

แนวทางกำกับการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG)  
เจือไน ใช้สำหรับเด็กที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบที่เกิดภายหลังการได้รับ  
วัคซีน COVID-19 ชนิด mRNA

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ หรือสาขาอายุรศาสตร์ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคหัวใจ หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อ หรืออนุสาขาอายุรศาสตร์โรคหัวใจ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) เจือไน ใช้สำหรับเด็กที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีน COVID-19 ชนิด mRNA โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>1</sup>

4.2 ต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยว่ามีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (myocarditis หรือ myopericarditis) ที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีน COVID-19 ชนิด mRNA ดังมีรายละเอียดตามภาคผนวก

5. ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ให้ human normal immunoglobulin (IVIG) ขนาด 1-2 กรัม/กก. ให้ทางหลอดเลือดดำนานกว่า 12 ชั่วโมง (1-2 g/kg infusion over 12 hours)<sup>1,2</sup>

กรณีเกิดภาวะ pericarditis เพียงอย่างเดียวให้พิจารณาใช้ยาอื่นแทน

6. เกณฑ์การหยุดยา

ให้พิจารณาหยุดยา human normal immunoglobulin (IVIG) เมื่อผู้ป่วยมีลักษณะที่เข้าได้กับเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

6.2 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา human normal immunoglobulin (IVIG) รุนแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อไปได้

<sup>1</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวด และความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>1</sup> คำแนะนำการวินิจฉัยและรักษาภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (ฉบับวันที่ 1 ตุลาคม 2564)

<sup>2</sup> Clinical guidance for youth with myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 Vaccination (2021)

## ภาคผนวก

### เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ

- a. กรณีภาวะ myocarditis (กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ) สามารถแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม คือ มีความเป็นไปได้ (probable case) และ ยืนยันการวินิจฉัย (confirmed case)
- 1.1 Probable case คือ ผู้ป่วยมีอาการที่เข้าได้กับภาวะ myocarditis เช่น มีอาการแน่นหน้าอก เหนื่อย ใจสั่น เป็นลมหมดสติ ร่วมกับอาการที่ตรวจพบความผิดปกติใหม่อย่างน้อย 1 ข้อ ได้แก่
- (1) ค่า cardiac troponin ที่สูงเกิน upper normal limit
  - (2) EKG ผิดปกติ (ST หรือ T wave change)
  - (3) Cardiac function ผิดปกติ เช่นการทำ echocardiography พบว่าหัวใจห้องล่างซ้ายบีบตัวน้อยลง หรือมีการบีบตัวผิดปกติ
  - (4) Cardiac MRI ที่เข้าได้
- 1.2 Confirmed case คือ ผู้ป่วยมีอาการที่เข้าได้ เช่น มีแน่นหน้าอก เหนื่อย ใจสั่น ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
- (1) ผลการตรวจชิ้นเนื้อหัวใจ (histopathology) ยืนยันภาวะ myocarditis
  - (2) ค่า cardiac troponin ที่สูง ร่วมกับการทำ cardiac MRI ว่าเข้าได้กับ myocarditis
- b. กรณี myopericarditis คือ มีอาการเข้าได้ทั้งกับ myocarditis และ pericarditis

### หมายเหตุ:

1. การวินิจฉัยว่าเป็น vaccine induced myocarditis ต้องไม่มีสาเหตุอื่นมาอธิบายภาวะการเกิด myocarditis ได้
2. Cardiac MRI ที่เข้าได้กับภาวะ myocarditis วินิจฉัยโดยอาศัย Lake Louise criteria 2018 ซึ่งแบ่ง imaging ออกเป็น 2 modality
  - 1.) Modality แรก คือ T1-based image วินิจฉัยเมื่อ
    - 1.1) มีค่า T1 native สูงขึ้น จากเทคนิค T1 mapping หรือ
    - 1.2) มีค่า extracellular volume (ECV) สูงขึ้น หรือ
    - 1.3) พบ subepicardial enhancement จากเทคนิค late gadolinium enhancement
  - 2.) Modality ที่ 2 คือ T2-based image วินิจฉัยเมื่อ
    - 2.1) มีค่า T2 native สูงขึ้น จากเทคนิค T2 mapping หรือ
    - 2.2) พบ increased signal intensity บริเวณกล้ามเนื้อหัวใจจากเทคนิค T2 black-blood