

อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในประเทศไทย ปีพ.ศ. 2551-2552

Incidence of Adverse Events Following Immunizations in Thailand 2008-2009

ปรีชา เปรมปรี พบ. Ph.D

Preecha Prempre MD., Ph.D

สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2

The Office of Disease Prevention and Control 2

จังหวัดสระบุรี

Saraburi Province

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ ผู้วิจัยได้ทบทวนข้อมูลผู้ป่วยจากระบบการเฝ้าระวังและการสอบสวนอาการไม่พึงประสงค์ภายหลัง จากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2551-2552 ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มอายุน้อยกว่า 1 ปี มีสัดส่วนของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์สูงสุดทั้ง 2 ปี ร้อยละ 56.39 และร้อยละ 44.73 ในปี พ.ศ. 2551 มีการได้รับ วัคซีน OPV มากที่สุด ร้อยละ 32.0 รองลงมาได้แก่ วัคซีน DTP-HB ร้อยละ 23.78 และ DTP ร้อยละ 17.44 ปี พ.ศ. 2552 พบว่ามีการได้รับวัคซีน DTP-HB มากที่สุด ร้อยละ 37.78 รองลงมาได้แก่ OPV ร้อยละ 31.23 และ JE ร้อยละ 10.46 อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ต่อวัคซีนแอสโตโน ในปี พ.ศ. 2551 ใน 3 อันดับสูงสุด พบในวัคซีน DTP-HB (6.04), DTP (4.46) และ Influenza (3.27) ในขณะที่ ปี พ.ศ. 2552 ใน 3 อันดับสูงสุด พบในวัคซีน DTP-HB (11.18) Influenza (9.32) และ JE (7.34) สาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในปี พ.ศ. 2551-2552 มากกว่าครึ่งหนึ่งเกิดจากสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ส่วนใหญ่อาการที่พบ คือ ไข้ และไข้ชัก การวินิจฉัยอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นสิ่งสำคัญต้องได้รับการกระตุ้น และส่งเสริมการวินิจฉัยให้มากขึ้น และต้องมีการรายงานผู้ป่วยและสอบสวนผู้ป่วยทุกราย ตลอดจนการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงคุณภาพบริการให้ดียิ่งขึ้น

Abstract

This study aimed to delineate the incidence of adverse events following immunizations (AEFI) in Thailand. The data of patients from the monitoring system, the investigation of adverse events following immunizations in Thailand during 2008-2009 and the information of the amount of each vaccine supplied, were reviewed and analyzed. The results revealed that proportions of having adverse events in less than one year old group were the highest in both years (56.39%, 44.73%). In 2008, the most proportion of vaccine was OPV vaccine (32.0%), followed by DTP-HB vaccine (23.78%) and DTP Vaccine (17.44%) while in 2009, the most one was DTP-HB vaccine (37.78%), followed by OPV vaccine (31.23%) and JE vaccine (10.46%). In 2008, the top 3 orders incidence of adverse events per 100,000 doses were found in DTP-HB vaccine (6.04), DTP vaccine (4.46) and Influenza vaccine (3.27) while in 2009, those was found in DTP-HB vaccine (11.18), Influenza vaccine (9.32) and JE vaccine (7.34). According to the causes of adverse events following immunizations during 2008-2009, more than half of causes were related to the vaccines. Most symptoms of adverse events were fever and febrile seizure. The diagnosis of the adverse events following immunizations should be emphasized. The reporting and investigating all cases with adverse events should be strengthened and the finding should be applied to improve the quality of immunization service.

