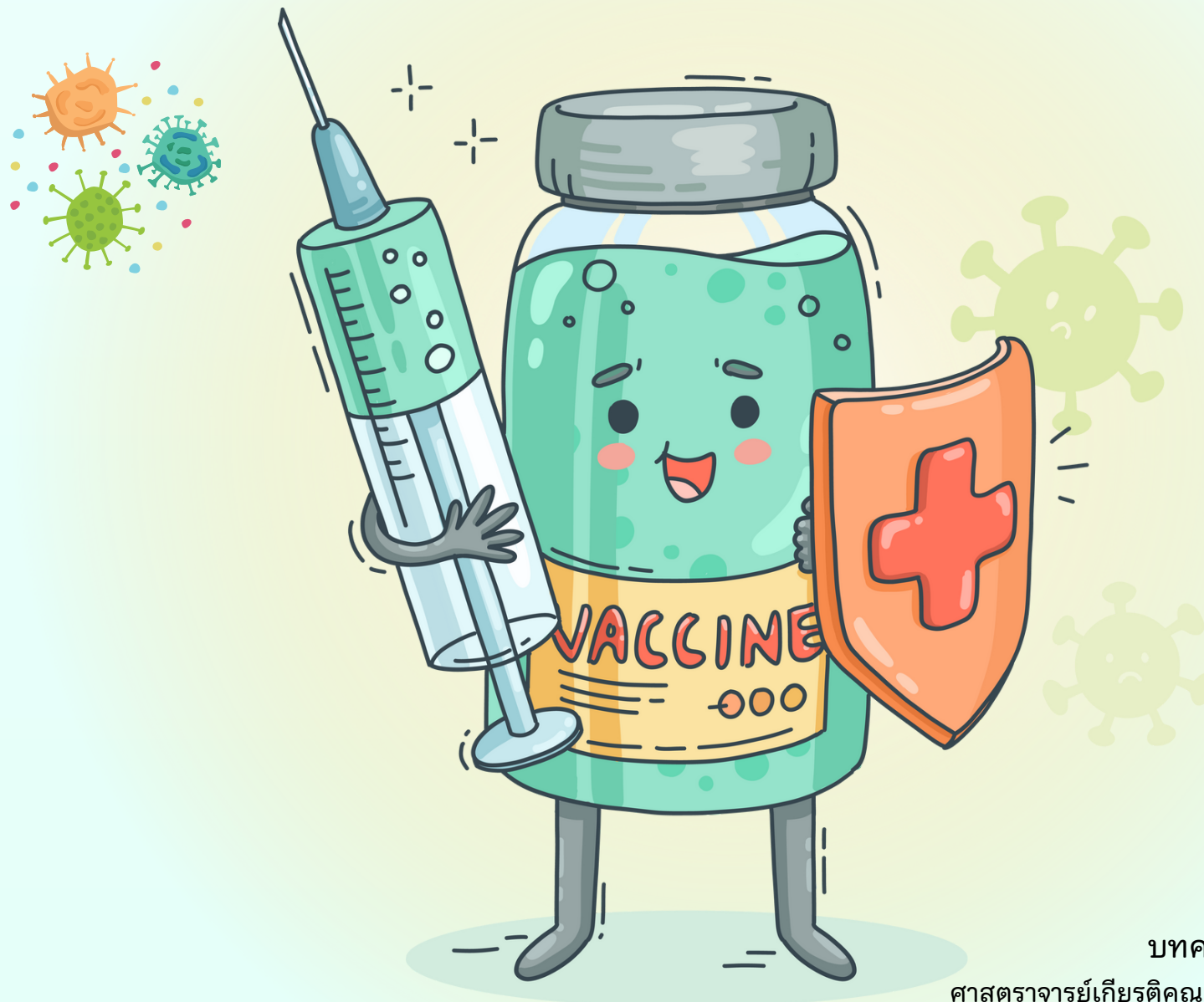




# วัคซีนและยาลดความรุนแรง จากโรคติดเชื้อ “RSV”



บทความโดย

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์อมร ลีลารัศมี  
กรรมการแพทยสภา และประธานฝ่ายฝึกอบรมและสอบ แพทยสภา  
รองอธิการบดี มหาวิทยาลัยสยาม



