

ปีที่ 5 ฉบับที่ 19 : 7 มิถุนายน 2545 <http://epid.moph.go.th/>

วิทยาลัยการสาธารณสุขระดับอุดมศึกษา

“ศูนย์ความร่วมมือฯ ระดับสากล ในด้านงานระบาดวิทยา ประสานความร่วมมือภายในกับเครือข่าย และนานาชาติ สร้างองค์ความรู้และภูมิปัญญา ป้องกันโรค ภัย และส่งเสริมสุขภาพประชาชน”

## สารบัญ

★	ก้าวทันโรค	345
	- การระบาดของอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่ประเทศคิวบา เดือนพฤษภาคม 2545	
	- สถานการณ์ของโรคเลปโตสไปโรซิสในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2545 (1 มค.- 31 พค. 2545)	
★	ข้อมูลรายงานสถานการณ์การเฝ้าระวังโรคทางระบาดวิทยาเร่งด่วน	350
	สัปดาห์ที่ 22 (26 พฤษภาคม-1 มิถุนายน 2545)	
★	แผนภูมิโรคไข้เลือดออก	356
★	สรุปข่าวการระบาด	358
	(วันที่ 25-31 พฤษภาคม 2545)	
★	บันทึกท้ายบท	359

.....

ทุกรายงานมีคุณค่าต่อระบบเฝ้าระวัง

และการควบคุมป้องกันโรค

โปรดช่วยกันตรวจสอบ จำนวนและความถูกต้อง

และส่งให้ทันตามกำหนดเวลา

.....

โปรดส่งรายงานให้กองระบาดวิทยา

ภายในเช้าวันอังคาร

สัปดาห์ที่ 22 ระหว่างวันที่ 26 พฤษภาคม – 1 มิถุนายน 2545  
ส่งรายงานข้อมูลเฝ้าระวังโรคทางระบาดวิทยาเร่งด่วนทันตาม  
กำหนดเวลา สัปดาห์ที่ 65 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 85.52

## ก้าวทันโรค

การระบาดของอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่ประเทศคิวบา

เดือนพฤษภาคม 2545

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์

กลุ่มงานระบาดวิทยาโรคติดเชื้อ

กองระบาดวิทยา

การให้วัคซีน มีเป้าหมายสำคัญเพื่อป้องกันประชากรไม่ให้ป่วยเป็นโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนนั้น ๆ การผลิตวัคซีนที่ใช้อยู่ในปัจจุบันได้พัฒนาจนถือว่ามีความปลอดภัยสูงสุด แต่อย่างไรก็ตาม อาจมีบางคนที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนได้

(Adverse Event Following Immunization: AEFIs) ซึ่งอาการส่วนใหญ่ของผู้ที่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนนั้นจะมีเพียงเล็กน้อย และส่วนน้อยที่อาจมีอาการรุนแรง สาเหตุของการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนอาจมีได้หลายสาเหตุ เช่น เกิดจากกระบวนการการให้วัคซีน (programmatic error) หรือเกิดจากวัคซีน (vaccine reaction) หรือเกิดขึ้นโดยบังเอิญโดยไม่ได้มีความเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน

(coincidental event) หรือเกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ (unknown) ซึ่งทั้งนี้ ต้องมีการสอบสวนจึงจะสามารถระบุสาเหตุ ของการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนในครั้งนั้นได้

การเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่ประเทศคิวบา เมื่อเดือนพฤษภาคม 2545 นี้ เป็นตัวอย่างหนึ่งที่น่าสนใจ จากรายงานที่สืบค้นได้จาก ProMed-mail ได้กล่าวถึงสาเหตุที่อาจจะเป็นไปได้

ของการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนในครั้งนี้ แต่ทั้งนี้ยังต้องรอผลการสอบสวนหาสาเหตุที่แท้จริงต่อไป

