

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original Article

การได้รับวัคซีนและประสิทธิผลของวัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์จริง ในผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูงในกรุงเทพมหานคร

Vaccination and effectiveness of COVID-19 vaccine in real world in high-risk close contacts in Bangkok

ณิชา ไพรายายุตกุล¹Nisa Pairayayutakul¹ศิวกร บุญธรรม²Siwakorn Boontham²จันทิมา จารณศรี¹Chantima Charanasri¹นพรุจ พรหมศาสตร์¹Nopparut Promasart¹¹สำนักงานคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
กรมควบคุมโรค¹Office of Senior Expert Committee,
Department of Disease Control²สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง
กรมควบคุมโรค²Institute for Urban Disease Control
and Prevention, Department of
Disease Control

DOI: 10.14456/dcj.2022.62

Received: August 9, 2022 | Revised: December 21, 2022 | Accepted: December 22, 2022

บทคัดย่อ

การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) ในประเทศไทย ทำให้มีผู้เสียชีวิตจำนวนมาก รัฐบาลไทยได้มีนโยบายให้ประชาชนทุกคนเข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ จึงมีความจำเป็นต้องประเมินประสิทธิผลของวัคซีนในสถานการณ์จริง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนโควิด 19 สูตรต่าง ๆ ตามสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริง รวมถึงลักษณะเชิงพรรณนาของการได้รับวัคซีนในกลุ่มผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูงในกรุงเทพมหานคร รูปแบบการศึกษาเป็นแบบ Cross-sectional study กลุ่มเป้าหมาย คือ ผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูงในกรุงเทพมหานคร ผลการศึกษา พบว่าในระหว่างวันที่ 11 มกราคม 2565 ถึง 31 พฤษภาคม 2565 มีอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเสี่ยงสูงเข้ารับการตรวจหาเชื้อโควิด 19 โดยวิธี RT-PCR หรือ ATK รวม 927 ราย ตรวจพบเชื้อโควิด 19 จำนวน 250 ราย ร้อยละ 26.9 มีอาการ ร้อยละ 83.6 ส่วนใหญ่มีอาการเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่ไม่รุนแรง โดยมีผู้ได้รับวัคซีนจำนวน 1 เข็ม 2 เข็ม 3 เข็ม 4 เข็ม 5 เข็ม ร้อยละ 0.4, 24.7, 61.2, 13.4 และ 0.3 ตามลำดับ พบว่าเกือบทั้งหมดของผู้ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อได้รับวัคซีนตั้งแต่ 2 เข็มขึ้นไป ซึ่งได้รับวัคซีน 3 เข็มมากที่สุด โดยอัตราในกลุ่มผู้ติดเชื้อเท่ากับร้อยละ 65.2 และในกลุ่มผู้ไม่ติดเชื้อเท่ากับร้อยละ 59.5 ผู้ที่ได้รับวัคซีน 3 เข็ม ส่วนใหญ่ได้รับวัคซีน 2AZ+PZ ตามด้วย 2SV+AZ, 2AZ+MO, 2SV+PZ และ SV+AZ+PZ และผู้ที่ได้รับวัคซีน 4 เข็ม ส่วนใหญ่ได้ 2SV เป็น primary series ตามด้วย AZ+PZ, 2AZ และ AZ+MO เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด 19 ไม่ครบ คือ ได้รับวัคซีนเพียง 1 เข็มหรือไม่ได้รับเลย พบว่าผู้ที่ได้รับวัคซีน 2 เข็ม 3 เข็ม และ 4 เข็ม วัคซีนมีประสิทธิภาพร้อยละ 39, 19 และ 30 ตามลำดับ และไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เนื่องจาก

ข้อจำกัดของขนาดตัวอย่าง และการกระจายการได้รับวัคซีนของอาสาสมัคร ข้อเสนอแนะคือต้องเร่งเวลาดำเนินการให้กระชับ มีสถานที่วิจัยมากกว่า 1 แห่ง (multicenter) ติดตามสถานการณ์อย่างใกล้ชิด และมีความพร้อมในการปรับรายละเอียดการทำงานอย่างรวดเร็ว

ติดต่อผู้พิมพ์ : ณิชยา ไพรายุธากุล

อีเมล : dr.nisapairaya@gmail.com

Abstract

The outbreak of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) in Thailand has caused many deaths. Thai government has a policy to provide all citizens with the access to quality, safe and effective vaccines, so it is imperative to assess the effectiveness of vaccines in the real-world situations. The purpose of this study was to examine the effectiveness of various COVID-19 vaccine formulas according to real situations including descriptive characteristics of vaccination among high-risk close contacts in Bangkok. The study is a cross-sectional study. Target population was high-risk close contact in Bangkok between 11 January 2022 to 31 May 2022. The results showed that a total of 927 volunteers of high-risk close contacts were tested for COVID-19 virus by RT-PCR or ATK, and 250 cases of COVID-19 were detected which accounted for 26.9%. Of these COVID-19 cases, 83.6% were symptomatic and most of them represented mild respiratory symptoms. Liked to their history of getting vaccinated for COVID-19 vaccine, participants were vaccinated for 1 dose, 2 doses, 3 doses, 4 doses, and 5 doses of 0.4%, 24.7%, 61.2%, 13.4% and 0.3%, respectively. Almost all cases and non-cases received 2 or more doses of the vaccine, with the highest receiving of 3 doses. The vaccination rate in the cases and non-cases were accounted for 65.2% and 59.7% respectively. Among those who received 3 dose formula, most of them received 2AZ+PZ followed by 2SV+AZ, 2AZ+MO, 2SV+PZ and SV+AZ+PZ. Most of those who received 4 dose formula were reported to receive the primary series of 2 SV followed by AZ+PZ, 2AZ or AZ+MO. Comparison of participants receiving incomplete vaccination against COVID-19 (only a single dose or did not receive any dose at all) with those who received 2 doses, 3 doses and 4 doses, the effectiveness of vaccinations were 39%, 19% and 30% respectively. Study limitations may due to the sample size and the distribution of vaccination among volunteers. Recommendation is to expedite the time of action to be concise, to add more than one research facility (Multicenter), to closely monitor the situation and being ready to adjust the work details quickly.

