

ตำราวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556



สำนักโรคติดต่อทั่วไป
กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข



7.3 A

วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยัก (Diphtheria and Tetanus toxoids combined : DT หรือ dT)

บทนำและระดับวิทยา

โปรตีนในบวมวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน

ชนิดของวัคซีน

วัคซีนคอตีบ-บาดทะยัก (DT, dT) เป็นวัคซีนที่ทำจากพิษ (toxin) และทำให้หมดฤทธิ์ด้วยสารเคมี (toxoid) ของเชื้อคอตีบและบาดทะยักที่ทำให้บริสุทธิ์แล้ว adsorbed ใน aluminum salt ใช้สำหรับสร้างเสริมภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยัก

ส่วนประกอบของวัคซีน

วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยัก มีอยู่ 2 ชนิด¹ ได้แก่

1. วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยักสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี (DT) วัคซีน ในปริมาตร 0.5 มล. ประกอบด้วย

purified diphtheria toxoid ในปริมาณ 25-30 Lf

purified tetanus toxoid ในปริมาณ 5-10 Lf

2. วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยัก สำหรับเด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป และผู้ใหญ่ (adult type หรือ dT) วัคซีนในปริมาตร 0.5 มล. ประกอบด้วย

purified diphtheria toxoid ในปริมาณ 1-2 Lf

purified tetanus toxoid ในปริมาณ 5-10 Lf

ขนาดบรรจุ

แบบหลายโดส บรรจุขวดละ 5 มล. (10 โดส)

แบบใช้ครั้งเดียว หลอดละ 0.5 มล.

ขนาดและวิธีใช้²

1. วัคซีน DT ใช้สำหรับเด็กอายุน้อยกว่า 7 ปี ที่ไม่สามารถรับวัคซีนไอกรนได้ เช่น เด็กที่มีโรคทางสมอง ซึ่งยังคงควบคุมโรคไม่ได้ดี หรือมีประวัติเคยมีปฏิกิริยารุนแรงหลังได้รับวัคซีนที่มีไอกรนผสมอยู่ ได้แก่ ปฏิกิริยาทางสมอง (encephalopathy) ซึ่งเป็นข้อห้ามของวัคซีนไอกรนทั้งชนิดแบบทั้งเซลล์และไร้เซลล์ ให้ฉีดวัคซีน 0.5 มล. เข้ากล้ามเนื้อบริเวณกึ่งกลางต้นขาด้านหน้าก่อนไปทางด้านนอก เด็กที่เคยได้วัคซีน DTP มาก่อนให้ฉีด DT แทน DTP ครั้งต่อไปได้เลย เมื่อมีข้อบ่งชี้

2. วัคซีนรวม dT ใช้สำหรับเด็กอายุ 7 ปี ขึ้นไปหรือผู้ใหญ่ เพราะโดยทั่วไปเด็กโตและผู้ใหญ่ไม่ควรรับวัคซีนป้องกันไอกรนชนิดทั้งเซลล์ (DTwP) และชนิดไร้เซลล์ของเด็ก (DTaP) เนื่องจากโรคไม่รุนแรงในเด็กโตและผู้ใหญ่ ในขณะที่วัคซีนไอกรนชนิดของเด็กอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงได้มาก นอกจากนี้ปริมาณ toxoid ของเชื้อคอตีบที่บรรจุในวัคซีนเด็ก ก็ทำให้เกิดอาการข้างเคียงในผู้ใหญ่ได้มาก ซึ่งการลดปริมาณ toxoid ของเชื้อคอตีบในวัคซีนลงจะทำให้ลดผลข้างเคียง แต่ยังคงกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีเนื่องจากเด็กโตและผู้ใหญ่สามารถตอบสนองต่อ toxoid ของเชื้อคอตีบได้ดีกว่าเด็กเล็ก วัคซีน dT ให้ฉีด 0.5 มล. เข้ากล้ามเนื้อบริเวณต้นแขน ถ้ายังไม่เคยได้รับวัคซีนใดๆ ในกลุ่ม DTP, DT, dT, T มาก่อน ให้ฉีดโดยมีระยะห่าง 0, 1, 6 เดือน ถือเป็นชุดแรก (primary series) และควรใช้ Tdap แทน dT โดสแรกเพื่อเสริมภูมิคุ้มกันต่อโรคไอกรนไปในครั้งเดียวกันด้วย จากนั้นให้ฉีด dT กระตุ้นซ้ำทุก 10 ปี หากเคยได้รับวัคซีน DTP, DT หรือ dT มาก่อนแต่ไม่ครบ ให้ฉีดจนครบชุดแรก โดยใช้ Tdap แทน dT ได้ 1 ครั้งแล้วกระตุ้นทุก 10 ปี

