

ผลการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ในโรงพยาบาลปัทมราชย์ เขตพื้นที่อำเภอบักรงชัย จังหวัดนครราชสีมา 2553

สาธิต บัวคล้าย พ.บ.

โรงพยาบาลปัทมราชย์ จังหวัดนครราชสีมา

บทนำ

การระบาดของไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ได้ขยายการระบาดและส่งผลกระทบเป็นวิกฤติทางสาธารณสุขของประเทศทั่วโลก องค์การอนามัยโลก รายงานผู้ป่วยยืนยันโรคนี้ ณ วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2553 ทั่วโลกมากกว่า 208 ประเทศ และพบผู้เสียชีวิตอย่างน้อย 16,226 คน สถานการณ์โรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 กระทรวงสาธารณสุขรายงานมาตั้งแต่เริ่มมีการระบาดในประเทศไทย (เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2552 ถึง 22 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553) พบว่า ขณะนี้มีผู้เสียชีวิตสะสมรวมทั้งสิ้น 209 ราย และผู้ป่วยยืนยันติดเชื้อสะสม จำนวน 33,336 ราย สถานการณ์ในกลุ่มเสี่ยง¹ อัตราป่วยตายในผู้ป่วยโรคหัวใจ และหลอดเลือด 4.4% อัตราป่วยตายในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง 8.9% อัตราป่วยตายในผู้ป่วยโรคเบาหวาน 1.5% อัตราการแท้งเองร้อยละ 10 ของการตั้งครรภ์ ผู้ป่วยด้วยโรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ส่วนใหญ่มีอาการเพียงเล็กน้อย² แต่ก็มีบางรายมีอาการรุนแรงได้ โดยอาการของโรคเล็กน้อยได้แก่มีไข้ เจ็บคอ ไอ ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อหรือข้อต่อ และมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน หรืออาการท้องร่วง สำหรับผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะมีอาการรุนแรง ได้แก่ ผู้ป่วยด้วยโรคหอบหืด เบาหวาน³ โรคอ้วน โรคหัวใจ ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง เด็กซึ่งมีภาวะทางพัฒนาการทางประสาท และสตรีมีครรภ์ อย่างไรก็ตาม กระทั่งผู้ซึ่งเคยมีสุขภาพดีก็มีโอกาสส่วนหนึ่งที่จะเป็นปอดบวมหรือกลุ่มอาการหายใจลำบากในผู้ใหญ่ได้ ซึ่งมีอาการหายใจลำบากขึ้นและมักจะเกิดขึ้น 3-6 วัน ภายหลังเริ่มมีอาการของไขหวัด⁴

กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการภายใต้นโยบายการเตรียมความพร้อมแห่งชาติ ตาม “แผนยุทธศาสตร์ป้องกัน แก้ไข และเตรียมพร้อมรับมือปัญหาโรคไขหวัดนก และการระบาดของโรคไขหวัดใหญ่ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2551-2553” กระทรวงสาธารณสุขจึงมีนโยบายให้กลุ่มเสี่ยงที่จะป่วยรุนแรงมารับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 โดยความสมัครใจ เนื่องจากประชาชนกลุ่มเสี่ยงมีโอกาสเสียชีวิตสูง เมื่อป่วยเป็นโรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 และเนื่องจากวัคซีนมีจำกัดและเป็นที่ต้องการทั่วโลก ดังนั้น ในการให้วัคซีนจึงต้องมีการจัดลำดับกลุ่มเป้าหมายเสี่ยงสูงที่เมื่อป่วยจะมีอาการรุนแรงตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกและข้อมูลการระบาดของโรคในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ได้กำหนดกลุ่มเป้าหมายที่จะได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 โดยแบ่งไว้ทั้งหมด 5 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 กลุ่มบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก จำนวนทั้งสิ้น 400,000 คน

ส่วนกลุ่มถัดมาเป็นกลุ่มที่แต่ละประเทศได้พิจารณาจากข้อมูลสถานการณ์การระบาดของแต่ละประเทศเอง สำหรับประเทศไทยได้จัดเรียงกลุ่มตามลำดับ ดังนี้

