บทสรุปเชิงนโยบาย (Policy Paper)

สิทธิประโยชน์วัคซีนป้องกันการติดเชื้อนิวโมค็อกคัสชนิดคอนจูเกต (Pneumococcus Conjugated Vaccine; PCV)ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ความเป็นมา

โรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสเกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae) ซึ่งสามารถก่อให้เกิดโรคได้หลายชนิด เช่น โรคหูชั้นกลางอักเสบ นอกจากนี้ S. pneumoniae ยังเป็นสาเหตุสำคัญของโรคติดเชื้อที่มีความรุนแรงและลุกลาม (Invasive pneumococcal disease: IPD) ได้แก่ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ (meningitis) การติดเชื้อในกระแสเลือด (bacteremia) และปอดอักเสบ (pneumonia) การตรวจพบเชื้อจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อของร่างกาย เช่น เลือด น้ำไขสันหลัง หรือของเหลวในช่องเยื่อหุ้มปอดและมักแสดงอาการทางคลินิกเป็นภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดเยื่อหุ้มสมองอักเสบและปอดอักเสบชนิดมีเชื้อในเลือด(bacteremic pneumonia) ซึ่งมีความรุนแรงสูง ต้องรักษาในโรงพยาบาลและใช้ทรัพยากรจำนวนมาก อีกทั้งแม้รอดชีวิตก็เสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนและความพิการระยะยาว โดยเฉพาะในกรณีเยื่อหุ้มสมองอักเสบที่สัมพันธ์กับการเสียชีวิต ความบกพร่องทางระบบประสาท และสูญเสียการได้ยินในผู้รอดชีวิตในสัดส่วนที่มีนัยสำคัญ ข้อมูลภาระโรคระดับโลกยังบ่งชี้ว่า เชื้อนิวโมคอคคัสยังคงเป็นสาเหตุการเสียชีวิตของเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปีหลายแสนรายต่อปี และเป็นภาระโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนที่มีประสิทธิผล

มติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2566 เมื่อวันที่ 26 ธันวาคม 2566 เห็นชอบคัดเลือกวัคซีน PCV10 และ PCV13 ไว้ในบัญชี ก ของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยให้มีความครอบคลุมสายพันธุ์ของเชื้อแบคทีเรียตามคำแนะนำของคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และมีกำหนดการให้วัคซีนที่อายุ 2 เดือน, 4 เดือน และ 12 เดือน 1. วัคซีน PCV10 และ PCV13 มีประสิทธิศักย์ที่ชัดเจนในการป้องกันการติดเชื้อนิวโมค็อกคัสแบบรุนแรง และแพร่กระจาย invasive pneumococcal diseases (IPD) ซึ่งถือเป็นสาเหตุสำคัญของความพิการ หรือเสียชีวิต และราคาที่ต่อรองได้ในปัจจุบัน พบว่าวัคซีน PCV10 และ PCV13 มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย กรณีที่รวม herd immunity และมีการเสนอต่อคณะอนุกรรมการกำหนดประเภทและขอบเขตการให้บริการสาธารณสุขฯ พิจารณากำหนดเป็นบริการด้านการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค พิจารณา

สถานการณ์

จากการศึกษาในประเทศไทยพบว่า กลุ่มเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 5 ปี มีอุบัติการณ์การติดเชื้อ S. pneumoniae จำนวน 1,228 รายต่อประชากรเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี จำนวน 100,000 คนและมีอัตราการเสียชีวิตสูงถึงร้อยละ 11 ของผู้ป่วยเด็กในกลุ่มอายุดังกล่าว แนวทางการรักษาโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสในปัจจุบันคือการใช้ยาปฏิชีวนะ โดยการเลือกยาปฏิชีวนะและระยะเวลาในการรักษาขึ้นอยู่กับตำแหน่งการติดเชื้อและความไวของเชื้อต่อยา ทั้งนี้ ความเจ็บป่วยที่รุนแรงจากการติดเชื้อ IPD รวมถึงปัญหาเชื้อดื้อยาทำให้เกิดการรักษาที่ซับซ้อนและมีค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น ซึ่งถือเป็นปัญหาสำคัญของระบบสุขภาพทั่วโลก อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันการติดเชื้อนิวโมคอคคัสทั้งในกลุ่มเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 5 ปี กลุ่มผู้สูงอายุและผู้ที่มีความเสี่ยงสูง สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน Pneumococcal Conjugated Vaccine (PCV) ซึ่งมีประสิทธิศักย์ในการลดอุบัติการณ์การเกิด IPD องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) จึงแนะนำให้ใช้วัคซีน Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) ในทารกและเด็กตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 จากนั้นในปี พ.ศ. 2555 WHO ได้แนะนำเพิ่มเติมให้นำวัคซีน PCV มาใช้ในโครงการสร้างภูมิคุ้มกันแห่งชาติสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี



กลุ่มภารกิจขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์

สิงหาคม 2569

ระบาดวิทยา

โดยทั่วไปสามารถพบเชื้อนี้อาศัยอยู่ที่โพรงจมูกและคอหอยโดยไม่ก่อให้เกิดอาการใดๆ (asymptomatic carriers) อัตราการเป็นพาหะในเด็กสูงมากกว่าผู้ใหญ่ ในเด็กก่อนวัยเรียนพบร้อยละ 35 ผู้ใหญ่พบประมาณร้อยละ 2-95 การติดเชื้อนิวโมคอคคัสพบได้บ่อยและมีความรุนแรงในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง โดยเฉพาะผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยธาลัสซีเมีย ไม่มีม้าม ผู้ที่ใส่ประสาทหูเทียม (cochlear implants) กลุ่มอาการเนโฟรติก โรคไตวายเรื้อรัง โรคเบาหวาน โรคปอดเรื้อรัง โรคหัวใจ ผู้ปลูกถ่ายอวัยวะ และผู้ที่มีการรั่วซึมของน้ำไขสันหลังจากความผิดปกติแต่กำเนิด กะโหลกศีรษะแตก และจากการผ่าตัดทางระบบประสาท

พยาธิกำเนิด

การติดต่อจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่งผ่านทางการสัมผัสสิ่งคัดหลั่งเช่น น้ำมูก น้ำ ลาย และเสมหะของผู้ป่วย เชื้อที่อาศัยอยู่บริเวณโพรงจมูกและคอหอยของผู้ที่เป็นพาหะ อาจเป็นสาเหตุสำคัญของการติดเชื้อชนิดรุนแรงและแพร่กระจายได้ ทั้งนี้เพราะเมื่อมีการทำลายผนังเยื่อบุบริเวณดังกล่าว เชื้อสามารถเข้าสู่กระแสเลือดและก่อให้เกิดโรคชนิดรุนแรงได้ นอกจากนี้โรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสอาจเกิดตามหลังการติดเชื้อไวรัสของระบบทางเดินหายใจส่วนบนได้เช่น ไวรัสไข้หวัดใหญ่ เนื่องจากการติดเชื้อไวรัสของระบบทางเดินหายใจส่วนบนจะทำให้เยื่อบุทางเดินหายใจถูกทำลาย อีกทั้งเซลล์พัดโบกและมาโครฟาจทำงานได้ลดลง เชื้อนิวโมคอคคัสที่อาศัยอยู่บริเวณดังกล่าวจะเพิ่มจำนวนและอาจเข้าสู่อวัยวะข้างเคียงโดยตรงหรือเข้าสู่กระแสเลือดได้

ลักษณะอาการทางคลินิกมี 2 จำพวก

1. Invasive pneumococcal disease (IPD) โดยเชื้อที่ colonize ในคอหอยมีการรุกรานเข้าไปในกระแสโลหิต ทำให้เกิดภาวะ Septicemia, Meningitis, (Bacteremic) pneumonia ซึ่งพบว่ามีอุบัติการณ์ไม่สูงมากแต่โรคมีความรุนแรงมากอาจถึงแก่ชีวิตหรือพิการได้[3]
2. Non Invasive pneumococcal disease (Non-IPD) เชื้อที่ colonize ในคอหอยแล้วจะเดินทางไปที่ปอดโดยตรงทำให้เกิดปอดอักเสบ (pneumonia) เดินทางไปยังหูชั้นกลาง (ผ่าน eustachian tube) ทำให้เกิดหูชั้นกลางอักเสบ (acute otitis media) และ mastoiditis [4] ซึ่งเป็นกลุ่มโรคที่พบได้มากกว่ากลุ่มโรค IPD และมีความรุนแรงของโรคน้อยกว่า

สำหรับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสมี 2 ชนิด

1. Polysaceharide Pneumococcal Vaccine ซึ่งประกอบด้วย 23 สายพันธุ์มีใช้มานานหลายสิบปีปัจจุบันมีความนิยมลดลงเพราะมีข้อเสียคือ ไม่สามารถสร้าง IgA ในเยื่อเมือกคอหอยได้ (จึงไม่ลด colonization ของเชื้อนิวโมคอคคัส) ไม่แนะนำใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปีเพราะไม่ได้ผล และเมื่อกระตุ้นแล้วภูมิคุ้มกันไม่ขึ้นเนื่องจากไม่มี memory จึงไม่เหมาะนำมาใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี
2. Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) ซึ่งเริ่มนำมาใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ.2543 มีข้อดีคือ สร้าง IgA ในเยื่อเมือกคอหอยได้ (จึงลด colonization ของเชื้อนิวโมคอคคัสสายพันธุ์ที่ตรงกับสายพันธุ์วัคซีนได้) แนะนำใช้ในเด็กอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ขึ้นไปและกระตุ้นแล้วภูมิคุ้มกันจะขึ้นได้ดี จึงเป็นวัคซีนที่นิยมใช้ในเด็กเล็กและผู้ใหญ่

ความพร้อมในการให้บริการ

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข มีแผนการดำเนินงานหลังจาก PCV ได้รับการบรรจุเป็นสิทธิประโยชน์ดังนี้