หมอชวนรู้



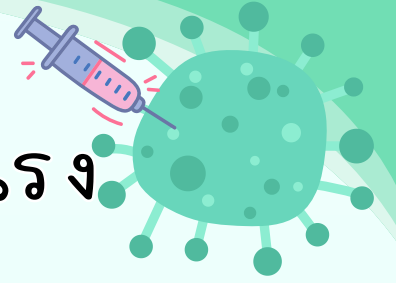
The Medical Council of Thailand



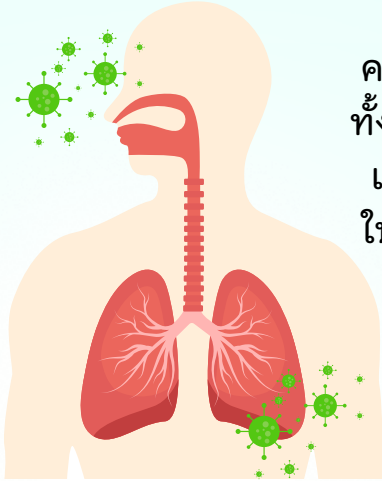
www.tmc.or.th



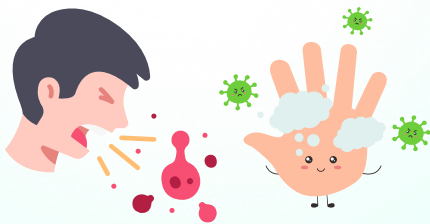
02-590-1886



# วัคซีนและยาลดความรุนแรง จากโรคติดเชื้อ “RSV”

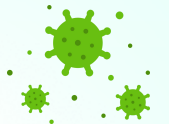
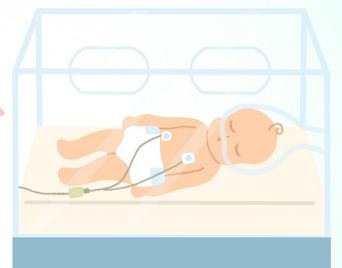
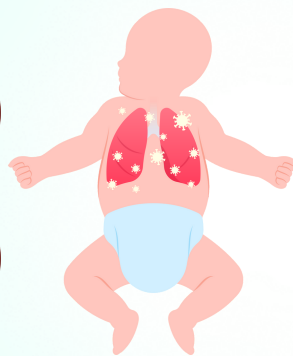
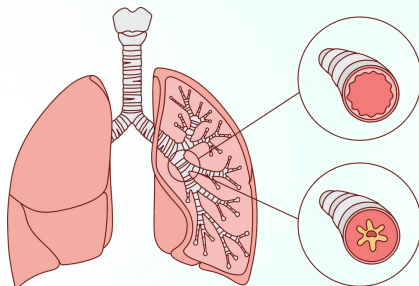


คนทั่วไปจะรู้จักเชื้อไวรัสหลายชนิดที่ก่อโรคในระบบการหายใจ ทั้งส่วนบนและส่วนล่างได้ดีโดยเฉพาะเชื้อโควิด-19 ใช้หวัดใหญ่ และไข้หวัดนก ปัจจุบันขอแนะนำเชื้อไวรัสอีก 1 ตัวที่ก่อโรคในระบบทางเดินหายใจส่วนบนและส่วนล่างที่พบได้บ่อย บางรายติดเชื้อและป่วยรุนแรงจนต้องเข้าไปรักษาในโรงพยาบาล



ขณะนี้เรามีวัคซีนและโมโนโคลนอล แอนติบอดีมาช่วยลดความรุนแรงของโรคนี้ได้แล้วโดยเฉพาะในทารกและผู้สูงอายุ เชื้อไวรัสตัวนี้คือเชื้อไวรัส **Respiratory syncytial virus (RSV)** เชื้อแบ่งตามแอนติเจนได้เป็น 2 กลุ่ม คือ A และ B เชื้อแพร่กระจายผ่านละอองขนาดเล็กใหญ่ และผ่านละอองน้ำมูก น้ำลาย จากการไอ จาม หรือผ่านการสัมผัสสิ่งของที่ปนเปื้อนเช่น มือ ทำให้เกิดการติดเชื้อได้ทั้งที่ทางเดินหายใจส่วนบนและส่วนล่าง

