

ตำราวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556



สำนักโรคติดต่อทั่วไป
กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข



7.4

วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ (ไว้โงสับหลังอักเสบ) (Poliomyelitis vaccine: OPV, IPV)

บทนำและระบาดวิทยา

ไวรัสโปลิโอเป็น single-stranded RNA virus ไม่มีเปลือกหุ้ม จัดอยู่ใน Family Picornaviridae, Genus Enterovirus มี 3 ชนิดคือท๊อปัย 1, 2 และ 3 เชื้อจะอาศัยอยู่ในลำไส้และถูกขับถ่ายออกมากับอุจจาระของผู้ป่วย การติดเชื้อเกิดในมนุษย์เท่านั้น ติดต่อกันจากคนสู่คนผ่านทางอาหารหรือน้ำที่ปนเปื้อนเชื้อ ระยะฟักตัวหลังจากที่ได้รับเชื้อเฉลี่ยประมาณ 7-14 วัน¹ (3-35 วัน) ผู้ติดเชื้อมากกว่าร้อยละ 95 จะไม่แสดงอาการ สำหรับอาการเจ็บป่วยเล็กน้อยและไม่เฉพาะเจาะจง เช่น ไข้ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดต้นคอ หรือคอแข็งจากเยื่อหุ้มสมองอักเสบ พบได้ร้อยละ 5 และประมาณร้อยละ 0.1-2 เท่านั้นที่จะมีอาการอัมพาตของแขนขาแบบเฉียบพลัน (Acute Flaccid Paralysis, AFP) ปวดกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้อลีบ และอาจเกิดอัมพาตของระบบหายใจทำให้เสียชีวิตได้² ฉะนั้นหากพบว่ามียุติกรป่วยเป็นอัมพาตจากเชื้อโปลิโอ 1 ราย แสดงว่าอาจมีเด็กอีกประมาณ 100-200 รายที่ได้รับเชื้อโปลิโอ และสามารถแพร่เชื้อโปลิโอได้อย่างรวดเร็วโดยเฉพาะในเด็กเล็กที่ยังไม่ได้รับวัคซีนหรือยังไม่มีภูมิคุ้มกันต่อโรคโปลิโอ ซึ่งอาจขับถ่ายเชื้อออกมากับอุจจาระได้นานหลายสัปดาห์ นอกจากการรับวัคซีนโปลิโอแล้วยังมีวิธีการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ เช่น การขับถ่ายลงส้วมที่ถูกสุขลักษณะเพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อโปลิโอแพร่กระจายสู่แหล่งน้ำธรรมชาติ การล้างมือบ่อยๆ เมื่อปนเปื้อนหรือสกปรก ล้างมือทุกครั้งก่อนรับประทานอาหารและนม รวมทั้งหลังการขับถ่ายทุกครั้ง

โปลิโอเป็นโรคที่ก่อให้เกิดความพิการและเสียชีวิตเป็นจำนวนมากในอดีต ช่วงก่อนที่จะเริ่มโครงการกวาดล้างโปลิโอ พบมีเด็กป่วยเป็นโรคโปลิโอมากกว่า 350,000 รายในแต่ละปี ใน 125 ประเทศทั่วโลก ในปี พ.ศ. 2531 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศนโยบายที่จะกวาดล้างโรคโปลิโอให้หมดไปในปี พ.ศ. 2543 แม้ว่าการดำเนินงานกวาดล้างโรคโปลิโอจะยังไม่บรรลุเป้าหมายตามที่กำหนดไว้ แต่ก็ทำให้โรคโปลิโอลดลงอย่างมากจนเกือบหมดไป ปี พ.ศ. 2555 มี 3 ประเทศที่ยังมีการระบาดของโรคอยู่ คือ ปากีสถาน อัฟกานิสถาน และไนจีเรีย มีผู้ป่วยทั่วโลก

223 ราย³ ซึ่งส่วนใหญ่จะเกิดจากการติดเชื้อโปลิโอทัยปี 1 และ 3 นอกจากนี้ประเทศในแถบภูมิภาคเดียวกับประเทศไทย พบว่า มีเพียงประเทศอินเดียที่พบผู้ป่วย 1 รายเท่านั้น ทำให้องค์การอนามัยโลกตั้งความหวังไว้ว่าทั่วโลกจะปลอดจากโปลิโอได้ภายในปี 2558 นี้

