



แนวทางการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป Nirsevimab เพื่อป้องกันโรครุนแรงจากการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวี

18 กุมภาพันธ์ 2568

คำแนะนำการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป nirsevimab เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่รุนแรงจากการติดเชื้อไวรัสอาร์เอสวี

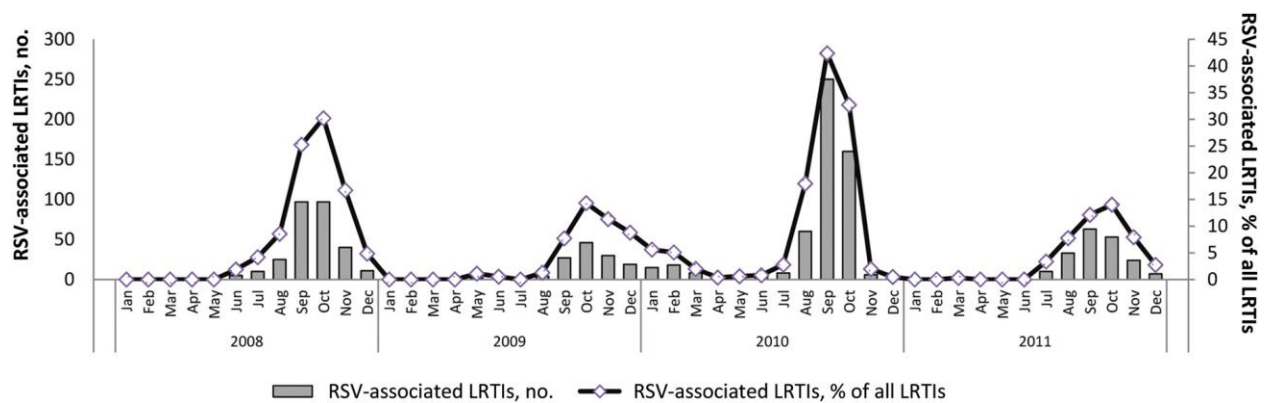
- **ฤดูกาลแรก** หากมารดาไม่ได้รับหรือไม่ทราบประวัติการรับวัคซีน RSV ระหว่างตั้งครรภ์ หรือทารกเกิดภายใน 14 วัน หลังจากมารดาได้รับวัคซีน RSV
 - แนะนำให้ nirsevimab ในทารกแข็งแรงต้ออายุ ≤ 8 เดือนทุกราย และอาจพิจารณาให้ nirsevimab ในทารกแข็งแรงต้ออายุ $> 8-12$ เดือน
 - แนะนำให้ nirsevimab ทารกอายุ ≤ 12 เดือนที่เป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อ RSV รุนแรง ได้แก่ โรคปอดเรื้อรังจากภาวะคลอดก่อนกำหนดที่ยังคงได้รับการรักษาด้วยยาสเตียรอยด์ ยาขับปัสสาวะ หรือมีการใช้ออกซิเจนในช่วง 6 เดือนก่อนเข้าสู่ฤดูกาลระบาด ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง เด็กที่เป็นโรค cystic fibrosis รุนแรง และเด็กที่มี hemodynamically significant congenital heart disease
- **ฤดูกาลที่สอง**
 - แนะนำให้ nirsevimab ในเด็กอายุ ≤ 19 เดือน ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อ RSV รุนแรง
 - พิจารณาให้ nirsevimab ในเด็กอายุ $> 19-24$ เดือน ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อ RSV รุนแรง
- แนะนำให้เริ่มฉีด nirsevimab ในก่อนเข้าสู่ฤดูกาลระบาดของ RSV ช่วงเดือนมิถุนายนถึงตุลาคมของทุกปี สำหรับทารกที่เกิดในระหว่างช่วงฤดูกาลระบาดของ RSV ควรได้รับ nirsevimab โดยเร็วที่สุดหลังคลอด
- ขนาดและวิธีใช้ nirsevimab แบ่งตามฤดูกาลและน้ำหนัก ดังนี้

ฤดูกาลระบาดของ RSV	ขนาดของ nirsevimab
ฤดูกาลแรก	น้ำหนัก < 5 กก: 50 มก. ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ครั้งเดียว
	น้ำหนัก ≥ 5 กก: 100 มก. ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ครั้งเดียว
ฤดูกาลที่สอง สำหรับเด็กที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคติดเชื้อ RSV รุนแรง	200 มก. แบ่งให้ 100 มก. ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ 2 ตำแหน่งในเวลาเดียวกัน

