

การศึกษาเปรียบเทียบระดับภูมิคุ้มกัน และผลข้างเคียงของประชาชน

ที่ได้รับวัคซีนแอสตราเซเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้น

โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนัง และการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ

A Comparative Study on Immunity Level and Adverse Effects in People who Received the AstraZeneca Vaccine or the Pfizer Vaccine Booster Dose via Intradermal versus Intramuscular Injection

เฉลียว พจณภัย^{1,*}, สุมลรัตน์ ขนอม² และ เกสรารวรรณ ประดับพจน์¹

Chaleaw Phajonpai,^{1,*} Sumonrat Khanom² and Kessarawan Pradubpoth¹

¹โรงพยาบาลพรหมคีรี, ²สำนักงานสาธารณสุขอำเภอพรหมคีรี จังหวัดนครศรีธรรมราช

¹Phrom Khiri Hospital, ²Phrom Khiri District Health Office Nakhon Si Thammarat Province

(Received: June 6, 2022, Revised: August 8, 2022, Accepted : August 18, 2022)

บทคัดย่อ

การวิจัยกึ่งทดลองนี้ เพื่อเปรียบเทียบระดับภูมิคุ้มกันและผลข้างเคียงของวัคซีนแอสตราเซเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ ประชากรที่ศึกษา คือ ประชาชนอายุตั้งแต่ 18 – 59 ปี ที่ได้รับการฉีดวัคซีนซิโนแวคแล้ว 2 เข็ม และกระตุ้นเข็มที่ 3 ด้วยวัคซีนแอสตราเซเนกาและไฟเซอร์ อำเภอพรหมคีรี จังหวัดนครศรีธรรมราช คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยใช้ G*Power จำนวน 100 คน สุ่มกลุ่มตัวอย่างอย่างเป็นระบบ แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ๆ ละ 25 คน วัดผลลัพธ์หลังดำเนินการวิจัย 4 สัปดาห์ ใช้สถิติโคสแควร์ และวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยรายคู่ด้วยวิธีของเชฟเฟ

ผลการวิจัย พบว่า ค่าเฉลี่ยระดับภูมิคุ้มกันสูงที่สุดตามลำดับ คือ ฉีดไฟเซอร์เข้าในผิวหนัง (M= 20,916.16, S.D.= 12,503.87) ฉีดไฟเซอร์เข้าชั้นกล้ามเนื้อ (M= 18,861.74, S.D.= 10,866.45) และฉีดแอสตราเซเนกาเข้าชั้นกล้ามเนื้อ (M= 14,891.87, S.D.= 8,980.13) ต่ำสุด คือ แอสตราเซเนกาเข้าในผิวหนัง (M= 8,995.86, S.D.= 7,827.69) โดยฉีดไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ และไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนังมีภูมิคุ้มกันสูงกว่าแอสตราเซเนกาฉีดเข้าในผิวหนัง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.01 ส่วนอาการข้างเคียงแอสตราเซเนกาเข้าชั้นกล้ามเนื้อมีอาการมากที่สุด ร้อยละ 76.67 รองลงมา คือ ไฟเซอร์เข้าชั้นกล้ามเนื้อ ร้อยละ 69.57 และแอสตราเซเนกาเข้าในผิวหนัง ร้อยละ 66.67 ตามลำดับ โดยไฟเซอร์เข้าในผิวหนังมีอาการน้อยที่สุด และจำนวนอาการข้างเคียงที่พบในแต่ละชนิดและเทคนิคการฉีด มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

ดังนั้น หลังฉีดไฟเซอร์เข้าชั้นกล้ามเนื้อ และฉีดเข้าในผิวหนัง กระตุ้นเข็มที่ 3 จะมีภูมิคุ้มกันโรคโควิด-19 สูงกว่าวัคซีนแอสตราเซเนกาฉีดเข้าในผิวหนัง จึงควรสนับสนุนการใช้ไฟเซอร์ และงดการใช้แอสตราเซเนกาฉีดเข้าในผิวหนัง

คำสำคัญ: ระดับภูมิคุ้มกัน, แอสตราเซเนกา, ไฟเซอร์, ฉีดเข้าในผิวหนัง, ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ

*ผู้ให้การติดต่อ (Corresponding e-mail: Leaw2012@gmail.com)

Abstract

This quasi-experimental research aimed to compare the levels of immunity and adverse effects in people receiving either the AstraZeneca or the Pfizer Covid-19 vaccine as a booster by intradermal (ID) or intramuscular (IM) injection. The sample was composed of 100 people, aged 18-60, who had previously received 2 consecutive doses of the Sinovac vaccine, then got boosted with a 3rd dose with either the AstraZeneca or the Pfizer vaccine boosters. Participants were divided into 4 groups of 25 people each. Outcomes were measured after 4 weeks. Data were analyzed using descriptive statistics, while differences between groups were compared with ANOVA and differences in pairs with Chef's statistical method.

Results showed that, the highest mean level of immunity, after the 4th week of the experiment, was among the Pfizer ID ($M = 20,916.16$, $S.D. = 12,503.87$), the Pfizer IM ($M = 18,861.74$, $S.D. = 10,866.45$) and the AstraZeneca IM ($M = 14,891.87$, $S.D. = 8,980.13$), respectively. The lowest was the AstraZeneca ID ($M = 8,995.86$, $S.D. = 7,827.69$) while participants of the Pfizer IM and the Pfizer ID groups had significantly higher immunity than those in the AstraZeneca ID group. The most common level of side effects was measured among participants of the AstraZeneca IM group (76.67%), the Pfizer IM group (69.57%), and the AstraZeneca ID group (66.67%), respectively. The lowest level of side effects was observed among participants in the Pfizer ID group. There was a significant difference between the number of participants affected by side effects found in each vaccine type and injection technique.

In conclusion, after vaccination with the Pfizer IM and the Pfizer ID 3rd boosters, participants had a higher immunity level against COVID-19 than participants who had received AstraZeneca ID 3rd booster shot. Consequently, there must be ongoing research studies with repeated autoimmune examinations to assess which vaccines weaken the immune system faster.

Keywords: Immunity Level, AstraZeneca Vaccine, Pfizer Vaccine, Intradermal, Intramuscular Injection

บทนำ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) หรือโรคระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง Corona virus-2 (SARS-CoV-2) เป็นปัญหาด้านสาธารณสุขที่สำคัญของโลกและประเทศไทย (Singhal, 2020) องค์การอนามัยโลก ได้รับแจ้งเมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 ว่าพบกลุ่มผู้ป่วยมีอาการปอดบวมโดยไม่ทราบสาเหตุในเมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน (Wang, Horby, Hayden, & Gao, 2020) โรคนี้มีลำดับนิวคลีโอไทด์เหมือนไวรัสซาร์ส ก่อโรคปอดบวมสามารถทำให้เกิดระบบหายใจล้มเหลวได้ ผู้ป่วยมีอาการ การเสียชีวิตประมาณร้อยละ 3.4 โดยเฉพาะผู้สูงอายุที่มีโรคประจำตัวมีปัจจัยเสี่ยงเพิ่มความรุนแรงของโรค และเชื้อสามารถแพร่จากคนสู่คนได้ (Manmana, Iamsirithaworn, & Uttayamakul, 2020) จากข้อมูล ณ วันที่ 14

