



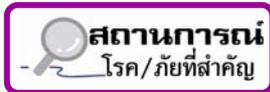
รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์  
Weekly Epidemiological Surveillance Report, Thailand

ปีที่ 41 ฉบับที่ 6 : 19 กุมภาพันธ์ 2553

Volume 41 Number 6 : February 19, 2010

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

## สถานการณ์อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (AEFI)



ในระบบเฝ้าระวังเชิงรับ ประเทศไทย พ.ศ. 2552

(Situation of Adverse Event Following Immunization with Seasonal Influenza Vaccine, Thailand, 2009)

✉ kanoktip@health.moph.go.th

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์ คารินทร์ อารีย์โชคชัย

กลุ่มงานระบาดวิทยาโรคติดต่อ สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

### บทนำ

ข้อมูลทางระบาดวิทยาคาดการณ์ว่า จะเกิดการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal Influenza) ทั่วโลก วัคซีนจึงเป็นกลยุทธ์ที่องค์การอนามัยโลกและนานาชาติให้ความสำคัญ และสนับสนุนให้มีการนำมาใช้ เพื่อป้องกันการระบาดของโรค ดังนั้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551-2552 เป็นต้นมา กระทรวงสาธารณสุขจึงมีนโยบายในการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลแก่ประชากรชาวไทย โดยให้วัคซีนแก่บุคลากรทางการแพทย์และประชากรกลุ่มเป้าหมายที่มีโรคประจำตัว 7 กลุ่มโรค ได้แก่ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย เบาหวาน และผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างการได้รับเคมีบำบัด

การผลิตวัคซีนที่ใช้อยู่ในปัจจุบันได้ผ่านการทดสอบทางคลินิกและผ่านมาตรฐานกระบวนการรับรองคุณภาพวัคซีนแล้ว จึงมั่นใจว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง แต่อย่างไรก็ตามยังมีบางคนเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนนั้นๆ ได้ โดยเฉพาะเมื่อมีการใช้วัคซีนเป็นจำนวนมากในการรณรงค์ป้องกันโรค อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงซึ่งไม่พบในการทดสอบทางคลินิก แต่อาจจะพบได้เมื่อวัคซีนถูกนำมาใช้ในปริมาณมาก ซึ่ง

สาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น อาจเกิดจากการบริหารจัดการวัคซีน หรือเป็นอาการร่วมอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน แต่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกันโดยบังเอิญ หรืออาจเกิดจากปฏิกิริยาของวัคซีนเอง จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีน โดยการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล เพื่อให้สามารถรายงานผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว ติดตาม ตอบสนองและแก้ไขปัญหาได้อย่างเหมาะสมทันการณ์

### วิธีดำเนินการ

ดำเนินการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลปี พ.ศ. 2552 ในระบบเฝ้าระวังเชิงรับโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ที่มารับการรักษาจากสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับทั่วประเทศ ไปยังสำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

### ผลการดำเนินงาน

สำนักโรคระบาดวิทยาได้รับรายงานอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลในปี พ.ศ. 2552 จากสถานพยาบาล



### สารบัญ

◆ สถานการณ์อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (AEFI) ในระบบเฝ้าระวังเชิงรับ พ.ศ. 2552	81
◆ สถานการณ์โรคพิษสุนัขบ้าประจำเดือนมกราคม พ.ศ. 2553	85
◆ รายงานการสอบสวนผู้ป่วยโรคพิษสุนัขบ้าเสียชีวิต เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร ระหว่างวันที่ 4 - 10 มีนาคม 2552	86
◆ สรุปการตรวจสอบข่าวการระบาดของโรคในรอบสัปดาห์ที่ 6 ระหว่างวันที่ 7-13 กุมภาพันธ์ 2553	90
◆ ข้อมูลรายงานโรคเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาเร่งด่วนประจำสัปดาห์ที่ 6 ระหว่างวันที่ 7-13 กุมภาพันธ์ 2553	91



เป็นผื่น 1 ราย ใจสั่น เหงื่อออก หายใจไม่สะดวก 1 ราย มีน้ตริระ  
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง 1 ราย เชื้อว สัมไม่รู้สึกตัว 1 ราย

