

# Covid 19 Vaccine VS. Clinical Trial

**รศ.พญ. สมฤดี จัตรสิริเจริญกุล**

ผู้ช่วยรองคณบดีฝ่ายวิจัย

รองหัวหน้าภาควิชาเภสัชวิทยา

รองผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล



# Efficacy and Safety

## ประสิทธิภาพและความปลอดภัย



---

ฉีดดีไหม

---

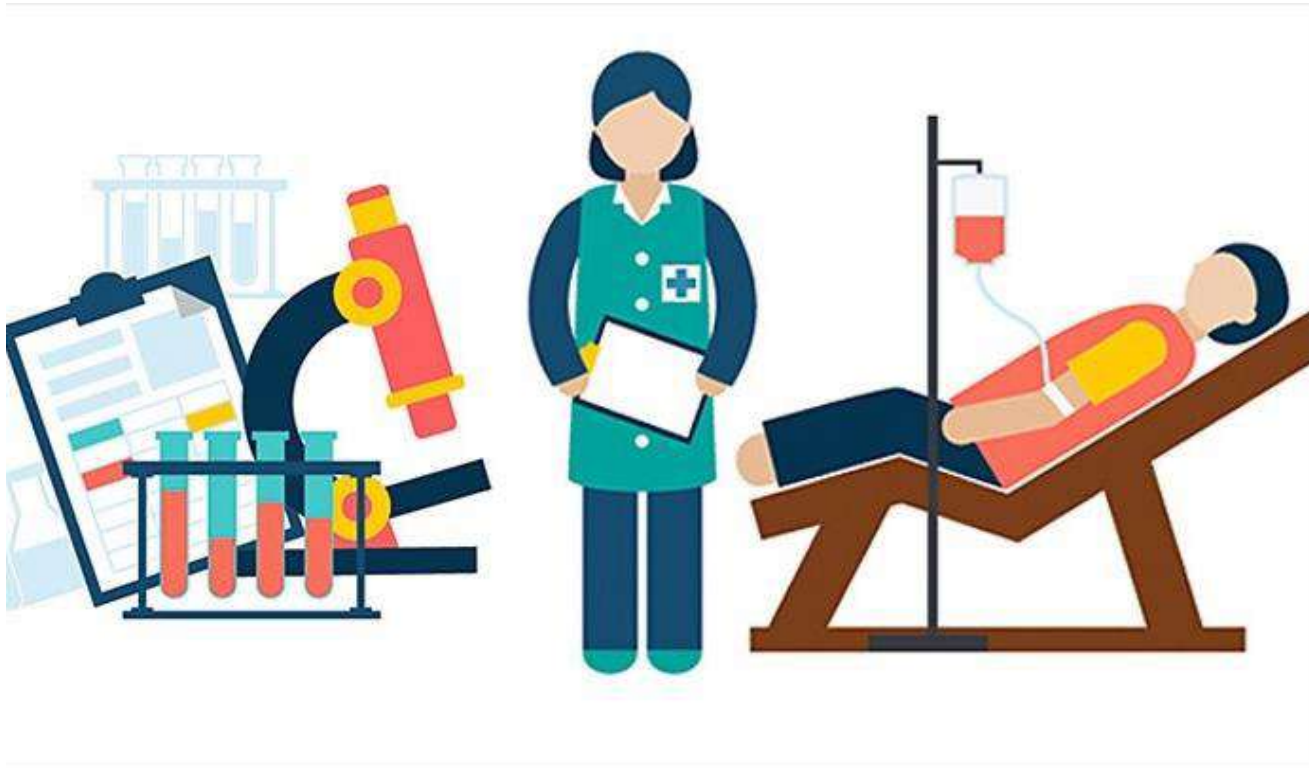
ฉีดยี่ห้อไหนดี

---

วัคซีนขาดแคลน : สูตรไขว้ ฉีดในผิวหนัง

# Clinical Trial

งานวิจัยคลินิก



ทำการศึกษาในอาสาสมัครจริง  
ไม่ใช่ผลจากห้องทดลองหรือสัตว์ทดลอง

**Speed and Quality**

➤ เร็ว เพื่อให้ได้คำตอบกับสังคม

➤ คุณภาพ เพื่อความถูกต้อง นำไปใช้ได้จริง



# Committee and Reviewers

คณะกรรมการและผู้ตรวจสอบ



GRANTER/SPONSOR



INSTITUTIONAL REVIEW  
BOARD /ETHIC COMMITTEE



# Granter/Sponsor

ผู้ให้ทุน / สปอนเซอร์



Scientific  
Review



Budget  
Negotiation



Contract

- ❖ Evidence support ค่อนข้างน้อย
- ❖ การคิดงบประมาณแตกต่างจากงานวิจัยแบบ basic science
- ❖ ระยะเวลาค่อนข้างนาน



