

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ณ โรงพยาบาลสมุทรสาครภญ.จันทร์จิรา ซอบประดิธ ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก), อ.ภ. (เภสัชบำบัด)¹ภญ.ธนกร ลิขิตเทียนทอง ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมชุมชน)²ภก.วิรัช สันทอง ภ.บ.³

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมุทรสาคร

Received: Sep 16, 2022

Revised: Nov 23, 2022

Accepted: Dec 15, 2022

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อวิเคราะห์หาความชุก และลักษณะของผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 (AEFI) ที่แจ้งมายังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลสมุทรสาคร โดยจำแนกตามประเภทความร้ายแรง ชนิดของวัคซีน และลำดับเข็มที่ฉีด

วิธีการศึกษา: การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงสังเกตแบบย้อนหลัง โดยเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนโควิด-19 ทุกรายที่เกิด AEFI ทั้งช่วงสังเกตอาการภายใน 30 นาที และเมื่อกลับไปแล้วหากเกิดอาการ AEFI จนต้องกลับมาพบแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน ห้องตรวจโรคทั่วไป หรือเข้ารับการรักษาตัวในแผนกผู้ป่วยในของโรงพยาบาลสมุทรสาคร ผู้ป่วยที่เกิด AEFI จะได้รับการประเมินโดยแพทย์และเภสัชกร ข้อมูลในการศึกษาจะเก็บจากแบบบันทึกรายงาน AEFI ที่ส่งมายังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่ายระหว่างวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564 ถึง วันที่ 30 มิถุนายน 2565 วิเคราะห์แจกแจงข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าความถี่ ร้อยละ (ผู้ป่วย 1 ราย อาจพบมากกว่า 1 เหตุการณ์)

ผลการศึกษา: ผู้ป่วยที่เกิด AEFI จำนวน 620 ราย พบ 622 รายงาน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 72.58) ช่วงอายุที่พบ AEFI สูงสุด คือ 18-40 ปี (ร้อยละ 49.03) เกิดหลังได้รับวัคซีน Sinovac (ร้อยละ 41.96) หลังฉีดเข็มแรก (ร้อยละ 58.52) และพบมากในช่วงเวลา มากกว่า 30 นาที แต่ไม่เกิน 24 ชั่วโมง การเกิด AEFI จากวัคซีนโควิดที่พบมากที่สุดคือ ผื่นคัน ความชุกของการเกิด AEFI ต่อจำนวนวัคซีนที่ฉีดเท่ากับ 6.27 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส ความชุกของการเกิด AEFI ประเภทร้ายแรงเท่ากับ 0.85 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส AEFI ที่พบมากที่สุดจากวัคซีน Sinovac, AstraZeneca, Pfizer และ Sinopharm คือ อาการผื่นคัน (3.95, 1.09, 0.64 และ 0.34 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดสตามลำดับ) ส่วน AEFI จากวัคซีน Moderna ที่พบมากที่สุดคือ อาการไข้ (6.05 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส) ผู้ป่วยที่เกิด AEFI ร้ายแรง (ยังไม่มีกรณีประเมินว่าวัคซีนเป็นสาเหตุของ AEFI) จำนวน 76 ราย พบ 78 รายงาน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 46 ราย ช่วงอายุ 41-60 ปี 32 ราย โดยวัคซีนที่ได้รับก่อนพบ AEFI ได้แก่ AstraZeneca, Sinovac, Pfizer, Sinopharm และ Moderna (28, 24, 19, 4, 3 ราย ตามลำดับ) ส่วนใหญ่เกิดหลังเข็มที่ 1 จำนวน 36 รายงาน AEFI ร้ายแรงที่พบมากที่สุดได้แก่ Stroke (29 รายงาน) รองลงมาคือ Anaphylaxis (13 รายงาน) เสียชีวิต (13 รายงาน) นอนโรงพยาบาลนานกว่า 3 วัน (7 รายงาน) Myocarditis/pericarditis (6 รายงาน) Bell's palsy (5 รายงาน) Coagulation disorder (2 รายงาน) และ Guillain-Barre syndrome (2 รายงาน) นอกจากนี้ยังพบผู้ป่วยพิการ (1 รายงาน) ดวงตา 1 ข้างไม่สามารถมองเห็นได้อย่างถาวร

สรุป: ความชุกของการเกิด AEFI จากวัคซีนโควิด-19 พบ 6.27 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดสซึ่งอยู่ในระดับที่พบน้อย (Rare) ส่วนใหญ่เป็นชนิดที่ไม่ร้ายแรง โดยพบ AEFI ที่ร้ายแรง 0.85 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส (ยังไม่มีกรณีประเมินว่าวัคซีนเป็นสาเหตุของ AEFI) ซึ่งอยู่ในระดับที่พบน้อยมาก (Very rare) AEFI ที่ร้ายแรงพบมีอาการหลายระบบรวมทั้งพิการและเสียชีวิต ดังนั้นจำเป็นต้องติดตามเฝ้าระวัง AEFI หลังได้รับวัคซีนโควิด-19 อย่างใกล้ชิด

คำสำคัญ: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19, ความชุกของการเกิด AEFI, วัคซีนโควิด-19

Adverse events following immunization (AEFIs) of COVID-19 vaccine in Samutsakhon Hospital

Chanchira Choppradit, Master of Pharmacy (Clinical Pharmacy)¹

Thanaporn Likittientong, M. Pharm. (Community Pharmacy)²

Virachai Sonthong, B. Pharm³

Division of Pharmacy, Samutsakhon Hospital

Received: Sep 16, 2022

Revised: Nov 23, 2022

Accepted: Dec 15, 2022

Abstract

Objectives: To analyze the prevalence and characteristics of patients who experienced adverse events following immunization (AEFIs) from COVID-19 vaccines reported to the Adverse Drug Reaction Center in Samutsakhon Hospital classified by seriousness, types of vaccines and dosing schedules.

Methods: This retrospective observational study collected data on all patients received COVID-19 vaccines either who experienced AEFIs during the 30-minute observation period or who were discharged and revisited the emergency room, the general practice unit or admitted to the inpatient department in Samutsakhon Hospital due to AEFIs. Patients with AEFIs were assessed by physicians and pharmacists. The data in this study were collected from AEFI form-sheets reported to Adverse Drug Reaction center of Samutsakhon hospital and network between February 28, 2021 and June 30, 2022. The data were analyzed by descriptive statistics using frequency and percentage (Each patient may have more than one event).

Results: We found 622 AEFI reports from 620 patients. Most of the patients were female (72.58%). The AEFIs were most frequently found in the age group of 18 to 40 years (49.03%), in who received Sinovac vaccine (41.96%), after the first dose of COVID-19 vaccination (58.52%), and during the period between 30 minutes to 24 hours. The most frequently found AEFI was pruritic rash. The prevalence of total and serious AEFIs were 6.27 and 0.85 events per 10,000 doses, respectively. The most common AEFI from CoronaVac[®] (Sinovac), Vaxzevria[®] (AstraZeneca), Comirnaty[®] (Pfizer) and Covilo[®] (Sinopharm) was pruritic rash (3.95, 1.09, 0.64 and 0.34 events per 10,000 doses, respectively) and from Spikevax[®] (Moderna) was fever (6.05 events per 10,000 doses). There were 78 reports of serious AEFIs, without causality assessment, from 76 patients who received Vaxzevria[®], CoronaVac[®], Comirnaty[®], Covilo[®] and Spikevax[®] (28, 24, 19, 4 and 3, respectively), most of which were female (46), in the age group of 41 to 60 years (32) and after the first dose (36). Stroke was the most commonly found serious AEFI (29), followed by anaphylaxis (13), death (13), admission longer than 3 days (7), myocarditis/pericarditis (6),

Bell's palsy (5), coagulation disorder (2), Guillain-Barre syndrome (2) and disability of permanent blindness in one eye (1).

Conclusions: The prevalence of AEFIs from COVID-19 vaccines was 6.27 events per 10,000 doses, which was rare. Most of AEFIs were non-serious. The prevalence of serious AEFIs was 0.85 events per 10,000 doses (without causality assessment), which was very rare. The serious AEFI symptoms were found involving various organ systems and including disability and death. Therefore, close monitoring after COVID-19 vaccination is needed.

