

คณะอาจารย์และนักศึกษาจากภาควิชาระบาดวิทยาคลินิกและชีวสถิติได้ทำการรวบรวมและวิจารณ์ผลการศึกษาของวัคซีนสำหรับโรคจากไวรัส SARS-CoV-2 และผลการศึกษานี้จะน่าจะมีประโยชน์กับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนที่ต้องการจะรับวัคซีน ทั้งนี้ทางคณะผู้รวบรวมไม่ได้มีส่วนได้ส่วนเสียกับวัคซีนหรือผู้ผลิตหนึ่งใด

	วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนแกมมาเลยา Gamaleya
ชื่ออื่น	CoronaVac	mRNA-1273	BNT162b2 mRNA Covid-19	ChAdOx1 nCoV-19, Covishield	NVX-CoV2373	Ad26.COV2.S หรือ JNJ-78436735	Sputnik V rAd26/5 Gam-COVID-Vac
เทคนิคของวัคซีน	Inactivated virus	mRNA	mRNA	Viral vector	Recombinant Nanoparticle spike protein	Viral vector	Viral vector
ขนาด	2 ครั้ง, วันที่ 1 และ 14	2 ครั้ง, วันที่ 1 และ 28	2 ครั้ง, วันที่ 1 และ 21	2 ครั้ง, วันที่ 1 และที่ 4-12 สัปดาห์	2 ครั้ง, วันที่ 1 และ 21	1 ครั้ง	2 ครั้ง: วันที่ 1 - rAd26 และ วันที่ 21 - rAd5
ราคา/หน่วย	15-30 USD	32-37 USD	18.30-19.50 USD	2-5 USD	16 USD	10 USD	10-13 USD
การเก็บ/ขนส่ง	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส เก็บได้ถึง 3 ปี	<i>การเก็บระยะสั้น:</i> 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ได้ถึง 30 วัน สามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องได้ 8 ชั่วโมง (ก่อนเปิดบรรจุภัณฑ์)  <i>การเก็บระยะยาว:</i> -25 ถึง -15 องศาเซลเซียส	<i>การเก็บระยะสั้น:</i> หลังจากละลาย: 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ได้ 5 วัน (หากไม่เจือจาง) หรือได้ถึง 6 ชั่วโมง (เจือจาง)  <i>การเก็บระยะยาว:</i> เก็บในช่องแช่แข็งอุณหภูมิต่ำพิเศษได้ถึง 6 เดือน; -80 ถึง -60 องศาเซลเซียส ได้ถึง 10 วันในระหว่างขนส่ง	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ได้ถึง 6 เดือน	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส ได้ถึง 3 เดือน  -20 องศาเซลเซียส ได้ถึง 2 ปี	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส  <i>การเก็บระยะยาว:</i> -18 องศาเซลเซียส

	วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนกัมมาเลยา Gamaleya
<b>ผลการศึกษาระยะ 1, 2 (ด้านภูมิคุ้มกัน)</b>	ตรวจพบภูมิคุ้มกันการติดเชื้อ ที่วันที่ 28 ขนาด 3 ไมโครกรัม: 92% ขนาด 6 ไมโครกรัม: 98%	สำหรับ 100 ไมโครกรัม พบระดับ Anti-S-2P geometric mean titer: 782,719 (619,310-989,244) (ที่วันที่ 57)  อาการไม่พึงประสงค์โดยรวม (ไข้, อ่อนเพลีย, หรือจับสั่น) พบ 100%	สำหรับ 30 ไมโครกรัม พบระดับ S1-Binding IgG geometric mean titer (หน่วย/มิลลิลิตร): - อายุ 18-55 ปี: 9,136 (วันที่ 28),  8,147 (วันที่ 35) - อายุ 65-85 ปี: 7,985 (วันที่ 28),  6,014 (วันที่ 35) อาการไม่พึงประสงค์ - ไข้: 8-17% - อ่อนเพลีย: 42-75% - จับสั่น: 17-58%	>99% จาก 209 อาสาสมัครที่ได้รับการกระตุ้น (boosted) ตรวจพบภูมิคุ้มกันการติดเชื้อ หลังจาก 14 วัน  ไม่พบอาการข้างเคียงร้ายแรง	สำหรับการได้รับยา 5 ไมโครกรัม (+ Matrix M1 adjuvant) 2 เข็ม ที่วันที่ 35 พบระดับ anti-spike IgG geometric mean 63,160 หน่วย  ELISA  Neutralizing antibody GMT: 3,906	100% Neutralizing antibody ที่วันที่ 57	ที่วันที่ 42 พบ 100% seroconversion  IgG geometric mean titer Frozen: 14703 Lyophilized: 11143 Neutralizing AB Frozen: 49.25 Lyophilized: 45.95 ในการศึกษาระยะที่ 3 จะใช้ Frozen form  ส่วนใหญ่มีอาการไม่พึงประสงค์เล็กน้อยถึงปานกลาง
<b>การศึกษาในระยะที่ 3</b>							
<b>ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา</b>							
<b>ความชุกของโรคแยกตามประเทศ</b>	<b>**ข้อมูลอย่างไม่เป็นทางการจากการลงทะเบียนการศึกษา**</b> บราซิล 3.9% ชิลี 3.4% จีน 0.007%	สหรัฐอเมริกา 7.3%	สหรัฐอเมริกา 7.3% อาเจนตินา 3.9% บราซิล 3.9% ตุรกี 2.8% เยอรมนี 2.4% แอฟริกาใต้ 2.2%	สหราชอาณาจักร 4.8% บราซิล 3.9%	<b>**ข้อมูลอย่างไม่เป็นทางการจากการลงทะเบียนการศึกษา**</b> สหราชอาณาจักร 4.8%	<b>**ข้อมูลอย่างไม่เป็นทางการจากการลงทะเบียนการศึกษา**</b> สหรัฐอเมริกา 7.3% ละตินอเมริกา แอฟริกาใต้ 2.2%	มอสโก รัสเซีย 2.7%

	วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนกัมมาเลยา Gamaleya
	อินโดนีเซีย 0.32% ตุรกี 2.8%		(ความชุกของโรค โดยรวม: 6.4%)				
ขนาดกลุ่ม ตัวอย่างที่ ทำการศึกษา	31,020 คน	30,420 คน	43,548 คน	11,636 คน สำหรับ ประสิทธิภาพ 23,784 สำหรับความ ปลอดภัย	15,000 <sup>+</sup>	43,783	21,977
อายุ (ปี) ค่ามัธยฐาน (ต่ำ-สูง)	18-60+	51.4 (18-95) ≥65 ปี: 24.8%	52 (16-91) >55 ปี: 42.2%	18-55 >55 ปี: 3.8%	18-84 >65 ปี: 27%	≥ 18 > 60 ปี: 31.1%	45.3 (18-87) >60 ปี: 10.8%
เชื้อชาติ	-	ผิวขาว 79.2%, ผิวดำ 10.2%, เอเชีย 4.6%	ผิวขาว 82.9%, ผิวดำ 9.4%, เอเชีย 4.3%	ผิวขาว 82.7%, ผิวดำ 4.1%, เอเชีย 4.4%,	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ผิวขาว 98.5% เอเชีย 1.4%
โรคร่วม	-	- โรคปอดเรื้อรัง: 4.8% - โรคหัวใจ: 4.9% - โรคอ้วนขั้นรุนแรง: 6.7% - โรคเบาหวาน: 9.5%	- โรคปอดเรื้อรัง: 7.8% - โรคหัวใจ: 0.5-1% - ภาวะอ้วน: 35.1% - โรคเบาหวาน: 7.8%	- โรคทางเดินหายใจ: 10-13% - โรคหัวใจ: 7-12% - โรคเบาหวาน: 1-3%	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	เบาหวาน หรือ ความดันโลหิตสูง หรือ โรคหัวใจขาดเลือด หรือ โรคอ้วน: 24.8%
จำนวน บุคคลากร ทาง การแพทย์	86.2%	25.4%	(ไม่รายงาน)	79.7%	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ประมาณ 0.45%
จำนวนหญิง ตั้งครรภ์	0%	0%	0%	0%	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	0%
จำนวนเด็ก	0%	0%	(เด็ก 100 คน อายุ 12- 15 ปี ถูกนำมาเป็น	0%	0%	0%	0%

	วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนกัมมาเลยา Gamaleya
			อาสาสมัครด้วยความ ผิดพลาด)				
ระยะเวลา ติดตาม	วางแผนจะศึกษาไป อีก 1 ปี	2 เดือนหลังการฉีดครั้งที่ 2	2 เดือนหลังการฉีดครั้งที่ 2	2 เดือนหลังการฉีดครั้งที่ 2	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	2 เดือนหลังการฉีดครั้งที่ 2
กลุ่ม เปรียบเทียบ	ยาหลอก	น้ำเกลือ	น้ำเกลือ	วัคซีนเมนิงโก คอคคัส/น้ำเกลือ	น้ำเกลือ	น้ำเกลือ	ยาหลอก: vaccine buffer
<b>ความน่าเชื่อถือของการศึกษาระยะที่ 3</b>							
การวิจารณ์ การศึกษาโดย ใช้ User's Guide to the Medical Literature	ไม่มีรายงานที่ได้รับ การตีพิมพ์ของ การศึกษาระยะ 3	กระบวนการสุ่ม: มี การปกปิดการสุ่ม: มี <b>การวิเคราะห์: วิเคราะห์แบบตาม เกณฑ์ (Per protocol) เฉพาะคนได้รับวัคซีน ครบ</b> ความเหมือนกันของ กลุ่มที่ได้รับวัคซีนและ กลุ่มเปรียบเทียบ: เหมือน  ผู้ที่ไม่ทราบผลการจัด กลุ่ม: ผู้ป่วย, บุคลากร ทางการแพทย์, ผู้วัดผล  <b>การติดตามหลังได้ วัคซีน: ยังไม่ครบ</b>	กระบวนการสุ่ม: มี การปกปิดการสุ่ม: มี <b>การวิเคราะห์: วิเคราะห์แบบตาม เกณฑ์ (Per protocol) และตามความตั้งใจ แต่แรกแบบปรับปรุง</b> ความเหมือนกันของ กลุ่มที่ได้รับวัคซีนและ กลุ่มเปรียบเทียบ: เหมือน  ผู้ที่ไม่ทราบผลการจัด กลุ่ม: ผู้ป่วย, บุคลากร ทางการแพทย์, ผู้วัดผล  <b>การติดตามหลังได้ วัคซีน: ครบ แต่มีผู้</b>	กระบวนการสุ่ม: มี การปกปิดการสุ่ม: มี <b>การวิเคราะห์: วิเคราะห์แบบตาม เกณฑ์ (Per protocol) และตามความตั้งใจ แต่แรกแบบปรับปรุง</b> ความเหมือนกันของ กลุ่มที่ได้รับวัคซีนและ กลุ่มเปรียบเทียบ: เหมือน  ผู้ที่ไม่ทราบผลการจัด กลุ่ม: ผู้ป่วย  <b>การติดตามหลังได้ วัคซีน: ยังไม่ครบ</b>	ไม่มีรายงานที่ได้รับการ ตีพิมพ์ของการศึกษา ระยะ 3	ไม่มีรายงานที่ได้รับการ ตีพิมพ์ของการศึกษา ระยะ 3	กระบวนการสุ่ม: มี การปกปิดการสุ่ม: มี <b>การวิเคราะห์: วิเคราะห์แบบตาม เกณฑ์ (Per protocol)</b> ความเหมือนกันของ กลุ่มที่ได้รับวัคซีนและ กลุ่มเปรียบเทียบ: เหมือน  ผู้ที่ไม่ทราบผลการจัด กลุ่ม: ผู้ป่วย, บุคลากร ทางการแพทย์, ผู้วัดผล  <b>ไม่สามารถติด ตามหลังได้วัคซีน/นำ ผู้ร่วมวิจัยบางส่วน</b>

	วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนกัมมาเลยา Gamaleya
		มีการนำผู้เข้าร่วมวิจัยบางส่วนออก 4.15% และ 3.77% ในกลุ่มวัคซีนและกลุ่มยาหลอก  เป็นการวิเคราะห์เบื้องต้น	ร่วมวิจัยจำนวน 16.1% ที่ไม่ได้ติดตามมากกว่า 7 วันหลังโดสที่สอง	มีคนส่วนหนึ่งไม่ได้ทำตามแผนการวิจัย (ได้ยาครึ่งโดส)  เป็นการวิเคราะห์เบื้องต้น (11,636 จาก 23,848 คน)			ออก/ข้อมูลขาดหาย: 34%  เป็นการวิเคราะห์เบื้องต้น
คุณภาพหลักฐานของการศึกษาตาม GRADE	ไม่สามารถประเมินได้	1B (การศึกษาชนิด RCT ที่มีข้อจำกัดสำคัญ)	1B (การศึกษาชนิด RCT ที่มีข้อจำกัดสำคัญ)	1B (การศึกษาชนิด RCT ที่มีข้อจำกัดสำคัญ)	ไม่สามารถประเมินได้	ไม่สามารถประเมินได้	1B (การศึกษาชนิด RCT ที่มีข้อจำกัดสำคัญ)

	วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนกัมมาเลยา Gamaleya
<b>ผลลัพธ์ของการศึกษาระยะที่ 3</b>							
<b>วิธีการประเมินผลลัพธ์</b>	บันทึกอาการ, มีการตรวจโรคจากจุ่มก (swab) หรือเลือดเป็นระยะ	บันทึกอาการทางอิเล็กทรอนิกส์, บางส่วนติดตามอาการทางโทรศัพท์	บันทึกอาการทางอิเล็กทรอนิกส์, บางส่วนติดตามอาการทางโทรศัพท์	มีการตรวจโรคจากจุ่มกเป็นระยะ, มีการติดตามอาการทางโทรศัพท์	รายงานผลด้วยตนเอง (self-report)	บันทึกอาการทางอิเล็กทรอนิกส์, บางส่วนติดตามอาการทางโทรศัพท์	บันทึกอาการทางอิเล็กทรอนิกส์, บางส่วนติดตามอาการทางโทรศัพท์
<b>ประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกันการติดเชื้อ COVID-19 ที่ไม่มีอาการ</b>	<p><b>**ผลอย่างไม่เป็นทางการในการป้องกันการติดเชื้อ COVID-19 ที่ไม่มีอาการ</b></p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 1.24 - 1.83%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 3.48 - 3.63%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 49.6% - 64.2%</b></p> <p>ป้องกันได้ 18-24 คนต่อผู้ที่ได้รับวัคซีน 1,000 คน</p>	ไม่มีผลการศึกษารายงาน	ไม่มีผลการศึกษารายงาน	<p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.9%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1.2%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 27.3%</b></p> <p>ป้องกันได้ 3 คนต่อผู้ที่ได้รับวัคซีน 1,000 คน</p> <p>คิดเฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีนโดสต่ำ/โดสปกติ</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.6%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1.5%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 58.9%</b></p> <p>ป้องกันได้ 9 คนต่อผู้ที่ได้รับวัคซีน 1,000 คน</p> <p>คิดเฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีนโดสปกติ/โดสปกติ</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 1%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 3.8%</b></p> <p>ป้องกันได้ 0 คนต่อผู้ที่ได้รับวัคซีน 1,000 คน</p>	ไม่มีผลการศึกษารายงาน	ไม่มีผลการศึกษารายงาน	ไม่มีผลการศึกษารายงาน

	วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนกัมมาเลยา Gamaleya
ประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกันการติด COVID-19 ที่มีอาการ	<p><b>**ผลอย่างไม่เป็นทางการในการป้องกันการติด COVID-19 ที่มีอาการ</b></p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.2%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1.2%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 78.2%</b></p> <p>ป้องกันได้ 10 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p>	<p>คิดเฉพาะผู้ได้รับวัคซีนครบตามที่กำหนดไว้ในแผนวิจัย (Per protocol):</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.08%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1.31%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 94.1%</b></p> <p>ป้องกันได้ 12 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p> <p>คิดใกล้เคียงตามที่สุ่ม (modified ITT):</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.13%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1.84%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 93.0%</b></p> <p>ป้องกันได้ 17 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p>	<p>คิดเฉพาะผู้ได้รับวัคซีนครบตามที่กำหนดไว้ในแผนวิจัย (Per protocol):</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.04%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 0.88%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 95.0%</b></p> <p>ป้องกันได้ 8 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p> <p>คิดใกล้เคียงตามที่สุ่ม (modified ITT):</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.23%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1.27%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 81.8%</b></p> <p>ป้องกันได้ 10 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p>	<p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.5%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1.7%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 70.4%</b></p> <p>NNT 84</p> <p>ป้องกันได้ 12 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p> <p>คิดเฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีนโดสต่ำ/โดสปกติ</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.2%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 2.2%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 90%</b></p> <p>ป้องกันได้ 20 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p> <p>คิดเฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีนโดสปกติ/โดสปกติ</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.6%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1.6%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 62.1%</b></p> <p>ป้องกันได้ 10 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p>	<p>การศึกษาระยะที่ 3 ในสหราชอาณาจักร</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 89.3%</b></p> <p>กลุ่มวัคซีนติด 6 คน</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด 56 คน</p>	<p>การป้องกันอาการปานกลางและรุนแรง <b>โดยรวมมีประสิทธิภาพ 66%</b></p> <p>สหรัฐอเมริกา 72%</p> <p>ละตินอเมริกา 66%</p> <p>แอฟริกาใต้ 57%</p> <p>(ในแอฟริกาใต้ &gt; 90% ของคนที่ติด มีเชื้อกลายพันธุ์ South Africa Escape Variant)</p>	<p>คิดเฉพาะผู้ได้รับวัคซีนครบตามที่กำหนดไว้ในแผนวิจัย (Per protocol):</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.1%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 1.3%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 91.5%</b></p> <p>NNT 86</p> <p>ป้องกันได้ 12 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p> <p>คิดตามที่สุ่ม (ITT):</p> <p>กลุ่มวัคซีนติด: 0.08%</p> <p>กลุ่มยาหลอกติด: 0.86%</p> <p><b>ประสิทธิภาพ: 90.8%</b></p> <p><b>NNT 128</b></p> <p>ป้องกันได้ 8 คนต่อผู้ที่ได้รับ 1,000 คน</p> <p>(เนื่องจากอัตราการไม่สามารติดตามได้และข้อมูลขาดหายมีระดับสูงทำให้ประสิทธิภาพในสถานการณ์ที่แย่มากที่สุดอาจต่ำได้ถึง 18.9%)</p>

	วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนกัมมาเลยา Gamaleya
<b>ประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกัน COVID-19 ที่มีอาการรุนแรง</b>							
1. อัตราการ ต้องเข้ารับ การรักษา ตัวใน โรงพยาบาล	<b>**ผลอย่างไม่เป็น ทางการในการ รายงานที่ส่งให้ บราซิล อินโดนีเซีย และตุรกี**</b>	1. ประสิทธิภาพ 100% กลุ่มวัคซีน: 0/13934 = 0.00% กลุ่มยาหลอก: 9/13883 = 0.06%	ไม่มีข้อมูลแยก มี เฉพาะข้อมูลรวม ทั้งหมดของอาการ รุนแรงตามนิยาม ร่วมกันกับอัตราการ ต้องเข้ารับการรักษาตัว ใน ICU และอัตราการ ตาย	1. ประสิทธิภาพ 80% กลุ่มวัคซีน: 2/12,021 = 0.017% กลุ่มยาหลอก: 10/11,724 = 0.09%	ไม่มีข้อมูล	ประสิทธิภาพในการ ป้องกันอาการรุนแรง 85%	ประสิทธิภาพในผู้ป่วย ที่มีอาการปานกลางถึง รุนแรง (มีอยู่ 2/3) 100%
2. อัตราการ ต้องการ การรักษา ด้วย ออกซิเจน	1. ประสิทธิภาพ 100% กลุ่มวัคซีน: 0/6215 = 0.00% กลุ่มยาหลอก: 13/5979 = 0.21%	2. ประสิทธิภาพ 100% กลุ่มวัคซีน: 0/13934 = 0.00% กลุ่มยาหลอก: 28/13883 = 0.02%	ประสิทธิภาพ 74.7% กลุ่มวัคซีน: 1/19,965 = 0.005%	2. ประสิทธิภาพ 100% กลุ่มวัคซีน: 0/12,021 = 0.00% กลุ่มยาหลอก: 10/11,724 = 0.09%		ป้องกันการเข้า โรงพยาบาลและการ ตายได้อย่างสมบูรณ์	4. ประสิทธิภาพ 0.44% กลุ่มวัคซีน: 3/16,501 กลุ่มยาหลอก: 1/5,476
3. อัตราการ ต้องเข้ารับ การรักษา ตัวใน ICU	2. ไม่มีข้อมูล 3. ไม่มีข้อมูล 4. ไม่มีข้อมูล	3. ไม่มีข้อมูล 4. ประสิทธิภาพ 15% กลุ่มวัคซีน: 6/15184 = 0.039% กลุ่มยาหลอก: 7/15165 = 0.046%	กลุ่มยาหลอก: 4/20,172 = 0.02%	3. ประสิทธิภาพ 100% กลุ่มวัคซีน: 0/12,021 = 0.00% กลุ่มยาหลอก: 2/11,724 = 0.02%			
4. อัตราการ ตาย			ไม่พบการตายจาก COVID ในทั้งสองกลุ่ม	4. ประสิทธิภาพ 100% กลุ่มวัคซีน: 0/12,021 = 0.00% กลุ่มยาหลอก: 1/11,724 = 0.009%			



	วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนกัมมาเลยา Gamaleya
ประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกันการติด COVID ในกลุ่มเสี่ยง	หญิงมีครรภ์: ไม่รวมในการศึกษา เด็ก: ไม่รวมในการศึกษา ผู้สูงอายุ: ไม่มีข้อมูล	หญิงมีครรภ์: ไม่รวมในการศึกษา เด็ก: ไม่รวมในการศึกษา ผู้สูงอายุ: $\geq 65$ ปี: 86.4% (61.4-95.2)	หญิงมีครรภ์: ไม่รวมในการศึกษา เด็ก: ไม่รวมในการศึกษา แต่มีเด็กบางคนบังเอิญได้รับวัคซีนในการศึกษา ผู้สูงอายุ: $\geq 65$ ปี: 94.7% (66.7, 99.9) $\geq 75$ ปี: 100% (-13.1, 100.0)	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	หญิงมีครรภ์: ไม่รวมในการศึกษา เด็ก: ไม่รวมในการศึกษา ผู้สูงอายุ: $\geq 60$ ปี: 91.7% (61.1, 98.2)
ประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัสกลายพันธุ์	(ไม่มีข้อมูล)	(ไม่มีข้อมูล)	(ไม่มีข้อมูล)	(ไม่มีข้อมูล)	การศึกษาระยะที่สองในแอฟริกาใต้ ประมาณ 90% ของผู้ติดเชื้อมีเชื้อกลายพันธุ์แอฟริกา <b>ประสิทธิภาพ: 60%</b>	(ไม่มีข้อมูล)	(ไม่มีข้อมูล)
ผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนที่มีรายงานในการศึกษา	<b>**ผลอย่างไม่เป็นทางการในการรายงานที่ส่งให้บราซิล อินโดนีเซีย และตุรกี**</b> บราซิล (ทั้งกลุ่มวัคซีนและยาหลอก n=7913) โดสแรก 6803 (87.9%)	ผลข้างเคียงที่คาดคิดว่าจะเกิด: ผลข้างเคียงเฉพะบริเวณที่ฉีด ส่วนใหญ่เป็นอาการปวด เทียบระหว่างกลุ่มวัคซีนและยาหลอก โดสแรก 84.2% และ 19.8%	ผลข้างเคียงที่คาดคิดว่าจะเกิด: ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด (84.1%), อ่อนเพลีย (62.9%), ปวดหัว (55.1%), ปวดกล้ามเนื้อ (38.3%), หนาวสั่น (31.9%),	อาการข้างเคียงรุนแรง กลุ่มวัคซีน: 79/12021 (0.65%)	อาการข้างเคียงรุนแรง เกิดขึ้นน้อยและพบบนกันไ้ระหว่าง	มีไข้ 9% (ระดับ 3: 0.2%) อาการข้างเคียงรุนแรง: กลุ่มวัคซีนมีน้อยกว่า	อาการข้างเคียงรุนแรง กลุ่มวัคซีน: 45/16427 (0.27%)