# Institutional Review Board/ Ethic Committee

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน



SCIENTIFIC ISSUES



ETHICAL ISSUES



FAST TRACK

# Standard of research

## มาตรฐานการวิจัย



ICH GCP



CERTIFIED LAB



RESEARCH  
TEAM



RESEARCH  
FACILITIES



RESEARCH  
PARTICIPANTS





# Preliminary Research Results

## ผลงานการศึกษาวิจัย

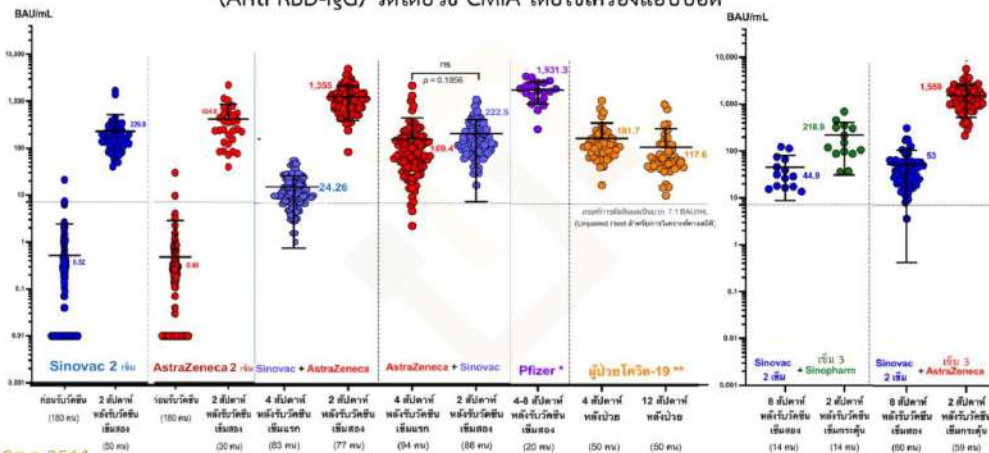
### ผลการวิจัยเบื้องต้นในการศึกษาความปลอดภัยและการตอบสนองภูมิคุ้มกันจากการฉีดวัคซีนโควิด-19

- โครงการที่ 1. การฉีดเข็ม 1 และเข็ม 2 ด้วยวัคซีนต่างชนิดกัน (Heterologous vaccination study)
- โครงการที่ 2. การฉีดกระตุ้นด้วยเข็มที่ 3 ในผู้ได้รับวัคซีนซิโนแว็คครบสองเข็ม (Booster study)

รศ.พญ.ณสิลาญจน์ ชังคเควินีย์, ผศ.ดร.นพ.จตุรงค์ เสวตวานนท์, ผศ.พญ.ศันสนีย์ เสนะวงษ์, ผศ.ดร.พญ.สุวิมล นียมโนธรรม, ศ.พญ.กฤติญา โชคไพฑูริย์กิจ และผู้วิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ดร.สมบอง ทรัพย์สุทธิภาสน์, ดร.สุภาพร ภูมิอมร กณวิทยาศาสตร์รักษาแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



### ผลการตรวจภูมิคุ้มกันต่อตำแหน่งจำเพาะของโปรตีนสไปค์ของเชื้อก่อโควิด-19 (Anti RBD-IgG) วัดโดยวิธี CMIA โดยใช้เครื่องแอบบอต



18 ส.ค. 2564

โครงการวิจัยการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยหลังได้รับวัคซีน COVID-19 ในบุคลากรทางการแพทย์ ภายใต้การสนับสนุนจากกรมการแพทย์ ภายใต้การสนับสนุนโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และ Abbott Laboratories Ltd.

**การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยของการฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 (เข็มกระตุ้น) ด้วยวัคซีนโมเดอร์น่าหรือไฟเซอร์ ฉีดเข้าในชั้นผิวหนังหรือกล้ามเนื้อในผู้สูงอายุ**

ศ. นพ.ประเวศ อัสสันตชัย, นพ.วิชัย ชัยธรวาทย์, ศ. นพ.วิศักดิ์ เมืองไศล, นพ.สมเกียรติ อินทสอาด, นพ.ทศพร นิมโนธรรม, ศ.ร.ปริญญารัตน์ วัฒนศิริ, ศ.ร.ชัชวาลย์ มงคลทรัพย์, ผศ. พญ.สุวิมล นียมโนธรรม, นพ.เอกภพ นนทพรหม, พญ.สุจิตรา สุธรรมะรัตน์, ผศ. ดร. พญ.สุวิมล นียมโนธรรม, ศ. พญ.กฤติญา โชคไพฑูริย์กิจ, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และ ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

#### ที่มาของโครงการ

- ผู้สูงอายุมีความเสี่ยงต่อโรคโควิด-19 รุนแรง แต่การตอบสนองต่อวัคซีนอาจไม่ดี และการฉีดกระตุ้นเข็มที่ 3 มีความจำเป็นอย่างมากเพื่อป้องกันโรคโควิด-19
- ผู้สูงอายุอาจมีความกังวลต่อการข้างเคียงจากวัคซีนมากกว่า ส่งผลให้การยอมรับวัคซีนน้อยลง การฉีดวัคซีนเข้าในชั้นผิวหนัง ที่ใช้เข็มปริมาณน้อย เพียง 1 ใน 5 ของขนาดเข้าในชั้นกล้ามเนื้อ และลดการปวดหลังข้างเคียง อาจทำให้การยอมรับดีขึ้น
- การศึกษาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ เปรียบเทียบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน และความปลอดภัยของการฉีดวัคซีนในชั้นผิวหนังและไฟเซอร์ เมื่อฉีดเข้าในชั้นผิวหนังเทียบกับการฉีดเข้าในชั้นกล้ามเนื้อในผู้สูงอายุ

#### วิธีการศึกษา

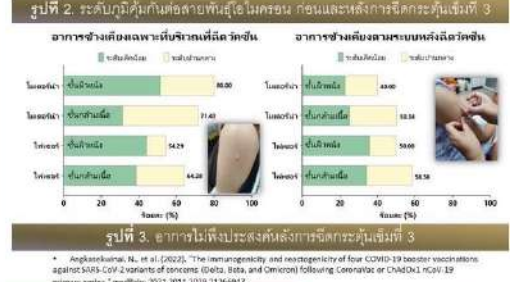
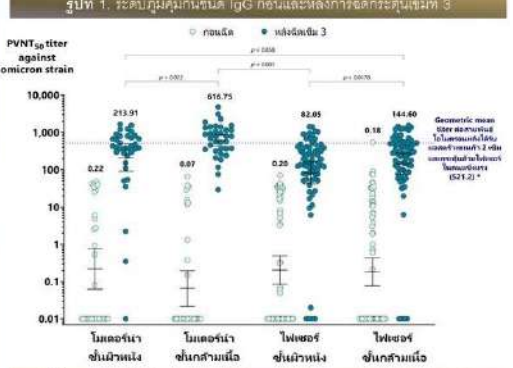
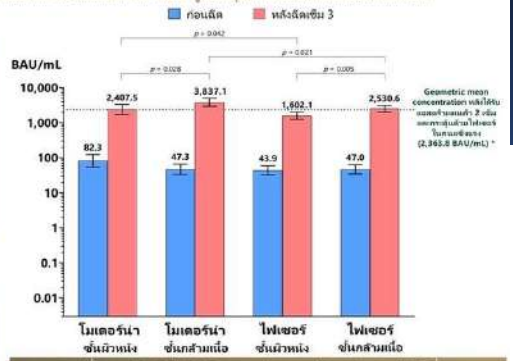
- การศึกษาระบบเปิดและมีการสุ่ม (Randomized Controlled Trial) ในผู้สูงอายุ  $\geq 65$  ปี ที่เคยได้รับวัคซีนแล้วจำนวน 2 เข็ม นาน 12 ถึง 24 สัปดาห์
- อาสาสมัครได้รับวัคซีนเข็มแรกซิโนแว็คในชั้นผิวหนัง หรือไฟเซอร์ ฉีดชั้นเนื้อเยื่อ

