



ปีที่ 53 ฉบับที่ 31 : 12 สิงหาคม 2565

Volume 53 Number 31: August 12, 2022

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข / Division of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health



ผลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด 19 ในประเทศไทย
ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม-31 ธันวาคม 2564, 10 เดือน ภายหลังการรณรงค์ฉีดวัคซีน
(Adverse Event Following COVID-19 vaccination in Thailand
(1/3/2021-31/12/2021), 10 months experiences after the nationwide campaign)

✉ pawind@gmail.com

ภาวินี ดั่งเงิน และคณะ

บทคัดย่อ

ความเป็นมา : ประเทศไทยได้นำเข้าวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 (วัคซีนโควิด 19) มาใช้ในภาวะฉุกเฉินเพื่อควบคุมการระบาดและป้องกันการเจ็บป่วยรุนแรง และเริ่มรณรงค์ฉีดวัคซีนแก่ประชาชน ในวันที่ 1 มีนาคม 2564 เนื่องจากเป็นวัคซีนใหม่ที่น่าสนใจกับประชาชนในวงกว้าง โอกาสเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization: AEFI) จึงมีมากไปด้วย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อบรรยายระบบเฝ้าระวัง AEFI และทบทวนข้อมูลการรายงาน AEFI ของวัคซีนโควิด 19

วิธีการดำเนินงาน : เป็นการพรรณนาโดยทบทวนและรวบรวมข้อมูล ปรับและจัดทำแนวทางระบบเฝ้าระวัง AEFI วิเคราะห์ข้อมูลการรายงานผู้ป่วย AEFI ของวัคซีนโควิด 19 จากฐานข้อมูลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนของกรมควบคุมโรค (AEFI-DDC) ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม-31 ธันวาคม 2564 และข้อมูลการฉีดวัคซีนจากฐานข้อมูล MOPH-IC วิเคราะห์ข้อมูลโดย

ใช้สถิติเชิงพรรณนาด้วยโปรแกรม Stata บรรยายสัดส่วน และอัตราการรายงานต่อการฉีดวัคซีน

ผลการดำเนินงาน : กระทรวงสาธารณสุขได้เตรียมความพร้อมโดยจัดตั้งคณะทำงาน ระบบรายงานการฉีดวัคซีน และระบบ AEFI โดยให้ประชาชนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ผ่านระบบ MOPH-IC และหมอพร้อม ส่วนการเฝ้าระวัง AEFI รวบรวมให้โรงพยาบาลรายงานผ่านระบบ AEFI-DDC รวมถึงได้มีการแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญให้ครอบคลุมสาขาที่เกี่ยวข้อง และจัดตั้งผู้เชี่ยวชาญระดับเขตขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาสาเหตุ (Causality assessment) รวมทั้งปรับปรุงฐานข้อมูลการรายงานผู้ป่วยให้สอดคล้องกับวัคซีนโควิด 19 ข้อมูลการเฝ้าระวังฯ พบการฉีดวัคซีน 104,444,169 โดส มีรายงาน AEFI รวบรวม 6,396 ราย (อัตราการรายงาน 6.12 ต่อแสนโดส) ในจำนวนนี้เป็นรายงานผู้เสียชีวิต 1,885 ราย (1.8 ต่อแสนโดส) และเหตุการณ์ร้ายแรงอื่น ๆ 4,511 ราย (4.32 ต่อแสนโดส) ผลการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญพบเหตุการณ์ส่วนใหญ่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน (ร้อยละ 54) รองลงมา



◆ ผลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด 19 ในประเทศไทย ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม-31 ธันวาคม 2564, 10 เดือน ภายหลังการรณรงค์ฉีดวัคซีน	469
◆ สรุปการตรวจข่าวการระบาดของโรคในรอบสัปดาห์ที่ 31 ระหว่างวันที่ 31 กรกฎาคม-6 สิงหาคม 2565	482
◆ ข้อมูลรายงานโรคเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ที่ 31 ระหว่างวันที่ 31 กรกฎาคม-6 สิงหาคม 2565	483

เป็นเหตุการณ์อาการที่เกี่ยวข้องกับความเครียดที่สัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน ร้อยละ 15 เกี่ยวข้องกับวัคซีน ร้อยละ 8 โดยส่วนใหญ่เป็นการแพ้วัคซีน รวมถึงเป็นภาวะลิ่มเลือดอุดตันและเกล็ดเลือดต่ำหลังได้รับวัคซีน (Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia: VITT) 7 ราย (อุบัติการณ์ 0.01 ต่อแสนโดส) ในจำนวนนี้เป็นผู้ป่วยยืนยัน VITT 1 ราย ผู้ป่วยเข้าข่าย VITT 4 ราย และผู้ป่วยสงสัย VITT 2 ราย นอกจากนี้ยังมีรายงานภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ 28 ราย (อุบัติการณ์ 0.03 ต่อแสนโดส) เป็นเหตุการณ์ที่อาจเกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่ไม่สามารถสรุปได้แน่ชัดจำเป็นต้องติดตามสถานการณ์อย่างใกล้ชิด ร้อยละ 7

คณะที่ปรึกษา

นายแพทย์สุชาติ เจตนเสน นายแพทย์ประจักษ์ ภูนาศ
นายแพทย์คำนวณ อึ้งชูศักดิ์ นายสัตวแพทย์ประวิทย์ ชุมเกษียร
องอาจ เจริญสุข

หัวหน้ากองบรรณาธิการ : นายแพทย์จักรรัฐ พิทยาวงศ์อานนท์

บรรณาธิการวิชาการ : แพทย์หญิงจรรยา หาญเขาว์วรกุล

กองบรรณาธิการ

คณะทำงานด้านบรรณาธิการ กองระบาดวิทยา

ฝ่ายข้อมูล

สมาน สยมภูวจินันท์ ศศิธรณ์ มาแอดิเยน พิชรี ตรีหมอก

ผู้เขียนบทความ

ภาวิณี ตวงเงิน¹ ศรีญญา ไชยยา¹ อภิญญา ปัญจามพัฒนา¹
สมคิด ไกรพัฒพงษ์¹ สุภาภรณ์ จุจันทร์¹ ชันนารี พาชีพเพชร¹
ปณยาพร นนทิมติ¹ ปณิดา คุ่มผล¹ วิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม²
ธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์² เมธา อภิวัฒนากุล³ วิวัฒน์ มโนสุทธิ⁴
จุไร วงศ์สวัสดิ์⁴ วรรณดา ไส้สวน⁵ ศศิโสภณ เกียรติบุรณกุล⁵
ชนเมธ เตชะแสนศิริ⁵ พันธุ์เทพ อังชัยสุขศิริ⁵ สมจิตร ศรีอุดมขจร⁶
สุพจน์ ศรีมหาโชตะ⁷ กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ⁸

¹ กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

² สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

³ สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

⁴ สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

⁵ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

⁶ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

⁷ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

มหาวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์

⁸ คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสรุปได้ว่าเกี่ยวข้องกับวัคซีน ร้อยละ 3 และยังไม่สรุปต้องติดตามข้อมูลเพิ่มเติม ร้อยละ 12

ข้อเสนอแนะ : รายงาน AEFI ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน อย่างไรก็ตาม ควรมีการติดตามการรายงาน AEFI อย่างต่อเนื่องเพื่อสร้างความมั่นใจแก่ประชาชนในการเข้ารับบริการวัคซีน และควรวิเคราะห์เชิงลึกในเหตุการณ์ที่สำคัญ เช่น กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ VITT โรคหลอดเลือดสมองและหัวใจ โดยเปรียบเทียบกับอุบัติการณ์ของโรคเหล่านี้ในภาวะปกติก่อนที่จะมีการใช้วัคซีน

คำสำคัญ : AEFI, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค, วัคซีนป้องกันโรคโควิด 19, AEFI-DDC, ประเทศไทย

ความเป็นมา

ประเทศไทยได้มีการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization: AEFI) มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 โดยกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ร่วมกับโรงพยาบาลเครือข่ายสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานควบคุมโรค และคณะผู้เชี่ยวชาญ ทำการติดตามการรายงาน AEFI และการรายงานดังกล่าวได้รับอยู่ในโรคที่ต้องรายงานตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 โดยในช่วงปี พ.ศ. 2560–2562 ก่อนมีการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 (วัคซีนโควิด 19) มีการรายงานเหตุการณ์ราว 800–900 รายต่อปี

จากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โรคโควิด 19) ทั่วโลก ประเทศต่าง ๆ ได้ดำเนินมาตรการจำนวนมากในการควบคุมป้องกันโรค เช่น การระงับการเดินทางระหว่างประเทศ การจำกัดการเดินทางในประเทศ การเว้นระยะห่างทางสังคม และการสวมหน้ากากอนามัยอย่างเคร่งครัด รวมถึงการให้วัคซีนเพื่อป้องกันการติดเชื้อและลดอาการรุนแรง สำหรับประเทศไทยได้มีการนำเข้าวัคซีนโควิด 19 มาใช้ในเดือนมีนาคม 2564 โดยเป็นการอนุมัติและนำเข้ามาใช้ในภาวะฉุกเฉิน และมีเป้าหมายให้มีความครอบคลุมของวัคซีนอย่างน้อยร้อยละ 70 ของประชากรไทย โดยวัคซีนที่นำมาใช้มี 5 ชนิด ได้แก่ 1) วัคซีน Coronavac หรือที่นิยมเรียกว่าวัคซีน Sinovac (SV) เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine) ที่ได้นำเข้ามาใช้เป็นชนิดแรก โดยเริ่มฉีดให้กับบุคลากรทางการแพทย์ และประชากรอายุระหว่าง 18–59 ปีที่มีโรคประจำตัว จากนั้นจึงขยายให้กับประชากรทั่วไปที่อายุระหว่าง 18–59 ปี

2) วัคซีน ChAdOx1 หรือนิยมเรียกว่า วัคซีน AstraZeneca (AZ) เป็นวัคซีนเชื้อเป็นที่มีการตัดต่อยีนโดยใช้ไวรัสเป็นเวกเตอร์ (Viral vector vaccine) เริ่มมีการใช้ในเดือนมิถุนายน 2564 โดยเริ่มให้ในกลุ่มผู้สูงอายุ 60 ปีขึ้นไป และผู้ที่มีโรคประจำตัว ก่อนที่จะมีการขยายให้สู่ประชาชนทั่วไปที่อายุมากกว่า 18 ปี 3) วัคซีน BBIBP-CorV หรือวัคซีน Sinopharm (SP) เป็น inactivated vaccine ที่นำมาใช้เป็นวัคซีนทางเลือกให้กับประชากรกลุ่มอายุระหว่าง 18-59 ปี ในเดือนมิถุนายน 2564 4) วัคซีน BNT162b2 หรือวัคซีน Pfizer (PZ) เป็นวัคซีนชนิด mRNA ที่เริ่มนำเข้ามาใช้ในเดือนสิงหาคม 2564 โดยเริ่มให้เป็นวัคซีนเข็มกระตุ้นในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์และผู้มีประวัติเสี่ยงต่อการเกิดโรครุนแรง ก่อนที่จะมีการขยายไปสู่ประชากรทั่วไปรวมถึงเด็กอายุ 5-17 ปี และ 5) วัคซีน mRNA1273 หรือวัคซีน Moderna (MD) เป็นวัคซีนประเภท mRNA ได้ถูกนำเข้ามาใช้เป็นวัคซีนทางเลือกในเดือนพฤศจิกายน 2564⁽¹⁾

การนำเข้าวัคซีนมาใช้ในภาวะฉุกเฉิน (Emergency used) จะต้องผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการอนุมัติและกำกับติดตามข้อมูลความปลอดภัยรวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน โดยใบอนุญาตการนำเข้าในภาวะฉุกเฉินมีอายุ 1 ปี ซึ่งภายหลังจากหนึ่งปี ผู้นำเข้าจะต้องยื่นข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนในขออนุญาตการใช้งานแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อีกครั้งเพื่อต่ออายุการใช้ในระยะต่อไป

ในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 ซึ่งเป็นวัคซีนใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ในภาวะฉุกเฉินและมีเป้าหมายให้ฉีดในทุกกลุ่มอายุ กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ในฐานะเลขาคณะผู้เชี่ยวชาญ AEFI จึงต้องมีการทบทวนแนวทางการความรู้ และปรับแนวทางเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมถึงการทบทวนองค์ประกอบคณะผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้ครอบคลุมความเชี่ยวชาญการไม่พึงประสงค์ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น รายงานฉบับนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อบรรยายระบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 และผลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19

วิธีการดำเนินการ

เป็นการพรรณนาในหัวข้อหลัก 3 ส่วน คือ 1) การทบทวนและปรับปรุงระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการรณรงค์ฉีดวัคซีนโควิด 19 และ 2) ผลการวิเคราะห์รายงานผู้ป่วยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 ที่

เข้าเกณฑ์ร้ายแรงจากฐานข้อมูลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค (AEFI-DDC) ตั้งแต่เริ่มการฉีดวัคซีนระหว่างวันที่ 1 มีนาคม-31 ธันวาคม 2564 และผลการฉีดวัคซีนแต่ละชนิดจากฐานข้อมูล MOPH-IC ซึ่งเป็นฐานข้อมูลที่กระทรวงสาธารณสุขจัดทำขึ้นเพื่อรองรับข้อมูลการฉีดวัคซีนและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประชาชนจากโรงพยาบาล และ 3) ผลการพิจารณาความเชื่อมโยงกับวัคซีน (causality assessment) โดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่มีการแต่งตั้งทั้งในระดับส่วนกลางและเขตสุขภาพ

นิยามผู้ป่วยในระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนโควิด 19

○ **ผู้ป่วยสงสัย** หมายถึง ผู้ป่วยที่ถูกรายงานเข้าสู่ระบบโดยวินิจฉัยของแพทย์ผู้รักษาที่โรงพยาบาลเข้าได้กับภาวะโรคที่อยู่ในเกณฑ์ร้ายแรง

○ **ผู้ป่วยที่แพทย์สงสัยภาวะ Vaccine Induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)** หมายถึง ผู้ป่วยที่ถูกวินิจฉัยว่าสงสัยภาวะ VITT จากโรงพยาบาลที่ดูแล

○ นิยามผู้ป่วยที่มีภาวะ VITT คณะผู้เชี่ยวชาญจะพิจารณาโดยอ้างอิงจากสมาคมโลหิตวิทยา และกำหนดไว้ดังนี้

- **ผู้ป่วยยืนยัน VITT (Definite VITT)** หมายถึง ผู้ป่วยที่มีครบตามเกณฑ์ต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่มีอาการของลิ่มเลือดอุดตันเกิดขึ้นภายใน 5-30 วันหลังจากได้รับวัคซีน
2. แพทย์ตรวจพบ มี arterial หรือ venous thrombosis
3. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเกล็ดเลือดต่ำกว่า 150,000/ μ L - D-dimer level > 4,000 ng/mL FEU
4. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบ Positive anti-PF4 antibodies จากการตรวจด้วยวิธี ELISA

- **ผู้ป่วยเข้าข่าย VITT (Probable VITT)** หมายถึง ผู้ป่วยมีระดับ D-dimer > 4,000 ng/mL FEU แต่ขาดเกณฑ์การวินิจฉัยข้ออื่น 1 ข้อ หรือ ผู้ป่วยมีระดับ D-dimer 2,000-4,000 ng/mL FEU หรือไม่ทราบค่า D-dimer แต่เกณฑ์การวินิจฉัยข้ออื่นครบทุกข้อ

- **ผู้ป่วยสงสัย VITT (Possible VITT)** หมายถึง ผู้ป่วยที่มีภาวะมีระดับ D-dimer 2,000-4,000 ng/mL FEU หรือไม่ทราบค่า D-dimer แต่ขาดเกณฑ์การวินิจฉัยข้ออื่น 1 ข้อ หรือ ขาดเกณฑ์การวินิจฉัยข้ออื่น 2 ข้อ (timing, thrombosis, thrombocytopenia หรือ antiPF4 antibodies)