Keywords: adverse events following immunization (AEFI), prevalence of AEFI, COVID-19 vaccines

บทนำ (Introduction)

โรคโควิด-19 (Coronavirus disease 2019: COVID-19) เป็นโรคติดต่อทางเดินหายใจที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนา ซาร์สโควี-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2: SARS-CoV-2) ทำให้เกิดอาการไข้ ไอ และอาจมีปอดอักเสบ¹ เนื่องจากโรคโควิด-19 เป็นเชื้ออุบัติใหม่แพร่ระบาดอย่างรวดเร็วทั่วโลก และขณะนั้นยังไม่มีวัคซีนป้องกันการเกิดโรค จึงมีการเร่งพัฒนาวัคซีนโควิด-19 และอนุมัติให้ออกมาใช้อย่างฉุกเฉิน ซึ่งได้ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ณ ปัจจุบันนี้แบ่งเป็น 4 ชนิดคือ 1. วัคซีนชนิดสารพันธุกรรม ได้แก่ วัคซีน ดีเอ็นเอ (DNA) หรือเอ็มอาร์เอ็นเอ (messenger RNA, mRNA) ได้แก่ Comirnaty[®] ของบริษัท BioNTech/Pfizer และ mRNA-1273[®] ของบริษัท Moderna (รู้จักกันทั่วไปในชื่อวัคซีน Pfizer และวัคซีน Moderna) 2. วัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ (Recombinant viral vector vaccine) ได้แก่ Vaxzevria[®] ของบริษัท Oxford–AstraZeneca, Janssen COVID-19 vaccine[®] ของบริษัท Johnson and Johnson, และ Sputnik V[®] ของบริษัท Gamaleya (รู้จักกันทั่วไปในชื่อวัคซีน AstraZeneca, วัคซีน Johnson and Johnson และ วัคซีน Sputnik V) 3. วัคซีนที่ทำจากโปรตีนส่วนหนึ่งของเชื้อ (Protein subunit vaccine) ได้แก่ Covovax[®] ของบริษัท Novavax (รู้จักกันทั่วไปในชื่อวัคซีน Novavax) 4. วัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine) ได้แก่ Coronavac[®] ของบริษัท Sinovac, Covilo[®] ของบริษัท Sinopharm และ Covaxin ของบริษัท Bharat Biotech (รู้จักกันทั่วไปในชื่อวัคซีน Sinovac, วัคซีน Sinopharm และวัคซีน Covaxin)² ซึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ที่พบได้แก่ มีไข้ อ่อนเพลีย อาการทางประสาทที่เรียกว่า Immunization stress-related response (ISRR)

อาการที่รุนแรงแต่พบน้อยได้แก่ Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (MITT)²

จังหวัดสมุทรสาคร ได้มีการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2563 ระยะเวลาเพียง 2 เดือนมีผู้ป่วยยืนยันโรคโควิด-19 รายใหม่และสะสมรวม 15,826 ราย เนื่องจากเป็นจังหวัดที่มีการติดเชื้อสูง ดังนั้นจึงเป็นจังหวัดแรกๆ ที่ได้รับการสนับสนุนและมีการบริการฉีดวัคซีนตั้งแต่ 28 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นมา โดยในช่วงแรกเป็นการระดมฉีดวัคซีนให้กับบุคลากรทางการแพทย์และกลุ่มเสี่ยงเป็นหลัก ต่อมาวันที่ 7 มิถุนายน 2564 มีการรณรงค์ฉีดวัคซีนให้แก่ประชาชนทั่วไป³ สถานที่ฉีดวัคซีนช่วงแรกมีเพียงโรงพยาบาลสมุทรสาครแห่งเดียว เนื่องจากพื้นที่ไม่เพียงพอต่อการให้บริการ ดังนั้นจึงขยายให้บริการที่โรงพยาบาลสาขา คือ โรงพยาบาลวัดเกตุมดีศรีวราราม โรงพยาบาลนครท่าฉลอม และโรงพยาบาลวัดบางปลา มีการกระจายสถานบริการฉีดวัคซีนตามแหล่งชุมชนที่ประชาชนเข้าถึงการบริการฉีดวัคซีนได้เพิ่มมากขึ้นส่งเสริมให้เกิดภูมิคุ้มกันหมู่ ลดการแพร่กระจายเชื้อโควิด-19 คือ เปิดบริการฉีดวัคซีนที่ องค์การบริหารส่วนตำบลท่าทราย ห้างสรรพสินค้าแลนด์มาร์ค ห้างสรรพสินค้าเซ็นทรัลมหาชัย

เนื่องจากวัคซีนโควิด-19 เป็นวัคซีนใหม่ที่ยังมีจำกัด และเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขดังนั้นโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่ายได้มีการจัดทำขั้นตอนการให้บริการฉีดวัคซีน เพื่อกำหนดขอบเขตการทำงานให้เป็นมาตรฐานซึ่งแบ่งจุดให้บริการ 7 จุด ดังนี้คือ 1. จุดลงทะเบียน 2. จุดชั่งน้ำหนักและวัดความดัน 3. จุดประเมินความเสี่ยงและลงนามยินยอมในการฉีดวัคซีน (Inform consent) 4. จุดรอฉีดและฉีดวัคซีน 5. จุดบันทึกข้อมูลและรับใบนัดหมาย 6. จุดสังเกต

อาการและลงทะเบียนในระบบหอพร้อม 7. จุดวัดความดันโลหิตและให้คำแนะนำก่อนกลับบ้าน เป็นต้น

ในส่วนบทบาทของเภสัชกรในการให้บริการฉีดวัคซีนของโรงพยาบาลสมุทรสาครและทุกเครือข่ายเริ่มตั้งแต่ การจัดเก็บและขนส่งวัคซีนให้เป็นไปตามมาตรฐาน การประเมินความเสี่ยง โดยเฉพาะการชั่งประวัติแพ้ยา ให้คำแนะนำถึงประโยชน์และลดความเสี่ยง รวมทั้งแนะนำวัคซีนทางเลือกที่ผู้รับบริการควรจะได้รับเพื่อลดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน และงานที่สำคัญยิ่งอีกอย่างหนึ่งคือ การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization: AEFI) เนื่องจากวัคซีนโควิด-19 เป็นวัคซีนที่เร่งพัฒนา ต้องฉีดประชาชนจำนวนมากเพื่อให้เกิดภูมิคุ้มกันหมู่ซึ่งขณะนั้นมีการระบาดในจังหวัดสมุทรสาครสูง แต่อย่างไรก็ตามข้อมูลความปลอดภัยมีจำกัด เพื่อให้มีความปลอดภัยกับผู้บริโภค โรงพยาบาลสมุทรสาครจึงได้จัดตั้งทีมเฝ้าระวังและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 (AEFI) ผู้วิจัยจึงเล็งเห็นความสำคัญของการเกิด AEFI หลังการได้รับวัคซีน ดังนั้นจึงได้ศึกษาการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 เพื่อเป็นประโยชน์ในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ในอนาคตต่อไป

วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังที่ได้รับวัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับแจ้งมายังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โรงพยาบาลสมุทรสาคร
2. เพื่อวิเคราะห์หาความชุกของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 จำแนกตามประเภทตามความร้ายแรงและชนิดของวัคซีน

3. เพื่อศึกษาลักษณะของผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงกับชนิดของวัคซีนและลำดับเข็มที่ฉีด

นิยามศัพท์เฉพาะ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจเป็นอาการไม่สบาย หรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติโดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาการส่วนใหญ่มักเกิดขึ้นภายใน 30 วัน ภายหลังจากการได้รับวัคซีน⁴

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ต่างๆดังนี้ 1) เสียชีวิต 2) มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจจะเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการดังต่อไปนี้ ได้แก่ 2.1) การแพ้รุนแรง (Anaphylaxis) 2.2) ระบบหัวใจและหลอดเลือดเช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis, Hypertensive urgency, Malignant hypertension 2.3) ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ Acute respiratory distress syndrome (ARDS) 2.4) ระบบประสาทและสมอง ได้แก่ Transverse myelitis, Guillain Barre syndrome (GBS), Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, Stroke, Meningoencephalitis, Meningitis, Bell's palsy 2.5) ระบบภูมิคุ้มกัน (Serious immune mediated diseases) เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP)

