



รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์  
Weekly Epidemiological Surveillance Report, Thailand

ปีที่ 49 ฉบับที่ 25 : 6 กรกฎาคม 2561

Volume 49 Number 25 : July 6, 2018

สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข / Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health



สถานการณ์อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2560

(Adverse Events Following Immunization: AEFI, 2017)

✉ kanoktip@health.moph.go.th

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์, พิมพ์ตารา มีสุวรรณ

เนื่องจากในปัจจุบัน อัตราป่วยด้วยโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนลดลงอย่างมาก ทำให้ความตระหนักต่ออันตรายจากโรคลดลง ขณะเดียวกันประชาชนให้ความสนใจกับอาการที่เกิดขึ้นภายหลังการรับวัคซีนมากขึ้น เพราะเป็นความผิดปกติที่สังเกตได้ทันที ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นตามมา คือ ประชาชนขาดความศรัทธา และไม่ให้การยอมรับในการให้บริการวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแห่งชาติ เนื่องจากอาการข้างเคียงภายหลังที่เกิดขึ้น รวมถึงประชาชนอาจปฏิเสธการรับวัคซีน ทำให้ความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนลดลง และอาจเกิดการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนในประชาชนบางกลุ่ม บางพื้นที่ หรือกระจายในหลายพื้นที่ได้ ด้วยเหตุดังกล่าว ประเทศไทยจึงได้เริ่มจัดตั้งระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามสถานการณ์ ตรวจจับความผิดปกติ และตอบสนองต่อปัญหาการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งจะ เป็นประโยชน์ในการกำกับติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีน และการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549-2560 (ค.ศ. 2006-2017) การรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคค่อนข้างเปลี่ยนแปลงมาก ในช่วง 5 ปีแรก อัตราการรายงานผู้ป่วย AEFI ต่อจำนวน

การรับวัคซีนแสนโดสเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว จากปี พ.ศ. 2549 มีอัตราการรายงาน 1.05 ต่อแสนโดส เพิ่มขึ้นสูงสุดในปี พ.ศ. 2553 อัตราการรายงาน 12.37 ต่อแสนโดส แล้วกลับลดลงในช่วง 5 ปีต่อมา ปี พ.ศ. 2558 มีอัตราการรายงานเหลือเพียง 4.08 ต่อแสนโดส หลังจากนั้นการรายงานได้กลับเพิ่มขึ้นอีกครั้ง (รูปที่ 1)

ปี พ.ศ. 2560 (ค.ศ. 2017) สำนักโรคระบาดวิทยา ได้รับรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรครวม 890 ราย เสียชีวิต 11 ราย มีการรายงานจาก 69 จังหวัด โดยภาคตะวันออกเฉียงเหนือมีสัดส่วนของการรายงานผู้ป่วยมากที่สุด 403 ราย ร้อยละ 45.28 รองลงมา ได้แก่ ภาคกลาง 206 ราย (23.15) ภาคเหนือ 149 ราย (16.74) และภาคใต้ 132 ราย (14.83) (รูปที่ 2)

จากจำนวนผู้ป่วยที่รายงานทั้งหมด มีการสอบสวนรายละเอียดการป่วยและข้อมูลวัคซีน (รายงาน AEFI1 และหรือ AEFI2) รวม 610 ราย ร้อยละ 68.54 เมื่อประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแล้ว พบว่าส่วนใหญ่มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) 491 ราย ร้อยละ 80.49 รองลงมา น่าจะหรืออาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable/Possible) 48 ราย (7.87) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unlikely/Unrelated) 46 ราย (7.54) เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน (Program error) 13 ราย



◆ สถานการณ์อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2560	385
◆ แก๊ไข ข้อมูลรายงานโรคเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ประจำเดือนเมษายน 2561 และ พฤษภาคม 2561	389
◆ สรุปการตรวจสอบข่าวการระบาดของโรคในรอบสัปดาห์ที่ 25 ระหว่างวันที่ 24-30 มิถุนายน 2561	393
◆ ข้อมูลรายงานโรคเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ที่ 25 ระหว่างวันที่ 24-30 มิถุนายน 2561	395