บทนำ

การติดเชื้ออาร์เอสวี (Respiratory Syncytial Virus; RSV) เป็นสาเหตุสำคัญของโรคระบบหายใจเฉียบพลันในเด็ก โดยเฉพาะทารกและเด็กเล็ก การติดเชื้อ RSV ครั้งแรกสามารถทำให้เกิดการติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนล่าง เช่น หลอดลมฝอยอักเสบ หรือปอดอักเสบได้ถึงร้อยละ 20-30 ในจำนวนนี้ประมาณร้อยละ 1-3 มีการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่างอย่างรุนแรง จำเป็นต้องเข้าพักรักษาในโรงพยาบาล ตลอดจนอาจเสียชีวิตได้^[1] ในเด็กที่ต้องนอนโรงพยาบาลจากการติดเชื้อ RSV ร้อยละ 67-79 เป็นเด็กที่แข็งแรงดี คลอดครบกำหนด และไม่มีโรคประจำตัว^[2,3]

การระบาดของเชื้อ RSV ส่วนใหญ่เป็นตามฤดูกาล ซึ่งแตกต่างกันไปตามภูมิประเทศและช่วงเวลา ในประเทศไทย ฤดูกาลระบาดของ RSV ค่อนข้างคงที่ โดยการระบาดจะเริ่มเมื่อเข้าสู่ฤดูฝนประมาณเดือนมิถุนายนถึงกรกฎาคม และระบาดสูงสุดในเดือนสิงหาคมถึงตุลาคม หลังจากนั้นจะลดน้อยลงไปเมื่อเข้าสู่เดือนพฤศจิกายนและธันวาคม ดังแสดงในรูป [4]



ปัจจุบันยังไม่มียารักษาที่จำเพาะต่อการติดเชื้อ RSV ดังนั้นการป้องกันโรคจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ซึ่งนอกจากมาตรการส่งเสริมสุขอนามัยส่วนบุคคลแล้ว ในปัจจุบันยังมีทางเลือกเพิ่มเติมในการสร้างภูมิคุ้มกันที่ใช้ปกป้องทารกและเด็กจาก RSV ได้แก่

1. วัคซีน RSVpreF (Abrysvo™) ฉีดให้กับมารดาาระหว่างตั้งครรภ์เพื่อปกป้องทารกผ่านการถ่ายทอดภูมิคุ้มกันจากมารดาไปยังทารก โดยขึ้นทะเบียนให้ฉีดได้ที่อายุครรภ์ 24-36 สัปดาห์ มีประสิทธิภาพป้องกัน severe RSV-associated lower respiratory tract infection (LRTI) ในทารกได้ร้อยละ 81.8 ที่อายุ 90 วัน และร้อยละ 69.4 ที่อายุ 180 วัน และป้องกันการเกิด RSV-associated LRTI ในทารกได้ร้อยละ 57.1 ที่อายุ 90 วัน^[5]

2. ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปที่จำเพาะสำหรับ RSV หรือ monoclonal antibodies ฉีดให้กับทารกโดยตรง ในประเทศไทยมีการขึ้นทะเบียนแล้ว 2 ชนิด ได้แก่ palivizumab (ใช้ในเด็กกลุ่มเสี่ยง ตามแนวทางการพิจารณาใช้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป palivizumab เพื่อป้องกันโรครุนแรงจากการติดเชื้ออาร์เอสวี ของราชวิทยาลัยกุมารฯ ฉบับวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2567) และ nirsevimab (ได้รับการขึ้นทะเบียนเมื่อเดือนมิถุนายน 2567)

ทั้งนี้บุคลากรทางการแพทย์ควรให้ข้อมูลกับหญิงตั้งครรภ์ เพื่อเป็นทางเลือกในการฉีดวัคซีนในระหว่างตั้งครรภ์หรือฉีดภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปให้ทารกหลังคลอด อย่างไรก็ตามอย่างหนึ่ง แต่อาจมีบางกรณีที่ทารกที่คลอดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน RSV แล้ว แต่แพทย์เห็นว่ายังมีประโยชน์เพิ่มเติมในการให้ nirsevimab ซึ่งจะกล่าวถึงต่อไป ในแนวทางฉบับนี้จะกล่าวถึงคำแนะนำในการให้ nirsevimab เพื่อป้องกันโรครุนแรงจากการติดเชื้อไวรัส RSV