อาการมีตั้งแต่เล็กน้อย เจ็บคอ น้ำมูกไหล ไอ ไปจนถึงหายใจลำบาก หายใจเร็วหรือหอบ ต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลและใช้เครื่องช่วยหายใจโดยเฉพาะในเด็กทารกคลอดก่อนกำหนด ผู้สูงอายุ และผู้มีโรคหอบหืดและปอดเรื้อรัง รวมทั้งคนที่อ้วนมาก **RSV เป็นเชื้อโรคหลักที่ทำให้เด็กต้องเข้ารับการรักษามารดาในโรงพยาบาลด้วยอาการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง และเป็นสาเหตุสำคัญของการเจ็บป่วยและเสียชีวิตในทารกจากโรคติดเชื้อไวรัสในระบบหายใจ** หลักฐานจากการศึกษาหลายชิ้นชี้ให้เห็นว่าการติดเชื้อ RSV ที่รุนแรงในช่วงวัยทารกมีความเชื่อมโยงกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการเกิดโรคหืดในวัยเด็กตอนโตแล้ว





ข้อมูลจากต่างประเทศพบว่า การเจ็บป่วย

จากโรคติดเชื้อ RSV เกิดขึ้นกับผู้สูงอายุที่มีสุขภาพดี

ในสหรัฐอเมริกาและยุโรปประมาณร้อยละ 3-7 ต่อปี

ในสหรัฐอเมริกามีผู้เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลประมาณ

177,000 รายและเสียชีวิตประมาณ 14,000 รายต่อปี

ความรุนแรงของโรคในผู้สูงอายุที่ถูกรับเข้ารักษาตัว

ในโรงพยาบาลพบว่า มีถึงร้อยละ 18 ที่ต้องรับเข้าไประักษา

ในหออภิบาล, ร้อยละ 31 ได้รับการบริการดูแลสุขภาพต่อที่บ้าน

หลังจำหน่ายจากโรงพยาบาลแล้ว และร้อยละ 26 เสียชีวิตภายใน 1 ปี

หลังเข้ารับการรักษา ในประเทศสเปนพบว่าฤดูกาลปี 2564 ถึง 2565 มีการระบาดของ

โรคติดเชื้อ RSV จนทำให้เกิดการเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลปฐมภูมิประมาณหนึ่งล้านครั้ง

และมีการเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลด้วยโรค RSV จำนวน 23,000 ครั้ง ซึ่งข้อมูลนี้แสดงให้เห็นว่า

การติดเชื้อ RSV เกิดขึ้นบ่อยครั้งและเป็นภาระด้านสุขภาพอย่างมาก ในประเทศสเปนและ

ประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก

โรคนี้ทำให้สมาชิกในครอบครัวตั้งแต่ผู้ปกครอง พี่น้อง ต้องกลายเป็น“ผู้ป่วยมือสอง” เพราะ

ต้องติดตาม ดูแลผู้ป่วยที่เป็นทารก เด็กเล็ก หรือผู้สูงอายุที่ได้รับการบริการทางการแพทย์ที่คลินิก

หรือโรงพยาบาลแบบคนไข้นอกหรือโอพีดี และบางรายป่วยรุนแรงจนต้องรักษาในโรงพยาบาล



## การระบาดของเชื้อ RSV เกิดขึ้นบ่อย ในช่วงเดือนกรกฎาคมถึงพฤศจิกายนของทุกปี



ข้อมูลในประเทศไทย ณ วันที่ 21 กรกฎาคม 2568 จากนายแพทย์ภาณุมาศ ญาณเวทย์สกุล  
กล่าวว่าข้อมูลจากระบบเฝ้าระวังโรคดิจิทัล (Digital Disease Surveillance: DDS)

กองระบาดวิทยา ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม จนถึง 21 กรกฎาคม 2568 พบว่า

▶ มีผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัส RSV 1,631 ราย ยังไม่พบผู้เสียชีวิต



กลุ่มอายุที่พบผู้ป่วยบ่อย 3 อันดับแรก

▶ เป็นกลุ่มอายุ 0-4 ปี  
จำนวน 1,246 ราย



▶ รองลงมาคืออายุ 5-9 ปี  
141 ราย



▶ และอายุ 60 ปีขึ้นไป  
มีจำนวน 60 ราย



แน่นอนว่าหากมีเครื่องมือช่วยตรวจแบบ ATK ในการวินิจฉัยโรคนี้  
เชื่อว่าจะพบผู้ป่วยจำนวนมากขึ้นกว่าที่รายงานนี้อย่างแน่นอน





