



รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์
Weekly Epidemiological Surveillance Report, Thailand

ปีที่ 45 ฉบับที่ 20 : 30 พฤษภาคม 2557

Volume 45 Number 20 : May 30, 2014

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



การเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล จากระบบเฝ้าระวัง
อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2552 – 2556
Deaths after Seasonal Influenza Vaccination under Surveillance of Adverse
Events Following Immunization in Thailand, 2008 – 2013

✉ kthiparat@gmail.com

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์
สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

บทคัดย่อ

กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย มีนโยบายให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลแก่ประชากรชาวไทยที่เป็นกลุ่มเสี่ยง เพื่อป้องกันการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ โดยให้วัคซีนแก่ ผู้สูงอายุ เด็ก หญิงตั้งครรภ์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชากรกลุ่มเป้าหมายที่มีโรคประจำตัว ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคปอดและโรคหัวใจ เป็นต้น ดังนั้นเพื่อกำกับติดตามความปลอดภัยของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล สำนักโรคระบาดวิทยาจึงเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล เพื่อติดตามสถานการณ์ตรวจจับความผิดปกติ และตอบสนองต่อปัญหาโดยเฉพาะกรณีร้ายแรงหรือเสียชีวิต พบว่าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 - 2556 มีรายงานเสียชีวิตจำนวน 49 ราย พบมากที่สุดในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจ (32.10%) จากการประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พบว่าผู้เสียชีวิต 47 ราย ไม่มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน สาเหตุการเสียชีวิตส่วนใหญ่เกิดจากสภาวะของโรคประจำตัวของผู้ป่วยเอง (65.96%) ผู้เสียชีวิตอีก 2 ราย สาเหตุการเสียชีวิตอาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน โดยมีอาการ Guillain Barre Syndrome (GBS) และสงสัยอาการ

anaphylaxis คณะผู้เชี่ยวชาญ ได้ให้ข้อเสนอแนะเพื่อลดการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล โดยให้ปรับปรุงการให้บริการวัคซีน และให้เน้นที่การตรวจคัดกรองผู้ป่วยก่อนการรับวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยบางรายควรได้รับการตรวจวินิจฉัยจากแพทย์เพื่อประเมินความพร้อมของผู้ป่วยก่อนรับวัคซีน

คำสำคัญ : การเฝ้าระวัง, อาการภายหลังได้รับวัคซีน, วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล, อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน

บทนำ

โรคไข้หวัดใหญ่เป็นโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ ผู้ป่วยจะมีอาการไข้ ไอ เจ็บคอ หนาวสั่น ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อาการเหล่านี้จะหายได้เองภายใน 1 - 2 สัปดาห์^(1,2) ผู้ป่วยบางรายอาจมีภาวะแทรกซ้อน เช่น ภาวะปอดอักเสบติดเชื้อ ติดเชื้อในหู และไซนัส และภาวะเสียน้ำ ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล นอกจากนั้น ไข้หวัดใหญ่ยังทำให้ภาวะโรคเรื้อรังที่เป็นอยู่ของผู้ป่วย เช่น โรคหอบหืด เบาหวาน และโรคหัวใจ เป็นต้น มีอาการแย่ลงและอาจเสียชีวิตได้⁽²⁾ องค์การอนามัยโลกรายงานสถานการณ์



◆ การเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล จากระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2552 – 2556	305
◆ สรุปการตรวจข่าวการระบาดของโรคในรอบสัปดาห์ที่ 20 ระหว่างวันที่ 18 – 24 พฤษภาคม 2557	313
◆ ข้อมูลรายงานโรคเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ที่ 20 ระหว่างวันที่ 18 – 24 พฤษภาคม 2557	315

วัตถุประสงค์ในการจัดทำ รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์

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

คณะที่ปรึกษา

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

หัวหน้ากองบรรณาธิการ : นายแพทย์ธนรักษ์ ผลิพัฒน์

บรรณาธิการประจำฉบับ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

บรรณาธิการวิชาการ : แพทย์หญิงดารินทร์ อารีย์โชคชัย

กองบรรณาธิการ

บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ พงษ์ศิริ วัฒนาสุรภิตต์ สิริลักษณ์ รั้งมั่งคั่ง

ฝ่ายข้อมูล

สมาน สยมภูจินันท์ ศศิธร มาแฉะ พชร ตรีหมอก
สมเจตน์ ตั้งเจริญศิลป์

ฝ่ายจัดส่ง : พิรยา คล้ายพ้อแดง สวัสดิ์ สว่างชม

ฝ่ายศิลป์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ : บริมาต ตักดีศิริสัมพันธ์ พิรยา คล้ายพ้อแดง

แนวทางการเฝ้าระวังผู้ป่วยติดเชื้อโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2012

- แนวทางการเฝ้าระวังผู้ป่วยติดเชื้อโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2012
- แนวทางการเก็บและการนำส่งตัวอย่างผู้ป่วยหรือผู้ที่สงสัยติดเชื้อไวรัสโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2012
- แบบส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา สายพันธุ์ใหม่ 2012
- แบบแจ้งผู้ป่วยกลุ่มอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (ILI) ในชายเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา (AI-1)
- แบบรายงาน/สอบสวนโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง สงสัยไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก/ปอดอักเสบรุนแรงหรือเสียชีวิตไม่ทราบสาเหตุ (SARI AI 1,2)