ปัจจุบันแนะนำให้ใช้ dT แทนวัคซีนบาดทะยักชนิดเดี่ยว (T) ในทุกกรณี เพราะจะได้มีภูมิคุ้มกันต่อโรคคอตีบร่วมด้วย เนื่องจากโรคคอตีบได้กลับมาระบาดใหม่ในระยะหลัง โดยเฉพาะในผู้ใหญ่^{3,4}

บุคคลที่ควรได้รับวัคซีน และอายุที่ควรรับวัคซีน

เด็กทุกคนที่อายุน้อยกว่า 7 ปี ที่ไม่สามารถรับวัคซีนไอกรนได้ ควรรับวัคซีน DT แทน DTP ทุกครั้ง เมื่ออายุ 2, 4, 6, 18 เดือน และ 4-6 ปี (สามารถให้วัคซีน Tdap ในการกระตุ้นที่อายุ 4-6 ปีได้)

ในเด็กที่ได้รับการฉีดวัคซีน DTP, DT ครบถ้วนตามกำหนดข้างต้น ควรรับวัคซีน dT (หรือ Tdap แทนก็ได้) เมื่ออายุ 11-12 ปี หรือเร็วที่สุด หลังจากนั้นกระตุ้นด้วย dT ทุก 10 ปี

หญิงมีครรภ์และผู้ใหญ่ทุกคนควรได้รับ dT ดังนี้

สำหรับหญิงมีครรภ์ควรฉีดวัคซีน dT ดังนี้

- หากไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน ให้วัคซีนเข็มแรกเมื่อมาฝากครรภ์ครั้งแรก และนัดฉีดครั้งต่อไปจนครบอย่างน้อย 3 เข็ม โดยมีระยะห่าง 0, 1, 6 เดือน จากนั้นให้กระตุ้นทุก 10 ปี
- หากเคยได้รับวัคซีนมาแล้ว 1 เข็มให้ฉีดอีก 2 เข็ม โดยมีระยะห่าง 0, 6 เดือน หากได้วัคซีนแล้ว 2 เข็ม ให้ฉีดเพิ่มอีก 1 เข็ม โดยมีระยะห่างระหว่างเข็ม 2 และเข็ม 3 อย่างน้อย 6 เดือน จากนั้นให้กระตุ้นทุก 10 ปี
- หากเคยได้รับวัคซีนมาก่อน อย่างน้อย 3 เข็ม และเข็มสุดท้ายนานกว่า 10 ปี ให้ฉีดซ้ำอีก 1 ครั้ง จากนั้นให้วัคซีนกระตุ้นทุก 10 ปี

- ปัจจุบันแนะนำให้ใช้ Tdap ได้ในหญิงมีครรภ์ในช่วงอายุครรภ์ 27-36 สัปดาห์ ทุกการตั้งครรภ์ โดยให้ฉีดแทนวัคซีน dT 1 เข็ม โดยไม่ต้องคำนึงถึงระยะห่างจากวัคซีน TT, dT หรือ Tdap ที่เคยได้มาก่อนหน้านี้⁵

