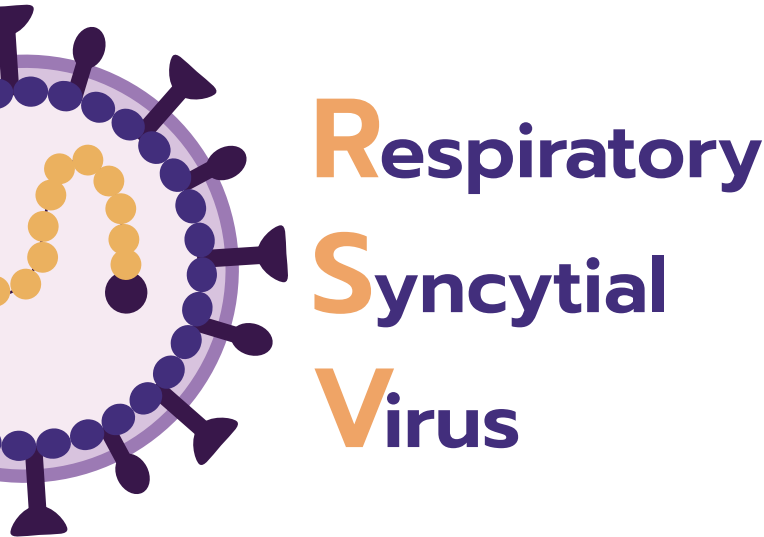


RSV Immunization Product Demand & Supply

อุปสงค์และอุปทานของวัคซีนและภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป
สำหรับการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวี



Respiratory Syncytial Virus

RSV เป็นไวรัสที่เป็นหนึ่งในสาเหตุของการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่างเฉียบพลันในเด็ก และก่อให้เกิดโรคทางเดินหายใจที่รุนแรงในผู้สูงอายุ และผู้มีโรคประจำตัว

- อาการช่วงแรกมีอาการคล้ายไข้หวัด
- ผู้ใหญ่หรือเด็กโตที่แข็งแรง อาการมักไม่รุนแรง และหายได้เอง

ผลิตภัณฑ์สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับ RSV

วัคซีน (Vaccine)



- 1 **Arexvy*** สำหรับผู้สูงอายุ
ของบริษัท GSK
- 2 **Abrysvo*** สำหรับผู้สูงอายุ และหญิงตั้งครรภ์
ของบริษัท Pfizer
- 3 **mResvia** สำหรับผู้สูงอายุ
ของบริษัท Moderna

ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Monoclonal antibody)



- 1 **SYNAGIS® (Palivizumab)***
ของบริษัท AstraZeneca
- 2 **BEYFORTUS® (Nirsevimab)***
ของบริษัท AstraZeneca และ Sanofi
- 3 **ENFLONSIA™ (Clesrovimab)**
ของบริษัท Merck Sharp & Dohme

* ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับทะเบียนและมีจำหน่ายในประเทศไทย

คำแนะนำการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สำหรับ RSV



ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อแห่งสหรัฐอเมริกา
แนะนำการสร้างภูมิคุ้มกันโรค RSV แบ่งเป็น 3 กลุ่ม



กลุ่มทารกและเด็กเล็ก

แนะนำให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป
(Nirsevimab หรือ
Clesrovimab)



หญิงตั้งครรภ์

แนะนำให้วัคซีน
เพื่อป้องกัน
เด็กในครรภ์



กลุ่มผู้สูงอายุ

- แนะนำให้วัคซีน
- ผู้ที่อายุ 75 ปีขึ้นไป
 - ผู้ที่อายุ 50-74 ปี
ที่มีความเสี่ยง



ประเทศไทย

ยังไม่มีการใช้วัคซีนและภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป
สำหรับป้องกัน RSV ในแผนงานสร้างเสริม
ภูมิคุ้มกันโรค

สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย

แนะนำการให้วัคซีนสำหรับผู้สูงอายุ
และหญิงตั้งครรภ์

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย

แนะนำให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปในการ
และเด็กเล็ก

“RSV” คืออะไร?

อาร์เอสวี (RSV) เป็นไวรัสที่เป็นหนึ่งในสาเหตุของการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่างเฉียบพลันที่พบในเด็กทั่วโลก โดยเฉพาะทารกและเด็กเล็ก นอกจากนี้ไวรัส RSV ยังสามารถก่อให้เกิดโรคทางเดินหายใจที่รุนแรงในผู้สูงอายุ และผู้มีโรคประจำตัว และพบการระบาดเกือบทุกปี ^(1, 2)



หากติดเชื้อไวรัส RSV จะเป็นอย่างไร ⁽¹⁾ ?



ช่วงแรกมักมีอาการคล้ายไข้หวัดธรรมดา เช่น ไข้ ไอ จาม คัดจมูก น้ำมูกไหล ผู้ใหญ่หรือเด็กโตที่แข็งแรงดี อาการมักไม่รุนแรงและหายได้เอง



ร้อยละ 20-30 ของเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ที่ติดเชื้อครั้งแรก มักมีอาการรุนแรง และอาจลุกลามไปทางเดินหายใจส่วนล่าง ทำให้เกิดหลอดลม หลอดลมฝอยและปอดอักเสบ โดยมักแสดงอาการไข้สูง ไอแรง หอบเหนื่อย หายใจมีเสียงหวีด หรือเสียงครืดคราดในลำคอ



เด็กที่ระบบภูมิคุ้มกันต่ำ อาทิ เด็กที่คลอดก่อนกำหนด เด็กที่เป็นโรคหัวใจ โรคปอดเรื้อรัง บางรายอาจมีภาวะแทรกซ้อน เช่น หูอักเสบ ไซนัส หรือปอดอักเสบจากการติดเชื้อแบคทีเรียซ้ำซ้อน ซึ่งจะมีอาการรุนแรงมากขึ้นได้

การรักษาอย่างไร ⁽¹⁾ ?



