

การศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนตับอักเสบบี ชนิดรีคอมบิแนนท์ ในทารกที่เกิดจากมารดาที่เป็นพาหะ

อัมพร หิรัญโชติ

ร.พ. นครปฐม

ABSTRACT :

Hirunyachote A. The Study for the Efficiency of Virus B Hepatitis Vaccine in Babies from the Carrier Mother. (Regian 7 Medical Journal 1994 ; 4 : 357-364.)

Department of Pediatrics, Nakornpathom Hospital, Thailand.

For hepatitis B in Thailand, the carrier mother, whose positive HbsAg and HbeAg has been recognized as a public problem. Transmission of virus from mother to her placenta by vertical transmission makes the 65-90% chance of infective. The efficiency of Virus B Hepatitis Vaccine from recombinant DNA yeast derived hepatitis Vaccine (HB-Vax II), 5 microgram, were injected in babies born from carrier mother. This study included 43 babies and divided into two group by random sampling for 6 babies in each to give HB-Vax II vaccine in the anterolateral aspect of thigh at birth, 1, 2, 12 month of age and the another group at birth, 1, 6, month. The mother were checked for HBsAg at 32 week pregnancy and followed in positive cases for HBeAg. The study was done at Nakornpathom hospital during March 1992-August 1994 anti HBs titer of babies by RIA (Radio immunoassay) were done at birth, 4 month, 9 month, and 13 month of age respectively.

The protective efficacy of group A (0, 1, 2, 12) was 85% as compare to group B (0, 1, 6) for 82.5% The seroconversion rate of group A was 80% as compare to group B for 78.3%. It has no statistic significance ($p = 1$) The Geometric mean titer of anti HBs titer group A = 689.533 IU/L and group B for 253.682 IU/L.

The babies obtained yeast vaccine (HB Vase II), 5 μ g dose, at age 0, 1, 2, 12 group and 0, 1, 6 group both has protective efficacy and seroconversion rate in comparison but in group 0, 1, 2, 12 appear to have higher anti HBs titre.

บทคัดย่อ :

อัมพร หิรัญโชติ. การศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนตับอักเสบบี ชนิดรีคอมบิแนนท์ในทารกที่เกิดจากมารดาที่เป็นพาหะ. (วารสารแพทย์เขต 7 2537 ; 4 : 357-364.)

กลุ่มงานกุมารเวชกรรม, ร.พ. นครปฐม

โรคไวรัสตับอักเสบบี นับเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศไทย ในมารดาที่เป็นพาหะของโรค คือ มี HBsAg positive และ HBeAg positive การถ่ายทอดจากมารดาสู่ทารกทาง vertical transmission เด็กมีโอกาสติดเชื้อ 65-90% การศึกษานี้จะทำการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนตับอักเสบบี ที่ทำจาก recombinant DNA yeast derived hepatitis Vaccine (HB-Vax II) ขนาด 5 ไมโครกรัม โดยฉีดในเด็กที่แม่เป็นพาหะของโรค ทารกที่ทำการศึกษาทั้งหมดมี 43 คน ได้แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่มตัวอย่างครั้งละ 6 ราย เพื่อให้วัคซีน HB-Vax II เข้ากล้ามเนื้อ ทาง Anterolateral ของขา เมื่อแรกเกิด, 1, 2, 12 เดือน อีกกลุ่มให้เมื่อแรกเกิด, 1, 6 เดือน ได้ตรวจเลือดมารดาเพื่อหา HBsAg เมื่อตั้งครรภ์ได้ 32 สัปดาห์ ถ้าตรวจพบว่ามี HBsAg จะทำการตรวจ HBeAg ต่อ การศึกษานี้ทำที่โรงพยาบาลนครปฐม ระหว่างเดือนมีนาคม 2535 - เดือนสิงหาคม 2537 ได้ตรวจหา anti HBs titre ของเด็ก โดยวิธี RIA (Radio immunoassay) โดยเจาะเลือดเด็กเมื่อแรกเกิด, 4 เดือน, 9 เดือน และ 13 เดือน ตามลำดับ

