



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา
ปีที่ 30 ฉบับที่ 2 (2566): พฤษภาคม - สิงหาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 30 No. 2 (2023): May - August



การรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากวัคซีนป้องกันโควิด-19 โรงพยาบาลศรีบุญเรือง จังหวัดหนองบัวลำภู

ชมชนก โพธิ์เสนา¹ นันทวัฒน์ บินตะคุ¹

¹โรงพยาบาลศรีบุญเรือง จังหวัดหนองบัวลำภู

ที่อยู่ติดต่อ: ชมชนก โพธิ์เสนา โรงพยาบาลศรีบุญเรือง ถนนสายราษฎร์บูรณะ เมืองใหม่ อำเภอศรีบุญเรือง หนองบัวลำภู
ประเทศไทย phosena.phar@gmail.com

Reporting of Adverse Events due to the COVID-19 Vaccine at Sriboonruang Hospital in Nong Bua Lamphu Province, Thailand

Chomchanok Phosena¹ Nantawat Bintaku¹

¹Sriboonruang Hospital, Nong Bua Lumpoo

Contact address: Chomchanok Phosena, Sriboonruang Hospital, Mueang Mai, Si Bun Rueang District,
Nong Bua Lam Phu 39180, Thailand, phosena.phar@gmail.com

Received: 7 June 2022, **Revised:** 14 March 2023, **Accepted:** 15 May 2023

Abstract

Background: The increasing COVID-19 pandemic has prompted more vaccinations. These vaccines were being developed and produced urgently. There was still limited information, as well as a lack of information on its use in clinical practise, especially in Thailand, including available adverse event information that was only available from the manufacturer. The researchers therefore foresee the benefit of the adverse event data found in each vaccine for surveillance and protection.

Objective: To research the frequency and attribute of adverse event following COVID-19 immunization.

Methods: This research was a cross-sectional descriptive study from 1 June to 1 December 2021, using adverse event data recorded from the Patient Monitoring Services Information System database (HOSxP) of Sriboonruang Hospital, Nong Bua Lamphu Province, Thailand. It was analyzed by breaking down the data into frequency and percentage.

Results: A total of 82,349 doses were recruited, and 646 cases were reported following immunisation. The prevalence was 784.47 cases per 100,000 doses. AstraZeneca® was the most frequent; the prevalence of AstraZeneca® was 843.39 cases per 100,000 doses. A total of 37 serious adverse events were identified: 19 (51.3%) cases related with Coronavac®, 16 (43.2%) cases from Aztrazeneca®, and 2 (5.4%) cases from Comirnaty™. Two deaths-acute liver failure associated with the AstraZeneca® vaccine, and acute leukemia (severe thrombocytopenia) from Coronavac®, were considered probable. In addition, most common serious adverse events were stroke: 12 cases, from Coronavac® 8 (66.7%), and 4 cases from Aztrazeneca® (33.33%). The first dose found more severe adverse events than other doses. A total of 609 non-serious adverse events were identified, of which 1,251 symptoms were reported. The top 10 most common adverse events were classified as dizziness, accounting for 11.26% of the total number of events. It was followed by headache (9.90), nausea (9.27), myalgia (7.75), colic (7.59), chest tightness (6.47), numbness (4.48), fever (4.71), injection site pain (3.91), and rash (3.43), respectively.

Conclusion: Prevalence of adverse events occurring after the COVID-19 vaccination compared to the amount of vaccine injected was low. The majority of adverse events were non-serious. However, serious adverse events, although rare, were life-threatening and caused disability. Therefore, it is necessary to follow up and be vigilant in order to prevent incident that may occur.

Keywords: COVID-19, vaccination, adverse events following immunisation

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: สถานการณ์โควิด-19 ที่ระบาดมากขึ้นส่งผลให้มีการกระตุ้นให้ฉีดวัคซีนป้องกันมากขึ้นตามซึ่งวัคซีนที่ใช้เหล่านี้ มีการพัฒนาผลได้อย่างรวดเร็ว ยังมีข้อจำกัด ทั้งยังขาดข้อมูลการใช้ในเวชปฏิบัติ โดยเฉพาะประเทศไทย รวมถึงข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มี มีเฉพาะข้อมูลจากทางผู้ผลิตเท่านั้น คณะผู้วิจัยจึงมองเห็นประโยชน์ของข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากวัคซีนแต่ละชนิด เพื่อการเฝ้าระวัง และป้องกัน

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความชุก และลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนป้องกันเชื้อโควิด-19

วิธีวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบตัดขวาง ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน - 1 ธันวาคม 2564 โดยใช้ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บันทึกจากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศงานบริการตรวจรักษาผู้ป่วย (ระบบ HOSxP) ของโรงพยาบาลศรีบุญเรือง มาวิเคราะห์โดยแจกแจงข้อมูลเป็นความถี่ และร้อยละ