Correspondence: Nisa Pairayayutakul

E-mail: dr.nisapairaya@gmail.com

คำสำคัญ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19), ประสิทธิภาพของวัคซีน, ผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูง

Keywords

Coronavirus disease 2019 (COVID-19), vaccine effectiveness, high risk close contact

บทนำ

การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) เกิดจากเชื้อ SARS-CoV-2 เริ่มต้นในประเทศไทยตั้งแต่วันที่ 8 มกราคม 2563⁽¹⁾ การระบาดแต่ละระลอกส่วนใหญ่เริ่มต้นในสถานที่ที่มีคนไปอยู่รวมกันจำนวนมาก และอากาศไม่ถ่ายเท เช่น สนามมวย สถานบันเทิง⁽²⁾ ต่อมาเกิดการระบาดอีกหลายระลอก โดยมีวิวัฒนาการสายพันธุ์ของเชื้อสายพันธุ์ต่าง ๆ เกิดขึ้นร่วมด้วย ในช่วงเดือนมกราคม-มีนาคม 2564 มีการระบาดด้วยไวรัสสายพันธุ์อัลฟา ในช่วงเดือนมิถุนายน-ธันวาคม 2564 มีการระบาดใหญ่ของไวรัสสายพันธุ์เดลต้า ซึ่งเป็นระลอกสำคัญ ที่ทำให้มีผู้เสียชีวิตจำนวนมาก ต่อมาการระบาดได้ถูกแทนที่ด้วยไวรัสสายพันธุ์โอไมครอน ตั้งแต่ประมาณเดือนมกราคม 2565⁽³⁾ รัฐบาลได้บังคับใช้มาตรการป้องกันควบคุมโรค ทั้งในส่วนบุคคล และทางสังคมหลายประการ รวมทั้งได้นำวัคซีนมาใช้ในประเทศไทย โดยคาดว่าวัคซีนจะเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้โรคสงบลง และสามารถผ่อนคลายมาตรการทางสังคม พื้นฟูเศรษฐกิจในประเทศได้อย่างต่อเนื่อง⁽⁴⁾ และมีนโยบายให้ทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคติดเชื้อโควิด 19⁽⁵⁾

สัดส่วนการตรวจพบเชื้อโควิด 19 ในสิ่งส่งตรวจ ตั้งแต่ มกราคม 2563 ถึง พฤศจิกายน 2565 ขึ้น ๆ ลง ๆ ในช่วง 3 เดือนแรกของปี 2563 ซึ่งเป็นช่วงแรกของการติดเชื้อ มีสัดส่วนการติดเชื้อสูง เฉลี่ยอยู่ที่ร้อยละ 10 ขณะที่เดือนเมษายน-กรกฎาคม 2564 สัดส่วนการติดเชื้อของสิ่งส่งตรวจ เฉลี่ยอยู่ที่ร้อยละ 20⁽⁶⁾ ต่อมาวันที่ 7 มิถุนายน 2564 มีการรณรงค์ใหญ่ฉีดวัคซีนให้แก่ประชาชนทั่วประเทศ ณ วันที่ 31 ตุลาคม 2564 มีการให้วัคซีนโควิด 19 สะสม 75,710,277 โดส เป็นการให้วัคซีนเข็มที่ 1 จำนวน 42,388,465 ราย (ร้อยละ 58.8) เข็มที่ 2 จำนวน 30,911,219 ราย (ร้อยละ 42.9) เข็มที่ 3 จำนวน 2,410,593 ราย (ร้อยละ 3.3) ในขณะที่ข้อมูลจากผู้เสียชีวิตและประวัติการได้รับวัคซีนจากฐานข้อมูลผู้เสียชีวิต กรมควบคุมโรค พบว่าผู้เสียชีวิตส่วนใหญ่ไม่ได้รับวัคซีนเลย

รองลงมาเป็นผู้ได้รับวัคซีน 1 เข็ม (ร้อยละ 10-15 ของผู้เสียชีวิตทั้งหมด) ส่วนผู้ได้รับวัคซีนอย่างน้อย 2 เข็ม มีสัดส่วนเพียงร้อยละ 1-5 ของผู้เสียชีวิตทั้งหมด สอดคล้องกับข้อมูลจากทางศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) ที่พบว่าในช่วงเดือนกันยายน 2564 ผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนจะมีโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อ 5.8 เท่าของผู้ที่ได้รับวัคซีนครบ 2 เข็ม และมีโอกาสเสียชีวิตมากถึง 14 เท่า⁽⁷⁾

วัคซีนป้องกัน SARS-CoV-2 มีกระบวนการผลิตที่หลากหลายเทคโนโลยี ส่วนใหญ่มีเป้าหมายเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายผลิตภูมิคุ้มกันต่อต้านโปรตีนหนาม (Spike protein, receptor-binding domain: RBD) เป็นสำคัญ⁽⁸⁾ ประสิทธิภาพของวัคซีน (Vaccine effectiveness) คือ ประสิทธิภาพของวัคซีนในโลกแห่งความจริงจากการฉีดให้กับประชากรในวงกว้าง ในกลุ่มประชากรที่หลากหลายช่วงอายุ เพศ เชื้อชาติ รวมไปถึงกลุ่มที่มีโรคประจำตัว⁽⁹⁾ การประเมินประสิทธิภาพของวัคซีนประเภทต่าง ๆ มีประเด็นพิจารณาว่าทำการศึกษาในกลุ่มเป้าหมายใด ที่ประเทศใด ช่วงเวลาใด และสายพันธุ์ที่พบมากในช่วงเวลาและพื้นที่นั้นคือสายพันธุ์อะไร เนื่องจากแต่ละสายพันธุ์ส่งผลต่อประสิทธิภาพของวัคซีน⁽¹⁰⁾

ในการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนเมื่อใช้จริง (Real world experience) พบว่าวัคซีน Pfizer เมื่อใช้ในวงกว้างที่ประเทศอิสราเอล 4.7 ล้านโดส ขณะนั้นเป็นสายพันธุ์ B.1.1.7 มีประสิทธิภาพ ร้อยละ 94.5 โดยมีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อ ร้อยละ 95 ป้องกันการติดเชื้อแบบไม่มีอาการ ร้อยละ 91 ป้องกันการนอนโรงพยาบาล ป่วยหนัก ตาย ร้อยละ 97 ในการศึกษาประสิทธิภาพในการป้องกันการนอนโรงพยาบาลของวัคซีน AstraZeneca (ChAdOx1/AZD1222) เทียบกับวัคซีน Pfizer (PZ) หลังฉีด 1 เข็มในสกอตแลนด์ ประสิทธิภาพของวัคซีน Pfizer เท่ากับ ร้อยละ 91 และของวัคซีน AstraZeneca (AZ) เท่ากับ ร้อยละ 88⁽¹¹⁾ วัคซีน Sinovac (SV) เมื่อใช้ในวงกว้างที่ประเทศชิลี 10.5 ล้านโดส (Cohort studies) ขณะนั้นเป็นสายพันธุ์กลายพันธุ์

P1, P2 ประสิทธิภาพในการป้องกันการป่วย ร้อยละ 67 ป้องกันการนอนโรงพยาบาล ร้อยละ 85 ป้องกันการเข้าไอซียู ร้อยละ 89 ป้องกันการเสียชีวิตจากโรคติดเชื้อโควิด 19 ร้อยละ 80⁽¹²⁾

ผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูง หมายถึง ผู้สัมผัสที่มีโอกาสสูงในการรับเชื้อจากผู้ป่วยจากการสัมผัสสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจของผู้ป่วย โดยผู้สัมผัสไม่ได้ใส่ personal protective equipment (PPE) ตามมาตรฐาน อาจเป็นผู้ที่อยู่บ้านเดียวกับผู้ป่วย ผู้ที่พูดคุยกับผู้ป่วยในระยะ 1 เมตร นานเกิน 5 นาที รวมถึงถูกผู้ป่วยไอจามรดอยู่ในสถานที่แออัดร่วมกับผู้ป่วยในระยะ 1 เมตร นานเกิน 15 นาที⁽¹³⁾ การคัดกรองกลุ่มผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูงตามมาตรฐานกรมควบคุมโรค โดยผู้ที่มีประวัติไข้หรือวัดอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 37.5° C ขึ้นไป ไอ มีน้ำมูก เจ็บคอ ไม่ได้กลิ่น ลิ้นไม่รับรส หายใจเร็ว หายใจเหนื่อย หรือหายใจลำบาก ตาแดง ผื่น ถ่ายเหลว และมีประวัติเสี่ยงในช่วง 14 วัน ก่อนวันเริ่มป่วย อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ 1) เดินทางไปยัง/มาจาก หรืออยู่อาศัยในประเทศที่มีรายงานผู้ป่วยในช่วง 1 เดือน ย้อนหลังนับจากวันที่ออกจากพื้นที่นั้น 2) สัมผัสกับผู้ป่วยยืนยันโควิด 19 3) ไปในสถานที่ชุมนุมชนหรือสถานที่ที่มีการรวมกลุ่มคน เช่น สถานบันเทิง ตลาดนัด ห้างสรรพสินค้า สถานพยาบาล หรือขนส่งสาธารณะที่มีรายงานผู้ป่วยยืนยันโควิด 19 ในช่วง 1 เดือน ย้อนหลังนับจากวันที่ออกจากพื้นที่นั้น หรือ 4) ปฏิบัติงานในสถานกักกันโรค⁽¹⁴⁾

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนโควิด 19 สูตรต่าง ๆ ตามสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริง รวมถึงลักษณะเชิงพรรณนาของการได้รับวัคซีนในกลุ่มผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูงในกรุงเทพมหานคร ทั้งนี้ในช่วงการศึกษาพบว่าวัคซีนที่รัฐบาลจัดบริการให้ประชาชนและสถานการณ์การได้รับวัคซีนของประชาชนเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ประชาชนได้รับวัคซีนหลากหลายชนิด รวมทั้งได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น

ข้อตกลงการใช้ชื่อเรียกวัคซีนในบทความฉบับนี้

วัคซีน AstraZeneca (AZ) หมายถึง COVID-19

Vaccine AstraZeneca® (ChAdOx1/AZD1222)

วัคซีน Moderna (MO) หมายถึง COVID-19

Vaccine Moderna® (ต่อมา เปลี่ยนชื่อเป็น Spikevax®)

วัคซีน Pfizer (PZ) หมายถึง Comirnaty®

วัคซีน Sinopharm (SP) หมายถึง Covilo®

วัคซีน Sinovac (SV) หมายถึง CoronaVac®

(อ้างอิงชื่อการค้าจาก เอกสารกำกับยา ที่ใช้ขึ้น

ทะเบียนยาที่ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Vaccine_SPC-Name.aspx))

วัสดุและวิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยแบบ Cross-sectional study โดยการวัด Exposure ได้แก่ การได้รับวัคซีนป้องกัน SARS-CoV-2 และ Outcome คือ การติดเชื้อโควิด 19 ที่ได้จากการตรวจ Real-time RT-PCR (Reverse transcriptase-Polymerase chain reaction) ให้ผล Detected โดยเครื่อง ANDIS และ Zybion, LOD 200 copies/ul ค่า Specificity 100% หรือผลการตรวจ ATK (Antigen test kit) ให้ผล Positive โดยยี่ห้อ LEPU ค่า Sensitivity 95.9% และ Specificity 100%⁽¹⁵⁾

ประชากรที่ศึกษา เป็นผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูง (high risk close contact) ซึ่งมารับการตรวจหาเชื้อโควิด 19 ด้วยวิธี ATK หรือ RT-PCR ที่สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง (สปคม.) ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งในกรมควบคุมโรค โดยเปิดคลินิกโรคทางเดินหายใจเฉียบพลัน (Acute Respiratory Infection: ARI clinic) ในที่ตั้งของสถาบัน และต่อมาเมื่อมีการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 กระจายเป็นวงกว้าง จึงจัดบริการตรวจเชิงรุกในพื้นที่เสี่ยง (Comprehensive Covid Response Team; CCRT) โดยวิธี ATK ร่วมด้วย⁽¹⁶⁾

ขนาดตัวอย่าง โดยใช้โปรแกรม OpenEpi (www.openepi.com)⁽¹⁷⁾ ของเฟลลิส (Fleiss Method) ค่า $\alpha=0.05$, $\beta=0.8$ โดยนักวิจัยคาดว่าความระบาดจะอยู่ในช่วงสายพันธุ์เดลต้า และได้คำนวณขนาดตัวอย่างไว้เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูล สำหรับผู้ที่ได้รับวัคซีน Astra-Zeneca ครบ 2 เข็ม เปรียบเทียบกับผู้ไม่ได้รับวัคซีน โดยคาดว่าอัตราส่วนผู้ไม่ได้รับวัคซีนต่อผู้ได้รับวัคซีน 2 เข็ม เท่ากับ 13 : 1⁽¹⁸⁾ กำหนดให้ อัตราการติดเชื้อป่วยรุนแรงในผู้ไม่ได้รับวัคซีน เท่ากับร้อยละ 10⁽⁶⁾ ประสิทธิภาพวัคซีน AstraZeneca ต่อการติดเชื้อสายพันธุ์ B.1.1.7 แบบมีอาการ เท่ากับ 70.4%⁽¹⁹⁾ หรือ RR=0.3 การคำนวณได้ขนาดตัวอย่าง เท่ากับ 1,769 ราย (Fleiss)

ขั้นตอนการทําวิจัย ประกอบด้วย การชี้แจง และขอความยินยอมจากผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูงทุกราย ที่มารับบริการ เมื่ออาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้อาสาสมัครกรอกแบบประเมินความเสี่ยงโรคติดเชื้อโควิด 19 ออนไลน์ใน Google form รวมถึง ข้อมูลการเจ็บป่วย วัคซีน โรคประจำตัว ภาวะตั้งครรภ์ และเข้ารับ การตรวจหาเชื้อโควิด 19 โดยวิธี ATK ซึ่งทราบผล ภายใน 15 นาที หรือวิธี RT-PCR ซึ่งทราบผลภายใน 48 ชั่วโมง

เมื่อทราบผลการตรวจ นักวิจัยจะนำรายชื่ออาสาสมัครที่ตรวจพบเชื้อ มาตรวจสอบย้อนหลัง 14 วัน กับฐานข้อมูลผู้ป่วยโรคติดเชื้อโควิด 19 ของกรมควบคุมโรค หากพบว่าเป็นผู้ป่วยเก่า (เคยตรวจพบการติดเชื้อก่อนหน้านี้) ให้ตัดออกจากการศึกษา ผู้ป่วยที่ยังคงอยู่ในการศึกษา จะได้รับการติดต่อจากนักวิจัยทางโทรศัพท์เพื่อติดตามอาการเมื่อครบ 14 วันนับจากวันที่มาตรวจเชื้อ สำหรับผู้ที่ตรวจไม่พบเชื้อ นักวิจัยจะตรวจสอบกับฐานข้อมูลผู้ป่วยโรคติดเชื้อโควิด 19 หากพบว่าเป็นผู้ป่วยใหม่ภายใน 14 วันหลังจากนั้น ให้ตัดออกจากการศึกษา หลังจากนั้นนักวิจัยจะตรวจประวัติการได้รับวัคซีนของอาสาสมัครทุกรายกับฐานข้อมูล Immunization Data Center ของกระทรวงสาธารณสุข หากไม่ตรงกับประวัติที่อาสาสมัครให้ไว้ นักวิจัยจะติดต่ออาสาสมัคร เพื่อสอบถามข้อมูลที่ถูกต้องอีกครั้ง