ผลการดำเนินงาน

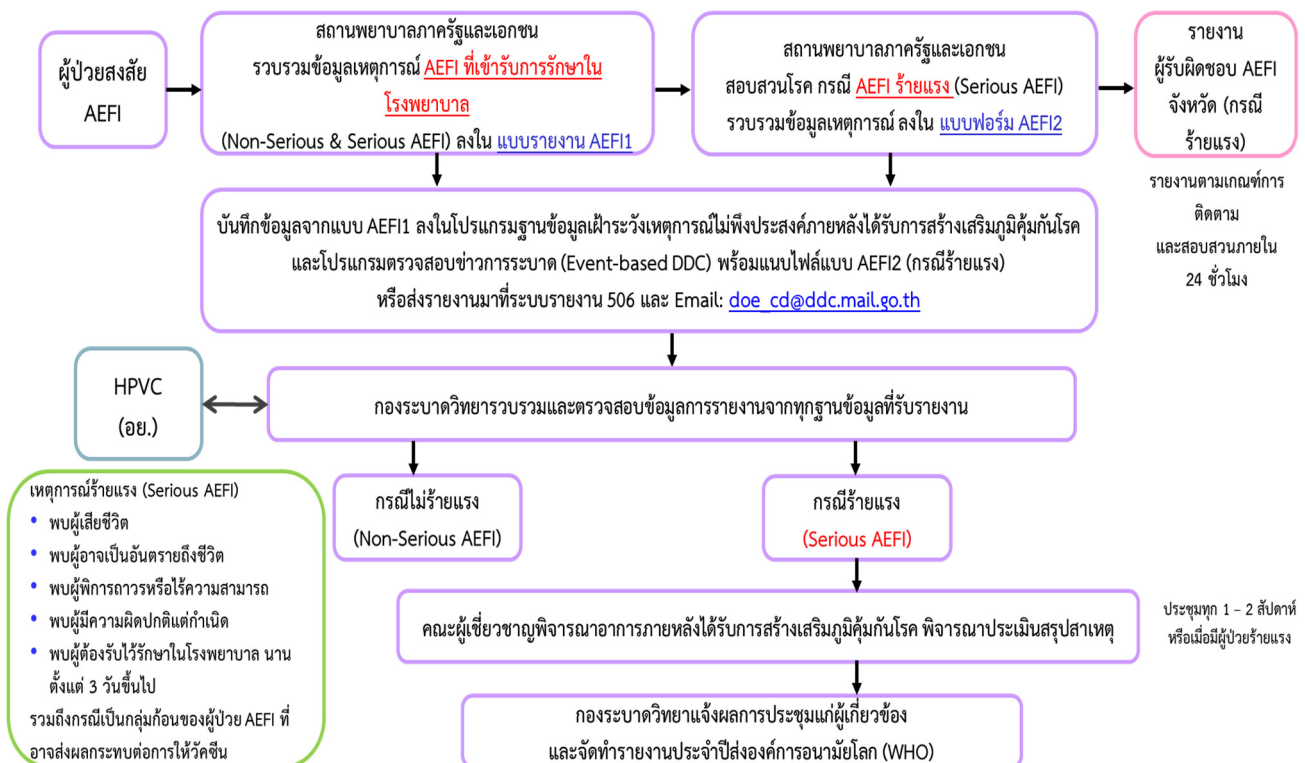
1. การทบทวนและปรับปรุงระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ได้ทบทวนเอกสารแนวทางขององค์การอนามัยโลก และรวบรวมองค์ความรู้เพื่อจัดทำร่างแนวทางการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 จากนั้นได้จัดประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญและผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกองโรคติดต่อทั่วไป จำนวน 3 ครั้ง จึงได้ข้อสรุปว่าระบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก ดังนี้

1.1 ระบบเฝ้าระวังเดิมที่ดำเนินการอยู่ โดยกองระบาดวิทยาเป็นผู้รับผิดชอบ เป็นการรับรายงานจากสถานพยาบาล (Passive AEFI surveillance) ให้มีการเพิ่มความเข้มแข็งของการตรวจจับและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ โดยกำหนดนิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ กรณีร้ายแรงไว้ 5 กรณี ได้แก่ 1) กรณีเสียชีวิต 2) กรณีเจ็บป่วยที่เป็นอันตรายถึงชีวิต เช่น ภาวะเส้นเลือดในสมองอุดตัน อาการกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด อาการแพ้รุนแรง เป็นต้น 3) กรณีหญิงตั้งครรภ์ที่ได้รับวัคซีนแล้วพบความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก 4) กรณีการนอน

โรงพยาบาลเกิน 3 วัน และ 5) กรณีเหตุการณ์กลุ่มก้อนของผู้ป่วยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่อาจสร้างความกังวลให้กับสังคม โดยให้มีการรายงานภายใน 24 ชั่วโมง และสอบสวนโรคภายใน 24 ชั่วโมงภายหลังได้รับการแจ้ง การรายงานให้ใช้รูปแบบการรายงานที่ดัดแปลงจากระบบเฝ้าระวัง AEFI เดิมโดยปรับเปลี่ยนเนื้อหาการรายงานที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนโควิด 19 ได้แก่ เพิ่มชนิดวัคซีน อาการหรือโรคที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนโควิด 19 เช่น อาการเจ็บหน้าอก กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ หัวใจขาดเลือด เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ เป็นต้น และการรายงานเป็นการรายงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเกณฑ์และแนวทางการรายงานผู้ป่วยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ดังแสดงในรูปที่ 1

1.2 ระบบเฝ้าระวังเชิงรุก (Active AEFI surveillance) การเฝ้าระวังที่มีเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบของสถานพยาบาลติดตามอาการไม่พึงประสงค์ฯ ในกลุ่มผู้รับบริการที่เป็นคนไข้นอก หรือรายงานโดยบริษัทฯ หรือสถานพยาบาลผ่านช่องทางของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) รวมถึงการเปิดช่องทางให้ประชาชนสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ผ่าน application หมอพร้อม



รูปที่ 1 แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเกณฑ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19

ในส่วนของคนไข้ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้สอดคล้องกับวัคซีนโควิด 19 ที่จะมีการใช้ในประชากรผู้ใหญ่และเด็ก กระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญขึ้นใหม่เพื่อให้ทำหน้าที่พิจารณาว่าเหตุการณ์ที่ได้รับรายงานเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือไม่ (Causality assessment) องค์ประกอบของคนไข้ผู้เชี่ยวชาญมีจำนวน 27 คนเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารแพทย์ อายุรแพทย์ สาขาโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคทางระบบประสาท โลหิตวิทยา โรคติดเชื้อภูมิคุ้มกันวิทยา ระบาดวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมคุณภาพวัคซีนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลักการในการพิจารณา Causality assessment อ้างอิงเอกสารจากองค์การอนามัยโลก ซึ่งแบ่งสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนออกเป็น 7 ประเภท ได้แก่ 1) เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product related reaction) 2) เหตุการณ์ที่เกิดจากวัคซีนไม่ได้คุณภาพ (Vaccine quality defect related reaction) 3) ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจากความคลาดเคลื่อนในการบริหารจัดการวัคซีน (Immunization error related reaction) 4) ปฏิกิริยาของร่างกายที่เกิดจากความเครียดที่สัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน (Immunization stress related reaction) 5) ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่เป็นเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในเวลาใกล้เคียงกัน (Coincidental event) 6) เหตุการณ์ที่มีข้อมูลเพียงพอแต่สรุปไม่ได้ว่าเกิดจากวัคซีนหรือเหตุอื่น ๆ เนื่องจากอาจยังมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดจากวัคซีน แต่ก็ยังอาจมีสาเหตุอื่น ๆ ที่ทำให้เกิดเหตุการณ์แบบเดียวกันได้ (Indeterminate event) เช่น ภาวะ acute myocardial infarction ในผู้ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดอยู่ก่อน และผลข้างเคียงของวัคซีนทำให้อาการของโรครุนแรงขึ้น และ 7) เหตุการณ์ที่ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสามารถสรุปสาเหตุที่เกิดขึ้น (Unclassifiable) เช่น ภาวะที่ผู้ป่วยเสียชีวิตแล้วโดยไม่มีพยานมีแต่ผู้ป่วยอยู่ลำพัง ไม่ได้มีการทำชันสูตรพลิกศพ เป็นต้น

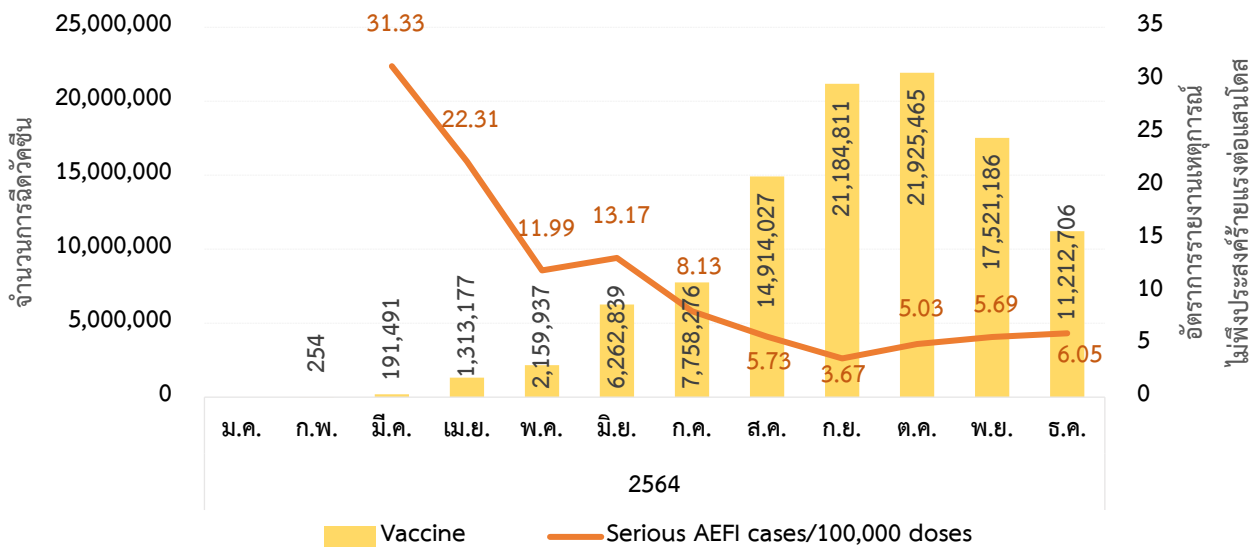
2. ผลการรายงานผู้ป่วยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 ที่เข้าเกณฑ์ร้ายแรงจากฐานข้อมูล AEFI-DDC และผลการฉีดวัคซีนจากฐานข้อมูล MOPH-IC