ประเทศไทยมีการระบาดของโรคโปลิโอครั้งแรกในปี พ.ศ. 2495 มีผู้ป่วย 425 คน ตั้งแต่มีการกำหนดให้หยอดวัคซีนโปลิโอแก่เด็กครอบคลุมทั่วประเทศทั่วไปตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 ความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนมากกว่าร้อยละ 90 และเน้นการเฝ้าระวังโรคและกลุ่มอาการอัมพาตอ่อนปวกเปียกแบบเฉียบพลันในเด็กอายุต่ำกว่า 15 ปี อย่างเข้มข้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 ทำให้อุบัติการณ์ของโรคนี้อลดลงอย่างมาก แต่ยังคงมีผู้ป่วยโรคโปลิโอประมาณ 1-2 รายต่อปี ในปี พ.ศ. 2537 คณะกรรมการกวาดล้างโรคโปลิโอจึงได้ดำเนินการรณรงค์ให้วัคซีนเสริมแก่เด็กทั่วประเทศ ทำให้ประสบความสำเร็จในการกวาดล้างโรคโปลิโอในประเทศไทย โดยพบผู้ป่วยที่เกิดจากเชื้อโปลิโอทัยปี 1 รายสุดท้ายในจังหวัดเลย เมื่อเดือนเมษายน ปี พ.ศ. 2540⁴ อย่างไรก็ตามประเทศไทยยังคงมีความเสี่ยงที่จะนำเชื้อโปลิโอเข้ามาในประเทศได้ตลอดเวลา เนื่องจากอาจมีผู้เดินทางจากประเทศที่ยังมีการระบาดเข้ามา ดังนั้นสิ่งสำคัญในการดำเนินงานตาม 4 มาตรการหลักในการกวาดล้างโรคโปลิโอยังคงมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ทั้งในเรื่องความครอบคลุมการได้รับวัคซีนครบ 3 ครั้งในเด็ก 1 ปี และการเฝ้าระวังผู้ป่วยอัมพาตอ่อนปวกเปียกแบบเฉียบพลัน (AFP) การเก็บอุจจาระส่งตรวจหาเชื้อโปลิโอ เป็นการยืนยันให้ทราบว่าประเทศไทยปลอดจากเชื้อโปลิโอ ในปี พ.ศ. 2555 มีผู้ป่วย AFP ในเด็กอายุต่ำกว่า 15 ปี จำนวน 290 ราย⁵ คิดเป็นอัตรา 2.3 ต่อแสนประชากร การเก็บอุจจาระส่งตรวจหาเชื้อไวรัสโปลิโอในผู้ป่วย AFP ได้ถูกต้องตามเกณฑ์ (เกณฑ์ที่กำหนด คือ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80) ร้อยละ 74.48 ส่งผลให้ประเทศไทยยังมีความเสี่ยงที่เชื้อไวรัสโปลิโออาจเข้ามาในประเทศได้ เนื่องจากขาดประสิทธิภาพในการตรวจจับเชื้อไวรัสโปลิโอและการหาความผิดปกติที่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วและทัน่วงที

ชนิดของวัคซีน

วัคซีนที่ใช้แพร่หลายมีอยู่ 2 ชนิด คือ

1. ชนิดรับประทาน (OPV, Sabin) : attenuated live oral poliomyelitis vaccine
2. ชนิดฉีด (IPV, Salk) : inactivated poliomyelitis vaccine

1. Oral Poliomyelitis Vaccine (OPV)

เป็นวัคซีนที่เตรียมจากเชื้อไวรัสโปลิโอที่ยังมีชีวิตอยู่ แต่เป็นสายพันธุ์ที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ลงแล้ว ไม่ก่อให้เกิดโรคในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันปกติ เป็นวัคซีนรวมเชื้อทั้ง 3 ทัยปี (ทัยปี 1, 2 และ 3) ให้โดยการรับประทานซึ่งเป็นการเลียนแบบของการติดเชื้อโรคนี้ตามธรรมชาติ ทำให้ร่างกายเกิดภูมิคุ้มกันได้เร็วและอยู่ได้นาน รวมทั้งทำให้เกิดภูมิคุ้มกันเฉพาะที่ต่อเชื้อไวรัสโปลิโอที่เยื่อในลำคอและลำไส้ด้วย ซึ่งจะช่วยยับยั้งการแพร่เชื้อและการระบาดของโรคได้รวดเร็ว⁶⁻⁷ จึงเป็นวัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์เพื่อกวาดล้างโปลิโอให้หมดไปจากโลก อย่างไรก็ตาม ข้อเสียของวัคซีนคือ ผลข้างเคียงจากการที่เป็นเชื้อไวรัสที่มีชีวิต ถึงแม้จะทำให้อ่อนฤทธิ์ลง แต่อาจทำให้เกิด Vaccine Associated Polio Paralysis (VAPP) หรือเกิดการกลายพันธุ์และก่อให้เกิดโรคได้ ในหลายประเทศที่กวาดล้างโปลิโอหมดไปแล้ว จึงต้องมาพิจารณาทบทวนมาตรการให้วัคซีนดังกล่าว เพื่อไม่ให้ความเสี่ยงจากการใช้วัคซีนมีมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับจากวัคซีน⁸

ในปัจจุบันวัคซีนที่มีที่ใช้ในแถบประเทศที่ยังมีการระบาดของโรคนี ในบางประเทศที่ไม่มีการรายงานของโปลิโอแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา และ ยุโรป ได้เลิกใช้วัคซีนนี้แล้ว แต่ใช้ IPV แทน² สำหรับประเทศไทยยังมีความจำเป็นต้องใช้ OPV อยู่ เพราะยังมีความเสี่ยงในการระบาดของโปลิโอในภูมิภาคใกล้เคียง

ส่วนประกอบของวัคซีน

วัคซีน OPV ได้จากการเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสโพลิโอใน primary monkey kidney cell หรือ MRC- 5 cell ในแต่ละโดสของวัคซีน OPV มีส่วนประกอบ ดังนี้⁶