ผลการศึกษา: จากผู้เข้ารับบริการทั้งหมดจำนวน 82,349 โดส พบว่าหลังเข้ารับบริการฉีดวัคซีนพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 646 ราย เมื่อคำนวณความชุกพบว่า 784.47 เหตุการณ์ต่อ 100,000 โดส โดยวัคซีนที่พบมากที่สุดได้แก่ Astrazeneca® ความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็น 843.39 เหตุการณ์ต่อ 100,000 โดส พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 646 เหตุการณ์เป็นเหตุการณ์รุนแรงทั้งหมด 37 ราย สัมพันธ์กับวัคซีน Coronavac® จำนวน 19 ราย (51.3%) Astrazeneca® 16 ราย (43.2%) และ Comirnaty™ จำนวน 2 (5.4%) โดยพบเสียชีวิตจำนวน 2 ราย โดยจากอาการ Acute liver failure สัมพันธ์กับวัคซีน Astrazeneca® 1 ราย และอาการ Acute leukemia (Severe thrombocytopenia) จาก Coronavac® 1 ราย นอกจากนั้นอาการที่พบมากที่สุด Stroke จำนวน 12 ราย จาก Coronavac® 8 ราย (66.7%) และ Astrazeneca® 4 ราย (33.33%) พบว่าเกิดในเพศหญิง จำนวน 26 ราย รวมถึงพบว่าผู้เข้ารับบริการที่ฉีดเข็มที่ 1 พบอาการรุนแรงที่พบมากกว่าเข็มอื่น ๆ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงทั้งหมด 609 เหตุการณ์ ซึ่งพบอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 1,251 อาการ โดยพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ 10 อันดับแรกที่พบมากที่สุด ได้แก่ วิงเวียนศีรษะ ร้อยละ 11.26 เทียบกับจำนวนอาการทั้งหมด รองลงมาได้แก่ ปวดศีรษะ (9.90) คลื่นไส้ (9.27) ปวดกล้ามเนื้อ (7.75) จุกเสียดแน่นท้อง (7.59) แน่นหน้าอก (6.47) มึนชา (4.48) ไข้ (4.71) ปวดบริเวณฉีด (3.91) และผื่น (3.43) ตามลำดับ

สรุปผล: ความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 เมื่อเทียบกับปริมาณวัคซีนที่ฉีดพบว่าเป็นน้อย ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่รุนแรงเป็นไปตามที่ระบุในเอกสารกำกับยา อย่างไรก็ตามมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงแม้จะพบน้อยแต่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต หรือเกิดทุพพลภาพได้ จึงจำเป็นต้องติดตาม ฝ้าระวัง เพื่อป้องกันเหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้น

คำสำคัญ: โควิด-19 การฉีดวัคซีน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีน

บทนำ

สถานการณ์โรคติดเชื้อโควิด-19 ในวันที่ 31 พฤษภาคม 2564 จำนวนผู้ติดเชื้อสะสมทั่วโลกที่ 171,056,233 ราย เสียชีวิตสะสม 3,557,413 ราย โดยในประเทศไทยมีผู้ป่วยสะสม 130,929 ราย เป็นผู้ป่วยรายใหม่ 5,485 ราย เพิ่มขึ้นร้อยละ 4.19¹ ทั้งนี้จากสถานการณ์การติดเชื้อในปัจจุบัน ส่งผลให้กระทรวงสาธารณสุขมีการกระตุ้นให้ประชาชนฉีดวัคซีนมากขึ้น ซึ่งวัคซีนที่เริ่มใช้ในประเทศไทยตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในช่วงต้นปี 2564 มีการนำเข้าวัคซีนเชื้อตาย ซึ่งได้แก่ Coronavac® และ Covilo® หรือที่รู้จักกันทั่วไปในชื่อวัคซีน Sinovac และวัคซีน Sinopharm จากนั้นเริ่มมีการนำวัคซีนที่ใช้ไวรัสเวกเตอร์ ได้แก่ COVID-19 Vaccine AstraZeneca® หรือที่รู้จักกันทั่วไปในชื่อวัคซีน AstraZeneca และวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA vaccine) ได้แก่ Comirnaty™ หรือวัคซีน Pfizer และ Spikevax™ หรือวัคซีน Moderna วัคซีนที่ใช้เหล่านี้ มีการพัฒนาผลตัวอย่างรวดเร็ว ยังมีข้อมูลจำกัด และได้รับอนุมัติใช้ในภาวะฉุกเฉิน (emergency use authorization)

เท่านั้น อีกทั้งยังขาดข้อมูลการใช้ในเวชปฏิบัติ โดยเฉพาะประเทศไทย รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีเพียงข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Adverse Events: AE) มีเฉพาะข้อมูลจากทางผู้ผลิตเท่านั้น โดยข้อมูลภายหลังวัคซีนออกสู่ท้องตลาดในประเทศไทยยังไม่มีรายงานมากนัก มีเพียงรายงานจากกรมการแพทย์ที่บางส่วนเป็นการรายงานโดยตัวผู้ป่วยเองผ่าน application หมอพร้อม ไม่ได้ผ่านการวิเคราะห์หรือประเมินความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อวัคซีนโดยบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งนี้การประเมินอาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังการได้รับยา วัคซีน อาหาร สมุนไพร โดยบุคลากรทางการแพทย์นั้น ทำให้ข้อมูลมีความน่าเชื่อถือกว่าการที่ผู้ป่วยรายงานเอง ซึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจเป็นอาการไม่สบาย หรือมีผล

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาการส่วนใหญ่มักเกิดขึ้นภายใน 30 วันภายหลังจากการได้รับวัคซีน²