สามารถดาวน์โหลดแนวทางได้ทางเว็บไซต์สำนักระบาดวิทยา www.boe.moph.go.th ในกรณีพบผู้ป่วยสงสัย แจ้งภายใน 24 ชั่วโมง ที่โทรศัพท์: 02-5901793 หรือ 02-5901795 โทรสาร 02-5918579 หรือ Email: outbreak@health.moph.go.th หรือ บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลการเฝ้าระวังผู้ป่วยติดเชื้อระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง SARI ทางเว็บไซต์

ส่งบทความ ข้อคิดเห็น หรือพบความคลาดเคลื่อนของข้อมูล

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

ทั่วโลกว่า ในแต่ละปีจะมีผู้ป่วยร้อยละ 5 - 10 เป็นกลุ่มผู้ใหญ่ ร้อยละ 20 - 30 เป็นกลุ่มเด็ก การระบาดในแต่ละปีจะมีผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง 3 - 5 ล้านราย และเสียชีวิต 250,000 - 500,000 ราย ผู้เสียชีวิตส่วนใหญ่จะเป็นกลุ่มเด็ก ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีโรคเรื้อรังเป็นโรคประจำตัว⁽³⁾ ประเทศสหรัฐอเมริการายงานว่า ระหว่างปี พ.ศ. 2519 - 2549 มีรายงานผู้ป่วยโรคไข้หวัดใหญ่เสียชีวิตด้วยภาวะหรือโรคแทรกซ้อน ประมาณ 3,000 - 49,000 ราย⁽⁴⁾ ในประเทศอุตสาหกรรม ผู้ป่วยไข้หวัดใหญ่ส่วนมากที่เสียชีวิตจะอยู่ในกลุ่มอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป⁽¹⁾

องค์การอนามัยโลกและศูนย์ป้องกันควบคุมโรคประเทศสหรัฐอเมริกา รวมทั้งองค์การสาธารณสุขต่างๆ จึงแนะนำให้มีการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ทุกปี ให้แก่กลุ่มเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนรุนแรงเมื่อเป็นโรคไข้หวัดใหญ่ ได้แก่ กลุ่มเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี โดยเฉพาะในกลุ่มอายุต่ำกว่า 2 ปี กลุ่มหญิงตั้งครรภ์ กลุ่มผู้สูงอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป กลุ่มผู้ที่มีโรคเรื้อรังเป็นโรคประจำตัว เช่น โรคหอบหืด เบาหวาน โรคหัวใจ โรคไต ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง บุคคลโรคอ้วน และบุคลากรทางการแพทย์^(1,2) มีการศึกษาพบว่าถ้าฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ที่ใช้มีสายพันธุ์ตรงกับกาการระบาดในปีนั้น จะสามารถป้องกันโรคในบุคคลที่มีอายุน้อยกว่า 65 ปีได้ร้อยละ 70 - 90 และลดลงร้อยละ 30 - 40 ในบุคคลที่มีอายุมากกว่า 65 ปี แต่อย่างไรก็ตาม สามารถลดการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลได้ร้อยละ 50 - 60 และป้องกันการเสียชีวิตได้ถึงร้อยละ 80⁽¹⁾

ดังนั้น ในปี พ.ศ. 2552 กระทรวงสาธารณสุขจึงมีนโยบายให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลแก่ประชากรชาวไทยที่เป็นกลุ่มเสี่ยง โดยให้วัคซีนแก่บุคลากรทางการแพทย์และประชากรกลุ่มเป้าหมายที่มีโรคประจำตัว 7 กลุ่มโรค ได้แก่ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย เบาหวาน และผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างการได้รับเคมีบำบัด ในปี พ.ศ. 2553 เป็นต้นมา ได้เพิ่มกลุ่มเป้าหมายในการรับวัคซีนอีกดังนี้ คือ หญิงมีครรภ์อายุครรภ์ 7 เดือนขึ้นไป บุคคลโรคอ้วน ผู้พิการทางสมองที่ช่วยเหลือตนเองไม่ได้ บุคคลอายุ 65 ปีขึ้นไปทุกคน และบุคคลอายุ 6 เดือนถึง 2 ปีทุกคน และเปลี่ยนกลุ่มเป้าหมายที่มีโรคประจำตัว 7 กลุ่มโรค เป็นบุคคลอายุ 2 - 65 ปีที่เป็นโรคเรื้อรังดังนี้ ได้แก่ ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย ผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างการได้รับเคมีบำบัด, เบาหวาน, ธาลัสซีเมีย, ภูมิคุ้มกันบกพร่อง (รวมถึงผู้ติดเชื้อ HIV ที่มีอาการ) และในปี พ.ศ. 2555 - 2556 ได้ปรับอายุครรภ์ของหญิงมีครรภ์เป็น 4 เดือนขึ้นไป

สำนักระบาดวิทยาจึงเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล เพื่อติดตามสถานการณ์ ตรวจจับความผิดปกติ และตอบสนองต่อปัญหาโดยเฉพาะกรณีเสียชีวิต โดยทาง