มกราคม พ.ศ. 2564 ทั่วโลกมีรายงานผู้ป่วยสะสมทั้งสิ้น 92,799,635 คน เสียชีวิต 1,987,310 คน และรักษาหายแล้ว 66,322,284 คน ในจำนวนผู้เสียชีวิต เป็นบุคลากรทางการแพทย์กว่า 1 หมื่นคน ซึ่งพบในสหรัฐอเมริกา กว่า 1 พันคน และสาธารณรัฐประชาชนจีนกว่า 40 คน วัยเด็กติดเชื้อน้อยกว่ากลุ่มอื่น อัตราตายในเด็กต่ำกว่า อัตราตายในคนหนุ่มสาวอายุ 20 ปีกว่า -10 เท่า คนที่อายุมากกว่า 80 ปี มีโอกาสเสียชีวิตมากกว่าหนุ่มสาว 600 เท่า วัคซีนโควิด-19 มีประสิทธิผลในการป้องกันการติดเชื้อสามารถลดความรุนแรงในการแพร่ระบาดของโรคและลดจำนวนผู้เสียชีวิต (Worldmeters, 2021) ประเทศไทยมีผู้ติดเชื้อโควิด-19 สะสมอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงปลายปี พ.ศ. 2563 ซึ่งการระบาดของโรคส่งผลกระทบต่อประเทศเป็นอย่างมากทั้งทางด้านเศรษฐกิจ สังคม สาธารณสุข รวมทั้งงบประมาณของประเทศในการป้องกันการระบาดจากการที่โรคโควิด-19 เป็นโรคอุบัติใหม่ ยังมียังมีความรู้ไม่มาก จำเป็นต้องค้นคว้า และเรียนรู้ในการป้องกันโรค พัฒนา ยา และวัคซีนเพื่อชะลอการระบาด อีกทั้งโรคมีความรุนแรง มีอัตราเสี่ยงสูง ทั้งยังแพร่กระจายได้ง่ายในบุคคลเสี่ยง เช่น ผู้สูงอายุ ผู้มีโรคประจำตัว อวัยวะที่ต้องเข้าเป็นผู้ป่วยวิกฤติ ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ อีกทั้งการระบาดเป็นการระบาดทั่วโลก ส่งผลกระทบเป็นวงกว้าง และมีผลกระทบที่รุนแรงในหลาย ๆ ด้าน และต่อเนื่องต่อไปอีกระยะเวลาหนึ่ง ที่คนทุกคนจะได้รับผลกระทบนี้ ทั้งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขทางด้านเศรษฐกิจ การค้า การทำงาน ผลกระทบทางด้านสังคม และผลกระทบทางด้านการศึกษา (Department of Medical Sciences, 2021)

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในปัจจุบัน ทำให้การคิดค้นวิจัยวัคซีนป้องกัน COVID-19 นอกจากจะเป็นวาระสำคัญเร่งด่วนสำหรับนักวิจัยทั่วโลกแล้ว ยังเป็นความหวังเดียวที่จะสามารถหยุดการระบาดของ COVID-19 ได้อย่างมีประสิทธิภาพอีกด้วย ซึ่งในการฉีดวัคซีนในแรกเริ่มของประเทศไทยนั้นบุคลากรทางการแพทย์และบุคลากรด่านหน้าส่วนใหญ่จะได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เป็นวัคซีนซิโนแวค 2 เข็มซึ่งสามารถป้องกันการติดเชื้ออย่างรุนแรง และการเสียชีวิตได้ค่อนข้างสูงมากกว่า 70% และเนื่องจากการเกิดเชื้อกลายพันธุ์ของไวรัสก่อโรคโควิด-19 ทำให้เกิดความกังวลว่าประสิทธิภาพของการฉีดวัคซีนซิโนแวค หรือแอสตราเซนเนกา 2 เข็ม ที่มีการใช้อย่างกว้างขวางในประเทศไทย อาจกระตุ้นระดับแอนติบอดีได้ไม่เพียงพอ การฉีดวัคซีนกระตุ้นเข็ม 3 จึงมีความจำเป็น (Today New, 2021) และจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนโควิด-19 ที่ผ่านมา พบว่า การฉีดวัคซีนซิโนแวค 2 เข็ม มีภูมิคุ้มกันขึ้นน้อยกว่าและป้องกันการติดเชื้อไวรัสสายพันธุ์เดลต้าได้ไม่ดีเท่าการฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกา 2 เข็ม และการเกิดเชื้อกลายพันธุ์ ทำให้การฉีดวัคซีนซิโนแวค 2 เข็มแบบเดิมป้องกันเชื้อเดลต้าไม่ได้ แม้ว่าการฉีดวัคซีนจะยังสามารถลดความรุนแรงได้ดี (Faculty of Medicine Siruraj Hospital, 2021) นอกจากนี้การระบาดของเชื้อกลายพันธุ์ โดยเฉพาะสายพันธุ์เดลต้าทำให้มีความจำเป็นที่ต้องฉีดวัคซีนเข็ม 3 ให้กับเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์และบุคลากรด่านหน้าที่เคยฉีดวัคซีนซิโนแวคมาแล้ว 2 เข็ม ซึ่งเป็นวัคซีนแอสตราเซนเนกาและไฟเซอร์ ดังนั้น เพื่อให้การได้รับวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 ที่มีประสิทธิภาพ ตอบสนองต่อภูมิคุ้มกันโรคโควิด-19 มากที่สุด และเพียงพอ ทันเหตุการณ์ในขณะนี้วัคซีนได้รับการจัดสรรมาไม่เพียงพอในช่วงแรก จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมาพบว่าการฉีดวัคซีนเข้าในผิวหนังจะใช้ปริมาณยาที่น้อยกว่า เกิดอาการข้างเคียงน้อยกว่า และภูมิคุ้มกันสูงใกล้เคียงกับการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ทั้งยังช่วยกระจายวัคซีนให้กับประชาชนได้ทั่วถึงมากยิ่งขึ้น (Princ Hospital Suvarnabhumi, 2021) แต่เป็นการศึกษาในกลุ่มอาสาสมัครทั่วไปไม่ได้เจาะจงเฉพาะและเป็นการตรวจหาปริมาณภูมิคุ้มกันโควิด-19 หลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น 14 วัน

การศึกษานี้ จึงได้วัดระดับการตรวจหาปริมาณภูมิคุ้มกัน COVID-19 Antibody level test เป็นการตรวจเลือด เพื่อหาภูมิคุ้มกัน SARS-CoV2 ในส่วนของ Spike protein ที่เป็นส่วนสำคัญในการนำเชื้อเข้าสู่เซลล์ และทำให้เกิดการติดเชื้อ รวมทั้งติดตามอาการข้างเคียงในอาสาสมัครในพื้นที่อำเภอยะหมะคีรี ที่อายุตั้งแต่ 18 - 59 ปี ที่ได้รับวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 หลังจากได้รับวัคซีนซิโนแวคครบสองเข็มมาแล้วเป็นเวลา 4 เดือน โดยตรวจหาปริมาณภูมิคุ้มกัน COVID-19 หลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น 1 เดือน ซึ่งเป็นการการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบระดับภูมิคุ้มกัน และผลข้างเคียงของประชาชนที่ได้รับวัคซีนแอสตราเซนเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อขึ้น เพื่อจะได้ทราบแน่ชัดว่าวัคซีนแต่ละชนิดที่อาจใช้กระตุ้นนั้น ให้ผลภูมิคุ้มกันที่แตกต่างกันอย่างไร

