่จำกัดกว่าชนิดฉีด.

กระบวนการทำให้เชื้อไวรัสอ่อนฤทธิ์กระทำโดยการเตรียมไวรัสใช้หวัดใหญ่สายพันธุ์ “cold-adapted” โดยเฉพาะเชื้อไวรัสในไขฟักหรือเซลล์เพาะเลี้ยงในสภาพแวดล้อมที่ต่างไปจากสภาวะปกติ เช่น นำไวรัสมาเพาะในไขไก่ฟักที่อุณหภูมิต่ำ (๒๐-๒๕ °ซ.) หรืออาจเพาะเลี้ยงที่อุณหภูมิสูง ๓๘-๓๙ °ซ. หลาย ๆ รอบ. อีกวิธีหนึ่งคือการทำ genetic recombination โดยใช้ไวรัสใช้หวัดใหญ่ที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการมานานนับทศวรรษ เพื่อทำให้เป็นไวรัสที่อ่อนฤทธิ์ และสามารถนำไปผลิตเป็นวัคซีนได้^(๔). ไวรัสเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์นี้จะเจริญได้ในบริเวณที่มีอุณหภูมิค่อนข้างต่ำในทางหายใจตอนบน และสามารถเหนี่ยวนำให้เกิดการตอบสนองของภูมิคุ้มกันได้. แต่ไวรัสจะไม่เจริญในที่อุณหภูมิสูงกว่าในบริเวณทางหายใจตอนล่าง ดังนั้นจึงปลอดภัยจากการเกิดอาการไข้หวัดใหญ่รุนแรงหรือปอดบวม.

ในการเตรียมวัคซีนสำหรับป้องกันการระบาดตามฤดูกาลนั้น จะนำไวรัสใช้หวัดใหญ่อ่อนฤทธิ์ (attenuated donor master strain) หรือเรียก master donor virus (MDV) ดังกล่าวข้างต้น (รูปที่ ๑ ซ้าย) ไปเพาะเลี้ยงร่วมกับเชื้อที่กำลังระบาด (รูปที่ ๑ ขวา) แล้วจึงแยกเชื้อไวรัสที่อ่อนพันธุกรรมโคลONY ใหม่ ประกอบด้วย หน่วยพันธุกรรมของ MDV จำนวน ๖ หน่วย รวมกับฮีแมกกลูตินิน (HA) และนิวรามิनिเดส (NA) ของเชื้อที่กำลังระบาดอีก ๒ หน่วยพันธุกรรม ได้เป็นเชื้อไวรัสอ่อนฤทธิ์ที่มีสมบัติเหมือน MDV แต่มีแอนติเจนของไวรัสที่กำลังระบาดอยู่ด้วย สำหรับนำมาใช้ในการผลิตวัคซีนต่อไป (รูปที่ ๑ กลาง).

ข้อบ่งใช้วัคซีนชนิดอ่อนฤทธิ์

วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ควรใช้กับผู้ที่มิอายุระหว่าง ๒ ปี ถึง ๔๙ ปี โดยเฉพาะบุคลากรสาธารณสุข เช่น แพทย์ พยาบาล และผู้ดูแลผู้ป่วย ซึ่งมีโอกาสติดเชื้อสูง หรือต้อง



รูปที่ ๑ ส่วนประกอบทางพันธุกรรมของไวรัสที่ใช้ในการเตรียมวัคซีนชนิดเชื้ออ่อนฤทธิ์^(๒๐)

คลุกคลีกับผู้ป่วย. นอกจากนี้ยังแนะนำสำหรับผู้อยู่อาศัยในสถานที่ที่อาจมีความแออัด เช่น หอพักนิสิตนักศึกษา.