วัคซีน	โมเดอร์น่า	ไฟเซอร์
ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ (IM)	0.5 มล. (100 mcg)	0.3 มล. (30 mcg)
ฉีดเข้าชั้นผิวหนัง (ID)	0.1 มล. (20 mcg)	0.1 มล. (10 mcg)

- ทำการวัดระดับภูมิคุ้มกันชนิด Anti-RBD IgG (Abbott) และ Pseudovirus Neutralization Assay (PVNT<sub>50</sub>) ต่อสายพันธุ์ดั้งเดิมและโอไมครอน
- บันทึกอาการข้างเคียงประจักษ์ที่เกินกว่า 7 วัน หลังฉีดวัคซีน

#### ผลการศึกษา

- อาสาสมัคร 210 ราย 148 (70.5%) คน เป็นเพศหญิง 94 (44.8%) คน อายุ  $\geq 80$  ปี และทุกคนมีประวัติจำเพาะอย่างน้อย 1 โรค
- ระดับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่วัดได้ก่อนการฉีดกระตุ้น (หลังจากฉีดวัคซีนแอสตราเซนิกา 2 เข็ม) พบว่าค่ามากกว่า ซึ่งสามารถป้องกันการติดเชื้อได้ แต่ภายหลังจากการฉีดกระตุ้น (เข็มที่ 3) พบว่า ระดับภูมิคุ้มกันสูงขึ้นมากกว่า 1,000 เท่า และทำให้ภูมิคุ้มกันต่อโอไมครอนได้เกือบทั้งหมด
- ระดับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่ 2 ถึง 4 สัปดาห์ หลังจากได้รับวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 พบว่า การฉีดเข้าในชั้นผิวหนังไม่ภูมิคุ้มกันที่ต่ำกว่าการฉีดเข้าในชั้นกล้ามเนื้อประมาณ 36.9% (วัดด้วย Anti-RBD IgG) ถึง 52.0% (วัดด้วย PVNT<sub>50</sub> ต่อสายพันธุ์โอไมครอน) ซึ่งมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
- วัคซีนโมเดอร์น่าให้ระดับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่สูงกว่าวัคซีนไฟเซอร์ และภูมิคุ้มกันต่อโอไมครอนสูงกว่า โดยความสูงของภูมิคุ้มกันที่วัดได้ เรียงตามลำดับคือ Moderna IM > Moderna ID > Pfizer IM > Pfizer ID
- ระดับ geometric mean titer ต่อโอไมครอน ที่วัดได้ในผู้สูงอายุที่ฉีดไฟเซอร์ต่ำกว่า ระดับที่วัดได้ในผู้ที่ยาฉีดเข้าชั้นผิวหนังที่ฉีดวัคซีนซิโนแว็คตัวก่อน
- การฉีดเข้าในชั้นผิวหนังทำให้เกิดอาการข้างเคียงแบบน้อยกว่าการฉีดเข้าในชั้นกล้ามเนื้อ (แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ)



#### ข้อสรุปและคำแนะนำ

ในสถานการณ์ที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสอย่างต่อเนื่อง จำเป็นต้องให้ผู้สูงอายุฉีดวัคซีนเข็มที่ 3 ซึ่งจะสามารถป้องกันโควิด-19 จากเชื้อโอไมครอนได้ การฉีดเข้าในชั้นผิวหนังให้ระดับภูมิคุ้มกันต่ำกว่าการฉีดเข้าในชั้นกล้ามเนื้อ แต่ระดับภูมิคุ้มกันที่วัดได้ยังค่อนข้างสูง โดยเฉพาะถ้าใช้วัคซีนโมเดอร์น่า ซึ่งจะมีอาการข้างเคียงตามระบบน้อยกว่าการฉีดเข้าในชั้นกล้ามเนื้อด้วย จึงอาจเป็นทางเลือกที่มีจำนวนของวัคซีนจำกัด และต้องพิจารณาดูโอกาสเกิดอาการข้างเคียงตามระบบ

สาขาวิจัยและเภสัชกรรม (P254) Health System, Research & Innovation

# Thank you