หลังจากรอคอยมานาน เราก็เริ่มมีวัคซีนมาใช้ป้องกันโรคและลดความรุนแรงของอาการต่าง ๆ  
ขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สหรัฐอเมริการับรองแล้วมี 3 ขนานคือ **Arexvy®**,  
**Abrysvo®**, และ **mRESVIA®**

ประเทศไทยจะมีวัคซีน 2 ขนานแรก  
ข้อมูลจากงานวิจัยทำให้มีข้อบ่งใช้ต่างกันเล็กน้อย เช่น



**Arexvy®**

**Arexvy®** ใช้ฉีดในผู้ใหญ่อายุ 60 ปี  
หรือมากกว่าและอายุ 50-59 ปี  
ในผู้ที่เสี่ยงสูงที่จะป่วยรุนแรง  
จากการติดเชื้อ ผู้ที่เสี่ยงสูงคือ  
กลุ่ม 608 ผู้ที่อ้วนมาก  
ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง  
และน่าจะรวมผู้ติดสุราเรื้อรังด้วย



**Abrysvo® และ mRESVIA®**

ใช้ฉีดในผู้ใหญ่อายุ 60 ปีหรือมากกว่าและ  
ผู้ที่มีอายุ 18-59 ปีที่เสี่ยงสูงที่จะป่วยรุนแรง  
นอกจากนี้วัคซีน Abrysvo® ยังมีข้อบ่งใช้ใน  
การฉีดมารดาในช่วงอายุครรภ์ 32-36  
สัปดาห์เพื่อกระตุ้นให้มารดาสร้างภูมิคุ้มกัน  
IgG แล้วถ่ายทอดผ่านรกไปยังทารก  
ในครรภ์ ทำให้ทารกมีภูมิคุ้มกันป้องกัน RSV  
ตั้งแต่แรกเกิดจนถึงอายุ 6 เดือนแรกได้ด้วย  
เป็นการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ 1 ครั้ง  
ทำให้มารดาและลูกมีภูมิคุ้มกัน  
ต่อโรคติดเชื้อ RSV



ข้อมูลจากการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพและความปลอดภัย  
ของวัคซีนในโรคติดเชื้อ RSV มีดังนี้

## วัคซีน Arexvy®

มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากไวรัส RSV ในผู้ใหญ่อายุ 60 ปีขึ้นไป  
โดยมีประสิทธิภาพในการป้องกัน RSV-LRTD ที่ร้อยละ 82.6 และป้องกันภาวะ RSV-LRTD รุนแรง  
(Severe RSV-LRTD) ที่ร้อยละ 94.1 หลังการติดตามนานโดยเฉลี่ย 6.9 เดือน และยังคงมี  
ประสิทธิภาพป้องกันโรคในระยะยาว ส่วนใหญ่มีผลข้างเคียงเล็กน้อยและชั่วคราว เช่น อาการปวด  
บริเวณที่ฉีด อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ

เมื่อติดตามประสิทธิภาพของวัคซีนนานถึง 17.8 เดือนหรือ 2 ฤดูกาลของการระบาดของโรค RSV พบว่า  
ประสิทธิภาพของวัคซีนสำหรับการป้องกัน RSV-LRTD อยู่ที่ร้อยละ 74.5 และ severe RSV-LRTD  
อยู่ที่ร้อยละ 82.7 และประสิทธิภาพในการป้องกันโรคสำหรับกลุ่มผู้มีโรคประจำตัว 1 โรคคือร้อยละ 74.5  
เมื่อติดตามผู้ฉีดวัคซีนไปนานถึง 3 ฤดูกาลติดต่อกันของการระบาดของเชื้อ RSV พบว่าประสิทธิภาพ  
สะสมของการลด RSV-LRTD หลังการฉีดเข็มเดียวอยู่ที่ร้อยละ 62.9 และลด severe RSV-LRTD  
ได้ร้อยละ 67.4 ซึ่งก็ยังถือว่าอยู่ในระดับดี



แนะนำให้ฉีดในผู้ใหญ่ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไปทุกราย  
และในผู้ใหญ่ที่มีอายุ 50 ถึง 59 ปีที่มีความเสี่ยง  
ต่อการเจ็บป่วยรุนแรงจากการติดเชื้อ RSV