2.6) ระบบเลือด เช่น Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis 2.7) พิกการถาวรหรือไร้ความสามารถ 2.8) พิกการแต่กำเนิด (กรณีที่เกิดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน) และ 2.9) รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนมากกว่า 3 วัน⁴

ความชุกของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนโควิด-19 หมายถึง จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ในช่วงเวลาศึกษา หาดด้วยจำนวนโดสของวัคซีนโควิด-19 ในช่วงเวลาศึกษา แล้วคูณด้วย 10,000 (หน่วย คือ เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส)

วิธีการศึกษา (Method)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงสังเกตแบบย้อนหลัง (Retrospective observational study) ในหน่วยงานโรงพยาบาลสมุทรสาคร ในช่วงเวลาวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564 ถึง 30 มิถุนายน 2565

ประชากรที่ศึกษา ผู้ป่วยที่ได้รับแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ในโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่าย (โรงพยาบาลวัดเกตุมดีศรีวราราม โรงพยาบาลนครท่าฉลอม โรงพยาบาลวัดบางปลา องค์การบริหารส่วนตำบลท่าทราย ห้างสรรพสินค้าแลนด์มาร์ค ห้างสรรพสินค้าเซ็นทรัลมหาชัย) ที่มีรายละเอียดครบถ้วนและสามารถสืบค้นข้อมูลในฐานข้อมูล HOSXP ได้ ในช่วงเวลา 28 กุมภาพันธ์ 2564 ถึง 30 มิถุนายน 2565

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการ

สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1)⁽²⁾ (ภาคผนวก) ซึ่งประกอบไปด้วย เพศ อายุ เชื้อชาติ ประวัติการแพ้ยาหรือวัคซีน โรคประจำตัว วัน-เดือน-ปี-เวลา ที่ได้รับวัคซีน ชนิดของวัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับการฉีด สถานที่ที่ได้รับวัคซีน ลำดับเข็มที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ลักษณะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิด ความร้ายแรงของ AEFI ระยะเวลาที่เกิด การได้รับการรักษา ตลอดจนผลของการรักษา

วิธีการเก็บข้อมูล เก็บข้อมูลผ่านระบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ของโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่าย ซึ่งมีทีมเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ที่ประกอบไปด้วย แพทย์ เภสัชกรพยาบาล โดยเภสัชกร (ผู้ร่วมวิจัย) ทำหน้าที่เก็บข้อมูลผู้ป่วยทุกรายที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในช่วงสังเกตอาการ 30 นาทีภายหลังได้รับวัคซีน รวมถึงเมื่อผู้ป่วยกลับบ้านไปแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จนต้องกลับมาพบแพทย์ที่ห้องฉุกเฉิน ห้องตรวจโรคทั่วไป หรือต้องรับการรักษาตัวในโรงพยาบาลสมุทรสาคร ด้วยอาการที่เข้าเกณฑ์ของ AEFI ข้อมูลทั้งหมดนี้จะได้รับการประเมินโดยแพทย์และเภสัชกรที่ศูนย์เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและถูกบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 (ภาคผนวก)

ผลการศึกษา (Results)

จากการดำเนินงานฉีดวัคซีนโควิด-19 ตั้งแต่วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564 ถึงวันที่ 30 มิถุนายน 2565 ในโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่าย ให้บริการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 ถึงเข็มที่ 5 รวมทั้งหมด 920,497 (ตารางที่ 1) โดยฉีดวัคซีน AstraZeneca มากที่สุด (ตารางที่ 2) ในช่วงเวลาดังกล่าวพบผู้ป่วยเกิด AEFI จำนวน 622 รายงานใน 620 ราย พบ 1,046 เหตุการณ์ เป็นผู้ป่วยที่ฉีดวัคซีนจาก

โรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่าย 575 ราย ส่วน 85.65 และไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 63.55 (ตาราง
ใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 72.58 ช่วงอายุ 18 ถึง 40 ที่ 3)
ปี ร้อยละ 49.03 ผู้ป่วยไม่มีประวัติแพ้ยา ร้อยละ

ตารางที่ 1 จำนวนโดสวัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับจากโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่าย (จำนวน 920,497 โดส)

เข็มที่	จำนวน
1	351,477
2	364,209
3	189,964
4	14,840
5	7
รวมฉีดวัคซีน	920,497

ตารางที่ 2 จำนวนโดส วัคซีนโควิด-19 จำแนกตามชนิดวัคซีน (จำนวน 920,497 โดส)

ชนิดวัคซีน	จำนวน (dose)	ร้อยละ
AstraZeneca	375,602	40.80
Sinovac	217,798	23.66
Pfizer	173,562	18.86
Sinopharm	117,717	12.79
Pfizer (ฝาส้ม)	29,194	3.17
Moderna	6,614	0.72
Novavax	10	0.001
รวม	920,497	100.00

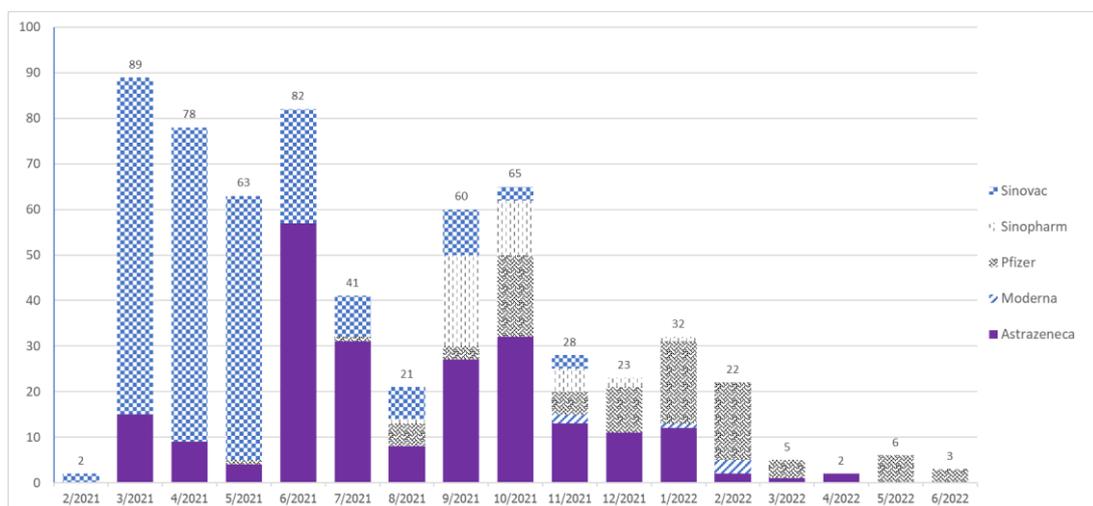
ตารางที่ 3 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิด AEFI หลังได้รับการฉีดวัคซีนโควิด-19 ที่แจ้งมายังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่าย (ผู้ป่วย 620 ราย)

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิด AEFI	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	450	72.58
ชาย	170	27.42
ช่วงอายุ		
อายุ 5-11 ปี	7	1.13
อายุ 12-17 ปี	26	4.19
อายุ 18-40 ปี	304	49.03
อายุ 41-60 ปี	201	32.42
อายุ 61-70 ปี	64	10.32
อายุมากกว่า 70 ปี	18	2.90
แหล่งที่ได้รับวัคซีน		
หน่วยบริการของ รพ.สมุทรสาคร และเครือข่าย	575	92.74
หน่วยบริการอื่น	45	7.26
ประวัติแพ้ยา		
ไม่มี	531	85.65
มี	89	14.35
โรคประจำตัว		
ไม่มี	394	63.55
มี	226	36.45