ปัจจุบันยังไม่มียาเฉพาะเพื่อรักษาโรคติดเชื้อไวรัส RSV เป็นการรักษาตามอาการ ⁽¹⁾

การรักษาตามอาการ เช่น ให้น้ำลดไข้ แก้ไอ ละลายเสมหะ

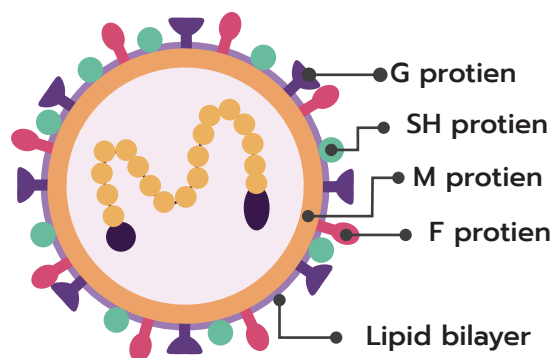
กรณีเด็กที่มีเสมหะเหนียวมาก ให้พ่นยาขยายหลอดลม หรือ พ่นน้ำเกลือผ่านทางออกซิเจนละอองฝอย เคาะปอดและดูดเสมหะออก

กรณีอาการไม่รุนแรงสามารถรักษาเองที่บ้านได้ เพื่อลดการติดเชื้ออื่นแทรกซ้อนจากโรงพยาบาลและลดแพร่เชื้อให้ผู้อื่น

ลงลึก ถึงไวรัส RSV

RSV เป็นไวรัสชนิดที่มีเปลือกหุ้ม และมีสารพันธุกรรมเป็น RNA สายเดี่ยวแบบมีทิศทางลบ (Negative-sense RNA) ซึ่งหมายความว่าทิศทางของจีโนมเป็น 3' ไป 5' โดย RSV จัดอยู่ในกลุ่มไวรัสในสกุล *Orthopneumovirus* ซึ่งเป็นไวรัสในวงศ์ *Pneumoviridae* ไวรัสชนิดนี้มียีนทั้งหมด 10 ยีน สามารถสร้างโปรตีนได้ 11 ชนิด ⁽³⁾

สำหรับกลไกการติดเชื้อเกี่ยวข้องกับไกลโคโปรตีนบนผิวของไวรัส 3 ชนิด ⁽³⁾ ได้แก่



รูปที่ 1 โครงสร้างไวรัส RSV

1

ไกลโคโปรตีนสำหรับการหลอมรวม (Fusion glycoprotein; F)

หน้าที่

ทำให้ไวรัสสามารถหลอมรวมกับเยื่อหุ้มเซลล์ของร่างกายเพื่อเข้าสู่เซลล์ได้ โดยมีโครงสร้างหลักอยู่ 2 แบบ

- **Pre-fusion (pre-F)** เป็นโครงสร้างก่อนที่ไวรัสจะรวมเข้ากับเซลล์ ซึ่งมักถูกใช้เป็นเป้าหมายหลักในการพัฒนาวัคซีน เนื่องจากสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี
- **Post-fusion (post-F)** เป็นโครงสร้างหลังจากที่ไวรัสได้รวมเข้ากับเซลล์แล้ว

2

ไกลโคโปรตีนการยึดเกาะ (Attachment glycoprotein; G)

หน้าที่

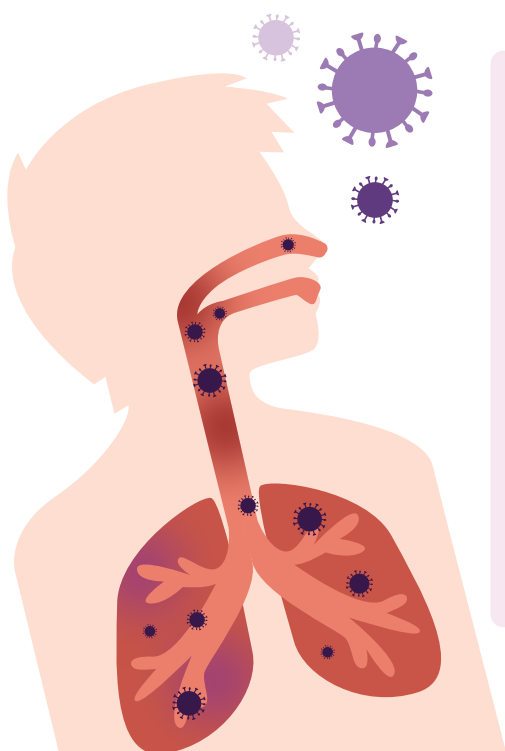
ทำให้ไวรัสสามารถเกาะติดกับเซลล์เป้าหมายเพื่อเตรียมเข้าสู่กระบวนการติดเชื้อ

3

โปรตีนไฮโดรโฟบิกขนาดเล็ก (Small hydrophobic protein; SH)

หน้าที่

เป็นช่องไอออน (Ion channel) ของเยื่อหุ้มเซลล์เพื่อปรับสภาวะภายในเซลล์ และมีบทบาทในการยับยั้งการตอบสนองของภูมิคุ้มกัน



ไวรัส RSV สามารถจำแนกได้เป็นสองสายพันธุ์ คือ RSV-A และ RSV-B

โดยมักพบการระบาดร่วมกันทั้งสองสายพันธุ์ และสายพันธุ์หลักของการระบาดมีความแตกต่างกันในแต่ละปี แต่ละประเทศ ทั้งนี้มีการรวบรวมข้อมูลการระบาด 138 ฤดูกาลใน 29 ประเทศ พบว่า RSV-A เป็นสายพันธุ์หลัก 55.1% ของฤดูกาล RSV-B เป็นสายพันธุ์หลัก 39.1% ของฤดูกาล และพบว่าการระบาดของทั้งสองสายพันธุ์ไม่แตกต่างกัน 5.8% นอกจากนี้พบว่าความรุนแรงของโรคที่เกิดจากไวรัส RSV-A และ RSV-B ส่วนใหญ่มักไม่แตกต่างกัน ⁽⁴⁾

ดังนั้น ในการพัฒนาวัคซีนหรือภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปเพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัส RSV จึงจำเป็นต้องมีประสิทธิภาพในการป้องกันได้ทั้งสองสายพันธุ์ RSV-A และ RSV-B ⁽⁴⁾

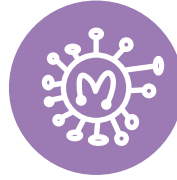
ระบาดวิทยาของ RSV



ระดับโลก

การติดเชื้อไวรัส RSV เป็นสาเหตุของการติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน (Acute respiratory infections) และอาจนำไปสู่ภาวะรุนแรงในเด็กเล็ก โดยพบว่า**การติดเชื้อ RSV ส่วนใหญ่พบในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน**⁽⁵⁾

อย่างไรก็ตาม จำนวนผู้ป่วยและอัตราการเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลที่แสดงอาจต่ำกว่าความเป็นจริง เนื่องจากการตรวจหาเชื้อไวรัส RSV ไม่ได้ดำเนินการอย่างเป็นระบบในทุกพื้นที่⁽⁶⁾



การติดเชื้อไวรัส RSV เป็นสาเหตุของ**การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่างในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี**⁽⁶⁾
33 ล้านราย/ปี



