

อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization)

การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามสถานการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการกำกับติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีน และการให้บริการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ในปี พ.ศ. 2553 (ค.ศ. 2010) สำนักระบาดวิทยา ได้รับรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจาก 75 จังหวัด (ยกเว้นจังหวัดอำนาจเจริญ) มีจำนวนรายงานทั้งหมด 1,475 ราย ภาคตะวันออกเฉียงเหนือมีสัดส่วนของการรายงานผู้ป่วยมากที่สุด ร้อยละ 44.07 รองลงมาได้แก่ ภาคกลาง (24.34) ภาคเหนือ (17.08) และภาคใต้ (14.51)

ในจำนวนรายงาน 1,475 ราย มีการสอบสวนรายละเอียดการป่วยและข้อมูลวัคซีน (รายงาน AEFI1 และหรือ AEFI2) จำนวน 1,047 ราย คิดเป็นร้อยละ 70.98 แบ่งเป็นอาการร้ายแรง 183 ราย ร้อยละ 17.48 เป็นผู้เสียชีวิต 18 ราย และอาการไม่ร้ายแรง 864 ราย ร้อยละ 82.52 ส่วนรายงานที่ไม่มีการสอบสวนผู้ป่วย (รายงานเฉพาะในระบบรายงาน 506) มีจำนวน 428 ราย ร้อยละ 29.02 ภาคตะวันออกเฉียงเหนือมีการสอบสวนผู้ป่วยต่อจำนวนที่รายงานมากที่สุด ร้อยละ 83.08 รองลงมา ได้แก่ ภาคกลาง (66.02) ภาคใต้ (61.68) และภาคเหนือ (54.76) (รูปที่ 1)

ชนิดของวัคซีนที่ได้รับ มีรายงานเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนทั้งหมด 18 ชนิด แบ่งเป็นวัคซีนในโปรแกรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค(Expanded Program on Immunization : EPI) 10 ชนิด ได้แก่วัคซีน DTP-HB, DTP, OPV, JE, MMR, Measles, Hepatitis B, TT, BCG, และ dT วัคซีนนอกโปรแกรม EPI 8 ชนิด ได้แก่วัคซีน Pandemic influenza, Seasonal influenza, IPV, Infanrix, Infanrix Hexa, Rotarix, CD Javax และ PCEC พบรายงานในวัคซีน Pandemic influenza มากที่สุด ร้อยละ 43.30 รองลงมาได้แก่วัคซีน Seasonal influenza (16.15) OPV (13.41) DTP-HB (11.99) DTP (7.43) JE (3.63) MMR (1.70) Measles (1.62) HepB (0.40) TT(0.40) BCG (0.24) CD Javax (0.16) PCEC (0.16) dT (0.08) IPV (0.08) Infanrix (0.08) Infanrix Hexa (0.08) และ Rotarix (0.08) (รูปที่ 2)

จำแนกตามสาเหตุของการเกิดอาการ แบ่งตามการประเมินสาเหตุดังนี้

สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรค ๒๕๕๓

ISSN 0857-6521. <http://boe.moph.go.th/>

1. ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unrelated) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นอธิบายไม่ได้ด้วยวัคซีน รวมทั้งระยะเวลาที่เกิดอาการเข้าไม่ได้กับสาเหตุจากวัคซีน

2. ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unlikely) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นอธิบายได้น้อยกว่าจะเกิดจากวัคซีน แต่ระยะเวลาที่เกิดอาการอาจเข้าได้กับวัคซีน

3. อาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นมีความเป็นไปได้เท่าๆ กัน ทั้งเกิดจากวัคซีนหรือเกิดจากสาเหตุอื่นๆ แต่ระยะเวลาที่เกิดอาการอาจเข้าได้กับสาเหตุจากวัคซีน

4. น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นมีความเป็นไปได้ว่าเกิดจากวัคซีนมากกว่าจากสาเหตุอื่นๆ และระยะเวลาที่เกิดอาการเข้าได้กับสาเหตุจากวัคซีน

5. เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) หมายถึง อาการและระยะเวลาที่เกิดขึ้นอธิบายได้ด้วยวัคซีน และไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่นๆ

นอกจากนี้มีบางรายงานไม่สามารถระบุสาเหตุได้ (Unclassifiable) และข้อมูลไม่เพียงพอที่จะประเมินสาเหตุ (Insufficient data)

