



กรณีเสียชีวิตจากระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
ปี พ.ศ. 2553 - 2555

Death Reports under Surveillance of Adverse Events Following
Immunization in Thailand, 2010 - 2012

✉ kthiparat@gmail.com

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์, ดารินทร์ อารีโยชชัย

สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

บทคัดย่อ

ประเทศไทยมีวัคซีนพื้นฐานที่ให้บริการจำนวนรวม 8 ชนิด ซึ่งป้องกันโรครวม 10 โรค ได้แก่ วัณโรค คอตีบ ไอกรน บาดทะยัก โปлио หัด หัดเยอรมัน คางทูม ตับอักเสบบี และใช้สมองอักเสบเจอี นอกจากวัคซีนดังกล่าวแล้ว กระทรวงสาธารณสุขยังให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล แก่ประชากรชาวไทยที่เป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการป่วยรุนแรงหรือเสียชีวิตจากโรคไข้หวัดใหญ่ ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2551 เป็นต้นมา และยังให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ 2009 ในปี พ.ศ. 2553 อีกด้วย สำนักระบาดวิทยาจึงเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับวัคซีนดังกล่าว และประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พบว่าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2555 มีรายงานเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนจำนวนทั้งสิ้น 50 ราย ในจำนวนนี้ร้อยละ 80 ไม่มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่เกิดจากอาการรวมอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาเดียวกันกับการรับวัคซีน (Coincidental events) สาเหตุการเสียชีวิตเกิดจากภาวะผิดปกติแต่กำเนิด โรคเรื้อรังที่เป็นอยู่เดิม การติดเชื้ออื่น ๆ และเกิดจากสาเหตุอื่นๆ ร้อยละ 20 มีข้อมูลไม่เพียงพอในการสรุปสาเหตุ เนื่องจากขาดข้อมูลเหตุการณ์การเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนและสภาพแวดล้อมที่บ้านขณะป่วยและเสียชีวิต ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการขณะป่วยหรือหลังจากผู้ป่วยเสียชีวิตแล้ว และข้อมูลด้านพยาธิวิทยาจากการผ่าพิสูจน์ศพ ดังนั้นเพื่อให้การประเมินสาเหตุสามารถระบุสาเหตุได้ชัดเจน จึงควรพัฒนาทีมสอบสวนโรคให้สามารถรวบรวมข้อมูลได้ครบถ้วนเพียงพอในการประเมินสาเหตุ สร้างเครือข่ายทีมสอบสวนโรคในกลุ่มแพทย์ เพื่อให้เป็นที่ปรึกษาและช่วยสนับสนุนการสอบสวนโรคในโรงพยาบาล การเก็บตัวอย่างผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับการเสียชีวิตที่มีสาเหตุจากภาวะผิดปกติหรือโรคประจำตัวที่เป็นอยู่เดิม มีข้อควรระวังหรือป้องกันการเสียชีวิต คือ ควรให้รับวัคซีนที่โรงพยาบาล เพื่อพบแพทย์ในการประเมินความพร้อมก่อนรับวัคซีน และให้อยู่ภายใต้การสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนและให้การรักษาโดยแพทย์

คำสำคัญ: การเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน, การสอบสวน, การประเมินสาเหตุ

ผู้เขียนบทความวิจัย

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์, ดารินทร์ อารีโยชชัย

สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

Authors :

Kanoktip Thiparat, Darin Areechokchai

Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health

บทนำ

วัคซีนเป็นกลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกในการใช้ป้องกันโรค ประเทศไทยใช้วัคซีนในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศอย่างได้ผลดีมากว่า 30 ปี ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขมีวัคซีนพื้นฐานที่ให้บริการจำนวนรวม 8 ชนิด ซึ่งป้องกันโรครวม 10 โรค ได้แก่ วัณโรค คอตีบ ไอกรณ บาดทะยัก โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน คางทูม ตับอักเสบบี และใช้สมองอักเสบเจอี⁽¹⁾

นอกจากวัคซีนพื้นฐานที่ให้กับกลุ่มเป้าหมายในวัยเด็กแล้ว กระทรวงสาธารณสุขยังตระหนักถึงโรคไข้หวัดใหญ่ในบุคคลกลุ่มเสี่ยงที่มีโรคเรื้อรังอยู่เดิม ซึ่งอาจจะเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงและเสียชีวิตได้⁽²⁾ จึงมีนโยบายให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลแก่ประชากรชาวไทยที่เป็นกลุ่มเสี่ยงตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2551 เป็นต้นมา โดยให้วัคซีนแก่บุคลากรทางการแพทย์และประชากรกลุ่มเป้าหมายที่มีโรคประจำตัว 7 กลุ่มโรค ได้แก่ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย เบาหวาน ผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างการได้รับเคมีบำบัด กลุ่มโรคธาลัสซีเมียและภูมิคุ้มกันบกพร่อง (รวมถึงผู้ติดเชื้อ HIV ที่มีอาการ) หญิงมีครรภ์อายุครรภ์ 7 เดือนขึ้นไป (ปรับเป็น 4 เดือนขึ้นไปใน ปี พ.ศ. 2555) บุคคลโรคอ้วน ผู้พิการทางสมองที่ช่วยเหลือตนเองไม่ได้ บุคคลอายุ 65 ปีขึ้นไปทุกคน และบุคคลอายุ 6 เดือนถึง 2 ปีทุกคน และใน ปี พ.ศ. 2553 กระทรวงสาธารณสุขให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ 2009 แก่กลุ่มประชากรเป้าหมายที่เป็นกลุ่มเสี่ยงเช่นเดียวกับกลุ่มประชากรเป้าหมายในวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล

แม้วัคซีนจะเป็นที่ยอมรับในประสิทธิภาพของการป้องกันโรคและความปลอดภัยก็ตาม ในผู้ได้รับวัคซีนบางรายอาจมีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนนั้นได้ กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักกระบวนวิธีทางสุขภาพจึงจัดตั้งระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งเป็นระบบเฝ้าระวังเชิงรับขึ้น เพื่อตรวจจับความผิดปกติ สอบสวนและตอบสนองต่อปัญหาด้านความปลอดภัยของวัคซีน สำหรับกรณีเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนนับเป็นกรณีร้ายแรงที่ผู้ปกครอง ประชาชน และชุมชนให้ความสนใจ ต้องการทราบสาเหตุของการเสียชีวิต อาจเกิดความกังวลและสงสัยในความปลอดภัยของวัคซีน กระทรวงสาธารณสุขจึงแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคขึ้น เพื่อพิจารณาประเมินและสรุปสาเหตุที่แท้จริง และให้ข้อเสนอแนะในการบริหารจัดการวัคซีน การรวบรวมและนำเสนอข้อมูลการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนในครั้งนี้ เป็นการนำเสนอให้เห็นถึงสาเหตุที่แท้จริงของการเสียชีวิต เพื่อให้

ประชาชนและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเกิดความเข้าใจและมีความเชื่อมั่นในวัคซีน และเพื่อเสนอแนะการพัฒนาการสอบสวนให้ดียิ่งขึ้น ให้มีการรวบรวมข้อมูลให้ครอบคลุมครบถ้วนเพียงพอสำหรับการประเมินสาเหตุ

วัตถุประสงค์

1. เพื่ออธิบายลักษณะทางระบาดวิทยาของการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน
2. เพื่อนำเสนอผลการพิจารณาสาเหตุที่แท้จริงกรณีเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน ของคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และข้อเสนอแนะในการบริหารจัดการวัคซีน
3. เพื่อเสนอแนะการพัฒนาการสอบสวนให้ดียิ่งขึ้น ให้มีการรวบรวมข้อมูลให้ครอบคลุมครบถ้วนเพียงพอสำหรับการประเมินสาเหตุ

วิธีการศึกษา

1. รับแจ้งกรณีผู้เสียชีวิต จากสถานบริการสาธารณสุขทั่วประเทศ หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่เฝ้าระวังและรายงานข้อมูลผู้เสียชีวิตภายใต้ระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (เฝ้าระวังเชิงรับ) มายังสำนักกระบวนวิธีทางสุขภาพโดยมีนิยามการเฝ้าระวังดังนี้ “ผู้ที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งสุดท้ายภายใน 4 สัปดาห์”

2. สอบสวนโรคโดยทีมสอบสวนโรคระดับจังหวัด เขต และส่วนกลาง รวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 2.1 ข้อมูลผู้ป่วย รวบรวมข้อมูลการเจ็บป่วยและการรักษา ข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลทางระบาดวิทยาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย

- 2.2 ข้อมูลวัคซีนและข้อมูลการบริหารจัดการวัคซีนของสถานบริการสาธารณสุขที่ให้บริการ

- 2.3 ค้นหาผู้ป่วยรายอื่น ติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีนของผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันกับผู้ป่วย และผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันกับผู้ป่วย

- 2.4 การผ่าพิสูจน์ศพ ขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือญาติของผู้เสียชีวิตในการผ่าพิสูจน์ศพ

- 2.5 สรุปรายงานการสอบสวนโรค และรวบรวมข้อมูลจากการสอบสวนทั้งหมดนำเข้าสู่ที่ประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3. ประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ใช้วิธีการ หลักการ และแบบประเมินสาเหตุตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก แบ่งระดับของการประเมินความเกี่ยวข้องกับวัคซีนดังนี้

ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unrelated) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นอธิบายไม่ได้ด้วยวัคซีน รวมทั้งระยะเวลาที่เกิดอาการเข้าไม่ได้กับสาเหตุจากวัคซีน

ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unlikely) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นอธิบายได้น้อยกว่าจะเกิดจากวัคซีน แต่ระยะเวลาที่เกิดอาการอาจเข้าได้กับวัคซีน

อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้น มีความเป็นไปได้เท่าๆ กัน ทั้งเกิดจากวัคซีน หรือเกิดจากสาเหตุอื่นๆ แต่ระยะเวลาที่เกิดอาการอาจเข้าได้กับสาเหตุจากวัคซีน

น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้น มีความเป็นไปได้ว่าเกิดจากวัคซีนมากกว่าจากสาเหตุอื่นๆ และระยะเวลาที่เกิดอาการเข้าได้กับสาเหตุจากวัคซีน

เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นอธิบายได้ด้วยวัคซีน และไม่มีสาเหตุอื่นๆ

4. รวบรวมสรุปผลการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีเสียชีวิต ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 - 2555 นำมาวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาด้วยสถิติร้อยละ อัตรา

ผลการศึกษา

1. ระบาดวิทยาของการเสียชีวิตภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ในปี พ.ศ. 2553 - 2555 มีรายงานเสียชีวิตภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่รายงานมายังสำนักระบาดวิทยาจำนวน 50 ราย แบ่งเป็น 19, 15 และ 16 รายตามลำดับ เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (HBV) 1 ราย โปлио (OPV) 1 ราย คอตีบ-ไอกรน-บาดทะยัก-ตับอักเสบบี (DTP-HB) 16 ราย คอตีบ-ไอกรน-บาดทะยัก (DTP) 2 ราย คางทูม-หัด-หัดเยอรมัน (MMR) 1 ราย ใช้สมองอักเสบเจอี (JE) 1 ราย ไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal influenza) 19 ราย และไข้หวัดใหญ่ 2009 (pH1N1) 9 ราย คิดเป็นอัตราการรายงานการเสียชีวิตต่อแสนโดส จำแนกตามวัคซีนดังตารางที่ 1

การวิเคราะห์ระบาดวิทยาต่อไปนี้จะแบ่งกลุ่มผู้เสียชีวิตออกเป็น 2 กลุ่ม คือ วัคซีนพื้นฐานที่ให้ในกลุ่มวัยเด็กซึ่งได้รับวัคซีน

HBV, OPV, DTP-HB, DTP, MMR และ JE และวัคซีนกรณีพิเศษที่ให้ในประชากรกลุ่มเสี่ยง ซึ่งได้รับวัคซีน Seasonal influenza และ pH1N1

1.1 ระบาดวิทยาของการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนพื้นฐานที่ให้ในกลุ่มวัยเด็ก

ในปี พ.ศ. 2553 - 2555 มีรายงานผู้เสียชีวิตในกลุ่มวัยเด็กทั้งสิ้น 22 ราย เป็นเพศชาย 12 ราย เพศหญิง 10 ราย มีอายุระหว่าง 3 วัน - 1 ปี 8 เดือน ค่ามัธยฐานอายุ 3 เดือน กลุ่มอายุ 1 - 2 เดือน เป็นกลุ่มที่มีการรายงานการเสียชีวิตมากที่สุด (36.36%) (รูปที่ 1)

ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับวัคซีนจนเกิดอาการป่วย คือ 5 นาที - 2 วัน ค่ามัธยฐาน 9.5 ชั่วโมง ช่วงของระยะเวลาเริ่มป่วยที่มีรายงานมากที่สุด คือ 1-6 ชั่วโมง (36.36%) ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับวัคซีนจนเสียชีวิต คือ 2 ชั่วโมง - 8 วัน ค่ามัธยฐาน 21.5 ชั่วโมง ช่วงของระยะเวลาเสียชีวิตที่มีรายงานมากที่สุด คือ 19 - 24 ชั่วโมง (36.36%) (รูปที่ 2)