จากการทบทวนฐานข้อมูล MOPH-IC ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2564 ประเทศไทยมีการฉีดวัคซีนโควิด 19 ไปแล้วทั้งสิ้น 104,444,169 โดส จำแนกเป็นการฉีดวัคซีนซิโนแวค 26,395,510 โดส แอสตราเซนเนกา 44,225,781 โดส ซิโนฟาร์ม 14,558,532 โดส ไฟเซอร์ 16,982,878 โดส และโมเดอร์นา 2,281,468 โดส มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 ทั้งหมด 6,396 เหตุการณ์ คิดเป็นอัตราการรายงาน

6.12 รายต่อแสนโดส ในจำนวนนี้เป็นรายงานผู้เสียชีวิตหลังได้รับวัคซีนทั้งสิ้น 1,885 ราย (อัตราการเกิดเหตุเสียชีวิต 1.8 รายต่อแสนโดส) และเหตุการณ์ร้ายแรงอื่น ๆ 4,511 ราย (อัตราการเกิดเหตุร้ายแรง 4.32 รายต่อแสนโดส) โดยอัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบ AEFI-DDC สูงในช่วงแรกที่เริ่มมีการรณรงค์ฉีดวัคซีน และลดลงในเวลาต่อมา (รูปที่ 2) และสำหรับอัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 แต่ละชนิดและแต่ละเข็ม พบว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทั้งเสียชีวิตและไม่เสียชีวิตส่วนใหญ่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนเข็มแรก (ตารางที่ 1)

ในกลุ่มผู้ป่วยที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงพบเป็นเพศหญิง 3,277 ราย (ร้อยละ 52) และเพศชาย 3,011 ราย (ร้อยละ 48) โดยพบสัดส่วนสูงที่สุดในกลุ่มอายุ 41-60 ปี (ร้อยละ 33) รองลงมา คือ กลุ่มอายุ 61-80 ปี (ร้อยละ 31) อายุ 21-40 ปี (ร้อยละ 23) และอายุมากกว่า 80 ปี (ร้อยละ 7) นอกจากนี้มีการรายงานในเด็กซึ่งเพิ่งเริ่มมีการฉีดวัคซีนในเดือนพฤศจิกายน 2564 โดยเป็นเด็กอายุ 12-17 ปี ร้อยละ 6 และ กลุ่มอายุ 5-11 ปี ร้อยละ 0.02 พบว่าเป็นเหตุการณ์ภายหลังการฉีดวัคซีนเข็มแรกมากที่สุด ร้อยละ 63 เมื่อจำแนกตามชนิดของวัคซีนพบว่าสัดส่วนของการรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงสอดคล้องกับปริมาณการฉีดวัคซีน โดยพบว่าสัดส่วนการรายงานหลังได้รับวัคซีน AZ สูงที่สุด (ร้อยละ 47) รองลงมา ได้แก่ วัคซีน SV (ร้อยละ 33) PZ (ร้อยละ 11) SP (ร้อยละ 8) และ MD (ร้อยละ 1) (ตารางที่ 1)

เมื่อพิจารณาการวินิจฉัยของแพทย์ในกลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง พบว่าการวินิจฉัยที่มีสัดส่วนสูงสุด 10 อันดับแรก ได้แก่ Stroke unspecified (ร้อยละ 14.1) Ischemic stroke (ร้อยละ 7.2) สงสัย Anaphylaxis (ร้อยละ 7.1) Immunization stress related reaction (ร้อยละ 6.4) Coronary artery disease (CAD) (ร้อยละ 6) Unknown cause of death (ร้อยละ 5.5) Cardiac arrest (ร้อยละ 4.7) COVID-19 infection (ร้อยละ 4.5) Pneumonia (ร้อยละ 4.2) และ Intracranial hemorrhage (ร้อยละ 3.7) และในกลุ่มผู้เสียชีวิต 1,885 ราย พบว่าเหตุเสียชีวิตจากการรายงาน 10 อันดับแรก ได้แก่ ไม่ทราบสาเหตุการเสียชีวิตที่ชัดเจน (Unknown cause of death) (ร้อยละ 18.7) Cardiac arrest (ร้อยละ 15.2) Pneumonia (ร้อยละ 10.8) COVID-19 infection (ร้อยละ 10.6) CAD (ร้อยละ 9.4) Sepsis (ร้อยละ 5.4) Intracranial hemorrhage (ร้อยละ 5.3) Stroke unspecified (ร้อยละ 2.7) Heart failure (ร้อยละ 2.6) และ Ischemic stroke (ร้อยละ 1.8) (ตารางที่ 1)



รูปที่ 2 จำนวนการฉีดวัคซีน และอัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ประเทศไทย ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม-31 ธันวาคม 2564

ตารางที่ 1 ลักษณะของผู้ป่วยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 และผลการรักษา จากระบบรายงาน AEFI DDC ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม-31 ธันวาคม 2564

ลักษณะของผู้ป่วยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	จำนวนป่วย	จำนวนตาย	จำนวนรวม
เพศรวม (%)	4429	1859	6288
หญิง	2580 (58.25%)	697 (37.49%)	3277 (52.12%)
ชาย	1849 (41.75%)	1162 (62.51%)	3011 (47.88%)
อายุ (ปี) รวม (%)	4338	1879	6217
5-11	1 (0.02%)	0 (0%)	1 (0.02%)
12-17	353 (8.14%)	17 (0.9%)	370 (5.95%)
18-20	38 (0.88%)	2 (0.11%)	40 (0.64%)
21-40	1203 (27.73%)	209 (11.12%)	1412 (22.71%)
41-60	1436 (33.1%)	612 (32.57%)	2048 (32.94%)
61-80	1087 (25.06%)	825 (43.91%)	1912 (30.75%)
> 80	220 (5.07%)	214 (11.39%)	434 (6.98%)
ประวัติการได้รับวัคซีนที่เกิดเหตุการณ์	4,446	1,884	6,330
เกิดเหตุการณ์หลังได้รับวัคซีนเข็มที่หนึ่ง N (%)	2801 (63.00%)	1207 (64.07%)	4008 (63.32%)
เกิดเหตุการณ์หลังได้รับวัคซีนเข็มที่สอง N (%)			
- ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกัน Homologous regimen	761 (17.12%)	233 (12.37%)	(15.7%)
- ได้รับวัคซีนสูตรไขว้ Heterologous regimen	770 (17.32%)	410 (21.76%)	1180 (18.64%)
เกิดเหตุการณ์หลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น N (%)			
- กระตุ้นภายหลังได้รับวัคซีน homologous 2 doses	109 (2.45%)	32 (1.7%)	141 (2.23%)
- กระตุ้นภายหลังได้รับวัคซีน heterologous 2 doses	5 (0.11%)	2 (0.11%)	7 (0.11%)