Protective efficacy ของกลุ่ม A (0, 1, 2, 12) 85% กลุ่ม B (0, 1, 6) 82.5% seroconversion rate ของกลุ่ม A 80% B 78.3% ซึ่งไม่แตกต่างกันทางสถิติ ($P = 1$) ค่าเฉลี่ยทางเรขาคณิต (Geometric mean titre) ของ anti HBs titre กลุ่ม A 689.533 IU/L ของกลุ่ม B 253.682 IU/L ตามลำดับ

ทารกที่ได้รับวัคซีนที่ทำจาก ยีสต์ (HB Vax II) ขนาด 5 μ g โดยฉีดในช่วง 0, 1, 2, 12 และ 0, 1, 6 เดือน จะมี Protective efficacy และ seroconversion rate ไม่แตกต่างกัน แต่ในกลุ่ม 0, 1, 2, 12 เดือน จะกระตุ้นทารกให้สร้าง anti HBs titre สูงกว่า กลุ่ม 0, 1, 6 เดือน

บทนำ

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของโลก พบว่าประชากรโลกประมาณ 150-200 ล้านคน เป็นพาหะของโรคนี้^{1,2} ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งที่มีพาหะของโรคไวรัสตับอักเสบบีค่อนข้างสูง กล่าวคือ ตรวจพบ Surface antigen (HBsAg) ในเลือดถึงร้อยละ 10-35 ของประชากรและยังตรวจพบ antibody ต่อ HBsAg (Anti HBs) ได้สูงถึงร้อยละ 70-95 ของประชากรอีกด้วย

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเด็กนั้น ส่วนใหญ่จะเป็นแบบไม่มีอาการ มีเพียงร้อยละ 1-10 เท่านั้นที่จะมีอาการ^{1,2} ในผู้ใหญ่ภายหลังจากการติดเชื้อร้อยละ 90 จะหายขาดจากโรค ร้อยละ 5-10 จะกลายเป็นการติดเชื้อแบบเรื้อรัง หรือ พาหะของโรค และประมาณร้อยละ 1 จะเสียชีวิตจาก Fulminant hepatitis^{2,3} เพียงร้อยละ 10-15 ของพาหะของโรคเท่านั้นที่เมื่อติดตามต่อไปอาจจะไม่พบ HBsAg อยู่ต่อไป แต่ส่วนใหญ่จะยังคงมี HBsAg อยู่ต่อไป และจะสามารถแพร่กระจายเชื้อไวรัสตับอักเสบบีได้ตลอด

การป้องกันการติดเชื้อจากมารดาสู่ทารกทาง vertical transmission วิธีป้องกันที่ดีที่สุด คือการให้วัคซีนและเสริมป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี โดยเร็ว ซึ่งจะช่วยป้องกันการเป็นพาหะของทารก จากการได้รับเชื้อจากมารดาระหว่างคลอด (vertical transmission) เป็นผลให้อัตราการเป็นพาหะของประชากรลดลง ทารกที่คลอดจากมารดาที่เป็นพาหะจะติดเชื้อและกลายเป็นพาหะเรื้อรังประมาณร้อยละ 65-90 ถ้ามารดามีผลเลือด HBsAg และ HBeAg บวกทั้ง 2 ชนิด^{4,5} และร้อยละ 0-30 ถ้ามารดามีผลเลือด HBsAg บวกชนิดเดียว แนวทางการป้องกันโรคนี้ก็คือการให้วัคซีนตับอักเสบบี ซึ่งวัคซีนมีสองชนิดมีทั้งชนิดที่ทำจากน้ำเหลืองของคนและชนิดที่ทำจากยีสต์ วัคซีนทั้งสองชนิดดังกล่าวต่างสามารถทำให้เกิดภูมิคุ้มกันในระดับที่ป้องกันโรคได้มากกว่าร้อยละ 90 ในผู้ใหญ่ และเด็กปกติ การให้ร่วมกับ HBIG (Hepatitis B

immunoglobulin) จะทำให้มีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อในเด็กที่เกิดจากมารดาที่เป็นพาหะได้มากกว่าร้อยละ 90^{5,6}