วัคซีนชนิดนี้มีข้อห้ามใช้ในบุคคลและผู้ป่วยหลายกลุ่ม ซึ่งควรใช้วัคซีนชนิดฉีดแทน ได้แก่ ผู้มีอายุมากกว่า ๕๐ ปี, ทารกหรือเด็กอายุระหว่าง ๖ เดือนถึง ๒ ปี (ทั้งนี้ สำหรับทารกอายุน้อยกว่า ๖ เดือน ไม่แนะนำการให้วัคซีนทั้งชนิดพ่นและชนิดฉีด), เด็กอายุน้อยกว่า ๕ ปีซึ่งมีประวัติโรคทางหายใจ เช่น โรคหืด, ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง เช่น โรคหัวใจ, โรคปอด, โรคหืด, โรคตับ/ไต, โรคเมแทบอลิซึม, โรคเลือดจาง, มะเร็งเม็ดเลือดขาว และโรคเลือดชนิดอื่น, ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อและระบบประสาท เช่น โรคลมชัก อัมพาตสมองใหญ่ ที่อาจทำให้เกิดปัญหาด้านการหายใจและการกลืน, ผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น ผู้ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน, ผู้ป่วยที่ได้รับยาแอสไพรินเป็นเวลานาน, หญิงตั้งครรภ์. บุคคลกลุ่มที่ควรปรึกษาแพทย์เพื่อพิจารณาว่าจะใช้วัคซีนได้หรือไม่ ได้แก่ ผู้มีประวัติกลุ่มอาการกิแยงบาร์คเร่, ผู้มีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์ไข่หรือโปรตีนไข่เจลาติน เจนทามัยซิน อาร์จินีน. สำหรับผู้มีภาวะเจ็บป่วยควรรอให้หายหรืออาการทุเลาลงก่อนจะได้รับวัคซีน. วัคซีนชนิดนี้

ไม่ควรให้พร้อมกับยาต้านไวรัสไข้หวัดใหญ่ เอ และ/หรือบี และควรงดยาต้านไวรัสเป็นเวลา ๒ สัปดาห์ภายหลังให้วัคซีน^(๒๑).

ผลิตภัณฑ์ การเก็บ และการให้วัคซีน^(๒๑)

วัคซีนชนิดนี้มีจำหน่ายภายใต้ชื่อการค้า Flumist® โดยให้วัคซีน ๐.๒ มิลลิลิตรประกอบด้วย ๑๐^{๖.๕-๗.๕} fluorescent focus units (FFU) ของไวรัสลูกผสม LAIV ๓ สายพันธุ์ โดยเป็นไวรัสไข้หวัดใหญ่ เอ ๒ สายพันธุ์ และไวรัสไข้หวัดใหญ่ บี ๑ สายพันธุ์. การเตรียมวัคซีนจะทำการเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสในไข่ไก่ฟัก จากนั้นทำการสกัดแยกไวรัสและผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ กระสายที่ใช้ในตำรับวัคซีน ได้แก่ ฟอสเฟตบัฟเฟอร์ แล้วนำวัคซีนบรรจุในเครื่องพ่น ซึ่งต้องเก็บรักษาในสภาวะเยือกแข็ง.

โดยทั่วไป จะให้วัคซีนในช่วงก่อนฤดูหนาวหรือช่วงที่มีการระบาด (เดือนมกราคม-กุมภาพันธ์) ภูมิคุ้มกันจะอยู่ได้ประมาณ ๑ ปี. สำหรับเด็กอายุน้อยกว่า ๙ ปีที่ได้รับวัคซีนเป็นครั้งแรกควรให้วัคซีน ๒ ครั้ง โดยแต่ละครั้งให้ห่างกันหนึ่งเดือน. ในการบริหารยาใช้อุปกรณ์พ่นคล้ายกระบอกฉีดยา



บรรจุ ๐.๑ มล. ฟันในช่องจุ่มกแต่ละข้าง (ขนาดวัคซีนรวม ๐.๒ มล. ต่อคน).