(2.13) ข้อมูลไม่เพียงพอในการสรุปสาเหตุ (Insufficient data) 10 ราย (1.64) และไม่สามารถระบุสาเหตุได้ (Unclassifiable) 2 ราย (0.33) (ตารางที่ 1) สำหรับกรณีเสียชีวิต 11 ราย เมื่อประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ แล้วพบว่า ไม่น่าเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unlikely/Unrelated) 10 ราย ไม่สามารถระบุสาเหตุการเสียชีวิตได้ (Unclassifiable) 1 ราย

ในจำนวนผู้ป่วยที่มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) 491 ราย นำมาวิเคราะห์ได้รายละเอียด ดังนี้

1. มีผู้ที่อาการไม่ร้ายแรง 360 ราย ร้อยละ 73.32 และอาการร้ายแรง (เสียชีวิต หรือต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือพิการ หรืออาการที่อาจทำให้เสียชีวิต) 131 ราย (26.68) เป็น

### คำชี้แจงการจัดทำ

รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ สำนักระบาดวิทยา จะดำเนินการยกเลิกการจัดพิมพ์รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา (WESR) ทางสื่อสิ่งพิมพ์ จะมีการจัดทำในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์เพียงอย่างเดียว เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายไทยแลนด์ 4.0 โดยจะเริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 ต.ค. 2561 เป็นต้นไป

สามารถสมัครสมาชิกเพื่อรับสื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ที่ [http://www.wesr.moph.go.th/wesr\\_new/](http://www.wesr.moph.go.th/wesr_new/)

#### คณะที่ปรึกษา

นายแพทย์สุชาติ เจตนเสน นายแพทย์ประยูร ภูนาค  
นายแพทย์ธวัช จายน้อยอิน นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ  
นายแพทย์คำนวณ อึ้งชูศักดิ์ นายสัตวแพทย์ประวิทย์ ชุมเกษียร  
องอาจ เจริญสุข

หัวหน้ากองบรรณาธิการ : นายแพทย์นคร เปรมศรี

บรรณาธิการประจำฉบับ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

บรรณาธิการวิชาการ : แพทย์หญิงภาวิณี ด่วงเงิน

#### กองบรรณาธิการ

บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ สิริลักษณ์ รังเมืองต์

#### ฝ่ายข้อมูล

สมาน สุขุมภูรุจันท์ ศศิธันว์ มาแอดิยน พันธ์ ศรีหมอก

ฝ่ายจัดส่ง : พิรยา ดลัยพ้อแดง สวัสดิ์ สว่างชม

ฝ่ายศิลป์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ พิรยา ดลัยพ้อแดง

ชาย 243 ราย หญิง 248 ราย อัตราส่วนเพศชายต่อเพศหญิงเท่ากับ 1:1.02 มีอายุระหว่าง 1 วัน-81 ปี ค่ามัธยฐาน อายุ 11 เดือน กลุ่มอายุที่มีรายงานมากส่วนใหญ่เป็นเด็ก สูงสุดคืออายุต่ำกว่า 1 ปี 248 ราย ร้อยละ 50.51 รองลงมาคืออายุ 1-5 ปี 155 ราย (31.57) และ 6-12 ปี 44 ราย (8.96) (รูปที่ 3)

2. เกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนทั้งหมด 17 ชนิด แบ่งเป็นวัคซีนในโปรแกรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Program on Immunization:EPI) 10 ชนิด มีอัตราการรายงาน ในวัคซีน DTP-HB มากที่สุด 9.85 ต่อแสนโด๊ส รองลงมา ได้แก่ DTP (7.16), JE (1.94), MMR (1.52), BCG (1.50), influenza (1.29), HBV (0.50), IPV (0.33) และ dT (0.26) ตามลำดับ (รูปที่ 4) นอกจากนี้ยังมีวัคซีน HPV 41 ราย แต่ไม่สามารถคิดอัตราการรายงานได้เนื่องจากไม่มีข้อมูลจำนวนผู้ได้รับวัคซีน HPV ส่วนวัคซีนนอกโปรแกรม EPI 7 ชนิด ได้แก่ วัคซีน Verorab มีรายงานผู้ป่วย 5 ราย PCEC (5) Infanrix (1) Prevnar (1) Quinvaxem (1) Rotarix (1) และ HIB (1) ซึ่งทั้งหมดไม่สามารถคิดอัตราการรายงานได้เนื่องจากไม่มีข้อมูลจำนวนผู้ได้รับวัคซีน

