

แนวทางการให้ Long-acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2



กรมควบคุมโรค
พฤษภาคม 2565

แนวทางการให้ Long-acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 เดือนพฤศจิกายน 2565

ที่ปรึกษา

นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

นายแพทย์สุเทพ เพชรมาก

อธิบดีกรมควบคุมโรค

หัวหน้าผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการ

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุรศักดิ์ ลีลาอุดมลิปิ

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สุรศักดิ์ กันตชูเวสศิริ

นายแพทย์สุชาย ศรีทิพวรรณ

พล.อ.ท.นายแพทย์อนุตตร จิตตินันทน์

ศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงประภาพร พิสิษฐ์กุล

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิง บุญจรัส ศิริไพฑูรย์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์กำธร มาลาธรรม

นายแพทย์โสภณ เอี่ยมศิริถาวร

นายแพทย์ณัฐพงศ์ วงศ์วิวัฒน์

แพทย์หญิงปิยะธิดา หาญสมบูรณ์

นายแพทย์ธีระพงษ์ ตันทวีเชียร

ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิโสภณ เกียรติบุญกุล

นายแพทย์วิศิษฐ์ ประสิทธิ์ศิริกุล

นายแพทย์วีรวัฒน์ มโนสุทธิ

นายแพทย์วิชาญ ปาวัน

นายแพทย์ชนินทร์ สนธิไชย

แพทย์หญิงปิยะดา อังสุวรรณกร

นางสาวปรานณพิชญ์ วิทยาทอง

คณะผู้เชี่ยวชาญเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กองระบาดวิทยา

ประธานคณะกรรมการอำนวยการเครือข่ายโรงพยาบาล
กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET)

ผู้เชี่ยวชาญอายุรศาสตร์โรคไต

อุปนายกสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

ผู้เชี่ยวชาญอายุรศาสตร์โรคไต

ผู้แทนราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยและ

นายกสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย

นายกสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

เลขาธิการสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

ผู้เชี่ยวชาญอายุรศาสตร์โรคติดเชื้อ

รองอธิบดีกรมควบคุมโรค

รองอธิบดีกรมการแพทย์

ที่ปรึกษากิจการแพทย์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

มหาวิทยาลัยมหิดล

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค

ผู้อำนวยการกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

สารบัญ

หน้า

1. ความเป็นมาและความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับ Long-acting Antibody (Evusheld®).....	1
2. แนวทางการใช้ Long-acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย สำหรับฉีดป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ	1
3. แนวทางการใช้ Long-acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย สำหรับฉีดเพื่อรักษา.....	2
4. การบริหารจัดการ LAAB ในระยะที่โควิด 19 เป็นโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง	3
5. คำแนะนำในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน กรณีการได้รับ LAAB เพื่อการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	4
ภาคผนวก 1 คำแนะนำการให้ Long-acting Antibody (LAAB) สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตนเอง โดยสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย.....	5
ภาคผนวก 2 สรุปผลการประชุมร่วมระหว่างสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย (วันที่ 10 ส.ค. 2565).....	9
ภาคผนวก 3 แบบฟอร์มคัดกรองและติดตามการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB)....	12
ภาคผนวก 4 ข้อบ่งใช้ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA)	14

แนวทางการให้ Long-acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2

พฤษภาคม 2565

1. ความเป็นมาและความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับ Long-acting Antibody (Evusheld®)

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB) ตามมติที่ประชุมศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ครั้งที่ 480 วันที่ 12 กันยายน 2565 ได้มีมติเห็นชอบการใช้ LAAB สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคภูมิแพ้ตนเองที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกันและไม่สามารถได้รับวัคซีนได้ตามปกติ หรือไม่ตอบสนองต่อวัคซีนโควิด 19 และให้เน้นย้ำการใช้ LAAB ในกลุ่มภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ หรือกลุ่มที่ได้รับวัคซีนแต่ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงเพียงพอต่อการป้องกันโรค ซึ่งกรณีกลุ่มผู้ป่วยที่มีความจำเป็นรับ LAAB เช่น กลุ่มผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง สามารถพิจารณาให้ LAAB ตามความเสี่ยงของผู้ป่วยและดุลยพินิจของอายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของไข้ โดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาคและความเป็นไปได้ เป็นสำคัญ เพื่อกระตุ้นให้เกิดการใช้ LAAB ในกลุ่มผู้ที่มีความจำเป็น ในการลดความรุนแรงของการเจ็บป่วยและเสียชีวิตด้วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย ได้เพิ่มข้อบ่งใช้ของยา Evusheld ซึ่งเป็นภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป เป็นการฉีดเพื่อรักษาโควิด 19 สำหรับผู้ที่มีอาการเล็กน้อยถึงปานกลาง ในกลุ่มผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่มีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กิโลกรัม โดยใช้ขนาด 600 มิลลิกรัม Evusheld สามารถลดอาการเจ็บป่วยรุนแรงจนถึงเสียชีวิตจากการติดเชื้อโควิด 19 ร้อยละ 50-60 โดยผู้ป่วยควรได้รับ Evusheld อย่างเร็วที่สุดเมื่อทราบว่าเป็นโควิด 19 และควรได้รับยาภายใน 7 วัน หลังจากเริ่มมีอาการที่ประชุมคณะทำงานวิชาการและบริหารจัดการ LAAB ในประเทศไทย ครั้งที่ 1/2565 เมื่อวันศุกร์ที่ 4 พฤษภาคม 2565 จึงได้ให้คำแนะนำการใช้ LAAB ในประเทศไทย สำหรับฉีดป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ และสำหรับฉีดเพื่อรักษา และจัดทำแนวทางการให้ LAAB ในประเทศไทย ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้ในการปฏิบัติงานเพื่อสร้างภูมิคุ้มกันให้แก่ประชาชนต่อไป

