

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

วิสัยทัศน์กองระบบวิทยา

“ศูนย์ความเชี่ยวชาญระดับสากล ในด้านงานระบบวิทยา ประสานความร่วมมือภายในกับเครือข่าย และนานาประเทศสร้างองค์ความรู้และภูมิปัญญา ป้องกันโรค ภัย และส่งเสริมสุขภาพประชาชน”

สัปดาห์ที่ 22 ระหว่างวันที่ 26 พฤษภาคม – 1 มิถุนายน 2545

ส่งรายงานข้อมูลเฝ้าระวังโรคทางระบบวิทยาเร่งด่วนทันตามกำหนดเวลา สัปดาห์ที่ 65 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 85.52

## ก้าวทันโรค

♦ ก้าวทันโรค	345
- กระบวนการของการภายหลังได้รับวัคซีนหัดที่ประเทศไทยเดือนพฤษภาคม 2545	
- สถานการณ์ของโรคเลปโตสไปโรซิตในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2545 (1 มค.- 31 พค. 2545)	
♦ ข้อมูลรายงานสถานการณ์การเฝ้าระวังโรคทางระบบวิทยาเร่งด่วน	350
สัปดาห์ที่ 22 (26 พฤษภาคม – 1 มิถุนายน 2545)	
♦ แผนภูมิโรคไข้เลือดออก	356
♦ สรุปข่าวการระบบ (วันที่ 25–31 พฤษภาคม 2545)	358
♦ บันทึกท้ายบท	359

ทุกรายงานมีคุณค่าต่อระบบเฝ้าระวัง  
และการควบคุมป้องกันโรค

โปรดช่วยกันตรวจสอบ จำนวนและความถูกต้อง  
และส่งให้ทันตามกำหนดเวลา

โปรดส่งรายงานให้กองระบบวิทยา  
ภายในเช้าวันอังคาร

## เดือนพฤษภาคม 2545

กองทิพพย์ พิพย์รัตน์  
กลุ่มงานระบบวิทยาโรคติดเชื้อ<sup>\*</sup>  
กองระบบวิทยา

การให้วัคซีน มีเป้าหมายสำคัญเพื่อป้องกันประชากร ไม่ให้ป่วยเป็นโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนนั้น ๆ การผลิตวัคซีนที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ได้พัฒนาจนถือว่ามีความปลอดภัยสูงสุด แต่ยังไหร่ก็ตาม อาจมีบางคนที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนได้ (Adverse Event Following Immunization: AEFIs) ซึ่งอาการส่วนใหญ่ของผู้ที่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนนั้นจะมีเพียงเล็กน้อย และส่วนน้อยที่อาจมีอาการรุนแรง สาเหตุของการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนอาจมีได้หลายสาเหตุ เช่น เกิดจากกระบวนการการให้วัคซีน (programmatic error) หรือเกิดจากวัคซีน (vaccine reaction) หรือเกิดขึ้นโดยบังเอิญ โดยมิได้มีความเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน (coincidental event) หรือเกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ (unknown) ซึ่งทั้งนี้ ต้องมีการสอบสวนเจาะลึกสามารถระบุสาเหตุ ของการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนในครั้งนั้นได้ การเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนหัด ในประเทศไทย เมื่อเดือนพฤษภาคม 2545 นี้ เป็นตัวอย่างหนึ่งที่น่าสนใจ จากรายงานที่สืบค้น ได้จาก ProMed-mail ได้กล่าวถึงสาเหตุที่อาจจะเป็นไปได้ของการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนหัดในครั้งนี้ แต่ทั้งนี้ยังต้องรอผลการสอบสวนหาสาเหตุที่แท้จริงต่อไป

ProMed-mail รายงานเมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม 2545 ว่า เมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม 2545 ประเทศไทยได้สั่งระงับการให้วัคซีนหัดในเด็กชั้นรา เนื่องจากพบว่ามีเด็กเสียชีวิต 3 ราย ป่วย 42 ราย หลังจากได้รับวัคซีนหัดที่บินเป็น รัฐบาลคิวบาได้ออกแถลงการณ์ว่า “วัคซีนหัดที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ในครั้งนี้ เป็นวัคซีนที่ผลิตในประเทศอินเดีย ได้รับการรับรองและจัดหามาโดยกองค์กรอนามัยโลก กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทย ได้ตรวจสอบความผิดปกติครั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 22 พฤษภาคม 2545 ขณะนี้ได้จัดตั้งทีมสอบสวนโรค เพื่อหาสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ในครั้งนี้แล้ว” ในแถลงการณ์ไม่ได้กล่าวถึงรายละเอียดของอาการป่วยในเด็ก และสถานที่รับวัคซีนของเด็ก ประเทศไทยเริ่มโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตั้งแต่ปี 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 ได้รับรายงานจากประเทศไทย และได้เผยแพร่ข่าวเกี่ยวกับเรื่องนี้ว่า ข้อมูลที่มีอยู่ขณะนี้ประกอบด้วย