Nirsevimab (Beyfortus™) เป็นภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปชนิดออกฤทธิ์ยาว (long-acting monoclonal antibodies) ที่สร้างจากแอนติบอดีของมนุษย์ (recombinant human IgG1 kappa monoclonal antibody) มีการดัดแปลงโครงสร้างบริเวณ Fc region ทำให้มีค่าครึ่งชีวิต (half-life) ที่ยาวนานขึ้น และมีประสิทธิภาพสูงขึ้น โดยออกฤทธิ์ยับยั้งเชื้อไวรัสเข้าสู่เซลล์โดยจับกับ RSV fusion (F) protein ทำให้สามารถป้องกันการติดเชื้อ RSV ได้

จากการศึกษาวิจัยหลักทางคลินิกหลายการศึกษาในทารกหลายกลุ่มประชากร ทั้งในทารกคลอดก่อนกำหนด ทารกคลอดครบกำหนด ทั้งที่แข็งแรงดี และทารกกลุ่มเสี่ยง พบว่า nirsevimab 1 โดสมีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันการติดเชื้อ RSV ของทางเดินหายใจส่วนล่าง (lower respiratory tract infection; LRTI) และการเข้ารับรักษาในโรงพยาบาล ดังนี้

MELODY Trial ศึกษาในทารกอายุครรภ์ตั้งแต่ 35 สัปดาห์ขึ้นไป และอายุไม่เกิน 1 ปี จำนวน 1490 คนพบว่า ประสิทธิภาพในการลดการติดเชื้อ RSV ที่ต้องได้รับการรักษาพยาบาล (medically attended RSV-associated LRTI; MA-LRTI) ได้ร้อยละ 74.5 และลดการเข้ารับรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization) ได้ร้อยละ 62.1 ภายใน 150 วันหลังการฉีด^[6]

MEDLEY Trial ศึกษาในทารกคลอดก่อนกำหนดอายุครรภ์ 29–35 สัปดาห์ และอายุไม่เกิน 1 ปี (อาสาสมัครในยุโรป อายุไม่เกิน 8 เดือน) จำนวน 1453 คน พบว่าลดการติดเชื้อ RSV ที่ต้องได้รับการรักษาพยาบาล (MA-LRTI) ได้ร้อยละ 70.1 และลดการเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลได้ร้อยละ 78.4 ภายใน 150 วันหลังการฉีด^[7]

HARMONIE Trial ศึกษาในทารกอายุครรภ์ตั้งแต่ 29 สัปดาห์ขึ้นไป และอายุไม่เกิน 1 ปี จำนวน 8058 คน ใน 3 ประเทศยุโรป พบว่ามีประสิทธิภาพในการลดการเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลจาก RSV ได้ร้อยละ 83.2 นอกจากนี้ยังมีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อ RSV ที่รุนแรง (oxygen saturation < ร้อยละ 90 และต้องใช้ออกซิเจน) ได้ร้อยละ 75.7^[8]

หลังจากที่ได้มีการนำ nirsevimab ไปใช้จริงในหลายประเทศ ได้มีการศึกษาถึงประสิทธิผล (effectiveness) ของการให้ nirsevimab พบว่ามีประสิทธิผลที่ดีมากในการลดการติดเชื้อ RSV ในทารกและเด็กเล็ก จากการศึกษาในสหรัฐอเมริกาโดยเครือข่าย New Vaccine Surveillance Network ในปี ค.ศ. 2023–2024 พบว่า nirsevimab สามารถลดอัตราการเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลจาก RSV ได้ถึงร้อยละ 90 (95%CI: 75%–96%) ในทารกอายุต่ำกว่า 8 เดือนในฤดูกาลแรกของ RSV^[9] การศึกษาที่ประเทศสเปน เมือง Madrid พบว่า nirsevimab มีประสิทธิผลป้องกันการเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลจาก RSV ได้ร้อยละ 87.6 ภายใน 150 วันหลังฉีด และลดการเข้ารับรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตได้ถึงร้อยละ 92.1^[10] ในช่วงเวลาเดียวกันมีการศึกษาจาก Valencia พบว่ามีประสิทธิผลลดอุบัติการณ์การติดเชื้อ RSV ได้ร้อยละ 73.7 ในเด็กเล็กอายุต่ำกว่า 6 เดือนและกลุ่มเสี่ยงสูง^[11] ผลการศึกษาเหล่านี้แสดงให้เห็นว่า nirsevimab มีประสิทธิผลที่ดีเมื่อนำมาใช้จริงในวงกว้าง

ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทยได้ทบทวนข้อมูลทางวิชาการและคำแนะนำของนานาชาติ และเล็งเห็นประโยชน์ของการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป nirsevimab เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่รุนแรงจากการติดเชื้อไวรัส RSV ทั้งในทารกที่แข็งแรงรวมถึงในทารกและเด็กกลุ่มเสี่ยง จึงได้ออกแนวทางการพิจารณาใช้ nirsevimab ดังนี้ (สรุปในตารางที่ 1)

การป้องกันโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่รุนแรงจากการติดเชื้อไวรัส RSV ฤดูกาลแรก

- **แนะนำให้** nirsevimab ในทารกแข็งแรงที่อายุ ≤ 8 เดือน และในทารกกลุ่มเสี่ยงอายุ ≤ 12 เดือน ซึ่งได้แก่
 - โรคปอดเรื้อรังจากภาวะคลอดก่อนกำหนด (BPD) ที่ยังคงได้รับการรักษาด้วยยาสเตียรอยด์ ยาขับปัสสาวะ หรือมีการใช้ออกซิเจนในช่วง 6 เดือนก่อนเข้าสู่ฤดูกาลระบาด
 - ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างรุนแรง
 - เด็กที่เป็นโรค cystic fibrosis รุนแรง เช่น เคยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากการกำเริบของโรคปอดในปีแรกของชีวิต หรือมีความผิดปกติของภาพถ่ายทรวงอก หรือมีภาวะทุพโภชนาการ (Weight-for-length $< 10^{\text{th}}$ percentile) เป็นต้น
 - เด็กที่มีโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดและยังคงได้รับการรักษาอยู่ (hemodynamically significant congenital heart disease)
- **พิจารณาให้** nirsevimab ในทารกแข็งแรงที่อายุ $> 8-12$ เดือน โดยแนะนำให้ฉีดในระยะเข้าฤดูกาลระบาดของ RSV ในช่วงเดือนมิถุนายนถึงตุลาคมของทุกปี สำหรับทารกที่เกิดในช่วงฤดูกาลระบาดของ RSV ควรได้รับ nirsevimab โดยเร็วที่สุดหลังคลอด หาก
 - มารดาไม่ได้รับวัคซีน RSV ระหว่างตั้งครรภ์ หรือ
 - ไม่ทราบสถานะการรับวัคซีน RSV ของมารดา หรือ
 - ทารกเกิดภายใน 14 วันหลังจากมารดาได้รับวัคซีน RSV ขณะตั้งครรภ์
- **อาจพิจารณาให้** nirsevimab ในทารกที่คลอดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน RSV แล้ว แต่แพทย์เห็นว่ายังมีประโยชน์เพิ่มเติมในการให้ nirsevimab ได้แก่
 - ทารกที่เกิดจากมารดาที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันที่เพียงพอได้ (immunocompromised host)
 - ทารกที่เกิดภาวะที่อาจสูญเสียแอนติบอดีจากมารดา เช่น ผู้ที่ได้รับการผ่าตัดหัวใจร่วมกับเครื่องปอดและหัวใจเทียม (extracorporeal membrane oxygenation; ECMO)
 - ทารกที่มีความเสี่ยงสูงในการเป็น severe RSV ได้แก่ ทารกที่มีโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดและยังคงได้รับการรักษาอยู่ (hemodynamically significant congenital heart disease) ทารกที่ยังเข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วยวิกฤตที่จำเป็นต้องได้รับออกซิเจนขณะออกจากโรงพยาบาล
 - ทารกคลอดก่อนกำหนดก่อนอายุครรภ์ < 32 สัปดาห์ เนื่องจากภูมิคุ้มกันจากมารดาส่งผ่านมายังทารกได้น้อยกว่าร้อยละ 50 ของระดับภูมิคุ้มกันในมารดา^[12]