การวิจัยนี้ได้รับอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคและภัยสุขภาพ ที่เป็นภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุข หนังสืออนุมัติเลขที่ 64066 version 1.4 วันที่ 19 พฤศจิกายน 2564

วิธีวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ สัดส่วน และวัดความสัมพันธ์ ระหว่างการได้รับวัคซีนหรือไม่ได้รับวัคซีน กับ การติดเชื้อ SARS-CoV-2 ใช้สถิติเชิงอนุมานด้วย การคำนวณ odds ratio และ 95% confidence interval และคำนวณหา ประสิทธิภาพของวัคซีน (Vaccine Effectiveness, VE) จากสูตร $VE\% = 100 \times (1 - OR)$ การคำนวณทั้งหมด ใช้โปรแกรม STATA (License number : 301506288 799, StataCorp, College Station, Texas, USA)

ผลการศึกษา

ตั้งแต่วันที่ 11 มกราคม ถึงวันที่ 31 พฤษภาคม 2565 มีอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยครั้งนี้ จำนวน 1,701 ราย โดยมาจาก ARI clinic จำนวน 1,445 ราย และมาจาก CCRT จำนวน 256 ราย พบอาสาสมัครที่ไม่เข้าเกณฑ์และต้องคัดออก จำนวน 746 ราย เมื่อตรวจสอบข้อมูลกับกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค พบอาสาสมัครที่มีผลตรวจในการศึกษาเป็นลบ (negative) แต่มีรายชื่อเป็นผู้ติดเชื้อโควิด 19 ในฐานข้อมูลของกองระบาด ภายใน 14 วันต่อมา อีก 15 ราย เมื่อตรวจสอบกับ Immunization Data Center พบข้อมูลวัคซีนในอาสาสมัครทุกราย และเมื่อนักวิจัยโทรศัพท์สอบถามอาการของอาสาสมัครที่ตรวจพบเชื้อ พบว่า อาสาสมัครให้หมายเลขติดต่อไม่ถูกต้อง ไม่รับสาย ไม่ยินยอมให้ข้อมูล จำนวน 13 คน เหลืออาสาสมัครที่มีใบยินยอม และมีเกณฑ์การรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการครบถ้วน จำนวน 927 ราย พบว่าเป็นผู้ติดเชื้อโควิด 19 ทั้งหมด 250 ราย (ร้อยละ 26.9) โดยมาจาก ARI 892 ราย (ร้อยละ 96.2) เป็นผู้ติดเชื้อ 248 ราย และจาก CCRT 35 ราย (ร้อยละ 3.8) เป็นผู้ติดเชื้อ 2 ราย (ร้อยละ 5.7)

อาสาสมัครทั้งหมด 927 ราย ที่มาเข้ารับการตรวจหาเชื้อโควิด 19 โดยวิธี RT-PCR หรือ ATK กับสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง (สปคม.) ในเดือนมกราคม-พฤษภาคม 2565 ในแต่ละเดือน จำนวน 199 ราย (ร้อยละ 21.5) 197 ราย (ร้อยละ 21.3) 311 ราย (ร้อยละ 33.6) 187 ราย (ร้อยละ 20.2) และ 33 ราย (ร้อยละ 3.6) ตามลำดับ ซึ่งสัดส่วนการติดเชื้อในเดือนมกราคม-พฤษภาคม 2565 พบว่าค่อยๆ สูงขึ้น คือ ร้อยละ 5.0, 10.7, 36.3, 48.7 และ 45.5 ตามลำดับ โดยอาสาสมัครเป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 60.2 มีอายุเฉลี่ย 35 ± 13.2 ปี ซึ่งมีอายุมากกว่า 60 ปี ร้อยละ 8.4 มีโรคร่วม 7 โรคเรื้อรัง ได้แก่ โรคทางเดินหายใจ โรคหัวใจ และหลอดเลือด โรคไตวายเรื้อรัง โรคเบาหวาน โรคอ้วน

โรคมะเร็ง และโรคหลอดเลือดสมอง ร้อยละ 1.1 และโรคอื่นๆ เช่น ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง โรคภูมิแพ้ ร้อยละ 5.7 พบผู้มีภาวะตั้งครรภ์ จำนวน 3 ราย ร้อยละ 1.1 ของอาสาสมัครหญิงวัยเจริญพันธุ์อายุ 18-49 ปี

โดยมีผู้ที่ได้รับวัคซีน จำนวน 1 เข็ม 2 เข็ม 3 เข็ม 4 เข็ม และ 5 เข็ม ร้อยละ 0.4, 24.7, 61.1, 13.3 และ 0.3 ตามลำดับ สูตรวัคซีนที่พบว่าฉีดมากที่สุด คือ 2AZ+PZ ตรวจพบเชื้อโควิด 19 โดยวิธี RT-PCR หรือ ATK จำนวน 250 ราย โดยร้อยละ 26.9 มีอาการ และร้อยละ 83.6 ส่วนใหญ่มีอาการทางระบบทางเดินหายใจที่ไม่รุนแรง ดังตารางที่ 1 และตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัครในโครงการวิจัย (n=927)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	369	39.8
หญิง	558	60.2
อายุ (ปี) mean=35 ปี, SD=13.22		
18-44 ปี	670	72.3
45-59 ปี	179	19.3
>60 ปี	78	8.4
โรคประจำตัว		
- ไม่มีโรคประจำตัว	864	93.2
- มีโรคประจำตัว 7 โรคเรื้อรัง	10	1.1
- โรคอื่น ๆ เช่น ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง โรคภูมิแพ้ เป็นต้น	53	5.7
ประวัติการได้รับวัคซีน ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์		
ไม่ได้รับวัคซีน	2	0.2
1 เข็ม	4	0.4
2 เข็ม	229	24.7
3 เข็ม	566	61.1
4 เข็ม	123	13.3
5 เข็ม	3	0.3
ผลตรวจ RT-PCR หรือ ATK		
พบเชื้อ (RT-PCR=248, ATK=2)	250	27.0
ไม่พบเชื้อ	677	73.0
อาการ (n=250 คน)		
มีอาการ	209	83.6
ไม่มีอาการ	41	16.4
อาการรุนแรง	0	0

ตารางที่ 2 อาการแสดงของผู้ที่ติดเชื้อโควิด 19 จากการโทรศัพท์ติดตามอาการ เมื่อเวลาผ่านไป 14 วัน (n=196)

