

ส่วนประกอบของวัคซีนโควิด-19: Pfizer-BioNTech & Moderna

Pfizer-BioNTech (COMIRNATY™)	Moderna (Spikevax™)
ปริมาณ mRNA ต่อ dose (ปริมาตรวัคซีนต่อ dose)	
ฝาสีเข้ม (สำหรับอายุ 5-11 ปี): 10 mcg (0.2 mL)	สำหรับอายุ 12 ปีขึ้นไป: 100 mcg (0.5 mL)
ฝาสีขาว (สำหรับอายุ 12 ปีขึ้นไป): 30 mcg (0.3 mL)	
ส่วนประกอบอื่นๆ ในวัคซีน	
<ul style="list-style-type: none"> • ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diy)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315) • 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159) • 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC) • Cholesterol • 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC) • 1,2-Dimyristoyl-rac-glycerol-3-methoxyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG) • Trometamol • Trometamol hydrochloride • Acetic acid • Sodium acetate trihydrate • Sucrose • Water for injections • Tris (hydroxymethyl) amino methane hydrochloride (Tris HCl)* • Potassium chloride** • Potassium dihydrogen phosphate** • Sodium chloride** • Disodium phosphate dihydrate** • Sodium hydroxide** • Hydrochloric acid** 	

หมายเหตุ: * ส่วนประกอบที่มีเฉพาะในวัคซีน COMIRNATY™ ฝาสีเข้ม

** ส่วนประกอบมีเฉพาะในวัคซีน COMIRNATY™ ฝาสีขาว

เอกสารอ้างอิง

1. COMIRNATY™ [package insert]. Thailand: Pfizer (Thailand). 2021.

2. Spikevax™ [package insert]. Thailand: Zuellig Pharma (Thailand). 2021

ประชาสัมพันธ์ ช่องทางในการเข้าถึงศิริราชเภสัชสาร

ศิริราชเภสัชสาร เป็นสื่อสิ่งพิมพ์ที่จัดทำขึ้นโดยหน่วยข้อมูลยาและพิชวิทยา งานวิชาการเภสัชกรรม ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช มีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ข่าวสารด้านยาและพิชวิทยาที่สำคัญให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงานภายในโรงพยาบาล

ช่องทางการเผยแพร่ศิริราชเภสัชสารมีดังนี้

1. รูปแบบแผ่นพับ: จัดพิมพ์แจกจ่ายให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ภายในโรงพยาบาล

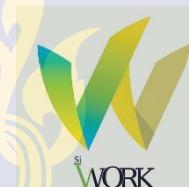
2. รูปแบบออนไลน์ ได้แก่

2.1 เว็บไซต์งานจัดการความรู้ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

<https://www2.si.mahidol.ac.th/km/sipharmletter/>

2.2 Si WORK: ช่องทางใหม่ **NEW**

โดยเริ่มเผยแพร่ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2565 เป็นต้นไป เพื่อให้บุคลากรได้รับข้อมูลข่าวสารด้านยาอย่างทันถีํและรวดเร็วมากขึ้น ซึ่งเผยแพร่ผ่าน 3 ช่องทางคือ



- ◆ Library: <https://sivwork.ekoapp.com/library>
- ◆ กลุ่ม “ข่าวสาร ศิริราช”
- ◆ กลุ่ม “ข่าวสารกลุ่มแพทย์”



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ ADR ที่สำคัญของยา remdesivir
- ❖ ADR ที่สำคัญของยา favipiravir
- ❖ mRNA COVID-19 vaccines & Cardiac Adverse Events
- ❖ ส่วนประกอบของวัคซีนโควิด-19: Pfizer-BioNTech & Moderna
- ❖ ประชาสัมพันธ์ช่องทางในการเข้าถึงศิริราชเภสัชสาร

ปีที่ 21 ฉบับที่ 5

เดือนกุมภาพันธ์ 2565

สอบถามข้อมูลยาและพิชวิทยา	โทร 9-7007
สอบถาม Medication Reconciliation (MR)	โทร 9-6964
สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา	โทร 9-9555

ADR ที่สำคัญของยา remdesivir



ยา remdesivir เป็นยารักษาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ชนิดนี้ด้วยมีอาการไม่พึงประสงค์ (ADR) ที่สำคัญคือ

1. **อาการแพ้ยารุนแรง (anaphylaxis)** และ อาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับอัตราเร็วในการบริหารยา (infusion related reactions) ซึ่งเกิดได้ทั้งในระหว่างและหลังการให้ยา remdesivir โดยอาการแสดง ได้แก่ ความดันโลหิตต่ำ ภาวะหัวใจเต้นเร็ว หายใจลำบาก หายใจมีเสียงวัด บวม ผื่น คัน ไอ เจ็บ เหนื่อยอกรถมาก และตัวสั่น ดังนั้นควรปรับอัตราเร็วในการหยดยาให้นานกว่า 30 นาที แต่ไม่เกิน 120 นาที และหากอาการรุนแรง ให้หยุดยาทันที

2. **อาการไม่พึงประสงค์ต่อตับ/ ไต** ทั้งนี้ควรส่งตรวจค่าการทำงานของตับ/ ไตก่อนรีเมีย remdesivir ด้วย

- ตับ: ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในผู้ที่ alanine aminotransferase (ALT) > 10 เท่า และควรระมัดระวังการใช้ในกรณีที่ ALT > 5 เท่า

- ไต: ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในผู้ที่ มี eGFR < 30 มลลิลิตร/นาที