2. แนวทางการใช้ Long-acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย สำหรับฉีดป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ

2.1 กลุ่มเป้าหมายการให้ LAAB สำหรับฉีดป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ

คณะทำงานวิชาการและบริหารจัดการ LAAB ในประเทศไทย ได้พิจารณาแนะนำกลุ่มเป้าหมายการให้ LAAB สำหรับฉีดป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ โดยคงกลุ่มเป้าหมายเดิม (ตามแนวทางฉบับแรก และฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1) และขยายกลุ่มเป้าหมายเพิ่มเติม โดยคำนึงความเหมาะสมและนำข้อบ่งใช้ Evusheld ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) มาร่วมพิจารณา จึงได้แนะนำกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่

- ผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะหรือได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน

- ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาหรือมะเร็งอวัยวะ (solid tumor) ที่กำลังได้รับการรักษาหรือเพิ่งหยุดการรักษาภายใน 6 เดือน
- ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ ได้แก่ มีซีดีสี่น้อยกว่า 200 เซลล์/ลบ.มม. ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี มีประวัติเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่จำนวนซีดีสี่ไม่เพิ่มขึ้น หรือมีอาการแสดงของการติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการ
- ผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้าย (end-stage renal disease) ที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตทั้ง hemodialysis และ peritoneal dialysis (สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากคำแนะนำของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย)
- ผู้ที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน หรือ ผู้ที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป ที่ยังไม่ได้รับวัคซีนโควิด 19
- ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 70 ปีขึ้นไป ที่ฉีดวัคซีนโควิด 19 เข็มสุดท้ายเกิน 6 เดือน
- ผู้ที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค ที่ยังไม่ได้รับวัคซีนหรือฉีดวัคซีนโควิด 19 เข็มสุดท้ายเกิน 6 เดือน
- ผู้ป่วยตามข้อบ่งใช้ขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) รายละเอียดตามภาคผนวก 4
- กรณีอื่น ๆ ให้พิจารณาตามความเสี่ยงและดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา โดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาค และความเป็นไปได้ เป็นสำคัญ

ทั้งนี้การพิจารณาให้ LAAB ให้เป็นไปตามดุลพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษา ภายใต้คำแนะนำจากสมาคมฯ หรือราชวิทยาลัยฯ ที่เกี่ยวข้อง และความสมัครใจของผู้รับบริการ

2.2 คำแนะนำการให้ LAAB สำหรับฉีดป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ

แนะนำให้ LAAB จำนวน 1 ครั้ง ครั้งละ 2 เข็ม (Tixagevimab 150 มิลลิกรัม และ Cilgavimab 150 มิลลิกรัม) โดยใช้เข็มขนาด 23 - 25G ความยาว 1 - 1.5 นิ้ว แนะนำให้แยกฉีด Tixagevimab และ Cilgavimab เข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก (gluteal muscle) ชนิดละข้าง ข้างละ 1.5 มล. และให้เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังฉีดเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

3. แนวทางการใช้ Long-acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย สำหรับฉีดเพื่อรักษา

3.1 กลุ่มเป้าหมายการให้ LAAB สำหรับฉีดเพื่อรักษา

- แนะนำให้ LAAB ตามข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยา Evusheld ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน โดยคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย คือ ให้ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี ขึ้นไปและมีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กิโลกรัม คือ 600 มิลลิกรัมของ Evusheld (Tixagevimab 300 มิลลิกรัม และ Cilgavimab 300 มิลลิกรัม) โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อสะโพกทั้งสองข้างแยกกันตามลำดับ ควรให้ Evusheld อย่างเร็วที่สุด หลังจากที่ได้ผลการตรวจไวรัส SARS-CoV-2 เป็นผลบวก และควรให้ยาภายใน 7 วัน หลังจากเริ่มมีอาการ

- แนะนำให้ LAAB ตามแนวทางการรักษาโควิด 19 ของกรมการแพทย์
- กรณีอื่น ๆ ให้พิจารณาตามความเสี่ยงและดุลยพินิจของแพทย์ โดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาค และความเป็นไปได้ เป็นสำคัญ

3.2 คำแนะนำการให้ LAAB สำหรับฉีดเพื่อรักษา

แนะนำให้ LAAB จำนวน 1 ครั้ง เข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก (gluteal muscle) ชนิดละข้าง ข้างละ 3 มล. และให้เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังการฉีดเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง

ตารางที่ 1 ขนาดยา Tixagevimab และ Cilgavimab

ข้อบ่งใช้	ขนาดยา EVUSHELD (Tixagevimab และ Cilgavimab)	ปริมาณแอนติบอดี	จำนวนขวด บรรจุ*	ปริมาตรที่ดูด ออกจากขวด ยา
สำหรับการป้องกันก่อน การสัมผัสโรคที่เกิดจาก เชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19)	300 มิลลิกรัม (1 กล่อง)	Tixagevimab 150 มิลลิกรัม	1 ขวด	1.5 มิลลิลิตร
		Cilgavimab 150 มิลลิกรัม	1 ขวด	1.5 มิลลิลิตร
สำหรับเพื่อรักษาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19)	600 มิลลิกรัม (2 กล่อง)	Tixagevimab 300 มิลลิกรัม	2 ขวด	3.0 มิลลิลิตร
		Cilgavimab 300 มิลลิกรัม	2 ขวด	3.0 มิลลิลิตร