การศึกษาในหัวข้อนี้ คือ การใช้ วัคซีนตับอักเสบบีที่ทำจาก recombinant DNA yeast derived hepatitis vaccine (HB Vax II) ขนาด 0.5 มิลลิลิตร (5 ไมโครกรัม) โดยไม่ใช้ HBIG ร่วมด้วย ในเด็กแรกคลอดที่เกิดจากมารดาที่เป็นพาหะของไวรัสบี (HBsAg+ve/HBeAg+ve) โดยดัดแปลงช่วงการฉีดวัคซีนเป็นแรกเกิด 1, 2, 12 เดือน และแรกเกิด 1, 6 เดือน ว่าทั้งสองวิธี วิธีใดสามารถป้องกันโรคได้ดีกว่ากัน

วิธีการศึกษา

วิธีการคัดเลือกเด็ก

เด็กที่จะมาเข้าโครงการศึกษาวิจัยครั้งนี้ มีหลักเกณฑ์กำหนด ดังนี้

1. แม่มี HBsAg positive และ HBeAg positive
2. เด็กมีน้ำหนักแรกเกิดมากกว่า 2,000 กรัม
3. มี Apgar score มากกว่า 7 ที่ 5 นาที
4. เด็กมีสุขภาพสมบูรณ์ดี

วิธีศึกษา เริ่มทำการศึกษาดังแต่ 1 มีนาคม 2535 ถึง 31 สิงหาคม 2537 จำนวนเด็กที่เข้าโครงการ มี 64 คน ก่อนที่จะรับเด็กเข้าโครงการ หญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลนครปฐมทุกรายจะถูกเจาะเลือดตรวจหา HBsAg โดยวิธี RPHA (Reverse Passive Haemagglutination test) ถ้า positive จะตรวจหา HBeAg ถ้า positive จึงรับเข้าโครงการ ก่อนรับเข้าโครงการจะให้มารดาเซ็นยินยอม และจะเจาะเลือดมารดาอีกครั้งตอน third trimester ส่งตรวจ HBsAg, HBeAg Anti HBs, Anti HBc ที่ RIA center โดยวิธี Radio immunoassay เพื่อ confirm ผลเลือดเดิม

ทารกที่คลอดออกมาแล้วจะถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดย Randomized Allocation เป็นกลุ่ม A ได้รับ

วัคซีน HB Vax II 4 เข็ม โดยฉีดเข็มแรกใน 24 ชั่วโมง หลังเกิด หลังจากนั้นอีก 1 เดือน, 2 เดือน, 12 เดือน กลุ่ม B ได้รับวัคซีน, HB Vax II 3 เข็ม โดยฉีดเข็มแรกใน 24 ชั่วโมงหลังเกิด หลังจากนั้น อีก 1 เดือน และ 6 เดือน เด็กจะถูกเจาะเลือด 4 ครั้ง คือ แรกเกิด, 4 เดือน, 9 เดือน และ 13 เดือน นำเลือดเด็กส่งตรวจหา HBsAg, HBeAg, Anti HBs, Anti HBc ที่ RIA center หลังจาก การฉีดวัคซีนแต่ละเข็ม จะให้มารดาหรือญาติเด็กจดบันทึก ปฏิกริยาต่อร่างกายที่จะเกิดกับเด็ก เช่น มีไข้ กวน หรือ บวมแดง บริเวณที่ฉีด มารดาเด็กจะถูกเจาะเลือดอีกครั้ง ตอนเด็กอายุได้ 6 เดือน เพื่อตรวจหา HBsAg, HBeAg, Anti HBs, Anti HBc