วัตถุประสงค์วิจัย

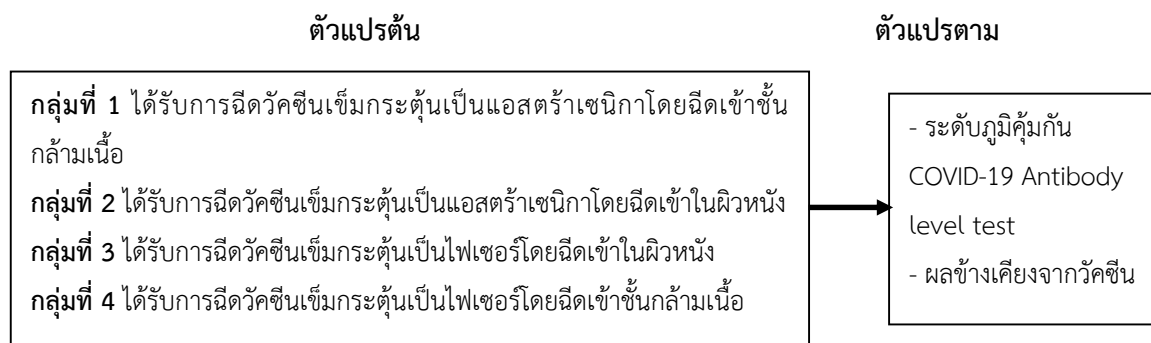
1. เพื่อเปรียบเทียบระดับภูมิคุ้มกันโควิด-19 หลังได้รับวัคซีนแอสตราเซนเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและชั้นกล้ามเนื้อ
2. เพื่อเปรียบเทียบผลข้างเคียงของวัคซีนที่ได้รับวัคซีนแอสตราเซนเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและชั้นกล้ามเนื้อ

สมมติฐาน

1. ระดับภูมิคุ้มกันโควิด-19 หลังได้รับวัคซีนแอสตราเซนเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้นโดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังให้ผลภูมิคุ้มกันโรคโควิด-19 ไม่แตกต่างกับการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ
2. การฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้นโดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังมีผลข้างเคียงน้อยกว่าการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ

กรอบแนวคิดการวิจัย

กรอบแนวคิดที่ใช้ในงานวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบระดับภูมิคุ้มกัน และผลข้างเคียงของวัคซีนแอสตราเซนเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ หลังจากได้รับวัคซีนซิโนแวคครบสองเข็มมาแล้ว 4 เดือน มีกรอบแนวคิดดังภาพ 1



ภาพ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลอง (Quasi-experimental research) ดำเนินการวิจัยตั้งแต่ 1 - 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2565 ระยะเวลา 1 เดือน

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ ประชากรอายุระหว่าง 18 – 59 ปี ที่ได้รับการฉีดวัคซีนซิโนแวคแล้ว 2 เข็ม และกระตุ้นเข็มที่ 3 ด้วยวัคซีนแอสตราเซนเนกาและไฟเซอร์ อำเภอพรหมคีรี จังหวัดนครศรีธรรมราช คำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยใช้ โปรแกรม G*Power โดยกำหนดระดับนัยสำคัญ (Significance level; α) ที่ระดับ 0.05 อำนาจการทดสอบ (Power of test; $1-\beta$) เท่ากับ 0.8 ขนาดอิทธิพลของตัวแปรอิสระที่มีต่อตัวแปรตาม (Effect size) ขนาดใหญ่ เท่ากับ 0.4 (Cohen, 1988) ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด (Total sample size) 76 ตัวอย่าง (กลุ่มละ 19 ตัวอย่าง) เพื่อป้องกันการสูญหายของกลุ่มตัวอย่างขณะทำการศึกษาวิจัยจึงเพิ่มกลุ่มตัวอย่างต่อกลุ่มร้อยละ 15 (Cao, Wang, & Chen, 2015) ดังนั้น ในการศึกษานี้จึงใช้กลุ่มตัวอย่างกลุ่มละ 25 ราย รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเป็น 100 คน แบ่งเป็น 4 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 วัคซีนแอสตราเซนเนกา 1 โดส (0.5 mL) เข้าชั้นกล้ามเนื้อ จำนวน 25 คน

กลุ่มที่ 2 วัคซีนแอสตราเซนเนกา 1/5 โดส (0.1 mL) เข้าในผิวหนัง จำนวน 25 คน

กลุ่มที่ 3 วัคซีนไฟเซอร์ 1/5 โดส (0.1 mL) เข้าในผิวหนัง จำนวน 25 คน

กลุ่มที่ 4 วัคซีนไฟเซอร์ 1 โดส (0.3 mL) เข้าชั้นกล้ามเนื้อ จำนวน 25 คน

กลุ่มตัวอย่าง ใช้การสุ่มตัวอย่างอย่างเป็นระบบ (Systematic sampling) จากผู้สมัครใจ ดังนี้

1. ผู้วิจัยคำนวณหาระยะห่างของกลุ่มตัวอย่าง โดยใช้สูตร $I = N/n$ (Jantarasuwan & Buatoun, 2004) เมื่อ I = ระยะห่าง, N = จำนวนผู้รับบริการเฉลี่ยแต่ละวัน (300 คน) และ n = จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (100 คน) คำนวณระยะห่างได้เท่ากับ 3

2. ในการมารับบริการทุกรายจะได้รับบัตรคิว ณ จุดบริการจุดแรก ผู้วิจัยสุ่มกลุ่มตัวอย่างลำดับแรกในวันแรกที่เก็บข้อมูล จากเลข 1 - 10 หากลำดับที่สุ่มได้นั้นไม่ตรงกับคุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างให้พิจารณาลำดับถัดไป เมื่อได้กลุ่มตัวอย่างตามคุณสมบัติ ให้้นระยะห่างตามที่คำนวณได้จนหมดผู้รับบริการ และเริ่มต้นใหม่เช่นเดิมในวันถัดไป โดยจัดให้อยู่ในกลุ่ม 1, 2, 3 และ 4 ตามลำดับ จนได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างครบ

3. เมื่อผู้รับบริการแต่ละรายเข้าสู่จุดซักประวัติ ชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย การฉีดวัคซีน และสอบถามความสมัครใจ ว่ารับวัคซีนชนิดใดวิธีการฉีดแบบไหน แจ้งลงชื่อในใบยินยอม ติดสัญลักษณ์ชนิดวัคซีนและวิธีการฉีดตามปกติ ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดกลุ่มตัวอย่างเข้ารับวัคซีนตามปกติเช่นเดียวกับบุคคลทั่วไป

คุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างพิจารณาตามเกณฑ์ ดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง (Inclusion criteria) ได้แก่ 1) เป็นกลุ่มประชากรหลังได้รับการฉีดวัคซีนซิโนแวค 2 เข็มมาแล้ว 4 เดือน 2) อายุตั้งแต่ 18 - 59 ปี 3) มีร่างกายแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัวและอาการเจ็บป่วยร้ายแรงใด ๆ 4) ไม่มีประวัติแพ้วัคซีนรุนแรงในการฉีดวัคซีน 2 เข็มที่ผ่านมา 5) มีภูมิลำเนาอยู่ในเขตอำเภอพรหมคีรี จังหวัดนครศรีธรรมราช 6) สื่อสารเข้าใจ และ 7) สมัครใจร่วมมือในการตอบแบบสอบถามและร่วมกิจกรรม

เกณฑ์การคัดออกกลุ่มตัวอย่าง (Exclusion criteria) ได้แก่ 1) ปัญหาเกี่ยวกับการได้ยิน การมองเห็นและ