การป้องกันโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่รุนแรงจากการติดเชื้อไวรัส RSV ฤดูกาลที่สอง

- **แนะนำให้** nirsevimab ในเด็กอายุ ≤ 19 เดือน ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อ RSV รุนแรงดังกล่าวข้างต้น ที่ยังมีความเสี่ยงดังกล่าวในช่วงฤดูกาลระบาดของ RSV ในฤดูกาลที่สอง
- **พิจารณาให้** nirsevimab ในเด็กอายุ $> 19-24$ เดือน ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อ RSV รุนแรงดังกล่าวข้างต้น ที่ยังมีความเสี่ยงดังกล่าวในช่วงฤดูกาลระบาดของ RSV ในฤดูกาลที่สอง

ตารางที่ 1 สรุปแนวทางการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป nirsevimab เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจส่วนล่างที่รุนแรงจากการติดเชื้อไวรัส RSV ทั้งในทารกที่แข็งแรงรวมถึงในทารกและเด็กกลุ่มเสี่ยง

ฤดูกาลระบาดของ RSV	คำแนะนำการให้ nirsevimab	กลุ่มประชากร
ฤดูกาลแรก	แนะนำ	ทารกแข็งแรงที่อายุ ≤ 8 เดือน และในทารกกลุ่มเสี่ยงอายุ ≤ 12 เดือน
	พิจารณา	ทารกแข็งแรงที่อายุ $> 8 - 12$ เดือน
ฤดูกาลที่สอง	แนะนำ	เด็กอายุ ≤ 19 เดือน ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อ RSV รุนแรง
	พิจารณา	เด็กอายุ $> 19 - 24$ เดือน ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อ RSV รุนแรง

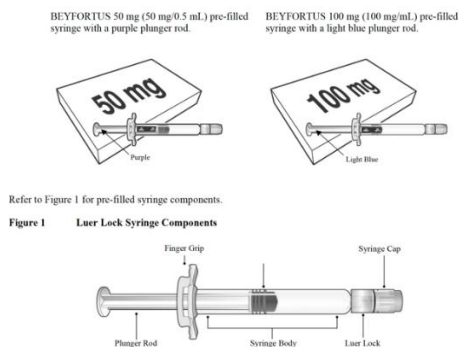
วิธีการบริหารยาทั่วไป^[13]

- แนะนำเริ่มฉีด nirsevimab ในช่วงเดือนมิถุนายน-ตุลาคมของทุกปี ทั้งนี้ข้อมูลฤดูกาลระบาดอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามภูมิภาคและสภาวะอากาศโลก
- แนะนำให้ฉีดเพียงครั้งเดียวในฤดูกาล สามารถป้องกันได้ตลอดทั้งฤดูกาล
- ขนาดและวิธีใช้ nirsevimab แบ่งตามอายุและน้ำหนัก ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ขนาดของ nirsevimab ที่แนะนำแบ่งตามฤดูกาลและน้ำหนัก

ฤดูกาลระบาดของ RSV	ขนาดของ nirsevimab
ฤดูกาลแรก	น้ำหนัก < 5 กก: 50 มก. ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ครั้งเดียว
	น้ำหนัก ≥ 5 กก: 100 มก. ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ครั้งเดียว
ฤดูกาลที่สอง สำหรับเด็กที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคติดเชื้อ RSV รุนแรง	200 มก. แบ่งให้ 100 มก. ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ 2 ตำแหน่งในเวลาเดียวกัน

- ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป nirsevimab บรรจุเป็นรูปแบบเข็มพร้อมฉีดยา มี 2 ขนาด ได้แก่ ขนาด 50 มก. มีปริมาตร 0.5 มล. และขนาด 100 มก. มีปริมาตร 1 มล.