1. มีรายงานเบื้องต้นว่า มีการตรวจ Gram positive aerobic bacilli ในขาดบรรจุวัคซีนหัด ซึ่งปีกอยู่ในขณะที่เก็บไปตรวจ แต่ไม่มีการยืนยันว่า ก่อนหน้านี้ขวดวัคซีนเคยถูกเปิดมาก่อนหรือไม่

2. การตรวจ Gram positive aerobic bacilli แสดงให้เห็นว่า มีความน่าจะเป็นที่อาจเกิดการปนเปื้อนจากภายนอกถ้าเป็นเช่นนี้เหตุการณ์นี้ อาจจะมีความเกี่ยวข้องกับกระบวนการการให้วัคซีน

3. ตามข้อมูลที่คิวบาให้มากล่าวว่า ระหว่างปี พ.ศ. 2545 คิวบากล่าวว่าได้ให้วัคซีนหัดแก่เด็กอายุ 4 - 9 ปี จำนวน 750,000 คน โดยไม่มีรายงานการเกิดอาการป่วยหลังได้รับวัคซีน และตั้งแต่ปี พ.ศ. 2514 คิวบากล่าวว่าป้องกันการเกิดโรคหัดในเด็กจำนวนมากกว่า 4 ล้านคน โดยใช้วัคซีนที่มี 3 แอนติเจน คือ MMR

4. จากการทบทวนเอกสารทางวิชาการ พบว่า เคยมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการให้วัคซีนหัด ในประเทศอินเดีย และแอฟริกาใต้ ในรายงานการสอบสวนสรุปว่า มีการตายจากอาการ toxic shock syndrome หลังจากได้รับวัคซีนหัด ซึ่งพบว่ามีการใช้กระบอกฉีดยาที่ไม่ปราศจากเชื้อ และได้นำวัคซีนที่ผสมแล้ว แต่ทิ้งไว้นานเกินกว่ากำหนดมาใช้ ซึ่งตามมาตรฐานจะแนะนำให้ทิ้งวัคซีนที่เหลือ เมื่อสิ้นสุดการให้วัคซีนในครั้งนั้นๆ

5. มีทีมจาก Division of Vaccine and Immunizations/PAHO ไปร่วมในการสอบสวนและเก็บตัวอย่างวัคซีนส่งตรวจ sterility test

#### สิ่งที่จะปฏิบัติ

1. ไม่ควรหยุดการให้วัคซีนหัด แต่ควรปฏิบัติตามมาตรฐานด้านความปลอดภัยของการใช้สารทางชีวภาพ (Biosafety)
2. ต้องเผยแพร่ให้หลาย ๆ ประเทศ ทราบถึงความสำเร็จของโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่สามารถป้องกันเด็กชาวอเมริกันนับล้านคนจากโรคหัดเชื้อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าประสิทธิผลของวัคซีนสามารถป้องกันโรคได้ผลดีเท่าๆ กับความปลอดภัยของตัววัคซีนเอง
3. ต้องติดตามผลลัพธ์ของการสอบสวนเหตุการณ์นี้ต่อไป

#### การวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของเหตุการณ์ครั้งนี้

1. เหตุผลจาก รายงานเบื้องต้นว่า เด็กอายุ 4 – 9 ปี จำนวน 750,000 คน ที่ได้รับวัคซีนหัดลือดเดียวกับวัคซีนหัดที่เกิดเรื่องแต่ไม่มีรายงานอาการป่วยหลังได้รับวัคซีน แสดงได้ว่า น่าจะมีวัคซีนล่วงหนั่งเท่านั้นที่มีการปนเปื้อน และเป็นไปได้ว่า น่าจะเป็นปัญหาเฉพาะพื้นที่ที่เกิดเรื่องนั้น ซึ่งหมายถึงเทคนิคต่างๆ ในกระบวนการริหารวัคซีน ได้แก่ การให้การฝึกอบรมแก่เจ้าหน้าที่ในเรื่องวิธีการให้วัคซีน การเก็บรักษาวัคซีน/ตัวทำละลาย การผสมตัวทำละลายกับวัคซีน การใช้เข็มและกระบวนการออกฉีดยาที่ปราศจากเชื้อ หรือการใช้วัคซีนที่ผสมแล้ว นับว่าเป็นเรื่องที่สำคัญมาก