สถานที่ได้รับวัคซีน ส่วนใหญ่ผู้เสียชีวิตได้รับวัคซีนที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ร้อยละ 59.08 โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลชุมชน (31.82%) และศูนย์บริการสาธารณสุข ร้อยละ 4.55 คลินิกเอกชน ร้อยละ 4.55 สถานที่เสียชีวิตส่วนใหญ่เสียชีวิตที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลชุมชน ร้อยละ 72.73 ที่บ้าน (22.72%) และเสียชีวิตระหว่างเดินทางไปโรงพยาบาล (4.55%)

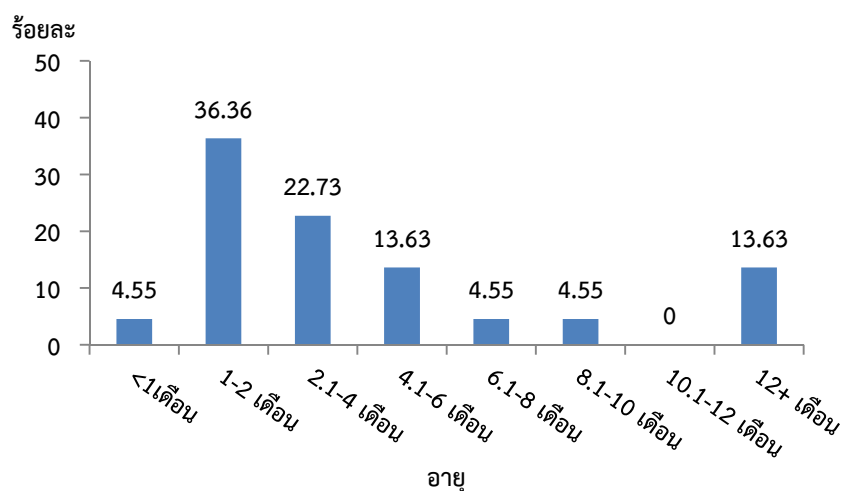
1.2 ระบาดวิทยาของการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนกรณีพิเศษที่ให้ในประชากรกลุ่มเสี่ยง (Seasonal influenza หรือ pH1N1)

ในปี พ.ศ. 2553 - 2555 มีรายงานผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน Seasonal influenza หรือ pH1N1 รวมทั้งสิ้น 28 ราย เป็นเพศชาย 13 ราย เพศหญิง 15 ราย มีอายุระหว่าง 32 - 80 ปี ค่ามัธยฐานอายุ 63 ปี กลุ่มอายุ 61 - 70 ปี เป็นกลุ่มที่มีการรายงานการเสียชีวิตมากที่สุด (35.71%) (รูปที่ 3)

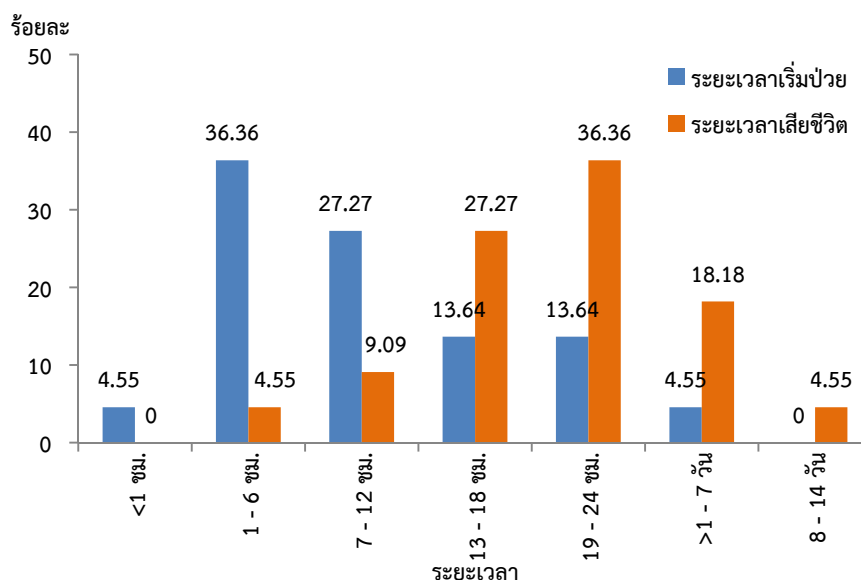
ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับวัคซีนจนเกิดอาการป่วย คือ 20 นาที - 10 วัน ค่ามัธยฐาน 1 วัน ส่วนใหญ่จะเริ่มมีอาการป่วยระหว่าง 19 ชั่วโมง - 14 วัน ร้อยละ 60.71 ระยะเวลาเริ่มป่วยที่มีรายงานมากที่สุด คือ 19 - 24 ชั่วโมง (35.71%) ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับวัคซีนจนเสียชีวิต คือ 2 ชั่วโมง - 37 วัน ค่ามัธยฐาน 2 วัน ช่วงของระยะเวลาเสียชีวิตที่มีรายงานมากที่สุด คือ 1 - 7 วัน (39.29%) (รูปที่ 4)

ตารางที่ 1 จำนวนผู้เสียชีวิตและอัตราการรายงานต่อแสนได้สจําแนกตามชนิดวัคซีน ปี พ.ศ. 2553-2555

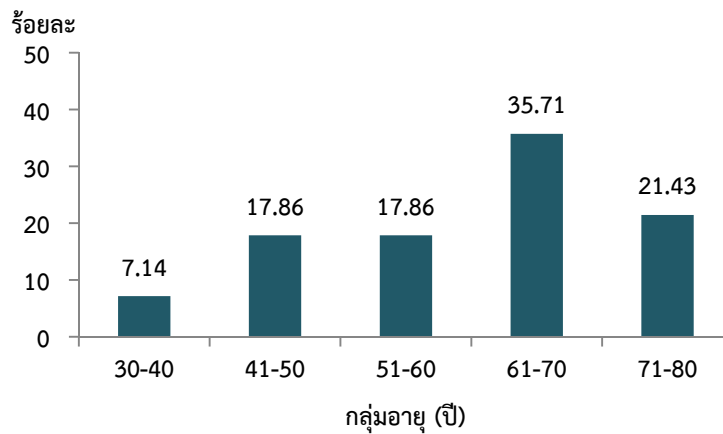
วัคซีน	2553		2554		2555	
	จำนวน	อัตรา	จำนวน	อัตรา	จำนวน	อัตรา
HBV	0	0	1	0.11	0	0
OPV	1	0.02	0	0	0	0
DTP-HB	3	0.16	7	0.22	6	0.20
DTP	1	0.05	0	0	1	0.04
MMR	0	0	0	0	1	0.12
JE	0	0	0	0	1	0.05
Seasonal influenza	5	0.23	7	0.31	7	0.23
pH1N1	9	0.46	0	0	0	0