วิธีฟันวัคซีน^(๒๒)

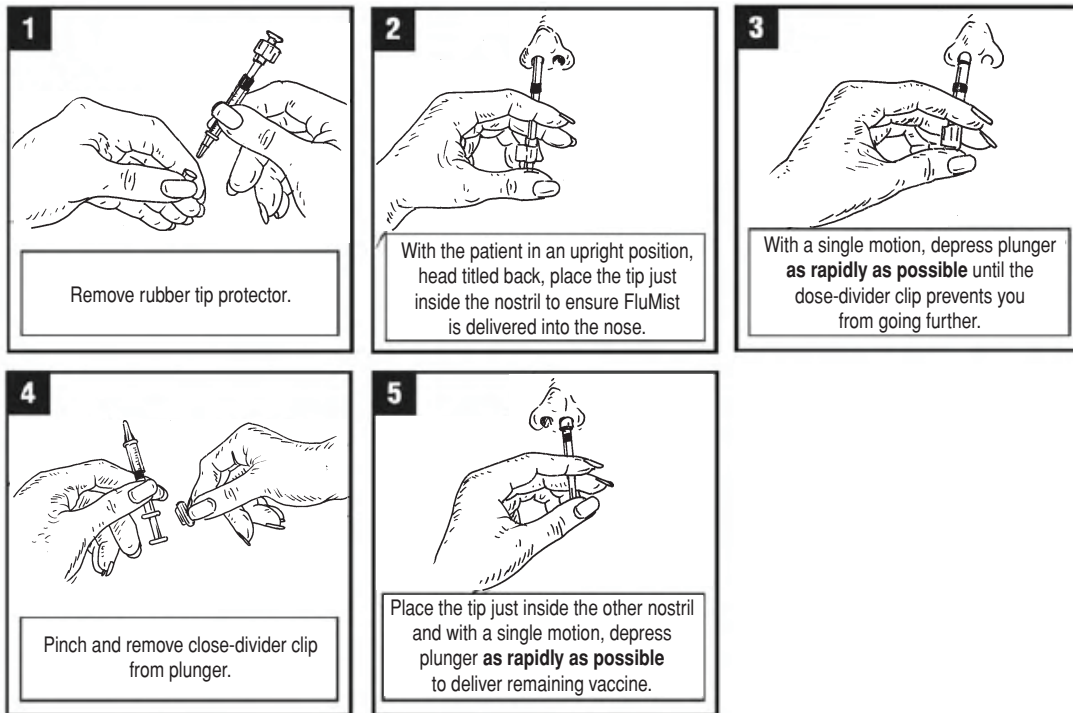
การใช้วัคซีนใช้หัวฉีดใหญ่ชนิดฟันแสดงในรูปที่ ๒ มีขั้นตอนดังนี้: (๑) แกะจุกยางที่ปลายกระบอกฟันออก; (๒) จัดให้ผู้ป่วยนั่งตัวตรง เงยหน้าเล็กน้อย ถือกระบอกฉีดฟันให้ปลายเข็มยื่นเข้าไปในช่องจุ่มกเล็กน้อย; (๓) กดลูกสูบของกระบอกฉีดอย่างรวดเร็วเพื่อฟันวัคซีนให้ออกหมดในรวดเดียว (ปริมาตร ๐.๑ มล.) คือกดลูกสูบจนถึงส่วนกั้น (dose-divider clip) ซึ่งแบ่งขนาดวัคซีนไว้ครึ่งหนึ่งสำหรับฟันจุ่มกแต่ละข้าง; (๔) แกะส่วนกั้นออกจากกระบอกฉีด; (๕) ฟันวัคซีนส่วนที่เหลือ ๐.๑ มล. เข้าในช่องจุ่มกอีกข้าง.