กลุ่มที่ 2 กลุ่มหญิงตั้งครรภ์ที่อายุครรภ์มากกว่า 3 เดือน

กลุ่มที่ 3 กลุ่มคนอ้วนน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม

กลุ่มที่ 4 กลุ่มผู้พิการที่ช่วยเหลือตัวเองไม่ได้

กลุ่มที่ 5 กลุ่ม ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง อายุ 6 เดือน-64 ปี

ที่เป็น 9 โรคดังนี้คือ ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด โรคหัวใจ ทุกประเภท หลอดเลือดสมอง ไตวาย ผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างได้รับเคมีบำบัด โรคธาลัสซีเมียที่มีอาการรุนแรง ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง และเบาหวาน เหตุที่มีการจัดลำดับหญิงตั้งครรภ์ไว้ลำดับแรกๆ เนื่องจากว่ามีการพบผู้เสียชีวิตที่ตั้งครรภ์ซึ่งถือว่ามีความสำคัญมากในประเทศไทย คาดประมาณว่าหญิงมีครรภ์จะป่วยรุนแรงจนเสียชีวิตมากกว่าคนทั่วไป 4-5 เท่า

วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศต่างๆ ทั่วโลก เช่น สหรัฐอเมริกา ฝรั่งเศส เป็นต้น ตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. 2552 ซึ่งในขณะนี้วัคซีนที่มีการใช้อยู่ทั่วไป 2 ชนิด ได้แก่ วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ที่ให้โดยการพ่นทางจมูก (LAMV : Live Attenuated Monovalent Vaccine) และวัคซีนชนิดเชื้อตายทั้งในรูปแบบ split-virus และ subunit virus (MIV : Monovalent Inactivated Vaccine) สำหรับในประเทศไทย^{1,5} วัคซีนที่ใช้เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตายในรูปแบบ split vaccine ชื่อทางการค้า Panenza (non adjuvant) A/California/7/2009 (H1N1)-like virus ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ เชื้อไวรัสไขหวัดใหญ่ (แพร์พันธุ์ไขไก่ฟัก) ชนิดเชื้อตาย มีลักษณะเป็นยาฉีดใส ไม่มีสี ถึงออกเหลือง ได้ผ่านการพิจารณาอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนรับรองคุณภาพและให้ใช้ได้ในประเทศฝรั่งเศส (Agence Francaise de Securite sanitaire, AFSSAPS) ลักเซมเบิร์ก สเปน สโลวาเกีย บราซิล ฮังการี และ ตุรกี และได้ผ่านการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้ที่ไม่ควรฉีดวัคซีน ได้แก่ เด็กอายุน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ที่แพ้ไข่หรือสารเคมีอื่นในวัคซีนผู้ที่เคยแพ้วัคซีนไขหวัดใหญ่อย่างรุนแรง คนที่มีไข้สูงให้เลื่อนฉีดวัคซีนออกไป

การฉีดวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ครั้งนี้มีวัตถุประสงค์สำคัญ คือ เพื่อปกป้องระบบสาธารณสุขของประเทศ และลดอัตราป่วย/อัตราการตายของประชาชน และการให้วัคซีนเป็นมาตรการที่สำคัญประการหนึ่งในการป้องกันควบคุมโรค

โดยกระทรวงสาธารณสุขเริ่มให้บริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 โดยเริ่มให้ในกลุ่มเสี่ยงสูงที่จำเป็นต้องได้รับวัคซีนก่อน 5 กลุ่มทั่วประเทศ ทั้งหมด 1,969,750 คน ตั้งแต่วันที่ 11 มกราคม พ.ศ. 2553 ไปจนถึงสิ้นเดือนมีนาคม 2553 แม้ว่าวัคซีนจะมีความปลอดภัยสูง อย่างไรก็ตาม อาจเกิดอาการข้างเคียงที่ไม่