- การเก็บรักษา ให้เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2°C ถึง 8°C ห้ามใส่ช่องแช่แข็ง สามารถเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องระหว่าง 20°C ถึง 25°C ได้ไม่เกิน 8 ชั่วโมง

คำแนะนำในการบริหาร nirsevimab ในกรณีจำเพาะต่าง ๆ^[14]

- Nirsevimab สามารถให้ร่วมกับวัคซีนตามวัยได้ และไม่ต้องมีการเว้นระยะห่างกับวัคซีนทุกชนิดรวมถึงวัคซีนชนิดเชื้อมีชีวิต เนื่องจากไม่รบกวนการสร้างภูมิคุ้มกันต่อวัคซีน
- ในกรณีเด็กเจ็บป่วยไม่สบายให้พิจารณาเลื่อนการฉีด nirsevimab เหมือนการฉีดวัคซีนตามวัย
- ในทารกที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หากมีข้อบ่งชี้ในการให้ nirsevimab สามารถให้ได้เมื่ออาการทางคลินิกคงที่แล้ว
- สำหรับเด็กที่ยืนยันติดเชื้อ RSV แล้วในฤดูกาลนั้นๆ โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ฉีด nirsevimab ในฤดูกาลดังกล่าว
- เด็กที่เข้ารับการรักษาด้วยหัวใจร่วมกับเครื่องปอดและหัวใจเทียม (ECMO) ควรได้รับ nirsevimab เพิ่มเติมทันทีเมื่อเด็กมีภาวะคงที่หลังการผ่าตัด เพื่อให้มั่นใจว่าระดับแอนติบอดีเพียงพอในการป้องกัน RSV อย่างมีประสิทธิภาพ

สำหรับ RSV ฤดูกาลแรก

- หากการผ่าตัดเกิดขึ้นภายใน 90 วันหลังได้รับ nirsevimab ให้พิจารณาฉีดซ้ำตามน้ำหนักตัวในขณะนั้น
- หากการผ่าตัดเกิดขึ้นภายหลัง 90 วันนับตั้งแต่ได้รับ nirsevimab ให้ 50 มิลลิกรัม ทางกล้ามเนื้อโดยไม่คำนึงถึงน้ำหนักตัว

สำหรับ RSV ฤดูกาลที่สอง

- หากการผ่าตัดเกิดขึ้นภายใน 90 วันหลังได้รับ nirsevimab ให้ 200 มิลลิกรัม ทางกล้ามเนื้อโดยไม่คำนึงถึงน้ำหนักตัว
- หากการผ่าตัดเกิดขึ้นภายหลัง 90 วันนับตั้งแต่ได้รับ nirsevimab ให้ 100 มิลลิกรัม ทางกล้ามเนื้อโดยไม่คำนึงถึงน้ำหนักตัว
- ในกรณีไม่สามารถจัดหา nirsevimab ได้ และเด็กมีข้อบ่งชี้ในการได้รับ palivizumab พิจารณาให้ palivizumab

ผลข้างเคียงและข้อห้ามใช้ยา

Nirsevimab มีความปลอดภัยสูง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบได้น้อย และมักมีอาการเพียงเล็กน้อย ที่พบบ่อยได้แก่ ผื่น (ร้อยละ 0.9) ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 0.3) ไม่พบความแตกต่างของอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มที่ได้รับ nirsevimab เทียบกับกลุ่มที่ได้รับ palivizumab และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ไม่มีรายงานการเสียชีวิตหรืออาการแพ้รุนแรง (anaphylaxis)

ห้ามให้ nirsevimab ในรายที่มีประวัติแพ้อย่างรุนแรง เช่น anaphylaxis ต่อ nirsevimab และส่วนประกอบ เช่น arginine, histidine

ข้อพิจารณาในการใช้สารภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปกรณีอื่นๆ

ไม่แนะนำการให้สารภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป nirsevimab ในกรณีต่อไปนี้

- เพื่อรักษาเด็กที่มีอาการเจ็บป่วยจากการติดเชื้อ RSV หรือสงสัยว่าติดเชื้อ RSV ระยะเฉียบพลัน เนื่องจากไม่มีหลักฐานของประสิทธิภาพในการรักษาโรค
- เพื่อป้องกันการติดเชื้อภายหลังที่เด็กที่มีประวัติสัมผัสเชื้อ RSV
- เพื่อป้องกันการระบาดของเชื้อ RSV ในสถานเลี้ยงเด็กหรือโรงพยาบาล
- การให้ nirsevimab ไม่มีผลรบกวนต่อการวินิจฉัยการติดเชื้อ RSV โดยการทดสอบ RT-PCR หรือการตรวจ rapid antigen test