ProMed-mail รายงานเมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม 2545 ว่า เมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม 2545 ประเทศคิวบาได้สั่งระงับการให้วัคซีนหัดในเด็กชั่วคราว เนื่องจากพบว่ามีเด็กเสียชีวิต 3 ราย ป่วย 42 ราย หลังจากได้รับวัคซีนหัดที่ปนเปื้อน รัฐบาลคิวบาได้ออกแถลงการณ์ว่า “วัคซีนหัดที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ในครั้งนี้ เป็นวัคซีนที่ผลิตในประเทศอินเดีย ได้รับการรับรองและจัดหามาโดยองค์การอนามัยโลก กระทรวงสาธารณสุขประเทศคิวบา ได้ตรวจพบความผิดปกติครั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 22 พฤษภาคม 2545 ขณะนี้ได้จัดตั้งทีมสอบสวนโรค เพื่อหาสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ในครั้งนี้แล้ว” ในแถลงการณ์ไม่ได้กล่าวถึงรายละเอียดของอาการป่วยในเด็ก และสถานที่รับวัคซีนของเด็ก ประเทศคิวบาเริ่มโครงการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตั้งแต่ปี พ.ศ. 2513 และในปี พ.ศ. 2545 นี้ มีการรณรงค์ฉีดวัคซีนหัดในเด็กอายุ 4 - 9 ปี จำนวน 750,000 คน และไม่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน

ในขณะเดียวกัน Dr. Ciro de Quadros จาก Pan American Health Organization ได้รับรายงานจากประเทศคิวบา และได้เผยแพร่ข่าวเกี่ยวกับเรื่องนี้ว่า ข้อมูลที่มีอยู่ขณะนี้ประกอบด้วย

1. มีรายงานเบื้องต้นว่า มีการตรวจพบ Gram positive aerobic bacilli ในขวดบรรจุวัคซีนหัด ซึ่งปิดอยู่ในขณะที่เก็บไปตรวจ แต่ไม่มีการยืนยันว่า ก่อนหน้านั้นขวดวัคซีนเคยถูกเปิดมาก่อนหรือไม่
2. การตรวจพบ Gram positive aerobic bacilli แสดงให้เห็นว่า มีความน่าจะเป็นที่อาจเกิดการปนเปื้อนจากภายนอก ถ้าเป็นเช่นนั้นเหตุการณ์นี้อาจมีความเกี่ยวข้องกับกระบวนการการให้วัคซีน
3. ตามข้อมูลทีคิวบาให้มากล่าวว่า ระหว่างปี พ.ศ. 2545 คิวบาได้ให้วัคซีนหัดแก่เด็กอายุ 4 - 9 ปี จำนวน 750,000 คน โดยไม่มีรายงานการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีน และตั้งแต่ปี พ.ศ. 2514 คิวบาได้ป้องกันการเกิดโรคหัดในเด็กจำนวนมากกว่า 4 ล้านคน โดยใช้วัคซีนที่มี 3 แอนติเจน คือ MMR
4. จากการทบทวนเอกสารทางวิชาการ พบว่า เคยมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการให้วัคซีนหัด ในประเทศอินเดีย และแอลจีเรีย ในรายงานการสอบสวนสรุปว่า มีการตายจากอาการ toxic shock syndrome หลังจากได้รับวัคซีนหัด ซึ่งพบว่ามีการใช้กระบอกฉีดยาที่ไม่ปราศจากเชื้อ และได้นำวัคซีนที่ผสมแล้ว แต่ทิ้งไว้นานเกินกว่ากำหนดมาใช้ ซึ่งตามมาตรฐานจะแนะนำให้ทิ้งวัคซีนที่เหลือ เมื่อสิ้นสุดการให้วัคซีนในครั้งนั้นๆ
5. มีทีมจาก Division of Vaccine and Immunizations/PAHO ไปร่วมในการสอบสวนและเก็บตัวอย่างวัคซีนส่งตรวจ sterility test