สำนักงานระบาดวิทยา ได้สอบสวนให้คำปรึกษาและรวบรวมผลการสอบสวนจากพื้นที่เกิดเหตุ นำเสนอเข้าที่ประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อประเมินสาเหตุและให้ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปรับปรุงการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อลดการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

วัตถุประสงค์

เพื่ออธิบายลักษณะทางระบาดวิทยาและผลการพิจารณาสาเหตุของกรณีเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล และข้อแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

วิธีการศึกษา

1. เฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลในระบบเฝ้าระวังเชิงรับ โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล ที่มารับการรักษาในสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับทั่วประเทศ มายังสำนักงานระบาดวิทยา โดยมีนิยามดังนี้

นิยามการเฝ้าระวัง

ผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล หมายถึง ผู้ที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลภายใน 4 สัปดาห์ นับตั้งแต่วันที่ได้รับวัคซีน

2. สอบสวนโรคโดยทีมสอบสวนโรค รวบรวมข้อมูลดังต่อไปนี้

2.1 ข้อมูลผู้ป่วย รวบรวมข้อมูลการเจ็บป่วย ข้อมูลทางการแพทย์ในการรักษาผู้ป่วย ข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลทางระบาดวิทยาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เช่น กิจวัตรประจำวัน พฤติกรรมการดำรงชีวิต อาชีพ เป็นต้น

2.2 ข้อมูลวัคซีน บริษัทผู้ผลิต รุ่นผลิต (lot no.) วันหมดอายุ

2.3 ข้อมูลการบริหารจัดการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสถานบริการสาธารณสุขที่ให้บริการวัคซีน เช่น ขั้นตอนการให้บริการวัคซีน ขนาดวัคซีนที่ให้ ตำแหน่งที่ให้ วิธีการให้

2.4 ค้นหาผู้ป่วยรายอื่น ติดตามอาการหลังได้รับวัคซีนของผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันกับผู้ป่วย และผู้ที่ได้รับวัคซีนรุ่นผลิตเดียวกันกับผู้ป่วย

3. บันทึกข้อมูลการสอบสวนเบื้องต้นลงในแบบสรุปข้อมูลผู้ป่วยเฉพาะรายอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (แบบ AEFI 1) และสอบสวนเชิงลึกโดยใช้แบบสอบสวนอาการ

ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (แบบ AEFI 2) เป็นแนวทางในการสอบสวน และสรุปรายงานการสอบสวนโรค พร้อมรวบรวมข้อมูลจากการสอบสวนทั้งหมด ส่งมายังสำนักงานระบาดวิทยา

4. จัดให้มีการประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และนำเสนอรายงานการสอบสวนโรคพร้อมข้อมูลที่สอบสวนตามข้อ 2 เข้าที่ประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญ เพื่อประเมินสาเหตุ โดยใช้วิธีการ หลักการ และแบบประเมินสาเหตุตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก แบ่งระดับของการประเมินความเกี่ยวข้องกับวัคซีนดังนี้

ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unrelated) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นอธิบายไม่ได้ด้วยวัคซีน รวมทั้งระยะเวลาที่เกิดอาการเข้าไม่ได้กับสาเหตุจากวัคซีน

ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Unlikely) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นอธิบายได้น้อยกว่าจะเกิดจากวัคซีน แต่ระยะเวลาที่เกิดอาการอาจเข้าได้กับวัคซีน

อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Possible) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้น มีความเป็นไปได้เท่าๆ กัน ทั้งเกิดจากวัคซีน หรือเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ แต่ระยะเวลาที่เกิดอาการ อาจเข้าได้กับสาเหตุจากวัคซีน

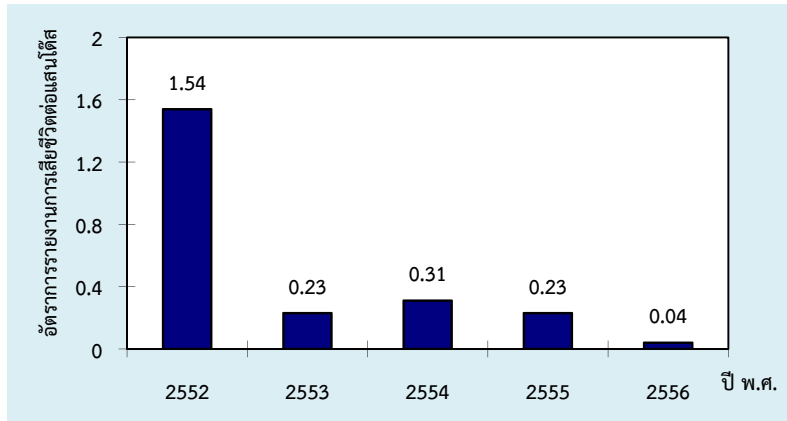
น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (Probable) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้น มีความเป็นไปได้ว่าเกิดจากวัคซีนมากกว่าจากสาเหตุอื่นๆ และระยะเวลาที่เกิดอาการเข้าได้กับสาเหตุจากวัคซีน