รุนแรงได้ เช่น ปวด, บวม บริเวณฉีดวัคซีน, มีไข้ต่ำ สำหรับการแพ้วัคซีนรุนแรงมีโอกาสเกิดน้อยมาก ดังนั้นจึงต้องมีมาตรการดูแลผู้รับวัคซีน โดยให้การฉีดวัคซีนในโรงพยาบาลเท่านั้นและเฝ้าสังเกตอาการหลังฉีดวัคซีน 30 นาที ซึ่งหากผู้รับวัคซีนเกิดอาการข้างเคียง จะให้การรักษาได้อย่างรวดเร็ว และมีระบบการติดตามอาการหลังฉีดต่ออีก 4 สัปดาห์ แต่เนื่องจากฉีดให้กับประชาชนผู้ป่วยเป็นโรคเรื้อรังจำนวนมากถึงร้อยละ 43 จึงทำให้ต้องมีระบบเฝ้าระวังที่ดี

ประเทศไทยเริ่มมีการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) รวบรวมปี 2540 เพื่อให้มีระบบในการรายงานข้อมูลที่ถูกต้องและแม่นยำ หลังได้รับวัคซีนแต่ละชนิดและรุ่นที่ผลิต ติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีนและงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อพัฒนาและแก้ไขการบริหารจัดการวัคซีน และมาตรฐานการผลิตให้มีคุณภาพ มีความปลอดภัยมากที่สุดและเพื่อประกันความมั่นใจกับประชาชน

การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 (Pandemic vaccine AEFI surveillance)

กระทรวงสาธารณสุข ระบุนาการณ์หลังฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่ 2009 มีรายงานทั่วโลก ทั้งนี้ การฉีดวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ 2009 ทั่วโลกมีระบบการเฝ้าระวังอาการหลังได้รับวัคซีน แต่เนื่องจากเป็นวัคซีนใหม่ซึ่งเริ่มใช้ทั่วโลกมาไม่นาน ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีนจึงยังมีไม่มาก ดังนั้น จึงต้องมีระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่มากขึ้นเพื่อความปลอดภัยและสร้างความเชื่อมั่นในการให้บริการฉีดวัคซีนของประชากรกลุ่มเสี่ยง

สถานการณ์การระบาดของโรคไขหวัดใหญ่ 2009 ของจังหวัดนครราชสีมา สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ได้รายงานตั้งแต่ปี 2552 จนถึงขณะนี้ผู้ป่วยจำนวน 15,000 ราย เสียชีวิตแล้ว 6 ราย ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยในช่วงการระบาดรอบแรก (ข้อมูล ณ เดือนกุมภาพันธ์ 2553) และในจังหวัดนครราชสีมามีกลุ่มเสี่ยงเป้าหมายที่จะได้รับการฉีดวัคซีนก่อนกลุ่มอื่น ๆ จำนวน 54,610 ราย ประกอบด้วย กลุ่มแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ที่มีหน้าที่ดูแลผู้ป่วย จำนวน 11,159 คน หญิงตั้งครรภ์อายุครรภ์มากกว่า 3 เดือน จำนวน 13,742 คน คนอ้วนน้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม 6,353 คน ผู้

พิการที่ช่วยเหลือตัวเองไม่ได้ 1,985 คน ผู้ป่วยเป็นโรคเรื้อรังและมีโรคประจำตัว เช่น โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด โรคเบาหวาน โรคหัวใจทุกประเภท หลอดเลือดสมอง ไตวาย ผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างได้รับเคมีบำบัด โรคธาร์สซีเมียที่มีอาการรุนแรง ผู้ที่มีภาวะคุ้มกันบกพร่อง จำนวน 21,371 คน

ในเขตพื้นที่อำเภอปทุมธานี จังหวัดนครราชสีมา มีประชากรทั้งสิ้นรวม 118,417 คน มีประชากรกลุ่มเสี่ยงทั้ง 5 กลุ่ม ที่จัดอยู่ในกลุ่มที่ควรได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ประมาณ 4,500 ราย และตั้งแต่มีการระบาดพบผู้ป่วยโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ในเขตพื้นที่อำเภอปทุมธานี จำนวน 710 ราย และเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับกลุ่มผู้ที่รับการฉีดวัคซีน โรงพยาบาลปทุมธานีได้ศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมของ

รูปแบบและทบทวนข้อมูล AEFI หลังรับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ในกลุ่มเสี่ยง

วัตถุประสงค์

1. ตรวจ (Detect) ผู้มีอาการรุนแรง เช่น ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล หรือ เสียชีวิต
2. เพื่อต้องการทราบอัตราความชุกของผู้มีอาการไม่รุนแรง AEFI ภายหลังการรับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009
3. เพื่อรายงานการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 (Pandemic vaccine AEFI surveillance)
4. เพื่อให้เกิดความมั่นใจของประชาชนในพื้นที่อำเภอปทุมธานี ต่อการเฝ้าระวังในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009

วิธีการศึกษา

กลุ่มเป้าหมายและขั้นตอนการให้บริการวัคซีน

กิจกรรม	เดือน			
	ธ.ค. 2552	ม.ค. 2553	ก.พ. 2553	มี.ค. 2553
ระยะเตรียมการ				
1. แต่งตั้งคณะกรรมการการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009	→			
2. จัดอบรมให้ความรู้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานวัคซีน	→	→		
3. ประชาสัมพันธ์ให้กลุ่มเสี่ยงทั้ง 5 กลุ่มรับทราบ และเข้ารับบริการฉีดวัคซีนอย่างสมัครใจ	→	→		
ระยะดำเนินการ				
1. ให้บริการฉีดวัคซีนเริ่มดำเนินการจากบุคลากรภายในโรงพยาบาลและกลุ่มเสี่ยงอื่นๆต่อไป				→
2. ติดตามประเมินผลทั้งแบบเชิงรับและกึ่งเชิงรุก				→
ระยะประเมินผล				
1. เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการให้วัคซีน				→
2. สรุปประเมินผล				

การเฝ้าระวัง AEFI

a. นิยามผู้ป่วย AEFI, นิยามผู้ป่วยอาการรุนแรง serious AEFI

นิยามการรายงานผู้ป่วย AEFI : ผู้ที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เกิดขึ้น ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งสุดท้าย ภายใน 4 สัปดาห์ ดังต่อไปนี้

1. เสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุที่ชัดเจน
2. อาการทางระบบประสาททุกชนิด (Neurological syndrome) เช่น ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เยื่อหุ้มสมองอักเสบ เป็นต้น
3. อาการแพ้รุนแรง เช่น Anaphylaxis, Severe allergic reaction เป็นต้น
4. อาการติดเชื้อในกระแสโลหิต
5. อาการไข้สูงและบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีดมากกว่า 3 วัน
6. ผู้ป่วยที่ต้องรับไว้ในโรงพยาบาล
7. ภาวะหรือเหตุการณ์อื่นๆ ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

7.1 อาการที่ไม่รุนแรง เช่น ไข้ตั้งแต่ 38.5°C ขึ้นไป ฝีตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน เป็นต้น

7.2 พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อนภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Cluster)

b. ระบบการเฝ้าระวังปกติ เชิงรับ (Passive surveillance) ได้แก่

1. การรายงานผู้ป่วย AEFI รุนแรงทันที
2. การรายงาน AEFI อาการไม่รุนแรงผ่านระบบ

รายงาน 506

c. ระบบการเฝ้าระวังกึ่งเชิงรุก (Stimulated passive surveillance) โดยให้ผู้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 รายงาน AEFI ผ่านแบบสำรวจของโรงพยาบาล (Intensive ADR วัคซีนไข้หวัดใหญ่ 2009) บัตรรายงาน AEFI ด้วยตนเอง (Self-reported card)