3. สัดส่วนของอาการที่ได้รับรายงานทั้งหมด ในกลุ่มอาการร้ายแรงมีสัดส่วนรวมร้อยละ 26.68 จำแนกเป็น อาการไข้ชัก (Febrile convulsion) (25.67) อาการชักที่ไม่มีไข้ (Afebrile convulsion) (0.61) กล้ามเนื้ออ่อนแรง (monoplegia) (0.20) severe systemic adverse reaction (0.20) ในกลุ่มอาการไม่ร้ายแรงมีสัดส่วนรวมร้อยละ 73.32 จำแนกเป็น อาการไข้ (Fever) (35.03) อาการแพ้ (Allergic reaction) ได้แก่ ผื่น ลมพิษ คัน บวมที่หน้าหรือบวมทั่วไป (13.04) อาการเฉพาะที่ (Local reaction) ได้แก่ อาการปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด (8.35) อาการคลื่นไส้ อาเจียน (nausea, vomit) (3.87) อาการเวียนศีรษะ (Dizziness) (2.65) อาการปวดศีรษะ (headache) (2.65) อาการฝีในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน (Abscess) (1.63) อาการต่อมน้ำเหลืองอักเสบ (BCG lymphadenitis) (1.22) อาการแน่นหน้าอก (dyspnea) (1.22) อาการปวดท้อง (abdominal pain) (1.22) อาการเป็นลม (syncope) (0.41) อาการตัวอ่อนปวกเปียก (Hypotonic-hyporesponsive episode: HHE) (0.20) และอาการอื่น ๆ ได้แก่ ชา ปวดเมื่อย ถ่ายเหลว อาการไข้คล้ายไข้หวัดใหญ่ (1.83) (รูปที่ 5)

4. การรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคต่อแสนโด๊สของวัคซีนชนิดต่าง ๆ พบว่าอาการไข้ มีอัตราการรายงานต่อแสนโด๊สมากที่สุดในวัคซีน DTP-HB (5.24) และวัคซีน DTP (3.32) รองลงมา เป็น อาการไข้ชัก ในวัคซีน DTP (2.88)

และวัคซีน DTP-HB (2.72) อาการเฉพาะที่ ใน วัคซีน DTP-HB (1.05) และวัคซีน DTP (0.77) อาการแพ้ ในวัคซีน DTP-HB (1.09) และวัคซีน MMR (0.76) อาการต่อมน้ำเหลืองอักเสบ (0.88) อาการผื่นในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน DTP-HB (0.25) และวัคซีน BCG (0.25) อาการเวียนศีรษะ ใน วัคซีน influenza (0.18) อาการปวดเมื่อย (myalgia) ในวัคซีน influenza (0.18) อาการถ่ายเหลว ในวัคซีน IPV (0.17) อาการชักที่ไม่มี ไข้ ในวัคซีน MMR (0.13) อาการอาเจียน ใน วัคซีน JE (0.08) ส่วนอาการที่มีอัตราการ รายงานต่ำมาก ได้แก่ อาการชา (numbness) ในวัคซีน dT (0.07) อาการเป็นลมในวัคซีน DTP (0.06) อาการตัวอ่อน ปวกเปียก monoplegia ในวัคซีน DTP-HB (0.04) อาการ ปวดศีรษะ อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (ILI) และ อาการแน่นหน้าอก ในวัคซีน influenza (0.04) (ตารางที่ 2)