2. ถ้าการเกิดอาการป่วยหลังได้รับวัคซีนหัดครั้งนี้ มีความเกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย หลังจากมีการผสมตัวทำละลายหรือเปิดขวดวัคซีนใช้แล้ว ก็แสดงให้เห็นว่า การปนเปื้อนครั้งนี้เกิดขึ้นเฉพาะในพื้นที่ และอาจจะเกิดระหว่างการ

ผสมตัวทำละลายกับวัคซีน หรือเกิดเมื่อมีการให้วัคซีนหลักได้จากวัคซีนเดียว ซึ่งมีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อนได้จากวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดแล้วนำมาใช้อีกในวันถัดไป

3. ถ้าเด็กทั้งหมดที่ป่วยหรือตายจากการได้รับวัคซีนหัดครั้งนี้ มาจากการไปรับบริการที่สถานบริการเดียวกัน ขึ้นแสดงให้เห็นชัดเจนว่า เหตุการณ์ในครั้งนี้ น่าจะเกิดจากกระบวนการเตรียมหรือการฉีดในสถานบริการนั้น มากกว่าเกิดจากวัคซีน ซึ่งถ้าเกิดจากตัววัคซีนแล้ว จะทำให้พบผู้ป่วยหรือตายมากและขยายวงกว้างมากกว่านี้

4. สำหรับรายงานการเกิดอาการภายนอกได้รับวัคซีนหัดในประเทศไทยเดียว มีรายงานว่ามีอาการรุนแรงหรือเสียชีวิตภายนอกได้รับวัคซีน โดยมีผู้ได้รับวัคซีนแล้วป่วยทั้งหมด 115 ราย และเสียชีวิต 79 ราย รายงานสรุปว่า อาการที่เกิดขึ้นนั้นมีความเกี่ยวข้องกับอาการ toxic shock syndrome ซึ่งอาจจะเกิดจากการใช้กระบอกน้ำยาและเข็มฉีดยาที่ไม่ปราศจากเชื้อ หรืออาจจะเกิดจากการนำวัคซีนที่ผสมแล้ว แต่เก็บไว้โดยกำหนดเวลาที่ถูกต้องมาใช้ ทำให้มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนเชื้อได้ ครั้นนั้นมีการเก็บตัวอย่างวัคซีนไปตรวจสอบดังนี้ ตัวอย่างวัคซีนที่อยู่ในสภาพเดิมบูรณาไม่ถูกเปิดหรือถูกใช้ จำนวน 59 ตัวอย่างที่ผลิตจากบริษัทต่างๆ ได้ถูกนำไปตรวจวิเคราะห์ พบร่วมกับไม่มีพิษและปราศจากเชื้อ ในขณะที่ตัวอย่างวัคซีนที่ผสมแล้วและถูกนำไปใช้ เมื่อนำมาไปตรวจวิเคราะห์ พบร่วมกับไม่มีพิษและเชื้อโรค

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

บทบรรณาธิการ จากรายงานที่นำเสนอครั้งนี้ จะเห็นว่ายังไม่สามารถระบุสาเหตุที่แท้จริงของการเกิดเหตุการณ์ครั้งนี้ได้ แต่แนวโน้มอาจจะเป็นจากสาเหตุการพิดพลดາในกระบวนการการให้วัคซีน ซึ่งจำเป็นที่จะต้องสอบถามและค้นหาข้อมูลมาประกอบให้มากกว่านี้ ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลการป่วยของเด็ก การกระจายตามพื้นที่ สถานที่รับวัคซีน เวลาเริ่มป่วย ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน และข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการให้วัคซีนอื่นๆ อีกเป็นต้น

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในสามประเทศของทวีปเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ที่มีการจัดตั้งระบบเฝ้าระวังอาการภายนอกได้รับวัคซีน ซึ่งได้ริบบัมินาการเฝ้าระวังตั้งแต่กลางปี 2540 เป็นต้นมา การรายงานผู้ป่วยยังมีน้อยอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งแปลได้ว่ามีผู้ป่วยน้อยหรือมีการรายงานน้อย ทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการปรับปรุงมาตรฐานการผลิต ขั้นตอนการรักษาความเสี่ยง การเตรียมและฉีดวัคซีน และอื่นๆ ดังนั้น เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยครั้งนี้ จะเป็นตัวอย่างที่ดีที่ทำให้สร้างความตระหนักรถึงความสำคัญของการให้วัคซีน อย่างปลอดภัยในประเทศไทยได้

#### เรียนรู้จาก :

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>.