ประเด็นสำคัญ-

อาการไม่พึงประสงค์

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

Keyword

AEFI,

Immunization

บทนำ

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (immunization) ของประเทศไทยได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522⁽¹⁾ ซึ่งส่งผลกระทบให้โรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน เช่น โรคคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก เป็นต้น มีอัตราป่วยต่ำมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคโปลิโอไม่พบผู้ป่วยมานานกว่า 10 ปีแล้ว ปัจจุบันมีการใช้วัคซีนป้องกันโรคอย่างแพร่หลาย มีวัคซีนชนิดใหม่ป้องกันโรคต่างๆ ผลผลิตขึ้นมาเป็นจำนวนมาก การผลิตวัคซีนได้รับการพัฒนาจนถือว่ามีความปลอดภัยสูงสุด แต่อาจมีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนบางชนิดได้ ซึ่งโดยทั่วไปแล้ว อาการดังกล่าวไม่รุนแรง มีสาเหตุเนื่องจากวัคซีน การบริหารจัดการความกังวลหรือความกลัวต่อการฉีดวัคซีน เป็นต้น ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดตั้งระบบเฝ้าระวังและสอบสวน อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคขึ้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 และได้ทบทวนพัฒนาระบบอีกครั้งในปี พ.ศ. 2546⁽²⁾ ระบบการเฝ้าระวังได้กำหนดนิยามและแนวทางการแจ้งผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ได้แก่ สถานที่ให้วัคซีน (Well baby clinic) และสถานที่รับรักษาผู้ป่วย (OPD หรือ IPD หรือ ER) ให้แจ้งผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยาของสถานบริการสาธารณสุขแห่งนั้นทันที และส่งต่อผู้ป่วยไปพบแพทย์เพื่อการวินิจฉัยแยกโรค สำหรับการรายงานผู้ป่วยจากสถานบริการสาธารณสุข กำหนดให้แจ้งทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (Surveillance and Rapid Response Team, SRRT) ทันที เพื่อสอบสวนภายใน 24 ชั่วโมงนับจากพบผู้ป่วย และแจ้งสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานป้องกันควบคุมโรค และสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ตามลำดับ ในระยะเวลาภายใน 24 ชั่วโมงนับจากพบผู้ป่วย ทั้งนี้ให้บันทึกข้อมูลลงในระบบรายงาน 506 และนำเสนอข้อมูลตามระบบรายงาน 506 ด้วย ผลการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างปี พ.ศ. 2540-2544 พบมีการรายงานผู้ป่วยน้อยมาก ปีละ 5-40 ราย ไม่มีผู้เสียชีวิต⁽³⁾ ต่อมาปี พ.ศ. 2545-2550 มีการรายงานผู้ป่วยจำนวน

90 38 79 79 101 และ 438 ราย ตามลำดับ และผู้เสียชีวิตจำนวน 0 4 3 4 4 และ 4 ราย ตามลำดับ⁽⁴⁻⁹⁾ สำหรับในปี พ.ศ. 2546 จำนวนผู้ป่วยลดลง เนื่องจากไม่มีการรายงานในบางพื้นที่⁽¹⁰⁾ เนื่องจากสำนักโรคติดต่อวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้มีการกวาดค้นเร่งรัดให้มีการรายงานผู้ป่วย AEFI มากขึ้น ทำให้มีการรายงานผู้ป่วยเพิ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2550 อย่างชัดเจน และในปี พ.ศ. 2551-2552 มีการรายงานผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์จำนวนมากสูงสุด⁽¹¹⁾ อย่างไรก็ตามตั้งแต่จัดตั้งระบบเฝ้าระวังและสอบสวนโรค ยังไม่มีการหาอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และสรุปสาเหตุการเกิดอาการดังกล่าว⁽¹²⁾ ผู้วิจัยมีความสนใจข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในปี พ.ศ. 2551-2552 และดำเนินการศึกษาเพื่อหาอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังจากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในวัคซีนแต่ละชนิด และสาเหตุของการเกิดอาการดังกล่าว ซึ่งจะได้นำประโยชน์ใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานและนำไปพัฒนาการบริการการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคในประเทศไทยต่อไป

วัตถุประสงค์และวิธีการศึกษา

มีขั้นตอนการศึกษาดังนี้

1. ทบทวนข้อมูลผู้ป่วยจากระบบการเฝ้าระวังและการสอบสวนอาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังจากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2551-2552 ซึ่งสำนักโรคติดต่อวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดตั้งระบบดังกล่าวขึ้น
2. รวบรวมข้อมูลจำนวนวัคซีนแต่ละชนิด ปี พ.ศ. 2551-2552 ซึ่งสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้กระจายให้หน่วยบริการสาธารณสุขภาครัฐ เพื่อบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้กับประชาชนที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย
3. วิเคราะห์ข้อมูลการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังจากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2551 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม

พ.ศ.2552 จากฐานข้อมูลการเฝ้าระวัง และฐานข้อมูล การสอบสวนโรคของสำนักโรคติดต่อวิทยา ที่ได้รับรายงาน จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร และหน่วยงานบริการทั้งภาครัฐและ เอกชนต่าง ๆ

4. คำนวณหาอัตราอุบัติการณ์ของอาการ ภายหลังจากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของ วัคซีน แต่ละชนิดของประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2551- 2552

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ อัตรา สำหรับการคำนวณอัตราอุบัติการณ์ของอาการไม่พึง ประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนแต่ละชนิด ได้ใช้จำนวน วัคซีนที่กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข และ สำนักงานหลักประกันสุขภาพสนับสนุนให้เป็นตัวหาร ไม่สามารถหาข้อมูลจำนวนโดสของวัคซีนที่ใช้จริงได้

นิยาม

สาเหตุของการเกิดอาการภายหลังได้รับการ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค^(12,13) แบ่งเป็น 4 สาเหตุดังนี้

1. เกี่ยวข้องกับวัคซีน (vaccine reaction) แบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่

1.1 เกี่ยวข้องกับวัคซีนอย่างยิ่ง (very likely) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นอธิบายได้ด้วยวัคซีน และไม่มีสาเหตุอื่น ๆ

1.2 น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (probable) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นมีความเป็นไปได้ว่าเกิดจาก วัคซีน มากกว่าจากสาเหตุอื่น ๆ

1.3 อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (possible) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นมีความเป็นไปได้เท่ากันทั้งเกิด จากวัคซีน หรือเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ

2. กลัวเข็ม/กลัวเจ็บ (injection reaction)

3. เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน (pro-

gram errors)

4. ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน แบ่งเป็น 2 ระดับ ได้แก่

4.1 ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน (unlikely) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นมีความเป็นไปได้น้อยกว่า จะเกิดจากวัคซีน แต่ข้อมูลผู้ป่วยไม่เพียงพอจะหาสาเหตุ ที่แท้จริงของอาการผิดปกตินั้นได้

4.2 ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนอย่างยิ่ง (unre- lated) หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน และสามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น ๆ

ผลการศึกษา

อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้าง เสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทยปี พ.ศ. 2551-2552 ที่สำนักโรคติดต่อวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้รับรายงานผู้ป่วยในระบบ รง.506/507 มีผู้ป่วย ทั้งหมดจำนวน 899 ราย เสียชีวิตจำนวน 18 ราย ในปี พ.ศ. 2551 และจำนวน 811 ราย และเสียชีวิตจำนวน 35 ราย ในปี พ.ศ. 2552 ในจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดมีการ สอบสวนรายละเอียด ของอาการและข้อมูลวัคซีนแล้ว บันทึกข้อมูลลงในแบบสอบสวน AEFI 1 และหรือ AEFI 2 นำส่งสำนักโรคติดต่อวิทยา จำนวนทั้งสิ้นจำนวน 532 ราย (ร้อยละ 59.2) ในปี พ.ศ. 2551 และจำนวน 520 ราย (ร้อยละ 64.1) ในปี พ.ศ. 2552

การวิเคราะห์เฉพาะข้อมูลที่มีการสอบสวน รายละเอียดของอาการและข้อมูลวัคซีน

ในปี พ.ศ. 2551-2552 ผู้ป่วยกลุ่มอายุ น้อยกว่า 1 ปี มีสัดส่วนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ สูงสุดคือร้อยละ 56.39 และ ร้อยละ 44.73 ตามลำดับ รองลงมาได้แก่ กลุ่มอายุ 1 ปี ร้อยละ 15.98 และ ร้อยละ 21.88 ตามลำดับ สำหรับอันดับสาม กลุ่มอายุ 2-6 ปี ร้อยละ 10.90 ในปี พ.ศ. 2551 และกลุ่มอายุ 20 ปี ขึ้นไป ร้อยละ 16.80 ในปี พ.ศ. 2552 เป็นผู้ป่วยเพศ ชาย และเพศหญิงใกล้เคียงกัน (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำแนกตาม
กลุ่มอายุและเพศ ในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2551-2552