ปฏิบัติอย่าเพิ่งประสงค์และผลข้างเคียง

วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ตั้งแต่เล็กน้อยถึงรุนแรงจากการแพ้ แต่วัคซีนจะไม่ทำให้

เกิดโรค. นอกจากนี้พบว่าเชื้อไวรัสอ่อนฤทธิ์นี้สามารถแพร่จากบุคคลที่ได้รับวัคซีนไปยังบุคคลอื่นได้น้อยมาก อย่างไรก็ตาม ผู้ได้รับวัคซีนไม่ควรคลุกคลีกับผู้ที่มิภูมิคุ้มกันพร้อมเป็นเวลา ๓ สัปดาห์หลังได้รับวัคซีน เพื่อป้องกันการแพร่เชื้อไวรัสจากวัคซีนให้บุคคลต่าง ๆ เหล่านั้น^(๔).

ในเด็กและผู้ใหญ่อายุระหว่าง ๒-๑๗ ปี อาจพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนซึ่งเป็นอาการคล้ายไข้หวัด เช่น น้ำมูกไหล คัดจมูก ไอ มีไข้ (เด็กอายุ ๒-๖ ปี อาจมีไข้สูงกว่า ๑๐๐° ฟ.) ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดท้อง คลื่นไส้อาเจียน. ในผู้ใหญ่อายุระหว่าง ๑๘-๔๙ ปี อาจพบอาการน้ำมูกไหล คัดจมูก เจ็บคอ ไอ อ่อนเพลีย ปวดหัว อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงพบได้น้อยและมักมีเหตุจากการแพ้สารพวกโปรตีนไข่ในวัคซีน มักเกิดอย่างรวดเร็วภายในไม่กี่นาทีหรือในหลักชั่วโมงหลังได้รับวัคซีน ผู้ป่วยจะมีไข้สูง หายใจลำบาก เสียเหงื่อ เกิดผื่นลมพิษ อ่อนเพลีย มึนศีรษะ หัวใจเต้นเร็ว.