เอกสารอ้างอิง

1. Respiratory Syncytial Virus. 2021 [cited 2023 Sep 23];Available from: <https://publications.aap.org/redbook/book/347/chapter/5755493/Respiratory-Syncytial-Virus>
2. Hall CB, Weinberg GA, Blumkin AK, Edwards KM, Staat MA, Schultz AF, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age. *Pediatrics* 2013;132(2):e341-348.
3. Rha B, Curns AT, Lively JY, Campbell AP, Englund JA, Boom JA, et al. Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations Among Young Children: 2015-2016. *Pediatrics* 2020;146(1):e20193611.
4. Naorat S, Chittaganpitch M, Thamthitiwat S, Henchaichon S, Sawatwong P, Srisaengchai P, et al. Hospitalizations for Acute Lower Respiratory Tract Infection Due to Respiratory Syncytial Virus in Thailand, 2008-2011. *The Journal of Infectious Diseases* 2013;208(suppl_3):S238-45.
5. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, Simões EAF, Pahud BA, Llapur C, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. *New England Journal of Medicine* 2023;388(16):1451-64.
6. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. *New England Journal of Medicine* 2022;386(9):837-46.
7. Griffin MP, Yuan Y, Takas T, Domachowske JB, Madhi SA, Manzoni P, et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. *New England Journal of Medicine* 2020;383(5):415-25.
8. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. *N Engl J Med* 2023;389(26):2425-35.
9. Moline HL. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season — New Vaccine Surveillance Network, October 2023-February 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* [Internet] 2024 [cited 2024 Dec 23];73. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7309a4.htm>
10. Barbas Del Buey JF, Íñigo Martínez J, Gutiérrez Rodríguez MÁ, Alonso García M, Sánchez-Gómez A, Lasheras Carbajo MD, et al. The effectiveness of nirsevimab in reducing the burden of disease due to respiratory syncytial virus (RSV) infection over time in the Madrid region (Spain): a prospective population-based cohort study. *Front Public Health* 2024;12:1441786.
11. Effectiveness of nirsevimab introduction against respiratory syncytial virus in the Valencian Community: A preliminary assessment. *Vaccine* 2024;42(22):126030.
12. Palmeira P, Quinello C, Silveira-Lessa AL, Zago CA, Carneiro-Sampaio M. IgG placental transfer in healthy and pathological pregnancies. *Clin Dev Immunol* 2012;2012:985646.

13. 305cc55f7e414af646ee388eecf437ca-a1.pdf [Internet]. [cited 2024 Dec 23];Available from:
https://ndi.fda.moph.go.th/uploads/drug_detail_corporation/doc/word/1296/305cc55f7e414af646ee388eecf437ca-a1.pdf
14. 761328s005lbl.pdf [Internet]. [cited 2024 Dec 23];Available from:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761328s005lbl.pdf



รายนามคณะกรรมการด้าน Respiratory Syncytial Virus ในเด็ก
ราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย

	ที่ปรึกษา
ศ.เกียรติคุณ นพ.สมศักดิ์ โล่ห์เลขา	
1. พล.ต.หญิง รศ.ฤติวิไล สามโกเศศ	ประธานอนุกรรมการ
2. ศ.พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ	รองอนุกรรมการ
3. รศ.พญ.วันทปรียา พงษ์สามารถ	เลขานุการและผู้เรียบเรียง
4. รศ.(พิเศษ) นพ.ทวี โชติพิทยสุนนท์	อนุกรรมการ
5. ศ.พญ.อรุณวรรณ พงษ์พิพันธุ์	อนุกรรมการ
6. รศ.พญ.กนกพรรณ เรืองนภา	อนุกรรมการ
7. ศ.พญ.อลิสา ลิ้มสุวรรณ	อนุกรรมการ
8. ศ.นพ.กฤตย์วิกรม ดุรงค์พิศิษฐ์กุล	อนุกรรมการ
9. รศ.นพ.สรายุทธ สุภาพรรณาชาติ	อนุกรรมการ
10. ผศ.นพ.สันติ ปุณณะหิตานนท์	อนุกรรมการ
11. พญ.ณัฐกานต์ ตันทวรัักษ์	ผู้ช่วยเลขานุการและผู้เรียบเรียง