ลักษณะของผู้ป่วยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	จำนวนป่วย	จำนวนตาย	จำนวนรวม
ชนิดวัคซีนที่เกิดเหตุการณ์ N (%)	4,446	1,884	6,330
AstraZeneca (AZ)	1920 (43.16%)	1026 (54.43%)	1920 (43.16%)
Moderna (MD)	30 (0.67%)	21 (1.11%)	30 (0.67%)
Pfizer (PZ)	562 (12.63%)	148 (7.85%)	562 (12.63%)
Sinopharm (SP)	313 (7.04%)	217 (11.51%)	313 (7.04%)
Sinovac (SV)	1621 (36.44%)	472 (25.04%)	1621 (36.44%)
อัตราการรายงานผู้ป่วยจำแนกตามชนิดวัคซีน N (ต่อแสนโดส)			
AstraZeneca (AZ)	1920 (4.34)	1026 (2.32)	2946 (6.66)
Moderna (MD)	30 (1.31)	21 (0.92)	51 (2.24)
Pfizer (PZ)	562 (3.31)	148 (0.87)	710 (4.18)
Sinopharm (SP)	313 (2.15)	217 (1.49)	530 (3.64)
Sinovac (SV)	1621 (6.14)	472 (1.79)	2093 (7.93)
การวินิจฉัยจากโรงพยาบาลที่รายงาน 20 อันดับแรก*			
Stroke	1486 (33.45%)	184 (9.76%)	1670 (26.39%)
- Ischemic stroke	424 (9.55%)	34 (1.8%)	458 (7.24%)
- Hemorrhagic stroke	136 (3.06%)	99 (5.25%)	235 (3.71%)
- Stroke unspecified	848 (19.09%)	51 (2.71%)	899 (14.21%)
- Transient Ischemic Attack (TIA)	78 (1.76%)	0 (0%)	78 (1.23%)
Anaphylaxis	446 (10.02%)	3 (0.16%)	449 (7.05%)
Immunization Stress Related Reaction (ISRR)	410 (9.22%)	0 (0%)	410 (6.44%)
Coronary Artery Disease	202 (4.54%)	177 (9.39%)	379 (5.95%)
Unknown Cause of Death	0 (0%)	353 (18.73%)	353 (5.54%)
Cardiac Arrest	13 (0.29%)	286 (15.17%)	299 (4.69%)
Covid19 Infection	88 (1.98%)	200 (10.61%)	288 (4.52%)
Pneumonia	61 (1.37%)	203 (10.77%)	264 (4.15%)
Sepsis	99 (2.23%)	101 (5.36%)	200 (3.14%)
Seizure	126 (2.83%)	5 (0.27%)	131 (2.06%)
Heart Failure	71 (1.6%)	49 (2.6%)	120 (1.88%)
Myocarditis	112 (2.52%)	6 (0.32%)	118 (1.85%)
Arrhythmia	92 (2.07%)	12 (0.64%)	104 (1.63%)
Weakness	84 (1.89%)	0 (0%)	84 (1.32%)
Hypertension	68 (1.53%)	7 (0.37%)	75 (1.18%)
Bell's Palsy	73 (1.64%)	0 (0%)	73 (1.15%)
Cancer	40 (0.9%)	22 (1.17%)	62 (0.97%)
Pericarditis	58 (1.3%)	2 (0.11%)	60 (0.94%)
Numbness	49 (1.1%)	0 (0%)	49 (0.77%)
Neuropathy	47 (1.06%)	0 (0%)	47 (0.74%)

*เป็นข้อมูลจากการวินิจฉัยโดยแพทย์ที่ให้การดูแลที่โรงพยาบาลที่รายงาน โดยไม่ได้เป็นการบ่งชี้ว่าการวินิจฉัยและภาวะที่เกิดขึ้นนั้นเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือไม่

ตารางที่ 2 จำนวนและอัตรารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ จำแนกตามการวินิจฉัยโดยโรงพยาบาลที่ได้รับการรักษา และชนิดวัคซีนที่ได้รับข้อมูลระหว่าง 1 มีนาคม-31 ธันวาคม 2564 เปรียบเทียบกับ การรายงานในต่างประเทศ

กลุ่มอาการ/การวินิจฉัย		Vaccine, number of event (rate/100,000 doses)						รายงานในต่างประเทศ	
		AZ	MD	PZ	SP	SV	Total	USA	Canada
จำนวนวัคซีนที่ฉีดจำนวนตามชนิดวัคซีน		44,225,781	2,281,468	16,982,878	14,558,532	26,395,510	104,444,169		
การวินิจฉัย									
Auto-immune diseases	Guillain-Barré Syndrome	19 (0.043)	0 (0)	1 (0.006)	2 (0.014)	5 (0.019)	28 (0.027)	0.1	0.02
	Thrombocytopenia (low blood platelets)	21 (0.047)	0 (0)	5 (0.029)	1 (0.007)	9 (0.034)	36 (0.034)	NA	0.22
	Cardiac arrest	179 (0.405)	0 (0)	27 (0.159)	23 (0.158)	69 (0.261)	299 (0.286)	NA	0.06
	Cardiac failure	68 (0.154)	1 (0.044)	16 (0.094)	11 (0.076)	24 (0.091)	120 (0.115)	NA	0.06
	Myocardial infarction (heart attack)	200 (0.452)	2 (0.088)	14 (0.082)	20 (0.137)	89 (0.337)	325 (0.311)	0.37	0.15
Circulatory system	Myocarditis/Pericarditis	17 (0.038)	4 (0.175)	151 (0.889)	4 (0.027)	2 (0.008)	178 (0.17)	0.44	1.28
	Cerebral venous (sinus) thrombosis	16 (0.036)	0 (0)	0 (0)	3 (0.021)	2 (0.008)	22 (0.021)	NA	0.03
	Deep vein thrombosis	13 (0.029)	0 (0)	1 (0.006)	0 (0)	4 (0.015)	18 (0.017)	NA	0.4
	Embolism (Embolic stroke)	4 (0.009)	0 (0)	2 (0.012)	0 (0)	1 (0.004)	7 (0.007)	NA	NA
	Haemorrhage (bleeding) - Gastrointestinal	19 (0.043)	1 (0.044)	2 (0.012)	4 (0.027)	11 (0.042)	37 (0.035)	NA	NA
Hepato-gastrointestinal and renal system	Pulmonary embolism	22 (0.05)	1 (0.044)	1 (0.006)	0 (0)	10 (0.038)	34 (0.033)	NA	0.6
	Thrombosis with thrombocytopenia syndrome (blood clot with low platelets)	11 (0.025)	0 (0)	2 (0.012)	0 (0)	2 (0.008)	15 (0.014)	NA	0.12
	Glomerulonephritis (kidney inflammation) and nephrotic syndrome (kidney disorder)	0 (0)	0 (0)	1 (0.006)	0 (0)	1 (0.004)	2 (0.002)	NA	0.03
	Pancreatitis	2 (0.005)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0.004)	3 (0.003)	NA	NA
	Bell's Palsy/facial paralysis	33 (0.075)	0 (0)	7 (0.041)	8 (0.055)	25 (0.095)	73 (0.07)	0.64	0.19
Nerves and central nervous system	Cerebrovascular accident (stroke)								
	Ischemic stroke	239 (0.54)	2 (0.088)	28 (0.165)	43 (0.295)	146 (0.553)	458 (0.439)	NA	NA
	Hemorrhagic stroke	104 (0.235)	2 (0.088)	17 (0.1)	27 (0.185)	85 (0.322)	235 (0.225)	NA	NA
	stroke unspecified	393 (0.889)	5 (0.219)	40 (0.236)	52 (0.357)	409 (1.55)	899 (0.861)	0.65	0.29
	Transverse myelitis (inflammation of spinal cord)	8 (0.018)	0 (0)	1 (0.006)	0 (0)	5 (0.019)	14 (0.013)	0.03	0.02
Other system	ADEM	3 (0.007)	0 (0)	0 (0)	1 (0.007)	1 (0.004)	5 (0.005)	NA	NA
	Anaphylaxis	158 (0.357)	6 (0.263)	72 (0.424)	28 (0.192)	185 (0.701)	449 (0.43)	0.55	1
	COVID-19	116 (0.262)	3 (0.131)	43 (0.253)	67 (0.46)	59 (0.224)	288 (0.276)	3.13	0.76
	Multisystem inflammatory syndrome	0	0	0	0	0	0	NA	0.02
	Spontaneous abortion	4 (0.009)	0 (0)	4 (0.024)	2 (0.014)	8 (0.03)	18 (0.017)	NA	0.1
Pregnancy outcomes	Dead Fetus in Utero	5 (0.011)	1 (0.044)	6 (0.035)	0 (0)	1 (0.004)	13 (0.012)	NA	NA
Respiratory	Acute respiratory distress syndrome	15 (0.034)	0 (0)	3 (0.018)	0 (0)	9 (0.034)	27 (0.026)	NA	NA

เมื่อพิจารณาจากการวินิจฉัยของแพทย์ พบว่าอัตราการรายงานผู้ป่วยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรง ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 สูงสุด 5 อันดับแรก ได้แก่ ผู้ป่วยสงสัย Stroke, Anaphylaxis, Acute myocardial infarction, cardiac arrest และ COVID-19 ซึ่งข้อมูลเหล่านี้เป็นการวินิจฉัยจากแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วย ไม่ได้เป็นการพิจารณาว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือไม่ (ตารางที่ 2) มีลักษณะดังต่อไปนี้

