



รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์
Weekly Epidemiological Surveillance Report, Thailand

ปีที่ 45 ฉบับที่ 2 : 24 มกราคม 2557

Volume 45 Number 2 : January 24, 2014

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



ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีนของประเทศไทย กรณีทารกในประเทศจีนเสียชีวิต 8 ราย ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี เดือนพฤศจิกายน-ธันวาคม 2556
Surveillance System for Vaccine Safety in Thailand associated with 8 Infants Death after Hepatitis B Vaccination in China, November-December 2013

✉ kthiparat@gmail.com

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์และคณะ

*สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค** สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
***สำนักงา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักข่าวต่างประเทศ รายงานว่ามีทารกชาวจีนเสียชีวิต ภายหลังได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีจำนวน 8 ราย^(1,2) โดยเดือนพฤศจิกายน 2556 มีเด็กทารกเสียชีวิตจำนวน 7 ราย พบในมณฑลกว่างตุง มณฑลหูหนาน และมณฑลเสฉวน ทั้ง 7 รายได้รับวัคซีนที่ผลิตจากบริษัทไบโอกังไท่ (Bio Kangtai) ประเทศจีน⁽³⁾ ทารกหนึ่งใน 7 รายนี้ได้รับวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบีภายใน 6 นาทีหลังคลอดและเสียชีวิตในอีก 68 นาทีต่อมา⁽⁴⁾ ส่วนใหญ่ทารกเสียชีวิตภายใน 1 ชั่วโมงถึง 2 วันหลังได้รับวัคซีน⁽³⁾ และ 4 ใน 7 รายที่ได้รับวัคซีนที่ผลิตจากบริษัทไบโอกังไท่ มีรายงานว่าเสียชีวิตจากโรคปอดบวม (pneumonia)^(1,5) และในวันที่ 20 ธันวาคม 2556 มีรายงานข่าวจากสำนักข่าวซินหัวว่าพบทารกชายล่าสุดอีก 1 รายเป็นรายที่ 8 เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี แต่เป็นวัคซีนที่ผลิตจากบริษัท Beijing Tiantan Biological Products โดยเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน 1 วัน⁽¹⁾ การให้วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีใน

ประเทศจีน มีกำหนดการให้เข็มแรกภายใน 24 ชั่วโมงหลังคลอด และอีก 2 เข็มในเดือนที่ 2 และ 6⁽²⁾

บริษัทไบโอกังไท่เป็นบริษัทที่ผลิตวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีที่ใหญ่ที่สุดในประเทศจีน⁽⁴⁾ ผลิตมากกว่า 44 ล้านโดส และจำหน่ายไปยัง 27 จังหวัดในหลายมณฑล⁽²⁾ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศจีน ได้เรียกเก็บวัคซีนของบริษัทไบโอกังไท่ ตั้งแต่วันที่ 20 ธันวาคม 2556^(1,2) และได้ร่วมกับ National Health and Family Planning Commission สอบสวนหาสาเหตุที่แท้จริง มีการผ่าพิสูจน์ศพทารก 2 ราย และเก็บตัวอย่างวัคซีนตรวจที่ National Institute of the Control of Pharmaceutical and Biological Products⁽⁴⁾ จากการสอบสวนขั้นตอนการเก็บและการขนส่งวัคซีนพบว่า เป็นไปตามมาตรฐาน ผู้ให้บริการวัคซีนผ่านการฝึกอบรมและปฏิบัติงานได้ตามมาตรฐานการให้บริการ⁽⁴⁾ ขณะนี้กำลังรอผลการผ่าพิสูจน์ศพซึ่งใช้เวลาประมาณ 45 วัน และผลการตรวจตัวอย่างวัคซีนใช้เวลาประมาณ 20 วัน⁽⁶⁾



| | |
|--|----|
| ◆ ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีนของประเทศไทย กรณีทารกในประเทศจีนเสียชีวิต 8 ราย ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี เดือนพฤศจิกายน-ธันวาคม 2556 | 17 |
| ◆ การบาดเจ็บรุนแรงอุบัติเหตุขนส่งที่เกี่ยวข้องกับการตีเครื่องตีแอลกอฮอล์จากในช่วงเทศกาลปีใหม่ 2557 (27 ธันวาคม 2556 - 6 มกราคม 2557) จากข้อมูลระบบเฝ้าระวังการบาดเจ็บแห่งชาติ (IS) | 21 |
| ◆ สรุปรายการตรวจข่าวการระบาดของโรคในรอบสัปดาห์ที่ 2 ระหว่างวันที่ 12 - 18 มกราคม 2557 | 25 |
| ◆ ข้อมูลรายงานโรคเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ที่ 2 ระหว่างวันที่ 12 - 18 มกราคม 2557 | 27 |