* ปริมาตรในแต่ละขวดยา มีการบรรจุเกินปริมาณที่ระบุไว้ เพื่อให้สามารถดูดดยาออกได้ในขนาด 150 มิลลิกรัม (1.5 มิลลิลิตร) หมายเหตุ

1. กรณีผู้ที่มีประวัติได้รับวัคซีนโควิด 19 มาก่อน แนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 2 สัปดาห์ หลังจากฉีดวัคซีนโควิด 19 แล้วจึงให้ LAAB สำหรับกรณีที่ได้รับ LAAB มาก่อน สามารถฉีดวัคซีนโควิด 19 เมื่อใดก็ได้
2. สามารถศึกษาและติดตามคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ LAAB ได้จากเอกสารกำกับยา ตามที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. การบริหารจัดการ LAAB ในระยะที่โควิด 19 เป็นโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง

กรมควบคุมโรคดำเนินการบริหารจัดการ LAAB ในระยะที่โควิด 19 เป็นโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง โดยบูรณาการไปกับการบริหารจัดการวัคซีนโควิด 19 โดยมีรายละเอียด ดังนี้

4.1 การสำรวจความต้องการวัคซีนโควิด 19 และ LAAB (รอบปกติ)

การดำเนินงานของสาธารณสุขจังหวัด 76 จังหวัด

- กรมควบคุมโรคสำรวจความต้องการ LAAB เดือนละ 1 ครั้ง ทุกวันที่ 20 ของเดือน พร้อมกับการสำรวจวัคซีนโควิด 19 โดยอาจมีการสำรวจเพิ่มเติมตามสถานการณ์
- จังหวัดรายงานความต้องการทาง Google sheet ผ่านกลไกกองตรวจราชการ สป.สธ.

การดำเนินงานในพื้นที่กรุงเทพมหานคร

- เครือข่าย UHOSNET ตรวจสอบความต้องการ LAAB ของสถานพยาบาลสังกัดเครือข่าย UHOSNET เดือนละ 1 ครั้ง ทุกวันที่ 20 ของเดือน พร้อมกับการสำรวจวัคซีนโควิด 19 โดยอาจมีการสำรวจเพิ่มเติมตามสถานการณ์
- กรมการแพทย์ ตรวจสอบความต้องการ LAAB ของสถานพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ เดือนละ 1 ครั้ง ทุกวันที่ 20 ของเดือน พร้อมกับการสำรวจวัคซีนโควิด 19 โดยอาจมีการสำรวจเพิ่มเติมตามสถานการณ์
- สำนักงานมาย กรุงเทพมหานคร ตรวจสอบความต้องการ LAAB ที่ของสถานพยาบาลสังกัดหน่วยงานภาครัฐ/เอกชน/อื่น ๆ (ยกเว้น UHOSNET และ กรมการแพทย์) เดือนละ 1 ครั้ง ทุกวันที่ 20 ของเดือน พร้อมกับการสำรวจวัคซีนโควิด 19 โดยอาจมีการสำรวจเพิ่มเติมตามสถานการณ์

4.2 การสำรอง LAAB ในจังหวัดให้เพียงพอสำหรับการให้บริการ

- จังหวัดสำรอง LAAB อย่างน้อย 2 เดือนขึ้นไป (สำหรับ LAAB ที่มีอายุยาว) เพื่อป้องกันการขาดครว เนื่องจากปัจจุบันได้ยกเลิก พรก.ฉุกเฉิน จึงต้องจัดจ้างส่งวัคซีนตาม พรบ.การจัดซื้อจัดจ้างปี 2560 ซึ่งต้องใช้เวลาในการจัดส่งเพิ่มขึ้น

4.3 การขอรับการสนับสนุน LAAB เพิ่มเติม (นอกกรอบปกติ) กรณีเร่งด่วนและขอรับการจัดสรรเพิ่มเติม

- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เครือข่าย Uhosnet กรมการแพทย์ หรือสำนักงานมาย กรุงเทพมหานคร ทำหนังสือขอรับการสนับสนุนวัคซีนโควิด 19 ไปยังกรมควบคุมโรค โดยระบุชนิดและจำนวน รวมถึงวันและเวลาที่ต้องการรับ LAAB
- กรมควบคุมโรค จะประสานหน่วยงานที่ขอรับการสนับสนุน เพื่่อนัดหมายการจัดส่ง LAAB
- ในกรณีที่มี LAAB สำรองอยู่ในจังหวัดหรือเขตบริการสุขภาพ สามารถบริหารจัดการเคลื่อนย้ายวัคซีนที่มีอยู่ได้ตามความเหมาะสม

ทั้งนี้ ขอให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานมาย กรุงเทพมหานคร สนับสนุน LAAB ให้กับสถานพยาบาลทุกสังกัด ทั้งภาครัฐ และเอกชน ที่มีผู้ป่วยเข้าเกณฑ์และร่วมฉีด LAAB พร้อมจัดส่ง LAAB ไปยังสถานพยาบาลดังกล่าว

5. คำแนะนำในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน กรณีการได้รับ LAAB เพื่อการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

อ้างอิงตาม แนวทางการให้ Long-acting Antibody (LAAB) ในประเทศไทย ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1

ภาคผนวก 1 คำแนะนำการให้ Long-acting Antibody (LAAB) สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตนเอง โดยสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย



คำแนะนำการให้ Long Acting Antibody (LAAB)
สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเอง

สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

ข้อบ่งชี้

- ใช้สำหรับการป้องกันก่อนสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Pre-exposure prophylaxis)

พิจารณาให้ LAAB ให้กับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเองในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัวมากกว่า 40 กก. ไม่ใช่ผู้กำลังติดเชื้อหรือมีประวัติสัมผัสผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และกำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกันอย่างน้อยหนึ่งชนิด ดังต่อไปนี้
 - คอร์ติโคสเตียรอยด์ ขนาด ≥ 20 มก.ของ prednisolone หรือเทียบเท่าเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์
 - ยากดภูมิคุ้มกันขนาดรักษา ได้แก่ cyclophosphamide, mycophenolate, azathioprine, ยายับยั้ง calcineurin, leflunomide, หรือ methotrexate เป็นต้น
 - ยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้า ได้แก่ rituximab, ยายับยั้ง Janus kinase, ยายับยั้ง tumor necrosis factor, หรือยายับยั้งไซโตไคน์ ได้แก่ interleukin (IL)-6R, IL-17, IL-23, IL-12/23 เป็นต้น

ร่วมกับ กรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบตามเกณฑ์ (3 เข็ม) แต่ไม่ตอบสนองต่อการสร้างภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีนโควิด 19 (anti- spike IgG < 264 BAU/mL หรือ 1859 AU/mL หลังฉีดวัคซีนอย่างน้อย 2 สัปดาห์) หรือ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงการตรวจ anti- spike IgG แต่แพทย์คาดว่า ภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยไม่ตอบสนองหลังการฉีดวัคซีนโควิด 19 เนื่องจากผลของยากดภูมิคุ้มกัน
2. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถได้รับวัคซีนโควิด 19 หรือ ไม่ครบตามเกณฑ์ (3 เข็ม) เนื่องจากความจำเป็นบางประการ ดังต่อไปนี้
 - 2.1 ผู้ป่วยมีข้อห้ามของการได้วัคซีนเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบรุนแรงที่คาดว่าสัมพันธ์กับวัคซีนโควิด 19 หรือ ส่วนประกอบของวัคซีน เช่น อาการภูมิแพ้ที่มีปฏิกิริยารุนแรงอย่างเฉียบพลัน (anaphylaxis), ภาวะโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเองกำเริบ เป็นต้น หรือ
 - 2.2 ผู้ป่วยกำลังอยู่ในสภาวะโรคกำเริบจำเป็นต้องได้รับยากดภูมิคุ้มกัน โดยแพทย์พิจารณาว่า ผู้ป่วยยังไม่สมควร (หรือมีความเสี่ยง หาก) ได้รับวัคซีนโควิด 19 ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว

วิธีการใช้ยา

- Evusheld ประกอบด้วย Tixagevimab ขนาด 150 มก. และ Cilgavimab ขนาด 150 มก. โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก ขนิตละข้าง และให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อย 1 ชั่วโมง เพื่อเฝ้าระวังอาการแพ้รุนแรง หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นเฉียบพลัน

ข้อห้ามใช้

- สตรีตั้งครรภ์และสตรีให้นมบุตร
- ผู้ที่มีประวัติปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดรุนแรง ต่อการได้รับสารแอนติบอดี หรืออาการแพ้อย่างรุนแรงต่อดواءสำคัญ หรือ ส่วนประกอบอื่นใด อันประกอบด้วย L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Sucrose, Polysorbate 80

ข้อควรระวัง

- Evusheld มีส่วนประกอบที่คล้ายคลึงวัคซีนป้องกันเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ดังนั้นผู้ที่เคยมีประวัติแพ้วัคซีนโควิด 19 อย่างรุนแรง (anaphylaxis) ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก (allergist-immunologist) ก่อนให้ยา
- Evusheld บริหารยาโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ แพทย์ควรระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกง่าย
- Evusheld มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางระบบหัวใจและหลอดเลือดเกิดขึ้นระหว่างทำการศึกษาวัย ซึ่งไม่ชัดเจนว่าสัมพันธ์กับ Evusheld โดยตรงหรือไม่ และเกิดขึ้นน้อยมาก อย่างไรก็ตาม แพทย์ควรพิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์จากการใช้ Evusheld ในผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 60 ปี หรือมีความเสี่ยงของโรคระบบหลอดเลือดและหัวใจ หรือมีโรคระบบหลอดเลือดและหัวใจอยู่ก่อน
- หากพบผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับ LAAB จำเป็นต้องมีการรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเข้าสู่ระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC) โดยสามารถรายงานได้ทาง <https://eventbased-doe.moph.go.th/aeafi/> หรือส่งข้อมูลทาง email doe_cd@dddc.mail.go.th

