

บทคัดย่อ

ทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 11 นครศรีธรรมราช ร่วมกับทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ดำเนินการสอบสวนอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 อำเภอเวียงสระ, ท่าโรงช้าง และท่าชนะ จังหวัดสุราษฎร์ธานี ในวันที่ 2 สิงหาคม 2554 มีวัตถุประสงค์เพื่อหาสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 และศึกษาแนวทางการดำเนินงานให้บริการวัคซีนดังกล่าวของอำเภอเวียงสระ, ท่าโรงช้าง และท่าชนะ ผลการสอบสวนพบว่าผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ที่มีอาการรุนแรงมี 2 ราย (รายแรกมีอาการชาอ่อนแรง รายที่ 2 มีอาการปวดท้อง ถ่ายเหลว และ Myocarditis) และจากการค้นหาผู้ป่วยเพิ่มเติมพบผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์อีก 4 ราย ที่มีอาการไม่รุนแรง ทีมสอบสวนโรคได้รวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยทั้ง 6 ราย ส่งให้กับคณะผู้เชี่ยวชาญระดับชาติ พิจารณาว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เกิดจากวัคซีนหรือไม่ ผลการพิจารณาพบว่า อาการที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยทั้ง 6 ราย ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ขณะดำเนินการสอบสวนโรค ทีมสอบสวนโรคได้เสนอแนะให้พื้นที่อำเภอเวียงสระ ซึ่งพบผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง ระวังการฉีดวัคซีน Lot No.07B1110 ชั่วคราว และแนะนำให้ทุกโรงพยาบาลเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่อย่างเข้มข้น ก่อนฉีดวัคซีนควรมีการตรวจร่างกายโดยแพทย์ โดยเฉพาะในกลุ่มเสี่ยง

ผู้เขียนบทความวิจัย

กรรณิกา สุวรรณ¹ สมานศรี คำสมาน¹ พรทวี แคล้วอ้อม¹
สุภรณ์ โมราผล¹ อรณัฐ ยวงทอง² คณิสสร นาคน้อย²
นิตยา ช่างสาน² สุภาพ เหล่าพราหมณ์²

¹ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 11 จังหวัดนครศรีธรรมราช

² สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

Kannika Suwanna¹ Samarnsri Kamsamarn¹ Pornthawee
Klaewoom¹ Suporn Morapol¹ Auranus Yuangthong¹
Kanitsorn Narhnoi² Nittaya Changsan² Suphap Laopram²

¹Office of Disease Prevention and Control, 11 Nakhon Si Thammarat

² Surat Thani Provincial Public Health Offices

ความเป็นมา

เมื่อวันที่ 2 สิงหาคม 2554 เวลา 08.30 น. กลุ่มระบาดวิทยาและข่าวกรอง สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 11 นครศรีธรรมราช ได้รับแจ้งทางโทรศัพท์จากรองผู้อำนวยการ สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 11 นครศรีธรรมราช ว่ามีเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเวียงสระ จำนวน 2 ราย มีอาการรุนแรงภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 โดยรายแรกมีอาการชาอ่อนแรง รายที่ 2 มีอาการกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบเฉียบพลัน ขณะนี้รับการรักษาที่โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็วสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 11 นครศรีธรรมราช และทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็วสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ดำเนินการสอบสวนโรคในวันที่ 2 สิงหาคม 2554

วัตถุประสงค์

1. เพื่อหาสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011
2. เพื่อศึกษาแนวทางการดำเนินงานให้บริการวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 ของอำเภอเวียงสระ ท่าโรงช้าง และท่าชนะ จังหวัดสุราษฎร์ธานี

วิธีการศึกษา

1. ศึกษาระบาดวิทยาเชิงพรรณนา (Descriptive study) ดังนี้

1.1 รวบรวมข้อมูลผู้ป่วย

1.1.1 ทบทวนบันทึกเวชระเบียนของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเวียงสระ โรงพยาบาลท่าโรงช้าง และโรงพยาบาลท่าชนะ ตั้งแต่วันที่ 24 มิถุนายน - 28 กรกฎาคม 2554 รวมจำนวน 6 ราย