Poliovirus vaccine type 1 (strain LS. c, 2 ab) ไม่น้อยกว่า 1,000,000 TCID₅₀

Poliovirus vaccine type 2 (strain P 712, Ch, 2 ab) ไม่น้อยกว่า 100,000 TCID₅₀

Poliovirus vaccine type 3 (strain Leon, 12 ab) ไม่น้อยกว่า 600,000 TCID₅₀

นอกจากนี้ยังมี streptomycin และ neomycin ในปริมาณน้อยมาก (<25 ไมโครกรัม) ปัจจุบันมีบรรจุในแบบ multiple dose นอกจาก trivalent แล้ว บางประเทศยังใช้ monovalent OPV (mOPV) และ bivalent OPV (bOPV) ซึ่งจะใช้ในช่วงที่เกิดการระบาดของสายพันธุ์นั้นๆ โดยจะให้ผลตอบสนองต่อสายพันธุ์ที่ระบาดนั้นดีกว่าแบบ trivalent ให้เป็น mass immunization OPV ไม่มี combined vaccine ใดๆก็ตาม สามารถให้พร้อมกับวัคซีนอื่นได้ เช่น BCG, DTP, HBV, Measles, Hib และ rota ได้อย่างปลอดภัย

2. Inactivated Poliomyelitis Vaccine (IPV)

เป็นวัคซีนที่ทำจากเชื้อไวรัสโพลิโอที่ตายแล้ว สามารถให้ในคนที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องได้ แต่มีราคาสูงกว่าชนิดรับประทาน วัคซีนที่ขายในประเทศไทยในปัจจุบันเป็นวัคซีนโพลิโอที่ได้จากการเพาะเชื้อใน Vero cell line (ต้นตอมาจากเซลล์จากไตของ African green monkey) หรือ MRC5 diploid cell แล้วทำให้ตายด้วยความร้อนและ formaldehyde มี aluminium hydroxide เป็น adjuvant วัคซีน IPV ส่วนใหญ่ที่มีจำหน่ายเป็นชนิดวัคซีนร่วมกับ DTP โดยหลักการแล้วจึงมีความปลอดภัยกว่า OPV ทำให้มีภูมิคุ้มกันสูงเฉพาะในกระแสเลือด ปัจจุบันจะอยู่ในรูปวัคซีนรวมเป็นหลัก และเป็นวัคซีนที่หลายประเทศที่กวาดล้างโพลิโอแล้ว ใช้เป็นวัคซีนหลักแทน OPV เนื่องจากปลอดภัยกว่า แต่วัคซีนยังมีราคาสูง

วัคซีน IPV ใน 1 โดส ประกอบด้วยไวรัสโพลิโอ

type 1 (Mahoney) 40 D antigen units

type 2 (MEF-1) 8 D antigen units

type 3 (Saukett) 32 D antigen units

นอกจากนี้ยังมี phenoxyethanol, streptomycin, neomycin และ polymyxin-B ในปริมาณเล็กน้อย และมี aluminium hydroxide เป็น adjuvant

รูปแบบ IPV ชนิดวัคซีนรวม

วัคซีน	บริษัท	วัคซีนที่รวม
Tetraxim	Sanofi Pasteur	DTaP, IPV
Pentaxim , Pediacel	Sanofi Pasteur	DTaP, IPV, Hib
ADACEL – Polio	Sanofi Pasteur	Tdap, IPV
Infanrix IPV/Hib	GlaxoSmithKline	DTaP, IPV, Hib
Infanrix Hexa	GlaxoSmithKline	DTaP, IPV, Hib, HB
Boostrix - Polio	GlaxoSmithKline	Tdap, IPV

ขนาดและวิธีใช้

ปัจจุบันประเทศไทย มีวัคซีนใช้ทั้ง 2 แบบ อย่างไรก็ตาม วัคซีนที่อยู่ในตารางสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ในขณะนี้ยังคงเป็น OPV ส่วน IPV มีจำหน่ายในรูปวัคซีนรวมซึ่งเป็นวัคซีนทางเลือก

วัคซีน OPV ให้โดยการรับประทาน ขนาดได้สละ 0.1-0.5 มล. (2-3 หยด แล้วแต่บริษัทผู้ผลิต) การให้วัคซีน OPV ในกรณีที่ขวดเป็นหลอดพลาสติกขนาดบรรจุครั้งละหลายโดส (multiple doses) ควรต้องระวังมิให้ปากขวดสัมผัสกับปากเด็ก เพราะอาจเกิดการปนเปื้อนเชื้อจากเด็กคนหนึ่งไปสู่เด็กอีกคนหนึ่งได้ ในกรณีที่เป็นหลอดแก้ว (ampule) ขนาดบรรจุ 1 โดส (single dose) เมื่อหักหลอดแล้วควรเทลงในช้อนแล้วป้อนให้แก่เด็กไม่ควรหยดจากหลอดลงปากเด็กโดยตรง เพราะหลอดแก้วอาจจะบาดปากเด็กได้

วัคซีน IPV ให้โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เนื่องจาก IPV ที่มีจำหน่ายส่วนใหญ่เป็นวัคซีนที่อยู่รวมกับวัคซีน DTP โดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณกึ่งกลางต้นขาด้านหน้าก่อนไปด้านนอก หรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณต้นแขน

บุคคลที่ควรได้รับวัคซีน และอายุที่ควรรับวัคซีน

เด็กทุกคนควรได้รับวัคซีนโพลิโอ ในเด็กที่แข็งแรงปกติจะให้ OPV หรือ IPV ก็ได้ แต่ถ้าเป็นเด็กที่มีภูมิคุ้มกันผิดปกติ หรืออยู่ในบ้านเดียวกับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันผิดปกติ ต้องใช้ IPV เท่านั้น