การรักษาตัวในโรงพยาบาล
จากการติดเชื้อไวรัส RSV⁽⁶⁾
3.6 ล้านราย/ปี

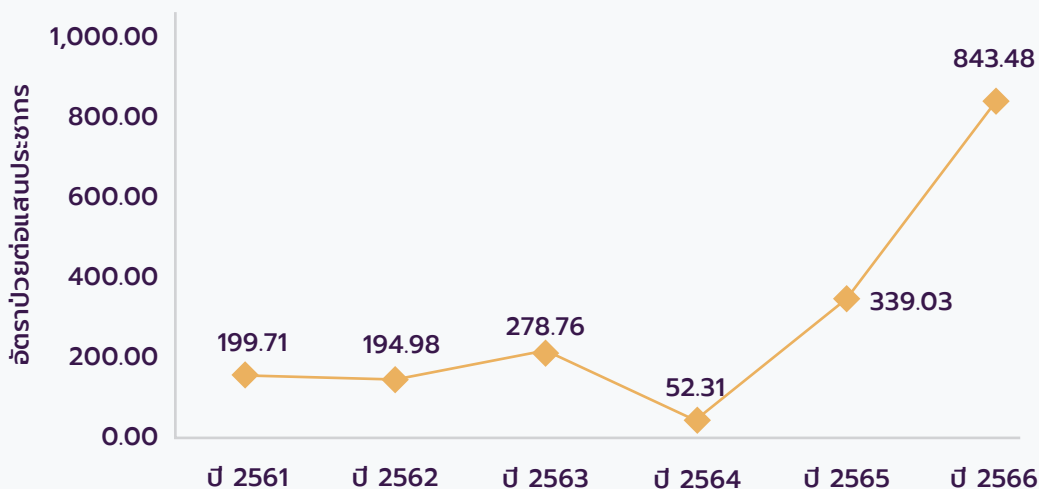


การเสียชีวิตจากการติดเชื้อไวรัส RSV⁽⁶⁾
100,000 ราย/ปี

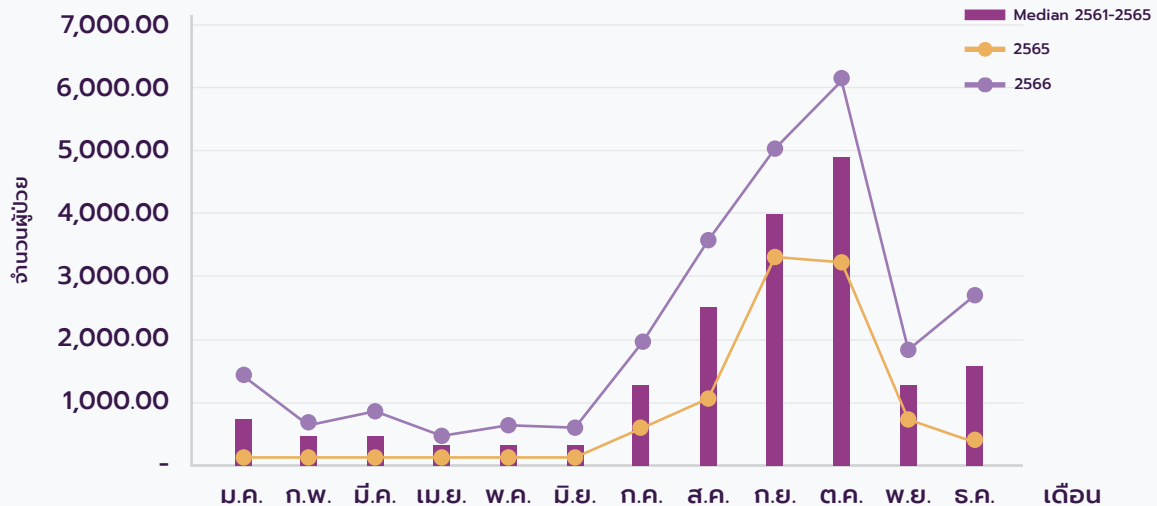
ระดับประเทศไทย



ข้อมูลจากระบบคลังข้อมูลสุขภาพ (Health Data Center; HDC) ของกระทรวงสาธารณสุข พบว่า **ผู้ป่วยด้วยโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเฉียบพลัน และกลุ่มอาการติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันที่ไม่ใช่ไข้หวัดใหญ่ พบมากที่สุดในช่วงเดือนสิงหาคม ถึง ตุลาคม (ช่วงปลายฤดูฝนต้นฤดูหนาว) โดยระหว่างปี 2561-2566 อัตราป่วยสูงสุด 843.48 ต่อแสนประชากร ดังรูปที่ 2 และ 3**⁽⁷⁾



รูปที่ 2 กราฟเส้นแสดงอัตราป่วยโรคติดเชื้อไวรัส RSV ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ระหว่างปี 2561 - 2566



รูปที่ 3 แผนภูมิแสดงจำนวนผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัส RSV ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี จำแนกเดือน ปี 2565 และ 2566 เปรียบเทียบกับค่ามัธยฐาน 5 ปี ย้อนหลัง (ปี 2561-2565)



ในปี พ.ศ. 2567 กรมควบคุมโรค รายงานจำนวนผู้ป่วยสะสมปอดอักเสบจากเชื้อไวรัส RSV 8,218 ราย โดยพบมากที่สุดในการเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี และเริ่มพบมากขึ้นในผู้ป่วยอายุ 65 ปีขึ้นไป ⁽⁷⁾

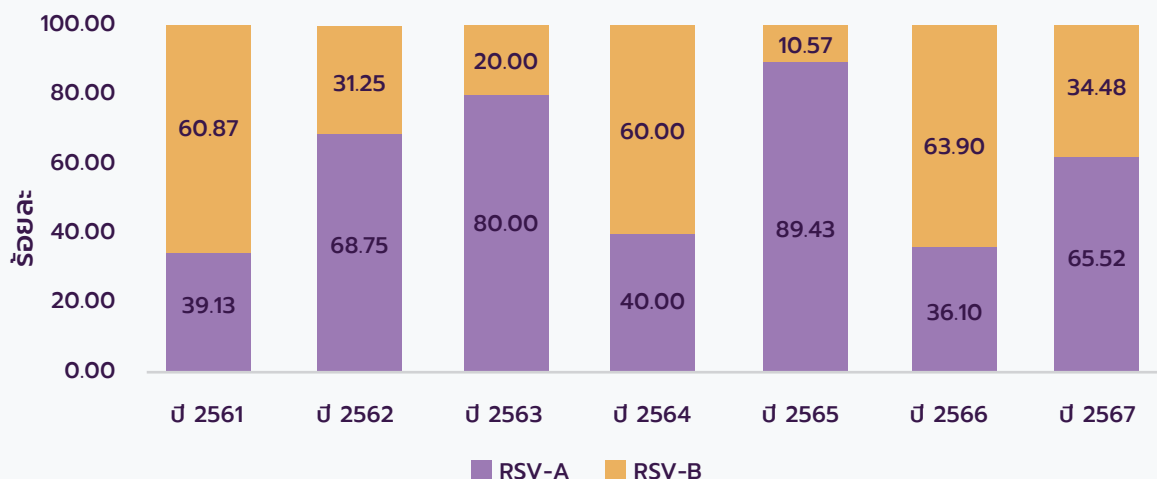
ข้อมูลตัวอย่างและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการจากฝ่ายไวรัสระบบทางเดินหายใจจากเชื้อไวรัส RSV กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปี 2567 พบผู้ป่วยกลุ่มอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ และกลุ่มอาการปอดบวมที่ไม่ใช่ไข้หวัดใหญ่ มีจำนวนตัวอย่างส่งตรวจสะสม 9,948 ราย และพบเชื้อไวรัส RSV (Positive RSV) 459 ราย โดยสามารถจำแนกสายพันธุ์ของเชื้อได้ ⁽⁷⁾ ดังนี้