จากการประเมินสาเหตุ พบว่ามีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) 762 ราย ร้อยละ 72.78 น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable) 57 ราย ร้อยละ 5.44 อาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) 117 ราย ร้อยละ 11.17 เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน (Program error) 2 ราย ร้อยละ 0.19 อาการกลัวเข็ม/กลัวเจ็บ 7 ราย ร้อยละ 0.67 ไม่น่าเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unlikely) 46 ราย ร้อยละ 4.39 ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unrelated) 54 ราย ร้อยละ 5.16 ไม่สามารถระบุสาเหตุได้ (Unclassifiable) 1 ราย ร้อยละ 0.10 และข้อมูลไม่เพียงพอที่จะประเมินสาเหตุ (Insufficient data) 1 ราย ร้อยละ 0.10 (ตารางที่ 1 และรูปที่ 3)

จำแนกผู้ป่วย AEFI ตามสาเหตุและตามกลุ่มอาการต่อไป

1. กลุ่มอาการเฉพาะที่ (Local reaction) ได้แก่ ผื่น อาการปวด บวม แดง ร้อนบริเวณที่ฉีด อาการ Lymphadenitis เป็นต้น

2. กลุ่มอาการทางระบบประสาท (Nervous System) ได้แก่ อาการชัก เป็นต้น

3. กลุ่มอาการแพ้ (Acute Hypersensitivity Reaction) ได้แก่ อาการทางผิวหนังเป็นผื่น ลมพิษ บวมที่หน้าหรือบวมทั่วไป หรือแพ้รุนแรงที่นำไปสู่ภาวะไหลเวียนโลหิตล้มเหลว (anaphylaxis) เป็นต้น

4. กลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (Circulatory System) ได้แก่ อาการใจสั่น เป็นต้น

5. กลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร (Gastrointestinal System) ได้แก่ อาเจียน ท้องอืด เป็นต้น

6. กลุ่มอาการทางระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (Muscle and Skeleton) ได้แก่ อาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ เจ็บปวดที่ข้อต่อ เป็นต้น

7. กลุ่มอาการทางระบบทางเดินหายใจ (Respiratory System) ได้แก่ อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ แน่นหน้าอก หายใจลำบาก เป็นต้น

8. กลุ่มอาการอื่นๆ (Other Adverse Events) ได้แก่ อาการไข้ อาการ HHE หน้ามืดเป็นลม เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ไข้ กรดรีตองาน และ ORS เป็นต้น

จำแนกได้ดังรูปที่ 4 และรายละเอียดดังนี้

กลุ่มที่อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) ส่วนใหญ่จะเป็นอาการในกลุ่มอาการทางระบบประสาท ร้อยละ 34.19 กลุ่มอาการแพ้ (29.06) และกลุ่มอาการอื่นๆ (21.37) และกลุ่มอาการที่พบได้บ้าง ได้แก่ กลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร ร้อยละ 6.84 กลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (2.56) กลุ่มอาการทางระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (2.56) กลุ่มอาการทางระบบทางเดินหายใจ (2.56) และกลุ่มอาการเฉพาะที่ (0.86)

กลุ่มที่น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable) ส่วนใหญ่จะเป็นอาการในกลุ่มอาการอื่นๆ ร้อยละ 31.58 กลุ่มอาการทางระบบประสาท (24.56) กลุ่มอาการแพ้ (24.56) และกลุ่มอาการทางระบบทางเดินหายใจ (10.53) และกลุ่มอาการที่พบได้บ้าง ได้แก่ กลุ่มอาการทางระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (3.51) กลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร (3.51) และกลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (1.75)

กลุ่มที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) ส่วนใหญ่จะเป็นอาการในกลุ่มอาการทางระบบกล้ามเนื้อและกระดูก ร้อยละ 31.89 กลุ่มอาการอื่นๆ (28.74) กลุ่มอาการเฉพาะที่ (11.68) กลุ่มอาการแพ้ (11.68) กลุ่มอาการทางระบบทางเดินหายใจ (8.40) และกลุ่มอาการทางระบบประสาท (6.69) และกลุ่มอาการที่พบได้บ้าง ได้แก่ กลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (0.66) และกลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร (0.26)

รายละเอียดของวัคซีน และอาการที่เกิดในกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) กลุ่มที่น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable) และกลุ่มที่อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) มีรายงานดังนี้