กลุ่มอายุ (ปี)	ชาย		หญิง		รวม (ร้อยละ)	
	ปี พ.ศ. 2551	ปี พ.ศ. 2552	ปี พ.ศ. 2551	ปี พ.ศ. 2552	ปี พ.ศ. 2551	ปี พ.ศ. 2552
น้อยกว่า 1	159	128	141	101	300 (56.39)	229 (44.73)
1 - 1+	49	61	36	51	85 (15.98)	112 (21.88)
2 - 6	21	24	37	32	58 (10.90)	56 (10.94)
7 - 19	25	3	14	7	39 (7.33)	10 (1.95)
20 ขึ้นไป	6	35	35	51	41 (7.71)	86 (16.80)
ไม่ระบุ	3	6	6	13	9 (1.69)	19 (3.71)
รวม	263	257	269	255	532 (100.0)	512 *(100.0)

หมายเหตุ ในปี พ.ศ. 2552 มีข้อมูลไม่ครบถ้วนจำนวน 8 ราย

ชนิดของวัคซีนที่ได้นับสนุนในปี พ.ศ. 2551 คือ วัคซีน OPV มากที่สุด ร้อยละ 32.0 รองลงมาได้แก่ วัคซีน DTP-HB ร้อยละ 23.78 DTP ร้อยละ 17.44 JE ร้อยละ 7.89 dT ร้อยละ 5.11 HepB ร้อยละ 3.67 MMR ร้อยละ 3.0 Influenza ร้อยละ 2.56 Measles ร้อยละ 1.22 BCG ร้อยละ 0.44 ร้อยละ TT ร้อยละ 0.33 และอื่นๆ ได้แก่ Rabies, HIB และ Rotavirus ร้อยละ 2.56 สำหรับปี พ.ศ. 2552 พบว่าวัคซีน DTP-HB มากที่สุด ร้อยละ 37.78 รองลงมาได้แก่ OPV ร้อยละ 31.23 JE ร้อยละ 10.46 Influenza ร้อยละ 9.47 DTP ร้อยละ 4.91 Measles ร้อยละ 1.29 BCG ร้อยละ 0.94 ร้อยละ dT 0.70 ร้อยละ MMR ร้อยละ 0.70

Verorabies ร้อยละ 0.58 ร้อยละ HepB ร้อยละ 0.47 TT ร้อยละ 0.47 ร้อยละ Varicella ร้อยละ 0.47 Hib ร้อยละ 0.12 และ HPV ร้อยละ 0.12

อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคต่อวัคซีนแอสโตสของวัคซีนแต่ละชนิดที่ได้รับในปี พ.ศ. 2551 พบว่าการได้รับวัคซีน DTP-HB มีอุบัติการณ์สูงสุด (4.72) รองลงมาได้แก่ DTP (3.16) และ Influenza (2.62) สำหรับปี พ.ศ. 2552 พบอุบัติการณ์สูงสุดจากการได้รับวัคซีน Influenza (10.93) รองลงมาได้แก่ DTP-HB (7.82) และ JE (2.45) (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 อุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคต่อวัคซีนแอสโตส ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2551-2552

วัคซีน	จำนวนผู้ป่วย		จำนวนวัคซีน (โดส)		อัตราป่วยต่อแสน	
	ปี พ.ศ. 2551	ปี พ.ศ. 2552	ปี พ.ศ. 2551	ปี พ.ศ. 2552	ปี พ.ศ. 2551	ปี พ.ศ. 2552
BCG	2	3	2,226,500	2,014,350	0.11	0.13
Hepatitis B	20	2	1,046,900	1,109,162	1.86	0.22
DTP	93	26	2,934,800	2,949,580	3.16	0.87
OPV	170	162	15,177,800	14,095,420	1.12	1.15
Measles	6	7	1,616,160	1,741,720	0.40	0.39
JE	42	54	2,354,420	2,217,246	1.78	2.45
dT	27	4	3,822,330	4,902,630	0.71	0.07
DTP-HB	127	196	2,681,600	2,513,580	4.72	7.82
MMR	16	4	1,298,921	1,314,430	1.23	0.28
Influenza	14	49	520,000	450,689	2.62	10.93

จำแนกสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในปี พ.ศ.
2551-2552 พบว่ามากกว่าครึ่งหนึ่งมีสาเหตุที่เกี่ยวข้อง
กับวัคซีน รองลงมาคือไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน โดยทั้ง 2 ปี
มีจำนวน 3 อันดับแรกเหมือนกันคือมีความเกี่ยวข้องกับ
วัคซีนอย่างยิ่งมากที่สุดคือ 226 ราย ร้อยละ 42.48 และ
212 ราย ร้อยละ 40.70 ตามลำดับ รองลงมาได้แก่ น่าจะ