RSV-A จำนวน 266 ราย คิดเป็นร้อยละ 57.95

RSV-B จำนวน 140 ราย คิดเป็นร้อยละ 30.50

RSV untyped จำนวน 53 ราย คิดเป็นร้อยละ 11.55

นอกจากนี้ หากจำแนกร้อยละของผู้ติดเชื้อไวรัส RSV เปรียบเทียบสายพันธุ์ A และ B ระหว่างปี พ.ศ. 2561 – 2567 พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงสัดส่วนของสายพันธุ์ A และ B ในแต่ละปี ดังรูปที่ 4 ⁽⁷⁾



รูปที่ 4 แผนภูมิแสดงร้อยละของผู้ติดเชื้อไวรัส RSV ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี จำแนกตามสายพันธุ์ A และ B เปรียบเทียบ ปี 2561 – 2567

อุปสงค์ของวัคซีน และภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Vaccine & Monoclonal Antibody Demand)

อุปสงค์ระดับโลก



ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อแห่งสหรัฐอเมริกา (The United States Centers for Disease Control and Prevention, CDC) ได้ให้ข้อมูลการสร้างภูมิคุ้มกันโรคสำหรับการติดเชื้อไวรัส RSV ซึ่งรวมทั้งวัคซีนและภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้



1 กลุ่มทารกแรกเกิด ถึง เด็กอายุ 19 เดือน

สามารถให้ Nirsevimab หรือ Clesrovimab ซึ่งเป็นภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปแบบฉีด เพื่อป้องกันอาการรุนแรงในการก/เด็กเล็ก ยกเว้นเด็กที่เกิดจากแม่ที่เคยได้รับวัคซีน RSV มาก่อนแล้ว อย่างไรก็ตามการใช้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปจะมีประสิทธิภาพการป้องกันจะสูงสุดในสัปดาห์แรกหลังจากได้รับภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปและลดลงเมื่อเวลาผ่านไป ⁽⁸⁾



2 กลุ่มหญิงตั้งครรภ์

แนะนำให้รับวัคซีน RSV (Abrysvo ของบริษัท Pfizer) เพื่อป้องกันเด็กในครรภ์จากอาการของโรค RSV ที่รุนแรง โดยรับวัคซีนหนึ่งเข็ม ในช่วงสัปดาห์ที่ 32 ถึง 36 ของการตั้งครรภ์ ⁽⁹⁾



3 กลุ่มผู้สูงอายุ

แนะนำให้ฉีดวัคซีน RSV หนึ่งเข็ม สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไป และผู้ที่อายุระหว่าง 50-74 ปีที่มีความเสี่ยงต่ออาการที่รุนแรง เช่น ผู้ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคปอดหรือระบบทางเดินหายใจเรื้อรัง โรคอ้วน ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง เป็นต้น ⁽¹⁰⁾

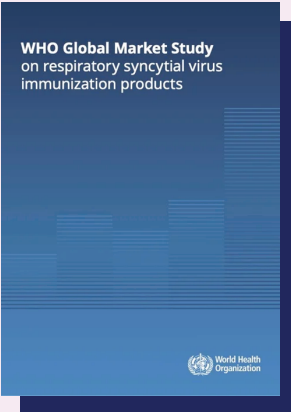


การให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป หรือ Monoclonal antibody เป็นการสร้างภูมิคุ้มกันแบบ Passive immunity คือ การรับแอนติบอดีโดยตรงจากภายนอก ไม่ต้องผ่านกระบวนการสร้างแอนติบอดีจากระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย



การให้วัคซีน หรือ การติดเชื้อ เป็นการสร้างภูมิคุ้มกันแบบ Active immunity คือ ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายสร้างแอนติบอดีเองจากระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย

ปัจจุบันมีบางประเทศได้พิจารณาบรรจุวัคซีน RSV ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ซึ่งกลุ่มเป้าหมายสามารถรับวัคซีน RSV โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย เช่น ออสเตรเลีย สำหรับหญิงตั้งครรภ์ และ อังกฤษ สำหรับหญิงตั้งครรภ์และผู้สูงอายุที่มีอายุระหว่าง 75-79 ปี ⁽¹¹⁾



องค์การอนามัยโลก ได้ทำการศึกษาดังกล่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัคซีน RSV และภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (WHO Global Market Study on RSV Immunization Products) ซึ่งเผยแพร่ในเดือนพฤศจิกายน 2024 โดยได้มีการคาดการณ์ความต้องการวัคซีน RSV และภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปทั่วโลก ระหว่างปี 2025-2040 ⁽²⁾

คาดว่า ความต้องการภาพรวมจากปี 2024 ที่จำนวนความต้องการต่ำกว่า 50 ล้านโดสต่อปี จะเพิ่มขึ้นสูงสุดที่ประมาณ 170 ล้านโดสต่อปี ภายในปี 2040 ทั้งนี้ การเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญนี้มาจากการนำวัคซีน RSV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศต่าง ๆ โดยเฉพาะในประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง ⁽²⁾