จากรายงาน AEFI 622 รายงาน เกิดหลังฉีดวัคซีนเข็มแรกมากที่สุด ร้อยละ 58.52 พบอาการในช่วงเวลา 30 นาที ถึง 24 ชั่วโมง หลังได้รับวัคซีนร้อยละ 41.48 AEFI ส่วนใหญ่เป็นประเภทไม่ร้ายแรง ร้อยละ 87.46 (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ลักษณะการเกิด AEFI จำแนกตามชนิดวัคซีน ลำดับเข็มที่ฉีด, Onset การเกิด AEFI และความร้ายแรง (ผู้ป่วย 620 ราย เกิด AEFI 622 รายงาน)

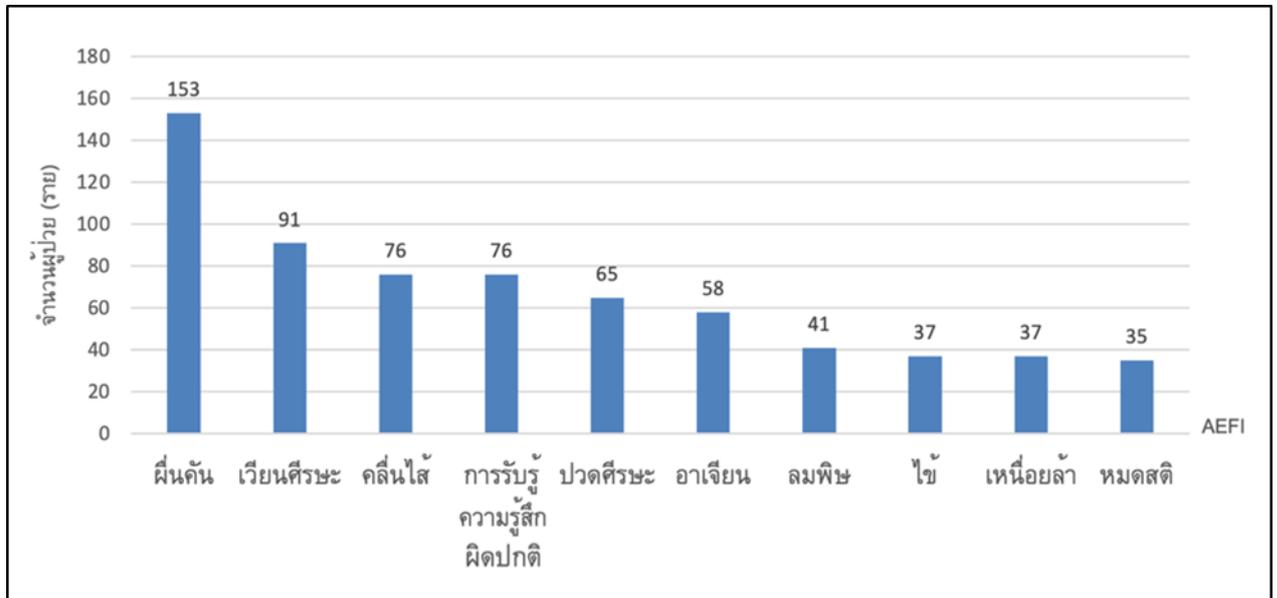
ลักษณะการเกิด AEFI	จำนวน (รายงาน)	ร้อยละ
ชนิดวัคซีน		
Sinovac	261	41.96
AstraZeneca	223	35.85
Pfizer	91	14.96
Sinopharm	41	6.59
Moderna	6	0.97
ลำดับเข็มที่ฉีด		
เข็มที่ 1	364	58.52
เข็มที่ 2	183	29.42
เข็มที่ 3	72	11.58
เข็มที่ 4	3	0.48
Onset of AEFI		
< 30 นาที	217	34.89
30 นาที - 24 ชั่วโมง	258	41.48
> 24 ชั่วโมง	147	23.63
ความร้ายแรง		
ร้ายแรง	78	12.54
ไม่ร้ายแรง	544	87.46



แผนภาพที่ 1 จำนวน AEFI ที่รายงาน จำแนกตามชนิดของวัคซีน ในช่วงเวลาต่างๆ (ผู้ป่วย 620 ราย เกิด AEFI 622 รายงาน)

เมื่อนำเหตุการณ์ AEFI มาเทียบเป็นช่วงเวลา พบว่า ในช่วง 6 เดือนแรกส่วนใหญ่พบ AEFI จากวัคซีน Sinovac และ AstraZeneca ส่วนในช่วง 10 เดือนหลัง พบรายงาน AEFI จากวัคซีน AstraZeneca,

Sinopharm, Pfizer และ Moderna (แผนภาพที่ 1) โดยการเกิด AEFI ที่พบมากคือ ผื่นคัน, เวียนศีรษะ, คลื่นไส้ และการรับรู้ความรู้สึกผิดปกติ (แผนภาพที่ 2)



แผนภาพที่ 2 การเกิด AEFI 10 อันดับแรกของวัคซีนโควิด-19 ทั้ง 5 ชนิด

จากการฉีดวัคซีนโควิด-19 ในโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่ายจำนวน 920,497 โดส พบผู้ป่วยที่เกิด AEFI จำนวน 575 ราย ใน 577 รายงาน คิดเป็นความชุกของการเกิด AEFI ต่อจำนวนวัคซีนที่ฉีดเท่ากับ 6.27 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส เป็นเหตุการณ์ AEFI ประเภทร้ายแรง 0.85 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส เมื่อจำแนกตามผู้ป่วยที่เกิด AEFI ตามชนิดของวัคซีนที่ฉีด พบว่า วัคซีน Sinovac มีความชุกของการเกิด AEFI สูงสุดคือ 11.62 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส รองลงมา

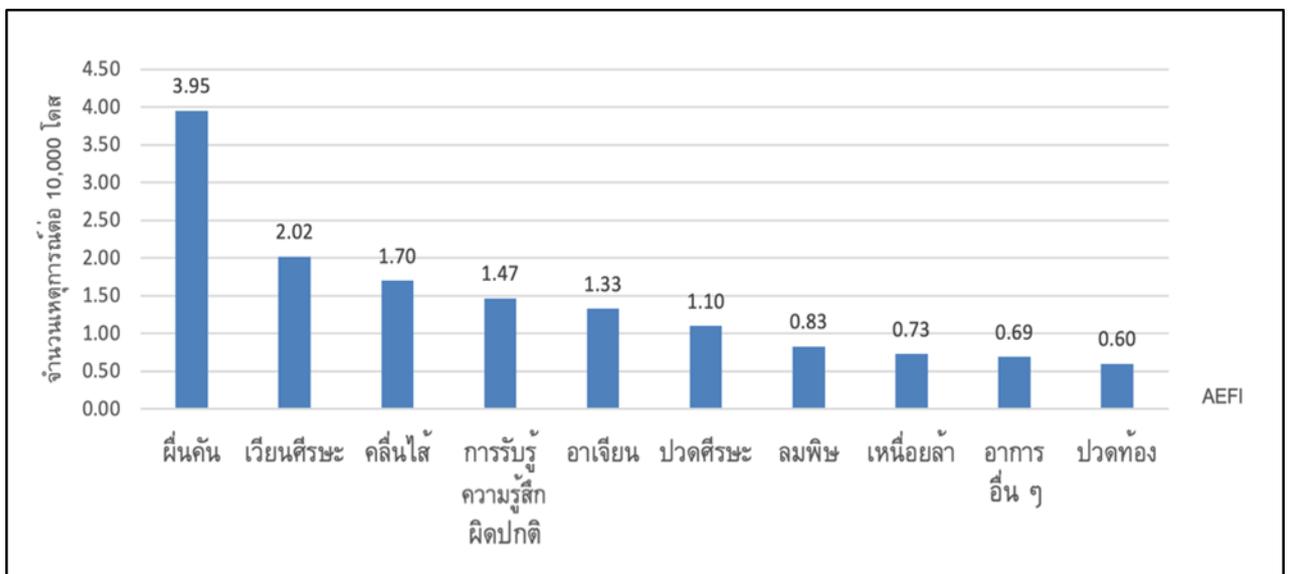
เป็นวัคซีน Moderna วัคซีน AstraZeneca วัคซีน Pfizer และวัคซีน Sinopharm คือ 10.58, 5.46, 3.90 และ 2.80 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส ตามลำดับ ในขณะที่ความชุกของการเกิด AEFI ที่ร้ายแรงพบว่า วัคซีน Moderna มีความชุกของการเกิด AEFI สูงสุดคือ 4.54 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส รองลงมาเป็นวัคซีน Sinovac วัคซีน Pfizer วัคซีน AstraZeneca และ วัคซีน Sinopharm คือ 1.10, 0.94, 0.75 และ 0.34 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส ตามลำดับ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 จำนวนและความชุกของการเกิด AEFI จากวัคซีนโควิด-19 จำแนกตามชนิดของวัคซีนและความร้ายแรง เฉพาะผู้ที่รับการฉีดวัคซีนในหน่วยบริการของโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่าย (ผู้ป่วย 575 ราย เกิด AEFI 577 รายงาน)

