



## คำแนะนำการให้ Long Acting Antibody (LAAB) สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเอง

สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

### ข้อบ่งชี้

- ใช้สำหรับการป้องกันก่อนสัมผัสเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Pre-exposure prophylaxis)

### พิจารณาฉีด LAAB ให้กับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเองในกรณีดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัวมากกว่า 40 กก. ไม่ใช่ผู้กำลังติดเชื้อหรือมีประวัติสัมผัสผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และกำลังได้รับยากดภูมิคุ้มกันอย่างน้อยหนึ่งชนิด ดังต่อไปนี้
  - คอร์ติโคสเตียรอยด์ ขนาด  $\geq 20$  มก.ของ prednisolone หรือเทียบเท่าเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์
  - ยากดภูมิคุ้มกันขนาดรักษา ได้แก่ cyclophosphamide, mycophenolate, azathioprine, ยายับยั้ง calcineurin, leflunomide, หรือ methotrexate เป็นต้น
  - ยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าๆ ได้แก่ rituximab, ยายับยั้ง Janus kinase, ยายับยั้ง tumor necrosis factor, หรือยายับยั้งไซโตไคน์ ได้แก่ interleukin (IL)-6R, IL-17, IL-23, IL-12/23 เป็นต้น

### ร่วมกับ กรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบตามเกณฑ์ (3 เข็ม) แต่ไม่ตอบสนองต่อการสร้างภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีนโควิด 19 (anti- spike IgG  $< 264$  BAU/mL หรือ 1859 AU/ml หลังฉีดวัคซีนอย่างน้อย 2 สัปดาห์) หรือ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงการตรวจ anti- spike IgG แต่แพทย์คาดว่า ภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยไม่ตอบสนองหลังการฉีดวัคซีนโควิด 19 เนื่องจากผลของยากดภูมิคุ้มกัน
2. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถได้รับวัคซีนโควิด 19 หรือ ไม่ครบตามเกณฑ์ (3 เข็ม) เนื่องจากความจำเป็นบางประการ ดังต่อไปนี้
  - 2.1 ผู้ป่วยมีข้อห้ามของการได้วัคซีนเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบรุนแรงที่คาดว่าสัมพันธ์กับวัคซีนโควิด 19 หรือ ส่วนประกอบของวัคซีน เช่น อาการภูมิแพ้ที่มีปฏิกิริยารุนแรงอย่างเฉียบพลัน (anaphylaxis), ภาวะโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเองกำเริบ เป็นต้น หรือ
  - 2.2 ผู้ป่วยกำลังอยู่ในสภาวะโรคกำเริบจำเป็นต้องได้รับยากดภูมิคุ้มกัน โดยแพทย์พิจารณาว่า ผู้ป่วยยังไม่สมควร (หรือมีความเสี่ยง หาก) ได้รับวัคซีนโควิด 19 ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว

## วิธีการใช้ยา

- Evusheld ประกอบด้วย Tixagevimab ขนาด 150 มก. และ Cilgavimab ขนาด 150 มก. โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณสะโพก ชนิดละข้าง และให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิดอย่างน้อย 1 ชั่วโมง เพื่อเฝ้าระวังอาการแพ้รุนแรง หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้นเฉียบพลัน

## ข้อห้ามใช้

- สตรีตั้งครรภ์และสตรีให้นมบุตร
- ผู้ที่มีประวัติปฏิกิริยาภูมิไวเกินชนิดรุนแรง ต่อการได้รับสารแอนติบอดี หรืออาการแพ้อย่างรุนแรงต่อตัวยาสำคัญ หรือ ส่วนประกอบอื่นใด อันประกอบด้วย L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Sucrose, Polysorbate 80

## ข้อควรระวัง

- Evusheld มีส่วนประกอบที่คล้ายคลึงวัคซีนป้องกันเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ดังนั้นผู้ที่เคยมีประวัติแพ้วัคซีนโควิด 19 อย่างรุนแรง (anaphylaxis) ให้ปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก (allergist-immunologist) ก่อนให้ยา
- Evusheld บริหารยาโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ แพทย์ควรระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกง่าย
- Evusheld มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางระบบหัวใจและหลอดเลือดเกิดขึ้นระหว่างทำการศึกษาวิจัย ซึ่งไม่ชัดเจนว่าสัมพันธ์กับ Evusheld โดยตรงหรือไม่ และเกิดขึ้นน้อยมาก อย่างไรก็ตาม แพทย์ควรพิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์จากการใช้ Evusheld ในผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 60 ปี หรือมีความเสี่ยงของโรคระบบหลอดเลือดและหัวใจ หรือมีโรคระบบหลอดเลือดและหัวใจอยู่ก่อน
- หากพบผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับ LAAB จำเป็นต้องมีการรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเข้าสู่ระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC) โดยสามารถรายงานได้ทาง <https://eventbased-doe.moph.go.th/aeafi/> หรือส่งข้อมูลทาง email [doe\\_cd@ddc.mail.go.th](mailto:doe_cd@ddc.mail.go.th)