เกี่ยวข้องกับวัคซีน 79 ราย ร้อยละ 14.85 และ 127 ราย
ร้อยละ 24.38 อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน 58 ราย ร้อยละ
10.90 และ 80 ราย ร้อยละ 15.36 ตามลำดับอาการ
ผิดปกติดังกล่าวเกือบทั้งหมดมีสาเหตุเนื่องจากวัคซีน
(vaccine reactions) รองลงมาได้แก่ ความกลัวเข็ม/กลัว
เจ็บ (injection reactions) และการบริหารจัดการ (pro-
grammatic error) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเทศไทย
ปี พ.ศ. 2551-2552

สาเหตุของการเกิดอาการ	ปี พ.ศ. 2551		ปี พ.ศ. 2552	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
เกี่ยวข้องกับวัคซีนอย่างยิ่ง	226	42.48	212	40.70
น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน	79	14.85	127	24.38
อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน	58	10.90	80	15.36
กลัวเข็ม/กลัวเจ็บ	32	6.00	0	0.00
เกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีน	19	3.57	17	3.26
ไม่น่าเกี่ยวข้องกับวัคซีน	38	7.14	24	4.60
ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนอย่างยิ่ง	41	7.71	55	10.56
ไม่สามารถระบุสาเหตุได้	2	0.38	1	0.19
ข้อมูลไม่เพียงพอ	37	6.95	5	0.96

อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับการ
สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนทั้ง 3 ระดับ
ดังนี้

1. เกี่ยวข้องกับวัคซีนอย่างยิ่ง ปี พ.ศ. 2551-
2552 พบอาการไข้ (fever) มากที่สุดคือ จำนวน 78 ราย
ร้อยละ 32.8 และจำนวน 68 ราย ร้อยละ 32.1 ตาม
ลำดับรองลงมา ปี พ.ศ. 2551 ได้แก่ อาการไข้ชัก (fe-
brile seizure) จำนวน 68 ราย ร้อยละ 28.6 และ อาการ
เฉพาะที่ (local reaction) จำนวน 37 ราย ร้อยละ 15.5
สำหรับ ปี พ.ศ. 2552 ได้แก่ อาการเฉพาะที่ จำนวน
56 ราย ร้อยละ 26.4 และอาการไข้ชักจำนวน 43 ราย
ร้อยละ 20.3

2. น่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน ทั้งปี พ.ศ. 2551
และปี พ.ศ.2552 พบอาการไข้ชัก (febrile seizure)
มากที่สุดคือจำนวน 30 ราย (ร้อยละ 36.1) และจำนวน

70 ราย ร้อยละ 55.1 ตามลำดับ รองลงมา ได้แก่ อาการ
แพ้ (allergic reaction) จำนวน 25 ราย ร้อยละ 30.1
และจำนวน 15 ราย ร้อยละ 11.8 อาการไข้ (fever) จำนวน
15 ราย ร้อยละ 18.1 และจำนวน 13 ราย ร้อยละ 10.2
ตามลำดับ

3. อาจจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน ทั้งปี พ.ศ. 2551
และปี พ.ศ.2552 พบอาการไข้ชัก (febrile seizure) มาก
ที่สุดคือ จำนวน 20 ราย ร้อยละ 32.8 และจำนวน 42 ราย
ร้อยละ 50.6 ตามลำดับ รองลงมาได้แก่ อาการแพ้
(allergic reaction) จำนวน 17 ราย ร้อยละ 27.9 และ
จำนวน 24 ราย ร้อยละ 28.9 อาการไข้ (fever) จำนวน
16 ราย ร้อยละ 26.2 และจำนวน 7 ราย (ร้อยละ 8.4)
ตามลำดับ และมีผู้ป่วยเสียชีวิตที่อาจเกี่ยวข้องกับ
วัคซีนจำนวน 1 รายและจำนวน 4 รายในปี พ.ศ.
2551และปี พ.ศ.2552 ตามลำดับ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำแนกตามสาเหตุของการเกิดอาการที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ประเทศไทย ปี พ.ศ. 2551-2552