เดือนที่ 1 - 3
- จัดทำคู่มือ/คลิป ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน
- เตรียมระบบบันทึกผลการให้บริการวัคซีนและระบบเฝ้าระวัง AEFI
- จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์สำหรับประชาชน

เดือนที่ 4
- จัดประชุมชี้แจงหน่วยบริการทั่วประเทศ

เดือนที่ 5 – 6 หรือ เมื่อวัคซีนจัดซื้อเรียบร้อยแล้ว และเตรียมกระจายสู่พื้นที่
- จัดกิจกรรม kick-off เริ่มฉีดวัคซีน

เดือนที่ 12 (ประมาณ 6 เดือนหลังการให้วัคซีนทั่วประเทศ)
- ติดตามและประเมินผลการให้บริการวัคซีน



คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเห็นชอบให้นำวัคซีน Pneumococcal conjugated vaccine (PCV) มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สองชนิด คือ PCV10 และ PCV13 และกำหนดการให้วัคซีน PCV เป็นแบบ 2P+1 โดยให้ในเด็กอายุ 2 เดือน 4 เดือนและ 12 เดือน และสามารถให้วัคซีน PCV10 และ PCV13 สลับชนิดกันได้ ในกลุ่มเป้าหมายและตารางการให้วัคซีนดังนี้

อายุของ กลุ่มเป้าหมาย	วัคซีน PCV10 หรือ PCV13	วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ให้ในช่วงอายุเดียวกัน
2 เดือน	1 ครั้ง	DTP-HB-Hib1 + bOPV1 + Rota1
4 เดือน	1 ครั้ง	DTP-HB-Hib2 + bOPV2 + IPV + Rota2
12 เดือน	1 ครั้ง	LAJE1

ผลกระทบด้านงบประมาณ

ผลการประเมินความคุ้มค่าฯ ของวัคซีน PCV10 และ PCV13 ในรูปแบบการฉีด 2+1 Schedule เมื่อปรับราคาวัคซีน

- PCV10 (Pneumosil) ราคา 250 บาทต่อโดส > 104.75 บาทต่อโดส
- PCV13 (Weuphoria) ราคา 283.55 บาทต่อโดส

PCV vaccine	Indirect effect (herd protection)			Direct effect		
	No vaccine	PCV10	PCV13	No vaccine	PCV10	PCV13
Cost (THB)	301,215	298,306	294,932	5,43	5,678	5,869
Lys (Year)	174.963	174.964	174.965	2.974	2.975	2.975
QALYs (Year)	174.945	174.946	174.947	2.972	2.973	2.973
Incremental cost	*Reference*	-2,909	-6,283	*Reference*	248	440
Incremental LYs		74	113		17	18
Incremental QALYs		112	167		34	29
ICER		*Dominant	*Dominant		72,178	150,529

* ต้นทุนต่ำกว่าแต่ให้ปีสุขภาวะที่สูงกว่า / พิจารณาความคุ้มค่าที่ความเต็มใจจ่ายของประเทศไทย 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ

- ข้อมูล Cost Effective Analysis กรณี PCV 10 ราคา 250 บาท/dose และ PCV 13 ราคา 283.55บาท/dose ได้ผลว่า มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ กรณี direct effect ที่ 72,178 บาท/QALY และ 150,529 บาท/ QALY ตามลำดับ แต่เนื่องจากราคาที่ต่อรองได้ในปัจจุบัน คือ PCV 10 ในราคาประมาณ 100 บาท/dose จึงทำให้ ICER ดีขึ้นกว่าที่แสดง

ภาระงบประมาณสำหรับการจัดหาวัคซีนป้องกันการติดเชื้อนิวโมค็อกคัสชนิดรุนแรง (PCV) สำหรับเด็กไทย กลุ่มเป้าหมายอายุ 2 เดือน, 4 เดือน และ 12 เดือน

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569	จำนวน	หมายเหตุ
1. กลุ่มเป้าหมาย	417,000 คน	ผ่านความเห็นชอบคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาฯ 7 เม.ย. 2569
2. จำนวนวัคซีน	1,251,000 โด้ส	
3. ราคาต่อโด้ส	104.75 บาท	
4. ภาระงบประมาณ	131,042,250.00 บาท	

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2570 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้เสนอคำของบประมาณในการจัดหา PCV สำหรับกลุ่มเป้าหมาย 379,700 คน จำนวน 170.87 ล้านบาท

มติคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2569 วันที่ 6 พฤษภาคม 2569

ให้วัคซีนป้องกันการติดเชื้อนิวโมค็อกคัสชนิดคอนจูเกต (PCV) ที่ครอบคลุมสายพันธุ์ก่อโรคหลักอย่างน้อย 10 สายพันธุ์ เป็นรายการบริการตามประเภทและขอบเขตของบริการสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำหรับเด็กไทย อายุ 2, 4, และ 12 เดือน

วันที่ประกาศใช้ 20 กรกฎาคม 2569