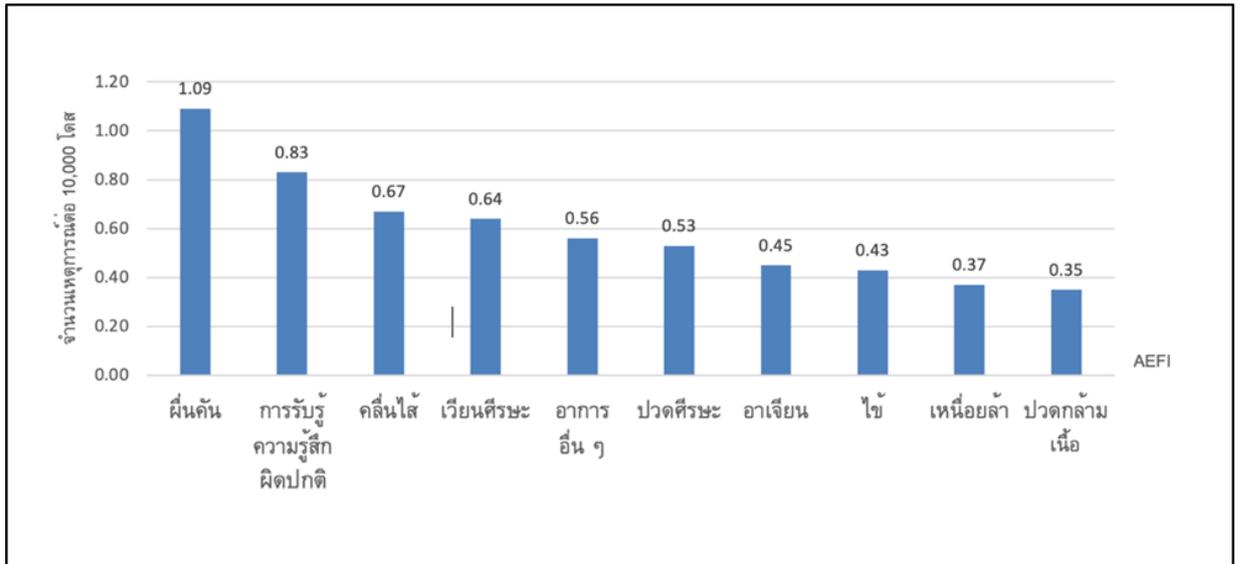
ชนิดวัคซีน	จำนวนที่ฉีด (โดส)	การเกิด AEFI ร้ายแรง		การเกิด AEFI ไม่ร้ายแรง		การเกิด AEFI ทั้งหมด	
		จำนวน เหตุการณ์	ความชุกของการเกิด AEFI ต่อหมื่นโดส	จำนวน เหตุการณ์	ความชุกของการเกิด AEFI ต่อหมื่นโดส	จำนวน เหตุการณ์	ความชุกของการเกิด AEFI ต่อหมื่นโดส
Sinovac	217,798	24	1.10	229	10.51	253	11.62
Sinopharm	117,717	4	0.34	29	2.46	33	2.80
AstraZeneca	375,602	28	0.75	177	4.71	205	5.46
Pfizer	202,756	19	0.94	60	2.96	79	3.90
Moderna	6,614	3	4.54	4	6.05	7	10.58
รวม	920,497	78	0.85	499	5.42	577	6.27

เมื่อวิเคราะห์ความชุกของการเกิด AEFI ของวัคซีนแต่ละชนิดพบว่า AEFI ที่มีอัตราการเกิดสูงที่สุด 3 ลำดับแรกจากการฉีดวัคซีน Moderna ได้แก่ ไข้ กล้ามเนื้อเนื้อหัวใจอักเสบ และ ต่อม้ำเหลืองโต คือ 6.05, 4.54 และ 3.02 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส

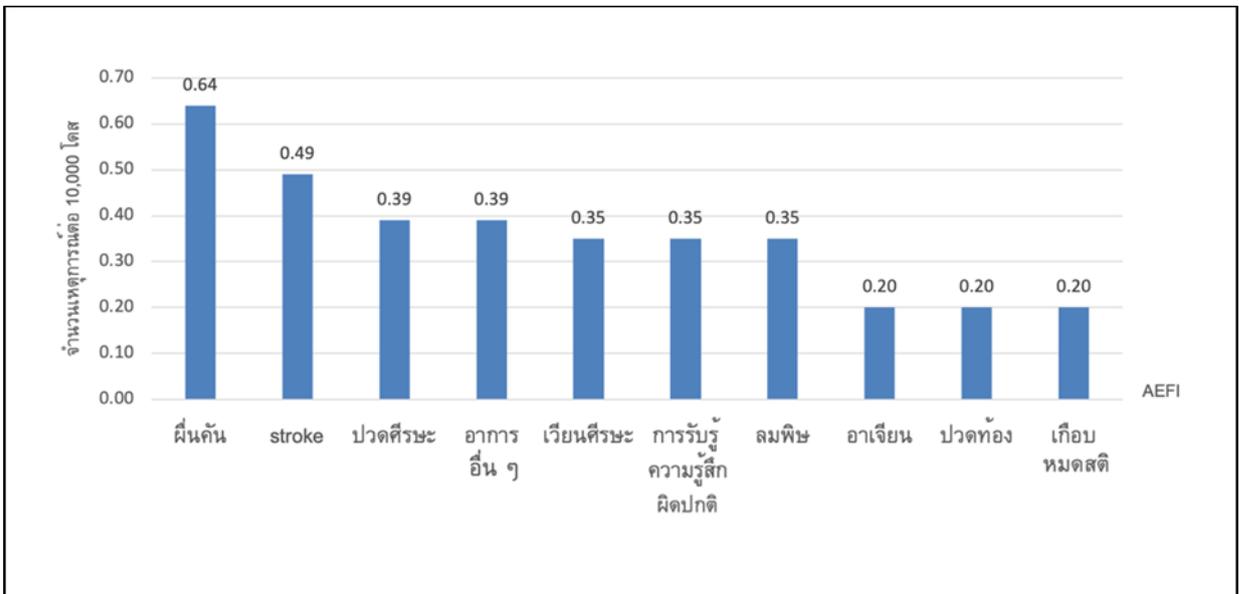
ตามลำดับ ส่วนวัคซีนชนิดอื่น พบว่าอาการผื่นคัน เกิดขึ้นมากที่สุดในวัคซีน 4 ชนิด ได้แก่ Sinovac, AstraZeneca, Pfizer และ Sinopharm คือ 3.95, 1.09, 0.64 และ 0.34 เหตุการณ์ต่อ 10,000 โดส ตามลำดับ (แผนภาพที่ 3 ถึง 7)