1.1.2 สัมภาษณ์ผู้ป่วยที่ถูกรับไว้เป็นผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี วันที่ 2 สิงหาคม 2554 จำนวน 2 ราย โดยใช้แบบสอบสวน AEFI 1 และ AEFI 2

1.2 ค้นหาผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 เพิ่มเติมตามนิยามและสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลการเจ็บป่วยในอดีต การเจ็บป่วยหลังได้รับวัคซีนครั้งนี้ โดยกำหนดนิยามผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ดังนี้

ผู้ป่วย AEFI คือ ผู้ป่วยที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เกิดขึ้นอย่างใดอย่างหนึ่ง ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 ภายใน 4 สัปดาห์ ในพื้นที่ อำเภอเวียงสระ ท่าโรงช้าง และ ท่าชนะ ดังนี้

- 1) เสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุที่ชัดเจน
- 2) อาการทางระบบประสาททุกชนิด เช่น ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เยื่อหุ้มสมองอักเสบ
- 3) อาการแพ้รุนแรง เช่น Anaphylaxis, Severe allergic reaction
- 4) อาการติดเชื้อในกระแสโลหิต
- 5) อาการไข้สูงและบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีดมากกว่า 3 วัน
- 6) ผู้ป่วยที่ต้องรับไว้ในโรงพยาบาล
- 7) ภาวะหรือเหตุการณ์อื่น ๆ ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

a. อาการที่รุนแรง เช่น ไข้ตั้งแต่ 38.5 องศาเซลเซียส กรดร้อนนาน

b. พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อนภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (cluster)

1.3 รวบรวมข้อมูลวัคซีน โดยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ให้บริการวัคซีนที่โรงพยาบาล 2 แห่ง

2. ศึกษาทางห้องปฏิบัติการโดยการเก็บตัวอย่างอุจจาระผู้ป่วย และตัวอย่างวัคซีนส่งตรวจวิเคราะห์ที่กองชีววัตถุ และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. ศึกษาการบริหารจัดการวัคซีนของโรงพยาบาลที่พบผู้ป่วย โดยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ให้บริการวัคซีนที่โรงพยาบาล 2 แห่ง

4. รวบรวมข้อมูลที่ได้จากการสอบสวนโรคส่งให้คณะผู้เชี่ยวชาญระดับชาติ พิจารณาอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ผลการสอบสวน

1. ผลการศึกษาระบาดวิทยาเชิงพรรณนา

1.1 ข้อมูลผู้ป่วย

จากการสอบสวนโรค พบผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 จำนวน 2 ราย ซึ่งเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธราชเวียงสระ และส่งไปรับรักษาต่อเป็นผู้ป่วยใน ที่โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ดังนี้

รายที่ 1 เพศหญิง อายุ 34 ปี อยู่หมู่ที่ 10 ตำบลบ้านล้อง อำเภอเวียงสระ จังหวัดสุราษฎร์ธานี ไม่มีโรคประจำตัวใด ๆ ไม่มีประวัติการแพ้อาหารหรือยา ไม่มีอาการป่วยหลังได้รับวัคซีน

ครั้งก่อน ไม่มีประวัติการเจ็บป่วยในครอบครัว เริ่มป่วยวันที่ 25 กรกฎาคม 2554 เวลา 10.00 น. เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน วันที่ 30 กรกฎาคม 2554

อาการ

24 มิถุนายน 2554 ปวด บวม แดง ร้อนบริเวณไหล่ซ้าย

3 กรกฎาคม 2554 ไอ มีน้ำมูก เสมหะสีขาวขุ่น ไม่มีไข้ รักษาเป็นผู้ป่วยนอก แพทย์วินิจฉัย URI

25 กรกฎาคม 2554 ไข้ ไอ เจ็บคอ อาเจียน

30 กรกฎาคม 2554 รักษาเป็นผู้ป่วยใน ไข้ ไอ เจ็บคอ อาเจียน 3 ครั้ง อ่อนเพลีย รับประทานอาหารไม่ได้ ปวดศีรษะมาก แพทย์วินิจฉัย Pharyngitis with Headache with Vomiting