เกี่ยวข้องกับวัคซีน (Very likely) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นอธิบายได้ด้วยวัคซีน และไม่มีสาเหตุอื่นๆ

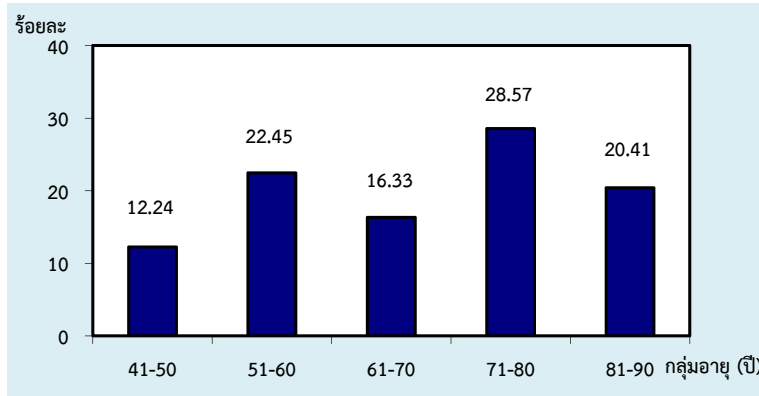
5. รวบรวมสรุปผลการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 - 2556 นำมาวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาด้วยสถิติ ร้อยละ และ อัตรา

ผลการดำเนินงาน

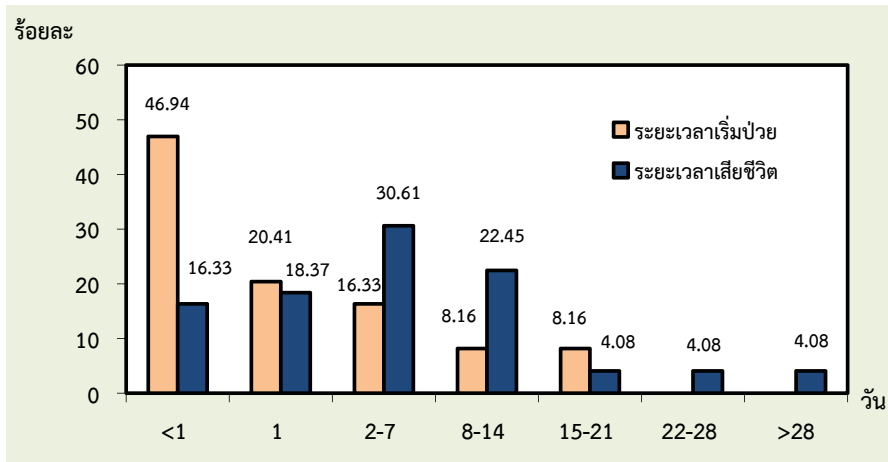
ในปี พ.ศ. 2552 - 2556 มีรายงานเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล ที่รายงานมายังสำนักงานระบาดวิทยา จำนวน 49 ราย แบ่งเป็น 29, 5, 7, 7 และ 1 ราย คิดเป็นอัตราการรายงาน 1.54, 0.23, 0.31, 0.23, 0.04 ต่อแสนโดส ตามลำดับ (รูปที่ 1) เป็นเพศชาย 23 ราย เพศหญิง 26 ราย มีอายุระหว่าง 41 - 89 ปี ค่ามัธยฐานอายุ 67.5 ปี กลุ่มอายุ 71 - 80 ปีเป็นกลุ่มที่มีสัดส่วนการรายงานการเสียชีวิตมากที่สุดร้อยละ 28.57 รองลงมาเป็นกลุ่มอายุ 51 - 60 ปี (22.45%), 81 - 90 ปี (20.41%), 61 - 70 ปี (16.33%) และกลุ่มอายุ 41 - 50 ปี (12.24%) (รูปที่ 2)



รูปที่ 1 อัตราการรายงานการเสียชีวิตต่อแสนได้ส ภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี พ.ศ. 2552 - 2556



รูปที่ 2 ร้อยละของผู้มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล จำแนกตามอายุ ปี พ.ศ. 2552 - 2556

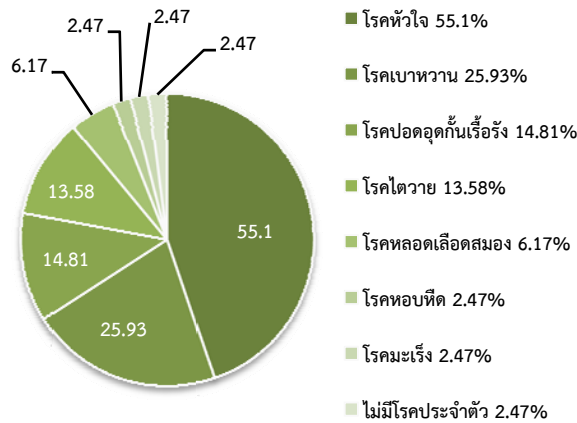


รูปที่ 3 ร้อยละของผู้มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล จำแนกตามระยะเวลาดังแต่ได้รับวัคซีนจนเกิดอาการป่วยและเสียชีวิต ปี พ.ศ. 2552 - 2556