หมายเหตุ

- แนะนำให้ Evusheld หลังจากผู้ป่วยได้รับวัคซีนอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ไม่แนะนำให้ Evusheld ซ้ำภายใน 6 เดือน ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อนหน้านี้
- แนวทางการให้ LAAB อาจปรับให้สอดคล้องกับแนวทางของกระทรวงสาธารณสุขและหลักฐานที่เพิ่มเติมในอนาคต

เอกสารอ้างอิง

1. Levin MJ, Ustianowski A, De Wit S, Launay O, Avila M, Templeton A, Yuan Y, Seegobin S, Ellery A, Levinson DJ, Ambery P, Arends RH, Beavon R, Dey K, Garbes P, Kelly EJ, Koh GCKW, Near KA, Padilla KW, Psachoulia K, Sharbaugh A, Streicher K, Pangalos MN, Esser MT; PROVENT Study

2

คำแนะนำการให้ Long Acting Antibody (LAAB) สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเอง
สมาคมรูมาตส์แห่งประเทศไทย 19 สิงหาคม พ.ศ. 2565

Group. Intramuscular AZD7442 (Tixagevimab-Cilgavimab) for Prevention of Covid-19. N Engl J Med. 2022 Jun 9;386(23):2188-2200.

2. Fact Sheet for Healthcare Providers: Emergency Use Authorization for Evusheld™ (tixagevimab co-packaged with cilgavimab). Revised June 2022. <https://www.fda.gov/media/154701/download>
3. Prioritization of Anti-SARS-CoV-2 Therapies for the Treatment and Prevention of COVID-19 When There Are Logistical or Supply Constraints in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. Published 13 May 2022. <https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/covid19treatmentguidelines.pdf>
4. The CDC Health Alert Network on Using Therapeutics to Prevent and Treat COVID-19. Published 31 December 2021. <https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00461.asp>
5. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19. Published 10 June 2022. <https://www.idsociety.org/globalassets/idsa/practice-guidelines/covid-19/treatment/idsa-covid-19-gl-tx-and-mgmt-v9.0.0.pdf>

คณะผู้จัดทำแนวทางฯ สมาคมรูมาตส์แห่งประเทศไทย

แพทย์หญิงประภาพร	พิสิษฐ์กุล	นายกสมาคมฯ
แพทย์หญิงสุมาภา	ชัยอำนวย	อุปนายกฝ่ายวิชาการ
แพทย์หญิง พิชญา	โอเจริญ	อนุกรรมการฝ่ายวิชาการ
นายแพทย์รัตตะพล	ภาคโชตานนท์	เลขาธิการอนุกรรมการฝ่ายวิชาการ
แพทย์หญิงบุญจรัส	ศิริไพฑูรย์	เลขาธิการสมาคมฯ

คณะกรรมการอำนวยการสมาคมรูมาตส์แห่งประเทศไทย

แพทย์หญิงประภาพร	พิสิษฐ์กุล	นายกสมาคมฯ
แพทย์หญิงนันทนา	กลิตานนท์	นายกรับเลือก
แพทย์หญิงปวีณา	เชี่ยวชาญวิศวกิจ	อุปนายกฝ่ายบริหาร
แพทย์หญิงสุมาภา	ชัยอำนวย	อุปนายกฝ่ายวิชาการ
แพทย์หญิงนันทนา	กลิตานนท์	อุปนายกฝ่ายฝึกอบรมและสอบ
แพทย์หญิงวันรัชดา	คัมภีร์	อุปนายกฝ่ายวิจัย
แพทย์หญิงบุญจรัส	ศิริไพฑูรย์	เลขาธิการ
นายแพทย์ชัยวี	เมืองจันทร์	เหรัญญิก
นายแพทย์สุ่งชัย	อังธารารักษ์	กรรมการกลาง
นายแพทย์วิรัตน์	ภิญโญพรพานิช	กรรมการกลาง
แพทย์หญิงอรจณี	มหรธานูเคราะห์	กรรมการกลาง
แพทย์หญิงปารวี	ชีวะอิสระกุล	กรรมการกลาง
แพทย์หญิงโสเมวัชช์	วิไลยุค	กรรมการกลาง
นายแพทย์กานน	จตุรพฤกษ์	กรรมการกลาง

นายแพทย์รัตตะพล	ภักโชตานนท์	กรรมการกลาง
แพทย์หญิงประภัสสร	อัสวโสตร์	กรรมการกลาง
คณะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทบทวนแนวทางฯ และให้ข้อคิดเห็นคำแนะนำ		
แพทย์หญิงรัตนวดี	ณ นคร	ที่ปรึกษาสมาคมฯ
นายแพทย์อนรรธ	ชี้อสุวรรณ	อนุกรรมการฝ่ายวิชาการ

ภาคผนวก 2 สรุปผลการประชุมร่วมระหว่างสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย (วันที่ 10 ส.ค. 2565)

สรุปผลการประชุมร่วมระหว่างสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย ชมรมโรคไตเด็กแห่งประเทศไทย (วันที่ 10 ส.ค. 2565)

ข้อตกลงจากการประชุม แนะนำให้ Long-acting Antibody (Tixagevimab– Cilgavimab) ในกลุ่มเป้าหมาย ดังนี้

- 1) ผู้ป่วย solid organ transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- 2) ผู้ป่วย stem cell transplant (SCT) ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- 3) ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่กำลังได้รับการรักษาหรือเพิ่งหยุดการรักษาภายใน 6 เดือน
- 4) ผู้ป่วยโรคทางโลหิตวิทยาที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- 5) ผู้ป่วยโรคไตที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
- 6) ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาด้วย hemodialysis และ peritoneal dialysis