ข้อมูลจากการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพและความปลอดภัย  
ของวัคซีนในโรคติดเชื้อ RSV (ต่อ)

วัคซีน Abrysvo®

มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคทางเดินหายใจส่วนล่างที่เกิดจากไวรัส RSV ในผู้ใหญ่และทารก การศึกษาในผู้ใหญ่อายุ 60 ปีขึ้นไปจำนวน 34,284 ราย พบว่า สามารถลดอัตราการเจ็บป่วยจากการติดเชื้อ RSV โดยผู้ป่วยมีอาการ อย่างน้อย 2 และ 3 อาการขึ้นไปได้ประมาณร้อยละ 67 และ 86 ตามลำดับ และลดอัตราการเจ็บป่วยแบบเฉียบพลันจากการติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ ได้ร้อยละ 62 ฤทธิ์ไม่พึงประสงค์พบน้อยและใช้ได้อย่างปลอดภัย

เมื่อติดตามผู้ฉีดวัคซีนต่อไปในฤดูกาลที่มีการระบาดของ RSV ติดต่อกัน 2 ฤดู พบว่าการฉีดวัคซีนสามารถป้องกันการติดเชื้อทั้ง RSV เอ และ บี (RSV-LRTD) ได้ที่ร้อยละ 77.8 ส่วนในมารดาที่ฉีดวัคซีนชนิดนี้ สามารถลดการติดเชื้อ RSV ที่รุนแรง (severe RSV-LRTD)

ในทารกหลังคลอดได้ร้อยละ 81.8 และ 69.4 หลังทารกคลอดได้ 90 และ 180 วันตามลำดับ



ผลข้างเคียงมีเล็กน้อยและเป็นอยู่ชั่วคราวเท่านั้น ถือว่าเป็นวัคซีนมีความปลอดภัยสูงเช่นกัน



ปัจจุบัน ยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นสำหรับการฉีดวัคซีนซ้ำหลังจากเข็มแรก สำหรับผู้สูงอายุที่เคยติด RSV นั้นสามารถฉีดวัคซีน RSV ได้ 1 เข็มเมื่อหายจากโรค RSV

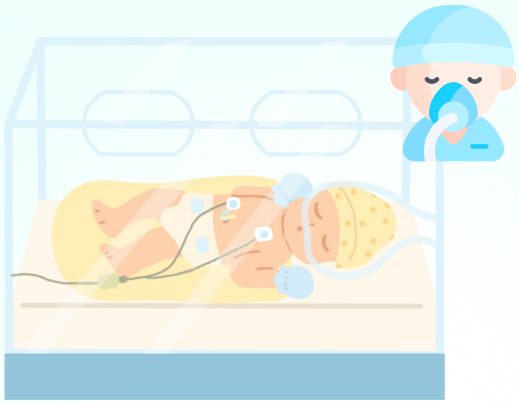


เนื่องจากโรคติดเชื้อ RSV เกิดได้ในทารกและสามารถก่อความรุนแรงในระบบ ทางเดินหายใจได้ จึงมีการผลิตโมโนโคลนอล แอนติบอดี เป็นภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป ขึ้นมาใช้ หรือฉีดวัคซีนให้มารดาที่ตั้งครรภ์เพื่อผลิตแอนติบอดี

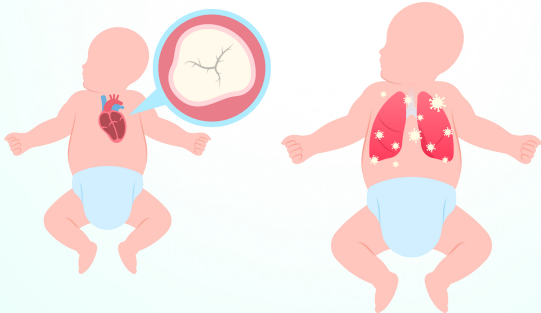
แล้วส่งผ่านรกไปให้ทารก วัคซีน Abrysvo® สามารถนำใช้ฉีด ในหญิงตั้งครรภ์ได้ แต่ถ้ามารดาไม่ได้ฉีดวัคซีนนี้มาก่อนหรือคลอดลูก ก่อนที่จะได้ฉีดวัคซีนนานเกิน 14 วัน ก็ยังมีโมโนโคลนอล แอนติบอดีที่มี ระยะเวลาถึงชีพยาว (45 ถึง 71 วัน) 2 ชนิดที่ป้องกันการทารกจากการติดเชื้อ RSV ที่รุนแรงได้ ยา 2 ขนานนี้คือ Nirsevimab และ Clesrovimab ซึ่งมาใช้แทนที่ยาเก่า Palivizumab ยาทั้งคู่ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียว สำหรับทารกอายุน้อยกว่า 8 เดือน แต่ Nirsevimab ยังมีข้อมูลที่แนะนำ ใช้ในฤดูกาล RSV ครั้งที่ 2 สำหรับทารกกลุ่มเสี่ยงสูงอายุ 8 ถึง 19 เดือน ยา Nirsevimab มีใช้ฉีดทั้งขนาด 50 มิลลิกรัมในทารกน้ำหนักตัวน้อยกว่า 5 กิโลกรัม และฉีด 100 มิลลิกรัมสำหรับทารกน้ำหนักตัวตั้งแต่ 5 กิโลกรัมขึ้นไป ยานานนี้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว ส่วนยา Clesrovimab ฉีดในขนาดเดียวคือ 105 มก.