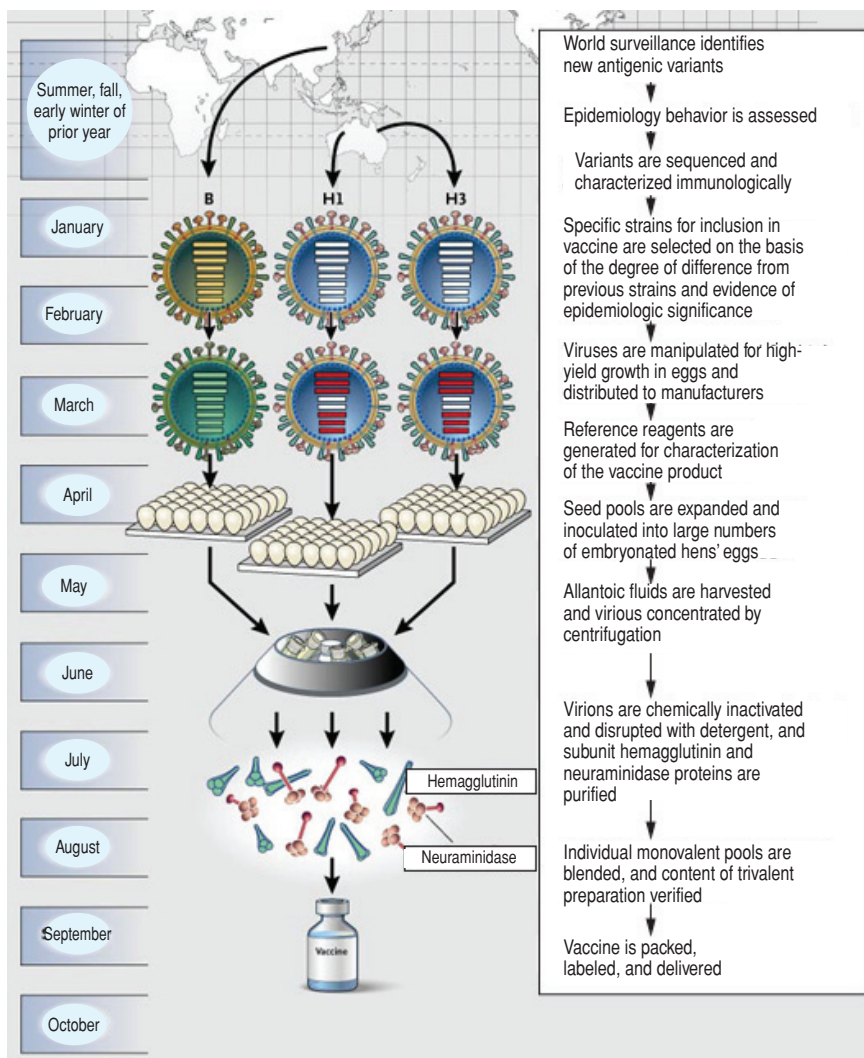


รูปที่ ๒ วิธีฟันวัคซีนใช้หัวฉีดใหญ่ชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์^(๒๒)

กำหนดการประจำปีในการผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่^(๔,๒๓)

รูปที่ ๓ แสดงกำหนดการในการผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่ที่ต้องกระทำเป็นประจำในแต่ละปี เริ่มจากการเฝ้าระวังโดยศูนย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งตั้งอยู่ทุกทวีปทั่วโลก เพื่อทำการเก็บข้อมูลการระบาดของโรคตลอดปีก่อนหน้า และรวบรวมชนิดสายพันธุ์ไวรัสไขหวัดใหญ่ ทั้งไขหวัดใหญ่ เอ และไขหวัดใหญ่ บี ที่คาดว่าจะเป็สาเหตุของการระบาดในฤดูกาลถัดไป. จากนั้นองค์การอนามัยโลก, USFDA, และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะร่วมกันประชุมหารือ เพื่อคัดเลือกสายพันธุ์ไวรัสจำนวน ๓ สายพันธุ์ เพื่อให้ผู้ผลิตวัคซีนทั่วโลกใช้

เป็นไวรัสต้นแบบสำหรับผลิตวัคซีนประจำปีหรือฤดูกาลนั้น ๆ จากนั้นผู้ผลิตก็จะนำไวรัสตั้งต้น ๓ สายพันธุ์นั้นผ่านเข้าสู่กระบวนการผลิตตามขั้นตอนของตน. รูปที่ ๓ เป็นตัวอย่างแสดงขั้นตอนการผลิตวัคซีนชนิดฉีด ซึ่งสุดท้ายจะต้องมีขั้นตอนการทดสอบและการควบคุมคุณภาพ โดยเฉพาะการตรวจสอบผลได้ของปริมาณแอนติเจนในแต่ละรุ่นการผลิต ซึ่งจะส่งผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพในการสร้างภูมิคุ้มกันของวัคซีน เมื่อการผลิตเสร็จสมบูรณ์ วัคซีนนั้นจะได้รับการอนุมัติเพื่อจำหน่ายและกระจายไปยังสถานพยาบาลต่าง ๆ เพื่อการใช้ในวงกว้างต่อไป โดยปรกติกการให้วัคซีนประจำปีกระทำได้



รูปที่ ๓ กำหนดการประจำปีในการผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่^(๔)



ตั้งแต่เดือนตุลาคมเป็นต้นไป และสามารถให้ได้ตลอดช่วง
ฤดูกาลระบาดจนถึงราวเดือนมีนาคม ซึ่งจะเข้าสู่ช่วงของ
กระบวนการผลิตวัคซีนในปีถัดไป.