1 สิงหาคม 2554 มีอาการขาเริ่มจากปลายเท้าขึ้นมาถึง ขาหนีบ อ่อนแรงมากขึ้น ไม่ปวดหลัง แพทย์ตรวจร่างกายพบ Motor power แขนซ้าย-ขวา เกรด V ขาซ้าย-ขวา เกรด III แพทย์วินิจฉัย R/O transmyelitis Refer รพศ.สุราษฎร์ธานี ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย methylprednisolone และหายเป็นปกติ

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ส่งตรวจที่ รพศ.สุราษฎร์ธานี ดังตารางที่ 1

รายที่ 2 เพศหญิง อายุ 35 ปี อยู่หมู่ที่ 10 ตำบลบ้านล้อง อำเภอเวียงสระ จังหวัดสุราษฎร์ธานี ไม่มีโรคประจำตัวใด ๆ ไม่มีประวัติการแพ้อาหารหรือยา ไม่มีอาการป่วยหลังได้รับวัคซีนครั้งก่อน ไม่มีประวัติการเจ็บป่วยในครอบครัว เริ่มป่วยวันที่ 30 มิถุนายน 2554 เวลา 08.00 น. เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยนอก วันที่ 1 กรกฎาคม 2554 ต่อมาเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในวันที่ 3 กรกฎาคม 2554

อาการ

30 มิถุนายน 2554 มีไข้สูง ใจสั่น คลื่นไส้ ไม่อาเจียน ปวดท้อง อ่อนเพลีย

1 กรกฎาคม 2554 เวียนศีรษะ ตาลาย ใจสั่น คลื่นไส้ ไม่อาเจียน

2 กรกฎาคม 2554 ปวดท้องเป็นพักๆ สงสัยกินขนมจีน

3 กรกฎาคม 2554 ปวดท้องเหนือสะดือมาก คลื่นไส้ ไม่อาเจียน ถ่ายเหลว 2 ครั้ง อ่อนเพลีย เวียนศีรษะ ชีต ใจสั่น ผล EKG: SINUS TACHYCARDIA แพทย์วินิจฉัย SEVERE MYOCARDITIS ผู้ป่วยต้องใส่ท่อช่วยหายใจและส่งต่อโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี มีภาวะแทรกซ้อน น้ำคั่งในปอด และไตวายเฉียบพลัน ต้องล้างไต ได้รับการรักษาจนหายเป็นปกติ

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ส่งตรวจที่ รพ.เวียงสระ รพศ.สุราษฎร์ธานี ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง ภายหลังได้รับวัคซีนฯ จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ราย ที่	วัน เดือน ปี ที่ส่งตรวจ	สิ่งส่ง ตรวจ	สถานที่ตรวจ	ผลการตรวจวิเคราะห์
1	1 ส.ค. 54	CBC	รพศ.สุราษฎร์ฯ	WBC 9310 cells/mm ³ Hct 39.3% plt 194000 cells/mm ³ Neu 78.2% Lym 16.1%
		Renal function	รพศ.สุราษฎร์ฯ	Bun 6.4 mg/dL Cr 0.82 mg/dL
		Liver function	รพศ.สุราษฎร์ฯ	Indirect Bilirubin 0.73 mg/dL D- Bilirubin 0.22 mg/dL Total Bilirubin 0.95 mg/dL SGOT 44 U/L SGPT 18 U/L
	1 ส.ค. 54	MRI Thoracic spine	รพศ.สุราษฎร์ฯ	- Intrinsic cord lesion at T2-T6 levels, should be due to myelitis in infectious process - Mild cervical spondylosis with degenerative disc disease - Mild bulging disc at L4-5, L5-S1 levels
2	1 ก.ค. 54	CBC	รพร.เวียงสระ	WBC 7,400 cells/mm ³ Hct 36.4% plt 271,000 cells/mm ³ Neu 59.1% Lym 24.6%
	22 ก.ค. 54	CBC	รพศ.สุราษฎร์ฯ	WBC 17,050 cells/mm ³ Hct 26.50% plt 210,000 cells/mm ³ Neu 88% Lym 6.5%

1.2. ผลการค้นหาผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 เพิ่มเติม พบผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์อีก 4 ราย แต่มีอาการไม่รุนแรง ดังตารางที่ 2 นี้