หมายเหตุ: ยังคงมีกลุ่มเป้าหมายอื่นที่เหมาะสมที่จะได้รับยา ได้แก่ กลุ่มผู้ป่วยโรคมะเร็งที่กำลังได้รับการรักษา กลุ่มโรค autoimmune ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน หรือผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มี CD4 ต่ำ โดยกำลังรอข้อมูลจากสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม

โดยผู้ป่วย 6 กลุ่มนี้มีสิทธิ์ที่จะได้รับยาทุกคน โดยให้พิจารณาฉีดให้กับผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบตามเกณฑ์ (3 เข็ม) และภูมิคุ้มกันไม่ขึ้น (anti- spike IgG <264 BAU/mL หรือเทียบเคียง) เป็นลำดับแรก แต่ในทางปฏิบัติไม่จำเป็นต้องตรวจภูมิคุ้มกัน (เนื่องจากโรงพยาบาลหลายแห่งไม่สามารถตรวจได้และตัวเลขไม่ชัดเจน) โดยให้พิจารณาตามความเสี่ยงและดุลยพินิจของอายุรแพทย์/กุมารแพทย์/แพทย์เจ้าของไข้ โดยคำนึงถึงประโยชน์ ความเสมอภาค และความเป็นไปได้ เป็นสำคัญ โดยจะต้องเป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปี และมีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กิโลกรัม

ในกรณีที่มีข้อจำกัดด้านการขนส่ง ทำให้จำนวนผู้ป่วยที่ต้องการฉีดมากกว่าจำนวนยาที่มี สามารถพิจารณาจากความจำเป็นตามรายละเอียดของแต่ละกลุ่มโรคดังต่อไปนี้

1) ผู้ป่วย solid organ transplant ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน

ยา Tixagevimab– Cilgavimab เป็นยากดภูมิคุ้มกันชนิดบดใช้ในการฉีดเข้ากล้ามเนื้อเพื่อลดโอกาสการเป็นโควิด 19 ก่อนการสัมผัสเชื้อในผู้ป่วยผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปและมีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กก. แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้พิจารณาถึงข้อบ่งใช้ของผู้ป่วย ซึ่งโดยหลักการผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะสามารถพิจารณารับยาดังกล่าวได้ แต่เนื่องจากยาจะเริ่มทยอยพร้อมฉีดจึงมีความจำเป็นต้องจัดสรรยาให้กับผู้ป่วยในกลุ่มแรกก่อน โดยข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะในระยะแรกนี้ ได้แก่

- ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายปอดและหัวใจทุกราย
 - ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายตับทุกราย
 - ผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับการปลูกถ่ายไตภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือนนับถึงวันที่จะได้รับยา
 - ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาภาวะสลัดอวัยวะ (rejection) ภายในระยะเวลา 3 เดือนถึงวันที่จะได้รับยา
- อย่างไรก็ตามเมื่อเข้าสู่ระยะถัดไปจะขยายข้อบ่งชี้ให้แก่ผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะทุกราย

ทั้งนี้การได้รับยา Tixagevimab– Cilgavimab นี้ขึ้นกับความสมัครใจของผู้ป่วย

2) ผู้ป่วย stem cell transplant (SCT) ที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน

- ภายหลัง autologous SCT ใน 6 เดือน
- ภายหลัง allogeneic SCT ใน 12 เดือน
- ผู้ป่วย allogeneic SCT ที่กำลังรับยากดภูมิต้านทานหรือคอร์ติโคสเตียรอยด์เพื่อรักษา graft versus host disease (GVHD)

3) ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาที่กำลังได้รับการรักษาหรือพึงหยุดการรักษาภายใน 6 เดือน ได้แก่

- ยากลุ่ม monoclonal antibody ได้แก่ rituximab, obinutuzumab หรือ daratumumab
- ยากลุ่ม Bruton tyrosine kinase (BTK) inhibitors ได้แก่ ibrutinib หรือ acalabrutinib
- ยากลุ่ม BCL-2 inhibitor ได้แก่ venetoclax
- ยาเคมีบำบัดที่มีฤทธิ์กดภูมิต้านทานสูง ได้แก่ fludarabine หรือ bendamustine

4) ผู้ป่วยโรคทางโลหิตวิทยาที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ได้แก่ antithymocyte globulin (ATG), cyclosporine, mycophenolate mofetil (MMF), azathioprine และ corticosteroids ในขนาดที่เทียบเคียงกับ prednisolone ที่มากกว่า 0.5 มก./กก./วัน นานเกิน 2 สัปดาห์

5) ผู้ป่วยโรคไตที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ได้แก่ mycophenolate mofetil (MMF), azathioprine, cyclosporine, tacrolimus, cyclophosphamide, rituximab และ corticosteroids ในขนาดที่เทียบเคียงกับ prednisolone ที่มากกว่า 0.5 มก./กก./วัน นานเกิน 2 สัปดาห์

6) ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการรักษาด้วย hemodialysis และ peritoneal dialysis