✓ ควรฉีดยานี้ก่อนเข้าฤดูฝนก่อนช่วงที่โรคนี้จะระบาด





ทารกและเด็กเล็กโดยเฉพาะในกลุ่มที่มีความเสี่ยงที่จะป่วยรุนแรงสูงเช่น ทารกแรกเกิด, เด็กที่คลอดก่อนกำหนด, เด็กที่มีโรคปอด โรคหัวใจแต่กำเนิด หรือภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง, และเด็กที่อยู่ในสถานรับเลี้ยงเด็ก ควรฉีดยาในในช่วงก่อนฤดูระบาดของ RSV ยังไม่แนะนำให้ฉีดยาขนาานนี้เพื่อป้องกันเชื้อ RSV ในทารกที่มีอายุ 8 เดือนขึ้นไปที่ไม่ใช่กลุ่มเสี่ยงสูงต่อการเจ็บป่วยรุนแรงจากการติดเชื้อ RSV โดยเฉพาะในทารกหรือเด็กที่มีอายุเกิน 24 เดือนขึ้นไป ยกเว้นทารกที่มีโรคหัวใจพิการหรือหลอดลมผิดปกติตั้งแต่กำเนิด หรือทารกที่มีความบกพร่องในการสร้างภูมิคุ้มกันชนิด IgG ตั้งแต่เกิดและเสี่ยงสูงที่จะเกิดปอดอักเสบรุนแรงจากการติดเชื้อ RSV



รายละเอียดของข้อมูลจากการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาโมโนโคลนอล แอนติบอดี ในโรคติดเชื้อ RSV มีดังนี้

ประสิทธิภาพของ Nirsevimab (Beyfortus®)  
ในการลดความรุนแรงของการติดเชื้อ RSV ในทารกดังนี้

- ลดความรุนแรงที่จะทำให้ผู้ป่วยไปรับการรักษาตัวโดยรวมในโรงพยาบาลจากการติดเชื้อ RSV ได้มากถึงร้อยละ 83.2 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 อยู่ที่ 67.8 และ 92.0, ค่า  $p < 0.001$ ) ค่าอัตราการลดการรับตัวไว้รักษาในโรงพยาบาลของแต่ละประเทศจะแตกต่างกัน เช่น ร้อยละ 89.6, 74.2 และ 83.4 ในฝรั่งเศส เยอรมัน และอังกฤษ ตามลำดับ
- ลดความรุนแรงระดับสูงจากการติดเชื้อ RSV ได้ร้อยละ 75.7 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 อยู่ที่ 32.8 และ 92.9, ค่า  $p = 0.004$ )



ยาขนาานนี้มีอายุกึ่งชีพยาวถึง 71 วัน การฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียวจะทำให้ยาออกฤทธิ์ได้นานถึง 5 เดือน ขนาดยาที่แนะนำสำหรับฉีดทารกน้ำหนักตัวระหว่าง 1 ถึง 5 กก. คือ 50 มก. และฉีดขนาด 100 มก. สำหรับทารกน้ำหนักตัวมากกว่า 5 กิโลกรัมขึ้นไป



ยาอีกขนานหนึ่งที่มีให้เลือกแต่ยังไม่ขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยคือ **clesrovimab-cfor** (Enflonsia®) ประสิทธิภาพของ clesrovimab-cfor ในการลดความรุนแรงของการติดเชื้อ RSV ในทารกมีดังนี้