ตารางที่ 2 ข้อมูลของผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์แต่ไม่รุนแรง ภายหลังได้รับวัคซีนฯ จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ลำดับ	เพศ	อายุ (ปี)	โรงพยาบาล ที่รักษา	วันเริ่มเกิด อาการ/เวลา	อาการ	วันที่ฉีด วัคซีน/เวลา	Lot No. Vaccine	การวินิจฉัยของแพทย์
1	ชาย	37	รพร.เวียงสระ	24 มิ.ย. 54 06.00 น.	มีไข้ ปวดศีรษะ	23 มิ.ย. 54 10.00 น.	07B1110	fever of unknown origin
2	ชาย	64	รพ.ท่าโรงช้าง	11 ก.ค. 54 10.30 น.	แน่นหน้าอก ตาลาย ใจสั่น เหงื่อซึม	11 ก.ค. 54 10.25 น.	07B1106	Pericardium pain
3	ชาย	50	รพ.ท่าโรงช้าง	26 ก.ค. 54 11.25 น.	ผื่นแดงขึ้นตามร่างกาย แน่นหน้าอกเล็กน้อย คัน	26 ก.ค. 54 11.20 น.	07B1106	Allergic urticaria
4	ชาย	9	รพ.ท่าชนะ	28 ก.ค. 54 17.00 น.	ไข้สูง คลื่นไส้ อาเจียน ตาเหลือง	28 ก.ค. 54 11.00 น.	07B1114	Post vaccination fever with thalassemia

1.3 ข้อมูลวัคซีน ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ข้อมูลวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 ที่ฉีดให้ผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงฯ

ผู้ป่วย	ขวดที่ฉีด/Lot No.	วันหมดอายุ	ชื่อบริษัทที่ผลิต
ผู้ป่วยรายที่ 1	ขวดที่ 39/ 07B1110	09/01/2012	SANOPI PASTEUR S.A. INDUSTRIAL
ผู้ป่วยรายที่ 2	ขวดที่ 63/ 07B1110	09/01/2012	SANOPI PASTEUR S.A. INDUSTRIAL

2. ผลการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ

จากการสอบสวนโรคครั้งนี้ ได้เก็บตัวอย่างส่งตรวจเพิ่มเติม ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 ที่ฉีดให้ผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง

วัน เดือน ปี ที่ส่งตรวจ	สิ่งส่งตรวจ	สถานที่ตรวจ	ผลการตรวจ วิเคราะห์
4 ส.ค. 54	ตัวอย่างวัคซีน Lot No.07B1110	กองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผ่านเกณฑ์
8 ส.ค. 54	Fresh stool ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง (รายที่ 2)	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ได้ผลลบต่อ ไวรัสเอนเทโร 71

3. ผลการศึกษากาการบริหารจัดการวัคซีนของโรงพยาบาลที่พบผู้ป่วย

โดยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่ให้บริการวัคซีนที่โรงพยาบาล 2 แห่ง พบว่า เจ้าหน้าที่มีความรู้ และเทคนิคการฉีดที่ถูกต้อง ก่อนฉีดไม่มีการตรวจร่างกายโดยแพทย์ หลังฉีดมีการสังเกตอาการไม่พึงประสงค์ 30 นาที และอธิบายอาการไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดขึ้นได้ รวมทั้งถ้ามีอาการผิดปกติให้แจ้งโรงพยาบาลทางโทรศัพท์ ระบบลูกโซ่ความเย็นได้ตามมาตรฐาน โรงพยาบาล 1 แห่งมีการบันทึกอุณหภูมิเข้า - เย็น ทุกวัน

4. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญระดับชาติ เมื่อวันที่ 10 สิงหาคม 2554 สรุปได้ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการพิจารณาอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011