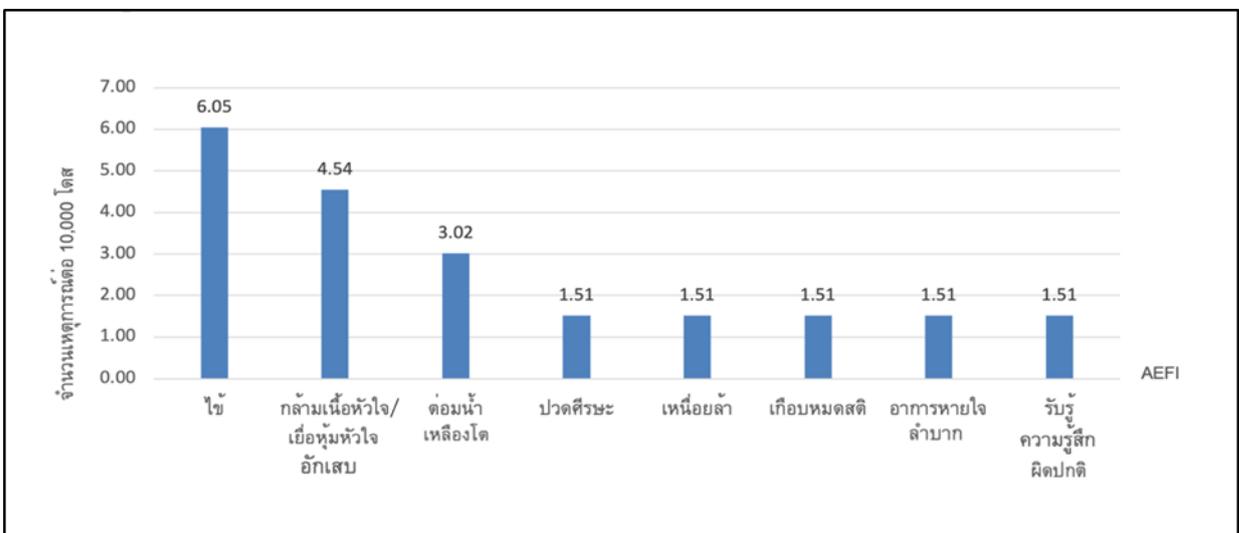
แผนภาพที่ 3 ความชุกของการเกิด AEFI 10 อันดับแรกของวัคซีน Sinovac ต่อหมื่นโดส



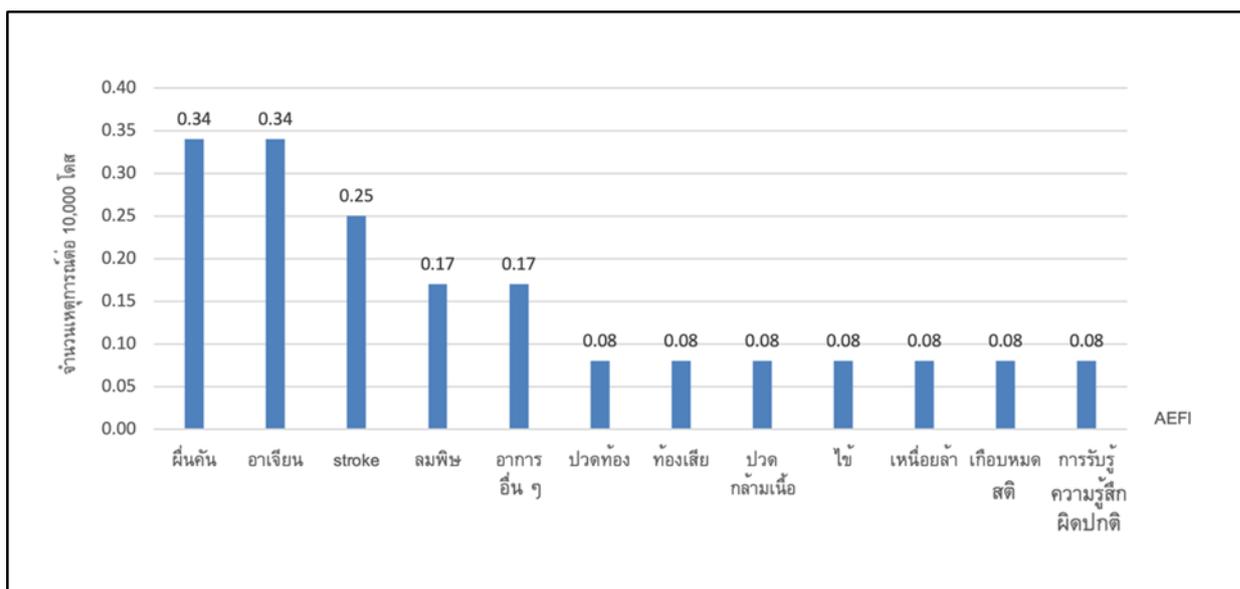
แผนภาพที่ 4 ความชุกของการเกิด AEFI 10 อันดับแรกของวัคซีน AstraZeneca ต่อหมื่นโดส



แผนภาพที่ 5 ความชุกของการเกิด AEFI 10 อันดับแรกของวัคซีน Pfizer ต่อหมื่นโดส



แผนภาพที่ 6 ความชุกของการเกิด AEFI 8 อันดับแรกของวัคซีน Moderna ต่อหมื่นโดส



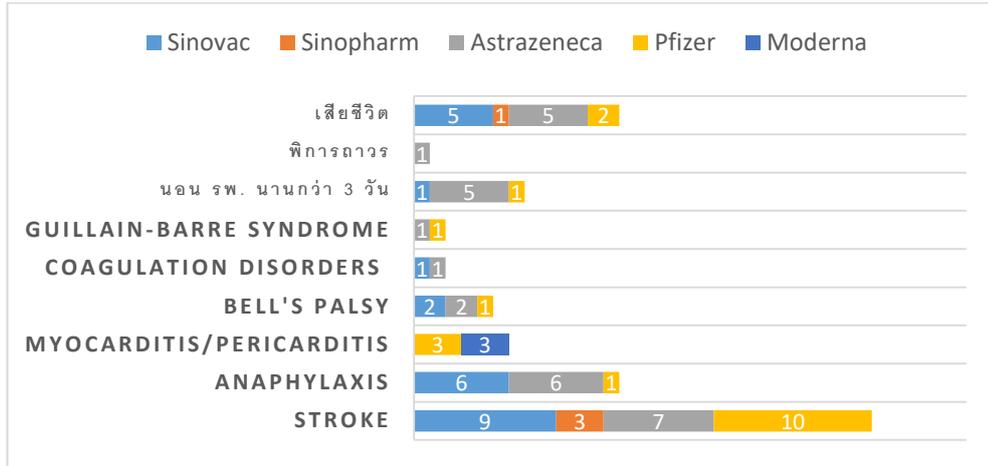
แผนภาพที่ 7 ความชุกของการเกิด AEFI 12 อันดับแรกของวัคซีน Sinopharm ต่อหมื่นโดส

ผู้ป่วยที่เกิด AEFI ร้ายแรง (ยังไม่มีกรณีประเมินว่าวัคซีนเป็นสาเหตุของ AEFI) จำนวน 76 ราย ใน 78 รายงาน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 46 ราย ช่วงอายุ 41-60 ปี 32 ราย โดยวัคซีนที่ได้รับก่อนพบ AEFI ได้แก่ AstraZeneca, Sinovac, Pfizer, Sinopharm และ Moderna (28, 24, 19, 4, 3 ราย ตามลำดับ) ส่วนใหญ่เกิดหลังเข็มแรก 36 ราย AEFI ร้ายแรงที่พบมากที่สุดได้แก่ Stroke (29 ราย) รองลงมาคือ Anaphylaxis (13 ราย) และเสียชีวิต (13 ราย) นอนโรงพยาบาลนานกว่า 3 วัน (7 รายงาน) Myocarditis/Pericarditis (6 รายงาน) Bell's palsy (5 รายงาน) Coagulation disorder (2 รายงาน) และ Guillain-Barre syndrome (2 รายงาน) นอกจากนี้ยังพบผู้ป่วยพิการ (1 รายงาน) ดวงตา 1 ข้างไม่สามารถมองเห็นได้อย่างถาวร (แผนภาพที่ 8)