วัคซีน OPV มักให้พร้อมกับวัคซีน DTP การให้ชุดแรกควรให้ 4 ครั้ง เมื่ออายุประมาณ 2, 4, 6 เดือน และครั้งที่ 4 เมื่ออายุประมาณ 18 เดือน และให้วัคซีนเสริมกระตุ้นอีกครั้ง ซึ่งเป็นการให้ครั้งที่ 5 เมื่ออายุ 4-6 ปี

เด็กที่ไม่ได้รับวัคซีนในขวบปีแรก ควรให้วัคซีนรับประทาน 3 ครั้ง เว้นระยะห่างแต่ละครั้ง 2 เดือน และครั้งที่ 4 อีก 6 เดือน ถึง 1 ปีถัดมา และให้กระตุ้นอีกครั้งเป็นครั้งที่ 5 เมื่ออายุ 4-6 ปี เว้นแต่ว่าได้รับครั้งที่ 4 เมื่ออายุมากกว่า 4 ปี

เด็กที่อายุมากกว่า 6 ปี แต่ยังไม่เคยได้รับวัคซีนโพลิโอมาก่อน ควรให้วัคซีน 3 ครั้ง ในเดือนที่ 0, 2 และ 12⁹

วัคซีน IPV เนื่องจากวัคซีน IPV ที่ใช้ในปัจจุบันมีคุณภาพสูงและสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี การฉีดวัคซีนครั้งแรกอาจให้เพียง 2 เข็ม เมื่ออายุประมาณ 2 และ 4 เดือน และฉีดเข็มที่ 3 เมื่ออายุ 6-18 เดือน และให้ซ้ำอีกครั้งเมื่ออายุ 4-6 ปี² (ถ้าครั้งที่ 3 ฉีดที่อายุประมาณ 4 ปี ไม่จำเป็น ต้องฉีดครั้งที่ 4) แต่เนื่องจากวัคซีน IPV ที่มีทั้งหมดอยู่ในรูปวัคซีนรวมกับ DTP ดังนั้นหากจะให้ 5 ครั้งเหมือนวัคซีน DTP และ OPV ก็ได้ สามารถใช้วัคซีน IPV แทน OPV ได้ทุกโดส

ในกรณีที่ประสงค์จะใช้ IPV เพื่อลดความเสี่ยงต่อ Vaccine Associated Polio Paralysis (VAPP) อาจใช้ IPV เพียง 2 โดสแรกเมื่ออายุ 2, 4 เดือนและใช้ OPV เมื่ออายุ 6-18 เดือน และ 4-6 ปี (Sequential IPV – OPV) คาดว่าการทำแบบนี้จะช่วยลดอัตราการเกิด VAPP ลงได้ อย่างน้อย 50%¹⁰ แต่การให้แบบนี้ยังไม่มีการแนะนำให้ใช้ในประเทศไทย

ข้อดีและข้อเสียของวัคซีน OPV เปรียบเทียบกับ IPV

ข้อดีของวัคซีน OPV

1. ราคาประหยัด
2. ให้วัคซีนได้สะดวก โดยการรับประทานไม่ต้องฉีด ซึ่งให้โดยบุคลากรทางการแพทย์หรือไม่ก็ได้
3. เกิดภูมิคุ้มกันเฉพาะที่ในลำไส้ด้วย

- ใช้ควบคุมการระบาดของเชื้อไวรัสโปลิโอได้ โดยเชื้อในวัคซีนที่เข้าไปก่อนจะเจริญเพิ่มจำนวนในลำไส้ ซึ่งจะกีดกันหรือขัดขวางเชื้อไวรัสที่อาจจะเข้าไปภายหลัง ไม่ให้เข้าไปเจริญในเซลล์ของผนังลำไส้และก่อโรคได้
- ป้องกันโรคได้ทันทีหลังได้วัคซีน
- เชื้อไวรัสที่เป็นวัคซีนจะถูกขับออกมาในอุจจาระอาจแพร่ให้คนที่ไม่ได้วัคซีน ทำให้คนที่ไม่ได้รับวัคซีนโดยตรงมีภูมิคุ้มกันเกิดขึ้นด้วย

ข้อเสียของวัคซีน OPV

- วัคซีน OPV เป็นไวรัสที่มีชีวิต ถ้าให้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันผิดปกติหรือมีคนใกล้ชิด อาจจะทำให้เกิดอาการอัมพาตเหมือนโปลิโอได้ (Vaccine Associated Polio Paralysis ; VAPP)
- ในพื้นที่ที่ระดับความครอบคลุมของวัคซีนโปลิโอต่ำ ไวรัสในวัคซีนอาจถ่ายทอดไปยังผู้ที่ยังไม่มีภูมิคุ้มกันโรคคนต่อไป การหมุนเวียนของไวรัสวัคซีนในหมู่ประชากรที่ไม่มีภูมิคุ้มกันต่อโรคนี้นาน จะมีโอกาสทำให้ไวรัสเกิดการกลายพันธุ์ต่างไปจากต้นตอ Sabin strain ซึ่งอาจกลายเป็นสายพันธุ์ที่มีความรุนแรงได้ เรียกว่า circulating vaccine derived polio-virus (cVDPV) สามารถทำให้เกิดการระบาดของโรคเหมือน wild polio virus ได้ ในพื้นที่ประชากรมีภูมิคุ้มกันต่อโรคนี้น้อย การให้ OPV อย่างทั่วถึง สามารถหยุดยั้งและป้องกันการเกิดการระบาดของ cVDPV ได้ นอกจากนี้การที่เชื้อวัคซีนมีการแบ่งตัวอยู่ได้นาน ในลำไส้ของผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง แล้วทำให้ไวรัสมีการกลายพันธุ์เป็น neurovirulence ในกรณีนี้ เรียกว่า immunodeficiency – associated vaccine derived polio - virus (iVDPV) ทำให้เราต้องระวังการให้วัคซีนในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง¹¹
- วัคซีน OPV เป็นเชื้อมีชีวิตที่ไวต่ออุณหภูมิสูง การเก็บวัคซีนที่ไม่ถูกต้องอาจจะทำให้เชื้อตายได้ ทำให้ไม่ได้ผลในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรค
- เชื้อ enterovirus ชนิดอื่นที่มีอยู่มากมายในลำไส้ อาจขัดขวางเชื้อจากวัคซีน ทำให้วัคซีนไม่ได้ผล จึงต้องให้หลายครั้ง^{2,12}