อาการ	เกี่ยวข้องกับวัคซีน อย่างยิ่ง		น่าจะเกี่ยวข้องกับ วัคซีน		อาจจะเกี่ยวข้องกับ วัคซีน	
	ปี พ.ศ. 2551	ปี พ.ศ. 2552	ปี พ.ศ. 2551	ปี พ.ศ. 2552	ปี พ.ศ. 2551	ปี พ.ศ. 2552
Local reaction	37	56	5	10	1	3
Abscess	0	1	0	0	0	0
BCG Lymphadenitis	1	0	0	0	0	0
VAPP	1	0	0	0	0	0
Meningitis	1	0	0	0	0	0
Febrile seizure	68	43	30	70	20	42
Afebrile seizure	6	3	8	2	3	2
Hypertone	0	0	0	1	0	0
Weakness of legs	0	1	0	0	0	0
Fever	78	68	15	13	16	7
Allergic reaction	32	26	25	15	17	24
Anaphylaxis	1	3	0	1	0	0
HHE	4	3	0	7	0	1
Persistent screaming	1	0	0	0	0	0
Arthus reaction	1	2	0	0	0	0
ILI	0	5	0	4	0	0
Grunting	0	0	0	1	0	0
Myalgia	0	1	0	0	0	0
Angioedema	0	0	0	3	0	0
Other	7	0	0	0	3	0
Death	0	0	0	0	1	4

วิจารณ์

ในปี พ.ศ. 2551-2552 มีการรายงานผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประเทศไทย เพิ่มขึ้นมากกว่าปีที่ผ่านมาอย่างชัดเจน เนื่องจากในปี พ.ศ. 2551 สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดอบรมและส่งเสริมให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว⁽¹¹⁾ และปี พ.ศ. 2552 มีการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลแก่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนที่มีโรคประจำตัว

ใน 7 กลุ่มโรค ได้แก่ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย เบาหวาน และผู้ป่วยโรคเมเร็งที่อยู่ระหว่างการได้รับเคมีบำบัด ซึ่งประชาชนกลุ่มดังกล่าว มีความเสี่ยงที่จะมีอาการไม่พึงประสงค์มาก ทำให้อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สูงสุดในปี พ.ศ. 2552 และมากกว่าในปี พ.ศ. 2551 ประมาณ 5 เท่า⁽¹⁴⁾ การศึกษานี้ยังพบว่า ผู้ที่มีอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นกลุ่มอายุน้อยกว่า 1 ปี ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของกนกทิพย์ ทิพย์รัตน์⁽¹⁰⁾ เนื่องจากเป็นกลุ่มที่ได้รับวัคซีน

หลายชนิดและบ่อยครั้งมากกว่ากลุ่มอื่นๆ และการได้รับวัคซีนเข็มแรกมีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่าครั้งต่อไป เช่น การได้รับวัคซีน OPV ในโดสแรก จะมีความเสี่ยงที่จะเกิด VAPP (vaccine-associated paralysis poliomyelitis) (1/1.4-3.4 million doses) สูงกว่าเมื่อเทียบกับโดสต่อๆ มา (1/5.9 million doses)⁽²⁾ การฉีดวัคซีน Measles หรือ MMR มีอาการไม่พึงประสงค์ในโดสแรกมากกว่าโดสที่ 2 และมีรายงานว่า ประมาณร้อยละ 90 ของผู้ที่ได้รับวัคซีน Measles/MMR ครั้งแรกซึ่งมีภูมิคุ้มกันเกิดขึ้นแล้ว เมื่อได้รับโดสที่ 2 จะไม่เกิดอาการชักร่วมกับไข้ (febrile seizer) เกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) และอาการทางสมอง (encephalopathy)⁽²⁾ นอกจากนี้ วัคซีน DTP-HB และ DTP ซึ่งการศึกษาครั้งนี้ พบว่ามีอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์สูง คือ ทำให้เกิดอาการปวด บวมแดง และไข้ได้ถึงครึ่งหนึ่ง นอกจากนี้มีการเกิดอาการเฉพาะที่เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 50-85 ในเข็มกระตุ้นและเพิ่มอัตราการเกิดอาการชักร่วมกับไข้ได้ด้วย⁽²⁾ สำหรับสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์พบว่า ส่วนใหญ่เนื่องจากวัคซีน (vaccine reactions) อธิบายได้ว่าเมื่อร่างกายได้รับวัคซีน ระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย (immune system) จะมีปฏิกิริยาตอบสนองในการสร้างภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนนั้น ทำให้เกิดอาการเฉพาะที่ใด เช่น ปวด บวมแดงบริเวณที่ฉีด หรือเกิดอาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่นๆ (systematic reaction) เช่น อาการไข้ ซึ่งอาจจะมีอาการมากน้อยแล้วแต่บุคคล นอกจากนี้เชื้อหรือสารที่เป็นส่วนประกอบของวัคซีน ซึ่งเป็นตัวกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันโดยตรงแล้ว สารหยุดยั้งการเติบโตของแบคทีเรีย (anti-biotic) สารเพิ่มประสิทธิภาพ (adjuvant) หรือสารกันเสีย (preservative) ก็อาจจะทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้ แต่การเกิดอาการเหล่านี้มักจะเกิดขึ้นเป็นเฉพาะบางบุคคล และบางชนิดของวัคซีน อาการที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่จะไม่รุนแรง (mild, common vaccine reactions) มีส่วนน้อยที่มีอาการรุนแรง (more serious, rare vaccine reactions) เช่น ชัก เกล็ดเลือดต่ำ อาการหน้ามืด/เป็นลม กรีด