กลุ่มอาการทางระบบกล้ามเนื้อและกระดูก กลุ่มอาการทางระบบทางเดินหายใจ กลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต กลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร และกลุ่มอาการอื่นๆ (อาการเวียนศีรษะ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ไข้ ORS) พบในวัคซีน Pandemic influenza และ Seasonal influenza

กลุ่มอาการเฉพาะที่ กลุ่มอาการแพ้ และกลุ่มอาการอื่นๆ (อาการไข้) พบในวัคซีนหลายชนิด ได้แก่ Pandemic influenza, Seasonal influenza, DTP, DTP-HB, JE, dT, MMR, measles, TT

กลุ่มอาการทางระบบประสาท และกลุ่มอาการอื่นๆ (อาการ HHE อาการกรีดร้องนาน) ส่วนใหญ่พบในวัคซีน DTP, DTP – HB (ตารางที่ 2)

จำแนกประเภทรายงานตามความร้ายแรงในกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) กลุ่มที่น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable) และกลุ่มที่อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) มีรายงานดังนี้

อาการร้ายแรง จะเป็นอาการในกลุ่มอาการทางระบบประสาท และกลุ่มอาการต่อไปนี้ถ้าผู้ป่วยมีอาการรุนแรง ได้แก่ กลุ่มอาการแพ้ กลุ่มอาการทางระบบทางเดินหายใจ และกลุ่มอาการอื่นๆ ส่วนอาการไม่ร้ายแรง จะเป็นอาการในกลุ่มที่นอกเหนือจากอาการร้ายแรงที่กล่าวมาแล้ว

กลุ่มที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) มีรายงานอาการร้ายแรง (Serious) 68 รายงาน ร้อยละ 8.80 และอาการไม่ร้ายแรง (Non serious) 705 รายงาน ร้อยละ 91.20

กลุ่มที่น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable) มีรายงานอาการร้ายแรง (Serious) 6 รายงาน ร้อยละ 10.53 และอาการไม่ร้ายแรง (Non serious) 51 รายงาน ร้อยละ 89.47

กลุ่มที่อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) มีรายงานอาการร้ายแรง (Serious) 42 รายงาน ร้อยละ 34.15 และอาการไม่ร้ายแรง (Non serious) 81 รายงาน ร้อยละ 65.85 (ตารางที่ 3)

สรุปและเสนอแนะ

ในปี พ.ศ. 2553 มีรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพิ่มขึ้นเป็น 1.82 เท่าของปี พ.ศ. 2552 (ค.ศ. 2009) เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 (Pandemic influenza vaccine) แก่ประชากรชาวไทย โดยให้ในบุคลากร

ทางการแพทย์และประชากรกลุ่มเป้าหมาย ระหว่างมกราคม – พฤษภาคม 2553 เพื่อป้องกันการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ซึ่งมีการฉีดวัคซีนไปเป็นจำนวน 1,171,350 โดส และได้มีการกระตุ้นให้รายงานอาการภายหลังได้รับวัคซีนดังกล่าว ทำให้มีรายงานเพิ่มมากขึ้น ซึ่งเป็นรายงานหลังจากได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ถึงร้อยละ 43.30

จากรายงานที่สำนักงานระบาดวิทยาได้รับ ส่วนใหญ่มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน และเป็นอาการไม่ร้ายแรง ไม่ทำให้เสียชีวิต หรือต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลเป็นเวลานาน อาการมักจะดีขึ้นและหายเป็นปกติได้ภายใน 1 – 3 วัน ได้แก่ อาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ เจ็บปวดที่ข้อต่อ อาการผื่น ลมพิษ บวมที่หน้าหรือบวมทั่วไป ผื่น ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด อาการไข้ อาการ HHE หน้ามืดเป็นลม เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย เป็นต้น ส่วนอาการร้ายแรง ได้แก่ อาการไข้ ชัก อาการ anaphylaxis อาการแน่นหน้าอก หายใจลำบาก ซึ่งอาการเหล่านี้จะพบได้น้อยมาก เช่น ไข้ชัก 6 รายต่อ 10,000 โดสของการฉีดวัคซีน DTP หรืออาการ anaphylaxis พบ 1 รายต่อ 1,000,000 โดสของการฉีดวัคซีน Hepatitis B, measles, MMR หรือ 20 รายต่อ 1,000,000 โดสของการฉีดวัคซีน DTP⁽¹⁾ ถ้าได้รับการสังเกตอาการอย่างใกล้ชิดหลังฉีดวัคซีนภายใน 30 นาที หรือได้รับการดูแลรักษาที่ดีย่างทันทั่วถึง เมื่อมีอาการเกิดขึ้นจะป้องกันอันตรายร้ายแรงต่อชีวิตจากอาการเหล่านี้ได้

อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับรายงาน เป็นอาการที่เกิดขึ้นในหลายระบบของร่างกาย ได้แก่ อาการเฉพาะที่ อาการแพ้ ระบบประสาท ระบบไหลเวียน ระบบทางเดินอาหาร ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก ระบบทางเดินหายใจ และระบบอื่นๆ ทั่วไปในร่างกาย อาการบางชนิดมีรายงานในวัคซีนหลายชนิด ในขณะที่อาการบางชนิดมีรายงานเฉพาะในวัคซีนบางชนิดเท่านั้น เช่น อาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ เจ็บปวดที่ข้อต่อ อาการเวียนศีรษะ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย อาการชา เป็นลม อาการ ORS อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ แน่นหน้าอก หายใจลำบาก อาการใจสั่น อาเจียน ท้องอืด อาการเหล่านี้ทั้งหมดมีรายงานในวัคซีน Pandemic influenza และ Seasonal influenza ส่วนอาการที่มีรายงานในวัคซีนหลายชนิด เช่น อาการไข้ อาการปวด บวม แดง ร้อนบริเวณที่ฉีด อาการทางผิวหนังเป็นผื่น ลมพิษ บวมที่หน้าหรือบวมทั่วไป อาการไข้ ชัก อาการเหล่านี้มีรายงานมาน้อยแตกต่างกันไปตามแต่ละชนิดของวัคซีน ซึ่งพบได้ในวัคซีน DTP, DTP – HB, JE, measles, dT, MMR, HBV, TT, Pandemic influenza และ Seasonal influenza

การรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำเป็นต้องทราบรายละเอียดของการเกิดอาการ และรายละเอียดของวัคซีน เพื่อติดตามความปลอดภัยของวัคซีนแต่ละชนิด แต่ละรุ่นการผลิต และเพื่อประเมินความเกี่ยวข้องกับวัคซีน จึงควรสอบสวนผู้ป่วยทุกราย โดยเฉพาะกรณีร้ายแรง จำเป็นต้องรวบรวมข้อมูลทางคลินิก ข้อมูลการให้และรับบริการวัคซีน การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการพิสูจน์ศพในกรณีเสียชีวิต เพื่อนำมาประกอบการพิจารณาประเมินสาเหตุ

สรุป โดยรวมแล้วการรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จะทำให้มีข้อมูลพื้นฐาน ของประชากรไทยว่า มีการตอบสนองต่อวัคซีนที่ใช้ภายในประเทศอย่างไรบ้าง สามารถเปรียบเทียบเมื่อมีการนำวัคซีนที่ผลิตใหม่ หรือรุ่นผลิตหรือบริษัทผู้ผลิตที่แตกต่างกันมาใช้ ทำให้บอกความผิดปกติซึ่งจะนำไปสู่การพิจารณาเลือกใช้วัคซีน การปรับปรุงการบริหารการให้วัคซีนให้มีความปลอดภัยมีประสิทธิภาพ และพัฒนาการผลิตวัคซีน สำหรับกรณีอาการร้ายแรงหรือเสียชีวิตถ้ามีการรายงานและสอบสวนอย่างรวดเร็ว จะทำให้แก้ปัญหาได้ทันการ ทำความเข้าใจกับผู้ได้รับวัคซีน บิดามารดา ชุมชน สื่อมวลชน รวมทั้งเจ้าหน้าที่สาธารณสุขได้อย่างถูกต้องเหมาะสม จะช่วยให้เกิดความเข้าใจที่ดี และยังรักษาความเชื่อมั่นของประชาชนต่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้อีกด้วย