อาการแสดง	จำนวนอาการแสดง	ร้อยละ
เจ็บคอ	118	47.2
ไข้ 37.5-38.5°C	103	41.2
ไอ	98	39.2
มีเสมหะ	32	12.8
น้ำมูก	20	8.0
อื่น ๆ ปวดเมื่อย เหนื่อย ปวดศีรษะ ฯลฯ	69	27.6

ผู้ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อเกือบทั้งหมดได้รับวัคซีนตั้งแต่ 2 เข็มขึ้นไป และการกระจายของการได้รับวัคซีนทั้ง 2 กลุ่มมีลักษณะคล้ายคลึงกัน โดยในกลุ่มผู้ติดเชื้อได้รับวัคซีน 3 เข็มมากที่สุด (ร้อยละ 65.2) รองลงมาได้รับวัคซีน 2 เข็ม และ 4 เข็ม (ร้อยละ 21.2 และ 12.8 ตามลำดับ) ส่วนในกลุ่มผู้ไม่ติดเชื้อ พบได้รับวัคซีน 3 เข็มมากที่สุด (ร้อยละ 59.7) รองลงมาได้รับวัคซีน 2 เข็ม และ 4 เข็ม (ร้อยละ 25.7 และ 13.6 ตามลำดับ) เมื่อพิจารณาสูตรวัคซีน พบว่า มีสูตรวัคซีนหลากหลาย

ในกลุ่มผู้ที่ได้รับวัคซีน 2 เข็ม มีทั้งผู้ได้รับวัคซีนแบบ homologous และ mix and match โดยส่วนใหญ่ได้รับวัคซีน 2AZ และในกลุ่มผู้ที่ได้รับวัคซีน 3 เข็ม ส่วนใหญ่ได้รับวัคซีน 2AZ+PZ ตามด้วย 2SV+AZ, 2AZ+MO, 2SV+PZ และ SV+AZ+PZ ตามลำดับ ในกลุ่มผู้ที่ได้รับวัคซีน 4 เข็ม ส่วนใหญ่เป็นกลุ่มที่ได้ 2SV เป็น primary series ตามด้วย AZ+PZ, 2AZ และ AZ+MO ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบจำนวนวัคซีนที่ได้รับ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ จำแนกตามประเภทวัคซีน

จำนวนวัคซีนที่ได้รับ (เข็ม)	ประเภทวัคซีน	จำนวนผู้ที่ติดเชื้อ (ร้อยละ)	จำนวนผู้ที่ไม่ติดเชื้อ (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
0 ผลรวม		1 (0.4)	1 (0.1)	2 (0.2)
1 ผลรวม		1 (0.4)	3 (0.4)	4 (0.4)
2	2AZ	31 (12.4)	116 (17.1)	147 (15.9)
	AZ+PZ	5 (2)	18 (2.7)	23 (2.5)
	SV+AZ	3 (1.2)	15 (2.2)	18 (1.9)
	2SV	2 (0.8)	10 (1.5)	12 (1.3)
	2SP	5 (2)	6 (0.9)	11 (1.2)
	2PZ	3 (1.2)	8 (1.2)	11 (1.2)
	2MO	2 (0.8)	2 (0.3)	4 (0.4)
	AZ+MO	1 (0.4)	1 (0.1)	2 (0.2)
	SP+AZ	1 (0.4)	(0)	1 (0.1)
2 ผลรวม		53 (21.2)	176 (26)	229 (24.7)
3	2AZ+PZ	88 (35.2)	155 (22.9)	243 (26.2)
	2SV+AZ	23 (9.2)	133 (19.6)	156 (16.8)
	2AZ+MO	16 (6.4)	45 (6.6)	61 (6.6)
	2SV+PZ	4 (1.6)	19 (2.8)	23 (2.5)
	SV+AZ+PZ	12 (4.8)	9 (1.3)	21 (2.3)
	2SP+MO	6 (2.4)	12 (1.8)	18 (1.9)
	2SP+PZ	2 (0.8)	10 (1.5)	12 (1.3)

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบจำนวนวัคซีนที่ได้รับ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ จำแนกตามประเภทวัคซีน(ต่อ)

จำนวนวัคซีนที่ได้รับ (เข็ม)	ประเภทวัคซีน	จำนวนผู้ที่ติดเชื้อ (ร้อยละ)	จำนวนผู้ที่ไม่ติดเชื้อ (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
	2SV+MO	3 (1.2)	6 (0.9)	9 (1)
	2SP+AZ	4 (1.6)	3 (0.4)	7 (0.8)
	SV+AZ+MO	1 (0.4)	3 (0.4)	4 (0.4)
	SV+2AZ	2 (0.8)	2 (0.3)	4 (0.4)
	3AZ	2 (0.8)	1 (0.1)	3 (0.3)
	AZ+2PZ	(0)	2 (0.3)	2 (0.2)
	2PZ+AZ	(0)	1 (0.1)	1 (0.1)
	2PZ+MO	(0)	1 (0.1)	1 (0.1)
	AZ+PZ+MO	(0)	1 (0.1)	1 (0.1)
3 ผลรวม		163 (65.2)	403 (59.5)	566 (61.1)
4	2SV+AZ+PZ	20 (8)	31 (4.6)	51 (5.5)
	2SV+2AZ	7 (2.8)	29 (4.3)	36 (3.9)
	2SV+AZ+MO	2 (0.8)	18 (2.7)	20 (2.2)
	2SP+2PZ	2 (0.8)	2 (0.3)	4 (0.4)
	2AZ+2PZ	(0)	3 (0.4)	3 (0.3)
	2SP+AZ+PZ	(0)	3 (0.4)	3 (0.3)
	2SV+2MO	(0)	2 (0.3)	2 (0.2)
	2AZ+PZ+MO	1 (0.4)	(0)	1 (0.1)
	2SP+2MO	(0)	1 (0.1)	1 (0.1)
	SV+SP+2PZ	(0)	1 (0.1)	1 (0.1)
	2SP+MO+PZ	(0)	1 (0.1)	1 (0.1)
4 ผลรวม		32 (12.8)	91 (13.4)	123 (13.3)
5 ผลรวม		(0)	3 (0.4)	3 (0.3)
ผลรวมทั้งหมด		250 (100)	677 (100)	927 (100)

*AZ=AstraZeneca vaccine (ChAdOx1/AZD1222), PZ=Pfizer vaccine, SV=Sinovac vaccine, MO=Moderna vaccine, SP=Sinopharm vaccine

ในส่วนของการกระจายของการได้รับวัคซีนในแต่ละกลุ่มอายุ ไม่แตกต่างกันมากนัก ทั้งในกลุ่มผู้ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ ทุกกลุ่มได้รับวัคซีนจำนวน 3 เข็มมากที่สุด โดยกลุ่มอายุ 45-59 ปี ได้รับร้อยละ 80.4 กลุ่มอายุ 60 ปีขึ้นไป ได้รับร้อยละ 78.2 และกลุ่มอายุ 18-44 ปี ได้รับร้อยละ 73.0 กลุ่มผู้ติดเชื้อมีแนวโน้มได้รับวัคซีนหลายเข็มกว่ากลุ่มไม่ติดเชื้อในหลายกลุ่มอายุ เช่น ผู้ติดเชื้อ