## หมายเหตุ

- แนะนำให้ Evusheld หลังจากผู้ป่วยได้รับวัคซีนอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- ไม่แนะนำให้ Evusheld ซ้ำภายใน 6 เดือน ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อนหน้านี้
- แนวทางการให้ LAAB อาจปรับให้สอดคล้องกับแนวทางของกระทรวงสาธารณสุขและหลักฐานที่มีเพิ่มเติมในอนาคต

## เอกสารอ้างอิง

1. Levin MJ, Ustianowski A, De Wit S, Launay O, Avila M, Templeton A, Yuan Y, Seegobin S, Ellery A, Levinson DJ, Ambery P, Arends RH, Beavon R, Dey K, Garbes P, Kelly EJ, Koh GCKW, Near KA, Padilla KW, Psachoulia K, Sharbaugh A, Streicher K, Pangalos MN, Esser MT; PROVENT Study

Group. Intramuscular AZD7442 (Tixagevimab-Cilgavimab) for Prevention of Covid-19. N Engl J Med. 2022 Jun 9;386(23):2188-2200.

2. Fact Sheet for Healthcare Providers: Emergency Use Authorization for Evusheld™ (tixagevimab co-packaged with cilgavimab). Revised June 2022. <https://www.fda.gov/media/154701/download>
3. Prioritization of Anti-SARS-CoV-2 Therapies for the Treatment and Prevention of COVID-19 When There Are Logistical or Supply Constraints in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. Published 13 May 2022. <https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/covid19treatmentguidelines.pdf>
4. The CDC Health Alert Network on Using Therapeutics to Prevent and Treat COVID-19. Published 31 December 2021. <https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00461.asp>
5. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19. Published 10 June 2022. <https://www.idsociety.org/globalassets/idsa/practice-guidelines/covid-19/treatment/idsa-covid-19-gl-tx-and-mgmt-v9.0.0.pdf>

#### คณะผู้จัดทำแนวทางฯ สมาคมรุมมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

แพทย์หญิงประภาพร	พิสิษฐ์กุล	นายกสมาคมฯ
แพทย์หญิงสุมาภา	ชัยอำนาจ	อุปนายกฝ่ายวิชาการ
แพทย์หญิง พิชญา	โอเจริญ	อนุกรรมการฝ่ายวิชาการ
นายแพทย์รัตตะพล	ภักโชตานนท์	เลขาธิการอนุกรรมการฝ่ายวิชาการ
แพทย์หญิงบุญจรี	ศิริไพฑูรย์	เลขาธิการสมาคมฯ

#### คณะกรรมการอำนวยการสมาคมรุมมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

แพทย์หญิงประภาพร	พิสิษฐ์กุล	นายกสมาคมฯ
แพทย์หญิงนันทนา	กลิตานนท์	นายกรับเลือก
แพทย์หญิงปวีณา	เชี่ยวชาญวิศวกิจ	อุปนายกฝ่ายบริหาร
แพทย์หญิงสุมาภา	ชัยอำนาจ	อุปนายกฝ่ายวิชาการ
แพทย์หญิงนันทนา	กลิตานนท์	อุปนายกฝ่ายฝึกอบรมและสอบ
แพทย์หญิงวันรัชดา	คัชมาตย์	อุปนายกฝ่ายวิจัย
แพทย์หญิงบุญจรี	ศิริไพฑูรย์	เลขาธิการ
นายแพทย์ชยวี	เมืองจันทร์	เหรัญญิก
นายแพทย์สูงชัย	อังธารารักษ์	กรรมการกลาง
นายแพทย์วิรัตน์	ภิญโญพรพานิช	กรรมการกลาง
แพทย์หญิงอรอรณี	มหารรฆานูเคราะห์	กรรมการกลาง
แพทย์หญิงปารวี	ชีวะอิสระกุล	กรรมการกลาง
แพทย์หญิงโสเมรัชช์	วิไลยุค	กรรมการกลาง
นายแพทย์กานน	จตุรพฤกษ์	กรรมการกลาง

นายแพทย์รัตตะพล	ภักโชตานนท์	กรรมการกลาง
แพทย์หญิงประภัสสร	อัศวโสทธิ	กรรมการกลาง

**คณะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทบวงแนวทางฯ และให้ข้อคิดเห็นคำแนะนำ**

แพทย์หญิงรัตนาวี	ณ นคร	ที่ปรึกษาสมาคมฯ
นายแพทย์อนรรทด	ชื่อสุวรรณ	อนุกรรมการฝ่ายวิชาการ