อำเภอศรีบุญเรือง จังหวัดหนองบัวลำภู ในเดือนพฤษภาคม 2564 มีรายงานผู้ป่วยติดเชื้อโควิด 124 ราย และมีรายงานเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองบัวลำภูจึงได้มีการกระตุ้นการฉีดวัคซีนป้องกันเชื้อโควิด-19 โดย ณ จุดบริการฉีดวัคซีนโรงพยาบาลศรีบุญเรือง มีการให้บริการวัคซีนทั้งหมด 5 ชนิด ได้แก่ Coronavac® Covilo® Astrazeneca® Comirnaty™ และ Spikevax™ ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว ซึ่งได้มีการติดตาม เฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังฉีดวัคซีน โดยโรงพยาบาลมีการติดตาม ตั้งแต่หลังฉีดวัคซีนจนถึง 30 วันหลังได้รับวัคซีน หากพบอาการที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับวัคซีนจะทำการส่งปรึกษาเภสัชกรทุกกรณี โดยเภสัชกรจะทำการประเมินความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับวัคซีน โดยใช้เครื่องมือ Thai's algorithm และรายงานแพทย์หรือพยาบาลทราบเพื่อดำเนินการรักษาต่อไป ในกรณีที่เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ผลการประเมินอยู่ในระดับตั้งแต่ possible ขึ้นไป (possible, probable และ certainly) จะมีการเก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว โดยจะทำการบันทึกข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ชนิดของวัคซีนที่ฉีด จำนวนเข็มที่ได้รับ และเพศ โดยสรุปลงในฐานข้อมูลระบบสารสนเทศงานบริการตรวจรักษาผู้ป่วย (ระบบ HOSxP) และรายงาน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)

เครื่องมือ Thai's algorithm เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับยา อาหาร หรือวัคซีน เป็นเครื่องมือที่ผลิตโดย ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เนื่องจาก Naranjo's algorithm มีข้อจำกัดหลายประการ เช่น คำถามบางข้อ ไม่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติทางคลินิกของประเทศไทย บางข้อมีการตีความที่แตกต่างกันระหว่างผู้ประเมิน จึงได้มีการพัฒนา Thai's algorithm โดยการประยุกต์จากเกณฑ์ของการอนามัยโลกในรูปแบบใหม่ แบ่งเป็น 4 กลุ่ม คือ certainly, probable, possible และ unlikely ตามระดับความสัมพันธ์ โดยมีค่าความไว และความจำเพาะในการประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใกล้เคียงกับ Naranjo algorithm³⁻⁴

ทั้งนี้เนื่องจากโรงพยาบาลศรีบุญเรือง มีการเก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นงานประจำ แต่การที่มีการฉีดวัคซีนป้องกันเชื้อโควิด-19 ซึ่งเป็นวัคซีนใหม่ และมีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่มาก งานวิจัยนี้จึงนำข้อมูลดังกล่าวมา รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากวัคซีนแต่ละชนิด เพื่อการเฝ้าระวังและป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดในอนาคตต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาความชุก และลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนป้องกันเชื้อโควิด-19

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบตัดขวาง (descriptive cross-sectional study) โดยใช้ข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน - 1 ธันวาคม 2564 ที่มีการบันทึกจากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศงานบริการตรวจรักษาผู้ป่วย (ระบบ HOSxP) ของโรงพยาบาลศรีบุญเรือง จังหวัดหนองบัวลำภู

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

เป็นผู้ที่ได้รับวัคซีน Coronavac®, Covilo®, Astrazeneca®, Comirnaty™ หรือ Spikevax™ ป้องกันเชื้อโควิด-19 อายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป และสงสัยว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น ณ จุดบริการวัคซีน โรงพยาบาลศรีบุญเรือง จังหวัดหนองบัวลำภู โดยมีเกณฑ์คัดเข้าคือ

1. เป็นผู้ที่ถูกประเมินความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์-วัคซีน ได้ตั้งแต่ possible ขึ้นไป โดยเครื่องมือ Thai's algorithm ได้แก่ possible, probable และ Certain

2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นภายใน 30 วันหลังได้รับวัคซีน

เครื่องมือ

ระบบสารสนเทศงานบริการตรวจรักษาผู้ป่วย (ระบบ HOSxP) ซึ่งเป็นซอฟต์แวร์แอปพลิเคชันสำหรับสถานพยาบาล สถานีอนามัย และโรงพยาบาล เพื่อใช้สนับสนุนการทำงานต่าง ๆ เช่น การเก็บประวัติข้อมูลผู้ป่วย เป็นต้น โดยหลังจากที่มีการประเมินความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แล้ว จะมีการลงข้อมูลไว้ในส่วนของการให้คำปรึกษาด้านยา (drug counselling) เพื่อการสามารถติดตามรายงานประวัติข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วย

การรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลจากระบบสารสนเทศงานบริการตรวจรักษาผู้ป่วย (HOSxP) ซึ่งได้รับการลงข้อมูลไว้ในช่วงที่ทำการศึกษา โดยรวบรวมข้อมูลลักษณะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ระดับความรุนแรงที่เกิด ระดับความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับวัคซีนที่ได้รับ จำนวนเข็มที่ได้รับ และเพศ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์เชิงปริมาณแจกแจงข้อมูล โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ และร้อยละ จำแนกตามวัคซีน เพศ จำนวนเข็มที่ได้รับ และเปรียบเทียบจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในแต่ละชนิดของวัคซีน