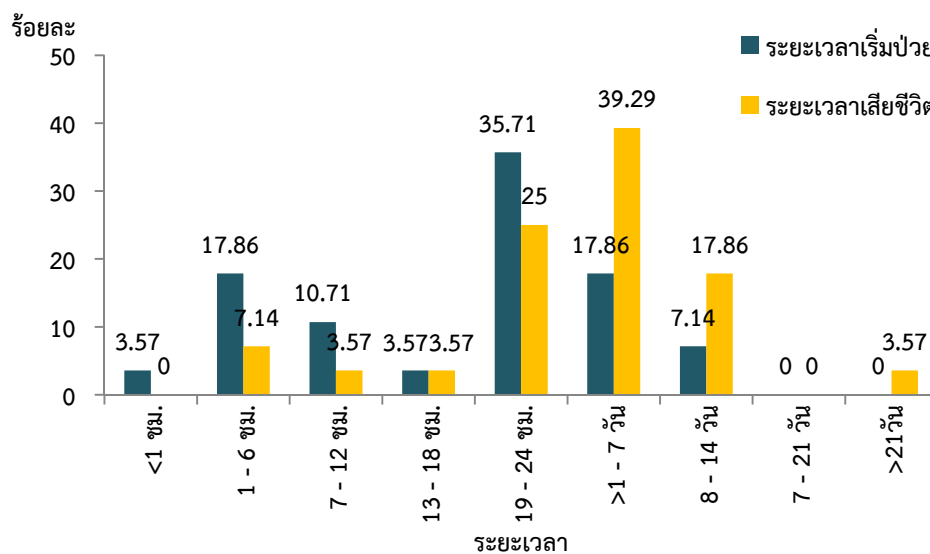
รูปที่ 1 ร้อยละของผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนพื้นฐานที่ให้แก่กลุ่มวัยเด็ก จําแนกตามอายุ ปี พ.ศ. 2553 - 2555



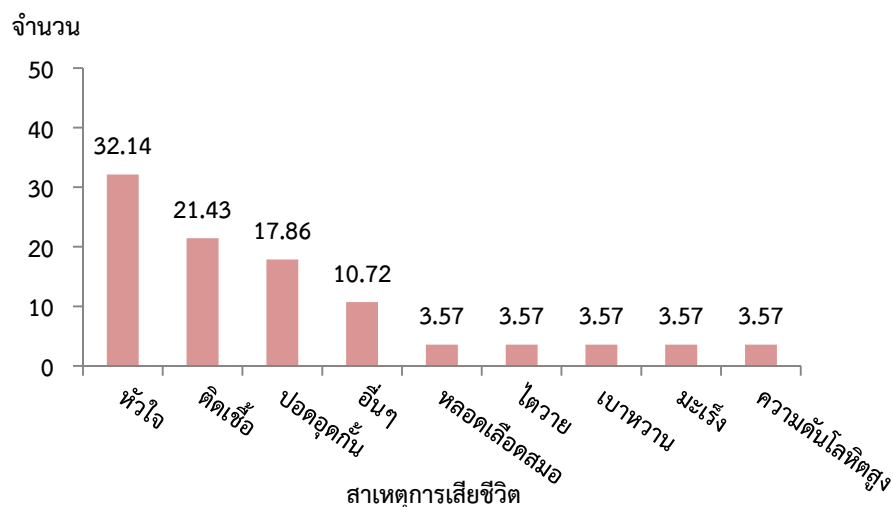
รูปที่ 2 ร้อยละของผู้เสียชีวิต ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในกลุ่มวัยเด็ก จําแนกตามระยะเวลาดังแต่ได้รับวัคซีน จนเกิดอาการป่วยและเสียชีวิต ปี พ.ศ. 2553 -2555



รูปที่ 3 ร้อยละของผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลหรือไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 จำแนกตามกลุ่มอายุ ปี พ.ศ. 2553 - 2555



รูปที่ 4 ร้อยละของผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลหรือไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 จำแนกตามระยะเวลาเริ่มป่วยและเสียชีวิต ปี พ.ศ. 2553 - 2555



รูปที่ 5 ร้อยละของสาเหตุการเสียชีวิตของผู้ที่ได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลหรือไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ปี พ.ศ. 2553 - 2555

สถานที่ได้รับวัคซีน ส่วนใหญ่ผู้เสียชีวิตได้รับวัคซีนที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลชุมชน ร้อยละ 53.57 โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (42.86%) และหน่วยเคลื่อนที่ของโรงพยาบาล (3.57%) สถานที่เสียชีวิตส่วนใหญ่เสียชีวิตที่โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลชุมชน ร้อยละ 67.86 ที่บ้าน (17.86%) และเสียชีวิตระหว่างเดินทางไปโรงพยาบาล (14.29%)

2. การประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.1. ผลการพิจารณาประเมินสาเหตุการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนพื้นฐานที่ให้ในกลุ่มวัยเด็กจำนวน 22 ราย สรุปได้ว่าไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่เป็นอาการร่วมอื่นๆ ที่เกิดขึ้นมาในเวลาเดียวกันกับการได้รับวัคซีน (Coincidental events) 12 ราย ร้อยละ 54.55 และข้อมูลไม่เพียงพอในการสรุปสาเหตุ (insufficient data) 10 ราย (45.45%)

2.1.1. กรณีที่การเสียชีวิตไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน 12 ราย สรุปสาเหตุการเสียชีวิต ได้ดังนี้ คือ

2.1.1.1. ภาวะผิดปกติแต่กำเนิด 6 ราย ร้อยละ 50.0 ได้แก่ ภาวะ Inborn error มีความผิดปกติที่ทางเดินหายใจส่วนต้น มี Intrauterine infection มีโรคหัวใจ และมี congenital anomaly ที่ทางเดินอาหารหรือทางเดินหายใจ

2.1.1.2. การติดเชื้อ 4 ราย ร้อยละ 33.33 ได้แก่ Viral myocarditis, Pneumonia และ Echovirus type 11

2.1.1.3. อื่นๆ 2 ราย ร้อยละ 16.67 ได้แก่ เกิดจากอุบัติเหตุ

2.1.2. กรณีที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการสรุปสาเหตุการเสียชีวิต 10 รายนั้น คณะผู้เชี่ยวชาญ มีความเห็นว่า การเสียชีวิตมีความเป็นไปได้หลายกรณี เช่น เสียชีวิตกระทันหันในทารก (Sudden infant dead syndrome) หรือจากภาวะผิดปกติแต่กำเนิดหรือโรคประจำตัวที่มีอยู่เดิม หรือมีอาการอื่นที่ทำให้เสียชีวิตได้ เช่น Aspiration หรือ Anaphylaxis แต่เนื่องจากขาดข้อมูลแวดล้อมอื่น ๆ ที่จะสนับสนุนการประเมิน ทำให้ไม่สามารถระบุสาเหตุได้ชัดเจน