การประเมินผล

1. เด็กจะมีภูมิต้านทานสูงพอในระดับสามารถ ป้องกันโรคได้หรือไม่ โดยดูจาก Anti HBs titre
2. ระดับภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นเมื่ออายุ 9 เดือน และ 13 เดือน
3. การรักษาทั้ง 2 วิธีจะป้องกันไม่ให้เป็นพาหะ เหมือนกันหรือไม่ โดยดูจาก ผลเลือด HBsAg

การวิเคราะห์ข้อมูล

เปรียบเทียบ seroconversion rate ของเด็ก ทั้ง 2 กลุ่ม โดย Chi-Square test เปรียบเทียบ Geometric mean titre ของ Anti HBs titre โดย Student's t test

ผลการศึกษา

หญิงมีครรภ์ที่มาฝากครรภ์ที่โรงพยาบาลนครปฐม จะถูกเจาะเลือดทุกคนเพื่อตรวจหา HBsAg ถ้า positive ก็จะมาเจาะหา HBeAg ถ้า positive ก็จะได้รับเข้า โครงการวิจัย แล้วจะ Confirm ผลเลือดแม่อีกครั้งตอน ตั้งครรภ์ได้ 32 สัปดาห์ โดยเจาะเลือดส่งตรวจที่ RIA Center ซึ่งตรวจโดยวิธี Radio immunoassay แต่ที่ โรงพยาบาลนครปฐม ตรวจโดยวิธี RPHA (Reverse Passive Haemagglutination test) ถ้าผลเลือดตรงกัน

จึงรับเข้าโครงการ เมื่อมารดาคลอดบุตรออกมา เด็กจะถูก เจาะเลือด 2 มิลลิลิตร เพื่อส่งตรวจหา HBsAg, HBeAg, Anti HBs, Anti HBc แล้วฉีดวัคซีน HB Vax II ทันที หลังจากนั้น จะนัดเด็กมาตามกลุ่ม A หรือกลุ่ม B โดย Randomized allocation จะนัดเด็กมาเจาะเลือดอีกครั้ง เมื่ออายุ 4, 9, 13 เดือนตามลำดับ เด็กถูกตัดออกจากโครงการ 21 คนจาก

1. ผลเลือดจาก RIA ไม่ตรงกับที่โรงพยาบาล นครปฐม ซึ่งมีอยู่ 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 10.9
2. คนไข้ไม่มาตามนัด เนื่องจากขณะที่ทำโครงการวิจัย วัคซีนไวรัสบีได้ถูกบรรจุไว้ในแผนสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค ทำให้การติดตามตัวเพื่อมาฉีดยาและเจาะ เลือดยากเพราะว่าจะมีพนักงานอนามัยเข้าไปฉีดวัคซีนถึง ที่บ้าน เด็กจึงขาดหายไปมาก
3. คนไข้ที่เห็นยินยอมเข้าโครงการ ได้ย้ายที่อยู่ จึงไม่มาตลอดที่โรงพยาบาลนครปฐม ซึ่งมีอยู่ 3 ราย เหลือคนไข้ที่เข้าโครงการทั้งหมด 43 ราย แบ่งเป็นกลุ่ม A 20 ราย กลุ่ม B 23 ราย

จากผลการวิจัย ดูผลของ Anti HBs titre อายุ 4 เดือน, 9 เดือน และ 13 เดือน ตารางที่ 1 ผลของ Anti HBs titre เมื่อ 4 เดือน (กลุ่ม A ฉีด 3 เข็ม, กลุ่ม B ฉีด แล้ว 2 เข็ม) ทั้ง 2 กลุ่ม ประมาณร้อยละ 40 ถึง 50 มี Anti HB titre ต่ำกว่า 10 IU/L และอีกร้อยละ 50-60 มี Anti HBs titre มากกว่า 10 IU/L

ผลเลือดของ Anti HBs titre เมื่อ 9 เดือน ของ ทั้งสองกลุ่ม ซึ่งฉีดวัคซีนมาแล้ว 3 เข็ม แต่ระยะเวลาต่าง กัน ผลของ Anti HBs titre ต่ำกว่า 10 IU/L มีอยู่ ประมาณร้อยละ 30 ซึ่งเท่ากันทั้ง 2 กลุ่ม