วัคซีนซิโนแวค Sinovac <sup>1-3</sup>	วัคซีนมอดерна Moderna <sup>4</sup>	วัคซีนไฟเซอร์ Pfizer <sup>5</sup>	วัคซีนแอสตรา Astra/Oxford <sup>6</sup>	วัคซีนโนวาแวก Novavax	วัคซีนจอห์นสัน Johnson & Johnson	วัคซีนกัมมาเลยา Gamaleya
<p>โดสที่สอง 2722 (63.1%)</p> <p>อินโดนีเซีย (เฉพาะกลุ่มวัคซีน n=405) โดสแรก 245 (60.5%) โดสที่สอง 206 (51.9%)</p> <p>ตุรกี (ผลข้างเคียงต่อร่างกายในเฉพาะกลุ่มวัคซีน) โดสแรก 373 (จาก 603; 61.9%) โดสที่สอง 180 (จาก 1221; 14.7%)</p>	<p>โดสที่สอง 88.6% และ 18.8%</p> <p>ผลข้างเคียงต่อร่างกายทั้งหมด</p> <p>โดสแรก 54.9% และ 42.4%</p> <p>โดสที่สอง 79.4% และ 36.5%</p> <p>ผลข้างเคียงที่พบบ่อย: อ่อนเพลีย, ปวดหัว, ปวดกล้ามเนื้อ, ปวดข้อ, หนาวสั่น, คลื่นไส้ อาเจียน, ไข้ พบมากในกลุ่มอายุน้อยมากกว่ากลุ่มอายุมาก</p> <p>อัตราการเกิดผลข้างเคียงที่ไม่คาดคิด 23.9% และ 21.6% (ใกล้เคียงกันในทั้งกลุ่มวัคซีนและยาหลอก)</p> <p>จากการเฝ้าระวังหลังออกจำหน่าย พบการ</p>	<p>ปวดข้อ (23.6%), ไข้ (14.2%).</p> <p>อาการข้างเคียงรุนแรง: &lt;0.5%.</p> <p>กลุ่มวัคซีน: อาการบาดเจ็บบริเวณไหล่ที่เกี่ยวข้องเนื่องจากการรับวัคซีน, ต่อม่าน้ำเหลืองที่รักแร้โต, หัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะ, อาการชาที่ขา</p> <p>จากการเฝ้าระวังหลังออกจำหน่าย พบการแพ้รุนแรงแบบ anaphylaxis 11.1 ราย ต่อ 1 ล้านโดส<sup>o</sup></p>	<p>กลุ่มยาหลอก: 89/11724 (0.76%)</p> <p>(ARR -0.001)</p> <p>มี 1 คนเป็นไขสันหลังอักเสบซึ่งคาดว่าจะ เป็นผลมาจากการรับวัคซีน</p>	<p>กลุ่มวัคซีนและกลุ่มยาหลอก</p>	<p>ไม่มีอาการภูมิแพ้</p>	<p>กลุ่มควบคุม: 23/5435 (0.42%)</p> <p>(ARR -0.149)</p> <p>ภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก (1)</p> <p>ความดันโลหิตสูงวิกฤติ (2)</p> <p>กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (2)</p> <p>ไม่มีความเชื่อมโยงกับวัคซีน จากการยืนยันโดยคณะกรรมการอิสระในการตรวจสอบข้อมูล</p>