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ แจกแจงลักษณะของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดของวัคซีน และระบุความรุนแรงตามเกณฑ์ของ The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) แบ่งเป็น 9 ระดับ A – I⁶ โดยกำหนดให้ระดับ A-E เป็นระดับไม่รุนแรง ระดับ F-I คือระดับรุนแรง โดยแต่ละระดับมีความหมาย ได้แก่

A เป็นผลกระทบที่ยังไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นแต่มีโอกาเป็นความเสี่ยง B หมายถึงผลกระทบที่เกิดความคลาดเคลื่อนแต่ยังไม่ถึง

ผู้ป่วย เช่น ผู้ที่ได้รับวัคซีนแล้วไม่มีอาการแสดงใด C เป็นผลกระทบที่เกิดความคลาดเคลื่อนถึงผู้ป่วย แต่ไม่เกิดอันตราย D เกิดความคลาดเคลื่อนถึงผู้ป่วยและทำให้ต้องมีการเฝ้าระวังเพื่อจะไม่เกิดอันตราย เช่น ผู้ที่ได้รับวัคซีนมีอาการผิดปกติ และได้รับการสังเกตอาการผิดปกติ โดยไม่ได้รับการรักษาใด ๆ E เป็นผลกระทบที่เกิดความคลาดเคลื่อนทำให้ต้องมีการรักษาเพิ่มเติม F หมายถึงผลกระทบที่เกิดความคลาดเคลื่อนทำให้ต้องมีการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล เช่น ผู้ที่ได้รับวัคซีนแล้วมีอาการผิดปกติ แล้วได้รับการรักษา หรือได้รับการนอนโรงพยาบาลเพื่อสังเกตอาการ G เป็นผลกระทบที่เกิดความคลาดเคลื่อน ทำให้พิจารณาว่า H หมายถึงเกิดความคลาดเคลื่อน ทำให้ต้องมีการช่วยฟื้นคืนชีพ และ I หมายถึงเกิดความคลาดเคลื่อนทำให้เสียชีวิต เช่น ผู้ที่ได้รับวัคซีนแล้วทำให้เกิดความพิการ ต้องช่วยฟื้นคืนชีพ หรือเสียชีวิต

3. วิเคราะห์ความชุกของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่เกิดหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ต่อจำนวนผู้เข้ารับบริการฉีดวัคซีนทั้งหมด โดยจำแนกตามผู้ป่วย และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับวัคซีนแต่ละชนิด

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลผู้รับวัคซีนป้องกันเชื้อโควิด-19

ข้อมูลการเข้ารับบริการฉีดวัคซีนป้องกันเชื้อโควิด-19 ณ จุดให้บริการฉีดวัคซีน โรงพยาบาล

ศรีบุญเรืองจังหวัดหนองบัวลำภู ในช่วงวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 1 ธันวาคม 2564 ซึ่งมีวัคซีน ณ จุดบริการ 5 ชนิด ได้แก่ Coronavac®, Covilo®, AstraZeneca®, Comirnaty™ และ Spikevax™ พบมีการฉีดวัคซีนจำนวนทั้งสิ้น 82,349 โดส โดยวัคซีนที่ได้รับการฉีดมากที่สุด ได้แก่ Astrazeneca® ร้อยละ 51.84 ของจำนวนโดสทั้งหมด รองลงมา ได้แก่ Coronavac®, Comirnaty™, Covilo® และ Spikevax™ ตามลำดับ ซึ่งผู้เข้ารับบริการส่วนใหญ่ เป็นเพศหญิง ร้อยละ 67.99

เมื่อพิจารณาถึงจำนวนการได้รับวัคซีน พบว่า เป็นการรับบริการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 มากที่สุด ร้อยละ 59.49 รองลงมาได้แก่เข็มที่ 2 และ 3 ร้อยละ 39.67 และ 0.84 ตามลำดับ จากจำนวนการฉีดทั้งหมด 82,349 โดส พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในภาพรวมร้อยละ 0.78 โดยผู้ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 จะพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูงกว่าเข็มที่ 2 และ 1 โดยพบร้อยละ 2.16, 0.86 และ 0.70 ตามลำดับ พบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย เล็กน้อย (พบร้อยละ 0.81 และ 0.72)

เมื่อจำแนกชนิดของวัคซีนกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยเทียบจำนวนโดสกับการเกิดเหตุการณ์ของวัคซีนชนิดนั้น ๆ พบว่า AstraZeneca®, Comirnaty™, Covilo® และ Coronavac® เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใกล้เคียงกันคือร้อยละ 0.84, 0.76, 0.75 และ 0.72 ยกเว้น Spikevax™ ที่พบน้อยที่สุดในกลุ่มคือพบร้อยละ 0.16 (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของการได้รับวัคซีนและการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