- Stroke พบว่าเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าสงสัย Stroke unspecified สูงที่สุด (0.86 ต่อแสนโดส) รองลงมา ได้แก่ Ischemic stroke (0.44 ต่อแสนโดส) และ Hemorrhagic stroke (0.23 ต่อแสนโดส) พบเป็นการรายงานภายหลังการได้รับวัคซีน SV (2.3 ต่อแสนโดส) สูงสุด รองลงมา คือ AZ และ SP ตามลำดับ

- สำหรับผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีภาวะ Anaphylaxis คิดเป็นอัตรา 0.4 ต่อแสนโดส โดยพบว่า มีอัตราการรายงานสูงที่สุดภายหลังได้รับวัคซีน SV (0.7 ต่อแสนโดส) รองลงมา คือ PZ และ AZ

- ภาวะ Acute myocardial infarction คิดเป็นอัตรา 0.31 ต่อแสนโดส โดยเป็นการรายงานภายหลังการได้รับวัคซีน AZ สูงที่สุด (0.45 ต่อแสนโดส) และรองลงมา คือ SV และ SP

- สำหรับภาวะ Cardiac arrest มีอัตราการรายงาน 0.29 ต่อแสนโดส โดยเป็นการรายงานหลังการฉีดวัคซีน AZ สูงที่สุด (0.41 ต่อแสนโดส) รองลงมา คือ SV PZ และ SP

- การติดเชื้อโควิด 19 มีการรายงานในภาพรวม คือ 0.28 ต่อแสนโดส โดยมีการรายงานหลังได้รับวัคซีน SP สูงที่สุด 0.47 ต่อแสนโดส รองลงมา คือ AZ

3. ผลการพิจารณาความเชื่อมโยงกับวัคซีน (causality assessment) โดยคณะผู้เชี่ยวชาญ

ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรายงานจะมีการสอบสวนโรคเพื่อเก็บข้อมูลให้คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาสาเหตุ ของการเกิดเหตุการณ์ โดยในช่วงต้นของการเริ่มฉีดวัคซีน คณะผู้เชี่ยวชาญส่วนกลางเป็นผู้พิจารณาทั้งหมด ต่อมาได้มีการขยายเครือข่ายคณะผู้เชี่ยวชาญ ไปสู่ระดับเขตจึงมีการแบ่งภารกิจ โดยผู้เชี่ยวชาญระดับเขตพิจารณากรณีร้ายแรงแต่ไม่เสียชีวิต และผู้เชี่ยวชาญส่วนกลางพิจารณากรณีผู้เสียชีวิต จนปลายเดือนพฤศจิกายน 2564 จึงเริ่มมีการปรับโดยให้เขตที่พร้อมพิจารณากรณีร้ายแรงทั้งหมดทั้งเสียชีวิตและไม่เสียชีวิต

ผลการดำเนินงานพบว่า ในผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์ร้ายแรงทั้งหมด 6,396 ราย ได้มีการพิจารณาไปแล้วทั้งสิ้น 2,710 ราย (ร้อยละ 42) และ 3,686 ราย (ร้อยละ 58) อยู่ระหว่างติดตามข้อมูลผู้ป่วยและการสอบสวนโรคเพื่อนำเข้าสู่การพิจารณา และ

สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการพิจารณาแล้ว จำแนกเป็นการพิจารณาในกลุ่มผู้เสียชีวิตหลังได้รับวัคซีน 1,293 จาก 1,885 ราย (ร้อยละ 69) และผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ร้ายแรงอื่น ๆ ที่ไม่เสียชีวิต 1,417 จาก 4,511 ราย (ร้อยละ 31) สำหรับกรณีเสียชีวิตหลังได้รับวัคซีนที่ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญแล้ว จำแนกได้เป็น 1) เหตุการณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการฉีดวัคซีนแต่เป็นเหตุที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน (Coincidental event) จำนวน 851 ราย (ร้อยละ 66) 2) เหตุการณ์ที่ต้องหาข้อมูลเพิ่มเติมจำนวน 229 ราย (ร้อยละ 18) 3) เหตุการณ์ที่ไม่สามารถสรุปได้แน่ชัดว่าภาวะที่ทำให้เสียชีวิตนั้นเป็นจากวัคซีนหรือจากสาเหตุอื่น (Indeterminate event) จำนวน 137 ราย (ร้อยละ 11) 4) เหตุการณ์ที่มีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสรุปสาเหตุการเสียชีวิตได้ (Unclassifiable event) จำนวน 72 ราย (ร้อยละ 5) และ 5) เหตุการณ์เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Vaccine product related reaction) มี 4 ราย ในจำนวนนี้ได้พิจารณาว่าสาเหตุการเสียชีวิตเกิดจากการแพ้รุนแรง (Anaphylactic shock) 1 ราย เกิดจาก Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis 1 ราย และเข้าข่ายภาวะลิ่มเลือดอุดตันและเกล็ดเลือดต่ำหลังได้รับวัคซีน (Vaccine induced thrombotic thrombocytopenia: VITT) 2 ราย

สำหรับผลการพิจารณากรณีผู้ป่วยที่มีอาการเข้าเกณฑ์ร้ายแรงแต่ไม่เสียชีวิต พบว่าในจำนวนผู้ป่วย 1,417 รายที่เข้าพิจารณา ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน 600 ราย (ร้อยละ 42) รองลงมาเป็นอาการที่เกี่ยวข้องกับความเครียดที่สัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน 415 ราย (ร้อยละ 29) เหตุการณ์ที่สรุปได้ว่าเกี่ยวข้องกับวัคซีน 223 ราย (ร้อยละ 16) โดยส่วนใหญ่เป็นการแพ้วัคซีน ในจำนวนนี้ 28 รายเป็นผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีน และเป็นเหตุการณ์ที่ไม่สามารถสรุปได้แน่ชัดว่าเป็นจากวัคซีนหรือสาเหตุอื่น จำนวน 55 ราย (ร้อยละ 4) นอกจากนี้ ผู้ป่วย 17 ราย (ร้อยละ 1) ข้อมูลที่มีไม่เพียงพอที่จะสรุปได้ และ 107 ราย (ร้อยละ 8) จำเป็นต้องติดตามข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณา

รายงานภาวะลิ่มเลือดอุดตันและเกล็ดเลือดต่ำหลังได้รับวัคซีน (Thrombosis with thrombocytopenia หรือ vaccine induced thrombotic thrombocytopenia) มีจำนวนผู้ป่วยสงสัย 15 ราย ได้รับการพิจารณาโดยคณะผู้เชี่ยวชาญว่าเกี่ยวข้องกับวัคซีนจำนวน 7 ราย (อุบัติการณ์ 0.01 ต่อแสนโดส) เป็นผู้ป่วยยืนยัน 1 ราย ผู้ป่วยเข้าข่าย 4 ราย และผู้ป่วยสงสัย 2 ราย สำหรับภาวะกล้ามเนื้อหัวใจหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบภายหลังได้รับ

วัคซีนโควิด 19 พบว่ามีการรายงานผู้ป่วยสงสัยภาวะดังกล่าวจากแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยที่โรงพยาบาลทั้งสิ้น 175 ราย โดยเป็นการรายงานหลังได้รับวัคซีนไฟเซอร์ 152 ราย (อุบัติการณ์ 0.9 ต่อแสนโดส) โมเดอร์นา 2 ราย (อุบัติการณ์ 0.09 ต่อแสนโดส) แอสตราเซนเนกา 16 ราย (อุบัติการณ์ 0.04 ต่อแสนโดส) ซิโนฟาร์ม 4 ราย (อุบัติการณ์ 0.03 ต่อแสนโดส) และวัคซีนซิโนแวค 1 ราย (อุบัติการณ์ 0.004 ต่อแสนโดส) ในจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด 175 ราย ได้รับการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญไปแล้ว 41 ราย (ร้อยละ 23) ผลการพิจารณาพบว่าเป็นเหตุการณ์ที่สรุปว่าเกี่ยวข้องกับวัคซีนจำนวน 28 ราย เป็นเหตุการณ์ที่ไม่สามารถสรุปได้ว่าเกิดจากวัคซีนหรือสาเหตุอื่น 6 ราย และเป็นเหตุการณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่บังเอิญเกิดในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน 7 ราย และผู้ป่วย 134 รายยังอยู่ระหว่างติดตามข้อมูลเพื่อนำเข้าพิจารณา