วัตถุประสงค์ในการจัดทำ

รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์

1. เพื่อให้หน่วยงานเจ้าของข้อมูลรายงานเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ได้ตรวจสอบและแก้ไขให้ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์ยิ่งขึ้น
2. เพื่อวิเคราะห์และรายงานสถานการณ์โรคที่เป็นปัจจุบัน ทั้งใน และต่างประเทศ
3. เพื่อเป็นสื่อกลางในการนำเสนอผลการสอบสวนโรค หรืองานศึกษาวิจัยที่สำคัญและเป็นปัจจุบัน
4. เพื่อเผยแพร่ความรู้ ตลอดจนแนวทางการดำเนินงานทางระบาดวิทยาและสาธารณสุข

คณะที่ปรึกษา

นายแพทย์สุชาติ เจตนเสน นายแพทย์ประยูร ภูนาตล
นายแพทย์ธวัช จายน้อยอิน นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ
นายแพทย์ด้านฉนวน อึ้งชูศักดิ์ นายสัตวแพทย์ประวิทย์ ชุมเกษียร
นายองอาจ เจริญสุข

หัวหน้ากองบรรณาธิการ : นายแพทย์ธนรักษ์ ผลิพัฒน์

บรรณาธิการประจำฉบับ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

บรรณาธิการวิชาการ : แพทย์หญิงดารินทร์ อารีโยชคชัย
แพทย์หญิงพิมพ์ภา เตชะกมลสุข

กองบรรณาธิการ

บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ พงษ์ศิริ วัฒนาศุภกิตต์

ฝ่ายข้อมูล

สมาน สยมภูจรินทร์ ศติธันว์ มาแอดิเยน พัชรี ศรีหมอก
น.สพ. ธีรศักดิ์ ชักนำ สมเจตน์ ตั้งเจริญศิลป์

ฝ่ายจัดส่ง : พิรยา ดลัยพ้อแดง เชิดชัย ดาราแจ้ง สวัสดิ์ สว่างชม

ฝ่ายศิลป์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ พิรยา ดลัยพ้อแดง

ผู้เขียนบทความ

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์¹ ดารินทร์ อารีโยชคชัย¹

พอพิศ วรินทร์เสถียร² ปราโมทย์ อัครภานนท์³

¹สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

²สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

³สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Kanoktip Thiparat¹ Darin Areechokchai¹

Porpit Varinsathien² Pramote Akarapanont³

¹Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control

² Bureau of General Communicable Disease,

Department of Disease Control

³ Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration

ส่งบทความ ขอดิเคเห็น หรือพบความคลาดเคลื่อนของข้อมูล

กรุณาแจ้งมายังกลุ่มจัดการความรู้และเผยแพร่วิชาการ สำนักโรคติดต่อ
E-mail: panda_tid@hotmail.com หรือ weekly.wesr@gmail.com

จากรายงานการเสียชีวิตของทารก 8 รายภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีในประเทศจีนดังกล่าวข้างต้น กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย โดยสำนักโรคติดต่อทั่วไป สำนักยา สถาบันชีววัตถุ และสำนักโรคติดต่อทั่วไป จึงได้ทบทวนสถานการณ์การใช้วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีในประเทศไทย ดังนี้

เนื่องจากโรคตับอักเสบบีเป็นโรคที่มีความสำคัญพบได้ทุกวัยทั้งเพศชายและหญิง และมีโอกาสจะเป็นโรคตับอักเสบบีเรื้อรัง ซึ่งอาจมีภาวะแทรกซ้อนของโรคตับแข็ง (Cirrhosis) มะเร็งตับ (liver cancer) และทำให้เสียชีวิตได้⁽⁷⁾ ประเทศไทยจึงเริ่มมีการให้วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีตั้งแต่ปีพ.ศ. 2531 และมีการให้วัคซีนแก่ทารกแรกเกิดทุกคนทั่วประเทศตามแผนงานของกระทรวงสาธารณสุขตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 เป็นต้นมา ซึ่งเด็กทุกคนควรได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีตั้งแต่แรกเกิดจะช่วยป้องกันการติดเชื้อตั้งแต่แรกเกิดได้ การติดเชื้อในวัยเด็กมีโอกาสจะเป็นพาหะได้สูง จึงควรฉีดวัคซีนครั้งแรกโดยเร็วที่สุดหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังคลอด สำหรับทารกแรกเกิดที่น้ำหนักตัวแรกเกิดน้อยกว่า 2,000 กรัม ที่ทราบว่ามีมารดาไม่เป็นพาหะควรเริ่มให้วัคซีนเข็มแรกเมื่อเด็กพร้อม คือ มีสุขภาพแข็งแรงดี⁽⁸⁾