การเกิด AEFI ร้ายแรงผู้ป่วยเกิด Stroke พบในเพศหญิงและเพศชาย โดยพบมากในช่วงอายุ

41-60 ปี ซึ่งส่วนใหญ่มีโรคประจำตัว และเกิดหลังฉีดวัคซีน Pfizer, Sinovac, AstraZeneca ตามลำดับ การเกิด AEFI ร้ายแรงที่พบรองลงมาคือ เกิด Anaphylaxis พบมากในเพศหญิง ช่วงอายุ 18-40 ปี ส่วนมากเกิดหลังฉีดวัคซีน Sinovac (6 รายงาน), AstraZeneca (6 รายงาน) และ Pfizer (1 รายงาน) ตามลำดับ โดยส่วนใหญ่เกิดหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 (8 รายงาน) มากกว่าการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 (3 รายงาน) ซึ่งพบผู้ป่วยที่เกิด Anaphylaxis ทั้ง 2 เข็ม 2 รายเป็นวัคซีนคนละชนิดกันคือ Sinovac และ AstraZeneca สำหรับผู้ป่วยที่เสียชีวิตมี 13 ราย (ยังไม่มีกรณีประเมินว่าวัคซีนเป็นสาเหตุของ AEFI) ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ช่วงอายุ 41-60 ปี และมีโรคประจำตัว วัคซีนที่ได้รับก่อนเสียชีวิตคือ Sinovac 5 ราย, AstraZeneca 5 ราย Pfizer 2 ราย และ Sinopharm 1 ราย

แผนภาพที่ 8 การเกิด AEFI ที่ร้ายแรง จำแนกตามชนิดของวัคซีน (ผู้ป่วย 76 รายใน 78 รายงาน)



ตารางที่ 6 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิด AEFI ประเภทร้ายแรง ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด -19 (76 ราย)

	Anaphylaxis (n=11)	Bell's palsy (n=5)	Coagulation disorders(n=2)	Guillain-Barre syndrome (n=2)	Myocarditis/pericarditis (n=6)	Stroke (n=29)	นอน รพ. นานกว่า 3 วัน (n=7)	พิการถาวร (n=1)	เสียชีวิต (n=13)	ผลรวมทั้งหมด (n=76)
เพศ										
หญิง	10	4	1	1	4	15	5	0	6	46
ชาย	1	1	1	1	2	14	2	1	7	30
ช่วงอายุ										
5-11 ปี	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
12-17 ปี	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2
18-40 ปี	6	3	0	0	2	3	2	1	1	18
41-60 ปี	3	1	1	1	3	14	3	0	6	32
61-70 ปี	1	0	1	1	0	7	0	0	3	13
มากกว่า 70 ปีขึ้นไป	0	0	0	0	0	5	2	0	3	10
โรคประจำตัว										
มี	4	0	0	1	3	22	5	0	9	44
ไม่มี	7	5	2	1	3	7	2	1	4	32
ประวัติแพ้ยา										
มี	4	1	0	0	1	3	1	0	0	10
ไม่มี	7	4	2	2	5	26	6	1	13	66

การเกิด AEFI ร้ายแรงในกรณีที่นอนพัก รักษาตัวในโรงพยาบาลนานกว่า 3 วัน พบ 7 รายงาน ส่วนใหญ่เกิดหลังได้รับวัคซีน AstraZeneca เข็ม 1 จำนวน 3 รายงาน เข็ม 2 จำนวน 4 รายงาน การเกิด AEFI ร้ายแรงชนิด Myocarditis/Pericarditis พบใน

วัคซีนชนิด mRNA คือ Pfizer (3 รายงาน) และ Moderna (3 รายงาน) โดยพบเพศหญิงมากกว่า เพศชาย ลำดับเข็มฉีดที่พบคือ เข็มที่ 3 และเข็มที่ 2 พบ 4 รายงาน และ 2 รายงานตามลำดับ

ตารางที่ 7 ชนิดวัคซีน และ onset of AEFI ของผู้ป่วยที่เกิด AEFI ประเภทร้ายแรง (78 รายงาน)

	Anaphylaxis (n=13)	Bell's palsy(n=5)	Coagulation disorders (n=2)	Guillain-Barre syndrome (n=2)	Myocarditis/pericarditis (n=6)	Stroke (n=29)	นอน รพ. นานกว่า 3 วัน (n=7)	พิการถาวร (n=1)	เสียชีวิต (n=13)	ผลรวมทั้งหมด (n=78)
ชนิดของวัคซีน										
AstraZeneca	6	2	1	1		7	5	1	5	28
Moderna					3					
Pfizer	1	1		1	3	10	1		2	19
Sinopharm						3			1	4
Sinovac	6	2	1			9	1		5	24
ลำดับเข็ม										
เข็มที่ 1	8	2	2	1		10	3	1	9	36
เข็มที่ 2	3	2			2	8	4		4	23
เข็มที่ 3		1		1	4	10				16
เข็มที่ 4						1				1
Onset of AEFI										
< 30 นาที	5					1	1			7
30 นาที - 24 ชั่วโมง	6	1			3	7	5	1	3	26
> 24 ชั่วโมง	2	4	2	2	3	21	1		10	45

วิจารณ์ (Discussion)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน โควิด-19 ของโรงพยาบาลสมุทรสาคร ในช่วงระหว่าง 28 กุมภาพันธ์ 2564 ถึง 30 มิถุนายน 2565 อาการที่พบส่วนใหญ่เป็นอาการที่ไม่ร้ายแรง ได้แก่ อาการ ผื่นคัน เวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน และมีความรู้สึก

ผิดปกติ ซึ่งสอดคล้องกับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ของรุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์ และคณะ⁵ พิมพกา อินทวงศ์⁶ และ Sultana A และคณะ⁷ พบในเพศหญิงมากกว่า เพศชาย เช่นเดียวกับการศึกษาของรุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์ และคณะ⁵ พิมพกา อินทวงศ์⁶ โดยความชุกของการ เกิด AEFI ในภาพรวมเท่ากับ 6.27 เหตุการณ์ต่อ

หมื่นโดส ซึ่งใกล้เคียงกับการรายงานจากประเทศแคนาดา 5.7 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส⁸ ในขณะที่การรายงานจากประเทศออสเตรเลียพบ 22 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส⁹ และการศึกษาของรุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์และคณะ⁵ พบสูงถึง 47.8 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส เนื่องจากมีความแตกต่างของเกณฑ์ในการเก็บรายงาน AEFI โดยในการศึกษานี้หากผู้รับบริการเข้าถึงการรายงานอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนโควิด-19 จากระบบหมอพร้อม เป็นอาการที่ไม่รุนแรงและสามารถดูแลตนเองได้ เช่น มีไข้ ครั่นเนื้อครั่นตัว ปวดเมื่อยตัว มิได้มาแจ้งกับศูนย์เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่ายจะไม่ได้อยู่ในการศึกษานี้และการศึกษานี้เป็นการเฝ้าติดตาม AEFI อย่างใกล้ชิดเฉพาะ 30 นาทีหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 หลังจากนั้นเมื่อผู้ป่วยเกิดอาการที่เข้าเกณฑ์ของ AEFI จนต้องได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลสมุทรสาครไม่ได้ติดตาม AEFI ในผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนทุกราย ซึ่งอาจมีผลต่อความชุกในการศึกษานี้ ระยะเวลาการศึกษานี้สั้นกว่าการศึกษาของรุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์และคณะ⁵ และมีแนวทางการจัดการอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่ทันสมัยเพิ่มขึ้นจากกรมควบคุมโรค¹⁰ และราชวิทยาลัยอายุรแพทย์¹¹ อีกทั้งทีมแพทย์และเภสัชกรร่วมกันแนะนำวัคซีนทางเลือก แนวทางการป้องกันและการลดอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนโควิด-19

ความชุกของการเกิด AEFI พบในวัคซีน Sinovac มากที่สุดคือ 11.62 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส ซึ่งมีความแตกต่างจากการศึกษาของพิมผกา อินทวงศ์⁶ และ Sultana A และคณะ⁷ ที่พบว่า AEFI เกิดจากวัคซีน AstraZeneca มากกว่า อาจมีสาเหตุมาจากจังหวัดสมุทรสาครเป็นจังหวัดแรกที่มีการฉีดวัคซีนทำให้ได้รับวัคซีน Sinovac จำนวนมาก และเป็นจังหวัดนำร่องในการรายงานและเก็บข้อมูล AEFI ทำให้พบรายงานในวัคซีนชนิดนี้มาก ซึ่งโดยส่วนใหญ่