อภิปรายผล

ในภาพรวมอัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่เข้าเกณฑ์ร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ในประเทศไทยในช่วงเวลา 10 เดือนภายหลังการรณรงค์ฉีดวัคซีน คิดเป็น 6.12 ต่อแสนโดสของการฉีดวัคซีนโควิด 19 ทุกชนิด ซึ่งน้อยกว่าการรายงานในประเทศแคนาดา (11.7 ต่อแสนโดส)⁽³⁾ และสหรัฐอเมริกา (9 ต่อแสนโดส)⁽²⁾ แต่สูงกว่าการรายงานในประเทศมาเลเซีย (2.6 ต่อแสนโดส)⁽⁴⁾ ลักษณะของผู้ป่วยคล้ายกับการรายงานในต่างประเทศโดยเป็นการรายงานในผู้หญิงสูงกว่าผู้ชาย แต่เมื่อคำนวณเป็นอัตราต่อการฉีดพบว่ามีเพศชายมีอัตราการรายงานต่อแสนโดสสูงกว่าเพศหญิง และอัตราการรายงานในผู้สูงอายุมากที่สุด โดยเฉพาะกลุ่มอายุมากกว่า 80 ปี⁽²⁾ ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีภาวะโรคประจำตัวที่อาจเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ แม้ว่าจะไม่เกี่ยวข้องกับการรับวัคซีนก็ตาม ผลการพิจารณาโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ พบว่าเหตุการณ์การเสียชีวิตส่วนใหญ่เป็นภาวะโรคร่วมหรือเหตุการณ์ร่วมที่เกิดในช่วงเวลาใกล้เคียงกับการรับวัคซีน โดยพบว่าสาเหตุหลัก ๆ เป็นจากโรคหลอดเลือดสมองและโรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับที่ 2 และ 4 ในประชากรไทย ข้อมูลสถิติสาธารณสุขของกระทรวงสาธารณสุขพบว่าค่ามัธยฐานของอัตราตายในภาพรวม (Crude death rate) ด้วยโรคหลอดเลือดในสมอง และหัวใจขาดเลือด ระหว่างปี พ.ศ. 2558–2562 คิดเป็น 48.7 และ 37.8 ต่อแสนประชากร ตามลำดับ⁽⁵⁾ ซึ่งสูงกว่าเมื่อเทียบกับอัตราการเสียชีวิตด้วยภาวะดังกล่าวภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลอาการสำคัญภายหลังได้รับการรับวัคซีนโควิด 19 พบว่ามีการรายงานผู้ป่วย Stroke มากที่สุด โดย

เป็นการวินิจฉัย Stroke unspecified และ Ischemic stroke มากที่สุด และสูงกว่าการรายงานในประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดา อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาช่วงเวลาของการรายงานผู้ป่วยพบว่าการรายงานจะสูงสุดในช่วงเริ่มการรณรงค์ฉีดวัคซีนซิโนแวคที่มีข่าวกลุ่มก้อนของผู้ป่วยแขนขา ชาหรืออ่อนแรงภายหลังได้รับวัคซีนในหลายพื้นที่ของประเทศไทย จึงเป็นไปได้ว่าผู้ป่วยเหล่านี้มีอาการที่เกี่ยวข้องกับความเครียดที่สัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน (ISRR) เนื่องจากอาการเกิดขึ้นเร็วและหายได้เองในเวลาไม่นาน ร่วมกับตรวจไม่พบพยาธิสภาพในสมอง⁽⁶⁻⁸⁾ ในส่วนผลการพิจารณาโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น stroke จำนวน 293 ราย พบว่า 263 ราย (ร้อยละ 90) ได้รับการพิจารณาว่าเป็น ISRR⁽⁸⁾ จึงเป็นไปได้ว่าการรายงาน Stroke จากสถานพยาบาลที่สูงอาจมีสาเหตุจาก ISRR ร่วมด้วย

การรายงานภาวะ VITT ภายหลังการได้รับวัคซีนชนิด viral vector และภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบภายหลังฉีดวัคซีนชนิด mRNA พบว่าประเทศไทยมีอัตราการรายงานที่ต่ำกว่าในต่างประเทศ โดยพบผู้ป่วยที่สงสัย VITT ทั้งหมด 7 ราย (อุบัติการณ์ 0.02 ต่อแสนโดส) เป็นผู้ป่วยยืนยัน 1 ราย ผู้ป่วยเข้าข่าย 4 ราย และผู้ป่วยสงสัย 2 ราย ซึ่งน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาจากการวิเคราะห์การรายงานภาวะ VITT ในหลายประเทศ (Meta-analysis) ที่พบอุบัติการณ์เฉลี่ยรวมประมาณ 28 (95% CI 12–52, $I^2 = 100\%$) ต่อแสนโดส ภายหลังการฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนกา⁽⁹⁾

สำหรับภาวะกล้ามเนื้อหัวใจหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 พบว่ามีอุบัติการณ์ของการรายงานผู้ป่วยสงสัยภาวะดังกล่าวจากแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยภายหลังการได้รับวัคซีนชนิด mRNA สูงที่สุด โดยเป็นภาวะที่พบหลังการได้รับวัคซีนไฟเซอร์ 0.9 ต่อแสนโดส วัคซีนโมเดอร์นา 0.09 ต่อแสนโดส วัคซีนแอสตราเซนเนกา 0.04 ต่อแสนโดส วัคซีนซิโนฟาร์ม 0.03 ต่อแสนโดส และวัคซีนซิโนแวค 0.004 ต่อแสนโดส เมื่อเทียบอุบัติการณ์ของการรายงานภายหลังการได้รับวัคซีน mRNA พบว่าสูงกว่าในสหรัฐอเมริกาแต่ต่ำกว่าประเทศแคนาดา อย่างไรก็ตามการรายงานผู้ป่วยในประเทศไทย เป็นการรายงานผู้ป่วยสงสัยซึ่งอาจจะไม่ได้มีการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่บอกถึงภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ได้แก่ Troponin ที่ใช้ในการช่วยวินิจฉัยภาวะดังกล่าวตามนิยามที่แนะนำโดย US.CDC⁽¹⁰⁾ ทุกราย โดยอาจเป็นการวินิจฉัยจากประวัติอาการ และประวัติการได้รับวัคซีนซึ่งมีการชี้แจงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ เกี่ยวกับวัคซีนชนิด mRNA ให้กับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ไปก่อนหน้าที่จะมีการรณรงค์ทำให้ อาจมี

ความตระหนักถึงภาวะดังกล่าวมากขึ้น และอาการที่สัมพันธ์กับความเครียดหลังฉีดวัคซีนที่เกิดขึ้นในวัยรุ่น เช่น แน่นหน้าอก ใจสั่น อาจมีความคล้ายกับภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ซึ่งจำเป็นต้องทำการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อการแยกโรค เมื่อเทียบกับอัตราการรายงานของผู้ป่วยสงสัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจหรือเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบทั่วไปจากเชื้อไวรัสอื่น ๆ (อุบัติการณ์ 1-10 ต่อแสนประชากรต่อปี) และภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อโควิด 19 (อุบัติการณ์ 1,000-4,000 ต่อผู้ติดเชื้อโควิด 19 แขนราย) กับการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหลังการฉีดวัคซีนโควิด 19 ชนิด mRNA วัคซีน (อุบัติการณ์ 0.3-5 ต่อแสนประชากรที่รับวัคซีน)⁽¹¹⁾ พบว่าภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบหลังการฉีดวัคซีนมีอุบัติการณ์ต่ำกว่า และอาการมักไม่รุนแรง นอกจากนี้ช่วงเวลาที่วิเคราะห์ข้อมูลนี้ประเทศไทยเพิ่งเริ่มมีการรณรงค์วัคซีนในกลุ่มประชากร 12-17 ปี ในเดือนตุลาคม 2564 โดยมีคำแนะนำในช่วงแรกของการรณรงค์กรณีเด็กผู้ชายให้ฉีดวัคซีนเข็มแรกและดูอาการก่อนจะฉีดเข็มที่สองในเวลาต่อมา จึงจำเป็นต้องมีการติดตามข้อมูลอย่างใกล้ชิด และวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อจำแนกเพศและกลุ่มอายุ รวมถึงเปรียบเทียบกับอัตราการรายงานภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบในประเทศไทยด้วยเช่นเดียวกัน

รายงานฉบับนี้มีข้อจำกัดบางประการ ได้แก่ ข้อมูลบางส่วนที่รายงานไม่ครบถ้วน และข้อมูลที่ได้รับรายงานเป็นการวินิจฉัยเบื้องต้นจากแพทย์ที่ดูแลรักษา ผู้ป่วยบางรายอาจจะยังไม่ได้มีการส่งตรวจอื่น ๆ เพิ่มเติมเพื่อยืนยันการวินิจฉัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงการวินิจฉัย จึงอาจจะยังไม่สามารถแสดงภาพเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริง แต่ข้อมูลนี้สามารถใช้ในการติดตามแนวโน้มการรายงานและตรวจจับเหตุการณ์ผิดปกติร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนได้