การเก็บรวบรวมข้อมูล ทั้งระบบการเฝ้าระวังปกติ และกึ่งเชิงรุก โดยแผนกเภสัชกรรมของโรงพยาบาล ปักธงชัย และมีภาควิเคราะห์ข้อมูลวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยมีตัวแปรทั้งด้านสถานที่ บุคลากร ผู้ฉีดวัคซีน การควบคุมการบริหารยา เพื่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนน้อยที่สุด สถิติที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย

ผลการศึกษาการเฝ้าระวัง AEFI หลังรับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ 2009 ในกลุ่มเป้าหมาย

โรงพยาบาลปักธงชัย อำเภอปักธงชัย มีโครงการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ 2009 โดยเริ่มในกลุ่มเสี่ยงสูง ที่จำเป็นต้องได้รับวัคซีนก่อน 5 กลุ่ม ซึ่งสมัครใจมาเข้ารับบริการ ระหว่างวันที่ 25 มกราคม 2553 ถึงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2553 จำนวน 1,082 ราย คิดเป็นร้อยละ 16.36 ซึ่งเป็นบุคลากรของโรงพยาบาล แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ เป็นกลุ่มแรก ที่ได้รับวัคซีน ร้อยละ 0.74 กลุ่มหญิงตั้งครรภ์ ร้อยละ 3.69 เป็นกลุ่มคนอ้วน ร้อยละ 79.21 เป็นผู้ป่วยโรคเรื้อรัง อายุ 6 เดือน - 64 ปี แยกตามกลุ่มโรคแล้วพบว่า 3 อันดับแรก ที่มารับการฉีดวัคซีนคือ โรคเบาหวาน, หอบหืด, โรคหัวใจตามลำดับ (46.32%, 21.5%, 10.85%) ส่วนกลุ่มผู้พิการที่ช่วยเหลือตัวเองไม่ได้ ไม่พบผู้มารับบริการฉีดวัคซีน แต่หลังฉีดวัคซีนให้ผู้มารับบริการนั่งพักที่โรงพยาบาล 30 นาที เพื่อสังเกตอาการผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น เนื่องจากอาการแทรกซ้อนรุนแรง มักเกิดขึ้นหลังฉีดภายใน 30 นาที อาการที่ต้องสังเกต ได้แก่ คันที่ผิวหนัง บวมตามปาก หน้า ลำคอ หายใจลำบาก ซีพจรเบา ช็อค วิงเวียน ใจสั่น เป็นลม เหงื่อออก และเมื่อกลับไปอยู่บ้านแล้วควรมีผู้ดูแลหลังฉีดวัคซีนอย่างน้อย 2 วัน โรงพยาบาลปักธงชัยจัดทำแบบฟอร์มรายงานการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เพื่อให้ผู้ป่วยนำกลับไปสังเกตอาการที่บ้านต่อแล้วนำกลับมาคืนที่แผนกเภสัชกรรม ภายใน 1 เดือน หลังได้รับวัคซีน

ผลการดำเนินงาน

การเฝ้าระวังในระบบปกติ (Passive surveillance)