สำหรับผู้ใหญ่ทั่วไปให้ฉีดวัคซีน dT ดังนี้

- ผู้ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อนให้ฉีดเข็มแรกเมื่อมีโอกาส เช่น มีการฉกรรจ์ มีบาดแผล และนัดให้วัคซีนต่อจนครบอย่างน้อย 3 เข็ม โดยมีระยะห่าง 0, 1, 6 เดือนและเมื่อมีโอกาสให้ฉีดกระตุ้นทุก 10 ปี
- ผู้ที่เคยได้รับวัคซีนมาก่อนไม่ว่าจะนานเท่าใดก็ตาม แต่ยังไม่ครบ 3 เข็ม ให้ฉีดวัคซีนเข็มต่อไปจนครบ โดยระยะห่างระหว่างเข็ม 1 และ 2 ควรห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน และระหว่างเข็ม 2 และ 3 ห่างกันอย่างน้อย 6 เดือน
- ผู้ที่เคยได้รับวัคซีนครบแล้วในวัยเด็ก (DTP 5 ครั้ง และ dT เมื่ออายุ 11-16 ปี หรือ ชั้นประถมศึกษาปีที่ 6) ควรฉีด dT กระตุ้นซ้ำทุก 10 ปี
- หากไม่เคยรับ Tdap มาก่อน ควรให้ Tdap แทน dT 1 เข็ม โดยเฉพาะกรณีที่มีทารกเป็นสมาชิกในบ้าน ควรรีบให้ Tdap ในผู้ใหญ่ในบ้านทุกคนเร็วที่สุด เพื่อจะได้ไม่เป็นโอกรนไปแพร่สู่ทารก ในกรณีนี้ควรให้ Tdap ได้ โดยไม่ต้องคำนึงถึงระยะห่างของวัคซีน dT หรือ T ที่เคยได้ก่อนหน้านี้

การฉีดวัคซีนป้องกันโรคบาดทะยักในผู้ที่มีบาดแผลที่อาจปนเปื้อนเชื้อบาดทะยัก ปัจจุบันให้ใช้ dT (หรือ DT หรือ DTP ถ้าเป็นเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี) แทนวัคซีนบาดทะยักชนิดเดี่ยว (tetanus toxoid: T) เสมอ (ดังตาราง)

ก. สำหรับผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีน T หรือ dT หรือ DTP หรือ DT มาครบชุด 3 เข็มแล้ว ภายในระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี ไม่จำเป็นต้องฉีดซ้ำอีก

ข. ถ้าเคยได้รับการฉีดวัคซีน T หรือ dT หรือ DTP หรือ DT มาครบชุด 3 เข็ม แต่ระยะเวลาหลังเข็มสุดท้ายนานกว่า 5 ปีขึ้นไป ให้ฉีดกระตุ้นด้วยวัคซีน dT (หรือ DT หรือ DTP ในเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี) เพียงครั้งเดียว

ค. สำหรับผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีน T หรือ dT หรือ DTP หรือ DT แต่ยังไม่ครบชุด หรือไม่เคยได้รับวัคซีนเลย หรือไม่ทราบว่าเคยได้รับวัคซีนมาก่อนหรือไม่ ให้ฉีด dT (หรือ DT หรือ DTP ในเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี) ให้ครบชุดทั้ง 3 ครั้ง และหากบาดแผลฉกรรจ์ สกปรกหรือแพทย์สงสัยว่า ติดเชื้อบาดทะยักให้ฉีด tetanus antitoxin เข้ากล้ามเนื้อให้ด้วย โดยฉีดคนละข้างกับวัคซีน (ตารางที่ 7.3 A-1)

ง. สำหรับผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอื่นๆ และมีบาดแผลที่อาจติดเชื้อบาดทะยักต้องฉีด tetanus antitoxin เข้ากล้ามเนื้อร่วมด้วยเสมอไม่ว่าจะเคยได้รับวัคซีนป้องกันมาก่อนหรือไม่³

