



แบบฟอร์มคัดกรองและติดตามการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาวสำหรับป้องกันการติดเชื้อ

ไวรัสโคโรนา 2019 (Long Acting Antibody: LAAB) รพ..... จ.อุดรดิตถ์

ชื่อผู้ป่วย..... HN..... เลขประจำตัวประชาชน.....

อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม โทรศัพท์..... วันที่เข้ารับ LAAB.....

เกณฑ์การอนุมัติ คือ ตอบ 1) ข้อ 1.1 และ 1.2 ใช่

2) ข้อ 1.1 และ 1.3 ใช่ (ผ่านการคัดกรองจากกรรมการ)

3) ข้อ 1.1 และ 1.4 ใช่ (ผ่านการคัดกรองจากกรรมการ)

} และไม่มีข้อห้ามใช้ตามข้อ 2

1. เกณฑ์การให้ Long Acting Antibody (LAAB)		ใช่	ไม่ใช่
1.1	อายุมากกว่า 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัวมากกว่า 40 กิโลกรัม		
1.2	เป็นผู้ป่วยในกรณีดังต่อไปนี้		
	ผู้ป่วย End stage renal disease with Kidney transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน		
	ผู้ป่วย End stage renal disease on Hemodialysis		
	ผู้ป่วย End stage renal disease on Peritoneal dialysis		
	ผู้ป่วย Organ-transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน		
	ผู้ป่วย Bone marrow transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน		
1.3	ผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบตามเกณฑ์ (3 เข็ม) และภูมิคุ้มกันไม่ขึ้น (anti- spike IgG < 264 BAU/mL หรือเทียบเคียง)		
1.4	กรณีอื่น ๆ ตามความเสี่ยงและดุลยพินิจของแพทย์เจ้าของไข้ เช่น		
	ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเอง		
	ผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง		
	ผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ที่ US FDA หรือ Thai FDA อนุมัติ		
	ผู้ป่วยที่อาจมีภูมิคุ้มกันต่ำ แต่มีข้อจำกัดในการตรวจภูมิคุ้มกันหรือไม่สามารถตรวจภูมิคุ้มกันได้		
	กรณีอื่น ๆ โปรดระบุ.....		
2. เป็นบุคคลดังต่อไปนี้			
2.1	ไม่ใช่สตรีตั้งครรภ์และสตรีให้นมบุตร		
2.2	ไม่มีผู้ที่มีประวัติปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดรุนแรง รวมทั้งอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อตัวยาสำคัญ หรือส่วนประกอบอื่นใด อันประกอบด้วย L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Sucrose, Polysorbate 80		

ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับ Long Acting Antibody: LAAB (ภายใน 30 วัน หลังได้รับ LAAB)

☐ ไม่มีอาการไม่พึงประสงค์

☐ มีอาการไม่พึงประสงค์ โปรดระบุ.....

\*บุคลากรทางการแพทย์ต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเข้าสู่ระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC) โดยสามารถรายงานได้ทาง <https://eventbased-doe.moph.go.th/aeft/> หรือส่งข้อมูลทาง Email: doe\_cd@ddc.mail.go.th

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....

(.....)



แบบฟอร์มคัดกรองและติดตามการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาวสำหรับป้องกันการติดเชื้อ  
ไวรัสโคโรนา 2019 (Long Acting Antibody: LAAB) รพ..... จ.อุดรดิตถ์

## ส่วนที่ 1: ข้อควรรู้เกี่ยวกับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาว

Long Acting Antibody หรือ LAAB คือ ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาวที่ประกอบด้วยแอนติบอดี 2 ชนิด ได้แก่ Tixagevimab และ Cilgavimab ซึ่งพัฒนามาจากปีเซลล์ของผู้ที่เคยติดเชื้อไวรัสโควิด 19 และได้พัฒนาเพิ่มเติมเพื่อขยายระยะเวลาครึ่งชีวิตให้ยาวนานกว่าแอนติบอดีทั่วไปอย่างน้อย 3 เท่า โดยมีหลักฐานยืนยันว่าสามารถออกฤทธิ์ยับยั้งเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้ทั้งต่อสายพันธุ์ดั้งเดิม และสายพันธุ์กลายพันธุ์ต่าง ๆ

จากข้อมูลการศึกษาระยะที่สามในประเทศพบว่าภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาว มีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบมีอาการในผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูง หรือผู้ที่อาจมีการตอบสนองต่อวัคซีนได้ไม่เพียงพอเนื่องจากภาวะหรือโรคร่วมต่างๆ เช่น ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือการได้รับยากดภูมิคุ้มกัน โดยสามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบมีอาการได้ร้อยละ 77 หลังจากได้ยาหนึ่งโดสไปแล้ว 3 เดือน และร้อยละ 83 หลังจากได้ยาแล้ว 6 เดือน โดยพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาระยะที่สามเพียงเล็กน้อย อาการที่พบบ่อยที่สุดคือมีปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด ซึ่งส่วนใหญ่เป็นระดับน้อยถึงปานกลาง

ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาว ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในสหภาพยุโรป เพื่อใช้สำหรับป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และได้รับการขึ้นทะเบียนให้นำมาใช้ในภาวะฉุกเฉินในประเทศสหรัฐอเมริกา และหลายประเทศทั่วโลก สำหรับประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อนุมัติ ขึ้นทะเบียนยาภายใต้การอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565 สำหรับใช้เพื่อการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในกลุ่มผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัวมากกว่า 40 กิโลกรัม ทั้งผู้ที่เคยได้รับวัคซีนและไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน

## ส่วนที่ 2 : เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ขอรับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาว

ผู้ขอรับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาว ชื่อ - นามสกุล.....โทรศัพท์.....  
บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....  
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

ผู้ดูแล/ผู้ที่ติดต่อได้(หากมี) ชื่อ - นามสกุล.....โทรศัพท์.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและได้ซักถามรายละเอียดจนเข้าใจเกี่ยวกับ ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาว (LAAB) และอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้า ☐ **ประสงค์รับ**ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาว (LAAB) โดยสมัครใจ  
☐ **ไม่ประสงค์รับ**ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาว (LAAB) สาเหตุ (ถ้ามี).....  
และรับรองว่าข้อมูลเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้ประสงค์รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปออกฤทธิ์ยาว (LAAB)  
(.....)  
วันที่...../...../.....