ผลเลือดเมื่อ 13 เดือน พบว่าค่า Anti HBs titre ของทั้ง 2 กลุ่มที่น้อยกว่า 10 IU/L มีอยู่ร้อยละ 20 ใน กลุ่ม A ร้อยละ 21.7 ในกลุ่ม B ซึ่งไม่แตกต่างกัน กลุ่ม B Anti HBs titre จะอยู่ในช่วง 100-999 IU/L ร้อยละ 60.86 IU/L กลุ่ม A Anti HBs titre ช่วง 100-999 IU/L ร้อยละ 35 IU/L และ > 1000 IU/L ร้อยละ 35 ของ

กลุ่ม A ร้อยละ 8.70 ของกลุ่ม B กลุ่ม A มี titre ของ Anti HBs ที่มากกว่า 1000 IU/L มากกว่ากลุ่ม B เพราะว่าการกลุ่ม A ฉีด 4 เข็ม กลุ่ม B ฉีด 3 เข็ม และการเจาะเลือดเมื่ออายุ 13 เดือน เป็นการเจาะหลังจากฉีดได้ 1 เดือน titre จึงสูงกว่ากลุ่ม B

เมื่อเปรียบเทียบ seroconversion rate และ Protective efficacy ของทั้ง 2 กลุ่ม จากตารางที่ 2 กลุ่ม A มี seroconversion rate ร้อยละ 80 กลุ่ม B ร้อยละ 78.3 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($P = 1$) Protective efficacy ของกลุ่ม A ร้อยละ 85 กลุ่ม B ร้อยละ 82.6 แสดงว่าการฉีดวัคซีนทั้ง 2 กลุ่ม สามารถป้องกันโรคได้เท่ากัน

จากตารางที่ 3 เมื่อเปรียบเทียบค่า seroconversion rate ระหว่างกลุ่ม A และกลุ่ม B เมื่ออายุ 9 เดือน กลุ่ม A ร้อยละ 70 กลุ่ม B ร้อยละ 65.3 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกับทางสถิติ $P = 0.09$ เมื่ออายุ 13 เดือน seroconversion rate ของกลุ่ม A ร้อยละ 80 กลุ่ม B ร้อยละ 78.3 ไม่มีความแตกต่างสถิติ $P = 1$ แสดงว่าการฉีดวัคซีนทั้ง 2 วิธี จะได้ seroconversion rate ไม่แตกต่างกัน แต่ GMT ของ Anti HBs titre ของกลุ่ม A เมื่อ 9 เดือน = 391.219 IU/L กลุ่ม B = 566.216 IU/L ค่า Anti HBs titre ของกลุ่ม B เมื่อ 9 เดือน สูงกว่ากลุ่ม A เพราะว่าเป็นผลเลือดที่เจาะหลังจากฉีดวัคซีนเข็มสุดท้ายได้ 3 เดือน ขณะที่กลุ่ม A ฉีดวัคซีนมาแล้ว 7 เดือนทำให้ titre ลดลง

GMT ของ Anti HBs titre เมื่อ 13 เดือน ของกลุ่ม A = 689.535 IU/L กลุ่ม B = 253.682 IU/L Anti HBs titre ของกลุ่ม A สูงกว่าของกลุ่ม B เพราะว่าการกลุ่ม A ฉีดวัคซีน 4 เข็ม ย่อมกระตุ้น titre ได้สูงกว่าฉีด 3 เข็ม แต่ผลของ Anti HBs titre ของกลุ่ม B ที่มากกว่า 10 IU/L (Protective level) ก็มีจำนวนที่ไม่แตกต่างจากกลุ่ม A ดังนั้นการฉีดแบบกลุ่ม B ก็สามารถป้องกันโรคได้ และเป็นการฉีด 3 เข็ม ซึ่งก็ประหยัดค่าใช้จ่ายได้มากกว่ากลุ่ม A ซึ่งต้องฉีด 4 เข็ม ผลข้างเคียงจากการฉีดวัคซีน พบน้อยมาก โดยมีไข้เล็กน้อยและเจ็บบริเวณที่ฉีด