ในปี พ.ศ. 2555 - 2556 ประเทศไทยมีกำหนดให้วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเดี่ยวในทารกแรกเกิด แล้วต่อด้วยการให้วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก และไวรัสตับอักเสบบี เมื่อเด็กอายุ 2, 4 และ 6 เดือน ในปีพ.ศ. 2555 และ ปีพ.ศ. 2556 มีการสั่งซื้อวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี ผ่านสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 427,688 และ 428,000 โดส ตามลำดับ จากบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ซึ่งนำเข้า bulk จากบริษัท LG Life Science ประเทศเกาหลีมาแบ่งบรรจุ มีกระบวนการผลิตหรือแบ่งบรรจุวัคซีนตามมาตรฐานสากลที่องค์การอนามัยโลกกำหนด และผ่านการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนก่อนออกจำหน่าย ได้รับการรับรองจากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมาตรฐานของประเทศไทย วัคซีนทุกชนิดที่นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องเป็นวัคซีนที่ผ่านการรับรองคุณภาพโดยองค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification) หรือได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศผู้ผลิตที่เชื่อถือได้ เช่น สหรัฐอเมริกา เบลเยียม ฝรั่งเศส และญี่ปุ่น

วัคซีนทุกชนิดทั้งที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้รับการรับรองรุ่นการผลิต

(Lot release) จากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก่อนจำหน่ายวัคซีนในประเทศไทย ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนวัคซีนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว พบว่าวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีที่รับขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ไม่มีแหล่งผลิตจากประเทศจีน

สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีในประเทศไทย จากรายงานการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักโรคติดต่อระหว่างปี พ.ศ. 2552 - 2556 พบรายงานจำนวน 13 ราย มีผู้ป่วยปีละ 1 - 6 ราย โดยไม่พบรายงานผู้ป่วยในปี พ.ศ. 2555 คิดเป็นอัตราการรายงานระหว่าง 0.1 - 0.66 รายต่อแสนโดส ประเมินสาเหตุโดยผู้เชี่ยวชาญ สรุปดังนี้

1. ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน 4 ราย ใน 4 รายนั้นเป็นผู้เสียชีวิต 2 ราย คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเมินสาเหตุของการเสียชีวิต 2 รายนี้ พบว่า รายที่ 1 เสียชีวิตจาก Respiratory Compromise จากภาวะ Severe Acidosis และ Multiple Organ Failure เนื่องจากอาจมีภาวะ Inborn error อยู่ก่อนหน้านี ส่วนรายที่ 2 เสียชีวิตจากการสำลักน้ำนม

2. อาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน 2 ราย ทั้งสองรายมีอาการผื่นขึ้นตามตัว

3. เกี่ยวข้องกับวัคซีน 7 ราย มีอาการไข้ชัก 1 ราย มีผื่นขึ้นตามลำตัวแขนขา 3 ราย เป็นก้อนไตบริเวณที่ฉีด 1 ราย มีอาการหน้ามืดเป็นลม (Hypotonic Hyporesponsive Episode) 1 ราย และอาการไข้ 1 ราย ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 1 วัน - 38 ปี แบ่งเป็นอายุ 1 วัน จำนวน 1 ราย อายุต่ำกว่า 1 ปี จำนวน 4 ราย และอายุมากกว่า 1 ปี จำนวน 2 ราย เป็นเพศชาย 3 ราย เพศหญิง 4 ราย