การพูด 2) คนที่ภูมิคุ้มกันต่ำ เช่น ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน ยาเคมีบำบัด ผู้ป่วยโรคเอดส์ เนื่องจากอาจมีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันน้อยกว่าคนปกติ 3) หญิงตั้งครรภ์ 4) ไม่สะดวกใจในการให้ข้อมูล และ 5) ไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ สำหรับเกณฑ์ให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) ได้แก่ เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องขอที่จะยุติการเข้าร่วมการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์ หลังฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกาและไฟเซอร์เข็มกระตุ้นโดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ

2. ตรวจปริมาณภูมิคุ้มกัน COVID-19 Antibody level test โดยการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ ส่งตรวจห้องปฏิบัติการ ไม่ต้องงดน้ำ งดอาหาร โดยใช้เครื่องตรวจภูมิคุ้มกันหลังได้รับวัคซีนของบริษัท Abbott ซึ่งได้ผ่านการสอบเทียบความถูกต้องของเครื่องมือ (Calibration) เป็นการตรวจแบบ P162 SAR-CoV-2 (COVID-19) Antibody Quantitative ซึ่งเป็นการตรวจหาระดับภูมิคุ้มกัน (Antibody ชนิด IgG) ต่อเชื้อก่อโรค COVID-19 Spike Protein IgG Quantitative Antibody (CMIA) โดยตรวจหลังจากได้รับวัคซีนแล้ว 4 สัปดาห์ รายงานเป็นปริมาณมีหน่วยเป็น AU/ml บอกได้ว่ามีภูมิคุ้มกันมากน้อยเท่าไรหลังจากได้รับวัคซีน เพื่อดูการตอบสนองของร่างกายที่มีต่อวัคซีนนั้น เมื่อร่างกายได้รับวัคซีนร่างกายจะสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นเพื่อต่อต้านเชื้อ โดยระดับของภูมิคุ้มกันที่มากพอ จะช่วยลดโอกาสการติดเชื้อและลดความรุนแรงของโรคได้

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

ผู้วิจัยได้นำแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์ หลังฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกาและไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ ซึ่งได้มาจาก Line Official Account “หมอพร้อม” ของกระทรวงสาธารณสุข นำไปตรวจสอบความตรงของเนื้อหาและความเข้าใจของภาษาที่ใช้ในข้อคำถามในแต่ละข้อ โดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 5 ท่าน ประกอบด้วย แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป 2 ท่าน พยาบาลผู้เชี่ยวชาญสาขาการพยาบาลเวชปฏิบัติชุมชน 1 ท่าน พยาบาลผู้เชี่ยวชาญสาขาการพยาบาลควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล 1 ท่าน พยาบาลผู้เชี่ยวชาญสาขาการพยาบาลผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ 1 ท่าน ตรวจสอบความตรงของเนื้อหา ปรับปรุงแก้ไขตามความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ผลการคำนวณหาค่าดัชนีความเที่ยงตรงตามเนื้อหาโดย รวมได้ค่า Content Validity Index (CVI) เท่ากับ .90 จากนั้นนำไปทดลองใช้ทดลองใช้กับกลุ่มที่มีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่างจำนวน 10 ราย และนำไปปรับปรุงก่อนนำไปใช้จริงกับกลุ่มทดลอง

การเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลตามขั้นตอนดังนี้

1. จากการประเมินปริมาณภูมิคุ้มกัน COVID-19 Antibody level test การแปลผล $igG < 50$ AU/ml คือ Negative ถ้า $igG \geq 50$ AU/ml เป็น Positive ตรวจหลังฉีดวัคซีนโควิด-19 กระตุ้นเป็นเข็มที่ 3 เป็นเวลา 4 สัปดาห์

2. ใช้แบบสอบถามอาการไม่พึงประสงค์ หลังฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกาและไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อกับกลุ่มตัวอย่าง โดยให้ประเมินอาการตนเอง มีรายละเอียดดังนี้ 1) ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด 2) มีไข้ 3) ปวดศีรษะ 4) เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง 5) ปวดเมื่อยเนื้อตัว 6) ปวดกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง 7) คลื่นไส้ 8) อาเจียน 9) ท้องเสีย 10) มีผื่น 11) อื่นๆระบุ 12) ไม่พบอาการ โดยให้ประเมินหลังจากฉีดวัคซีนทุกวันจนครบ 7 วัน

ขั้นตอนการดำเนินการ

กลุ่มตัวอย่างได้รับการฉีดวัคซีนวัคซีนแอสตราเซนเนกาและไฟเซอร์เข็มกระตุ้นเข็มที่ 3 โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ และจะได้รับการเจาะเลือดประเมินปริมาณภูมิคุ้มกัน COVID-19 Antibody level test หลังฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้น ครบ 4 สัปดาห์

1. นัดกลุ่มตัวอย่างมาเจาะเลือดหลังฉีดวัคซีนเข็มกระตุ้นเข็มที่ 3 เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ โดยแจ้งวันเวลาและสถานที่ให้ทราบ และมาเจาะเลือดโดยไม่ต้องงดน้ำงดอาหารก่อนเจาะ ให้เซ็นต๋อยินยอมเจาะเลือดส่งตรวจปริมาณภูมิคุ้มกัน COVID-19 ทางห้องปฏิบัติการ

2. เจ้าหน้าที่งานห้องชันสูตร (ห้อง LAB) เจาะเลือดส่งตรวจปริมาณภูมิคุ้มกัน COVID-19 ให้กลุ่มตัวอย่าง โดยเลือดเจาะทางเส้นเลือดดำที่ข้อพับแขนปริมาณ 3 ซีซี เป็นการตรวจแบบ P162 SAR-CoV-2 (COVID-19) Antibody Quantitative การตรวจด้วยวิธีนี้จะรายงานผลว่ามีหรือไม่มีภูมิคุ้มกันในร่างกาย ในหน่วย AU/ml การแปลผลการตรวจ ผล Negative คือ ปริมาณ $igG < 50 AU/ml$ หมายความว่า ยังไม่มีการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน ณ วันที่ตรวจวิเคราะห์ อาจเนื่องจากยังไม่เคยติดเชื้อมาก่อน หรือร่างกายยังไม่มีการสร้างภูมิตอบสนองต่อ Spike Protein และผล Positive คือ ปริมาณ $igG \geq 50 AU/ml$ หมายความว่า มีการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน ต่อ Spike Protein ณ วันที่ตรวจวิเคราะห์ อาจเนื่องจากร่างกายเคยติดเชื้อ หรือได้รับวัคซีน กรณีผลการตรวจเป็น Positive ไม่ได้หมายความว่า จะไม่ติดเชื้อ หรือไม่แพร่เชื้อให้บุคคลอื่น ดังนั้น ยังคงแนะนำให้ปฏิบัติตัวตามแนวทางป้องกันการติดเชื้ออย่างเคร่งครัด

3. ผู้วิจัยแจ้งเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย เมื่อมีอาการข้างเคียงจากการฉีดวัคซีน และผู้วิจัยได้ชี้แจงกลุ่มตัวอย่างในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ หลังฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกาและไฟเซอร์เข็มกระตุ้นโดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ โดยให้ประเมินตนเองหลังฉีดวัคซีนทุกวัน จนครบ 7 วัน