ระยะเวลาดังแต่ได้รับวัคซีนจนเกิดอาการป่วยตั้งแต่ 20 นาที - 20 วัน ค่ามัธยฐาน 1 วัน และระยะเวลาดังแต่ได้รับวัคซีนจนเสียชีวิตตั้งแต่ 2 ชั่วโมง - 37 วัน ค่ามัธยฐาน 5 วัน (รูปที่ 3) ผู้เสียชีวิตเป็นผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวดังนี้ โรคหัวใจร้อยละ 32.10 เบาหวาน (25.93%) โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (14.81%) ไตวาย (13.58%) โรคหลอดเลือดสมอง (6.17%) หอบหืด (2.47%) โรคมะเร็ง (2.47%) และไม่มีโรคประจำตัว (2.47%) ไม่มีผู้เสียชีวิตในกลุ่มเป้าหมายอื่นๆ ที่ได้รับวัคซีน (รูปที่ 4)

ผู้เสียชีวิตได้รับการฉีดวัคซีนที่โรงพยาบาลชุมชนมากที่สุด ร้อยละ 55.10 รองลงมาที่สถานีนอนามัย/โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (36.74%) นอกสถานบริการสาธารณสุข (6.12%) และโรงพยาบาลทั่วไป (2.04%)

จากการประเมินสาเหตุโดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สรุปว่าการเสียชีวิตทั้ง 49 ราย นั้น อาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน (possible) 2 ราย ร้อยละ 4.08 ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (unlikely/unrelated) 47 ราย (95.92%)



รูปที่ 4 ร้อยละของผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล จำแนกตามโรคประจำตัวของผู้เสียชีวิต ปี พ.ศ. 2552 - 2556

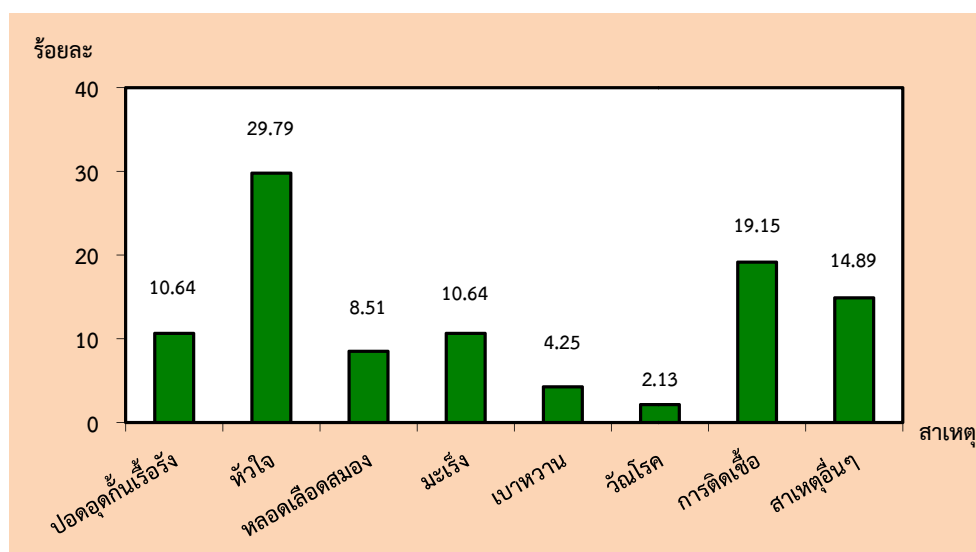
กรณีอาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน (possible) 2 ราย รายละเอียดของผู้ป่วย ดังนี้

รายที่ 1 ผู้ป่วยหญิง อายุ 82 ปี โรคประจำตัวเบาหวาน ก่อนหน้านี้มีอาการขาเท้าทั้งสองข้าง แต่เดินได้ปกติ เริ่มมีอาการป่วยหลังได้รับวัคซีนไปแล้ว 13 วัน ด้วยอาการอ่อนแรงที่เท้าและขาทั้งสองข้าง อาการอ่อนแรงเป็นมากขึ้นอย่างรวดเร็วจนเดินไม่ได้ และการหายใจล้มเหลว เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลรัฐแห่งหนึ่ง แพทย์วินิจฉัย Guillain Barre Syndrome คณะผู้เชี่ยวชาญ พิจารณาว่า Guillain Barre Syndrome อาจเกิดจากวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล หรือเกิดจากการติดเชื้ออื่น ๆ ได้อีกหลายชนิดและส่วนใหญ่เกิดโดยไม่ทราบสาเหตุ ดังนั้นเนื่องจากไม่มี

หลักฐานทางคลินิกและการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ชัดเจน จึงสรุปว่าการเสียชีวิตนี้อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน

รายที่ 2 ผู้ป่วยชายอายุ 84 ปี โรคประจำตัว COPD มีอาการหอบเหนื่อยหลังจากได้รับวัคซีน 6 ชั่วโมง เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลรัฐแห่งหนึ่ง ต้องใส่ท่อช่วยหายใจและเสียชีวิตในเวลาต่อมา แพทย์วินิจฉัยเป็น COPD with acute exacerbation with congestive heart failure คณะผู้เชี่ยวชาญ พิจารณาว่า เนื่องจากผู้ป่วยมีอาการหอบเหนื่อยภายหลังจากฉีดวัคซีนไปเพียง 6 ชั่วโมง จึงไม่สามารถตัด Anaphylaxis ออกได้ หรืออาจจะเกิดจากโรคประจำตัว (underlying disease) ของผู้ป่วยเองก็ได้ จึงสรุปว่าการเสียชีวิตนี้อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน

กรณีไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน 47 ราย คณะผู้เชี่ยวชาญ พิจารณาว่า การเสียชีวิตมีจากหลายสาเหตุ สาเหตุแรกเกิดจากโรคเรื้อรังที่เป็นโรคประจำตัวของผู้เสียชีวิตเอง คิดเป็นร้อยละ 65.96 และพบว่าผู้ป่วยโรคหัวใจมีสัดส่วนของการเสียชีวิตมากที่สุด (29.79) สาเหตุที่ 2 เกิดจากการติดเชื้อ (19.15%) ได้แก่ ติดเชื้อในกระแสเลือด มีผลบวมติดเชื้อจากการทกล้ม สงสัยติดเชื้อใช้เลือดออก อูจจาระร่วง และปอดอักเสบ และสาเหตุสุดท้ายเกิดจากสาเหตุอื่นๆ (14.89%) ได้แก่ การเสียชีวิตฉับพลันโดยไม่ทราบสาเหตุ (SUD) ประสบอุบัติเหตุ มีเลือดออกในทางเดินอาหารเนื่องจากรับประทานยา Indomethacin ในการรักษามานานเป็นประจำ มีอาการปวดศีรษะมาก น่าจะเกิดจาก subarachnoid hemorrhage มีอาการ anaphylaxis ขณะให้เกล็ดเลือด เสียชีวิตจากมีเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้นและมีภาวะช็อก (UGIH with prolong shock) และมีอาการ Aspirate pneumonia (รูปที่ 5)



รูปที่ 5 ร้อยละของสาเหตุการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล ปี พ.ศ. 2552 - 2556

ข้อแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1. กรณีผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มีอาการไม่คงที่ หรือยังควบคุมอาการไม่ได้ หรือรับการรักษาไม่สม่ำเสมอ ไม่ควรให้ฉีดวัคซีน เพราะอาจทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ได้ ควรเลื่อนการรับวัคซีนออกไปก่อน ดังนั้น การให้วัคซีนกับผู้ป่วยในกลุ่มนี้จะต้องพิจารณาตรวจสภาพร่างกายผู้ป่วยอย่างละเอียด โดยเฉพาะผู้ป่วยสูงอายุและมีโรคหัวใจ (Heart disease) ทุกประเภท ควรให้แพทย์เป็นผู้ประเมินสภาพผู้ป่วยก่อนการรับวัคซีน และควรมีการติดตามดูแลอาการผู้ป่วยหลังฉีดวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง 48 ชั่วโมงแรกภายหลังได้รับการฉีดวัคซีน

2. จัดทำแบบสอบถามในการช่วยคัดกรองความพร้อมของ
ผู้ป่วยก่อนการรับวัคซีน

3. การให้บริการวัคซีนในกลุ่มผู้ป่วยเรื้อรัง ไม่ควรให้วัคซีน
ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหรือสถานีนานามัย ควรรับ
บริการที่โรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วยประจำเพื่อให้แพทย์ได้ประเมิน
อาการก่อนให้วัคซีน หรือควรบูรณาการการให้บริการวัคซีนเข้า
กับการตรวจรักษาปกติของแพทย์เจ้าของไข้ เพื่อผู้ป่วยจะได้ผ่าน
การพิจารณาจากแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยเป็นประจำก่อนการรับวัคซีน

4. กรณีที่ผู้ป่วยต้องเดินทางไกลมารับวัคซีน การรับวัคซีน
อาจทำให้เหนื่อยจึงควรตรวจร่างกายโดยละเอียด นอกเหนือจาก
การวัด vital signs และควรให้พักสังเกตอาการหลังการรับวัคซีน
นานกว่าคนทั่วไปอย่างน้อยหนึ่งชั่วโมง

5. ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาหรือสารอื่นอย่างรุนแรง เช่น เคยมี
ประวัติแพ้ cephalixin แบบเป็น Steven Johnson syndrome
หรือแพ้ยาอื่นๆ ควรแนะนำให้รับบริการวัคซีนที่โรงพยาบาลเพื่อ
สังเกตอาการแพ้วัคซีนที่รุนแรงอย่างใกล้ชิด

สรุปวิจารณ์

โรคไข้หวัดใหญ่พบได้ทุกกลุ่มอายุ แต่กลุ่มที่มีความรุนแรง
ของโรคสูง คือ กลุ่มเด็ก ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ และผู้ป่วยโรค
เรื้อรัง ได้แก่ โรคหอบหืด เบาหวาน โรคหัวใจ โรคไต เนื่องจาก
ผู้ป่วยอาจจะมีอาการกำเริบของโรคที่เป็นอยู่ ทำให้ต้องรับ
การรักษาในโรงพยาบาล และอาจเสียชีวิตได้⁽⁴⁾ ดังนั้นการป้องกันโรคที่
ดีที่สุดคือการให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ ซึ่งเป็นวัคซีนที่มีประสิทธิภาพใน
การสร้างภูมิคุ้มกันโรคและมีความปลอดภัยสูง สำหรับอาการไม่พึง
ประสงค์ที่อาจพบได้บ่อย เป็นอาการไม่ร้ายแรงมักเกิดขึ้นภายใน
12 ชั่วโมง และหายเป็นปกติภายใน 1 - 2 วัน ได้แก่อาการไข้ ปวด
บวมบริเวณที่ฉีด ปวดศีรษะ ปวดเมื่อย อ่อนเพลีย อาการคล้าย