โดยทั่วไปอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีจะพบได้น้อย อาจมีไข้สูงพบร้อยละ 7⁽⁷⁾ มีอาการปวดบวมบริเวณที่ฉีดหรือมีไข้ต่ำๆ พบร้อยละ 1-6 มักเริ่มมีอาการประมาณ 3-4 ชั่วโมงและไม่เกิน 24 ชั่วโมงหลังได้รับวัคซีน⁽⁸⁾ อย่างไรก็ตามอาจพบอาการ Anaphylaxis ได้ อัตราการเกิด 0.9 รายต่อวัคซีนล้านโดส⁽⁷⁾ ดังนั้นผู้ปกครองควรเฝ้าสังเกตอาการเด็กในสถานพยาบาลที่ได้รับวัคซีนประมาณ 30 นาทีก่อนจึงพาเด็กกลับบ้าน และควรสังเกตอาการต่อที่บ้าน หากเด็กมีอาการป่วยหลังได้รับวัคซีน ควรรายงานให้แพทย์ทราบทุกครั้งก่อนการรับวัคซีนครั้งต่อไป และหากมีอาการป่วยที่รุนแรงควรรีบไปพบแพทย์ทันที

กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย มีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีนที่จะเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหากรณีเกิดอาการ

ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ที่เป็นเครือข่ายประสานเชื่อมโยงกัน ตั้งแต่การรายงานผู้ป่วยที่รวดเร็วและการสอบสวนที่มีประสิทธิภาพโดยทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (Surveillance and Rapid Response Team: SRRT) ในพื้นที่ ซึ่งประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานป้องกันควบคุมโรค รายงานผู้ป่วยและผลการสอบสวนมายังสำนักโรคติดต่อวิทยา ซึ่งเป็นหน่วยงานเฝ้าระวังสอบสวนในระดับประเทศ ที่จะรวบรวมผลการสอบสวนในพื้นที่และประสานแลกเปลี่ยนติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ระหว่างหน่วยงานในส่วนกลาง ได้แก่ สำนักยาและศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค เพื่อนำมาประกอบการพิจารณาประเมินสาเหตุโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากหลายสาขาและผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องเป็นคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ในกรณีที่ผลการสอบสวนเบื้องต้นมีแนวโน้มชี้บ่งไปที่ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะสอบสวนและประสานข้อมูลกับบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายวัคซีน เพื่อตรวจสอบหาความสัมพันธ์เชื่อมโยงที่อาจเกิดปัญหาจากคุณภาพของวัคซีน และดำเนินการมาตรการในการรักษาไว้ซึ่งความปลอดภัยของการใช้วัคซีนต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. China vaccines: Authorities probe babies' death. BBC News. 2013 December 24 [cited 2013 December 26]. Available from: <http://www.bbc.co.uk/news/world-asia-china-25505332>
2. Seven babies die after HepB vaccinations in China. Australia Network News. 2013 December 24 [cited 2013 December 26]. Available from: <http://www.abc.net.au/news/2013-12-25/an-china-hep-b-scare/5174864>
3. Sreeja VN. China Orders Probe Into Hepatitis B Vaccination Contamination As Infant Death Toll Rises To 7. International Business Times. 2013 December 23 [cited 2013 December 26]; Politics. Available from: <http://www.ibtimes.com/china-orders-probe-hepatitis-b-vaccination-contamination-infant-death-toll-rises-7-1518354>

4. Globaltimes cn. China bans Shenzhen hepatitis B vaccine after 4 infant deaths. Global Times. 2013 December 22 [cited 2013 December 26]. Available from: <http://www.globaltimes.cn/NEWS/tabid/99/ID/833500/China-bans-Shenzhen-hepatitis-B-vaccine-after-4-infant-deaths.aspx>

5. China probes drug maker, suspends vaccine after several babies die, CTV News. [cited 26 December 2013]; Available from: <http://www.ctvnews.ca/health/china-probes-drug-maker-suspends-vaccine-after-several-babies-die-1.1606546>

6. 8 infants die after receiving hepatitis B vaccine, CCTV News. [cited 26 December 2013]. Available from: <http://english.cntv.cn/program/china24/20131226/101199.shtml>

7. Center for Disease Control and Prevention. Hepatitis B (VIS), Vaccine Information Statement (VIS). [cited 2014 January 19]. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/hep-b.pdf>

8. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พ.ศ. 2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร; สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. 2550.

แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์, ดารินทร์ อารีโยชคชัย, พอพิศ วรินทร์เสถียร, ปราโมทย์ อัครภานนท์. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีนของประเทศไทย กรณีทารกในประเทศจีนเสียชีวิต 8 ราย ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี เดือนพฤศจิกายน-ธันวาคม 2556. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2557; 45: 17-20.

Suggested Citation for this Article

Thiparat K, Areechokchai D, Varinsathien P, Akarapanont P. Surveillance System for Vaccine Safety in Thailand associated with 8 Infants Death after Hepatitis B Vaccination in China, November-December 2013. Weekly Epidemiological Surveillance Report 2014; 45: 17-20.
