

ข้อควรทราบสำหรับการฉีดวัคซีนฝัดายลิง JYNNEOS®

1. ยี่ห้อวัคซีน ส่วนผสม และคุณลักษณะเฉพาะ

วัคซีนฝัดายลิงที่จัดเก็บโดยกรมควบคุมโรคเป็นวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ชนิดไม่แบ่งตัว (live-attenuated, non-replicating) ซึ่งผลิตโดยบริษัทบาวาเรีย นอร์ดิก จากประเทศเดนมาร์ก ซึ่งเป็นวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันโรคฝัดายลิงชนิดแรกที่ได้รับอนุมัติให้ใช้อีกทั้งวัคซีนชนิดนี้ได้รับอนุญาตให้ออกสู่ตลาดในสหรัฐอเมริกา แคนาดา และสหภาพยุโรป และได้รับอนุมัติให้นำเข้าโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ

• ส่วนผสมหลัก:

วัคซีนแต่ละโดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วยวัคซีนเชื้อเป็นจากไวรัสวัคซีเนียชนิดไม่แบ่งตัวที่ดัดแปลงพันธุกรรม (non-replicating, live Modified Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic, MVA-BN®) ปริมาณ 0.5×10^8 IU ถึง 3.95×10^8 IU

• ส่วนผสมอื่นๆ:

DNA ของเซลล์โฮสต์ โปรตีน เอนไซม์เบนโซเนส ยาปฏิชีวนะเจนตามัยซิน ยาปฏิชีวนะชิโปรฟลอกซาซิน

- จากหลักฐานงานวิจัยระดับนานาชาติ การฉีดวัคซีนเข้าชั้นผิวหนัง (Intradermal vaccination) และการฉีดวัคซีนเข้าใต้ผิวหนัง (Subcutaneous vaccination) สามารถให้ผลทางภูมิคุ้มกันที่คล้ายคลึงกัน และโอกาสการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงค่อนข้างต่ำมาก

2. ตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน: แนะนำให้ฉีดวัคซีนที่ตำแหน่งกล้ามเนื้อหัวไหล่บริเวณต้นแขน หากเกิดเหตุการณ์อื่นใด (ตัวอย่างเช่น เมื่อฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 แล้วยังคงแสดงอาการไม่สบายตัว เช่น ผลข้างเคียงเฉพาะบริเวณจากวัคซีนเข็มแรก) สามารถฉีดวัคซีนที่ตำแหน่งอื่นได้หลังได้รับการประเมินโดยแพทย์ (เช่น ด้านข้างของท่อนแขนส่วนล่าง เป็นต้น)

3. ระยะเวลาการฉีดวัคซีน:

- 1) การป้องกันโรคก่อนสัมผัสเชื้อ (PrEP): ผู้ที่ต้องการรับวัคซีนและไม่มีอาการของการติดเชื้อฝัดายลิงสามารถรับวัคซีนได้ กรณีเป็นผู้ที่มีความเสี่ยงสูงจากการสัมผัสบุคคลที่ได้รับการยืนยันว่าติดเชื้อฝัดายลิงและยังไม่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคหลังสัมผัส (PEP) หากไม่มีอาการสงสัยว่าติดเชื้อฝัดายลิง สามารถรับวัคซีนได้
- 2) การป้องกันโรคหลังสัมผัสเชื้อ (PEP): ผู้สัมผัสเสี่ยงสูงควรได้รับการฉีดวัคซีนโดยเร็วที่สุดภายใน 4 วันหลังการสัมผัสครั้งสุดท้ายเพื่อให้ได้ผลการป้องกันที่ดีที่สุด หากได้รับวัคซีนภายใน 4 ถึง 14 วันหลังการสัมผัส อาจไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ แต่อาจช่วยลดความรุนแรงของโรค ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนหากเริ่มแสดงอาการของการติดเชื้อฝัดายลิง

4. วิธีการฉีดวัคซีน ขนาดยาและช่วงห่างเวลา:

- 1) การฉีดวัคซีนเข้าชั้นผิวหนัง* ฉีด 2 เข็ม ครั้งละ 0.1 มิลลิลิตร แต่ละเข็มห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์ขึ้นไป หรือ
- 2) การฉีดวัคซีนเข้าใต้ผิวหนัง ฉีด 2 เข็ม ครั้งละ 0.5 มิลลิลิตร แต่ละเข็มห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์ขึ้นไป (ในกรณีที่ปริมาณวัคซีนจำกัด ผู้ที่มีอายุมากกว่า 18 ปี ซึ่งได้รับวัคซีนแบบ PrEP และแบบ PEP

จะได้รับการฉีดวัคซีนเข้าชั้นผิวหนังเป็นอันดับแรก และผู้ที่ได้รับวัคซีนแบบ PrEP จะได้รับก่อน 1 เข็ม)

*ข้อควรระวัง: ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่มีประวัติเป็นรอยแผลนูน หรือผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง**
ไม่เหมาะที่จะฉีดวัคซีนเข้าชั้นผิวหนัง และควรฉีดวัคซีนเข้าใต้ผิวหนัง

**ผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง ได้แก่ ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี (HIV) ระยะท้ายหรือระยะควบคุมไม่ได้ (การติดเชื้อเอชไอวีและ CD4 <200 เซลล์/ลูกบาศก์มิลลิเมตร) ผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาว มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งทั้งระบบ ผู้ป่วยที่ได้รับการฉายรังสี ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ ผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่มอัลคิลเลท (alkylating agents) กลุ่มต้านเมแทบอลิต์ (antimetabolites) กลุ่มสารไซโตไคน์ในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย (TNF- α inhibitors) หรือผู้ป่วยที่ได้รับยากดภูมิคุ้มกันโคสเทียโรยด์ในปริมาณที่สูง ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดของเม็ดเลือดภายใน 24 เดือน หลังการปลูกถ่าย หรือมากกว่า 24 เดือนหลังการผ่าตัดแต่งร่างกายเกิดการด้านจากภูมิคุ้มกันหรือกลับมาเป็นโรครื้อ ผู้ป่วยโรคมะเร็งด้านตัวเองที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง

5. ผลข้างเคียง

- 1) สำหรับผู้ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนไข้ทรพิษมาก่อน อาจเกิดผลข้างเคียงดังต่อไปนี้:
 - ปฏิกริยาในบริเวณที่ฉีดวัคซีน: อาการปวด (85%) แดง (61%) บวม (52%) เกิดก้อนบวมนูน (45%) และคัน (43%)
 - ปฏิกริยาทางร่างกาย: ปวดกล้ามเนื้อ (43%) ปวดศีรษะ (35%) เหนื่อยล้า (30%) คลื่นไส้ (17%) หนาวสั่น (10%)
- 2) สำหรับผู้ที่เคยได้รับวัคซีนไข้ทรพิษมาก่อน อาจเกิดผลข้างเคียงดังต่อไปนี้:
 - ปฏิกริยาในบริเวณที่ฉีดวัคซีน: แดง (81%) อาการปวด (80%) เกิดก้อนบวมนูน (70%) บวม (67%) และคัน (32%)
 - ปฏิกริยาทางร่างกาย: เหนื่อยล้า (34%) ปวดศีรษะ (28%) ปวดกล้ามเนื้อ (22%)

6. ข้อห้ามในการฉีดวัคซีนและข้อควรระวังก่อนฉีดวัคซีน

- 1) ผู้ที่มีอาการแพ้ต่อส่วนผสมของวัคซีน
- 2) ควรสังเกตอาการช็อกจากการแพ้อย่างรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นหลังฉีดวัคซีน
- 3) ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือได้รับยากดภูมิคุ้มกันอาจมีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนได้ไม่ดี
- 4) วัคซีนฝัดยาลิงเป็นวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ชนิดไม่แบ่งตัว โดยหลักการ วัคซีนชนิดนี้ถือเป็นวัคซีนเชื้อตาย ซึ่งสามารถฉีดร่วมกับวัคซีนเชื้อตายหรือวัคซีนเชื้อเป็นชนิดอื่นในช่วงเวลาเดียวกันหรือในช่วงห่างเวลาใดก็ได้ น อ ก จ า ก น ี ล ำ ห ร ับ เพ ศ ช า ย อ ำ ย ุ 12 – 39 ปี ที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบจากการได้รับวัคซีน COVID-19 ควรรอ 4 สัปดาห์หลังฉีดวัคซีนฝัดยาลิงก่อนเข้ารับวัคซีน COVID-19 หากมีความเร่งด่วนต้องรับวัคซีนป้องกันโรคหลังสัมผัสเชื้อ (PEP) แนะนำไม่จำเป็นต้องเลื่อนการฉีดวัคซีนฝัดยาลิง

7. ข้อควรระวังหลังฉีดวัคซีน

- 1) เพื่อป้องกันและจัดการกับการเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรงในทันทีที่สามารถเกิดขึ้นได้มากภายหลังจากฉีดวัคซีน หลังจากรับวัคซีนแล้วควรพักเป็นระยะเวลาสั้นๆ ในบริเวณใกล้กับหน่วยฉีดวัคซีน และสังเกตอาการอย่างน้อย 15 นาทีก่อนออกจากหน่วยฉีดวัคซีนเมื่อไม่มีอาการ

- 2) หากมีไข้ต่อเนื่อง หรือเกิดปฏิกิริยาแพ้อย่างรุนแรง เช่น หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด เวียนศีรษะ หัวใจเต้นเร็ว และอาการอื่น ๆ หลังจากฉีดวัคซีน ควรรีบพบแพทย์โดยเร็วที่สุด โปรดให้ข้อมูลแก่แพทย์ว่าได้รับวัคซีนชนิดนี้ แะเวลาที่ได้รับวัคซีน อาการที่เกี่ยวข้อง เวลาแสดงอาการเมื่อเข้ารับการรักษาทางการแพทย์ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการวินิจฉัย หากสงสัยว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงหลังฉีดวัคซีน สามารถรายงานได้ที่ "ระบบแจ้งอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีน" (<https://vaers.cdc.gov.tw/>) ผ่านความช่วยเหลือจากสถาบันทางการแพทย์หรือสำนักงานสาธารณสุข