วัคซีนซิโนแวค	วัคซีนมอดเดอน่า	วัคซีนไฟเซอร์	วัคซีนแอสตรา	วัคซีนโนวาแวก	วัคซีนจอห์นสัน	วัคซีนกัมมาเลยา
Sinovac <sup>1-3</sup>	Moderna <sup>4</sup>	Pfizer <sup>5</sup>	Astra/Oxford <sup>6</sup>	Novavax	Johnson & Johnson	Gamaleya
	แพ้รุนแรงแบบ anaphylaxis 2.47 ราย ต่อ 1 ล้านโดส <sup>7</sup>					
ข้อสรุป	<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากหลักฐานที่มีอยู่ในปัจจุบัน ประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกันโรค COVID-19 ที่มีอาการมีความแตกต่างกันในแต่ละผู้ผลิต โดยประสิทธิภาพของวัคซีน Moderna, Gamaleya, Novavax, Pfizer Sinovac, Astra/Oxford, Johnson&amp;Johnson คือ 93-94%, 91.5%, 89.3%, 81.8-95%, 78.2%, 70.4% และ 66% ตามลำดับ</li> <li>- ถ้าสามารถให้วัคซีนแก่คนทุกๆ 1,000 คนด้วยวัคซีนของ Moderna, Gamaleya, Pfizer, Sinovac และ Astra/Oxford จะสามารถป้องกันการติดเชื้อ COVID-19 ที่มีอาการได้ 12-17, 12, 8-10, 10 และ 12 คนตามลำดับ</li> <li>- จำนวนผู้ป่วยอาการรุนแรง (ที่ต้องเข้ารับการรักษาใน ICU หรือเสียชีวิต) ในการศึกษาที่มีจำนวนน้อยมาก พบราว 0-0.039% ในกลุ่มวัคซีนและ 0-0.046% ในกลุ่มเปรียบเทียบ จากข้อมูลที่มีอยู่จึงเปรียบเทียบได้ยาก</li> <li>- ข้อมูลในกลุ่มหญิงมีครรภ์ เด็ก และผู้สูงอายุยังมีไม่เพียงพอ ยังไม่มีข้อมูลสนับสนุนหรือต่อต้านการรับวัคซีน</li> <li>- ผลข้างเคียงที่พบบ่อยคือ อ่อนเพลีย ปวดหัว ปวดกล้ามเนื้อ และมีไข้ ส่วนผลข้างเคียงรุนแรงพบเพียง 0.5% ในวัคซีน Pfizer (อาการบาดเจ็บของไหล่ที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ต่อมน้ำเหลืองที่รักแร้โต หัวใจห้องล่างเต้นผิดจังหวะและอาการชาที่ขา) และ 0.65% ในวัคซีน Astra/Oxford (รวมอาการไขสันหลังอักเสบ)</li> <li>- ผลสรุปนี้มาจากข้อมูลเชิงประจักษ์ระดับดี (1B) ที่ทำในระยะสั้น (2 เดือน) ยกเว้นข้อมูลวัคซีนของ Sinovac, Novavax และ Johnson&amp;Johnson มาจากข้อมูลการรายงานอย่างไม่เป็นทางการ (ไม่ได้ตีพิมพ์) ทำให้ไม่สามารถวิเคราะห์ความน่าเชื่อถือได้</li> <li>- การเลือกวัคซีนควรคำนึงถึงทั้งประสิทธิภาพของวัคซีน จำนวนผู้ติดเชื้อที่จะป้องกันได้จากการให้คุณภาพของหลักฐาน ผลข้างเคียง ราคา ความยากง่ายในการแจกจ่ายและการเก็บรักษา</li> </ul>			-	-	-

**CEB COVID-19 Evidence Team:** ปวิณ นาควิชัย, ชื่นกมล ชรากร, กุลวัตร ธาดานิพนธ์, ปกเกศ ศิริศรีตรีลักษณ์, สุวีรัตน์ สุวัชรังกูร, ภัศรา จงขจรพงษ์, Ronny Isnuwardana, อมฤต ตาลเสวต, ตุลณัท สพานแก้ว, ทรงภรณ์ โอพารัตน์ชัย, Grace Filbertine, ธัญญรัตน์ โอนทัยสินทวี, ภัทรวัดณ์ วรธนารัตน์, อติพร อิงค์สาธิต, และ อัมรินทร์ ทักขิณเสถียร; ภาควิชาระบาดวิทยาคลินิกและชีวสถิติ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล (เว็บไซต์ <https://med.mahidol.ac.th/ceb/>)

#### บรรณานุกรม

1. Palacios R, Patiño EG, de Oliveira Pirelli R, et al. Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of treating Healthcare Professionals with the Adsorbed COVID-19 (Inactivated) Vaccine Manufactured by Sinovac - PROFISCOV: A structured summary of a study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2020;21(1):853.
2. Zhang Y, Zeng G, Pan H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *The Lancet Infectious diseases*. 2020.
3. FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF CORONAVAC. <http://pionas.pom.go.id/obat-baru/coronavac-suspensi-injeksi-3-mcg05-ml>. Accessed 19/01, 2021.
4. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020.
5. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020;383(27):2603-2615.
6. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet (London, England)*. 2021;397(10269):99-111.
7. Shimabukuro T, Nair N. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *JAMA*. Published online January 21, 2021. doi:10.1001/jama.2021.0600.
8. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Moderna COVID-19 Vaccine — United States, December 21, 2020–January 10, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. ePub: 22 January 2021. doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7004e1>.