โรงพยาบาลสามารถบริหารจัดการสรรกำหนดเลือกผู้ป่วยเองได้ ขึ้นกับดุลพินิจของแพทย์และความเห็นผู้เชี่ยวชาญ โดยพิจารณาเลือกให้ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะรุนแรงของโรคมากกว่า อย่างไรก็ตามสำหรับผู้ป่วยที่มีโรคร่วมที่เป็นกลุ่มเสี่ยงหลายชนิด ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาอาจยังมีไม่มากพอ อาจจำเป็นต้องใช้การเจาะตรวจระดับภูมิคุ้มกันเพื่อช่วยในการประเมินความเสี่ยง โดยภาวะหรือโรคร่วมที่จัดเป็นกลุ่มเสี่ยงที่จะทำให้เกิดอาการรุนแรง ได้แก่

- อายุมากกว่า 60 ปี ขึ้นไป
- โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) (GOLD grade 2 ขึ้นไป) รวมโรคปอดเรื้อรังอื่น ๆ
- โรคหัวใจและหลอดเลือด (NYHA functional class 2 ขึ้นไป รวมโรคหัวใจแต่กำเนิด)

- โรคหลอดเลือดสมอง
- เบาหวานที่ควบคุมไม่ได้
- ภาวะอ้วน (น้ำหนักมากกว่า 90 กก. หรือ BMI ≥ 30 กก./ตร.ม.)
- ดับแข็ง (Child-Pugh class B ขึ้นไป)
- ภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ (เป็นโรคที่อยู่ในระหว่างได้รับยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิหรือ corticosteroid equivalent to prednisolone 0.5 มก./กก./วัน นาน 2 สัปดาห์ ขึ้นไป)
- ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มี CD4 cell count น้อยกว่า 200 เซลล์/ลบ.มม.

ภาคผนวก 3 แบบฟอร์มคัดกรองและติดตามการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB)

แบบคัดกรองและติดตามการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody: LAAB)

โรงพยาบาล.....

ชื่อผู้ป่วย.....HN.....ID ---

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

1. เกณฑ์การให้ Long-acting Antibody (LAAB)		ใช่	ไม่ใช่
ตามเกณฑ์ข้อ 1.1 และ (1.2 หรือ 1.3 หรือ 1.4 หรือ 1.5 หรือ 1.6) ดังต่อไปนี้			
1.1	อายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กิโลกรัม		
1.2	ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ ได้แก่		
	ผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะหรือได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน		
	ผู้ป่วยโรคมะเร็งทางโลหิตวิทยาหรือมะเร็งอวัยวะ (solid tumor) ที่กำลังได้รับการรักษาหรือเพิ่งหยุดการรักษาภายใน 6 เดือน		
	ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ ได้แก่ มีซีดีสี่น้อยกว่า 200 เซลล์/ลบ.มม. ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวี มีประวัติเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่จำนวนซีดีสี่ไม่เพิ่มขึ้น หรือมีอาการแสดงของการติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการ		
	ผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้าย (end-stage renal disease) ที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตทั้ง hemodialysis และ peritoneal dialysis		
	ผู้ที่กำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกัน หรือ ผู้ที่แพทย์พิจารณาแล้วว่าภูมิคุ้มกันบกพร่อง		
1.3	ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป ที่ยังไม่ได้รับวัคซีนโควิด 19		
1.4	ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 70 ปีขึ้นไป ที่ฉีดวัคซีนโควิด 19 เข็มสุดท้ายเกิน 6 เดือน		
1.5	ผู้ที่มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค ที่ยังไม่ได้รับวัคซีนหรือฉีดวัคซีนโควิด 19 เข็มสุดท้ายเกิน 6 เดือน		
1.6	กรณีอื่น ๆ		
2. ไม่เป็นบุคคลดังต่อไปนี้			
2.1	สตรีตั้งครรภ์และสตรีให้นมบุตร		
2.2	ผู้ที่มีประวัติปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดรุนแรง รวมทั้งอาการแพ้อย่างรุนแรงต่อตัวยาสำคัญหรือส่วนประกอบอื่นใด อันประกอบด้วย L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Sucrose, Polysorbate 80		

ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับ Long-acting Antibody: LAAB (ภายใน 30 วัน หลังได้รับ LAAB)

☐ ไม่มีอาการไม่พึงประสงค์

☐ มีอาการไม่พึงประสงค์ โปรดระบุ.....

*บุคลากรทางการแพทย์ต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเข้าสู่ระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC) โดยสามารถรายงานได้ทาง <https://eventbased-doe.moph.go.th/aeifi/> หรือส่งข้อมูลทาง email doe_cd@ddc.mail.go.th

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา.....

เอกสารแสดงความประสงค์สำหรับกลุ่มเป้าหมายในการให้แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว
(Long-acting Antibody: LAAB)

ส่วนที่ 1: ข้อควรรู้เกี่ยวกับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว

Long-acting Antibody หรือ LAAB คือแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาวที่ประกอบด้วยแอนติบอดี 2 ชนิด ได้แก่ Tixagevimab และ Cilgavimab ซึ่งพัฒนามาจากปีเซลล์ของผู้ที่เคยเป็นโควิด 19 และได้พัฒนาเพิ่มเติมเพื่อขยายระยะเวลาครึ่งชีวิตให้ยาวนานกว่าแอนติบอดีทั่วไปอย่างน้อย 3 เท่า โดยมีหลักฐานยืนยันว่าสามารถออกฤทธิ์ยับยั้งเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้ทั้งต่อสายพันธุ์ดั้งเดิม และสายพันธุ์กลายพันธุ์ต่าง ๆ ที่มีการระบาดในปัจจุบัน