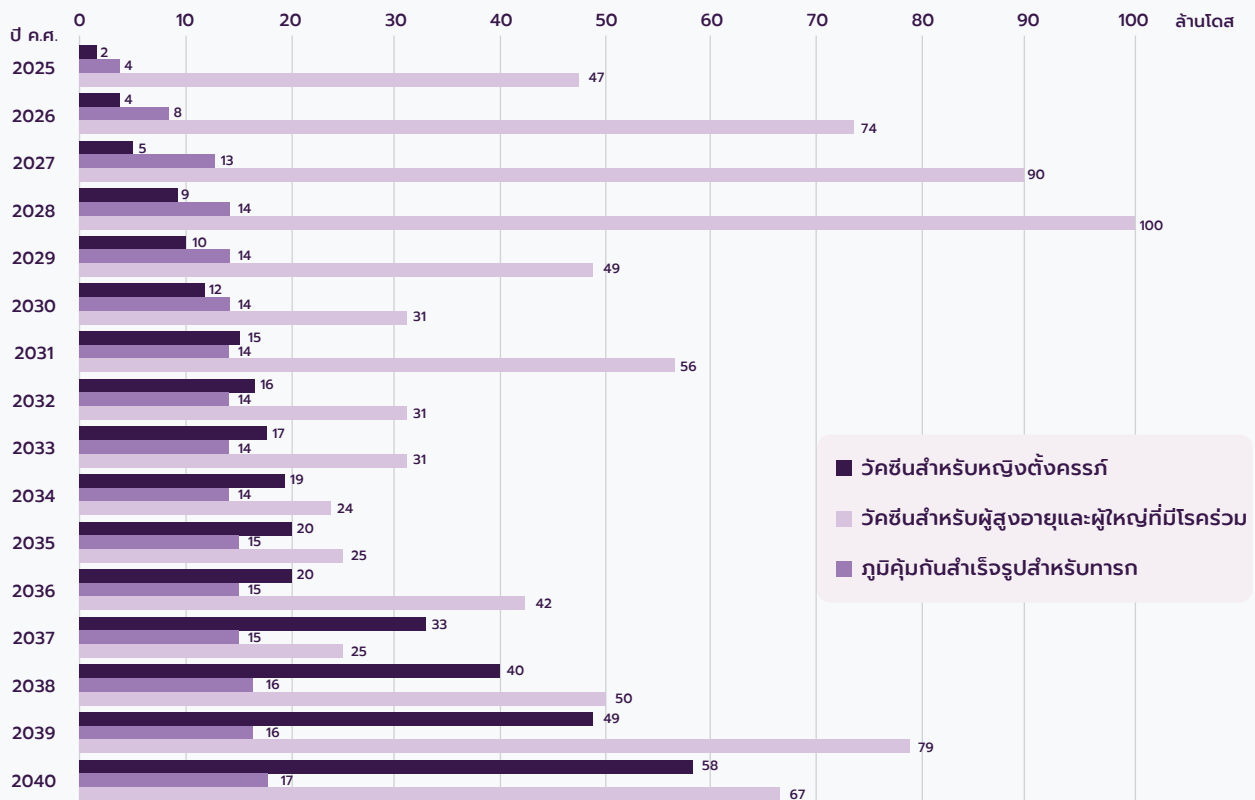
ในการศึกษาดังกล่าว รายงานความต้องการระหว่างปี 2025-2040 สำหรับ 2 กลุ่มเป้าหมาย ดังนี้ ⁽²⁾



กลุ่มหญิงตั้งครรภ์และการรก ที่มีเป้าหมายป้องกันการติดเชื้อไวรัส RSV ในการรก มีการประมาณการว่า ในปี 2040 จะมีความต้องการวัคซีน RSV สำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่ประมาณ 58 ล้านโดสต่อปี และภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปสำหรับการรกที่ประมาณ 17 ล้านโดสต่อปี



กลุ่มผู้สูงอายุและผู้ใหญ่ที่มีโรคร่วม มีการประมาณการความต้องการวัคซีน RSV ในปี 2040 ประมาณ 67 ล้านโดสต่อปี จากปัจจุบันที่แนะนำวิธีการใช้วัคซีน (Indication) ที่อายุ > 60 ปี อย่างไรก็ตาม หากมีการใช้วัคซีนตามคำแนะนำ (Restrictive recommendations) กับกลุ่มผู้สูงอายุที่อายุ >75 ปี จะส่งผลให้ความต้องการวัคซีนลดลงประมาณ 30% และหากต้องมีการฉีดวัคซีนกระตุ้นซ้ำทุกสองปี จะส่งผลให้ความต้องการวัคซีนเพิ่มขึ้นประมาณ 130% เมื่อเทียบกับสถานการณ์ปกติที่ฉีดวัคซีนเพียงโดสเดียวตลอดชีวิต



รูปที่ 5 การคาดการณ์ความต้องการวัคซีน RSV สำหรับหญิงตั้งครรภ์ ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปสำหรับการรก และวัคซีนสำหรับผู้สูงอายุและผู้ใหญ่ที่มีโรคร่วม ระหว่างปี 2025 – 2040

อุปสงค์ระดับประเทศ



ปัจจุบันประเทศไทย ยังไม่มีการนำวัคซีน RSV และภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป มาใช้ในแผนงาน สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ แต่มีการให้บริการเป็นทางเลือก

สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย ได้มีคำแนะนำการให้วัคซีนป้องกันโรค RSV สำหรับผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ พ.ศ. 2568 ดังนี้ ⁽¹²⁾

75+

แนะนำให้วัคซีน RSV ชนิดใดก็ได้ใน **ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไป**

60 ถึง 74 

แนะนำให้วัคซีน RSV ชนิดใดก็ได้ใน **ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ถึง 74 ปี ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ RSV ที่รุนแรง** เช่น โรคปอดเรื้อรัง โรคหัวใจเรื้อรัง ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องปานกลางถึงรุนแรง โรคเบาหวานที่มีการทำลายของอวัยวะอื่น (End-organ damage) โรคอ้วน โรคตับ โรคไตเรื้อรัง เป็นต้น

24-26 สัปดาห์ 

แนะนำให้วัคซีน RSV ชนิด Bivalent RSVpre F (Abrysvo ของบริษัท Pfizer) ใน **หญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุครรภ์ตั้งแต่ 24-36 สัปดาห์** เพื่อป้องกันโรคทางเดินหายใจส่วนล่างจากการติดเชื้อ RSV ในการก ตั้งแต่แรกเกิดจนถึงอายุ 6 เดือน

ดังนั้น หากประมาณการณความต้องการใช้วัคซีน RSV ของประเทศไทย จากคำแนะนำของสมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย โดยอ้างอิงข้อมูล จำนวนประชากรของกรมการปกครองปี พ.ศ. 2567 พบว่า

ประเทศไทยมีความต้องการใช้วัคซีน RSV ตามกลุ่มเป้าหมาย มีดังนี้

กลุ่มเป้าหมาย	ความต้องการวัคซีน RSV
ผู้สูงอายุ 75-100 ปี	~ 3.5 ล้านโดสต่อปี
หญิงตั้งครรภ์	~ 4-5 แสนโดสต่อปี



อุปทานของวัคซีน และภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Vaccine & Monoclonal Antibody Supply)