ตารางที่ 7.3 A-1 กำหนดการให้วัคซีนบาดทะยัก กรณีมีบาดแผล*

| จำนวนโดสที่เคย ได้รับมาก่อน (dT, DT, T หรือ DTP) | แผลสะอาด | | แผลที่อาจปนเปื้อนเชื้อบาดทะยัก* | |
|--|--|--------|---|--------|
| | dT** | TIG*** | dT** | TIG*** |
| | (หรือ DTP ถ้าอายุ <7 ปี) | | (หรือ DTP ถ้าอายุ <7 ปี) | |
| น้อยกว่า 3 ครั้ง หรือไม่ทราบ | ✓ | - | ✓ | ✓ |
| 3 ครั้งขึ้นไป | ต้องฉีดกระตุ้น ถ้าได้รับเข็มสุดท้าย เกิน 10 ปี | - | ต้องฉีดกระตุ้น ถ้าได้รับเข็มสุดท้าย เกิน 5 ปี | - |

หมายเหตุ

* ได้แก่ แผลที่ฉีกขาดและปนเปื้อนเศษดิน ทราข หรือสิ่งสกปรก โดยเฉพาะแผลลึกที่ปากแผลเล็ก

** พิจารณาใช้ Tdap แทน dT 1 เข็ม กรณีที่ไม่เคยได้รับ Tdap หลังจากอายุ 4 ปีมาก่อน⁶

*** Tetanus Immunoglobulin (TIG) ขนาด 250 ยูนิต หรือใช้ antitoxin ที่ผลิตจากซีรัมม้า 1500 ยูนิต หากจะใช้ชนิดที่ผลิตจากม้า จะต้องทำการทดสอบผิวหนังก่อนเสมอ ดังนี้

วิธีทดสอบผิวหนัง : ฉีด antitoxin ที่ผลิตจากซีรัมม้าเจือจาง 1:100 ปริมาตร 0.02 มล. เข้าในหนังบริเวณท้องแขน และฉีดน้ำเกลือ ปริมาตรเท่ากันที่ท้องแขนอีกข้างหนึ่ง อ่านผลที่ 15-20 นาที หากปฏิกิริยาของท้องแขนข้างที่ฉีด antitoxin ใหญ่กว่าข้างที่ ฉีดด้วยน้ำเกลือเกิน 3 มม. ขึ้นไป ถือว่าปฏิกิริยาเป็นบวก กรณีนี้ไม่ควรใช้ antitoxin จากม้า ควรใช้ TIG แทน แต่ถ้าไม่มี TIG และจำเป็นต้องใช้ antitoxin ที่ผลิตจากม้า ต้องทำ desensitization ก่อน (ดูในบท ผลข้างเคียงของวัคซีน และวิธีการรักษา)

การใช้ antitoxin จากซีรัมม้า เพื่อทำการทดสอบ หรือใช้รักษาจำเป็นต้องมี adrenaline และเครื่องช่วยชีวิต เตรียมไว้ให้พร้อมใช้ได้ทันทีถ้ามีการแพ้รุนแรงเกิดขึ้น

ปฏิกิริยาจากการฉีดวัคซีน

ในคนที่ได้รับวัคซีนบาดทะยักบ่อยเกินไปอาจเกิดปฏิกิริยา Arthus reaction ได้ โดยเกิดอาการบวมมาก ของแขนหรือขาข้างที่ได้รับวัคซีน ซึ่งมักเกิดหลังฉีดภายใน 2-8 ชั่วโมง จึงควรพิจารณาเว้นช่วงในโดสถัดไปอย่างน้อย 10 ปี ส่วนปฏิกิริยาอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นเป็นเช่นเดียวกับ DTP

การฉีด TIG อาจทำให้เกิด serum sickness ได้เล็กน้อย^{7, 8}

ภูมิคุ้มกันที่ก่เกิดขึ้น

ภูมิคุ้มกันจะเกิดดีที่สุดเมื่อฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ โดยเริ่มเกิดประมาณ 2 สัปดาห์หลังฉีดวัคซีนครั้งแรก ภูมิคุ้มกันต่อเชื้อบาดทะยักและคอตีบเกิดขึ้นในเด็กหลังได้รับวัคซีน DT เช่นเดียวกับ DTP (ดูบท 7.3 B)