**2. น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable) 12 ราย** ได้แก่ ไข้ผื่น  
1 ราย ไข้ ผื่น ปวดเมื่อย 1 ราย อาการแพ้ 3 ราย ผื่น ปวดเมื่อย 1 ราย  
ไข้ปวดศีรษะ ไอ อ่อนเพลีย 1 ราย ไข้เหนื่อยหอบ แน่นหน้าอก  
2 ราย ปวดศีรษะ อาเจียน 1 ราย เวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ลิ้นชา  
1 ราย อ่อนเพลีย แขนขาอ่อนแรง 1 ราย

**3. อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) 13 ราย** ได้แก่ ไข้ผื่น  
2 ราย ไข้ ผื่น ปวดบวม 1 ราย อาการแพ้ 7 ราย ใจสั่น จุกแน่น อาเจียน  
ร้อนวูบวาบ 1 ราย เสียชีวิต 2 ราย

สำหรับกรณีเสียชีวิต ได้รับรายงานทั้งสิ้น 29 ราย เป็นผู้ป่วย  
โรคเรื้อรังทุกราย มีอายุเฉลี่ย 69 ปี (47 - 89 ปี) และป่วยด้วย  
โรคหัวใจ 18 ราย เบาหวาน 10 ราย โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง 6 ราย  
ไตวาย 5 ราย โรคหลอดเลือดสมอง 2 ราย และหอบหืด 2 ราย (ผู้ป่วย  
หนึ่งรายอาจมีมากกว่า 1 โรคเรื้อรัง) โดยเมื่อเปรียบเทียบจำนวน  
ผู้ป่วยโรคเรื้อรังเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัด  
ใหญ่กับจำนวนผู้ป่วยโรคเรื้อรังเสียชีวิตรายปี ไม่พบว่าอัตราป่วยตาย  
สูงกว่าปกติ

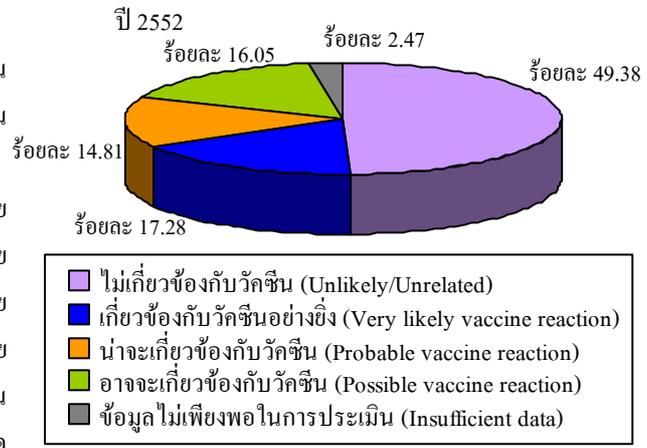
ผู้เสียชีวิตทั้ง 29 ราย ได้รับการทบทวนเวชระเบียนและ  
พิจารณาสาเหตุการเกิด AEFI โดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการ  
ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแล้ว สรุปว่า การเสียชีวิต  
ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unrelated) 27 ราย และอาจเกี่ยวข้องกับ  
วัคซีน (Possible) 2 ราย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

**รายที่ 1 จังหวัดจันทบุรี** ผู้ป่วยหญิง อายุ 82 ปี โรคประจำตัว  
เบาหวาน ก่อนหน้านี้อาการชาที่ทั้งสองข้าง แต่เดินได้ปกติ ได้รับ  
Influenza vaccine Lot no. 0790204 Exp. 02/12/2009 เมื่อวันที่ 10  
สิงหาคม 2552 เริ่มป่วยเมื่อวันที่ 23 สิงหาคม 2552 ด้วยอาการอ่อน  
แรงที่เท้าและขาทั้งสองข้าง อาการอ่อนแรงเป็นมากขึ้นอย่างรวดเร็ว  
จนเดินไม่ได้ และการหายใจล้มเหลว เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน  
โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี และเสียชีวิตในวันที่ 11 ของการ  
รักษาเป็นผู้ป่วยใน แพทย์วินิจฉัย Guillain Barre Syndrome ซึ่งคณะ  
ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อคิดเห็นว่า Guillain Barre Syndrome เป็นอาการที่  
เกิดตามหลังการติดเชื้ออื่นๆ ได้อีกหลายชนิด และส่วนใหญ่เกิดโดย  
ไม่ทราบสาเหตุ จึงสรุปว่าอาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน

**รายที่ 2 จังหวัดหนองคาย** ผู้ป่วยชายอายุ 84 ปี โรค  
ประจำตัวปอดอุดกั้นเรื้อรัง(COPD) ได้รับ Influenza vaccine Lot no.  
0790202 Exp. 02/12/2009 เมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2552 หลังจากรับ  
วัคซีน 6 ชั่วโมง มาโรงพยาบาลด้วยอาการหอบเหนื่อย เข้ารับการรักษา  
เป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลหนองคาย ต้องใส่ท่อช่วยหายใจและ  
เสียชีวิตในเวลาต่อมา แพทย์วินิจฉัยเป็น COPD with Acute

exacerbation with Congestive heart failure ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญให้  
ข้อคิดเห็นว่า เนื่องจากผู้ป่วยมีอาการหอบเหนื่อยภายหลังจากฉีด  
วัคซีนไปเพียง 6 ชั่วโมง จึงไม่สามารถตัดเรื่อง Anaphylaxis ออกได้  
จึงสรุปว่าอาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน

**รูปที่ 1** ร้อยละของผู้มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัด  
ใหญ่ตามฤดูกาล จำแนกตามระดับความเกี่ยวข้องกับวัคซีน



### ข้อพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญ

แม้ว่าการเกิด Serious AEFI ของผู้ป่วยแต่ละรายไม่มีความ  
เกี่ยวข้องกับวัคซีนโดยตรง แต่การนำผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่สภาพอาการ  
ไม่คงที่มารับวัคซีน อาจไปกระตุ้นให้โรคประจำตัวของผู้ป่วยกำเริบ  
ขึ้นได้ ดังนั้นควรมีการพิจารณาการให้วัคซีนในผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ดังนี้

1. การให้วัคซีนกับผู้ป่วยในกลุ่มนี้ จะต้องพิจารณาอาการ  
เดิมของผู้ป่วย ว่าอยู่ในสภาพที่สามารถควบคุมอาการของโรคเรื้อรังได้  
และควรมีการติดตามดูแลอาการผู้ป่วยหลังฉีดวัคซีน
2. ควรมีการทบทวนหลักเกณฑ์การให้วัคซีนป้องกันโรค  
ไข้หวัดใหญ่กับกลุ่มเป้าหมาย หรือประชาชนอื่นๆ เพื่อให้เกิดความ  
ปลอดภัยสูงสุด
3. ควรมีการศึกษาประโยชน์ ความคุ้มค่า ที่ได้รับจากการให้  
วัคซีนว่าป้องกันโรคได้ ลดอัตราการป่วยได้ เมื่อเทียบกับการเกิด  
อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหลังได้รับวัคซีน
4. ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบอัตราป่วยตายของประชากรที่  
ไม่ได้รับวัคซีน ซึ่งเป็นโรคเรื้อรังและมีอายุในช่วงเดียวกันกับกลุ่มที่  
ได้รับวัคซีน ว่ามีอัตราการตายที่แตกต่างกันหรือไม่
5. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัด  
ใหญ่จะเป็นที่สนใจของสาธารณะมากขึ้น จึงควรเตรียมการรองรับทั้ง  
กำลังคนและการปฏิบัติงานที่เป็นระบบเช่นเดียวกับโรคติดต่ออื่นๆ

**ข้อมูล Serious AEFI ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่  
ในต่างประเทศ**

1. แคนาดา ปี ค.ศ. 2001 – 2002 ในประชาชนทั่วไปที่ได้รับ  
วัคซีน พบอาการทางระบบหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ Arrhythmia

Bradycardia, Cardiac arrest, Cardiac failure, Atrial fibrillation, Hypotension, Mitral insufficiency, Palpitation, Weak pulse, Tachycardia, syncope, Hypertension, Hypertension aggravated จำนวน 39 ราย คิดเป็นอัตราการเกิด AEFI 4.0 ต่อ 1,000,000 โด๊ส และพบอาการทางระบบทางเดินหายใจ 2,581 ราย คิดเป็นอัตราการเกิด AEFI 262.2 ต่อ 1,000,000 โด๊ส<sup>1</sup>

2. **บราซิล ปี ค.ศ. 1999** ในผู้สูงอายุที่ได้รับวัคซีนทั้งสิ้น 146 คน พบอาการ Dyspnea 4 ราย (ร้อยละ 1.0) และ Thoracic 2 ราย (ร้อยละ 0.5) แต่ไม่พบว่ามีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับผู้สูงอายุที่ไม่ได้รับวัคซีน<sup>2</sup>