3. **อาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจ** ได้แก่ ภาวะหัวใจเต้นช้า และความดันโลหิตต่ำ

4. **อาการไม่พึงประสงค์อื่นที่พบบ่อย** ได้แก่ ท้องผูก ภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำ (hypokalemia) ภาวะชีด (anemia) เกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) น้ำตาลในเลือดสูง

เอกสารอ้างอิง

- Drug information: Remdesivir. In: UpToDate [database on the Internet]. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; 2022 [cited 2022 Jan 23].
- กรรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางเวชปฏิบัติ การวินิจฉัย ดูแลรักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ฉบับปรับปรุง วันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564

ADR ที่สำคัญของยา favipiravir

Favipiravir เป็นยารูปแบบรับประทานที่นำมาใช้ในการรักษาโควิด-19 ในเด็กและผู้ใหญ่ โดยมีอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ ดังนี้

1. **อาการไม่พึงประสงค์ต่อตับ** คือ ทำให้ระดับเอนไซม์ตับเพิ่มขึ้นซึ่งพบได้ประมาณร้อยละ 24 ดังนั้นต้องระมัดระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่อาจทำให้เกิดอาการตับอักเสบ และควรปรับลดขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่องในระดับปานกลางถึงรุนแรงด้วย

2. **อาการไม่พึงประสงค์ต่อตา** คือพบรตามะเรื่องแสง/ กระจากตาเปลี่ยนเป็นสีฟ้า ซึ่งคาดว่าจะเกิดจากโมเลกุลของยาหรือเมแทabolite (metabolite) ของตัวยา หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของตัวยา (เช่น titanium dioxide, yellow ferric oxide) มีคุณสมบัติที่สามารถเรืองแสงได้ ดังนั้นเมื่อรับประทานยาที่ซึ่งมีอัตราการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายสูงมาก (ร้อยละ 97.6) บางส่วนของยาจะถูกพบรักษาในเลือดและเนื้อเยื่ออื่น เช่น ในน้ำหล่อลิ่งลูกตา (aqueous humor) จึงอาจเป็นผลทำให้กระจากตาเปลี่ยนสีได้ (มีรายงานการเปลี่ยนสีของเล็บและผิวมือได้ด้วย) อย่างไรก็ตาม อาการนี้สามารถหายได้เองหลังจากหยุดใช้ยา และไม่ได้มีผลต่อการมองเห็น

3. **อาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่พบได้บ่อย** ได้แก่ ระดับของกรดยูริกเพิ่มขึ้น (ระมัดระวังการใช้ร่วมกับ pyrazinamide) น้ำตาลในเลือดต่ำ (หากใช้ร่วมกับ repaglinide หรือ pioglitazone)

เอกสารอ้างอิง

- Raiturcar TP, Nayak CA. An unusual case of bluish discoloration of the cornea after favipiravir therapy for COVID-19. Indian journal of ophthalmology 2021; 69(12): 3778-9.
- Kaur JR et al. Favipiravir use in COVID-19: Analysis of suspected adverse drug events reported in the WHO database. Infection and drug resistance 2020; 13: 4427-38.
- กรรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางเวชปฏิบัติ การวินิจฉัย ดูแลรักษา และป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ฉบับปรับปรุง วันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564

mRNA COVID-19 vaccines & Cardiac Adverse Events

หลังจากที่มีการใช้วัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิด mRNA มาเข้าสู่กระบวนการอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับหัวใจ ได้แก่ กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ทำให้เกิดความกังวลในการรับวัคซีนชนิดดังกล่าว ซึ่งสามารถสรุปข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้ดังนี้

1. ผู้ป่วยที่เป็นกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ มักพบในวัยรุ่นเพศชายหรือวัยผู้ใหญ่ต่อนั้น โดยพบบ่อยในการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และเกิดภายในสักพัก

2. ผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ หากได้รับการรักษาและพักผ่อนก็จะหายเป็นปกติในระยะเวลาอันสั้น

3. สาเหตุของการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบยังไม่เป็นที่ทราบแน่นชัด โดยอาจเกี่ยวข้องกับความคลายคลึงกันระหว่างลักษณะทางโมเลกุลของโปรตีนหนามของไวรัสกับ self-antigen หรืออาจเกิดจากกลไกการกระตุ้นภูมิคุ้มกันในผู้ที่มีความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันอยู่เดิม นอกจากนี้ ความแตกต่างของฮอร์โมนเพศก็เป็นหนึ่งในคำอธิบายถึงสาเหตุของภาวะดังกล่าวได้

4. อาการที่บ่งถึงการมีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ได้แก่ เจ็บหน้าอก หายใจลำบาก รู้สึกหัวใจเต้นเร็วๆ ใจสั่น อย่างไรก็ตามอาการนี้อาจใกล้เคียงกับภาวะหัวใจผิดปกติอื่น ๆ จึงจำเป็นต้องวินิจฉัยแยกโรคอย่างรัดกุมด้วย

5. เมื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงกับประโยชน์ที่ได้รับ CDC ยังคงแนะนำให้ฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 เนื่องจากมีประโยชน์มากกว่าและโอกาสเกิด ADR ดังกล่าวไม่มากนัก

เอกสารอ้างอิง

- CDC. Myocarditis and Pericarditis after mRNA COVID-19 vaccination [online]. Accessed on Jan 21, 2022. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>
- Bozkurt B et al. Myocarditis with COVID-19 mRNA vaccines [online]. Accessed on Jan 21, 2022. Available at: <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056135>