ข้อดีของวัคซีน IPV

- IPV เป็นวัคซีนที่ไม่ทำให้เกิด VAPP ในผู้รับและผู้ใกล้ชิด จึงเป็นวัคซีนที่มีความปลอดภัยซึ่งเป็นเหตุผลหลักที่ทำให้หลายประเทศที่ไม่มีการระบาดของโปลิโอแล้ว เลือกใช้ IPV แทน OPV
- วัคซีน IPV ไม่ถูกขัดขวางโดยเชื้อ enterovirus ในลำไส้
- ภูมิคุ้มกันเกิดขึ้นดีหลังจากได้วัคซีนเพียง 2 เข็ม
- ไม่ถูกรบกวนโดยแอนติบอดี ใน colostrum ของมารดา
- วัคซีน IPV ที่มีจำหน่ายส่วนใหญ่ผสมกับวัคซีน DTP ทำให้ไม่ต้องฉีดหลายเข็ม

ข้อเสียของวัคซีน IPV

- วัคซีน IPV มีราคาแพง ดังนั้นในประเทศที่กำลังพัฒนาอาจไม่สามารถจัดหา IPV เพื่อให้มีความครอบคลุมได้อย่างทั่วถึงได้
- ภูมิคุ้มกันไม่ได้เกิดทันทีหลังการฉีดวัคซีน ต้องใช้เวลาประมาณ 2 สัปดาห์ ดังนั้น ถ้าต้องการผลป้องกันโดยเร็วจะต้องใช้วัคซีน OPV
- วัคซีน IPV ไม่สามารถใช้สกัดการระบาดของโรคได้ทันทีทันที
- หลังการฉีดวัคซีน เมื่อได้รับเชื้อตามธรรมชาติแล้วยังสามารถแพร่เชื้อต่อไปได้แม้ไม่เกิดโรค เพราะภูมิคุ้มกันเฉพาะที่ที่ผนังลำไส้เกิดขึ้นน้อย^{2,12}

เพื่อป้องกันการเกิด VAPP และยังคงประโยชน์ของ OPV ในแง่การควบคุมการระบาดของโปลิโอและสร้างภูมิคุ้มกันโรคในชุมชน จึงมีการใช้ sequential IPV/OPV คือใช้ IPV ใน 2 ครั้งแรก และใช้ OPV ในครั้งหลังๆ

วิธีนี้จะสามารถลดความเสี่ยงของการเกิด VAPP ไปได้ครึ่งหนึ่ง แต่จำนวนครั้งของการให้วัคซีนต้องยึดตาม OPV (จำนวน 5 ครั้ง) อย่างไรก็ตาม วิธีปฏิบัติแบบนี้ทำให้เกิดการกลับสนได้ง่ายเช่นกัน

ปฏิกิริยาจากการให้วัคซีน

วัคซีน OPV ทำให้เกิดปฏิกิริยาหรือผลข้างเคียงน้อยมาก จากข้อมูลในสหรัฐอเมริกา พบว่า อัตราการเกิด VAPP ในเด็กปกติที่ได้รับวัคซีนโปลิโอครั้งแรกมีประมาณหนึ่งรายใน 1.4 ล้านโดส และจะลดลงเป็น 1 รายต่อ 27.2 ล้านโดสในครั้งต่อไป ส่วนคนในบ้านที่สัมผัสกับเด็กที่กินวัคซีนครั้งแรก จะมีอุบัติการณ์ของอัมพาตประมาณ 1 ราย ต่อ 2.2 ล้านโดส และในโดสต่อไปพบประมาณ 1 ต่อ 17.5 ล้านโดส^{2,7} อัตราเสี่ยงสูงขึ้นในผู้สัมผัสที่มีอายุมากกว่า 18 ปี และอัตราเสี่ยงสูงขึ้นไปพบประมาณ 1 ต่อ 3,200-6,800 เท่า ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง² ในประเทศไทยมีรายงาน VAPP 2 ราย ในระหว่าง ปี พ.ศ. 2544-2547 คิดเป็นอัตราการเกิด 1 ต่อ 24 ล้านโดส และในปี พ.ศ. 2550 – 2552 ประเทศไทยมีรายงาน VAPP 4 ราย คิดเป็นอัตราการเกิด 1 ต่อ 12 ล้านโดส¹³