รายการ	จำนวน (โดส)	ร้อยละ ^A	จำนวน (AE)	ร้อยละ ^B
ชนิดวัคซีน				
AstraZeneca®	42,685	51.84	360	0.84
Coronavac®	29,007	35.22	209	0.72
Comirnaty™	9,095	11.04	69	0.76
Covilo®	934	1.34	7	0.75
Spikevax™	628	0.56	1	0.16
เข็ม				
เข็มที่ 1	48,997	59.49	345	0.70
เข็มที่ 2	32,677	39.67	286	0.86
เข็มที่ 3	695	0.84	15	2.16
เพศ				
หญิง	55,997	67.99	455	0.81
ชาย	26,352	32.01	191	0.72
รวม	82,349	100.00	646	0.78

A คือ ร้อยละของจำนวนผู้ได้รับวัคซีนแต่ละประเภท เทียบกับจำนวนผู้ได้รับวัคซีนทั้งหมด

B คือ ร้อยละของจำนวนผู้ที่ได้รับวัคซีนและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เทียบกับจำนวนผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดนั้น ๆ

2. ความชุกของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เมื่อคำนวณความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากวัคซีนพบว่า ความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด ได้แก่ วัคซีน AstraZeneca® เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 360 ราย จากผู้ได้รับวัคซีนชนิดนี้ทั้งหมด 42,685 โดส คิดเป็น 843.39 รายต่อ 100,000 โดส รองลงมาได้แก่วัคซีน Comirnaty™ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 69 ราย จากได้รับวัคซีนชนิดนี้ทั้งหมด 9,095 โดส คิดเป็น 758.65 รายต่อ 100,000 โดส ตามด้วย Covilo®

เกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ 7 ราย จากได้รับวัคซีนชนิดนี้ทั้งหมด 934 โดส คิดเป็น 749.46 รายต่อ 100,000 โดส ตามด้วย Coronavac® เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 209 ราย จากผู้ได้รับวัคซีนชนิดนี้ทั้งหมด 29,007 โดส คิดเป็น 720.52 รายต่อ 100,000 โดส และสุดท้าย Spikevax™ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 1 ราย จากผู้ได้รับวัคซีนชนิดนี้ทั้งหมด 628 โดส คิดเป็น 159.24 รายต่อ 100,000 โดส (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และความรุนแรงตามชนิดวัคซีน

ชนิดวัคซีน	จำนวนจริง			ความชุกต่อ 100,000 โดส	
	โดส	AE	AE รุนแรง	AE	AE รุนแรง
AstraZeneca®	42,685	360	16	843.39	37.48
Coronavac®	29,007	209	19	720.52	65.50
ComirnatyTM	9,095	69	2	758.66	21.99
Covilo®	934	7	-	749.46	-
SpikevaxTM	628	1	-	159.24	-
รวม	82,349	646	37	784.47	44.93

3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

จากผู้เข้ารับบริการทั้งหมด 82,349 โดส หากวิเคราะห์ถึงระดับความรุนแรงจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั้งสิ้น 646 เหตุการณ์ พบว่าเป็นเหตุการณ์ไม่รุนแรงระดับ A-E จำนวน 609 ราย (ร้อยละ 94.27 ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด) เหตุการณ์รุนแรงระดับ F-I จำนวน 37 ราย (ร้อยละ 5.73) โดยเป็นความรุนแรงระดับ F 35 ราย ผลการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับ possible 12 ราย และ probable 23 ราย และระดับ I จำนวน 2 ราย ประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับ probable ทั้ง 2 ราย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงทั้งหมด 37 ราย พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 37 อาการ (พบเสียชีวิตจำนวน 2 ราย โดยเป็นผู้ป่วยเพศชาย เกิด Acute leukemia (Severe Thrombocytopenia) สัมพันธ์กับการได้รับวัคซีน Coronavac® 1 ราย และผู้ป่วยหญิง Acute liver failure สัมพันธ์กับการได้รับวัคซีน AstraZeneca® 1 ราย

โดยผลการประเมินตาม Thai algorithm อยู่ในระดับ probable ทั้ง 2 ราย

นอกจากนั้นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิด พบว่าส่วนใหญ่สัมพันธ์กับผู้ฉีดวัคซีน Coronavac® จำนวน 19 ราย คิดเป็นร้อยละ 51.35 ของจำนวนเหตุการณ์รุนแรงทั้งหมด รองลงมา ได้แก่ AstraZeneca® 16 ราย (ร้อยละ 43.24) และสุดท้ายคือ ComirnatyTM จำนวน 2 ราย (ร้อยละ 5.40) โดยเหตุการณ์ที่พบมากที่สุดเป็น stroke (ไม่รวม minor stroke) จำนวน 12 ราย มีความสัมพันธ์ในระดับ probable 7 ราย และ possible 5 ราย

อีกทั้งพบที่เกิดในเพศหญิง จำนวน 26 ราย ซึ่งมากกว่าเพศชายที่เกิด 11 ราย แต่ทั้งนี้อาจเนื่องจาก ผู้เข้ารับบริการส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง รวมถึงพบว่าผู้เข้ารับบริการที่ฉีดเข็มที่ 1 พบอาการรุนแรงมากกว่าเข็มอื่น ๆ อาจเนื่องมาจากผู้เข้ารับบริการเข็มที่ 2 และ 3 มีจำนวนที่น้อยกว่าเข็มที่ 1 (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระดับความรุนแรง จำนวนผู้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำแนกตามประเภทของวัคซีน และเพศ