ขั้นประเมินผล

รวบรวมข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ หลังฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกาและไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ ครบ 1 สัปดาห์ โดยใช้แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์

ประเมินจากการเจาะเลือดหาปริมาณภูมิคุ้มกัน COVID-19 Antibody level test หลังฉีดวัคซีนวัคซีนแอสตราเซนเนกาและไฟเซอร์เข็มกระตุ้น ครบ 4 สัปดาห์ 1 ครั้ง

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปวิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระดับภูมิคุ้มกัน หลังการทดลองโดยการวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว (One-way Analysis of Variance: One-way; ANOVA) และการเปรียบเทียบความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธีของเชฟเฟ

3. เปรียบเทียบความแตกต่างอาการข้างเคียงหลังฉีดวัคซีนแต่ละชนิดด้วยการทดสอบไคสแควร์

จริยธรรมวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

นครศรีธรรมราช ตามเอกสารรับรองเลขที่ 005/2525 วันที่รับรอง 20 มกราคม 2565 ผู้วิจัยได้ทำการพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง โดยแจ้งวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย กลุ่มตัวอย่างที่ตกลงเข้าร่วมการวิจัย ลงนามในแบบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ทำแบบประเมิน กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวได้โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น ทั้งนี้ คำนึงถึงสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้รับบริการในการรับรู้ข้อมูล ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ, ผู้ป่วยที่ขอรับบริการด้านสุขภาพมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอและชัดเจนจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพปฏิบัติต่อตน

ผลการวิจัย

จากการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างกลุ่มละ 25 คน เมื่อเสร็จสิ้นการทดลองได้กลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์และสมัครใจโดยเข้าร่วมจนเสร็จสิ้นการทดลอง กลุ่มละ 30 คน ยกเว้น ไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ คงเหลือกลุ่มตัวอย่าง 23 คน ผลการวิจัยนำเสนอเป็น 5 ส่วน รายละเอียดดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง ดังตาราง 1

ตาราง 1 จำนวน และร้อยละ ของข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ตัวแปร	แอสตราเซน		แอสตราเซน		ไฟเซอร์ฉีดเข้า		ไฟเซอร์ฉีดเข้า		รวม	
	เนกาฉีดเข้า ชั้นกล้ามเนื้อ		เนกาฉีดเข้า ในผิวหนัง		ชั้นกล้ามเนื้อ		ในผิวหนัง			
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
อายุ (ปี)										
<40	6	20.00	3	10.00	6	26.09	7	23.33	22	19.47
40-49	11	36.67	14	46.67	13	56.52	10	33.33	48	42.48
50-59	13	43.33	13	43.33	4	17.39	13	43.34	43	38.05
	M= 46.47		M=48.47		M=42.52		M=45.60		M=45.96	
	S.D.= 9.47		S.D.= 6.99		S.D.= 10.44		S.D.= 9.74		S.D.= 9.28	
	Max=58,Min=22		Max=58,Min=29		Max=57,Min=20		Max=59,Min=19		Max=59,Min=19	
เพศ										
ชาย	8	26.67	5	16.67	7	30.43	9	30.00	29	25.66
หญิง	22	73.33	25	83.33	16	69.57	21	70.00	84	74.34
รวม	30	100.00	30	100.00	23	100.00	30	100.00	113	100.00

จากตาราง 1 พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีอายุอยู่ในช่วง 40 - 49 ปีมากที่สุด ร้อยละ 42.48 รองลงมา คือ อายุ 50 - 59 ปี ร้อยละ 38.05 โดยมีอายุเฉลี่ย 46 ปี (M= 45.96, S.D.=9.28) ในแต่ละกลุ่มมีอายุเฉลี่ยใกล้เคียงกันมีค่าระหว่าง 42 - 46 ปี มีเพียงกลุ่มที่รับวัคซีนไฟเซอร์ชนิดฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อที่อยู่ในช่วงอายุ 40 - 49 ปี ร้อยละ

56.52 นอกนั้นมีสัดส่วนใกล้เคียงกัน และส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 74.34

ส่วนที่ 2 ระดับภูมิคุ้มกัน COVID-19 หลังการรับวัคซีน 4 สัปดาห์ ด้วยวิธีการตรวจ Antibody level test ผลการตรวจ ดังตาราง 2

ตาราง 2 จำนวน และร้อยละ ระดับภูมิคุ้มกันหลังการรับวัคซีน ตามประเภทวัคซีน และวิธีการให้วัคซีน

ระดับ ภูมิคุ้มกัน (AU/ MI)	แอสตราเซน		แอสตราเซน		ไฟเซอร์ฉีดเข้า		ไฟเซอร์ฉีดเข้า		รวม	
	เนกาฉีดเข้า		เนกาฉีดเข้า		ชั้นกล้ามเนื้อ		ในผิวหนัง			
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
<10,000	12	40.00	20	66.7	6	26.1	7	23.3	45	39.8
10,000- 20,000	10	33.33	8	26.7	7	30.4	10	33.3	35	31.0
20,001- 30,000	5	16.67	1	3.3	7	30.4	6	20.0	19	16.8
>30,000	3	10.00	1	3.3	3	13.0	7	23.3	14	12.4
	M=14,891.87		M= 8,995.86		M=18,861.74		M=20,916.16		M= 15,733.96	
	S.D.=8,980.13		S.D.= 7,827.69		S.D.= 10,886.45		S.D.=12,503.87		S.D.=11,048.16	
	Max=37,653.10		Max=38,325.40		Max=44,990.10		Max=48,754.00		Max=48,754.00	
	Min=5,850.00		Min=2,973.80		Min=4,298.40		Min=2,874.00		Min=2,874.00	
รวม	30	100.00	30	100.00	23	100.00	30	100.00	113	100.00

จากตาราง 2 พบว่า ค่าเฉลี่ยระดับภูมิคุ้มกันสูงสุดที่สุด คือ ฉีดไฟเซอร์เข้าในผิวหนัง (M= 20,916.16, S.D.= 12,503.87) ฉีดไฟเซอร์เข้าชั้นกล้ามเนื้อ (M=18,861.74, S.D.=10,886.45) และฉีดแอสตราเซนกาเข้าชั้นกล้ามเนื้อ (M= 14,891.87, S.D.= 8,980.13) ต่ำสุดคือ แอสตราเซนกาเข้าในผิวหนัง (M= 8,995.86, S.D.= 7,827.69)

ส่วนที่ 3 ผลการติดตามอาการข้างเคียงหลังได้รับวัคซีนเป็นเวลา 7 วัน ดังตาราง 3

ตาราง 3 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างที่พบอาการข้างเคียงหลังการรับวัคซีน 7 วัน แยกตามประเภทวัคซีนและวิธีการให้วัคซีน

การพบอาการ ข้างเคียงหลัง การรับวัคซีน	แอสตราเซน		แอสตราเซน		ไฟเซอร์ฉีดเข้า		ไฟเซอร์ฉีดเข้า		รวม	
	เนกาฉีดเข้า		เนกาฉีดเข้า		ชั้นกล้ามเนื้อ		ในผิวหนัง			
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1. ไม่มีอาการ	7	23.33	10	33.33	7	30.43	15	50.0	39	34.51
2. มีอาการ	23	76.67	20	66.67	16	69.57	15	50.0	74	65.49

ตาราง 3 (ต่อ)