ร้อยละ 1

วิจารณ์

การศึกษารังนี้ได้เริ่มที่โรงพยาบาลนครปฐม โดยมีมารดาที่เป็นพาหะ (HBsAg+ve และ HBeAg+ve) ยินดีเข้าร่วมโครงการในระหว่างวันที่ 1 มีนาคม 2535 ถึง 30 เมษายน 2536 จากผลการตรวจเลือดโดยวิธี RPHA ได้ 64 คน จากคนไข้ที่มาฝากครรภ์ 4,479 คน แต่ยังมีมารดาเด็กที่ไม่เข้าร่วมโครงการอีก 28 คน เนื่องจากต้องย้ายที่อยู่ และบ้านอยู่ไกล แสดงว่ามีมารดาที่เป็นพาหะอยู่ร้อยละ 2

การศึกษารังนี้ การฉีดวัคซีน Hepatitis (HB Vax II) โดยไม่ฉีด HBIG (Hepatitis B immunoglobulin) ในมารดาที่เป็นพาหะ สามารถให้ Protective efficacy ร้อยละ 82-85 คือ มี เด็กเป็น carrier 3 คน ใน 20 คน ของกลุ่ม A และ 4 คนใน 23 คน ของกลุ่ม B ทารกอีก 1 คน ใน กลุ่ม A และอีก 1 คนในกลุ่ม B มี Anti HBs titre negative, HBsAg negative ซึ่งได้ตามเด็กมาฉีดวัคซีนซ้ำและหลังจากนั้น 1 เดือน ได้เจาะเลือดเด็กซึ่งพบว่า Anti HBs titre มากกว่า 10 IU/L แสดงว่าทารกกลุ่มนี้น่าจะมี seroconversion ภายหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 หรือ 4 แต่ระดับไตเตอร์ไม่สูง ระดับไตเตอร์จึงลดระดับลง จนตรวจไม่พบขณะเด็กอายุ 13 เดือน เมื่อได้รับวัคซีนอีกครั้งจึงตอบสนอง แบบการกระตุ้น (Anamnestic response)

seroconversion rate ร้อยละ 80 เท่ากันทั้ง 2 กลุ่ม แสดงว่าในการฉีดทั้ง 2 วิธี เด็กมีโอกาส ติดเชื้อร้อยละ 20 แต่ถ้าเด็กคนนั้นคลอดจากมารดาที่เป็นพาหะโดยไม่ได้ฉีดวัคซีน เด็กมีโอกาสติดเชื้อมีร้อยละ 65-90 Anti HBs titre ของกลุ่ม A สูงกว่าของกลุ่ม B เนื่องจากกลุ่ม A ฉีด 4 เข็ม กลุ่ม B ฉีด 3 เข็ม ถึงแม้ว่า Anti HBs titre ของกลุ่ม B จะต่ำกว่าของกลุ่ม A แต่ก็มากกว่า Protective level คือ 10 IU/L ซึ่งสามารถป้องกันโรคได้

Protective efficacy และ seroconversion rate

ตารางที่ 1 การกระจายของ Anti HBs titre ตรวจเมื่อ 4, 9, และ 13 เดือน

Anti HBs Titre (IU/L)	4 เดือน		9 เดือน		13 เดือน	
	group A	group B	group A	group B	group A	group B
	%		%		%	
< 10	40	56.52	30	34.78	20	21.74
10 - 99	10	8.69	5	4.35	10	8.70
100 - 999	35	30.43	50	43.49	35	60.88
> 1000	15	4.34	15	17.39	35	8.70

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบ Seroconversion rate และ Protective efficacy ของ กลุ่ม A และ กลุ่ม B