	ระดับความเสี่ยง : เหตุการณ์	ระดับความสัมพันธ์ (จำนวน)	ชนิดวัคซีน (จำนวน)				เพศ	
			รวม	SV	AZ	PZ	ชาย	หญิง
เข็มที่ 1	F: Unstable angina	Probable (1)	1	1	-	-	-	1
	F: Stroke	Probable (9)	9	7	2	-	2	6
	F: Acute pericarditis	Probable (1)	1	-	-	1	1	-
	F: Lf. Palalysis	Probable (1)	1	-	1	-	1	-
	F: Minor Stroke	Probable (1)	1	1	-	-	1	-
	F: Leptospirosis	Probable (1)	1	1	-	-	1	-
	F: IRFI	Probable (1)	1	1	-	-	-	1
	F: ITP	Possible (1)	1	1	-	-	-	1
	F: Melioidosis	Possible (1)	1	1	-	-	-	1
	F: ISRR	Probable (3)	3	2	-	1	-	3
	F: Rash/Urticaria	Probable (2)	2	1	1	-	-	2
	F: Malaise/fatigue	Possible (1)	1	-	1	-	-	1
	I: Acute leukemia (Severe Thrombocytopenia)	Probable (1)	1	1	-	-	1	-
เข็มที่ 2	F: Malaise/fatigue	Possible (1)	1	-	1	-	-	1
	F: Fever & Chill	Possible (1)	1	-	1	-	-	1
	F: Stroke	Probable (2)	2	-	2	-	2	-
	F: Acute Myocardial infarction	Probable (1)	1	-	1	-	-	1
	F: Cellulitis	Probable (1)	1	-	1	-	-	1
	F: LGIB	Probable (1)	1	-	1	-	-	1
	F: Severe Nausea/Vomiting	Possible (1)	1	1	-	-	-	1
	F: Severe headache	Possible (1)	1	1	-	-	-	1
	F: Severe Thrombocytopenia	Probable (1)	1	-	1	-	1	-
	F: AOSD	Probable (1)	1	-	1	-	1	-
	I: Acute liver failure	Probable (1)	1	-	1	-	-	1
เข็มที่ 3	F: Stroke	Probable (1)	1	-	1	-	-	1
	รวม		37	19	16	2	11	26

SV= Coronavac® vaccine, AZ= AstraZeneca®, IRFI=Immunization related focal neurological syndrome, AOSD=Adult-onset Still's disease, PZ=Comirnaty™ vaccine, ISRR= Immunization Stress Related Response, ITP= immune thrombocytopenia, LGIB= lower Gastrointestinal bleeding

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงทั้งหมด 609 รายพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 1,251 อาการ (ใน 1 ราย สามารถเกิดได้มากกว่า 1 อาการ) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 10 อันดับแรกที่พบมากที่สุด ได้แก่ วิงเวียนศีรษะ จำนวน 141 ราย (ร้อยละ 11.26) โดยพบในผู้ที่ได้รับวัคซีน AstraZeneca® มากที่สุดจำนวน 71 เหตุการณ์ (ร้อยละ 50.35) รองลงมาได้แก่อาการปวดศีรษะ 124 เหตุการณ์ พบในผู้ที่ได้รับวัคซีน AstraZeneca® มากที่สุดจำนวน 86 เหตุการณ์ (ร้อยละ 69.35) ตามด้วยอาการคลื่นไส้ ปวดกล้ามเนื้อ จุกเสียดแน่นท้อง แน่นหน้าอก มึนชาไข้ ปวดบริเวณฉีด และผื่น ตามลำดับ

เมื่อจำแนกตามชนิดของวัคซีนจะพบว่า ผู้เข้ารับบริการวัคซีน AstraZeneca® จะพบ

อาการปวดศีรษะมากที่สุด โดยเกิดทั้งหมด 86 อาการ ตามด้วยอาการวิงเวียนศีรษะ จำนวน 71 อาการ วัคซีน Coronavac® อาการที่พบมากที่สุดได้แก่ อาการวิงเวียนศีรษะ 56 อาการ ตามด้วย จุกเสียดแน่นท้อง 43 และอาการคลื่นไส้ ที่ใกล้เคียงกัน ที่ 43 และ 41 อาการตามลำดับ วัคซีน Comirnaty™ อาการที่พบมากที่สุดได้แก่ อาการปวดกล้ามเนื้อ จำนวน 33 อาการ รองลงมาได้แก่อาการปวดศีรษะ จำนวน 21 อาการ ส่วนวัคซีน Covilo® อาการที่พบมากที่สุดได้แก่ อาการมึนชา 5 อาการ และ Spikevax™ มีอาการปวดกล้ามเนื้อ จุกเสียดแน่นท้อง และไข้ใกล้เคียงกัน ทั้งนี้อาจเนื่องจากวัคซีน Covilo® และ Spikevax™ ณ จุดบริการยังไม่มีกรณีติดมากนัก (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่รุนแรงที่เกิดขึ้น 10 อันดับแรกแบ่งตามชนิดของวัคซีน