### สิ่งที่ต้องปฏิบัติ

1. ไม่ควรหยุดการให้วัคซีนหัด แต่ควรปฏิบัติตามมาตรฐานด้านความปลอดภัยของการใช้สารทางชีวภาพ (Biosafety)
2. ต้องเผยแพร่ให้หลาย ๆ ประเทศ ทราบถึงความสำเร็จของโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่สามารถป้องกันเด็กชาวอเมริกันนับล้านคนจากโรคติดเชื้อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าประสิทธิภาพของวัคซีนสามารถป้องกันโรคได้ผลดีเท่าๆ กับความปลอดภัยของตัววัคซีนเอง
3. ต้องติดตามผลสืบหน้าของการสอบสวนเหตุการณ์นี้ต่อไป

### การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของเหตุการณ์ครั้งนี้

1. เหตุผลจาก รายงานเบื้องต้นว่า เด็กอายุ 4 - 9 ปี จำนวน 750,000 คน ที่ได้รับวัคซีนหัดล้วนเกี่ยวข้องกับวัคซีนหัดที่เกิดเรื่องแต่ไม่มีรายงานอาการภายหลังได้รับวัคซีน แสดงได้ว่า น่าจะมีวัคซีนส่วนหนึ่งเท่านั้นที่มีการปนเปื้อน และเป็นไปได้ว่า น่าจะเป็นปัญหาเฉพาะพื้นที่ที่เกิดเรื่องนั้น ซึ่งหมายถึงเทคนิคต่างๆ ในการบริหารวัคซีน ได้แก่ การให้การฝึกอบรมแก่เจ้าหน้าที่ในเรื่องวิธีการให้วัคซีน การเก็บรักษาวัคซีน/ตัวทำลาย การผสมตัวทำลายกับวัคซีน การใช้เข็มและกระบอกฉีดยาที่ไม่ปราศจากเชื้อ หรือการใช้วัคซีนที่ผสมแล้ว นับว่าเป็นเรื่องที่สำคัญมาก

2. ถ้าการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนหัดครั้งนี้ มีความเกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย หลังจากมีการผสมตัวทำลายหรือเปิดขวดวัคซีนใช้แล้ว ก็แสดงให้เห็นว่า การปนเปื้อนครั้งนี้เกิดขึ้นเฉพาะในพื้นที่ และอาจจะเกิดระหว่างการ

ผสมตัวทำลายกับวัคซีน หรือเกิดเมื่อมีการให้วัคซีนหลายโดสจากวัคซีนขวดเดียว ซึ่งมีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนได้จากวัคซีนที่เหลือค้างอยู่ในขวดแล้วนำมาใช้อีกในวันถัดไป

3. ถ้าเด็กทั้งหมดที่ป่วยหรือตายจากการได้รับวัคซีนหัดครั้งนี้ มาจากการไปรับบริการที่สถานบริการเดียวกัน ยิ่งแสดงให้เห็นชัดเจนว่า เหตุการณ์ในครั้งนี้ น่าจะเกิดจากกระบวนการเตรียมหรือการฉีดในสถานบริการนั้น มากกว่าเกิดจากวัคซีน ซึ่งถ้าเกิดจากตัววัคซีนแล้ว จะทำให้พบผู้ป่วยหรือตายมากและขยายวงกว้างมากกว่านี้

4. สำหรับรายงานการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนหัดในประเทศอินเดีย มีรายงานว่ามีการรุนแรงหรือเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน โดยมีผู้ได้รับวัคซีนแล้วป่วยทั้งหมด 115 ราย และเสียชีวิต 79 ราย รายงานสรุปว่า อาการที่เกิดขึ้นนั้นมีความเกี่ยวข้องกับอาการ toxic shock syndrome ซึ่งอาจจะเกิดจากการใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่ไม่ปราศจากเชื้อ หรืออาจจะเกิดจากการนำวัคซีนที่ผสมแล้ว แต่เก็บไว้เลยกำหนดเวลาที่ถูกต้องมาใช้ ทำให้มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนเชื้อได้ ครั้งนั้นมีการเก็บตัวอย่างวัคซีนไปตรวจสอบดังนี้ ตัวอย่างวัคซีนที่อยู่ในสภาพดีสมบูรณ์ไม่ถูกเปิดหรือถูกใช้ จำนวน 59 ตัวอย่างที่ผลิตจากบริษัทต่างๆ ได้ถูกนำไปตรวจวิเคราะห์ พบว่า ปลอดภัยไม่มีพิษและปราศจากเชื้อ ในขณะที่ตัวอย่างวัคซีนที่ผสมแล้ว และถูกนำไปใช้ เมื่อนำไปตรวจวิเคราะห์ พบมีพิษ และเชื้อโรค

5. จากข้อมูลที่ PAHO รายงานว่า พบ Gram positive aerobic bacilli ซึ่งผลการตรวจยังไม่เสร็จสมบูรณ์ เชื้อโรคที่ปนเปื้อนนี้น่าจะเป็นเชื้อที่พบตามผิวหนัง ได้แก่ *Staphylococci* หรือ *Streptococci* แต่ทั้ง 2 ชนิดนี้เป็น Gram positive cocci และถ้าเชื้อ *S. aureus* ซึ่งสามารถสร้างพิษได้นั้นปนเปื้อนในกระบวนการฉีดวัคซีน อาจจะทำให้เกิดอาการ toxic shock syndrome ได้ ซึ่งมีอาการ ไข้สูงเฉียบพลัน, หนาวสั่น, อาเจียน, ท้องเสีย, ปวดกล้ามเนื้อ และผื่น ตามด้วยความดันต่ำ และอวัยวะหลายอย่างล้มเหลว แล้วตามด้วยผิวหนังหลุดลอกได้ ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลอาการเจ็บป่วยของเด็กดังกล่าว

**บทบรรณาธิการ** จากรายงานที่นำเสนอครั้งนี้ จะเห็นว่ายังไม่สามารถระบุสาเหตุที่แท้จริงของการเกิดเหตุการณ์ครั้งนี้ได้ แต่แนวโน้มอาจจะเป็นจากสาเหตุการผิดพลาดในกระบวนการการให้วัคซีน ซึ่งจำเป็นที่จะต้องสอบสวนและค้นหาข้อมูลมาประกอบให้มากกว่านี้ ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลการป่วยของเด็ก การกระจายตามพื้นที่ สถานที่รับวัคซีน เวลาเริ่มป่วย ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน และข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการให้วัคซีนอื่นๆ อีกเป็นต้น

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในสามประเทศของทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ที่มีการจัดตั้งระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีน ซึ่งได้เริ่มดำเนินการเฝ้าระวังตั้งแต่กลางปี 2540 เป็นต้นมา การรายงานผู้ป่วยยังมีน้อยอยู่จนถึงปัจจุบัน ซึ่งแปลได้ว่ามีผู้ป่วยน้อยหรือมีการรายงานน้อย ทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการปรับปรุงมาตรฐานการผลิต ขั้นตอนการรักษา ความเย็น การเตรียมและฉีดวัคซีน และอื่นๆ ดังนั้น เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศคิวบาครั้งนี้ จะเป็นตัวอย่างที่ดีที่ทำให้สร้างความตระหนักถึงความสำคัญของการให้วัคซีน อย่างปลอดภัยในประเทศไทยได้

เรียบเรียงจาก :

1. Child death after vaccination – Cuba : ProMed-mail post , Thurs 30 May 2002 ;

<http://www.promedmail.org/pls/askus>.

2. Child death after vaccination – Cuba(02) : ProMed-mail post , 31 May 2002 ;

<http://www.promedmail.org/pls/askus>.