จากข้อมูลการศึกษาระยะที่สามในต่างประเทศพบว่าแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว มีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบมีอาการในผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อสูง หรือผู้ที่อาจมีการตอบสนองต่อวัคซีนได้ไม่เพียงพอเนื่องจากภาวะหรือโรคร่วมต่าง ๆ เช่น ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือการได้รับยากดภูมิคุ้มกันโดยสามารถป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แบบมีอาการได้ร้อยละ 77 หลังจากได้หนึ่งโดสไปแล้ว 3 เดือน และร้อยละ 83 หลังจากได้ไปแล้ว 6 เดือน โดยพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาระยะที่สามเพียงเล็กน้อย อาการที่พบบ่อยที่สุดคือมีปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด ซึ่งส่วนใหญ่เป็นระดับน้อยถึงปานกลาง

แอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในสหภาพยุโรป เพื่อใช้สำหรับป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และได้รับการขึ้นทะเบียนให้นำมาใช้ในภาวะฉุกเฉินในประเทศสหรัฐอเมริกา และหลายประเทศทั่วโลก สำหรับประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อนุมัติขึ้นทะเบียนยาภายใต้การอนุญาตแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2565 สำหรับใช้เพื่อป้องกันการสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในกลุ่มผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กิโลกรัม ทั้งผู้ที่เคยได้รับวัคซีนและไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน และต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย ได้เพิ่มข้อบ่งใช้ของ LAAB ซึ่งเป็นภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป เป็นการฉีดเพื่อรักษาโควิด 19 สำหรับผู้ที่มีอาการเล็กน้อยถึงปานกลาง ในกลุ่มผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่มีน้ำหนักตัวอย่างน้อย 40 กิโลกรัม สามารถลดอาการเจ็บป่วยรุนแรงจนถึงเสียชีวิตจากการติดเชื้อโควิด 19 ร้อยละ 50-60 โดยผู้ป่วยควรได้รับ LAAB อย่างเร็วที่สุดเมื่อทราบว่าเป็นโควิด 19 และควรได้รับยาภายใน 7 วัน หลังจากเริ่มมีอาการ

ส่วนที่ 2 : เอกสารแสดงความประสงค์ของผู้ขอรับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว

ข้าพเจ้า ชื่อ - นามสกุล.....โทรศัพท์

บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและได้ซักถามรายละเอียดจนเข้าใจเกี่ยวกับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (LAAB) และอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้า [] ประสงค์รับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (LAAB) โดยสมัครใจ

[] ไม่ประสงค์รับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (LAAB) สาเหตุ (ถ้ามี).....

และรับรองว่าข้อมูลเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้ประสงค์รับแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (LAAB)

(.....)

วันที่...../...../.....

FULL FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS

1 EMERGENCY USE AUTHORIZATION

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has issued an Emergency Use Authorization (EUA) for the emergency use of the unapproved product EVUSHELD (tixagevimab co-packaged with cilgavimab) for the pre-exposure prophylaxis of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and pediatric individuals (12 years of age and older weighing at least 40 kg):

- Who are not currently infected with SARS-CoV-2 and who have not had a known recent exposure to an individual infected with SARS-CoV-2 **and**
 - Who have moderate to severe immune compromise due to a medical condition or receipt of immunosuppressive medications or treatments **and** may not mount an adequate immune response to COVID-19 vaccination **or**
 - For whom vaccination with any available COVID-19 vaccine, according to the approved or authorized schedule, is not recommended due to a history of severe adverse reaction to a COVID-19 vaccine(s) and/or COVID-19 vaccine component(s) [see [Warnings and Precautions \(5.2\)](#)].

EVUSHELD may only be prescribed for an individual patient by physicians, advanced practice registered nurses, and physician assistants that are licensed or authorized under state law to prescribe drugs in the therapeutic class to which EVUSHELD belongs (i.e., anti-infectives).

EVUSHELD has been authorized by FDA for the emergency use described above. EVUSHELD is not FDA-approved for any use, including use for pre-exposure prophylaxis of COVID-19.

EVUSHELD is authorized only for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of the emergency use of EVUSHELD under section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the authorization is terminated or revoked sooner.

Medical conditions or treatments that may result in moderate to severe immune compromise and an inadequate immune response to COVID-19 vaccination **include but are not limited to:**

- Active treatment for solid tumor and hematologic malignancies
- Hematologic malignancies associated with poor responses to COVID-19 vaccines regardless of current treatment status (e.g., chronic lymphocytic leukemia, non-Hodgkin lymphoma, multiple myeloma, acute leukemia)
- Receipt of solid-organ transplant or an islet transplant and taking immunosuppressive therapy
- Receipt of chimeric antigen receptor (CAR)-T-cell or hematopoietic stem cell transplant (within 2 years of transplantation or taking immunosuppression therapy)
- Moderate or severe primary immunodeficiency (e.g., common variable immunodeficiency disease, severe combined immunodeficiency, DiGeorge syndrome, Wiskott-Aldrich syndrome)
- Advanced or untreated HIV infection (people with HIV and CD4 cell counts <200/mm³, history of an AIDS-defining illness without immune reconstitution, or clinical manifestations of symptomatic HIV)
- Active treatment with high-dose corticosteroids (i.e., ≥20 mg prednisone or equivalent per day when administered for ≥2 weeks), alkylating agents, antimetabolites, transplant-related immunosuppressive drugs, cancer chemotherapeutic agents classified as severely