อาการ	จำนวน	ร้อยละ	AstraZeneca®	CoronaVac®	Covilo®	Comirnaty™	Spikevax™
1. วิงเวียนศีรษะ	141	11.26	71 (50.35)	56 (39.72)	1 (0.71)	13 (9.22)	-
2. ปวดศีรษะ	124	9.90	86 (69.35)	17 (13.71)	-	21 (16.94)	-
3. คลื่นไส้	116	9.27	59 (50.86)	41 (35.34)	2 (1.72)	14 (12.07)	-
4. ปวดกล้ามเนื้อ	97	7.75	42 (43.3)	21 (21.65)	-	33 (34.02)	1 (1.03)
5. จุกเสียดแน่นท้อง	95	7.59	34 (35.79)	43 (45.26)	2 (2.11)	15 (15.79)	1 (1.05)
6. แน่นหน้าอก	81	6.47	27 (33.33)	38 (46.91)	3 (3.70)	12 (14.81)	-
7. มึนชา	61	4.87	12 (19.67)	40 (65.57)	5 (8.20)	4 (6.56)	-
8. ไข้	59	4.71	34 (57.63)	10 (16.95)	2 (3.39)	12 (20.33)	1 (1.69)
9. ปวดบริเวณฉีด	49	3.91	35 (71.43)	6 (12.24)	-	8 (16.33)	-
10. ผื่น	43	3.43	8 (18.60)	33 (76.74)	-	2 (4.65)	-

หมายเหตุ:

หน่วยนับ คือ จำนวนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (ร้อยละ)

A คือ ร้อยละการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เทียบกับอาการทั้งหมด (จำนวน 1,251 อาการ)

B คือ ร้อยละการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เทียบกับอาการนั้น ๆ

อภิปรายผล

ผลลัพธ์งานวิจัยนี้ชี้ชัดให้เห็นว่าความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด เท่ากับ 784.74 เหตุการณ์ต่อแสนโดส วัคซีนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด ได้แก่ Astrazeneca® พบ 843.39 เหตุการณ์ต่อ 100,000 โดส รองลงมาเป็น Comirnaty™ Covilo® Coronavac® และ Spikevax™ ตามลำดับ ซึ่งมีความสอดคล้องกับการศึกษาโดย Public Health Ontario ในประเทศแคนาดาที่พบว่าวัคซีน Astrazeneca® มีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด โดยคิดเป็น 146.2 เหตุการณ์ต่อ 100,000 โดส ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการเก็บข้อมูลและกลุ่มประชากรที่แตกต่างกันจึงทำให้มีความชุกที่แตกต่างกัน⁷ เช่นเดียวกับการศึกษาโดย British Columbia for Disease Control ซึ่งพบว่าวัคซีนที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุดได้แก่ Astrazeneca® ที่มีความชุกที่ 82.63 เหตุการณ์ต่อ 100,000 คน ซึ่งในการศึกษาดังกล่าววัคซีนที่ใช้ส่วนมากเป็น Spikevax™ Comirnaty™ และ AstraZeneca® จึงไม่มีข้อมูลวัคซีน Covilo® และ Coronavac®⁸ เช่นเดียวกับงานวิจัยเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ณ โรงพยาบาลหาดใหญ่ ที่พบว่าวัคซีน Astrazeneca® พบมากที่สุดโดยความชุกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อยู่ที่ 59.5 เหตุการณ์ต่อ 10,000 โดส⁹

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดความชุกเป็น 784.47 เหตุการณ์ต่อ 100,000 โดส เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงคิดเป็นความชุก 44.93 รายต่อ 100,000 โดส ในขณะที่เดียวกับการศึกษาเรื่อง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ณ โรงพยาบาลหาดใหญ่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง 4.3 เหตุการณ์ต่อ 10,000 โดส ซึ่งมีความใกล้เคียงกัน⁹ จำนวนเข็มที่ได้รับ พบว่ามีผลต่อการเกิดรายไม่พึงประสงค์ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้เข้ารับบริการเข็มที่ 1, 2 และ 3 คิดเป็นร้อยละ 0.70, 0.86 และ 2.16 ตามลำดับ ซึ่งขัดแย้งกับการศึกษาโดย British Columbia for Disease Control พบว่าเกิดเข็มที่ 1, 2, 3 และ 4 เท่ากับ 90.3, 33.4, 12.6 และ 4.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดใน 100,000 โดส ทั้งนี้อาจเนื่องจากวิธีการเก็บข้อมูล กลุ่มประชากร และวัคซีนที่ใช้ศึกษามีความแตกต่างกัน⁸ เช่นเดียวกับการศึกษาเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ณ โรงพยาบาลหาดใหญ่ พบว่าร้อยละเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดมากที่สุดเข็มที่ 1 มากกว่าเข็มที่ 2 และ 3 ที่ 67.3, 28.3 และ 4.4 ตามลำดับ ทั้งนี้อาจมีวิธีการเก็บข้อมูลที่แตกต่างกัน⁹

เมื่อวิเคราะห์ความชุกของเพศหญิงจะมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น คิดเป็นร้อยละ 0.81 มากกว่าผู้ชายที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คิดเป็นร้อยละ 0.72 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Subedi และคณะ ที่พบว่าในเพศหญิงมีความชุกของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่าเพศชาย โดยพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในเพศหญิงและชายที่ 837.04 และ 735.22 ของต่อ 1,000 โดส ตามลำดับ 10 เช่นเดียวกับงานวิจัยเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ณ โรงพยาบาลขนาดใหญ่ พบว่าในเพศหญิงเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้อยละ 75.3 และเพศชาย 24.79