ในกลุ่มอายุ 45-59 ปี ได้รับวัคซีนเข็มที่ 4 มากถึงร้อยละ 23.8 ในขณะที่ผู้ไม่ติดเชื้อในกลุ่มอายุเดียวกัน ได้รับวัคซีนเข็มที่ 4 เพียงร้อยละ 13.1 และผู้ติดเชื้อในกลุ่มอายุ 60 ปีขึ้นไป ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 และ 4 ร้อยละ 85.7 ในขณะที่ผู้ไม่ติดเชื้อในกลุ่มอายุเดียวกัน ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 และ 4 ร้อยละ 75.5 ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบจำนวนวัคซีนที่ได้รับ อย่างน้อย 2 สัปดาห์ จำแนกตามอายุ

กลุ่มอายุ	วัคซีนที่ได้รับ (เข็ม)	จำนวนผู้ที่ติดเชื้อ (ร้อยละ)	จำนวนผู้ที่ไม่ติดเชื้อ (ร้อยละ)	จำนวนรวม (ร้อยละ)
18-44 ปี	0	1 (0.5)	0 (0)	1 (0.1)
	1	1 (0.5)	2 (0.4)	3 (0.4)
	2	45 (24.1)	132 (27.3)	177 (26.4)
	3	120 (64.2)	277 (57.3)	397 (59.3)
	4	20 (10.7)	69 (14.3)	89 (13.3)
	5	0 (0)	3 (0.6)	3 (0.4)
	ผลรวม	187 (100)	483 (100)	670 (100)
45-59 ปี	0	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	1	0 (0)	1 (0.7)	1 (0.6)
	2	5 (11.9)	29 (21.2)	34 (19)
	3	27 (64.3)	89 (65)	116 (64.8)
	4	10 (23.8)	18 (13.1)	28 (15.6)
	5	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ผลรวม	42 (100)	137 (100)	179 (100)
≥60 ปี	0	0 (0)	1 (1.8)	1 (1.3)
	1	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	2	3 (14.3)	13 (22.8)	16 (20.5)
	3	16 (76.2)	38 (66.7)	54 (69.2)
	4	2 (9.5)	5 (8.8)	7 (9)
	5	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	ผลรวม	21 (100)	57 (100)	78 (100)
ผลรวมทั้งหมด		250 (100)	677 (100)	927 (100)

เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ได้รับวัคซีนป้องกันโควิด 19 ไม่ครบ คือ ได้รับวัคซีนเพียง 1 เข็มหรือไม่ได้รับเลย กับผู้ที่ได้รับวัคซีน 2 เข็ม 3 เข็ม และ 4 เข็ม พบว่า

ตารางที่ 5 ประสิทธิภาพของวัคซีน เปรียบเทียบจำนวนวัคซีนที่ได้รับ อย่างน้อย 2 สัปดาห์

Vaccine	จำนวนผู้ที่ติดเชื้อ	จำนวนผู้ที่ไม่ติดเชื้อ	OR (95% CI)	%VE (95% CI)
ได้รับวัคซีน 2 เข็ม	53	175	0.61	39
เทียบกับ 0-1 เข็ม	2	4	(0.08-6.88)	(0-92)
ได้รับวัคซีน 3 เข็ม	163	403	0.81	19
เทียบกับ 0-1 เข็ม	2	4	(0.11-9.03)	(0-89)
ได้รับวัคซีน 4 เข็ม	32	92	0.70	30
เทียบกับ 0-1 เข็ม	2	4	(0.09-8.06)	(0-91)

เนื่องจากข้อจำกัดของขนาดตัวอย่าง และการกระจายการได้รับวัคซีนของอาสาสมัคร ซึ่งมีเพียง 6 รายที่ไม่ได้รับวัคซีน หรือได้รับวัคซีนเพียงเข็มเดียว เป็นผลทำให้การวิเคราะห์ห้ไม่พบว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตามตารางที่ 5) และไม่สามารถวิเคราะห์ผลด้วยแบบจำลองสถิติ Multivariable logistic regression model เพื่อควบคุมตัวแปรใด ๆ ได้

สรุปและอภิปราย

World Health Organization (WHO) แนะนำให้นักวิจัยทั่วโลกประเมินประสิทธิผลของวัคซีนโควิด 19 แบบ Test-negative case-control study ในสถานการณ์จริงในพื้นที่ต่าง ๆ เนื่องจากเป็นการศึกษาที่ใช้ระยะเวลาสั้นและสะดวกในการดำเนินการในโรงพยาบาลหรือโดยใช้ฐานข้อมูลเผื่อระวัง โดยเปรียบเทียบกลุ่มที่ติดเชื้อและกลุ่มที่ไม่ติดเชื้อโดยยืนยันจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ⁽²⁰⁾ แต่ส่วนใหญ่การศึกษาเหล่านี้เป็นแบบย้อนหลัง ซึ่งควบคุมตัวกวน (confounding) และ information bias ได้ยาก สำหรับการศึกษาที่ใช้การศึกษาวัยแบบ Cross-sectional study เก็บข้อมูลในเวลาเดียวกัน โดยตรวจหา outcome ว่าติดเชื้อหรือไม่ติดเชื้อ พร้อมทั้งเก็บข้อมูลว่าได้รับวัคซีนมากี่เข็ม เป็นวัคซีนชนิดใด โดยในช่วงเวลานั้นทั้งอาสาสมัครและนักวิจัยจะยังไม่ทราบผลการตรวจหาเชื้อ เป็นการออกแบบมาเพื่อลดอคติที่อาจเกิดขึ้นได้จากการเก็บข้อมูลย้อนหลังและให้สามารถขอ inform consent ได้ครบถ้วน และเพื่อให้ประชากรศึกษาเป็นกลุ่มที่มีโอกาสสัมผัสโรคค่อนข้างสูง จึงกำหนดให้ประชากรศึกษา คือ ผู้ที่เป็นผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูง (high risk close contact) เท่านั้น

