

ปกิณกะ

วัคซีนรวมต่อต้านไวรัสตับอักเสบชนิดเอ และบี Combined Hepatitis A and B Vaccine

วาสนา ศิริรังษี*

เมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม พ.ศ. 2544 องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้รับรองวัคซีนรวมต่อต้านไวรัสตับอักเสบชนิดเอ และบี ชื่อ “Twinrix®” ให้ใช้ได้กับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป วัคซีน Twinrix ผลิตโดยบริษัท Glaxo Smith Kline ประเทศเบลเยียม วัคซีนชนิดนี้เป็นการผสมแอนติเจนที่ใช้ในวัคซีน Havrix® ที่ต่อต้านไวรัสตับอักเสบนชนิด A (Hepatitis A virus, HAV) และวัคซีน Engerix-B® ที่ต่อต้านไวรัสตับอักเสบนชนิด B (Hepatitis B virus, HBV) ซึ่งแอนติเจนในวัคซีนทั้ง 2 ชนิดนี้ได้มีการใช้ในสหรัฐอเมริกาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 และ 2532 ตามลำดับ

ปริมาณวัคซีน Twinrix ที่ให้แต่ละครั้ง (Dose) ประกอบด้วยเชื้อ Hepatitis A virus ที่ถูกทำลายยาฤทธิ์แล้วอย่างน้อย 720 enzyme-linked immunosorbent assay unit และ Recombinant hepatitis B surface antigen (HBsAg) ปริมาณ 20 ไมโครกรัม โดยมีอลูมิเนียมไฮดรอกไซด์ปริมาณ 0.45 มิลลิกรัมเป็นสารช่วยกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Adjuvant) มี 2-phenoxyethanol เป็นสารกันเสีย (Preservative) ทั้งหมดอยู่ในสารละลายน้ำเกลือ ทั้งนี้จะมีสารอื่นที่ปนอยู่เนื่องจากกระบวนการผลิต

วัคซีน ได้แก่ Thimerosal ($< 1 \mu\text{g mercury}$), neomycin (≤ 20 นาโนกรัม) ฟอร์มาลิน (≤ 0.1 มิลลิกรัม) และโปรตีนจากยีสต์ ($\leq 5 \%$)

ข้อบ่งชี้สำหรับการให้วัคซีน Twinrix คือเป็นผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปแพทย์แนะนำให้ฉีดวัคซีนต่อต้าน HAV และ/หรือ HBV ตลอดจนผู้ที่ป่วยเป็นโรคตับเรื้อรัง ผู้ที่ต้องได้รับการฉีดยาบ่อยๆ ชายรักร่วมเพศ และผู้ที่มีความผิดปกติของระบบโลหิตซึ่งต้องรับเลือดหรือผลิตภัณฑ์ของเลือดบ่อยๆ รวมถึงผู้ที่ต้องเดินทางไปยังถิ่นระบาดของโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่จะต้องไปพำนักรอยู่ในถิ่นระบาดนานเกินกว่า 6 เดือน และมีกิจกรรมที่ต้องติดต่อกับผู้คนในถิ่นระบาดนั้นบ่อยครั้ง โดยการให้วัคซีนชุดแรกจะประกอบด้วยการฉีดวัคซีน 3 ครั้ง เริ่มด้วยเข็มที่ 1 แล้วตามด้วยเข็มที่ 2 และ 3 ในเวลา 1 และ 6 เดือนต่อมา

ในเรื่องความปลอดภัย และประสิทธิภาพของวัคซีน Twinrix® ได้มีการศึกษาแล้วจากวัคซีน 6,594 doses ในอาสาสมัคร 2,165 ราย ผลการศึกษาพบว่าผลข้างเคียงที่ตรวจพบ (Adverse experiences, AEs) ไม่แตกต่างจากการใช้วัคซีนชนิดเดียวที่ต่อต้าน HAV และ HBV (HAV, HBV

*ภาควิชาจุลชีววิทยาคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

monovalent vaccine) ไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง ทั้งนี้ข้อบ่งชี้สำหรับบุคคลที่ไม่ควรใช้วัคซีนนี้คือ ผู้ที่แพ้สารต่างๆ ที่เป็นส่วนประกอบของวัคซีน

การศึกษาทางคลินิก ก่อนการขอรับใบรับรอง (Prelicensure Clinical Trial) พบว่าวัคซีน Twinrix® สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้เทียบเท่ากับวัคซีนชนิดเดี่ยว โดยผลจากการศึกษาในอาสาสมัคร จำนวน 11 รายที่อายุตั้งแต่ 17-70 ปี พบว่าในเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนครบ 3 doses สามารถตรวจพบแอนติบอดีต่อ HAV ปริมาณ ≥ 20 mIU/ml หรือ 33 mIU/ml (Enzygum-Test, Boehringer Mannheim Immunodiagnostics, Germany) ใน 99.9 % ของอาสาสมัคร และพบแอนติบอดีต่อ Hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) ปริมาณ ≥ 10 mIU/ml (AUSAB, Abbott Laboratories, USA) ใน 98.5 % ของอาสาสมัคร ทั้งนี้ในเวลา 1 เดือนหลังจากได้รับวัคซีนเข็มแรก พบว่าอาสาสมัคร 93.8 % สร้างแอนติบอดีต่อ HAV และอาสาสมัคร 30.8 % สร้างแอนติบอดีต่อ HBV และต่อมามีอีก 1 เดือนหลังจากการรับวัคซีนเข็มที่ 2 พบว่าอาสาสมัคร 98.8 % สร้างแอนติบอดีต่อ HAV ในขณะที่อาสาสมัคร 78.2 % สร้างแอนติบอดีต่อ HBV

ความคงอยู่ของแอนติบอดีในอาสาสมัคร เทียบเท่ากับการใช้วัคซีนชนิดเดี่ยว เมื่อได้ศึกษาติดตามผู้ได้รับวัคซีนเป็นเวลา 4 ปี

เอกสารอ้างอิง

1. CDC. Notice to Readers : FDA approval for a combined Hepatitis A and B vaccine. MMWR 2001; 50: 806-7.
2. CDC. Prevention of hepatitis A through active or passive immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1999; 48 (no. RR-12).
3. CDC. Hepatitis B virus: a comprehensive strategy for eliminating transmission in the United States through universal childhood vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1991; 40 (no. RR-13).
4. CDC. Health information for international travel 2001-2002. Atlanta, Georgia: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, CDC, 2001.