สรุป

การป้องกันไข้หวัดใหญ่ด้วยวัคซีนนับเป็นมาตรการที่มี
ประสิทธิภาพในการป้องกันโรคและมีความคุ้มค่าโดยเฉพาะ
อย่างยิ่งสำหรับประชากรกลุ่มเสี่ยง. วัคซีนที่ใช้ในปัจจุบันมีทั้ง
ชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อและชนิดพ่นจมูก. วัคซีนชนิดเชื้อตายต้อง
ให้ขนาดที่สูงกว่าชนิดเชื้อเป็น. วัคซีนชนิดเชื้อตายซึ่งบริหาร
โดยการฉีดจัดว่ามีความปลอดภัยสูงและสามารถให้ได้ในเด็ก
อายุตั้งแต่ ๖ เดือนขึ้นไปจนถึงกลุ่มผู้สูงอายุ ประสิทธิภาพ
ของวัคซีนขึ้นกับสายพันธุ์ของเชื้อไข้หวัดใหญ่ในวัคซีนว่าตรง
กับสายพันธุ์ไข้หวัดใหญ่ที่กำลังระบาดในท้องถิ่นนั้น ๆ มาก
เพียงใด. ส่วนวัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์มีข้อบ่งใช้ที่จำกัด
กว่าและมีข้อห้ามใช้ในบุคคลหลายกลุ่ม รวมทั้งอาจมีข้อกังวล
ในแง่ของการเปลี่ยนแปลงรหัสพันธุกรรมไวรัสหรือความ
ปลอดภัยของวัคซีนอยู่บ้าง เนื่องจากผลิตจากเชื้อไวรัสที่ยังไม่
ตาย. อย่างไรก็ตาม วัคซีนไข้หวัดใหญ่ทั้งสองประเภทไม่ใ้
ภูมิคุ้มกันที่ถาวร คือยังคงต้องฉีดหรือพ่นทุกปี เพื่อป้องกัน
การเกิดโรคตามฤดูกาลในปีนั้นๆ. ปัจจุบันยังมีการวิจัยที่รายงาน
การผลิตวัคซีนไวรัสไข้หวัดใหญ่ด้วยเทคโนโลยีอื่น^(๒๔-๒๖) รวมทั้ง
มีการริเริ่มศึกษาหาหนทางที่จะผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่เพื่อ
สร้างภูมิคุ้มกันตลอดชีวิต โดยมุ่งไปที่การใช้แอนติเจนที่มีการ
เปลี่ยนแปลงน้อยกว่า เช่นโปรตีน M2 หรือโดยอาศัยเทคโนโลยี
สารภูมิคุ้มกันโมโนโคลนอล (monoclonal antibody) ซึ่งนับ
เป็นงานวิจัยที่มีความท้าทายอย่างยิ่งสำหรับนักวิจัยทางด้านนี้
ในทศวรรษหน้า^(๒๗,๒๘).