วัคซีน RSV



ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์วัคซีน RSV จำนวนรวม 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่
1) Arexvy 2) Abrysvo 3) mResvia ที่ได้รับทะเบียนจากองค์การ
ยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA)



by GSK



by Pfizer



by Moderna

ชื่อผลิตภัณฑ์	Arexvy	Abrysvo	mResvia
ผู้ผลิต	GlaxoSmithKline Biologicals	Pfizer	Moderna
ชนิดวัคซีน	Protein Subunit	Protein Subunit	Nucleic acid (mRNA)
สารสำคัญ	Recombinant RSV F protein antigen (based on RSV-A subtype), stabilized in pre-F 120 µg	Recombinant RSV F protein antigen (based on both RSV-A and RSV-B subtypes), stabilized in pre-F 120 µg (60 µg from RSV-A, 60 µg from RSV-B)	Nucleoside modified mRNA encoding the RSV F glycoprotein (based on RSV-A subtype), stabilized in pre-F 50 µg
เซลล์เพาะเลี้ยง	Chinese Hamster Ovary cells	Chinese Hamster Ovary cells	-
สารเสริมฤทธิ์	AS01E โดยเป็น MPL และ QS-21 อย่างละ 25 µg	None	None
ประสิทธิภาพ	มีประสิทธิภาพป้องกันโรคระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง (LRTD) ที่เกิดจากเชื้อไวรัส RSV ทั้ง 2 สายพันธุ์ คือ RSV-A และ RSV-B		
กลุ่มเป้าหมาย	- ผู้สูงอายุ > 60 ปีขึ้นไป - ผู้ใหญ่อายุ 50-59 ปี ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ RSV รุนแรง	- ผู้สูงอายุ > 60 ปีขึ้นไป - ผู้ใหญ่อายุ 50-59 ปี ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ RSV รุนแรง - หญิงตั้งครรภ์ 24-36 สัปดาห์* *อายุครรภ์ที่ควรได้รับวัคซีนขึ้นอยู่กับพิจารณาทะเบียนของแต่ละประเทศ เช่น - สหรัฐอเมริกาและอาเจนตินา 32-36 สัปดาห์ - ยุโรปและญี่ปุ่น 24-36 สัปดาห์ - อังกฤษ 28-36 สัปดาห์	ผู้สูงอายุ > 60 ปีขึ้นไป
จำนวนโดส	1 โดส (0.5 mL)	1 โดส (0.5 mL)	1 โดส (0.5 mL)
วิธีการบริหารยา	Intramuscular Injection	Intramuscular Injection	Intramuscular Injection
การได้รับทะเบียน	- EU มิ.ย. 2023 ⁽¹³⁾ - USA พ.ค. 2023 ⁽¹⁴⁾ - ประเทศไทย พ.ค. 2024 ⁽¹⁵⁾ - ประเทศอื่น ๆ มากกว่า 40 ประเทศ เช่น อังกฤษ ญี่ปุ่น แคนาดา ออสเตรเลีย ^(2, 16)	- EU ส.ค. 2023 ⁽¹⁷⁾ - USA พ.ค. 2023 ในกลุ่มผู้สูงอายุ ส.ค. 2023 ในกลุ่มหญิงตั้งครรภ์ ต.ค. 2024 ในกลุ่มผู้ใหญ่ 18-59 ปี ที่มีความเสี่ยง ⁽¹⁹⁾ - ประเทศไทย ก.ค. 2024 ⁽¹⁹⁾ - ประเทศอื่น ๆ เช่น อังกฤษ ญี่ปุ่น แคนาดา ออสเตรเลีย ⁽²⁾	- EU ส.ค. 2024 ⁽²⁰⁾ - USA พ.ค. 2024 ⁽²¹⁾ - ประเทศอื่น ๆ เช่น แคนาดา ฝัตาร์ ⁽²²⁾

ชื่อผลิตภัณฑ์	Arexvy	Abrysvo	mResvia
บรรจุภัณฑ์	แยกขวดแอนติเจน (ผงแห้ง) และขวดบรรจุสารเสริมฤทธิ์ (ของเหลว)	มี 3 รูปแบบ ได้แก่ ● Act-O-Vial ขวดพร้อมผสมแอนติเจน (ผงแห้ง) และตัวทำละลาย (Sterile water) ● Vial and Prefilled Syringe ขวดแอนติเจน (ผงแห้ง) พร้อม Prefilled syringe บรรจุตัวทำละลาย (Sterile water) ● Vial and Vial แยกขวดแอนติเจน (ผงแห้ง) และขวดบรรจุตัวทำละลาย (Sterile water)	Prefilled syringe แบบแช่แข็ง ละลายเมื่อใช้งาน
การเก็บรักษา	● หากยังไม่ได้ผสมแอนติเจนและตัวทำละลาย เก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C ● หากผสมแอนติเจนและตัวทำละลายแล้ว ควรใช้ทันทีหรือเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C หรือเก็บที่อุณหภูมิห้อง 25°C ไม่เกิน 4 ชั่วโมง	● หากยังไม่ได้ผสมแอนติเจนและตัวทำละลาย เก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C ● หากผสมแอนติเจนและตัวทำละลายแล้ว ควรใช้ทันทีหรือเก็บที่อุณหภูมิห้อง 15 ถึง 30°C ไม่เกิน 4 ชั่วโมง	● แช่แข็งอุณหภูมิ -40 ถึง -15 °C (เก็บได้ 1 ปี) ● หากละลายแล้วเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C จะเก็บได้ 90 วัน ● หากละลายแล้วเก็บที่อุณหภูมิ 8 ถึง 25 °C จะเก็บได้ 24 ชั่วโมง
ที่มาของข้อมูล	European Medicines Agency และ U.S. Food & Drug Administration ^(13, 14)	European Medicines Agency และ U.S. Food & Drug Administration ^(17, 23)	European Medicines Agency ⁽²⁰⁾

คำแนะนำโดยสมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย ⁽¹²⁾



ชื่อผลิตภัณฑ์	Arexvy	Abrysvo	mResvia
แนวทาง การให้วัคซีน	ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไป ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ถึง 74 ปี ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ RSV ที่รุนแรง เช่น โรคปอดเรื้อรัง โรคหัวใจเรื้อรัง ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องปานกลางถึงรุนแรง โรคเบาหวาน ที่มีการทำลายของอวัยวะอื่น (End-organ damage) โรคอ้วน (ดัชนีมวลกายตั้งแต่ 40 กก./ตร.ม.) โรคตับ โรคไตเรื้อรังระยะ 4-5 หรือ ได้รับการบำบัดทดแทนไต N/A	หญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุครรภ์ตั้งแต่ 24-36 สัปดาห์ เพื่อป้องกันโรคทางเดินหายใจส่วนล่าง (Lower respiratory tract disease; LRTD) จากการติดเชื้อ RSV ในทารกตั้งแต่แรกเกิดจนถึงอายุ 6 เดือน	ยังไม่ได้รับทะเบียนในประเทศไทย

ข้อมูลทะเบียนในประเทศไทย ^(15,19)