วัคซีน IPV ไม่ทำให้เกิดอัมพาตเนื่องจากผลิตจากเชื้อที่ตายแล้ว วัคซีน IPV ที่มีจำหน่ายส่วนใหญ่รวมอยู่กับวัคซีน DTP (มีทั้ง DTwP และ DTaP) เพราะฉะนั้นผู้ที่ได้รับวัคซีนอาจมีอาการปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีดหรือมีไข้หลังการฉีด ซึ่งเป็นผลจากวัคซีน DTP ด้วย

ข้อควรระวัง

1. ห้ามให้วัคซีน OPV แก่ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง (immune deficiency) หรือได้รับยา ที่ทำให้มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ในภาวะเช่นนี้ให้ใช้ IPV แทน ยกเว้นผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่ง WHO แนะนำให้ใช้ OPV ได้เหมือนเด็กปกติไม่ว่าจะมีการของโรคเอดส์หรือไม่ก็ตาม เพราะได้มีประสบการณ์การใช้อย่างมาก ไม่พบว่าทำให้เกิดผลข้างเคียงมากขึ้น
2. ห้ามให้วัคซีน OPV แก่เด็กที่ผู้ใกล้ชิดในบ้านที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือได้รับยากดภูมิคุ้มกันกรณีนี้ให้ใช้ IPV แทน
3. ไม่ควรให้วัคซีนโปลิโอในผู้ที่มีประวัติแพ้รุนแรง (anaphylaxis) ต่อยาปฏิชีวนะ ซึ่งเป็นส่วนผลของวัคซีน ได้แก่ streptomycin, neomycin หรือ polymyxin-B
4. ในหญิงตั้งครรภ์ โดยทั่วไปไม่ควรให้วัคซีนที่มีเชื้อมีชีวิต ถ้าจำเป็นให้ใช้ IPV แทน

ภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้น

วัคซีน OPV มีประสิทธิภาพสูงในการสร้างภูมิคุ้มกันโรค ทั้งในเยื่อเมือกและในกระแสเลือด เช่นเดียวกับภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นภายหลังการติดเชื้อตามธรรมชาติ ที่สำคัญคือจะสร้างภูมิคุ้มกันเฉพาะที่ที่เยื่อเมือกและลำไส้ (secretory IgA) ทำให้ป้องกันไม่ให้เชื้อโปลิโอในธรรมชาติลุกล้ำเข้าสู่ร่างกายได้ เชื้อไวรัสในวัคซีนที่กำลงเพิ่มจำนวนในลำคอและลำไส้จะขัดขวางเชื้อโปลิโอในธรรมชาติที่อาจได้รับเข้าไปในเวลาใกล้ๆ กันไม่ให้ก่อโรคได้ วัคซีน OPV จึงสามารถป้องกันและหยุดยั้งการระบาดของโรคได้ตั้งแต่เมื่อได้รับวัคซีนทันที จึงเป็นวัคซีนที่นำมาใช้กวาดล้างโปลิโอ

การศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าผู้ที่ได้รับวัคซีน OPV 2 ครั้ง มากกว่าร้อยละ 90 จะมีภูมิคุ้มกันขึ้นต่อเชื้อไวรัสโปลิโอทั้ง 3 ทายป์ และถ้าได้รับครบ 3 ครั้งจะมีภูมิคุ้มกันต่อซีโรทัยป์ 1 ร้อยละ 97 ซีโรทัยป์ 2 และ 3 เกือบร้อยละ 100^{2,6} จากการศึกษาในประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. 2509 พบว่าเด็กไทยที่อายุน้อยกว่า 1 ปี เมื่อได้วัคซีน OPV ครั้งเดียวจะมีส่วนหนึ่งที่เกิดภูมิคุ้มกันขึ้นต่อเชื้อทั้ง 3 ทายป์ เมื่อได้วัคซีนครั้งที่ 2 ภูมิคุ้มกัน

ต่อท้ายปี 2 จะเกิดขึ้นเกือบหมดทุกคน ภูมิคุ้มกันต่อท้ายปี 3 เกิดขึ้นประมาณร้อยละ 90 ภูมิคุ้มกันต่อท้ายปี 1 เกิดขึ้นประมาณร้อยละ 70 เมื่อให้วัคซีน OPV 3 ครั้ง ภูมิคุ้มกันต่อท้ายปี 2 และ 3 จะพบทุกคน ส่วนภูมิคุ้มกันต่อท้ายปี 1 จะให้ผลประมาณร้อยละ 86 ดังนั้น จึงจำเป็นต้องให้วัคซีนอีกครั้งเมื่ออายุ 1½ ปี ส่วนเด็กที่อายุมากกว่า 1 ปี การให้วัคซีน OPV เพียง 2 ครั้ง จะทำให้ภูมิคุ้มกันเกิดขึ้นต่อทั้ง 3 ท้ายปี ทุกคน การที่เด็กไทยอายุน้อยกว่า 1 ปี ตอบสนองต่อวัคซีน OPV ไม่ดีเท่าในประเทศที่พัฒนาแล้ว ทำให้ต้องได้รับวัคซีน OPV ถึง 3 ครั้ง ในขณะที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเมื่อครั้งที่ยังใช้วัคซีน OPV แนะนำให้กินเพียง 2 ครั้ง ทั้งนี้จะเป็นเพราะเด็กไทยมีการติดเชื้อ enterovirus อื่นได้บ่อยในช่วงอายุที่รับวัคซีน ทำให้ขัดขวางการเจริญและการสร้างภูมิคุ้มกันของเชื้อโพลิโอในวัคซีน