ไข้หวัดใหญ่ ปวดข้อปวดกล้ามเนื้อ คลื่นไส้^(5,6) อาการผิดปกติทาง
สมองและระบบประสาท เช่น อาการ encephalopathy, เส้นประสาท
ตาอักเสบ (optic neuritis), ใบหน้าเบี้ยวครึ่งซีก (Bell's palsy)
และหลอดเลือดอักเสบ (vasculitis) พบมีรายงานได้บ้าง⁽¹⁾

จากรายงานการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่
ตามฤดูกาลของประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2552 - 2556 มีรายงานการ
เสียชีวิตทั้งสิ้น 49 ราย พบการเสียชีวิตในกลุ่มผู้ใหญ่ทั้งหมด โดยพบ
มากในกลุ่มอายุ 60 ปีขึ้นไปและมีโรคเรื้อรังเป็นโรคประจำตัว ซึ่งพบ
ในกลุ่มผู้ป่วยโรคหัวใจมากที่สุด ไม่พบการเสียชีวิตในกลุ่มเด็กและ
กลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ ที่ได้รับวัคซีน ระยะเวลาที่เริ่มมีอาการป่วยเฉลี่ย
ประมาณ 1 วัน และระยะเวลาที่เสียชีวิตเฉลี่ย 5 วัน จากการประเมิน
สาเหตุของคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาว่าผู้ป่วย 2 ราย อาจเกี่ยวข้องกับ
วัคซีน โดยมีอาการ Guillain Barre Syndrome (GBS) และ
สงสัยอาการ anaphylaxis ในประเทศอื่นพบว่ามียาอาการ
ดังกล่าวเช่นเดียวกัน จากข้อมูลระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์
หลังได้รับวัคซีนของประเทศสหรัฐอเมริกา (Vaccine Adverse
Events Reporting System: VAERS) ข้อมูล ณ เดือนพฤศจิกายน
2556 รายงานว่า มีอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนป้องกัน
โรคไข้หวัดใหญ่ทั้งหมด 93,000 ราย เป็นรายงานเสียชีวิต 1,080 ราย
และมากกว่า 1,700 ราย มีอาการ GBS⁽¹⁾ ศูนย์ป้องกันควบคุมโรค
แห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา รายงานว่าอาการ GBS อาจเกิดขึ้นได้
ภายใน 2 - 4 สัปดาห์หลังจากได้รับวัคซีน พบได้ 1 - 2 รายต่อล้าน
โดส และอาการจะหายเป็นปกติภายใน 2 - 3 เดือน น้อยกว่าร้อยละ
5 ของผู้ป่วยที่มีอาการ GBS อาจเสียชีวิตได้^(5,6) อาการ GBS เกิดจาก
การอักเสบเฉียบพลันของเส้นประสาท ทำให้เกิดอาการกล้ามเนื้ออ่อน
แรงเฉียบพลัน อาจถึงขั้นกล้ามเนื้อหายใจเป็นอัมพาตทำให้เสียชีวิต⁽¹⁾
อาการ anaphylaxis เป็นปฏิกิริยาการแพ้ที่เกิดขึ้นอย่างฉับพลัน
ทำให้เกิดภาวะการไหลเวียนล้มเหลว ซึ่งทำให้เสียชีวิตได้ พบอาการ
anaphylaxis ได้น้อยกว่า 1 รายต่อล้านโดส⁽⁶⁾ อาการจะเกิดได้
ภายในไม่กี่นาที หรือ ภายในไม่กี่ชั่วโมงหลังได้รับวัคซีน⁽⁷⁾ ดังนั้น ถ้า
ได้รับการสังเกตอาการอย่างใกล้ชิดหลังฉีดวัคซีนภายใน 30 นาที
หรือได้รับการดูแลรักษาที่ดีย่างทันทั่วถึงเมื่อมีอาการเกิดขึ้น จะ
ป้องกันอันตรายร้ายแรงต่อชีวิตจากอาการเหล่านี้ได้ สำหรับ
การหลีกเลี่ยงการเกิดอาการดังกล่าวหลังฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตาม
ฤดูกาล ทำได้โดยการซักประวัติผู้ป่วยก่อนรับวัคซีน ถ้าเคยมีอาการ
GBS ภายใน 6 สัปดาห์หลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ครั้งก่อน การให้
วัคซีนในครั้งถัดไปถือเป็นข้อควรระวัง (precaution) หรือถ้าเคยมี
อาการแพ้อย่างรุนแรงจนอาจถึงแก่ชีวิต และต้องเข้ารับการรักษาก่อน
ผู้ป่วยในหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่หรือมีประวัติแพ้ไข่ ถือเป็นข้อ
ห้ามในการให้วัคซีน (contraindication)⁽⁸⁾