ชื่อผลิตภัณฑ์	Arexvy	Abrysvo	mResvia
เลขทะเบียนตำรับยา	1C 12/67 (NBC)	2C 6/67 (NBC)	
วันที่อนุมัติ	3 พฤษภาคม 2567	31 กรกฎาคม 2567	
วันที่หมดอายุ	2 พฤษภาคม 2574	30 กรกฎาคม 2574	
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	

ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (Monoclonal antibody)

ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปที่ได้รับทะเบียนที่ได้รับทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) จำนวน 3 ผลิตภัณฑ์



- 1 Palivizumab (SYNAGIS®) ของบริษัท AstraZeneca
- 2 Nirsevimab (BEYFORTUS®) ของบริษัท AstraZeneca และ Sanofi
- 3 Clesrovimab (ENFLONSIA™) ของบริษัท Merck Sharp & Dohme

ชื่อผลิตภัณฑ์	SYNAGIS®	BEYFORTUS®	ENFLONSIA™
สารสำคัญ	Palivizumab	Nirsevimab	Clesrovimab
ผู้ผลิต	AstraZeneca	AstraZeneca และ Sanofi	Merck Sharp & Dohme
กลุ่มเป้าหมาย	ทารกและเด็กเล็ก	ทารกและเด็กเล็ก	ทารกและเด็กเล็ก
การได้รับทะเบียน	● USA: 1998 ● ประเทศไทย: 2023	● EU: 2022 ● USA: 2023 ● ประเทศไทย: 2024	● USA: 2025
กลไกการออกฤทธิ์	จับกับ F protein บริเวณผิวของเชื้อไวรัส ทำให้ไวรัสไม่สามารถเข้าสู่เซลล์เพื่อเพิ่มจำนวนได้		
แนวทางการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป	คำแนะนำโดยราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย แห่งประเทศไทย ⁽²⁴⁾	คำแนะนำโดยราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย แห่งประเทศไทย ⁽²⁵⁾	คำแนะนำโดย CDC ⁽²⁶⁾
	พิจารณา ทารกเกิดก่อนกำหนดอายุครรภ์น้อยกว่า 29 สัปดาห์ และมีอายุ < 12 เดือน และเด็กอายุ < 24 เดือน ที่มีโรคหัวใจหรือปอดเรื้อรัง	ฤดูกาลระบาดแรก ของ RSV แนะนำ ทารกแข็งแรงดี ≤ 8 เดือน และในการกลุ่มเสี่ยงอายุ ≤ 12 เดือน พิจารณา ทารกแข็งแรงดี > 8 - 12 เดือน	ทารกแรกเกิดและการก < 8 เดือนที่เกิดในช่วงฤดูกาลแรกที่มีการระบาดของ RSV
	อาจพิจารณา ทารกเกิดก่อนกำหนดอายุครรภ์ 29-35 สัปดาห์ และมีอายุ < 12 เดือน และเด็กอายุ < 24 เดือน ที่มีโรคระบบหายใจหรือภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง	ฤดูกาลระบาดที่สอง ของ RSV แนะนำ เด็กอายุ ≤ 19 เดือน ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อ RSV รุนแรง พิจารณา เด็กอายุ > 19-24 เดือน ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อ RSV รุนแรง	
	ข้อบ่งชี้ แนะนำให้เริ่มฉีดในช่วงเดือนมิถุนายน-พฤศจิกายนของทุกปี ทั้งนี้ ข้อมูลฤดูกาลระบาดอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามภูมิภาคและสภาวะอากาศโลก	ข้อบ่งชี้ ● แนะนำเริ่มฉีดในช่วงเดือนมิถุนายน-ตุลาคม ของทุกปี ทั้งนี้ข้อมูลฤดูกาลระบาดอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามภูมิภาคและสภาวะอากาศโลก ● แนะนำให้ฉีดเพียงครั้งเดียวในฤดูกาล สามารถป้องกันได้ตลอดทั้งฤดูกาล	

ข้อมูลทะเบียนในประเทศไทย^(27,28)

ชื่อผลิตภัณฑ์	SYNAGIS®	BEYFORTUS®	ENFLONSIA™
เลขทะเบียนตำรับยา	1C 17/66 (NBC)	1C 17/67 (NBC)	
วันที่อนุมัติ	25 ตุลาคม 2566	27 มิถุนายน 2567	
วันที่หมดอายุ	24 ตุลาคม 2573	26 มิถุนายน 2574	
ชื่อผู้รับอนุญาต	บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด	บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด	ยังไม่ได้รับทะเบียนในประเทศไทย

ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการวิจัยทางคลินิกทั่วโลก

องค์กรส่งเสริมการเข้าถึงบริการสุขภาพระดับโลก หรือ PATH (Program for Appropriate Technology in Health) ได้จัดทำฐานข้อมูล RSV clinical trial tracker ซึ่งรวบรวมข้อมูลการวิจัยทางคลินิกทั้งจากองค์การอนามัยโลก สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย และประเทศต่าง ๆ อีก 17 ประเทศ สรุปได้ดังภาพ ⁽²⁹⁾

ชื่อผู้สนับสนุน
ประเทศ
แอนติเจน (antigen)

กลุ่มเป้าหมาย
A ผู้ใหญ่
P เด็ก
วัคซีนลูกผสม
chimeric vaccines
วัคซีนรวม
combination vaccine

Platform	Phase 1	Phase 1/2	Phase 2	Phase 2/3	Phase 3
VACCINES					
Live, attenuated chimeric	Codagen USA (P, A) Codon deoptimized RSV Meissa Vaccine USA (P) All viral proteins NIAID (Medi) USA (P) All viral proteins except M2-2 Blue Lake Biotechnology Georgia (A) RSV fusion (F) Research Institute of Influenza Russia (A) RSV fusion (F)	Blue Lake Biotechnology Georgia (P) RSV fusion (F)	Meissa Vaccine USA (A) All viral proteins		Sanofi Pasteur France (P) All viral proteins
mRNA	GlaxoSmithKline UK (A) RSV fusion (F) Innorna China (A) RSV fusion (F) Immorna Biotherapeutics China (A) RSV fusion (F) Moderna USA (A) RSV-F/Flu-HA RSV-F/Flu-HA/SARS-CoV-2 s	Sanofi Pasteur France (A) RSV fusion; hMPV fusion Starna Therapeutics China (A) RSV fusion (F)	Sanofi Pasteur France (A) RSV fusion (F)		
Viral-Like Particles (VLPs)	Eubionics South Korea (A) RSV fusion (F) Icosavax USA (A) RSV fusion (F) Patronus Biotech China (A)		Icosavax USA (A) RSV-F/hMPV-F		
Subunit	Vicebioe UK (A) RSV F clamp/hMPV fusion NIAID USA (A) RSV fusion (F) Clover Biopharmaceuticals China (A) RSV fusion (F)		Advaccine (Suzhou) China (A) RSV G protein (G) Daiichi Sanky Japan (A) VAGA-9001a		Pfizer USA (A) RSV fusion (F)
Monoclonal antibodies	Bill & Melinda Gates Medical Research Institute USA (A) RSV fusion (F) Genrix Biopharmaceutical China (A) RSV fusion (F)		Merck USA (A) RSV fusion (F)	Trinomab Biotech China (P) RSV fusion (F)	