**สรุปและเสนอแนะ**

จากรายงานที่สำนักระบาดวิทยาได้รับใน ปี พ.ศ. 2560 อาการภายหลังได้รับการสร้าง เสริมภูมิคุ้มกันโรค ส่วนใหญ่มีความเกี่ยวข้องกับ วัคซีนและเป็นอาการไม่ร้ายแรง ได้แก่ อาการใช้ อาการแพ้ (ผื่น ลมพิษ บวมที่หน้าหรือบวม ทั่วไป) และอาการเฉพาะที่ (ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด) ซึ่งพบได้ในวัคซีนหลายชนิดโดย อาการเหล่านี้มักจะดีขึ้นและหายเป็นปกติได้ ภายใน 1-3 วัน ในปี พ.ศ. 2560 ไม่พบรายงาน อาการ anaphylaxis ซึ่งอาการ anaphylaxis เป็นปฏิกิริยาการแพ้อย่างรุนแรงที่เกิดขึ้นอย่าง ฉับพลันในระยะเวลาที่รวดเร็ว อาจทำให้เสียชีวิต ได้หากไม่ได้รับการรักษาอย่างทันที่ ผู้ได้รับ วัคซีนจึงควรอยู่ที่สถานบริการสาธารณสุขที่รับ วัคซีนประมาณ 30 นาที เพื่อรอสังเกตอาการ หากมีอาการผิดปกติจะได้ให้การรักษาอย่าง ทันที่เพื่อป้องกันอันตรายร้ายแรงต่อชีวิต นอกจากนี้อาการที่พบว่ามีผลเกี่ยวข้องกับ การบริหารจัดการวัคซีนที่ได้รับรายงาน 13 ราย นั้น ผู้ป่วยมีอาการผื่นเป็นก้อนโตหลังจากฉีดวัคซีน

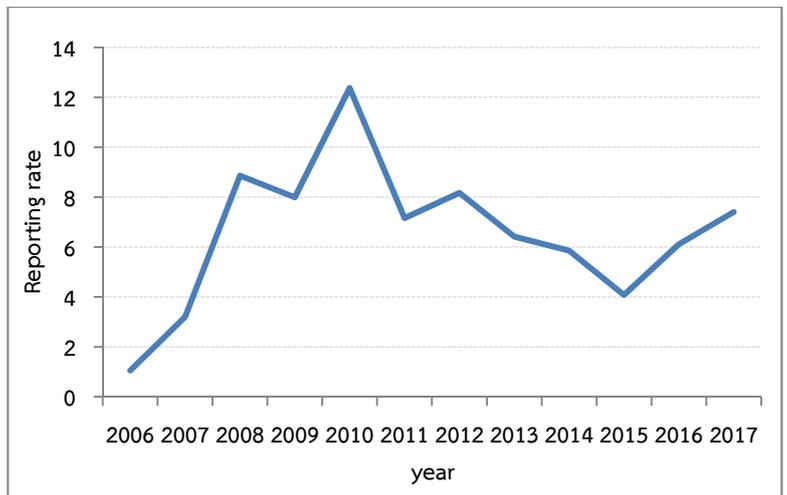


Fig.1 Reporting rate of adverse events following immunization per 100,000 vaccine doses administered by year, Thailand, 2006-2017

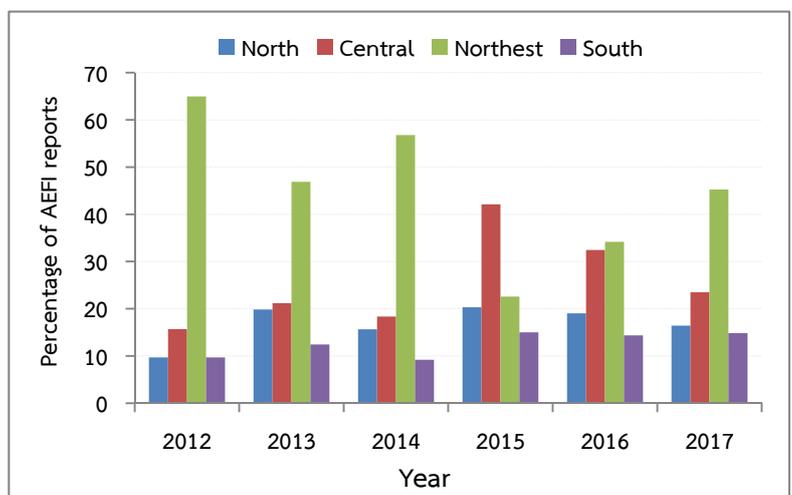


Fig.2 Percentage of adverse events following immunization, reports by region, Thailand, 2012-2017