- ลดความรุนแรงของอาการหลอดลมส่วนล่างหรือปอดอักเสบที่ทำให้ผู้ป่วยต้องไปรับบริการทางการแพทย์ (medically attended lower respiratory infections หรือ MALRI) ได้ถึงร้อยละ 60.5 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 อยู่ที่ 44.2 และ 72.0, ค่า  $p < 0.001$ ) ในช่วงเวลา 5 เดือนหลังฉีดยาเมื่อเทียบกับผู้ที่ได้รับยาหลอก
- ลดความรุนแรงของการเจ็บป่วยจากการติดเชื้อ RSV ที่ทำให้ผู้ป่วยถูกส่งเข้ารักษาในโรงพยาบาล (RSV-associated hospitalizations) ถึงร้อยละ 84.3 (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 อยู่ที่ 66.7 และ 92.6, ค่า  $p < 0.001$ ) ในช่วงเวลา 5 เดือนเมื่อเทียบกับยาหลอก



ยาขนานนี้มีอายุกึ่งชีพนานประมาณ 45 วัน การฉีดยา clesrovimab-cfor ขนานนี้เข้ากล้ามเนื้อมีความสะดวกตรงที่ใช้ขนาดเดียวในทารกแรกเกิดหรือทั่วไป คือฉีด 105 มิลลิกรัมเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียวโดยไม่ต้องปรับขนาดยาตามน้ำหนักตัวทารก

เนื่องจากยังไม่ได้มีการศึกษาในการป้องกันการติดเชื้อ RSV ในฤดูกาลครั้งที่สอง จึงยังไม่มีคำแนะนำให้ใช้ยาขนานนี้ในทารกอายุเกิน 8 เดือน



นอกจากนี้ ยังมีงานวิจัยตีพิมพ์\*ในเดือนกันยายน 2568 เร็ว ๆ นี้เองที่ยืนยันว่า ยาพ่นจมูกอะเซลาสทีน (azelastine) ที่เคยใช้กันมานานสำหรับบรรเทาอาการภูมิแพ้ที่จมูก เช่น น้ำมูกไหล คันจมูก จาม และเสมหะไหลลงคอ (post-nasal drip) ซึ่งมีตัวยาอะเซลาสทีน (azelastine) ที่ออกฤทธิ์ต้านฮีสตามีน พบว่ายาขนานนี้ยังสามารถออกฤทธิ์ต่อต้านเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ทุกสายพันธุ์ (สายพันธุ์ D614G, อัลฟา, เบตา, เดลตา และโอไมครอน BA.1) ทำให้ไม่ติดเชื้อโควิด-19 หรือบรรเทาอาการติดเชื้อโควิด-19 ได้ดี กลไกการออกฤทธิ์อาจเกี่ยวข้องกับการยับยั้งกระบวนการออกฤทธิ์ของฮีสตามีนและออกฤทธิ์ต่อต้านเชื้อไวรัสโดยตรง นอกจากนี้เชื้อโควิด-19 ยาพ่นจมูกอะเซลาสทีนยังออกฤทธิ์ต่อต้านการติดเชื้อไรโนไวรัส (rhinovirus) ที่ก่อโรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจบ่อย ๆ ได้ด้วย กระบวนการออกฤทธิ์ต่อต้านเชื้อไรโนไวรัส อาจเกิดจากการยับยั้ง ICAM-1 ซึ่งเป็นตัวรับหลักของเชื้อไรโนไวรัสที่จะเข้าไปในเซลล์บุโพรงจมูกด้วย

โดยสรุป ยาพ่นจมูกอะเซลาสทีนสามารถลดการติดเชื้อทั้งเชื้อโควิด-19 (ลดเหลือ 0.31 เท่า) บรรเทาอาการให้หายเร็วขึ้นในผู้ติดเชื้อโควิด-19 และลดการติดเชื้อไวรัสหวัดชนิด rhinovirus ได้ด้วย

นี่แหละครับ ที่ทำให้พวกเราต้องมีการศึกษาต่อเนื่องเพื่อติดตามวิทยาการให้ทันสมัย และนำมาความรู้ใหม่นี้มาใช้ให้เกิดประโยชน์แก่ประชาชนชาวไทย