เป็น AEFI ที่ไม่รุนแรง พบในลำดับเข็มที่ 1 มากกว่าเข็มที่ 2 และเข็มที่ 3 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของรุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์⁵ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เกิดในช่วงมากกว่า 30 นาที แต่ไม่เกิน 24 ชั่วโมง ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของ รุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์⁵ ที่พบในช่วงน้อยกว่า 30 นาที และของ Sultana A และคณะ⁷ ที่พบในช่วง 24 ถึง 72 ชั่วโมง ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากวิธีเก็บข้อมูลและระยะเวลาในการศึกษา ส่วนความชุกของการเกิด AEFI ของวัคซีน AstraZeneca ในการศึกษานี้มีค่าใกล้เคียงกับการศึกษาของ Sultana A และคณะ⁷ ซึ่งในการศึกษานี้พบ 5.46 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส ในการศึกษาของ Sultana A และคณะ⁷ พบ 6.3 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดสซึ่งแตกต่างจากการศึกษาของ รุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์และคณะ⁵ พบ 59.5 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส

AEFI ร้ายแรงที่พบมากที่สุดคือ Stroke ซึ่งมีรายงานเช่นเดียวกับ Hasan SS และคณะ¹² ที่พบรายงานเกิด Transient Ischemic attack (TIA) ส่วนการศึกษาของ รุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์และคณะ⁵ พบอาการ Anaphylaxis มากในวัคซีน Sinovac ส่วนการศึกษานี้พบอาการ Anaphylaxis ของวัคซีน Sinovac และวัคซีน AstraZeneca เกิดเท่ากัน ซึ่งพบมากในเพศหญิงอายุน้อย เกิดหลังได้รับวัคซีนโดสแรก ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ รุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์⁵ ในการศึกษาพบมีรายงาน AEFI ร้ายแรง 2 ราย ที่เกิด Anaphylaxis 2 ครั้ง โดยมีเภสัชกรคัดกรองและเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด และปรึกษาแพทย์เปลี่ยนชนิดของวัคซีนแล้วก็ตาม

จากการศึกษานี้พบ AEFI ที่ทำให้ผู้ป่วยพิการตาบอด 1 ข้าง หลังจากการฉีดวัคซีน AstraZeneca สำหรับเหตุการณ์เสียชีวิตพบรายงานทั้งหมด 13 ราย ส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุและมีโรคประจำตัว เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง มะเร็งปอด มะเร็งโพรงจมูก อาจเป็นปัจจัยเสี่ยงที่อาจทำให้

ผู้ป่วยเสียชีวิต ซึ่ง AEFI ที่ร้ายแรงยังไม่มีกรณีประเมินว่าวัคซีนเป็นสาเหตุของการเกิด AEFI เหล่านี้

สรุป (Conclusion)

ความชุกของการเกิด AEFI จากวัคซีนโควิด-19 พบ 6.27 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดสซึ่งอยู่ในระดับที่พบน้อย (Rare) ส่วนใหญ่เป็นชนิดที่ไม่ร้ายแรง โดยพบ AEFI ที่ร้ายแรง 0.85 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส (ยังไม่มีกรณีประเมินว่าวัคซีนเป็นสาเหตุของ AEFI) ซึ่งอยู่ในระดับที่พบน้อยมาก (Very rare) AEFI ที่ร้ายแรงพบมีอาการหลายระบบ รวมทั้งพิการและเสียชีวิต ดังนั้นจำเป็นต้องติดตามเฝ้าระวัง AEFI หลังได้รับวัคซีนโควิด-19 อย่างใกล้ชิด

ข้อเสนอแนะ

1. การศึกษานี้เป็นการเก็บข้อมูลเฉพาะผู้ที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนโควิด-19 และฉีดวัคซีนในโรงพยาบาลสมุทรสาครและเครือข่ายเท่านั้น ควรมีการเพิ่มความครอบคลุมโดยการติดตามผู้ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และไปรักษาในสถานบริการอื่นร่วมด้วย เพื่อให้สามารถหาความชุก AEFI จากวัคซีนโควิด-19 ได้ถูกต้องยิ่งขึ้น
2. ในอนาคตควรมีการศึกษาเพื่อหาปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลให้เกิด AEFI โดยเฉพาะ AEFI ที่ร้ายแรง ได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยา ชนิด ขนาด และลำดับเข็มของวัคซีน ตลอดจนปัจจัยเสี่ยงทางพันธุกรรมต่อการเกิด AEFI หลังการได้รับวัคซีนโควิด-19

กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement)

ขอขอบคุณ แพทย์ เกสัชกร และพยาบาล โรงพยาบาลสมุทรสาคร นักศึกษาจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และบุคลากรทุกท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการเฝ้าระวังและบันทึกข้อมูลเบื้องต้นของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ในระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลสมุทรสาคร

บรรณานุกรม

1. แพทย์โรคติดเชื้อและระบาดวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล. ความเป็นมาของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จุดเริ่มต้นของเชื้อไวรัสข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โควิด-19 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อวันที่ 16 สิงหาคม 2565]; เข้าถึงได้จาก: https://www.m-culture.go.th/singburi/article_attach/article_fileattach_20200828153517.pdf
2. กรมควบคุมโรค. แนวทางการให้วัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์ระบาด ปี 2564 [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 16 สิงหาคม 2565]; เข้าถึงได้จาก: <https://tmc.or.th/covid19/download/pdf/covid-19-public-vaccine-040664.pdf>
3. กองระบาด และกองโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค. รายงานผลการทบทวน สถานการณ์โรคโควิด-19 และมาตรการควบคุมป้องกันในระดับโลก และในประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 10 กันยายน 2565]; เข้าถึงได้จาก: <http://www.thaincd.com/document/file/download/knowledge/COVID19.65.pdf>
4. กรมควบคุมโรค กองระบาดวิทยา. แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 (ฉบับปรับปรุงวันที่ 17 มิถุนายน 2564) [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 16 สิงหาคม 2565]; เข้าถึงได้จาก: https://ddc.moph.go.th/viral-pneumonia/file/g_srrt/g_srrt_170664.

- pdfโรงพยาบาลหาดใหญ่. ข่าวสารด้านยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2564;24:65-74.
6. พิมพ์กา อินทวงศ์. อุบัติการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประชาชนที่มารับวัคซีนที่หน่วยบริการณโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช. *Journal of Health Sciences and Pedagogy*, 2022;2:28-40.
 7. Sultana A, Shahriar S, Tahsin MR, Mim SR, Fatema KR, Saha A, et al. A Retrospective Cross-Sectional Study Assessing Self- Reported Adverse Event Following Immunization (AEFI) of the COVID-19 Vaccine in Bangladesh. *Vaccines* 2021;9:1-10.
 8. Government of Canada. Reported side effects following COVID-19 vaccination in Canada [Internet]. [cited 2022 Sep, 10]; Available from: <https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/#a3>
 9. Australia Government. COVID-19 vaccine safety report - 08-09-2022 [Internet]. [cited 2022 Sep, 10]; Available from: <https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-08-09-2022>
 10. กรมควบคุมโรค กองโรคติดต่อทั่วไป. แนวทางการให้วัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์ระบาดปี 2564 ของประเทศไทย (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2) [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 17 สิงหาคม 2565]; เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/getFiles/11/1628849610213.pdf>
 11. ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย. แนวทางเวชปฏิบัติการให้วัคซีนโควิด 19 แก่ผู้ใหญ่และผู้ป่วยอายุรกรรม ฉบับวันที่ 25 พฤษภาคม 2564[อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 17 สิงหาคม 2565]; เข้าถึงได้จาก: <http://www.rcpt.org/index.php/announcements/691-truthaboutcovid-19.html>
 12. Hasan SS., Rashid A., Osama S., Mustafa ZU., Merchant HA. Covid – 19 Vaccine safety and adverse event analysis from Pakistan. *Clinical Immunology Communications* 2022;2:91-7.