ผู้ป่วยที่มี อาการรุนแรง	ผลการพิจารณาของ ผู้เชี่ยวชาญ	เหตุผล
ผู้ป่วยรายที่ 1	ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับ วัคซีน (Unlikely)	เป็นอาการทางระบบประสาทที่เกิดขึ้นห่างจากการรับวัคซีน 34 วัน และมี อาการทางเดินหายใจนำมาก่อนที่จะเกิดอาการอ่อนแรง รวมทั้งผู้ป่วยอาการดีขึ้น เร็วหลังจากได้รับ methylprednisolone ทำให้นึกถึง Demyelinating process จาก Postviral infection
ผู้ป่วยรายที่ 2	ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unrelated)	มี prodromal symptoms ทางระบบทางเดินอาหาร เหมือนกับการติดเชื้อ ทางเดินอาหาร

มาตรการควบคุมและป้องกันโรค

1. รายงานผู้บังคับบัญชาตามขั้นตอน และประสาน
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีในการเก็บตัวอย่างส่ง
ตรวจเพิ่มเติม
2. ระวังการใช้วัคซีน Lot No.07B1110 ชั่วคราวในพื้นที่
อำเภอเวียงสระ จังหวัดสุราษฎร์ธานี
3. ให้ความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
ได้จากวัคซีนไข้หวัดใหญ่แก่ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงที่โรงพยาบาล
สุราษฎร์ธานี
4. แนะนำให้โรงพยาบาลประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ที่ถูกต้อง
เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นได้จากวัคซีนป้องกันโรค
ไข้หวัดใหญ่แก่ผู้มารับบริการ

วิจารณ์ผล

จากการสอบสวนโรคผู้ป่วยทั้ง 6 ราย พบผู้ป่วยที่มีอาการ
รุนแรง 2 ราย แต่อาการดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน เนื่องจาก
ผู้ป่วยรายที่ 1 เป็นอาการทางระบบประสาทที่เกิดขึ้นห่างจากการ
รับวัคซีน 34 วัน และมีอาการ URI นำมาก่อนที่จะเกิดอาการอ่อนแรง
รวมทั้งผู้ป่วยอาการดีขึ้นเร็วหลังจากได้รับ methylprednisolone
ทำให้นึกถึง Demyelinating process จาก Postviral infection
และผู้ป่วยรายที่ 2 มีอาการ prodromal symptoms ทางระบบ
ทางเดินอาหาร เหมือนกับการติดเชื้อทางเดินอาหาร อาการที่เกิด
ขึ้นเข้าได้กับ sepsis และไม่สามารถอธิบายได้จาก influenza
vaccine และวัคซีนใน lot เดียวกันที่ใช้ไปทั้งหมด ไม่มีใครมีอาการ
ลักษณะเดียวกันทั้งในพื้นที่และประเทศไทย ส่วนผู้ป่วยรายอื่น ๆ

เป็นอาการปกติที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังฉีดวัคซีนไขว้หวัดใหญ่ ซึ่งสอดคล้องกับอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยแต่ไม่รุนแรง ได้แก่ เป็นลม อาการเฉพาที่ (ปวด บวม แดง บริเวณรอบๆ ตำแหน่งที่ฉีด) ไขว้ร่วมกับปวดกล้ามเนื้อ อ่อนเพลียคล้ายไขว้หวัดใหญ่ ปวดศีรษะ หรือวิงเวียน คลื่นไส้⁽¹⁾ สำหรับการบริหารจัดการวัคซีน พบว่า ผู้ให้บริการมีความรู้ และมีเทคนิคการฉีดวัคซีนที่ถูกต้อง ก่อนฉีดวัคซีนไม่ได้มีการตรวจร่างกายโดยแพทย์ ซึ่งอาจเป็นความเสี่ยงก่อนการฉีดวัคซีนระบบ cold chain ดี แต่ควรมีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอทุกวัน โรงพยาบาลมีระบบการติดตามอาการภายหลังฉีดวัคซีน

ปัญหาและข้อจำกัดในการสอบสวน

การสอบสวนผู้ป่วยบางราย ไม่สามารถสอบสวนโรคจากผู้ป่วยได้โดยตรง เนื่องจากแพทย์ให้กลับบ้านก่อน