	Vaccine	Seroconversion rate (Anti HBs > 10 IU/L)	Protective efficacy
กลุ่ม A	0, 1, 2, 12	80%	85%
กลุ่ม B	0, 1, 6	78.3%	82.6%

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบค่า Seroconversion rate และ GMT ของ anti HBs ระหว่างกลุ่ม A และกลุ่ม B ตามช่วงระยะในช่วงอายุ 9 เดือน และ 13 เดือน

Duration after first vaccination	Vaccine	Seroconversion rate		GMT
		rate %	Pvalue	Value (IU/L)
9 เดือน	HB Vax II	Group A 70%	P=0.09	Group A 391.219
		Group B 65.3%		Group B 566.216
13 เดือน	HB Vax II	Group A 80%	P=1	Group A 689.535
		Group B 78.3%		Group B 253.682

ของทั้ง 2 โครงการ มีค่าไม่แตกต่างกัน ดังนั้น เพื่อเป็นการประหยัดงบประมาณของรัฐบาล จึงควรฉีดตามโครงการ B คือ 0, 1, 6 เดือน

ขณะนี้ตามโรงพยาบาลต่าง ๆ มีการเจาะเลือดแม่ที่มาฝากครรภ์เพื่อตรวจหาคนที่ เป็นพาหะ แล้วทำการฉีดวัคซีน และ HBIG ในทารกที่คลอดจากแม่ที่เป็นพาหะ ซึ่งจะได้ผลในการป้องกันโรคได้ร้อยละ 94 แต่ถ้ามารดาเด็กคนใดไม่มีเงินที่จะซื้อ HBIG ก็จะไม่ฉีดวัคซีนอย่างเดียว

ถ้าจะคิดในด้านเศรษฐกิจที่ต้องเสียไปกับการตรวจเลือดมารดาเพื่อหาคนที่ เป็นพาหะ ซึ่งมีเพียงร้อยละ 2 จากสถิติของโรงพยาบาลนครปฐม ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม 2535 ถึง 30 เมษายน 2536 มีคนมาฝากครรภ์จำนวน 4,479 คน มีคนเป็นพาหะ 92 คน (ตรวจโดยวิธี RPHA) คือ ร้อยละ 2 เด็กที่คลอดจากแม่ที่เป็นพาหะ ถ้าป้องกันโดยฉีดวัคซีนอย่างเดียว มีโอกาสติดเชื้อ ร้อยละ 20 ดังนั้น จึงมีเด็กที่มีโอกาสติดเชื้ออยู่ ร้อยละ 0.4 ซึ่งเป็นจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับการสูญเสียเงินที่นำมาใช้ในการตรวจหาพาหะ และซื้อ HBIG ซึ่งเสียทั้งกำลังคนและกำลังงานด้วย ดังนั้น ในอนาคตอาจไม่จำเป็นต้องตรวจเลือดหญิงตั้งครรภ์เพื่อหาพาหะอีก เพราะการฉีดวัคซีนอย่างเดียวก็สามารถทำให้เกิดภูมิคุ้มกันโรคได้แล้ว

สรุป

ทารกที่ได้รับวัคซีนที่ทำจาก ยีสต์ (HB Vax II) ขนาด 5 µg โดยฉีดในช่วง 0, 1, 2, 12 และ 0, 1, 6 เดือน จะมี Protective efficacy และ seroconversion rate ไม่แตกต่างกัน แต่ในกลุ่ม 0, 1, 2, 12 เดือน จะกระตุ้น ทารกให้สร้าง anti HBs titre สูงกว่า กลุ่ม 0, 1, 6 เดือน

กิตติกรรมประกาศ

ผู้รายงานขอขอบคุณ นายแพทย์มนตรี เศรษฐบุตร ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครปฐม ที่สนับสนุน และอนุญาตให้ทำงานวิจัย ศาสตราจารย์นายแพทย์สมศักดิ์