ข้อมูลจากการเฝ้าระวังและผลการพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญได้มีการเผยแพร่ให้กับผู้เกี่ยวข้องผ่านทางเว็บไซต์ของกองระบาดวิทยา รวมถึงมีการแถลงข่าวชี้แจงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนที่เป็นข่าว เพื่อสร้างความเข้าใจและความเชื่อมั่นให้กับประชาชน เนื่องจากวัคซีนโควิด 19 เป็นวัคซีนใหม่ ที่นำเข้ามาใช้ในภาวะฉุกเฉิน ประกอบกับข่าวเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ที่มีการเผยแพร่ทางสื่อสาธารณะ ส่งผลให้เกิดความกังวลเรื่องความปลอดภัยของวัคซีนในประชาชน ดังนั้นการเฝ้าระวังจึงสามารถสร้างความเชื่อมั่นให้กับประชาชน เพื่อให้การรณรงค์สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโควิด 19 ประสบความสำเร็จ การติดตามข้อมูลในกลุ่มโรคที่สำคัญ เช่น โรคหลอดเลือดสมอง โรคหลอดเลือดหัวใจ กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ และภาวะ

VITT ยังมีความสำคัญและควรมีการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกและเปรียบเทียบกับข้อมูลสถิติที่มีการรายงานกลุ่มโรคนี้ในประชากรไทยต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณโรงพยาบาลที่ให้ความร่วมมือในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเพื่อให้สามารถติดตามสถานการณ์ภาวะ AEFI ได้อย่างต่อเนื่อง เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญทั้งส่วนกลางและระดับเขต ทีมงานเขตสุขภาพ สำนักงานควบคุมป้องกันโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวมถึงทีมสอบสวนโรคที่ดำเนินการสอบสวน ติดตามข้อมูลและพิจารณาสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ท้ายสุดขอขอบคุณคณะทำงานและทีมเลขาคณะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน กลุ่มพัฒนาระบบเฝ้าระวังโรคติดต่อ กองระบาดวิทยาที่ร่วมกันติดตามข้อมูลและสถานการณ์ AEFI มาอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทย ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2. 2564 [เข้าถึงวันที่ 12 มกราคม 2565]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/getFiles/11/1628849610213.pdf>
2. Rosenblum HG, Gee J, Liu R, Marquez PL, Zhang B, Strid P, et al. Safety of mRNA vaccines administered during the initial 6 months of the US COVID-19 vaccination programme: an observational study of reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System and v-safe. *Lancet Infect Dis.* 2022;22(6):802-12.
3. Canada.ca. Canadian COVID-19 vaccination safety report Ottawa: Public Health Agency of Canada. 2022 [cited 2022 May 8]. Available from: <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>
4. Agency NPR. Summary Report on Adverse Events Following Immunisation of COVID-19 Vaccines in Malaysia (Data as of 10th June 2022). National Pharmaceutical Regulatory Agency; 2022.

5. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. สถิติสาธารณสุข พ.ศ. 2562. 2563 [เข้าถึงวันที่ 23 มีนาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก: http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/statistic62.pdf
6. Mahasing C, Yasopa O, Sansilapin C, Rattanathumsakul T, Thammawijaya P, Suphanchaimat R, et al. Investigation of a Cluster of Immunization Stress-Related Reactions after Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination, Thailand, 2021. *Vaccines (Basel)*. 2022;10(3).
7. Roongpiboonsopit D, Nithisathienchai C, Akarathanawat W, Lertutsahakul K, Tantivattana J, Viswanathan A, et al. Inactivated COVID-19 vaccine induced acute stroke-like focal neurologic symptoms: a case series. *BMC Neurol*. 2022; 22(1):210.
8. Apiwattanakul M, Rojana-Udomsart A, Termglinchan T, Sinthuwong C, Tantirittisak T, et al. Good recovery of immunization stress-related responses presenting as cluster of stroke-like events following CoronaVac and ChAdOx1 vaccinations. 2022.
9. Kim AY, Woo W, Yon DK, Lee SW, Yang JW, Kim JH, et al. Thrombosis patterns and clinical outcome of COVID-19 vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Infect Dis*. 2022;119:130–9.
10. Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation*. 2021;144(6): 471–84.
11. Heymans S, Cooper LT. Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination: clinical observations and potential mechanisms. *Nat Rev Cardiol*. 2022;19(2):75–7.

แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้

ภาวีนี ด้วงเงิน, ศรีญญา ไชยยา, อภิญญา ปัญจามพัฒนา, สมคิด ไกรพัฒนพงศ์, สุภาภรณ์ จูจันทร์, ชันนารี พาศิเพชร และคณะ. ผลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด 19 ในประเทศไทย ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม–31 ธันวาคม 2564, 10 เดือน ภายหลังการรณรงค์ฉีดวัคซีน. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์. 2565; 53: 469–81.

Suggested citation for this article

Doungngern P, Chaiya S, Panjangampatthana A, Kraipattanapong S, Jujan S, Pacheephet S, et al. Adverse Event Following COVID-19 vaccination in Thailand (1/3/2021–31/12/2021), 10 months experiences after the nationwide campaign. *Weekly Epidemiological Surveillance Report*. 2022; 53: 469–81.

Adverse Event Following COVID-19 vaccination in Thailand (1/3/2021–31/12/2021), 10 months experiences after the nationwide campaign

Authors: Pawinee DOUNGNGERN¹, Sarinya CHAIYA¹, Apinya PANJANGAMPATTHANA¹, Somkid KRAIPATTANAPONG¹, Supaporn JUJAN¹, Sunnaree PACHEEPHET¹, Poonyaporn NONMUTHI¹, Panita KHAMPHON¹, WEREYARMARST JAROENKUNATHUM², Teeranart JIVAPAISARNPONG², Metha APIWATTANAKUL³, Weerawat MANOSUTHI⁴, Jurai WONGSAWAT⁴, Wannada LAISUAN⁵, Sasisopin KIERTIBURANAKUL⁵, Chonnamet TECHASAENSIRI⁵, Pantep ANGCHAISUKSIRI⁵, Somjit STIUDOMKAJORN⁶, Suphot SRIMAHACHOTA⁷, Kulkanya CHOKEPHAIBULKIT⁸

¹ Division of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health

² Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

³ Neurological Institute of Thailand, Department of Medical Services, Ministry of Public Health

⁴ Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute, Department of Disease Control, Ministry of Public Health

⁵ Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University

⁶ Queen Sirikit National Institute of Child Health, Department of Medical Services, Ministry of Public Health

⁷ Faculty of Medicine, King Chulalongkorn Memorial Hospital, Chulalongkorn University

⁸ Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University

Abstract

Background: COVID-19 vaccines have been introduced for emergency use in Thailand to combat with COVID-19 pandemic since 1/3/2021. When mass vaccination campaign is launched, the likelihood of adverse event following immunization (AEFI) reports is also increased. Here, we described the AEFI surveillance system and the situation of AEFI after the COVID-19 vaccination campaign.

Methods: We described the AEFI surveillance system. Moreover, we reviewed the AEFI-DDC database (a national program to monitor the serious AEFI cases) during 1/3/2021–31/12/2021 to describe characteristics of serious AEFI cases, and extracted vaccine administration data from the MOPH-IC (a national data base designed for COVID-19 vaccine registry). Descriptive statistics i.e., percent and rate per dose administration were calculated.

Results: The Ministry of Public Health has designated the committees for the nationwide COVID-19 vaccination campaign, including the committee to monitor vaccine safety. The members of AEFI expert committee have been expanded to cover all relevant areas such as cardiologist and hematologist. In addition, the regional AEFI expert committees have been designated to oversee the AEFI at the regional level, thereby, promptly responses to vaccination issue could be made. AEFI surveillance data showed that among the 104,444,169 doses administered, 6,396 were serious events (rate 6.12/100,000 doses), including 1,885 deaths (1.8/100,000 doses). The review of causality assessment data by the AEFI expert committee showed that most of the events were coincident (54%), followed by immunization stress related reaction (ISRR) (15%), vaccine product related reaction (8%); indeterminate (7%), unclassifiable (3%), and 12% were still waiting for more information. Among the vaccine related cases, most of them were hypersensitivity reaction. There were 7 vaccine induced thrombotic thrombocytopenia cases (0.01/100,000 doses), and 28 myocarditis cases (0.03/100,000 doses).

Recommendations: The majority of serious AEFI event were coincident. However, closely monitoring of the AEFI event is crucial to ensure the public on vaccine safety. In dept analysis on adverse event of special interest such as myocarditis, VITT, cardio and cerebrovascular events should be performed and compared with the baseline health data.

Keywords: AEFI, adverse event following immunization, COVID-19 vaccine, AEFI-DDC, Thailand