ส่วนของผู้เสียชีวิต 47 ราย ที่คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาว่าไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนนั้น ส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจากโรคเรื้อรังที่เป็นโรคประจำตัวของผู้ป่วยอยู่เดิม โดยพบในกลุ่มผู้ป่วยโรคหัวใจมากที่สุด การเสียชีวิตในผู้รับวัคซีนกลุ่มนี้อาจลดจำนวนการเสียชีวิตลงได้ ซึ่งคณะผู้เชี่ยวชาญได้ให้ข้อแนะนำดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น คือ ให้มีการตรวจคัดกรองผู้ป่วยอย่างละเอียดก่อนการรับวัคซีน ทำแบบสอบถามให้เจ้าหน้าที่ที่ให้บริการวัคซีนใช้ในการช่วยคัดกรองผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่จะรับวัคซีน เน้นให้ผู้ป่วยในกลุ่มนี้ที่มารับวัคซีนควรมีสถานะของโรคเรื้อรังที่เป็นอยู่และสภาพร่างกายที่พร้อมต่อการรับวัคซีน โดยเฉพาะผู้ป่วยบางรายอาจมีความจำเป็นต้องพบแพทย์เพื่อตรวจร่างกายอย่างละเอียด และควรให้บริการวัคซีนในโรงพยาบาลเนื่องจากมีแพทย์ที่จะประเมินความพร้อมของผู้ป่วย

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ แพทย์หญิงดารินทร์ อารีโขทัย เลขานุการคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่ได้จัดทำสรุปรายงานผลการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญ อันเป็นข้อมูลสำคัญในการจัดทำรายงานกรณีเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ จากระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2552 - 2556 ในครั้งนี้ และขอขอบคุณที่ได้กรุณาให้คำแนะนำในการเขียนรายงานฉบับนี้ให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. National Vaccine Information Center. Influenza [Internet]. 2013 [cited 2014 February 1]. Available from: <http://www.nvic.org/vaccines-and-diseases/Influenza.aspx>
2. Center for Disease Control and Prevention. People at High Risk of Developing Flu-Related Complications [Internet]. 2013 [cited 2104 February 1]. Available from: http://www.cdc.gov/flu/about/disease/high_risk.htm
3. World Health Organization. Influenza (Seasonal) [Internet]. 2014 [cited 2014 March 15]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>

4. Center for Disease Control and Prevention. Key Facts about Influenza (Flu) & Flu Vaccine [Internet]. 2013 [cited 2014 February 1]. Available from: <http://www.cdc.gov/flu/keyfacts.htm>
5. Center for Disease Control and Prevention. Seasonal Flu Shot [Internet]. 2013 [cited 2014 February 1]. Available from: http://www.cdc.gov/flu/about/qa/flu_shot.htm
6. Center for Disease Control and Prevention. Inactivated Influenza VIS [Internet]. 2014 [cited 2014 February 1]. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/flu.html>
7. Flu.Gov. Flu vaccine [Internet]. [cited 2014 February 1]. Available from: http://www.flu.gov/stay-connected/vaccinelocator_2011.html
8. Center for Disease Control and Prevention. Seasonal Influenza Vaccine Safety: A Summary for Clinicians [Internet]. 2013 [cited 2014 February 1]. Available from: http://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/vaccine_safety.htm

แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. การเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล จากระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2552 - 2556. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2557; 45: 305-12.

Suggested Citation for this Article

Thiparat K. Deaths after Seasonal Influenza Vaccination under Surveillance of Adverse Events Following Immunization in Thailand, 2008 - 2013. Weekly Epidemiological Surveillance Report 2014; 45: 305-12.

Deaths after Seasonal Influenza Vaccination under Surveillance of Adverse Events Following Immunization in Thailand, 2008 - 2013

Authors: *Kanoktip Thiparat*

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

Abstract

The Ministry of Public Health Thailand had introduced seasonal influenza vaccine since 2009 as a policy for preventing people from influenza disease outbreak. The high risk group prone to serious complications is considered to be target of seasonal influenza vaccine campaign. This includes health care workers, elderly, young children, pregnant women and people with certain health conditions such as diabetes, lung or heart diseases. Therefore, passive surveillance on adverse events following seasonal influenza vaccine has been operated under routine surveillance on adverse events following immunization (AEFI) by Bureau of Epidemiology for monitoring adverse events, especially in serious cases or deaths. Since 2009 - 2013, 49 deaths were reported, with the highest among people with underlying heart diseases (32.10%). Causality assessment done by AEFI Expert Review Committee illustrated 47 deaths that were not related to the vaccine and major cause indicated to their underlying chronic diseases (65.96%). Cause of last 2 deaths was due to possible vaccine reaction with demonstration of Guillain Barre Syndrome (GBS) and suspected anaphylaxis. The Committee suggested important points to reduce deaths by improving vaccine administration, emphasizing on screening before vaccination. People with uncontrolled chronic diseases should be examined by doctor before vaccination.

Keywords: surveillance, adverse events following immunization, seasonal influenza vaccine, possible vaccine reaction