2.2. ผลการพิจารณาประเมินสาเหตุการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนกรณีพิเศษที่ให้ในประชากรกลุ่มเสี่ยง (Seasonal influenza หรือ pH1N1) สรุปได้ว่าการเสียชีวิตทั้ง 28 ราย ไม่มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน แต่เป็นอาการร่วมอื่นๆ ที่เกิดขึ้นมาในเวลาเดียวกันกับการได้รับวัคซีน (Coincidental events) คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาว่าการเสียชีวิตมีจากหลายสาเหตุ ดังนี้

2.2.1. เกิดจากโรคเรื้อรังที่เป็นโรคประจำตัวของผู้ป่วยเอง 19 ราย ร้อยละ 67.86 และพบว่าผู้ป่วยโรคหัวใจมีสัดส่วนเสียชีวิตมากที่สุด (32.14%) รองลงมา คือ โรคปอดอุดกั้น (17.86%) และสาเหตุจากโรคประจำตัวอื่น ๆ อย่างละ 1 ราย (3.57%)

2.2.2. เกิดจากการติดเชื้อ 6 ราย (21.43%) ได้แก่ เมลลิออยโดสิส ปอดอักเสบ ติดเชื้อในกระแสเลือด และอุจจาระร่วง

2.2.3. เกิดจากสาเหตุอื่นๆ 3 ราย (10.72%) ได้แก่ มีเลือดออกในทางเดินอาหารเนื่องจากรับประทานยา Indomethacin ในการรักษามานานเป็นประจำ มีอาการปวดศีรษะมากน่าจะเกิดจาก subarachnoid hemorrhage และมีอาการ anaphylaxis ขณะให้เกล็ดเลือด (รูปที่ 5)

ข้อเสนอแนะของคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1. การเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนพื้นฐานในกลุ่มวัยเด็ก

1.1. การสอบสวนทารกเสียชีวิตไม่ทราบสาเหตุ ควรสอบสวนดังนี้

1.1.1. ตรวจสอบสภาพแวดล้อมการเสียชีวิตให้ชัดเจน เช่น สภาพบ้านและสิ่งแวดล้อมภายในและภายนอกบ้านของผู้เสียชีวิตที่อาจเป็นปัจจัยให้เสียชีวิต สภาพการณ์ระหว่างเสียชีวิต สภาพสิ่งแวดล้อมที่ทารกนอนเสียชีวิต ทานนอนของทารก หรือท่าที่มารดาอุ้ม การเลี้ยงดูทารก การรับประทานนมหรืออาหาร ครบถ้วนในปากหรือในทางเดินหายใจ เนื่องจากทารกอาจมีการสำลัก การปฏิบัติต่อทารกระหว่างนำส่งโรงพยาบาล และความเห็นแพทย์ในใบมรณบัตร เป็นต้น

1.1.2. ควรเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยก่อนเสียชีวิตส่งตรวจ เพื่อตรวจหาสาเหตุเช่น ตัวอย่างเลือด สารคัดหลั่งทางเดินหายใจ อุจจาระ ปัสสาวะ หรือภาพถ่ายรังสีทรวงอก เป็นต้น

1.1.3. เมื่อผู้ป่วยเสียชีวิต ควรขอความยินยอมจากญาติผู้เสียชีวิตในการผ่าชันสูตรศพ ซึ่งจะช่วยในการอธิบายสาเหตุการเสียชีวิตได้ชัดเจนมากขึ้น หากไม่สามารถทำการผ่าชันสูตรศพได้ ควรเก็บตัวอย่างจากศพส่งตรวจ เช่น ตัวอย่างเลือด สารคัดหลั่งทางเดินหายใจ อุจจาระ ปัสสาวะ tissue biopsy หรือภาพถ่ายรังสีทรวงอก เป็นต้น

1.2. ข้อควรระวังหรือป้องกันการเสียชีวิตในเด็กหรือทารก

1.2.1. เด็กที่มีประวัติสำคัญง่าย ต้องระมัดระวังท่าของเด็กขณะได้รับวัคซีน เนื่องจากหากเด็กเจ็บและร้องไห้กะทันหัน

ขณะอยู่ในท่านอนอาจทำให้สำลักได้ ควรแนะนำให้งดอาหารก่อนมารับวัคซีน และอุ้มให้ศีรษะสูงขณะรับการฉีดวัคซีน

1.2.2. ทารกที่มีภาวะขาดสารอาหารอย่างรุนแรง ควรแนะนำให้รับวัคซีนที่โรงพยาบาล เพื่อให้อยู่ภายใต้การสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนและให้การรักษาโดยแพทย์

2. การเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนพิเศษในประชากรกลุ่มเสี่ยง (Seasonal influenza หรือ pH1N1)

2.1. กรณีผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มีอาการไม่คงที่หรือยังควบคุมอาการไม่ได้ หรือรับการรักษาไม่สม่ำเสมอ ไม่ควรให้ฉีดวัคซีน เพราะอาจทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ ควรเลื่อนการรับวัคซีนออกไปก่อน

2.2. การให้วัคซีนกับผู้ป่วยในกลุ่มนี้จะต้องพิจารณาตรวจสภาพร่างกายผู้ป่วยอย่างละเอียดโดยเฉพาะผู้ป่วยสูงอายุและมีโรคหัวใจ (Heart disease) ทุกประเภท ควรให้แพทย์เป็นผู้ประเมินสภาพผู้ป่วยก่อนการรับวัคซีน และควรมีการติดตามดูแลอาการผู้ป่วยหลังฉีดวัคซีนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง 48 ชั่วโมงแรกภายหลังได้รับการฉีดวัคซีน

2.3. การให้บริการวัคซีนในกลุ่มผู้ป่วยเรื้อรัง ไม่ควรให้วัคซีนที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหรือสถานอนามัย ควรรับบริการที่โรงพยาบาล ที่รักษาผู้ป่วยประจำ เพื่อให้แพทย์ได้ประเมินอาการก่อนให้วัคซีน

2.4. ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาหรือสารอื่น ๆ อย่างรุนแรง เช่น เคยมีประวัติแพ้ cephalixin แบบเป็น Steven Johnson syndrome หรือแพ้อื่น ๆ ควรแนะนำให้รับบริการวัคซีนที่โรงพยาบาลเพื่อสังเกตอาการแพ้วัคซีนที่รุนแรงอย่างใกล้ชิด

2.5. การสอบสวนกรณีเสียชีวิตไม่ทราบสาเหตุในผู้ใหญ่ สอบสวนเช่นเดียวกับในเด็กทารก ได้แก่ ตรวจสอบสภาพแวดล้อมการเสียชีวิตให้ชัดเจน เช่น สภาพบ้านและสิ่งแวดล้อมภายในและภายนอกบ้านของผู้เสียชีวิตที่อาจเป็นปัจจัยให้เสียชีวิต สภาพการณ์ระหว่างเสียชีวิต และเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยก่อนเสียชีวิตส่งตรวจหาสาเหตุ ขอความยินยอมจากญาติเมื่อผู้ป่วยเสียชีวิตในการผ่าพิสูจน์ศพ และเก็บตัวอย่างจากผู้เสียชีวิตส่งตรวจหาสาเหตุกรณีญาติไม่ยินยอมให้ผ่าพิสูจน์ศพ