สรุปผล

จากการสอบสวนโรค พบผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนไขว้หวัดใหญ่ที่มีอาการรุนแรง จำนวน 2 ราย และจากการค้นหาผู้ป่วยเพิ่มเติมในอำเภอเวียงสระ ทำโรงช้าง และท่าชนะ พบผู้ที่มีอาการไม่รุนแรงอีก 4 ราย รวมทั้งหมด 6 ราย ทีมสอบสวนโรคได้รวบรวมข้อมูลผู้ป่วยทั้ง 6 ราย ส่งให้คณะผู้เชี่ยวชาญระดับชาติพิจารณา พบว่า อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทั้ง 6 ราย ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน โดยผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรงจำนวน 4 ราย เป็นอาการปกติที่เกิดขึ้นได้ภายหลังฉีดวัคซีนไขว้หวัดใหญ่ สำหรับผู้ที่มีอาการรุนแรงรายที่ 1 อาการที่เกิดขึ้นไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unlikely) เนื่องจากเป็นอาการ Demyelinating process จาก Postviral infection ส่วนรายที่ 2 ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unrelated) เนื่องจากมีอาการ prodromal symptoms ทางระบบทางเดินอาหาร เหมือนกับการติดเชื้อทางเดินอาหาร จากการสอบสวนโรคครั้งนี้ ได้เก็บตัวอย่างส่งตรวจเพิ่มเติม ได้แก่ ตัวอย่างวัคซีน Lot No.07B1110 ผลการตรวจพบว่าผ่านเกณฑ์ และ Fresh stool ของผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง (รายที่ 2) ผลการตรวจได้ผลลบต่อไวรัสเอนเทอโร 71 สำหรับการบริหารจัดการวัคซีน พบว่าผู้ให้บริการมีความรู้ และมีเทคนิคการฉีดวัคซีนที่ถูกต้อง ก่อนฉีดวัคซีนไม่ได้มีการตรวจร่างกายโดยแพทย์ระบบ cold chain ดี แต่ควรมีการบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอทุกวัน โรงพยาบาลมีระบบการติดตามอาการภายหลังฉีดวัคซีน

ข้อเสนอแนะ

1. ก่อนฉีดวัคซีน ควรมีการตรวจร่างกายโดยแพทย์ โดยเฉพาะในกลุ่มเสี่ยง
2. โรงพยาบาลทุกแห่งควรมีการเฝ้าระวังอาการไม่พึง

ประสงค์ภายหลังฉีดวัคซีนไขว้หวัดใหญ่อย่างเข้มข้น

3. โรงพยาบาลควรมีการบันทึกอุณหภูมิผู้เฝ้าระวังที่เก็บวัคซีนอย่างสม่ำเสมอ

กิตติกรรมประกาศ

รายงานการสอบสวนฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความร่วมมือจากหลายท่าน ขอขอบพระคุณ แพทย์หญิงดารินทร์ อารีโยชชัย สำนักระบาดวิทยา เจ้าหน้าที่กลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน จากโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเวียงสระ โรงพยาบาลท่าโรงช้าง และโรงพยาบาลท่าชนะ เจ้าหน้าที่จากกลุ่มงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี เจ้าหน้าที่ทีม SRRT สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี และสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 11 นครศรีธรรมราช

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. สำนักโรคติดต่อทั่วไป. แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขว้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009. ใน: เอกสารประกอบการประชุมแนวทางการดำเนินงานการให้วัคซีนป้องกันโรคไขว้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009; กรุงเทพมหานคร; 2552. หน้า 28 - 30.
2. กระทรวงสาธารณสุข.สำนักโรคติดต่อวิทยา. การเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2551.

แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้

กรรณิกา สุวรรณ, สมานศรี คำสมาน, พรทวี แคล้วอ้อม, สุภรณ์ โมราผล, อรณัฐ ยวงทอง, คณิสสร นาคน้อย และคณะ. การสอบสวนอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขว้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี 2011 อำเภอเวียงสระ อำเภอท่าโรงช้าง อำเภอท่าชนะ จังหวัดสุราษฎร์ธานี สิงหาคม 2554. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2555; 43: 196-200.

Suggested Citation for this Article

Suwanna K, Kamsamarn S, Klaewoom P, Morapol S, Yuangthong A, Narhnoi K, Changsan N, Laopram S. Investigation of Adverse Event Following Seasonal Influenza Immunization, Thachana District, Suratthani, 2011. Weekly Epidemiological Surveillance Report 2012; 43: 196-200.