จากการศึกษาในปี พ.ศ. 2535 ของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดลร่วมกับสถาบันวิจัยไวรัส กระทรวงสาธารณสุข ในเด็กอายุ 1-2 ปี ในภาคต่างๆ ของประเทศไทยที่ได้รับวัคซีน OPV จำนวน 3-4 ครั้ง พบว่าเด็กที่มีระดับภูมิคุ้มกันสูงพอที่จะป้องกันเชื้อโพลิโอท้ายปี 1 มีเพียงร้อยละ 79.7 ป้องกันเชื้อท้ายปี 2 ได้ร้อยละ 97.1 และป้องกันเชื้อท้ายปี 3 ได้ร้อยละ 70.5 ในเด็กที่ได้รับวัคซีน 3 ครั้งจะมีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อโพลิโอทั้ง 3 ท้ายปีเพียงร้อยละ 55.1 เด็กที่ได้รับวัคซีน 4 ครั้ง จะมีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อทั้ง 3 ท้ายปีร้อยละ 77.9¹⁴ เพราะฉะนั้นจึงมีความจำเป็นต้องให้วัคซีนครั้งที่ 5 เมื่อเด็กอายุ 4-6 ปี เพื่อให้แน่ใจว่าเด็กไทยทุกคนมีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อโพลิโอทั้ง 3 ท้ายปี

ภูมิคุ้มกันที่เกิดจากการให้วัคซีน OPV อยู่ไปได้นานอาจตลอดชีวิต การให้วัคซีนหลายครั้งเพื่อให้แน่ใจว่าภูมิคุ้มกันต่อเชื้อโพลิโอได้เกิดขึ้นครบทุกท้ายปีเท่านั้น

วัคซีน IPV หลังได้รับวัคซีน 2 โดส มากกว่าร้อยละ 90 ของผู้ที่ได้รับวัคซีนจะมีภูมิคุ้มกันในเลือดต่อเชื้อโพลิโอทั้ง 3 ท้ายปี และจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 99 หลังได้รับวัคซีน 3 โดส ภูมิคุ้มกันในเลือดที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน 4 โดส จะอยู่ได้นานหลายปี วัคซีน IPV มีประสิทธิภาพสูงในการสร้างภูมิคุ้มกันในเลือด^{2,7} ซึ่งทำให้สามารถป้องกันการเกิดอัมพาตได้ดี แต่ผู้ที่ได้รับวัคซีน IPV จะมีภูมิคุ้มกันเฉพาะที่ในลำคอและลำไส้เล็กน้อย ดังนั้นผู้ที่ได้รับวัคซีน IPV ครบ และมีระดับภูมิคุ้มกันในเลือดสูงจะป้องกันตนเองไม่ให้เกิดมีอาการอัมพาตได้หลังได้รับเชื้อ wild polio virus แต่ไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อในลำไส้ได้ เชื้อโพลิโอจะยังสามารถผ่านเข้าไปเพิ่มจำนวนในลำคอและลำไส้ และขับถ่ายออกมากับอุจจาระ และแพร่เชื้อไปยังผู้อื่นได้

หมายเหตุ

ประเทศไทย มีนโยบายการกวาดล้างโพลิโอ โดยได้กำหนดกลยุทธ์ไว้ 4 ข้อ ซึ่งสอดคล้องกับองค์การอนามัยโลก และได้พิสูจน์ความสำเร็จมาแล้วในหลายประเทศ ดังนี้

1. การให้วัคซีน OPV ตามระบบอย่างน้อย 3 ครั้ง ในเด็กอายุครบ 1 ปี เป็นรายตำบล ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90
2. การเฝ้าระวังและค้นหาผู้ป่วยที่มีอาการอัมพาตกล้ามเนื้ออ่อนปวกเปียกอย่างเฉียบพลัน (acute flaccid paralysis, AFP) ให้ได้ไม่น้อยกว่า 2 ต่อแสนประชากรเด็กที่อายุน้อยกว่า 15 ปี เป็นรายจังหวัด
3. การสอบสวนและควบคุมโรคให้ได้ทันเวลา โดยดำเนินการสอบสวนโรคภายใน 48 ชั่วโมง หลังจากพบผู้ป่วย และควบคุมโรคให้ได้ภายใน 72 ชั่วโมง หลังจากพบผู้ป่วย
4. รมณรงค์ให้วัคซีน OPV แก่เด็กพร้อมกันทั่วประเทศ (National immunization day) ปีละ 2 ครั้ง ห่างกัน 4-6 สัปดาห์ (ให้แก่เด็กทุกคน ไม่ว่าจะเคยได้ OPV มาแล้วหรือไม่) ซึ่งเป็นกลยุทธ์สำคัญที่ช่วยเสริมความครอบคลุมการได้รับวัคซีนโพลิโอตามระบบปกติของเด็ก โดยเฉพาะในกลุ่มที่อยู่ในพื้นที่ทุรกันดาร ยากลำบาก ฯลฯ ซึ่งมีโอกาสพลาดการได้รับวัคซีนตามระบบปกติได้

ข้อควรปฏิบัติเมื่อพบผู้ป่วยอัมพาตกล้ามเนื้ออ่อนปวกเปียกอย่างเฉียบพลัน (AFP)