การพบอาการ ข้างเคียงหลัง การรับวัคซีน	แอสตราเซนเนกาฉีดเข้า ชั้นกล้ามเนื้อ		แอสตราเซนเนกาฉีดเข้า ในผิวหนัง		ไฟเซอร์ฉีดเข้า ชั้นกล้ามเนื้อ		ไฟเซอร์ฉีดเข้า ในผิวหนัง		รวม	
	จำนวน		จำนวน		จำนวน		จำนวน		จำนวน	
	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ
2. มีอาการ	23	76.67	20	66.67	16	69.57	15	50.0	74	65.49
1 อาการ	3	13.04	10	50.00	7	43.75	5	33.33	25	33.78
2 อาการ	7	30.43	2	10.00	4	25.00	5	33.33	18	24.32
หลายอาการ ร่วมกัน	13	56.52	8	40.00	5	31.25	5	33.33	31	41.89

จากตาราง 3 พบว่า อาการข้างเคียงหลังการรับวัคซีนในภาพรวมทุกประเภท มีอาการ ร้อยละ 65.49 โดยพบว่า มีหลายอาการร่วมกันมากที่สุด ร้อยละ 41.89 รองลงมา คือ พบ 1 อาการ และ 2 อาการ พบร้อยละ 33.78 และ 24.32 ตามลำดับ และเมื่อแยกตามประเภทวัคซีน พบว่า การฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกาเข้าชั้นกล้ามเนื้อมีอาการมากที่สุด ร้อยละ 76.67 รองลงมา คือ วัคซีนไฟเซอร์เข้าชั้นกล้ามเนื้อ ร้อยละ 69.57 และ วัคซีนแอสตราเซนเนกาเข้าในผิวหนัง ร้อยละ 66.7 ตามลำดับ โดยวัคซีนไฟเซอร์เข้าในผิวหนัง มีอาการน้อยที่สุด แต่ยังคงพบอยู่ครึ่งหนึ่งของผู้รับวัคซีน ร้อยละ 50.00

ตาราง 4 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างอาการข้างเคียงที่พบหลังได้รับวัคซีน 7 วัน แยกตามประเภทวัคซีน และวิธีการให้วัคซีน

อาการข้าง เคียงที่พบ หลังการรับ วัคซีน	แอสตราเซนเนกาฉีดเข้า ชั้นกล้ามเนื้อ (n=23)		แอสตราเซนเนกาฉีดเข้า ในผิวหนัง (n=20)		ไฟเซอร์ฉีดเข้า ชั้นกล้ามเนื้อ (n=16)		ไฟเซอร์ฉีดเข้า ในผิวหนัง (n=15)		รวม (n=74)	
	จำนวน		จำนวน		จำนวน		จำนวน		จำนวน	
	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ	ร้อยละ
ปวด บวม แดง ร้อน ที่ บริเวณที่ฉีด มีไข้	4	17.39	14	70.00	9	56.25	4	26.67	31	41.89
ปวดศีรษะ	19	82.61	5	25.00	7	43.75	6	40.00	37	50.00
เหนื่อย	10	43.48	3	15.00	6	37.50	5	33.33	24	32.43
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง	4	17.39	3	15.00	2	12.50	0	0.00	9	12.16
ปวดเมื่อย เนื้อตัว	13	56.52	9	45.00	9	56.25	7	46.67	38	51.35

ตาราง 4 (ต่อ)

อาการข้างเคียงที่พบหลังการรับวัคซีน	แอสตราเซนเนกาฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ (n=23)		แอสตราเซนเนกาฉีดเข้าในผิวหนัง (n=20)		ไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ (n=16)		ไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนัง (n=15)		รวม (n=74)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ปวดกล้ามเนื้อ / อ่อนแรง	4	17.39	4	20.00	0	0.00	3	20.00	11	14.86
คลื่นไส้	5	21.74	3	15.00	0	0.00	3	20.00	11	14.86
คลื่นไส้	5	21.74	3	15.00	0	0.00	3	20.00	11	14.86
อาเจียน	1	4.35	1	5.00	0	0.00	0	0.00	2	2.70
ท้องเสีย	2	8.70	1	5.00	1	6.25	2	13.33	6	8.11
มีผื่น	0	0.00	1	5.00	0	0.00	2	13.33	3	4.05

จากตาราง 4 อาการที่พบเมื่อแยกตามประเภทวัคซีน พบว่า วัคซีนแอสตราเซนเนกาเข้าชั้นกล้ามเนื้อ พบมีไข้มากที่สุด ร้อยละ 82.61 รองลงมา คือ ปวดเมื่อยเนื้อตัว ร้อยละ 56.52 และปวดศีรษะ ร้อยละ 43.48 วัคซีนแอสตราเซนเนกาเข้าในผิวหนัง พบปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีดมากที่สุด ร้อยละ 70.00 รองลงมา คือ ปวดเมื่อยเนื้อตัว ร้อยละ 45.00 และมีไข้ ร้อยละ 25.00 วัคซีนไฟเซอร์เข้าชั้นกล้ามเนื้อ พบปวดเมื่อยเนื้อตัวกับปวดบวมแดงร้อน บริเวณที่ฉีด ร้อยละ 56.25 รองลงมา คือ มีไข้ ร้อยละ 43.75 และวัคซีนไฟเซอร์เข้าในผิวหนัง พบปวดเมื่อยเนื้อตัว ร้อยละ 46.67 รองลงมา คือ มีไข้ ร้อยละ 40.00 และปวดศีรษะ ร้อยละ 33.33

ส่วนที่ 4 เปรียบเทียบระดับภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีน 4 สัปดาห์ ตามประเภทวัคซีนและวิธีการให้วัคซีน

ผลการตรวจหาปริมาณภูมิคุ้มกัน COVID-19 ด้วยวิธี Antibody level test เปรียบเทียบปริมาณภูมิคุ้มกันระหว่าง วัคซีนแอสตราเซนเนกาฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ วัคซีนแอสตราเซนเนกาฉีดเข้าในผิวหนัง วัคซีนไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ และวัคซีนไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนัง ดังตาราง 5

ตาราง 5 เปรียบเทียบความแตกต่างของปริมาณภูมิคุ้มกัน ตามประเภทวัคซีนและวิธีการให้วัคซีน โดยใช้สถิติ

One-way ANOVA

ระดับภูมิคุ้มกัน	Sum of Squares	df	Mean Square	F	p-value
Between Groups	2,413,998,319.14	3	804,666,106.38	7.792	.000
Within Groups	11,256,936,818.67	109	103,274,649.71		
Total	13,670,935,137.82	112			

จากตาราง 5 พบว่า ระดับภูมิคุ้มกันในแต่ละชนิดวัคซีนและวิธีการในการฉีดแต่ละเทคนิค มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างน้อย 1 คู่ จึงเปรียบเทียบเป็นรายคู่ ด้วยวิธีของเชฟเฟ่ ดังตาราง 6

ตาราง 6 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยรายคู่ โดยใช้วิธีของเซฟเฟ่

วัคซีน	วัคซีน	Mean Difference	95%CI	p-value
เอสตราเซเนก้าฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ	เอสตราเซเนก้าฉีดเข้าในผิวหนัง	5896.0	-1555.07-13347.09	0.175
	ไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ	-3969.87	-11967.81- 4028.07	0.577
	ไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนัง	-6024.29	-13475.37-1426.79	0.160
เอสตราเซเนก้าฉีดเข้าในผิวหนัง	ไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ	-9865.88	-17863.82- -1867.94	0.009*
	ไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนัง	-11920.30	-19371.38- -4469.22	<0.001*
ไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ	ไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนัง	-2054.42	-10052.36-5943.52	0.912