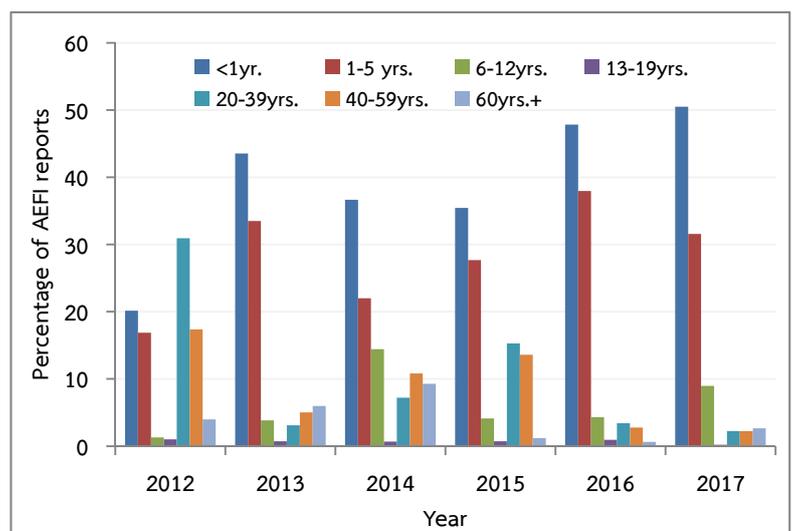


Fig. 3 Percentage of adverse events following immunization, reports by age group, Thailand, 2012-2017

DTP-HB และวัคซีน MMR เป็นฝืนของบริเวณที่ฉีดหลังจากฉีดวัคซีน DTP-HB, IPV และ verorab ซึ่งอาการที่เกิดขึ้นนี้สามารถป้องกันได้โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่ให้บริการฉีดวัคซีน ควรเน้นเทคนิคการฉีดวัคซีนที่ถูกต้องและการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการให้บริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จะสามารถลดการเกิดอาการหลังฉีดวัคซีนที่มีความเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีนได้ ผู้ที่เป็นภูมิแพ้หรือมีประวัติแพ้ยา ให้ระมัดระวังในการรับวัคซีนควรให้รับวัคซีนภายใต้การดูแลอย่างใกล้ชิด หรือปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้าน allergy เพื่อทดสอบการแพ้ก่อนรับวัคซีน

การรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จะทำให้มีข้อมูลพื้นฐานของประชากรไทยในการตอบสนองต่อวัคซีนที่ใช้สามารถเปรียบเทียบอัตราการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนต่างชนิดหรือรุ่นผลิตหรือบริษัทผู้ผลิตที่แตกต่างกันได้ ทำให้บอกความผิดปกติซึ่งจะนำไปสู่การพิจารณาเลือกใช้วัคซีน การปรับปรุงการบริหารการให้วัคซีนให้มีความปลอดภัยมีประสิทธิภาพ และพัฒนาการผลิตวัคซีน สำหรับกรณีอาการร้ายแรงหรือเสียชีวิต ถ้ามีการรายงานและสอบสวนอย่างรวดเร็ว จะทำให้แก้ปัญหาได้ทันการ สามารถทำความเข้าใจกับผู้ได้รับวัคซีนได้ตามารดา ชุมชน สื่อมวลชน รวมทั้งเจ้าหน้าที่สาธารณสุขได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ช่วยให้เกิดความเข้าใจที่ดี และยังรักษาความเชื่อมั่นของประชาชนต่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้อีกด้วย

อย่างไรก็ตาม การรายงานการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทุกวัคซีน ยังน่าจะต่ำกว่าความเป็นจริงและไม่ครอบคลุมพื้นที่ ประเทศไทยมีการให้วัคซีนกับประชากรกลุ่มเป้าหมายในสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับตั้งแต่ระดับ