ผู้ป่วยทุกรายที่มีอาการ AFP ควรสงสัยไว้เสมอว่าอาจเกิดจากเชื้อโปลิโอได้ จะต้องรายงานไปยังสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค เพื่อดำเนินการสอบสวนและควบคุมโรค และรีบทำการเก็บตัวอย่างอุจจาระใสในขวดเก็บตัวอย่างภายในเวลา 14 วัน หลังผู้ป่วยเริ่มมีอาการ AFP โดยเก็บ 2 ครั้ง ขนาด 8-10 กรัม (ประมาณ 1-2 ช้อนชา) หรือ 2 นิ้วหัวแม่มือผู้ใหญ่ ห่างกันอย่างน้อย 24 ชั่วโมง นำภาชนะบรรจุตัวอย่างอุจจาระใส่กระติกน้ำแข็งและส่งภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น (อุณหภูมิ +2 ถึง +8°C) ส่งไปทำการเพาะหาเชื้อโปลิโอที่สถาบันวิจัยไวรัส กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ควรซักประวัติว่าผู้ป่วยเคยได้วัคซีน OPV มาก่อนหรือไม่และครั้งสุดท้ายได้รับเมื่อใด สํารวจดูว่ามีผู้ป่วย AFP รายอื่นในพื้นที่นั้นหรือไม่ ในกรณีที่ไม่สามารถเก็บตัวอย่างอุจจาระจากผู้ป่วยได้ ให้เก็บตัวอย่างอุจจาระจากผู้สัมผัสใกล้ชิดที่เป็นเด็กอายุต่ำกว่า 15 ปี จำนวน 5 ตัวอย่าง และทำการหยุดวัคซีน OPV เพื่อควบคุมโรคในพื้นที่ตามหลักเกณฑ์ของกรมควบคุมโรค

การเก็บและการหอดอายุ

- วัคซีน OPV**
- ถ้าเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า -20°C จะหอดอายุภายใน 2 ปี
 - ถ้าเก็บที่อุณหภูมิ -20 ถึง 0°C จะหอดอายุภายใน 1 ปี
 - ถ้าเก็บที่อุณหภูมิ +2 ถึง +8°C จะหอดอายุภายใน 90 วัน
 - วัคซีนควรมีชมพวออ่อน เมื่อยังไม่ได้เปิดใช้ ให้เก็บรักษาไว้ในช่องแช่แข็งอุณหภูมิต่ำกว่า -15°C ถ้าเปิดใช้แล้ว ให้ใช้ภายใน 8 ชั่วโมงหลังเปิดขวดวัคซีน โดยเก็บไว้ในระบบลูกโซ่ความเย็น
 - ขวดวัคซีนที่ใช้แล้วให้จำหน่ายทิ้งไป โดยต้องต้ม (100°C) หรือฆ่าเชื้อก่อน
 - วันหมดอายุให้ดูฉลากบนภาชนะบรรจุวัคซีนนั้น
- วัคซีน IPV**
- เก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ +2 ถึง +8°C ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง
 - วันหมดอายุให้ดูฉลากบนภาชนะบรรจุวัคซีนนั้น

เอกสารอ้างอิง

1. James Chin. Poliomyelitis, Acute. In: Control of communicable diseases manual. 17th edition. 2000: 398-405.
2. American Academy of Pediatrics. Poliovirus infection 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: 588 - 593.
3. World Health Organization. Global Polio eradication-polio cases count. available from <http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx>.
4. MOPH. Poliomyelitis annual summary surveillance report 1997; 269.
5. สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรคประจำปี 2553, สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
6. Sutter RW, Cochi SL, Melnick JL. Live attenuated polioviruses vaccines. In : Plotkin SA, Orenstein RA, eds. Vaccine. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders; 1999: 364-408.
7. Alkinson W, Wolfe C. In: Humistons, Nelson R, eds. Poliomyelitis in epidemiology and prevention of vaccine preventable diseases. 6th ed. CDC. 2000: 85-100.
8. WHO. Polio vaccines and polioimmunization in the pre - eradication era: WHO position paper. Weekly epidemiological record. 2010: 85; 213 - 8.
9. Sangkawibha N, Tuchinda P, Bukkavesa S, et al. Antibody response and virus excreting after oral vaccination with trivalent live poliomyelitis vaccine. J Med Assoc Thai. 1969; 52: 701-12.
10. CDC. Poliomyelitis prevention in the United States: Introduction of a sequential vaccination schedule of inactivated poliovirus vaccine followed by oral polio vaccine: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR. 1997;46(RR-3):1-25.
11. Yoneyama T, Yoshida H, Shimizu H, Yoshii K, Nagata N, Kew O, et al. Neurovirulence of Sabin 1- derived polioviruses isolated from an immunodeficient patient with prolonged viral excretion. Dev Biol (Basel). 2001;105:93-8.
12. Sutter RW, Prevots R, Cochi SL. Poliovirus vaccines. Ped Clin North Am. 2000; 47: 287-308.
13. Office of Polio Eradication . CDC; Enterovirus Ref. Centre. Ministry of Public Health.
14. Subcharoen A, Ruppodom W, Pojjaroen-Anat C, Chomprarg C, Punssuwanna Y, Orcchachi JP. A survey on serological response to oral polio vaccine in Thailand 1992. The 36th Thai congress of Pediatrics. April 22-23, 1993: 49-50 (Abstract).