อย่างไรก็ตาม ในสถานการณ์ที่การระบาดและนโยบายของรัฐมีความผันผวนมาก ทำให้ประสบกับอุปสรรคที่สำคัญที่ทำให้นักวิจัยสามารถเก็บตัวอย่างได้ถึงเดือนพฤษภาคม 2565 ก่อนที่จำเป็นต้องยุติการเก็บข้อมูล เนื่องจากมีผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูงมาตรวจน้อยกว่าสัปดาห์ละ 10 ราย ติดต่อกัน 4 สัปดาห์ และ สปกม. ได้ยกเลิกการออกตรวจเชิงรุกในพื้นที่เสี่ยงเพื่อนำกำลังเจ้าหน้าที่ไปดำเนินการกิจกรรมรณรงค์ด้านวัคซีนแทน นักวิจัยจึงไม่สามารถศึกษาหาอาสาสมัครได้เพียงพอที่จะคาดประมาณประสิทธิภาพของวัคซีนได้ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้เดิม แม้ได้ขยายการวิเคราะห์เพิ่มเติมแบ่งตามจำนวนเข็มโดยไม่คำนึงถึงสูตรวัคซีน ก็พบข้อจำกัดมากเนื่องจากมีอาสาสมัครเพียงรายเดียวที่ไม่ได้รับวัคซีน และมีเพียง 5 รายที่ได้รับวัคซีน 1 เข็ม ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบประสิทธิภาพของวัคซีนต่อการติดเชื้อ ระหว่างผู้ได้รับวัคซีนเข็มที่ 2, 3, 4 เทียบกับผู้ไม่ได้รับวัคซีนหรือได้เพียง 1 เข็ม ไม่พบว่ามีแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และช่วงแห่งความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 กว้างมาก แต่เห็นแนวโน้มประสิทธิภาพของวัคซีน (ร้อยละ 19-39) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนในช่วงการระบาดของเชื้อไวรัสโควิด 19 สายพันธุ์โอมิครอนโดยทั่วไป เช่น ที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ⁽²¹⁾

การศึกษาเก็บข้อมูลในเดือนมกราคม-พฤษภาคม 2565 ในกรุงเทพมหานคร ซึ่งเป็นช่วงการระบาดของเชื้อไวรัสโควิด 19 สายพันธุ์โอมิครอน มีอาสาสมัครเข้าเกณฑ์การศึกษา 927 ราย พบมีสัดส่วนอาสาสมัครที่ติดเชื้อสูงถึงร้อยละ 27 ทั้งนี้อาจเนื่องจากการศึกษาเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครที่เป็นผู้สัมผัสใกล้ชิดเสี่ยงสูง ที่มาตรวจในคลินิกบริการ คาดว่าส่วนหนึ่งตรวจ ATK ด้วยตนเองได้ผลบวกมาก่อน จึงมารับการตรวจยืนยันด้วย RT-PCR ผลการศึกษานี้คล้ายคลึงการศึกษาในผู้เข้าเกณฑ์สอบสวนโรคโควิด 19 (PUI) ที่โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ⁽²¹⁾ ขณะที่การศึกษาที่ จ.ปัตตานี พบอัตราการติดเชื้อ ร้อยละ 25.5 เป็นอัตราการติดเชื้อบุคลากรในห้องผ่าตัด ร้อยละ 35 และอัตราการติดเชื้อในผู้มารับบริการที่ห้องผ่าตัด ร้อยละ 7.5⁽²²⁾ อาสาสมัครส่วนใหญ่อยู่ในวัยทำงาน ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับวัคซีนครบ และสามในสี่ได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น ทำให้ไม่พบผู้มีอาการป่วยรุนแรง อาสาสมัครได้รับวัคซีนหลากหลายสูตร ส่วนใหญ่จะได้อัตราที่รัฐแนะนำ เช่น สูตร 3 เข็ม (2AZ+PZ, 2SV+AZ, 2AZ+MO, 2SV+PZ และ SV+AZ+PZ) สูตร 4 เข็ม (2SV+AZ+PZ และ

2SV+2AZ) ซึ่งสะท้อนถึงสภาพการได้รับวัคซีนจริงในประชาชนในเขตกรุงเทพมหานคร⁽²³⁾

การระบาดของโรคติดเชื้อโควิด 19 เป็นสถานการณ์ที่ส่งผลกระทบในวงกว้าง ประสบการณ์ที่ผ่านมาของทีมนักวิจัยท่ามกลางภาวะวิกฤตินี้ ช่วยทำให้เห็นถึงบทเรียน และสิ่งที่ต้องปรับปรุงในการทำงานวิจัยในพื้นที่ระบาดหลายประการ การศึกษาแบบ Cross-sectional study แบบเก็บข้อมูลไปข้างหน้าเช่นนี้ แม้มีข้อได้เปรียบในด้านการเก็บข้อมูลที่ถูกต้องแม่นยำ และครบถ้วน มีข้อมูลที่จะใช้ในการควบคุมตัวกวน (Confounding) มากกว่าการศึกษาแบบ Retrospective แต่จำเป็นต้องดำเนินการตามกระบวนการต่าง ๆ ด้วยความรวดเร็ว เพื่อให้ทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนไปในการศึกษารังนี้ นักวิจัยใช้เวลา 2 เดือนในการจัดทำร่างโครงการ และใช้เวลาโดยเฉลี่ยครั้งละ 11.7 วัน (range 7-15 วัน) ในการปรับแก้ไขโครงการตามคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ นอกจากนี้ในส่วนของการพิจารณาตามระเบียบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ใช้เวลาโดยเฉลี่ยครั้งละ 18 วัน (range 10-29 วัน) และการจัดสรรงบประมาณของกรมควบคุมโรคใช้เวลา 60 วัน เพื่อการศึกษาแบบ Cross-sectional study ให้เต็มประสิทธิภาพ อาจต้องลดระยะเวลาทั้งหมดลงให้ไม่เกิน 1 เดือน เพื่อให้ทันการณีสถานการณ์โรค และนโยบายต่าง ๆ ที่เปลี่ยนไปอย่างรวดเร็ว

นอกจากนี้ ยังจำเป็นต้องจัดการความเสี่ยงในการดำเนินงาน ตัวอย่างเช่น การจัดหาหน่วยบริการร่วมเก็บข้อมูลมากกว่า 1 แห่ง เนื่องจากในภาวะวิกฤต หน่วยบริการอาจต้องปรับเปลี่ยนภารกิจกระทันหัน หรือบุคลากรหลักได้รับคำสั่งให้ไปทำภารกิจอื่น ในกรณีการศึกษานี้ พบมีเหตุการณ์ดังกล่าวหลายครั้ง เช่น หน่วยบริการได้รับมอบหมายให้ออกรณรงค์ประชาสัมพันธ์ในพื้นที่ ออกบริการในงานประชุมสำคัญของประเทศ ตามนโยบายเปิดประเทศ ปรับภารกิจเป็นการให้บริการวัคซีน ทำให้ต้องลดภารกิจการตรวจวินิจฉัย ขณะเดียวกันจำเป็นต้องติดตามสถานการณ์ และมีความพร้อมใน

การปรับรายละเอียดโครงการ เนื่องจากนโยบายต่าง ๆ มีการเปลี่ยนแปลง ส่งผลกระทบต่อขั้นตอนการโครงการ เช่น ชนิดและความครอบคลุมวัคซีนที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว หากยังคงวิเคราะห์ผลตามเดิมจะไม่ได้ประโยชน์เต็มที่จากข้อมูล หรือการปรับเปลี่ยนการตรวจวินิจฉัยจากวิธี RT-PCR อย่างเดียวเป็นวิธี RT-PCR หรือ ATK และนักวิจัยอาจเลือกทำวิจัยแบบ Retrospective โดยใช้ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ขนาดใหญ่ เพื่อช่วยควบคุมตัวแปรที่สำคัญที่ทำให้เกิดตัวกวน (Confounding) เช่น อายุ วันที่ติดเชื้อ สถานที่ และสถานะทางสังคม เศรษฐกิจ⁽²⁰⁾ หากพิจารณาแล้วเห็นว่ามีเหมาะสมมากกว่าการศึกษาแบบ Cross-sectional study