ร้องนาน เป็นต้น⁽²⁾ ซึ่งจากการศึกษานี้ก็พบว่า ส่วนใหญ่มีอาการไม่รุนแรง ได้แก่ อาการเฉพาะที่และไข้ ส่วนอาการที่รุนแรง ได้แก่ อาการชักร่วมกับไข้อย่างไรก็ตาม อาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทยยังมีการรายงานค่อนข้างต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนโดส (dose) ของการให้วัคซีนทั่วประเทศซึ่งมีมากกว่า 20 ล้านโดส และมีการสอบสวนอาการประมาณร้อยละ 59.2-64.1 เท่านั้น ทำให้ไม่สามารถทราบอุบัติการณ์แท้จริงได้ สำหรับในต่างประเทศ เช่น ประเทศออสเตรเลียได้มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเฉพาะในเด็กอายุน้อยกว่า 7 ปี ซึ่งเป็นร้อยละ 59 ของผู้ป่วยทั้งหมด พบว่าในปี พ.ศ. 2551 อัตราป่วยต่อวัคซีนแสนโดสของการได้รับวัคซีน DTPa - containing vaccine และ MMR เท่ากับ 45.0 และ 37.9 ตาม ลำดับ⁽¹⁵⁾ ซึ่งมากกว่าการศึกษานี้มาก ดังนั้นการวินิจฉัยผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคควรมีการกระตุ้น เร่งรัดให้วินิจฉัยให้มากขึ้น ประเด็นสำคัญคือ ต้องมีการรายงานผู้ป่วยโดยมีการสอบสวนผู้ป่วยทุกราย และมีการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการ ปรับปรุงคุณภาพการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ดียิ่งขึ้น ข้อเสนอแนะในการคำนวณอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคต่อจำนวนโดส (dose) วัคซีนนั้นควรใช้จำนวนวัคซีนที่ใช้จริงจะดีกว่าจำนวนที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพสนับสนุน ดังนั้นสถานบริการสาธารณสุขควรมีการบันทึกจำนวนโดสของวัคซีนที่ใช้ไปด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พ.ศ.2550. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2550.
2. สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. พิมพ์

- ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2551.
3. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization). ใน: กาญจนา ยิ่งขาว, วิจารย์ สีสำพงษ์, ศิริชัย วงศ์วัฒนาไพบูลย์, วันชัย อาจเขียน, เจตสรร นามวาท, อุบลรัตน์ นฤพนธ์จิรกุล และคณะ, บรรณาธิการ. สรุปรายงาน การเฝ้าระวังโรค 2544 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; 2545. หน้า 65-73.
4. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization). ใน: รุ่งนภา ประสานทอง, ชุติพร จิระพงษา, ธนรักษ์ ผลิพัฒน์, เจตสรร นามวาท, อุบลรัตน์ นฤพนธ์จิรกุล, บรรณาธิการ. สรุปรายงาน การเฝ้าระวังโรค 2545 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; 2547. หน้า 343-45.
5. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization). ใน: ศิริชัย วงศ์วัฒนาไพบูลย์, รุ่งนภา ประสานทอง, ชุติพร จิระพงษา, ธนรักษ์ ผลิพัฒน์, อุบลรัตน์ นฤพนธ์จิรกุล, วันสสนันท์ รุจิวิวัฒน์ และคณะ, บรรณาธิการ. สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรค 2546 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; 2548. หน้า 366-75.
6. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization). ใน: องอาจ เจริญสุข, วิทยา สวัสดิ์วุฒิพงศ์, ประวิทย์ ชุมเกษียร, ธนรักษ์ ผลิพัฒน์, เจตสรร นามวาท, จิรภัทร กัลยาณพจน์พร และโสภณ เอี่ยมศิริถาวร, บรรณาธิการ. สรุปรายงานเฝ้าระวังโรค 2547 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; 2548. หน้า 357-68.
7. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization). ใน: องอาจ เจริญสุข, ศิริชัย วงศ์วัฒนาไพบูลย์, ประวิทย์ ชุมเกษียร, ธนรักษ์ ผลิพัฒน์, โสภณ เอี่ยมศิริถาวร, จิรภัทร กัลยาณพจน์พร, บรรณาธิการ. สรุปรายงานเฝ้าระวังโรค 2548 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; 2548. หน้า 374-84.
8. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization). ใน: พจมาน ศิริอารยาภรณ์, วรรณมา หาญเชาว์วรกุล, ฐิติพงษ์ ยิ่งยง, ดารินทร์ อารีย์โชคชัย, ลดารัตน์ ผาติณานิน, แสงโสม เกิดคล้าย และคณะ, บรรณาธิการ. สรุปรายงานเฝ้าระวังโรคประจำปี พ.ศ. 2549 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; 2550. หน้า 315-22.
9. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์, อัญชนา วากัส. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization). ใน: พจมาน ศิริอารยาภรณ์, วรรณมา หาญเชาว์วรกุล, ฐิติพงษ์ ยิ่งยง, ดารินทร์ อารีย์โชคชัย, ลดารัตน์ ผาติณานิน, แสงโสม เกิดคล้าย และคณะ, บรรณาธิการ. สรุปรายงานเฝ้าระวังโรคประจำปี พ.ศ. 2550 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; 2551. หน้า 113-17.
10. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. การติดตามผลการเฝ้าระวังอาการหลังรับวัคซีนในสามจังหวัด. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2548; 101: 9.

11. สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. [online]. 27 ตุลาคม 2553 [วันเดือนปี พ.ศ.ที่ค้นข้อมูล 27 ตุลาคม 2553]; แหล่งข้อมูล: URL: <http://203.157.15.4/>
12. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization). ใน: ชูลีพร จิระพงษา, พจมาน ศิริอารยาภรณ์, วรรณ หาญเขี้ยววรกุล, จิตติพงษ์ ยิ่งยง, ลดารัตน์ ผาตินาวิน, แสงโสม เกิดคล้าย และคณะ, บรรณาธิการ. สรุปรายงานเฝ้าระวังโรค 2551 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2553. หน้า 134-40.
13. สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. AEFI [online]. [วันเดือนปี พ.ศ.ที่ค้นข้อมูล 24 พฤษภาคม 2553]; แหล่งข้อมูล: URL: <http://203.157.15.4/>
14. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์, ปรีชา เปรมปรี, อัญชนา วากัส. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization). ใน: ชูลีพร จิระพงษา, พจมาน ศิริอารยาภรณ์, วรรณ หาญเขี้ยววรกุล, จิตติพงษ์ ยิ่งยง, ลดารัตน์ ผาตินาวิน, แสงโสม เกิดคล้าย และคณะ, บรรณาธิการ. สรุปรายงานเฝ้าระวังโรค 2551 สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; 2552. หน้า 135-49.
15. Rob Menzies, Deepika Mahajan, Michael S Gold, Inaz Roomiani, Peter McIntyre, Glenda Lawrence. Annual report: surveillance of adverse events following immunization in Australia 2008. Communicable Disease Intelligence 2009; 2008: 365-80.