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่รุนแรงที่พบมากที่สุดได้แก่ อาการเวียนศีรษะ ซึ่งพบว่าข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ มีความสอดคล้องกับข้อมูลในเอกสารกำกับยาของวัคซีนแต่ละชนิด

ข้อจำกัดของการศึกษานี้ การศึกษาฉบับนี้จัดทำโดยการเก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลศรีบุญเรือง จังหวัดหนองบัวลำภูเพียงที่เดียว ชนิดของวัคซีนที่ใช้ในโรงพยาบาลนี้ถูกจัดตามนโยบายขององค์การเภสัชกรรม และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองบัวลำภูเท่านั้น ซึ่งโดยส่วนใหญ่เป็น CoronaVac® และAstrazeneca® ทำให้มีข้อมูลของวัคซีนกลุ่ม mRNA ที่มีค่อนข้างน้อย รวมถึงระยะเวลาในการเก็บข้อมูลที่ค่อนข้างน้อย รวมถึงข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการศึกษานี้ส่วนมากเป็นการเก็บข้อมูลเชิงรับ โดยจะทำการเก็บข้อมูลเฉพาะในผู้ป่วยที่มาโรงพยาบาล ไม่ได้มีการติดตามอาการหลังได้รับวัคซีนเนื่องจากจำนวนของผู้ใช้บริการที่มีจำนวนมาก อีกทั้งในการศึกษานี้ ไม่ได้นำข้อมูลในส่วนในช่วงอายุ โรคประจำตัว ยาที่ใช้ร่วม อีกทั้งในระยะแรกของการฉีดวัคซีน จะแนะนำให้ฉีดเป็นสูตรไขว้ ในการศึกษานี้ยังไม่ได้ศึกษาถึงจุดดังกล่าว

สรุปผล

ความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 เมื่อเทียบกับปริมาณวัคซีนที่ฉีดพบว่าเกิดน้อย ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์

ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่รุนแรง และมีระบุอยู่ในเอกสารกำกับยา ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงแม้จะพบน้อยแต่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต หรือเกิดทุพพลภาพได้

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการพัฒนาต่อยอด ควรมีการเก็บข้อมูลในส่วนของวัคซีนกลุ่ม mRNA มากขึ้น ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลมากขึ้น ความสัมพันธ์กับช่วงอายุ โรคประจำตัว ยาที่ใช้ร่วม รวมถึงการเก็บข้อมูลเหตุการณ์หากมีการเก็บข้อมูลในเชิงรุก ร่วมด้วยข้อมูลที่รับอาจมีความแตกต่างกัน รวมถึงรูปแบบการฉีดวัคซีน ชนิดเดียวกัน หรือต่างชนิดกัน เช่น การฉีดวัคซีนไขว้ เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค, กระทรวงสาธารณสุข. รายงานสถานการณ์โรคติดต่อไวรัสโคโรนา 2019 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 25 ต.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/situation/situation-no514-310564.pdf>
2. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์, ภควดี ศรีภิรมย์, ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ, ชญานิษฐ์ เพ็ชรรัตน์, วรสิทธิ์ ศรศรีวิชัย. การประเมินการใช้ Thai Algorithm สำหรับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2559; 25(4): 673-82.
3. กรมควบคุมโรค, กองระบาดวิทยา. แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 (ฉบับปรับปรุงวันที่ 17 มิ.ย. 2564) [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 25 ต.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/g_srrt/g_srrt_170664.pdf
4. World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update [Internet]. 2021 [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516990>
 5. กรมควบคุมโรค. แนวทางปฏิบัติสำหรับอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคกรณีปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับความเครียดจากการฉีดวัคซีน กลุ่มอาการคล้ายภาวะหลอดเลือดสมอง [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 25 ต.ค.2564]. เข้าถึงได้จาก: https://apps-doe.moph.go.th/boe/software/file/ISRR_25Apr2021.pdf
 6. National Coordinating Council for Medication Error Report and Prevention (NCC MERP). About Medication Errors [Internet]. 2017 [cited 2021 Oct 25]. Available from: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
 7. Public Health Ontario. Adverse Events Following Immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario [Internet]. 2022 [cited 2021 Oct 25]. Available from: https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-aei-report.pdf?sc_lang=en
 8. BC Centre for disease Control, Provincial Health Service. British Columbia Report Adverse Events Following Immunization with COVID-19 Vaccines [Internet]. 2022 [cited 2021 Oct 25]. Available from: http://www.bccdc.ca/Documents/COVID19_AEFI_Monthly_Report_2022-11-24.pdf
 9. รุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์, สิริวรรณ หวังวโรดม. งานวิจัยเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ณ โรงพยาบาลหาดใหญ่. ข่าวสารด้านยาผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2554;24(4):64-74.
 10. Subedi P, Yadav G. K, Paudel B, Regmi A, Pyakurel P. Adverse events following the first dose of Covishield (ChAdOx1 nCoV-19) vaccination among health workers in selected districts of central and western Nepal: A cross-sectional study. PloS one 2021;16(12).