อภิปรายผล

การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนมีได้หลายสาเหตุ อาจเกิดจากวัคซีนโดยตรง หรือจากการบริหารจัดการวัคซีน หรือเป็นอาการร่วมอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกัน หรือเป็นอาการของความกลัวเจ็บ/กลัวเข็ม

หรือในบางรายอาจหาสาเหตุไม่ได้⁽³⁾ อาการไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากวัคซีนนั้น ส่วนใหญ่ที่พบได้บ่อยจะเป็นอาการไม่ร้ายแรงไม่ทำให้เสียชีวิต อาการมักจะดีขึ้นและหายเป็นปกติได้ภายใน 1 - 3 วัน เช่น อาการปวด บวม แดงบริเวณที่ฉีดวัคซีน ใช้ หรืออาการปวดศีรษะ ปวดเมื่อยปวดกล้ามเนื้อ ผื่น คลื่นไส้ อาเจียน ส่วนอาการร้ายแรงจะพบน้อยมาก และไม่ทำให้เสียชีวิต ถ้าได้รับการดูแลรักษาที่ได้อย่างทันทั่วถึงเมื่อมีอาการเกิดขึ้น จะป้องกันอันตรายจากอาการเหล่านี้ได้⁽³⁻¹³⁾ อาการร้ายแรงบางอาการที่อาจทำให้เสียชีวิตได้ คือ อาการ anaphylaxis และอาการ Guillain Barre Syndrome (GBS) อาการ anaphylaxis เป็นปฏิกิริยาการแพ้ที่เกิดขึ้นอย่างฉับพลันในระยะเวลาที่รวดเร็ว ทำให้เกิดภาวะการฉีกไหลเวียนล้มเหลวซึ่งทำให้เสียชีวิต⁽³⁾ จึงควรให้ผู้ได้รับวัคซีนอยู่ที่สถานบริการสาธารณสุขที่รับวัคซีนประมาณ 30 นาที เพื่อรอสังเกตอาการก่อนกลับบ้าน ส่วนอาการ GBS เกิดขึ้นได้ภายใน 2 - 4 สัปดาห์ หลังจากได้รับวัคซีน เกิดจากการอักเสบเฉียบพลันของเส้นประสาท ทำให้เกิดอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงเฉียบพลัน อาจถึงขั้นกล้ามเนื้อหายใจเป็นอัมพาตทำให้เสียชีวิตได้⁽¹⁴⁾

จากการประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญกรณีเสียชีวิตทั้ง 50 รายนั้น การเสียชีวิตใน 40 ราย ไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีน แต่เป็นอาการร่วมอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกันกับการได้รับวัคซีน (Coincidental events) การประเมินสาเหตุจะพิจารณาอาการป่วยและระยะเวลาเริ่มป่วยของผู้เสียชีวิตว่า เข้าได้กับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากวัคซีนตามที่เคยพบและมีรายงานในการศึกษาหรือไม่ อาการของโรคประจำตัวของผู้ป่วยที่มีอยู่เดิมและการรักษา (ถ้ามี) รวมทั้งข้อมูลแวดล้อมอื่นๆ เช่น อาการป่วยในผู้ได้รับวัคซีนขวดเดียวกันหรือรุ่นผลิตเดียวกัน การให้บริการวัคซีนในสถานบริการสาธารณสุข เป็นต้น เพื่อนำมาประกอบการพิจารณาประเมินสาเหตุ ตามแนวทางและหลักการขององค์การอนามัยโลกดังนี้⁽¹⁵⁾

1. อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนี้สามารถพบได้บ่อยหรือไม่
2. อาการที่คล้ายคลึงกันนี้พบว่ามีเกิดในโรคอื่น ๆ ได้หรือไม่
3. อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนี้เคยพบว่ามีความสัมพันธ์กับวัคซีนหรือไม่
4. อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนี้สามารถอธิบายได้จากชีววิทยาของวัคซีนหรือไม่
5. ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์นี้เข้าได้กับระยะเวลาเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนหรือไม่
6. ผู้ป่วยรายนี้เคยมีอาการป่วยในอดีตที่คล้ายคลึงกับอาการไม่พึงประสงค์ที่ป่วยในครั้งนี้หรือไม่

7. ก่อนหน้านั้นหรือขณะนี้ผู้ป่วยกำลังใช้ยารักษาโรคอยู่หรือไม่
8. ก่อนหน้านั้นหรือขณะนี้ผู้ป่วยกำลังป่วยหรือมีสภาวะสุขภาพใดๆ อยู่หรือไม่
9. มีปัจจัยอื่นๆ ของผู้ป่วยที่สนับสนุนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้หรือไม่

สำหรับกรณีเสียชีวิตในกลุ่มวัยเด็กที่ได้รับวัคซีนพื้นฐาน 10 ราย ที่ข้อมูลไม่เพียงพอในการสรุปสาเหตุ นั้น พบว่าการสอบสวนยังรวบรวมข้อมูลได้ไม่สมบูรณ์ ดังนี้

1. ข้อมูลขณะที่ผู้ป่วยมีอาการป่วยหรือเสียชีวิต ขณะอยู่ที่บ้านก่อนที่จะนำผู้ป่วยมาโรงพยาบาล เช่น รายละเอียดลักษณะอาการป่วยตามลำดับเวลาของการป่วยและการดูแลอาการป่วยโดยมารดาหรือญาติ สภาพแวดล้อมของสถานที่ที่ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือขณะที่มีอาการป่วย เช่น ห้องนอน ที่สำหรับให้เด็กนอน การนอนร่วมกับพี่ที่โตกว่าหรือกับบิดามารดา สภาพที่อยู่อาศัยและการเก็บสารเคมีและวัตถุอันตรายในบ้าน เป็นต้น การสอบสวนข้อมูลที่เกิดขึ้นที่บ้าน ทีมสอบสวนโรคต้องมีความรวดเร็วในการออกสอบสวนโรค ก่อนที่สภาพสถานที่ขณะที่ผู้ป่วยเสียชีวิตจะหมดไป ต้องมีความรู้ความเข้าใจในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ต้องอาศัยทักษะการพูดคุย การสังเกต และความสัมพันธ์ที่ดีของทีมสอบสวนโรคกับบิดามารดาหรือญาติ ต้องมีความพยายามในการสอบถามข้อมูลต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยเสียชีวิต ตั้งแต่ได้รับวัคซีนจนเสียชีวิต แต่ข้อจำกัดอย่างหนึ่งที่พบ คือ การเสียชีวิตที่บ้านในช่วงเวลากลางคืนขณะที่มารดาหลับ ทำให้ไม่สามารถบอกลักษณะอาการของเด็กก่อนและขณะที่จะเสียชีวิตได้ อีกอย่างหนึ่งโดยทั่วไปผู้ป่วยในบ้านมักจะทำความสะอาดบ้านก่อนที่จะทีมสอบสวนโรคจะไปสอบสวน ทำให้ไม่เห็นสภาพสิ่งแวดล้อมขณะเสียชีวิต ดังนั้นการสอบสวนข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นที่บ้านจึงต้องออกสอบสวนอย่างรวดเร็ว ต้องอาศัยการพูดคุย และการสังเกตอย่างละเอียดรอบคอบรอบด้านเป็นหลัก

2. ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ขณะที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ควรเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วยหรือจากศพผู้เสียชีวิตส่งตรวจวิเคราะห์หาสาเหตุ จากรายงานการเสียชีวิตพบว่า เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเวลาที่รวดเร็วมากหลังได้รับวัคซีน จึงจำเป็นต้องมีเครือข่ายของทีมสอบสวนโรคที่เป็นแพทย์ที่มีความเข้าใจ ในการสอบสวนอาการภายหลังได้รับวัคซีนในโรงพยาบาล เพื่อให้คำปรึกษาและคำแนะนำแพทย์ในการพิจารณาเก็บตัวอย่างผู้ป่วยหรือตัวอย่างจากศพผู้เสียชีวิตส่งตรวจวิเคราะห์ จะทำให้ไม่พลาดหรือเสียโอกาสในการเก็บตัวอย่างเพื่อพิสูจน์สาเหตุ

3. ข้อมูลด้านพยาธิวิทยาจากการผ่าพิสูจน์ศพ เป็นข้อมูลที่จะให้ความชัดเจนทางด้านพยาธิวิทยาของสาเหตุ แต่การขออนุญาตให้ผ่าพิสูจน์ศพ ให้มีการผ่าพิสูจน์ศพ เป็นเรื่องที่มีกจะไม่ได้รับการยินยอมจากญาติ เนื่องจากเหตุผลทางศาสนาหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรม หรือเหตุผลด้านจิตใจของญาติผู้เสียชีวิต ดังนั้นจึงควรพยายามให้มีการดำเนินการผ่าพิสูจน์ ในกรณีที่สงสัยว่าสาเหตุการเสียชีวิตอาจมาจากวัคซีนหรือจากการบริหารจัดการวัคซีน⁽¹⁶⁾

การเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนมักจะเกิดขึ้นรวดเร็วมากหลังจากได้รับวัคซีน ทำให้เกิดความตระหนักกังวลและสงสัยต่อวัคซีน จึงจำเป็นต้องมีคำอธิบายหรือคำตอบและสื่อสารกับบิดามารดา ผู้ปกครอง ญาติ และชุมชน ได้อย่างรวดเร็วและถูกต้องเหมาะสม การสื่อสารและจัดการกับปัญหาดังกล่าวจำเป็นต้องมีระบบเฝ้าระวังและสอบสวนที่มีประสิทธิภาพ และที่สำคัญอย่างยิ่ง คือ การประเมินสาเหตุ เพื่อจะได้ทราบสาเหตุที่แท้จริง และแก้ไขปัญหาด้านความปลอดภัยของการใช้วัคซีนที่เกิดขึ้นได้อย่างถูกต้องตรงเป้าหมาย สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษากรณีเสียชีวิตจากรายงานในระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในปี พ.ศ. 2553 - 2555 สรุปผลได้ดังนี้

1. ร้อยละ 80 ของผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน ไม่มีสาเหตุจากวัคซีน แต่เกิดจากอาการร่วมอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกันกับการรับวัคซีน (Coincidental events) และร้อยละ 20 มีข้อมูลไม่เพียงพอในการสรุปสาเหตุ สาเหตุการเสียชีวิตในทารกหรือเด็กที่รับวัคซีนพื้นฐานส่วนใหญ่เกิดจากภาวะผิดปกติแต่กำเนิด ส่วนในผู้ใหญ่ที่รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ส่วนใหญ่เกิดจากโรคเรื้อรังที่เป็นอยู่เดิม นอกจากสาเหตุที่กล่าวมาแล้วทั้งในทารกหรือเด็กและผู้ใหญ่ สาเหตุการเสียชีวิตที่พบได้อีกและเป็นส่วนน้อย คือ เกิดจากการติดเชื้อ และสาเหตุอื่นๆ

2. การสอบสวนรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ของทีมสอบสวนโรคในพื้นที่ ยังไม่สมบูรณ์ครบถ้วน ได้แก่ ข้อมูลที่บ้านขณะที่ผู้ป่วยมีอาการป่วยหรือเสียชีวิต ข้อมูลสภาพแวดล้อมของสถานที่ที่ผู้ป่วยเสียชีวิต ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ขณะที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือหลังจากที่ผู้ป่วยเสียชีวิตแล้ว และข้อมูลด้านพยาธิวิทยาจากการผ่าพิสูจน์ศพ

3. กรณีเสียชีวิตที่มีสาเหตุจากภาวะผิดปกติหรือโรคประจำตัวที่เป็นอยู่เดิม มีข้อควรระวังหรือป้องกันการเสียชีวิต คือ ควรรับวัคซีนที่โรงพยาบาล เพื่อพบแพทย์ในการประเมินความพร้อมก่อนรับวัคซีน และให้อยู่ภายใต้การสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนและให้การรักษาโดยแพทย์

ข้อเสนอแนะ

การเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนเป็นเรื่องที่สร้างความตระหนัก ความกังวล และความสงสัยต่อวัคซีน อีกทั้งเจ้าหน้าที่สาธารณสุขผู้ให้บริการประชาชนอาจขาดความมั่นใจในการให้บริการ ดังนั้นการที่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของอาการไม่พึงประสงค์ และสาเหตุที่ถูกต้อง และมีการสอบสวน มีข้อเท็จจริงที่เป็นคำตอบคำอธิบาย และการสื่อสารทำความเข้าใจที่ดี จะทำให้การจัดการกับปัญหาการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีข้อเสนอแนะดังนี้

1. พัฒนาการสอบสวนของทีมสอบสวนโรคในพื้นที่ ให้สามารถสอบสวนรวบรวมข้อมูลให้ได้ครบถ้วนมากยิ่งขึ้น เพื่อให้การประเมินสาเหตุมีข้อมูลที่มากพอจะพิจารณาระบุสาเหตุได้ โดยการพัฒนา ดังนี้