โล่ห์เลขา ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ รามาธิบดี ที่ให้คำแนะนำในการทำวิจัย ขอขอบคุณนายแพทย์ชาญวิทย์ ศุภประสิทธิ์ ฝ่ายเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลนครปฐม ที่ช่วยวิเคราะห์ข้อมูล และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่และพยาบาลห้องฝากครรภ์, ตึกกุมารเวชกรรม I และ II ที่ช่วยดำเนินโครงการเก็บรวบรวมข้อมูล และบริษัทเมอร์ซาร์ฟแอนดีโดทม ที่สนับสนุนเงินทุนวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Zuchkeman AJ. Hepatitis B : Its prevention by vaccine. J infect Dis 1981 ; 143 : 301-4.
2. Raymord AS, Neal AH. The case for routine hepatitis B immunization in infancy for populations at increased risk. Pediatr Infect Dis J 1987 ; 6 : 11-9.
3. Wiedmann KH, Diao GD, Dolle W, Lindh G, L bergh P. Acute viral hepatitis, type A, B and non-A non-B : a Prospective study of the epidemiological, laboratory and prognostic aspects in 280 consecutive cases. Scand J Infect Dis 1981 ; 13 : 247-55.
4. Poovorawan V, Sanpavat S, Pongpunlert W, Chumdermpadetsuk S, Sentrakul P, Safary A. Protective efficacy of a recombinant DNA hepatitis B Vaccine in neonates of HBe antigen-positive mothers. JAMA 1989 ; 261 : 3278-81.
5. ยง ภู่วรวรรณ, พงษ์พิระ สุวรรณกุล. โรคตับในเด็ก. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์, 2533 : 84-145.
6. Pongpipat D, Savatte V, Assateerawatts A. Efficacy of hepatitis B immunoglobulin and hepatitis B Vaccine in prevention of the HBsAg carrier state in newborn infants of mothers who are chronic carriers of HBsAg. Asian pac J Allergy Immunol 1987 ; 5 : 33-60.
7. สมศักดิ์ โล่ห์เลขา. Immunization : Problem in the management of common infectious disease. การอบรมโรคติดเชื้อ ครั้งที่ 14. สมาคมโรคติดเชื้อแห่ง

- ประเทศไทย 2531 : 96-113.
8. Beasley RP, Hwang LY, Lee GCY, et al. Prevention of perinatally transmitted hepatitis B virus infections with hepatitis B immune globulin and hepatitis B vaccine. *Lancet* 1983 ; 2 : 1099-102.
 9. สุวรรณา เรืองกาญจนเศรษฐ, อมรศรี ชุณหรัศมิ์, พิณทิพย์ ไกรกาญจน์, ไพบุญย์ อาจนาศีเยง, และวันดี วรวิทย์. การศึกษาผลการฉีดวัคซีนตับอักเสบบี ขนาด 1 ใน 4 ของขนาดมาตรฐานในเด็ก อายุต่ำกว่า 10 ปี. *วารสารกุมารเวชศาสตร์* 2534 ; 30 : 12-20.
 10. Pojanagaroon B, Boonmar S, Chatryanonda K, et al. Protective efficacy of Plasma derived hepatitis B Vaccin in preventing perinatal transmission of HBV infection in infants of HBsAg/HBeAg positive mothers. *Southeast Asian J Trop Med Pub Hlth* 1988 ; 19 : 615-21.
 11. Poovorawan Y, Sanpavat S, Pongpunlert W, et al. Long termefficacy of hepatitis B vaccine in infants born to hepatitis B antigen-positive mothers. *Pediatr Infect Dis J* 1992 ; 11 : 816-21.
 12. สุรศักดิ์ ประเทืองธรรม, สมศักดิ์ โล่ห์เลขา, ดุษฎี เจริญพิภพ, สุวพีร์ เตือนแจ่ม, วันทา ยิ่งยง. Immunogenicity of Plasma-derived hepatitis B Vaccine (Korea Green Cross) in Thai school children. *วารสารกุมารเวชศาสตร์* 2534 ; 30 : 21-4.