ข้อจำกัด การนำเสนอข้อมูลการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในปี พ.ศ. 2553 นี้ เป็นการนำเสนอจำนวนและสัดส่วนของผู้ป่วยหรือรายงานที่ได้รับ ไม่สามารถคิดอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อโดสวัคซีนที่ใช้ไปได้ เนื่องจากข้อมูลจำนวนโดสวัคซีนที่ใช้ในประเทศยังขาดความครบถ้วน ทำให้ไม่สามารถเปรียบเทียบอัตราการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคระหว่างวัคซีนแต่ละชนิดหรือเปรียบเทียบกับ อัตราการเกิดอาการฯ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในวัคซีนนั้นๆ ได้ หากสถานบริการสาธารณสุขทุกแห่ง หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ความสำคัญกับการบันทึกและรวบรวมข้อมูลจำนวนโดสวัคซีนที่ใช้จะทำให้ข้อมูล การเฝ้าระวัง สอบสวนอาการภายหลัง ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่ดำเนินการอยู่ในเครือข่ายทุกพื้นที่ใช้ประโยชน์จากข้อมูลเพื่อค้นหาความผิดปกติ พัฒนาและแก้ปัญหาการให้บริการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. Mansoor O, Shin S, Maher C. Immunization safety surveillance : Guidelines for managers of immunization programmes and investigating adverse events following immunization. Manila: World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific ; 1999.

ผู้เรียบเรียง

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์

Fig. 1 Number of Adverse Events Following Immunization investigated and non investigated Cases by Region, Thailand, 2010

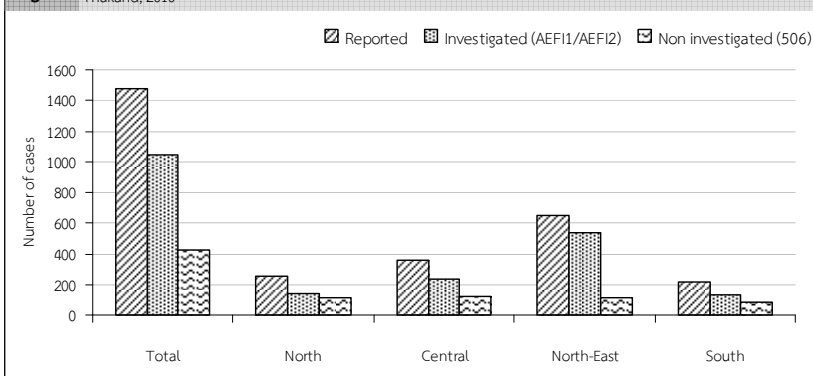


Fig. 2 Percentage of Adverse Events Following Immunization Reports by Vaccine, Thailand, 2010

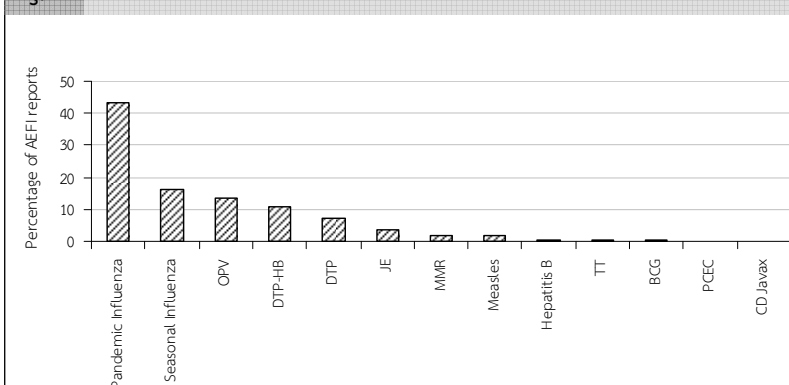


Fig. 3 Percentage of Adverse Events Following Immunization Investigated Cases by Cause, Thailand, 2010

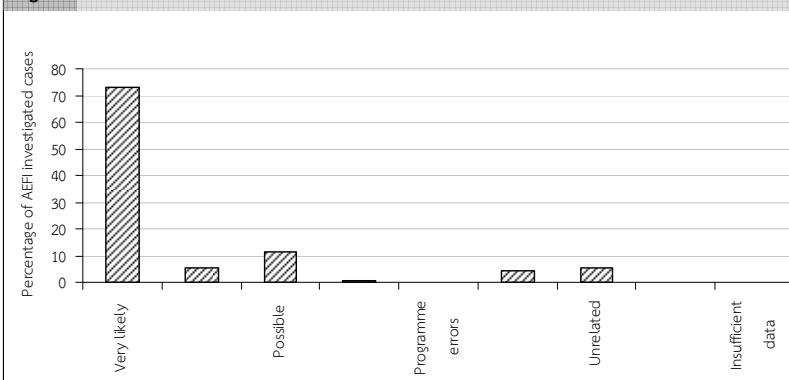


Fig. 4 Percentage of Adverse Events Following Immunization Reports by Cause and Type of Adverse Event, Thailand, 2010