3. **สหรัฐอเมริกา ปี ค.ศ. 2005** ในผู้สูงอายุที่ได้รับวัคซีน 414 คน พบอาการ Oculo-respiratory symptoms ร่วมกับมี Arrhythmia และ Diarrhea 1 ราย (ร้อยละ 0.2)<sup>3</sup>

4. **อิสราเอล ปี ค.ศ. 2003 - 2006** Crude death rates ในผู้ที่อายุ 55 ปีขึ้นไป หลังได้รับวัคซีนภายใน 30 วัน เท่ากับร้อยละ 0.09 - 0.1 แต่เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีน โดยควบคุมตัวแปรอายุ มากกว่า 75 ปี โรคเบาหวาน โรคหัวใจ และผู้ป่วยสภาพต้องนอน

อยู่กับบ้าน พบว่า การได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนอย่างมีนัยสำคัญ (Hazard ratio, 0.33, 95% CI, 0.18-0.61)<sup>4</sup>

**เอกสารอ้างอิง**

1. Public health Agency of Canada. Influenza vaccine-associated adverse events: results of passive surveillance, Canada 2001 – 2002. Canada communicable disease report. 2002 Dec; 28(23).
2. M H Lopes, M Mascheretti, M M Franco et al. Occurrence of early adverse events after vaccination against influenza at a Brazilian reference center. Clinics. 2008 February; 63(1): 21–26.
3. R B. Couch, P Winokur, R Brady, et al. Safety and immunogenicity of high dosage trivalent influenza vaccine among elderly subjects. Vaccine. 2007 November 1; 25(44): 7656–7663.
4. E S Kokia, B G. Silverman, M Green, et al. Deaths following influenza vaccination-background mortality or causal connection. Vaccine. 2007 December 12; 25(51): 8557 – 8561.

\*\*\*\*\*

## หลักเกณฑ์การส่งบทความวิชาการ

คณะกรรมการวิชาการฯ ได้เปิดเวทีให้ผู้สนใจส่งบทความวิชาการ/ผลการศึกษาวิจัย เกี่ยวกับการดำเนินงานป้องกัน ควบคุมโรค เพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในรายงานประจำปีกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี ๒๕๕๓ และฉบับผนวก (Supplement) ของสำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค โดยกำหนดหลักเกณฑ์ การส่งบทความวิชาการ/ผลการศึกษาวิจัยดังนี้

**ลักษณะรูปแบบเรื่องทางวิชาการที่จะตีพิมพ์**

1. **บทความวิชาการ** เนื้อความตัวอักษร จำนวนไม่เกิน 1 - 3 หน้า กระดาษ เอ 4 ประกอบด้วย - บทนำ ซึ่งอาจมีวัตถุประสงค์ก็ได้ - เนื้อหา - สรุป - เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
2. **การสอบสวนโรค** เนื้อความตัวอักษร จำนวนไม่เกิน 5 - 6 หน้า กระดาษ เอ 4 และ รูปจำนวน 1 หน้ากระดาษ เอ 4
3. **การศึกษาวิจัย** เนื้อความตัวอักษร จำนวนไม่เกิน 5 - 6 หน้า กระดาษ เอ 4 และ รูปจำนวน 1 หน้ากระดาษ เอ 4
4. **แนวทาง/ผลการวิเคราะห์การเฝ้าระวังโรค** เนื้อความตัวอักษร จำนวนไม่เกิน 3 - 5 หน้า กระดาษ เอ 4
5. **งานแปล** ประกอบด้วย หนังสือ/เอกสารที่แปล, ชื่อผู้แปล, เนื้อหาที่แปล จำนวนไม่เกิน 3 หน้า กระดาษ เอ 4

**การส่งต้นฉบับ**

ส่งแผ่นดิสก์พร้อมกับต้นฉบับจริง จำนวน 1 ชุด หรือ ส่ง E-mail พร้อมแนบไฟล์บทความที่จะส่งตีพิมพ์ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ของเจ้าของเรื่อง เพื่อที่คณะกรรมการวิชาการจะติดต่อได้ และส่งมาที่ **กลุ่มงานเผยแพร่ สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค โทรศัพท์ 0-2590-1723 โทรสาร 0-2590-1784 E-mail : [wesr@health2.moph.go.th](mailto:wesr@health2.moph.go.th) หรือ [wesr@windowslive.com](mailto:wesr@windowslive.com)**