1.1 ให้ความรู้ความเข้าใจและทักษะการสอบสวนอาการภายหลังได้รับวัคซีนเพิ่มเติมให้กับทีมสอบสวนโรคระดับเขต และจังหวัด และให้มีการถ่ายทอดความรู้ความเข้าใจและทักษะให้กับทีมสอบสวนโรคในระดับถัดลงไป โดยวิธีการฝึกอบรม ร่วมสอบสวนเป็นครูพี่เลี้ยง ให้คำแนะนำและคำปรึกษา ประเมินผลการสอบสวนโรคเพื่อการพัฒนา โดยทีมสอบสวนโรคระดับที่สูงกว่าพัฒนาระดับถัดลงไป

1.2 สร้างเครือข่ายทีมสอบสวนโรคในกลุ่มแพทย์ในระดับจังหวัดและระดับเขต ได้แก่ กุมารแพทย์ อายุรแพทย์ พยาธิ-แพทย์ นิติเวช และแพทย์เวชกรรมสังคม เพื่อให้เป็นที่ปรึกษาและช่วยสนับสนุนการสอบสวนโรคในโรงพยาบาล การเก็บตัวอย่างผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต และการสอบสวนสภาพผู้เสียชีวิตกรณีเสียชีวิตที่บ้าน

2. พัฒนาการสื่อสารและสร้างความเชื่อมั่นในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข โดยพัฒนาเจ้าหน้าที่สาธารณสุขผู้ให้บริการประชาชน และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขผู้กำกับติดตามและสนับสนุนวิชาการระดับต่าง ๆ ในพื้นที่ ให้มีความรู้ความเข้าใจในอาการไม่พึงประสงค์และสาเหตุ และทักษะในการสื่อสารทำความเข้าใจที่ดี โดยวิธีการให้การฝึกอบรม เป็นครูพี่เลี้ยง ให้คำแนะนำและคำปรึกษา โดยทีมผู้รับผิดชอบงานเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในระดับที่สูงกว่าพัฒนาระดับถัดลงไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณทีมเฝ้าระวังและสอบสวนโรคเคลื่อนที่เร็วทุกระดับในจังหวัดและระดับเขต ที่ได้รายงานและสอบสวนกรณี

เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน ทำให้ได้ข้อมูลนำเสนอต่อคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในการประเมินสรุปสาเหตุ และขอขอบคุณคณะผู้เชี่ยวชาญที่ได้สละเวลาในการร่วมพิจารณาประเมินสรุปสาเหตุ และให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาการสอบสวน และข้อพิจารณาในการเพิ่มเติมการให้บริการวัคซีน เพื่อช่วยลดกรณีอาการร่วมที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาเดียวกันกับการได้รับวัคซีน (Coincidental events)

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา; 2556.
2. Center for Disease Control and Prevention. People at High Risk of Developing Flu-Related Complications. [Internet]. 2014 [cited 2104 January 1]. Available from: http://www.cdc.gov/flu/about/disease/high_risk.htm
3. World Health Organization. Immunization safety surveillance: Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization. Manila: Regional Office for the Western Pacific; 1999.
4. Center for Disease Control and Prevention. Vaccine Information Statement (VIS), Hepatitis B VIS [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/hep-b.html#reaction>
5. World Health Organization. Information Sheet Observed Rate of Adverse Reactions. Hepatitis B Vaccine [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Hep_B_Vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1
6. Serum Institute of India. Diphtheria, Tetanus, Pertussis and Hepatitis B Vaccine Adsorbed [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: http://www.seruminstitute.com/content/products/product_combination_vac_1.htm

7. World Health Organization. Information Sheet Observed Rate of Adverse Reactions. Diphtheria, Pertussis, Tetanus Vaccines. [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/DTP_vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1
8. Center for Disease Control and Prevention. Vaccine Information Statement (VIS), MMR (Measles, Mumps, & Rubella) VIS [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/mmr.html#reaction>
9. World Health Organization. Information Sheet Observed Rate of Adverse Reactions. Measles, Mumps and Rubella Vaccines [Internet]. 2014 [cited 2013 January 15]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/MMR_vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1
10. Center for Disease Control and Prevention. Vaccine Information Statement (VIS). Japanese Encephalitis VIS [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/je-ixiao.html>
11. World Health Organization. Information Sheet Observed Rate of Adverse Reactions. Japanese Encephalitis Vaccine [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/JE_vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1
12. Center for Disease Control and Prevention. Vaccine Information Statement (VIS). Inactivated Influenza VIS [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/flu.html>
13. World Health Organization. Information Sheet Observed Rate of Adverse Reactions. Influenza Vaccine [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Influenza_Vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1
14. WebMD. Guillain-Barré Syndrome - Topic Overview [Internet]. 2014 [cited 2014 January 15]. Available from: <http://www.webmd.com/brain/tc/guillain-barré-syndrome-topic-overview>
15. World Health Organization. Vaccine Advanced Course: Strengthening Monitoring and Causality Assessment of AEFI. Causality Assessment: Sample Case Assessment Form, (Version1 February 2006)
16. World Health Organization. Global manual on surveillance of adverse events following immunization. WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland. 2014.

แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์, ดารินทร์ อารีย์โชคชัย. กรณีเสียชีวิตจากระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2553 - 2555. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ประจำปี 2557; 45: S42-52.

Suggested Citation for this Article

Thiparat K, Areechokchai D. Death Reports under Surveillance of Adverse Events Following Immunization in Thailand, 2010 - 2012. Weekly Epidemiological Surveillance Report 2014; 45: S42-52.

Death Reports under Surveillance of Adverse Events Following Immunization in Thailand, 2010 - 2012

Authors: *Kanoktip Thiparat, Darin Areechokchai*

Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health

Abstract

Eight types of vaccines under Expanded Program on Immunization in Thailand are used to prevent 10 vaccine preventable diseases such as tuberculosis, diphtheria, pertussis, tetanus, polio, measles, rubella, mump, hepatitis and Japanese encephalitis. Besides those vaccines, Ministry of Public Health has also introduced seasonal influenza vaccine for preventing high risk people from influenza outbreak since 2008 and pandemic influenza vaccine in 2010. Passive surveillance system has been operated by Bureau of Epidemiology for monitoring adverse events following immunization (AEFI) and causality assessment has also been performed by AEFI Expert Review Committee. Since 2010-2012, fifty deaths after those vaccines administration were reported. Of these, eighty percent were assessed to be coincidental events. Causes of deaths were shown as congenital malformations, chronic diseases underlying, other infectious diseases and other causes. Twenty percent, the causes could not be concluded due to insufficient data in lacking of dead scenes data, events during illness at the patient's houses, laboratory investigation data and pathological data on autopsy. For these results, AEFI investigation teams should be strengthened to increase knowledge and investigation skill including performing network of medical specialists in AEFI investigation teams to contribute in laboratory investigation. In case of deaths by congenital malformations or chronic diseases underlying, the recommendation to prevent deaths is vaccination at hospitals to get examination by doctor before vaccination and also be observed abnormality after vaccination.

Keywords: death after vaccination, investigation, causality assessment