*hMPV คือ ฮิวแมนเมตาปневโมไวรัส (Human Metapneumovirus) เป็นไวรัสในวงศ์ Pneumoviridae ซึ่งเป็นวงศ์เดียวกับไวรัส RSV

รูปที่ 5 ผลิตภัณฑ์วัคซีน RSV และภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปที่อยู่ในระหว่างการวิจัยทางคลินิก

เอกสารอ้างอิง

1. กิจจาวรรณ เสงคราวิชย์, ทวี โชติพิทยสุนนท์. โรคติดเชื้ออาร์เอสวี RSV [Internet] [cited 2025 January]. Available from: <https://www.pidst.or.th/A667.html>.
2. World Health Organization. Respiratory syncytial virus (RSV) [Internet] 2025 [cited 2025 May]. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv)).
3. Divarathne MVM, Ahamed RR, Noordeen F. The Impact of RSV-Associated Respiratory Disease on Children in Asia. Journal of pediatric infectious diseases. 2019;14(3):79-88.
4. Nuttens C, Moyersoen J, Curcio D, Aponte-Torres Z, Baay M, Vroeling H, et al. Differences Between RSV A and RSV B Subgroups and Implications for Pharmaceutical Preventive Measures. Infectious diseases and therapy. 2024;13(8):1725-42.
5. Jollivet O, Urchueguia-Fornes A, Chung-Delgado K, Klint Johannesen C, Lehtonen T, Gideonse D, et al. Respiratory syncytial virus hospitalisation burden in children below 18 years in six European countries (2016-2023) pre- and post-COVID-19 pandemic. International Journal of Infectious Diseases. 2025;155.
6. Li Y, Wang X, Blau DM, Caballero MT, Feikin DR, Gill CJ, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis. The Lancet. 2022;399(10340):2047-64.
7. กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค. สถานการณ์โรคติดต่อในเด็กปี 2566 [Internet] 2024 [cited 2025 May]. Available from: <https://ddc.moph.go.th/uploads/files/4148720240312035207.pdf>.
8. Centers for Disease Control and Prevention. RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children [Internet] 2025 [cited 2025 September]. Available from: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/infants-young-children.html>.
9. Centers for Disease Control and Prevention. RSV Vaccine Guidance for Pregnant People [Internet] 2024 [cited 2025 January]. Available from: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/pregnant-people.html>.
10. Centers for Disease Control and Prevention. RSV Vaccine Guidance for Adults [Internet] 2024 [cited 2025 September]. Available from: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/older-adults.html>.
11. Department of Health and Aged Care Australian Government. Respiratory syncytial virus (RSV) vaccine [Internet] 2025 [cited 2025 May]. Available from: https://www.health.gov.au/topics/immunisation/vaccines/respiratory-syncytial-virus-rsv-vaccine?utm_source=chatgpt.com.
12. สมาคมโรคติดต่อแห่งประเทศไทย. ตารางคำแนะนำการให้วัคซีนป้องกันโรคสำหรับผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ พ.ศ. 2568 [Internet] 2025 [cited 2025 May]. Available from: <https://idthai.org/Contents/Views/?d=171911047>.
13. European Medicines Agency. Arexvy [Internet] 2024 [cited 2025 February]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/arexvy>.
14. US FDA. AREXVY [Internet] 2023 [cited 2025 February]. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/arexvy>.
15. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายละเอียดผลิตภัณฑ์ยา AREXVY [Internet] 2024 [cited 2025 February]. Available from: https://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/pop-up_drug.aspx?Newcode_U=U1DR1.
16. GlaxoSmithKline. US FDA approves expanded age indication for GSK's Arexvy, the first respiratory syncytial virus (RSV) vaccine for adults aged 50-59 at increased risk [Internet] 2024 [cited 2025 May]. Available from: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/us-fda-approves-expanded-age-indication-for-gsk-s-arexvy-the-first-rsv-vaccine-for-adults-aged-50-59-at-increased-risk/>.
17. European Medicines Agency. Abrysvo [Internet] 2025 [cited 2025 February]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>.
18. US FDA. ABRYVVO [Internet] 2025 [cited 2025 May]. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/abrysvo>.
19. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายละเอียดผลิตภัณฑ์ยา ABRYVVO [Internet] 2024 [cited 2025 May]. Available from: http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/pop-up_drug.aspx?Newcode_U=U1DR2C1072670000611C.
20. European Medicines Agency. mResvia [Internet] 2024 [cited 2025 February]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mresvia>.
21. US FDA. MRESVIA [Internet] 2024 [cited 2025 February]. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/mresvia>.
22. Reuters. Canada approves Moderna's RSV vaccine for adults aged 60 and older [Internet] 2024 [cited 2025 February]. Available from: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/canada-approves-modernas-rsv-vaccine-adults-aged-60-older-2024-11-08/>.
23. US FDA. ABRYVVO [Internet] 2023 [cited 2025 February]. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/abrysvo>.
24. ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย. แนวทางการพิจารณาใช้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป Palivizumab เพื่อป้องกันโรครุนแรงจากการติดเชื้ออาร์เอสวี [Internet] 2024 [cited 2025 May]. Available from: <https://thaipedlung.org/Media/media-2024-03-07-05-08-40.pdf>.
25. ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย. แนวทางการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป Nirsevimab เพื่อป้องกันโรครุนแรงจากการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวี [Internet] 2025 [cited 2025 May]. Available from: <https://www.thaipediatrics.org/?p=5133>.
26. Centers for Disease Control and Prevention. Healthcare Providers: RSV Vaccination for Adults [Internet] 2025 [cited 2025 September]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/hcp/older-adults.html>.
27. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ยา SYNAGIS [Internet] 2023 [cited 2025 May]. Available from: https://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/pop-up_drug.aspx?Newcode_U=U1DR1C1072660001711C.
28. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ยา BEYFORTUS [Internet] 2024 [cited 2025 May]. Available from: https://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/pop-up_drug.aspx?Newcode_U=U1DR1C1072670001711C.
29. PATH. RSV clinical trial tracker [Internet] 2025 [cited 2025 May]. Available from: <https://www.path.org/our-impact/resources/rsv-and-mab-trial-tracker/>.