ในผู้ใหญ่ที่ได้รับวัคซีนบาดทะยัก 2 เข็ม ห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน ประมาณร้อยละ 80 ของผู้ที่ได้รับ วัคซีน จะมีระดับภูมิคุ้มกันสูงเพียงพอที่จะป้องกันโรคได้ (0.01 IU/ml) และจะคงอยู่ได้นานไม่น้อยกว่า 3 ปี หากได้ รับวัคซีนเข็มที่ 3 ห่างจากเข็มที่ 2 อย่างน้อย 6 เดือน ประมาณร้อยละ 95 ของผู้ที่ได้รับวัคซีนจะมีระดับภูมิคุ้มกัน สูงเกินกว่าระดับที่ป้องกันโรคได้มากขึ้น และจะคงอยู่ได้นานไม่น้อยกว่า 5-10 ปี

เนื่องจากในขณะนี้ มีวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์สูตรผู้ใหญ่ (Tdap)⁹ ที่สามารถใช้ในเด็กตั้งแต่อายุ 4-6 ปี ขึ้นไปได้ ดังนั้น เด็กโตและผู้ใหญ่ทุกคนที่มีความประสงค์จะฉีดวัคซีนป้องกันไอกรนด้วย สามารถใช้ Tdap แทน dT ได้ 1 เข็ม เพื่อเพิ่มภูมิคุ้มกันต่อไอกรน อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีข้อมูลที่จะแนะนำให้ใช้ Tdap มากกว่า 1 เข็ม

การเก็บและการหมดอายุ

ให้เก็บวัคซีนในตู้เย็นที่มีอุณหภูมิ +2 ถึง +8°C ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง ถ้าแช่วัคซีนนี้ให้เย็นจนแข็ง จะเสื่อมคุณภาพทันที การเก็บวัคซีนอย่างถูกต้องวัคซีนจะมีอายุประมาณ 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ผลิต และให้ดูฉลากวันหมดอายุด้วยทุกครั้ง

เอกสารอ้างอิง

1. ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย. วัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน. ใน: วีระชัย วัฒนวิริเดช, อัจฉรา ตั้งสถาพรพงษ์, กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ, บรรณารักษ์. คู่มือวัคซีน 2012-2013 และปัญหาที่พบบ่อย. กรุงเทพมหานคร : บริษัท ปียอนด์ เอ็นเทอร์ไพรซ์ จำกัด. 2555: 165-82.
2. American Academy of Pediatrics. Diphtheria and Tetanus In: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW Long SS eds. Red Book: 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2012: 307 - 311, and 707 - 712.
3. CDC. Diphtheria, tetanus and pertussis: Recommendations for vaccine use and other preventive measures. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). MMWR 1991; 40(RR-10): 1-28.
4. Aron SS. Tetanus (*Clostridium tetani*) In: Behrman RE, Kliegman RM, Jensen HB, eds. Nelson Textbook of Pediatrics. Philadelphia: WB Saunders. 2004: 951-3.
5. CDC. Update recommendations for use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine (Tdap) in pregnancy women - Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 2012. MMWR Morb Mortal WKly Rep. 2013, Feb 22; 62 : 131-5.
6. CDC. Tetanus. In: Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases Pink book 2012. 12th ed. Available from : www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html.
7. Rubbo SD, Suri JC. Passive Immunization against tetanus with human immune globulin. BMJ. 1962; 5297: 79-81.
8. McComb JA. The prophylactic dose of homologous tetanus antitoxin. N Engl J Med. 1964; 270: 175-8.
9. CDC. Preventing tetanus, diphtheria and pertussis among adolescent: use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccine: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR. 2006;55:1-34.