เอกสารอ้างอิง

- World now at the start of 2009 influenza pandemic. Statement to the press by WHO Director-General Dr. Margaret Chan, June 11, 2009.
- World Health Organization. Pandemic (H1N1) 2009 - update 65. Available from http://www.who.int/csr/don/2009_09_11/en/index.html; accessed September 14, 2009.
- ประเสริฐ เอื้อวรากุล. ไข้หวัดใหญ่ เอ ๒๐๐๙ กับการระบาดทั่วโลก. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข ๒๕๕๒;๓:๑๖๖-๗๑.
- ประเสริฐ ทองเจริญ. มุลนิธิส่งเสริมการศึกษาไข้หวัดใหญ่. Available from <http://www.ift2004.org/FAQ/FAQ3.html>; accessed September 14, 2009.
- Hampson AW. Influenza virus antigens and 'antigenic drift'. In: Potter CW, editor. Influenza. Amsterdam: Elsevier Science; 2002. p. 49-86.
- ทวี โชติพิทยสุนนท์. มุลนิธิส่งเสริมการศึกษาไข้หวัดใหญ่. Available from http://www.ift2004.org/summarize/iftnews6/6_6.html, accessed September 14, 2009.
- Russell CA, Jones TC, Barr IG, Cox NJ, Garten RJ, Gregory V, et al. Influenza vaccine strain selection and recent studies on the global migration of seasonal influenza viruses. Vaccine 2008;26(S): D31-D34.
- Treanor J. Weathering the influenza vaccine crisis. N Engl J Med 2004;351:2037-40.
- U.S. Food and Drug Administration. FDA approves vaccine for 2009-2010 seasonal influenza, last updated. FDA News Release July 20, 2009.
- U.S. Food and Drug Administration, Vaccines, Blood & Biologics: Influenza virus vaccine for 2009-2010 season, Updated 9/2/2009.
- Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine Information Statement (Interim). Inactivated influenza vaccine 2009-10. Accessed August 11, 2009.
- Collin N, de Radiguès X, the World Health Organization H1N1 Vaccine Task Force. Vaccine production capacity for seasonal and pandemic (H1N1) 2009 influenza. Vaccine 2009;27:5184-6.
- U.S. Food and Drug Administration. Vaccines, blood & biologics: Influenza A (H1N1) 2009 monovalent, updated. Accessed September 15, 2009.
- วิจัย โชควิวัฒน์. การผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ๒๐๐๙ ในไทย (3)-(4). หนังสือพิมพ์โพสท์ทูเดย์ ฉบับวันอังคารที่ ๑๑ และ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๕๒. Available from <http://www.nvco.go.th/modules.php?m=newsvaccine&op=click&NUID=32>. Accessed September 14, 2009.
- Marshall GS. The vaccine handbook: A practical guide for clinicians. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004. p. 132-7, 244-7.
- Fukuda K, Levandowski RA, Bridges CB, Cox NJ. Inactivated influenza vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. Vaccines, 4th Ed. Philadelphia: Saunders; 2004. p. 339-70.
- Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine information statement: Live, intranasal attenuated influenza vaccine 2009-10. Accessed Aug. 11, 2009.

၈၉. Belshe RB, Maassab HF, Mendelman PM. Influenza vaccine - Live. In: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. Vaccines, 4th Ed. Philadelphia: Saunders; 2004. p. 371-88.
၉၀. Harper SA, Fukuda K, Cox NJ, Bridges CB. Using live, attenuated influenza vaccine for prevention and control of influenza. Supplemental recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recommendations and Reports, September 26, 2003/52 (RR13);1-8.
၉၁. <http://pathmicro.med.sc.edu/lecture/images/aviron.jpg>, accessed September 14, 2009.
၉၂. Highlights of Prescribing Information, FluMist® influenza vaccine live, intranasal. intranasal spray 2009-2010 formula. Initial U.S. Approval: 2003, June 2009, MedImmune, LLC, Gaithersburg, MD.
၉၃. FluMist® (influenza virus vaccine live) intranasal. Available from <http://images.rxlist.com/images/rxlist/flumist1.gif>. Accessed September 14, 2009.
၉၄. World Health Organization. Pandemic influenza vaccine manufacturing process and timeline, Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 7. Available from http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_vaccine_20090806/en/index.html. Accessed September 14, 2009.
၉၅. Treanor JJ, King JC, Zangwill KM. New approaches to influenza vaccine. In: Levine MM, Kaper JB, Rappuoli R, Liu Ma, Good MF, editors. New generation vaccines, 3rd Ed. New York: Marcel Dekker; 2004. p. 537-58.
၉၆. Quigley E. Influenza therapies: vaccines and antiviral agents. Drug Discovery Today 2006;11(11/12):478-80.
၉၇. Herzog C, Hartmann K, K_nzi V, K_rsteiner O, Mischler R, Lazar H, et al. Eleven years of Inflflexal® V-a virosomal adjuvanted influenza vaccine. Vaccine 2009;27:4381-7.
၉၈. Racaniello V. Influenza vaccine for life? Available from <http://www.virology.ws/2009/02/25/influenza-vaccine-for-life/>. Accessed September 14, 2009.
၉၉. Sui J, Hwang WC, Perez S, Wei G, Aird D, Chen L, et al. Structural and functional bases for broad-spectrum neutralization of avian and human influenza A viruses. Nature Structural & Molecular Biology 2009;16:265-73.