จังหวัดจนถึงระดับตำบล เฉพาะในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคปกติในแต่ละปีรวมแล้วมากกว่า 10 ล้านโดส จึงมีความเป็นไปได้ที่การรายงานผู้ป่วยจะมีจำนวนมากว่าการรายงานที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน และน่าจะมีการกระจายได้ทั่วทุกจังหวัดและทุกอำเภอ ถ้าโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขจะมีการค้นหาผู้ป่วย มีการวางระบบรายงานและการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ชัดเจน รวมทั้งมีการกระตุ้น ติดตาม ตรวจสอบ สนับสนุน และให้คำแนะนำแก่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ จะทำให้มีข้อมูลครบถ้วนและใช้ประโยชน์ข้อมูลในการติดตามการใช้วัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

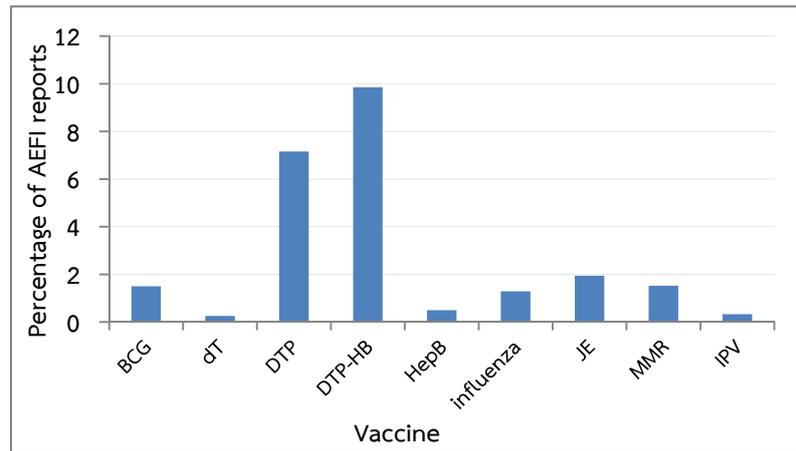
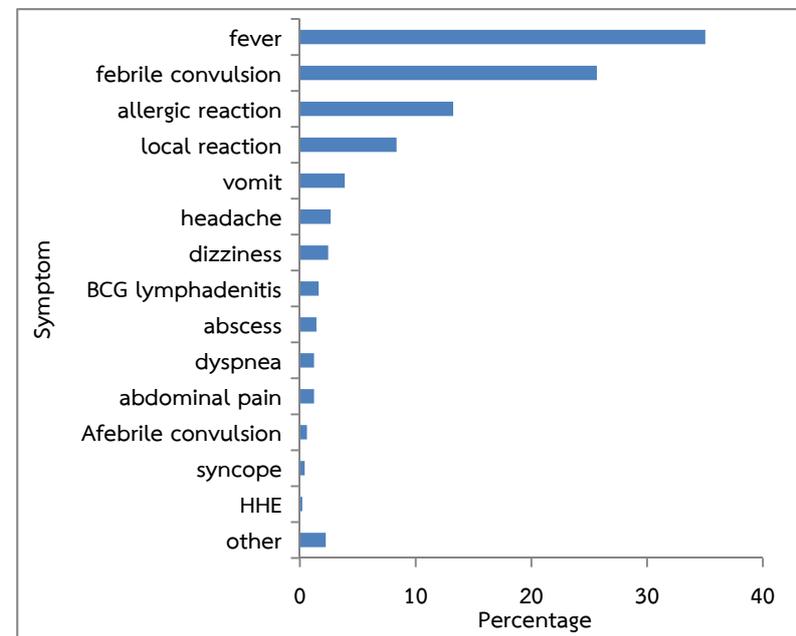


Fig. 4 Reporting rate of adverse events following immunization per 100,000 vaccine doses administered by vaccine, Thailand, 2017



Other: myalgia, diarrhea, ILI, numbness, severe systemic adverse reaction and monoplegia  
Fig. 5 Percentage of adverse events following immunization, reports by symptom, Thailand, 2017