*p-value < 0.01

จากตาราง 6 เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างเป็นรายคู่ พบว่า วัคซีนวัคซีนไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ และ วัคซีนไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนัง มีภูมิคุ้มกันสูงกว่าวัคซีนเอสตราเซเนก้าฉีดเข้าในผิวหนัง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ที่ 0.01

ส่วนที่ 5 เปรียบเทียบอาการข้างเคียงหลังการฉีดวัคซีนตามประเภทวัคซีน

ผลการเปรียบเทียบอาการข้างเคียงหลังการได้รับวัคซีน 7 วัน แยกตามประเภทและวิธีการให้วัคซีน โดยใช้สถิติไคสแควร์ ดังตาราง 7

ตาราง 7 เปรียบเทียบอาการข้างเคียงแต่ละประเภทวัคซีน ระหว่างไม่มีอาการ มี 1 อาการ และมีมากกว่า 1 อาการ

ประเภทวัคซีน	อาการข้างเคียง				χ^2	df	p-value
	ไม่มีอาการ	มี 1 อาการ	มีมากกว่า 1 อาการ	รวม			
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)			
เอสตราเซเนก้าฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ	7 (23.33)	3 (10.00)	20 (66.67)	30 (100.00)	13.35	6	0.038*
เอสตราเซเนก้าฉีดเข้าในผิวหนัง	10 (33.33)	10 (33.33)	10 (33.33)	30 (100.00)	7		
ไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ	7 (30.43)	7 (30.43)	9 (39.14)	21 (100.00)			
ไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนัง	15 (50.00)	5 (16.67)	10 (33.33)	30 (100.00)			
รวม	39 (34.51)	25 (22.12)	49 (43.37)	113 (100.00)			

**p-value < 0.05

จากตาราง 7 พบว่า วัคซีนแอสตราเซนเนกาฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อมีอาการข้างเคียงมากที่สุด ร้อยละ 76.67 รองลงมา คือ วัคซีนไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อพบอาการข้างเคียงร้อยละ 69.57 และชนิดอื่น ๆ พบว่า มีอาการข้างเคียงมากกว่าร้อยละ 50.00 โดยจำนวนอาการข้างเคียงของวัคซีนแต่ละชนิดและเทคนิคการฉีด ในภาพรวมพบไม่มีอาการข้างเคียง ร้อยละ 34.51 โดยวัคซีนไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนัง ไม่มีอาการข้างเคียงมากที่สุด ร้อยละ 50.00 ส่วนที่มีอาการหลายอาการร่วมกันมากกว่า 1 อาการ ร้อยละ 43.37 โดยวัคซีนแอสตราเซนเนกาชนิดฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อพบในสัดส่วนมากที่สุด ร้อยละ 66.67 รองลงมา คือ วัคซีนไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ ร้อยละ 39.14 ส่วนที่ฉีดเข้าในผิวหนังทั้ง 2 ชนิด มีสัดส่วนเท่ากัน ร้อยละ 33.33 โดยจำนวนอาการข้างเคียงที่พบในแต่ละชนิดวัคซีนและเทคนิคการฉีด มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

อภิปรายผล

กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนซิโนแวค 2 เข็ม มาแล้ว 4 เดือน มีร่างกายแข็งแรง ไม่มีโรคประจำตัว และอาการเจ็บป่วยร้ายแรงใด ๆ หลังจากได้รับวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 ด้วยวัคซีนไฟเซอร์และแอสตราเซนเนกา โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ นำมาเปรียบเทียบระดับภูมิคุ้มกัน ผลปรากฏดังนี้

1. เปรียบเทียบระดับภูมิคุ้มกันโควิด-19 หลังได้รับวัคซีนแอสตราเซนเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและชั้นกล้ามเนื้อ พบว่า ค่าเฉลี่ยระดับภูมิคุ้มกันของวัคซีนไฟเซอร์ทั้งที่ฉีดเข้าในผิวหนังและฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อสูงกว่าค่าเฉลี่ยระดับภูมิคุ้มกันของการฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกาเข้าชั้นกล้ามเนื้อและเข้าในผิวหนัง ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยการศึกษาความปลอดภัยและการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันจากการฉีดวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 ในผู้เคยได้รับวัคซีนซิโนแวคหรือแอสตราเซนเนกาสองเข็ม ของศูนย์วิจัยคลินิก ASICRES คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ซึ่งศึกษาวิจัย พบว่า ในผู้ที่ได้รับซิโนแวคแล้วสองเข็ม แล้วได้รับวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 ด้วยไฟเซอร์ขนาดเต็มโดส มีระดับ anti-RBD IgG ขึ้นสูงสุด รองลงมาเป็นวัคซีนไฟเซอร์ขนาดครึ่งโดส ซึ่งสูงกว่าการฉีดกระตุ้นด้วยวัคซีนซิโนแวคหรือแอสตราเซนเนกาเข็มที่สาม (Faculty of Medicine Siriraj Hospital, 2021) ซึ่งผลการวิจัยไม่เป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้

นอกจากนี้การกระตุ้นเข็มที่สาม ด้วยวัคซีนไฟเซอร์ โดยฉีดเข้าในผิวหนังและฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ มีระดับภูมิคุ้มกันโรคโควิด-19 ใกล้เคียงกัน และอาการข้างเคียงจากการฉีดวัคซีนเข้าในผิวหนังมีอาการน้อยกว่าการฉีดวัคซีนเข้าชั้นกล้ามเนื้อ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ทำการศึกษาวินิจฉัยการฉีดวัคซีนเข็มบูสเตอร์เข้าในผิวหนัง โดยพบว่า การฉีดวัคซีนเข้าในผิวหนังสามารถลดปริมาณวัคซีนลงจากการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ จากเดิมที่ฉีดได้ 1 คน จะสามารถฉีดได้ 5 คน นอกจากนี้ พบว่า ภูมิคุ้มกันหลังจากการฉีดวัคซีนของทั้งสองวิธีใกล้เคียงกัน ในขณะที่เกิดผลข้างเคียงโดยรวมน้อยกว่าการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ (Department of Medical Sciences, 2021; Princ Hospital Suvarnabhumi, 2021)

2. เปรียบเทียบผลข้างเคียงของวัคซีนที่ได้รับวัคซีนแอสตราเซนเนกาและวัคซีนไฟเซอร์เข็มกระตุ้น โดยวิธีการฉีดเข้าในผิวหนังและชั้นกล้ามเนื้อ พบว่า อาการข้างเคียง 7 วันหลังการได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 การฉีดเข้าในผิวหนังจะมีอาการบวม แดง และคัน มากกว่าการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ ส่วนการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อจะมีอาการปวดศีรษะ ปวดเมื่อยตัว หนาวสั่น และอ่อนเพลีย มากกว่าการฉีดเข้าในผิวหนัง ข้อดีของการฉีดวัคซีนเข้าในผิวหนัง คือ คนที่ได้รับวัคซีนจะมีไข้ในอัตราส่วนที่ลดลงเมื่อเทียบกับการฉีดวัคซีนเข้าชั้นกล้ามเนื้อ โดยที่ยัง

กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีพอ ๆ กัน เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงวัคซีนเพราะใช้วัคซีนปริมาณน้อยกว่าการฉีดเข้าในกล้ามเนื้อ สำหรับผลข้างเคียงที่ทำให้เกิดไข้ในกลุ่มที่ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อจะพบว่า มีไข่มากกว่าการฉีดเข้าในผิวหนัง ซึ่งตรงกับงานวิจัยเรื่องการศึกษาการทดสอบภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยจากการได้รับวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 เข้าในผิวหนังหลังจากได้รับซิโนแวคแล้ว 2 เข็มในกลุ่มประชากรทั่วไป ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยการสนับสนุนของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) (Department of Medical Sciences, 2021) ซึ่งผลการวิจัยไม่เป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้

แม้ยังไม่มีกรณียืนยันว่า ระดับภูมิคุ้มกันเท่าไรจึงสามารถป้องกันโรคได้แต่เชื่อว่าระดับภูมิคุ้มกันที่สูงจะมีประสิทธิภาพในการป้องกันได้ดีกว่า จากการวิจัยนี้วัคซีนไฟเซอร์น่าจะเป็นวัคซีนที่แนะนำประชาชนมากที่สุด ในขณะที่อาการข้างเคียงที่พบเป็นอาการข้างเคียงเล็กน้อยและเป็นอาการที่พบได้โดยทั่วไปในการฉีดวัคซีนทุกประเภท แต่การพบหลายอาการร่วมกันประชาชนจะเข้าใจว่า คือ อาการแพ้วัคซีนมากน้อยตามจำนวนอาการที่พบ การฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อมีอาการร่วมมากกว่าการฉีดเข้าในผิวหนัง เมื่อพิจารณาองค์ประกอบของระดับภูมิคุ้มกันและอาการข้างเคียงที่พบ ซึ่งข้อดีของการฉีดวัคซีนเข้าในผิวหนัง คือ มีคนที่ได้รับวัคซีนมีอาการข้างเคียงในอัตราส่วนที่ลดลงเมื่อเทียบกับการฉีดวัคซีนเข้าชั้นกล้ามเนื้อ โดยที่ยังกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีพอ ๆ กัน เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงวัคซีนและประหยัดวัคซีน เพราะใช้วัคซีนปริมาณน้อยกว่าการฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ

การนำผลการวิจัยไปใช้

การตรวจหาเป็นการตรวจเลือด เพื่อหาภูมิคุ้มกัน SARS-CoV2 ทำให้ทราบถึงภูมิคุ้มกันในร่างกายต่อการตอบสนองต่อวัคซีนโควิด-19 รวมถึงเป็นอีกหนึ่งตัวเลือกที่ช่วยในการพิจารณาการเข้ารับวัคซีน และเป็นทางเลือกในการวางแผนสุขภาพ ซึ่งเมื่อทราบผลการตรวจแล้ว จะได้ปฏิบัติตามผลตรวจ ควบคู่ไปกับการปฏิบัติตัวตามแนวทางการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ไปด้วย เช่น การสวมหน้ากากอนามัย การล้างมือบ่อย ๆ และการเว้นระยะห่าง เป็นต้น เพื่อเป็นส่วนหนึ่งในการลดการกระจายของเชื้อโควิด-19 ต่อไป นอกจากนี้ทำให้เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงวัคซีนของประชาชนได้มากขึ้นเพราะใช้วัคซีนปริมาณน้อยกว่าการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เป็นแนวทางในการช่วยบริหารจัดการวัคซีนให้เกิดประโยชน์สูงสุดได้ และเป็นทางเลือกให้บุคลากรทางแพทย์และบุคลากรด้านหน้าว่าควรจะกระตุ้นวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ด้วยวัคซีนไฟเซอร์ และการฉีดวัคซีนเข้าในผิวหนัง นับเป็นอีกหนึ่งทางเลือกที่จะนำไปใช้ในวงกว้างนอกจากจะให้ภูมิคุ้มกันที่ดีใช้ปริมาณวัคซีนน้อยและยังช่วยลดอาการข้างเคียงทั่วไปจากวัคซีนได้ด้วย ฉะนั้น ทางเลือกที่เหมาะสมจึงน่าจะเป็นวัคซีนไฟเซอร์ฉีดเข้าในผิวหนัง และเข้าชั้นกล้ามเนื้อ แต่อย่างไรก็ดี วัคซีนแอสตราเซนเนกาฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อแม้จะมีอาการข้างเคียงร่วมหลายอาการก็ยังเป็นทางเลือกที่ดีเมื่อพิจารณาถึงระดับภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้น ทั้งนี้อาจต้องให้ยารักษาอาการข้างเคียงประกอบด้วย

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

หลังฉีดวัคซีนไฟเซอร์ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ และฉีดเข้าในผิวหนัง กระตุ้นเข็มที่ 3 จะมีภูมิคุ้มกันโรคโควิด-19 สูงกว่าวัคซีนแอสตราเซนเนกาฉีดเข้าในผิวหนัง จึงควรสนับสนุนการใช้วัคซีนไฟเซอร์ และงดการใช้วัคซีนแอสตราเซนเนกาฉีดเข้าในผิวหนัง และควรมีการศึกษาภูมิคุ้มกันหลังฉีดวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 เปรียบเทียบกับภูมิคุ้มกันใน

ผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนโควิด-19 มาแล้ว 2 เข็มแล้วป่วยเป็นโรคโควิด-19 โดยตรวจภูมิคุ้มกันหลังฉีดวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 และตรวจภูมิคุ้มกันในผู้ป่วยโรคโควิด-19 หลังจากหายแล้ว 3 เดือน เพื่อจะได้พิจารณาว่าควรฉีดวัคซีนกระตุ้นอีกหรือไม่

References

- Cao, Z. J., Wang, S. M., & Chen, Y. (2015). A randomized trial of multiple interventions for childhood obesity in China. *American Journal of Preventive Medicine*, 48(5), 552-560.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.
- Department of Medical Sciences. (2021). *Immunity and safety testing of 3rd dose booster vaccine following 2 dose of sinovac in the general population*. Retrieved March 2, 2022 from <https://www.dmsc.moph.go.th/post-view/1305>. (in Thai)
- Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University. (2021). *Siriraj releases research on COVID vaccine*. Retrieved November 4, 2021 from https://www.si.mahidol.ac.th/th/hotnewsdetail.asp?hn_id= 2691. (in Thai)
- Jantarasuwan, S. & Buatoun, S. (2004). *Research Methods in Social Science*. Khon Kaen University. Khon Kaen. (in Thai)
- Manmana, S., Iamsirithaworn, S., & Uttayamakul, S. (2020). Coronavirus-19 (COVID-19). *Journal of Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute*, 14(2), 124-133.
- Princ Hospital Suvarnabhumi. (2021). *Injected into the skin. New hope. Spread the vaccine thoroughly. Stop the outbreak, Use less drugs, High immunity nearby, Injected into the muscle*. Retrieved March 2, 2021 from <https://www.princsuvarnabhumi.com/covid-dermal-injection>. (in Thai)
- Singhal, T. (2020). A review of coronavirus disease-2019. *Indian J Pediatr*, 87(4), 281–286.
- Today New. (2021). *Results of safety studies and immune response from administer 3rd dose booster vaccination in persons who have received two doses of sinovac or ultraZeneca*. Retrieved March 2, 2021 from <https://workpointtoday.com/covid19-170/>. (in Thai)
- Wang, C., Horby, P. W., Hayden, F. G. & Gao, G. F. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. *Lancet*, 395, 470–473.
- Worldmeters. (2021). *World population*. Retrieved January 14, 2021 from <https://www.worldometers.info/th/>. (in Thai)