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สามารถดำเนินงานจนสำเร็จ ลุล่วงได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับความอนุเคราะห์จากผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรในสำนักงานคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ศูนย์นวัตกรรมและวิจัย กองระบาดวิทยา และกองดิจิทัลเพื่อการควบคุมโรค กรมควบคุมโรค และขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ที่ให้การสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานวิจัย ทั้งนี้ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมงานวิจัยทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม

เอกสารอ้างอิง

1. Namwat C, Suphanchaimat R, Nittayasoot N, Iamsirithaworn S. Thailand's Response against Coronavirus Disease 2019: Challenges and Lessons Learned. OSIR. 2020;13 (1):33-7.
2. Kripattanapong S, Jitpeera C, Wongsanuphat S, Issarasongkham M, Mungaomklang A, Suphanchaimat R. Clusters of Coronavirus Disease (COVID-19) in Pubs, Bars and Nightclubs in Bangkok, 2020. OSIR. 2020;13(4):146.
3. Tantipawasasin S. Omicron (B.1.1.529) SARS

- CoV-2 Variant. Chonburi Hospital Journal. 2021;46(3):174–7. (in Thai)
4. Chulabhorn Royal College. Understanding Sino farm Alternative vaccines [Internet]. Bangkok: Hfocus; 2021. [cited 2021 Jul 8]. 1 p. Available from: <https://www.hfocus.org/content/2021/05/21763>. (in Thai)
 5. Medical and Public Health Emergency Operation Center case of covid infection, Ministry of Public Health (TH). COVID-19 vaccine distribution plan: Target group and the number of vaccines distributed in the area [Internet]. Bangkok: Hfocus; 2021. [cited 2021 Jun 15]. 1 p. Available from: <https://www.hfocus.org/content/2021/02/21040>. (in Thai)
 6. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health. COVID-19 in Thailand from 1 January 2020–20 November 2021 [Internet]. [cited 2022 Nov 2]. Available from: https://docs.google.com/spreadsheets/d/1x8G5_ieV682cpgsiTDRKbV4g8a1lDwn/edit#gid=1024156331.
 7. Tracker CD. Rates of COVID-19 Cases and Deaths by Vaccination Status [Internet]. 2021. [cited 2021 Jul 8]. Available from: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#rates-by-vaccine-status>.
 8. Department of Disease Control (TH). Guidelines for vaccinating against COVID-19 in Thailand in the year 2021 [Internet]. Nonthaburi: Department of Disease Control; 2021. [cited 2021 Aug 25]. 98 p. Available from <https://tmc.or.th/covid19/download/pdf/covid-19-public-Vaccine-040664.pdf>. (in Thai)
 9. Foreign articles. Efficacy and Effectiveness, Vaccine efficacy though the numbers [Internet]. Bangkok: Matichon weekly; 2021. [cited 2021 Aug 15]. 1 p. Available from: <https://www.matichonweekly.com/column/article47785>. (in Thai)
 10. World Health Organization. Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness [Internet]. Bangkok: World Health Organization; 2021 [cited 2021 Jun 6]. 1 p. Available from: <http://doh.hpc.go.th/bs/issueDisplay.php?id=595&-category=B10&issue=CoronaVirus2019>. (in Thai)
 11. Vasileiou E, Simpson CR, Shi T, Ker S, Agrawal U, Akbari A, et al. Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. The Lancet. 2021;397(10285):1646–57.
 12. The Standard. Study in Chile reveals different vaccine brands are effective against different COVID-19 [Internet]. 2021. [cited 2021 Aug 16]. 1 p. Available from: <https://thestandard.co/different-vaccines-effective-different-types-of-covid-in-chile/>. (in Thai)
 13. Department of Disease Control (TH). Definitions and guidelines for disease control measures, for those who are in close contact with patients/infected with Coronavirus 2019 [Internet]. Nonthaburi: Department of Disease Control; 2022. [cited 2022 Jun 8]. 1 p. Available from: https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/g_srrt/g_srrt_220465.pdf. (in Thai)
 14. Department of Disease Control (TH). Definitions and guidelines for disease control measures, for those who are in close contact with patients/infected with Coronavirus 2019 [Internet]. Nonthaburi: Department of Disease Control; 2021.

- [cited 2022 Jul 13]. 1 p. Available from https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/g_srrt/g_srrt_110864.pdf. (in Thai)
15. Institute for Urban Disease Control and Prevention. Report from ARI clinic: methodology in RT-PCR and ATK. 2022 Oct 16. Institute for Urban Disease Control and Prevention. Open an acute respiratory tract Infection clinic: ARI clinic [Internet]. Bangkok: Royal Thai Government; 2021. [cited 2021 Jun 3]. 1 p. Available from: <https://www.thaigov.go.th/infographic/contents/details/3372>. (in Thai)
 16. Openepi: Sample size for X- Sectional, Cohort and Clinical trial [Internet]. Bangkok: Openepi; 2021. [cited 2021 Aug 16]. 1 p. Available from: <https://www.openepi.com/SampleSize/SSCohort.htm>.
 17. Department of Disease Control (TH). Weekly COVID-19 patient status [Internet]. Nonthaburi: Department of Disease Control; 2021. [cited 2022 Jun 10]. 1 p. Available from: <https://ddc.moph.go.th/covid19-dashboard/?dashboard=-main>. (in Thai)
 18. Emary KRW, Golubchik T, Aley PK, Ariani CV, Angus B, Bibi S, et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 (B.1.1.7): an exploratory analysis of a randomized controlled trial. *The Lancet*. 2021;397;(10282):1351-62.
 19. Urairekkul C. COVID-19 vaccine effectiveness, COVID-19 Weekly Epidemiological Update [Internet]. Bangkok: World Health Organization; 2021. [cited 2021 Aug 14]. 1 p. Available from: <http://doh.hpc.go.th/data/HL/vaccineEffectiveness.pdf>. (in Thai)
 20. Sritipsukho P, Siribumrungwong B, Tantiyavarong P, Satdhabudha A, Damronglerd P, Jarurampornpan P. COVID-19 Vaccine Effectiveness in Thailand: a Real World Study (1st Year) [Internet]. Bangkok: HSRI; 2022. [cited 2022 Apr 16]. 2022;(2):40 p. Available from: <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5535?locale-attribute=th>. (in Thai)
 21. Poolsawat U. Pattani hospital suspends operating rooms for 10 days after staff contacted COVID-19 [Internet]. 2021. [cited 2022 Oct 22]. 1 p. Available from <https://www.bangkokbiznews.com/news/965118>. (in Thai)
 22. Vaccine Efficacy and Effectiveness Center Working Group, Department of Disease Control, Scientific Response Team, Medical and Public Health Emergency Operations Center, case of Coronavirus disease 2019. Evaluation of the efficacy of the COVID-19 vaccine from actual use, during epidemic of the Omicron species (Jan-April 2022) [Report]. Nonthaburi: Department of Disease Control; 2022. (in Thai)