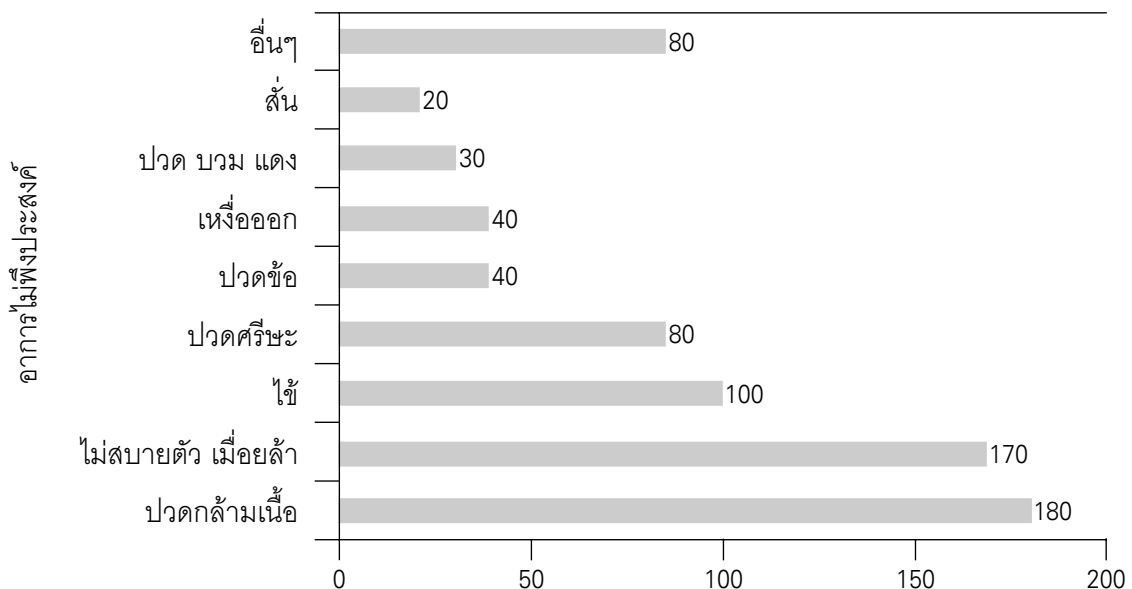
แผนกเภสัชกรรมได้รับรายงานผู้ป่วย AEFI อาการไม่รุนแรง หลังการรับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ 2009 ผ่านระบบการรายงานปกติ 506 จำนวน 1 ราย เป็นผู้ป่วยเพศหญิง อายุ 40 ปี มีโรคประจำตัวคือเบาหวาน หลังได้รับวัคซีนเป็นเวลาประมาณ 10 นาที มีอาการหายใจหอบลึกและเร็ว (Hyperventilation syndrome) และได้นอนสังเกตอาการที่โรงพยาบาล 1 คืน ไม่พบอาการผิดปกติ

ผลการเฝ้าระวังเชิงรุกรายงาน AEFI โดยผู้รับวัคซีนผ่านแบบสำรวจของโรงพยาบาล (Self report)

แผนกเภสัชกรรม โรงพยาบาลปทุมธานีได้จัดทำแบบสำรวจอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของโรงพยาบาล (Intensive ADR วัคซีนไข้หวัดใหญ่ 2009) โดยทำการแจกให้ผู้มารับบริการทุกรายเพื่อทำการสำรวจอาการของตนเองเบื้องต้น จำนวน 1,082 ราย ในระหว่างวันที่ 25 มกราคม 2553 จนถึง 18 กุมภาพันธ์ 2553 มีแบบสำรวจตอบกลับ 113 ฉบับ (10.4%)

จากจำนวนทั้งหมด ในจำนวนนี้มีอาการข้างเคียง ภายหลังรับวัคซีน 40 ฉบับ (35.4%) อาการที่พบมากที่สุดคือปวดกล้ามเนื้อ (อัตรา 180 คน ต่อแสนประชากรที่ได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009) ไม่สบายตัวเมื่อยล้า (อัตรา 170 คน ต่อแสนประชากร) ไข้ (อัตรา 100 คนต่อแสนประชากร) ดังแสดงแผนภูมิที่ 1 ส่วนอาการการอักเสบของหลอดเลือด ชักจากไข้สูง อาการผิดปกติทางระบบประสาท ไม่พบว่าเกิดขึ้นหลังจากการตอบกลับแบบสำรวจ

แผนภูมิที่ 1 : อุบัติการณ์การเกิด AEFI ภายหลังรับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 จากการตอบกลับแบบสำรวจ (Self report card) อัตราส่วนต่อประชากรแสนคนที่ได้รับวัคซีน



วิจารณ์ผล

จากแบบสำรวจรายงานการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ของโรงพยาบาลปทุมธานี (Intensive ADR วัคซีนไข้หวัดใหญ่ 2009) พบว่าอัตราการตอบกลับของแบบสำรวจ 10.4% ของผู้มารับบริการฉีดวัคซีนซึ่งยังคงน้อยสืบเนื่องมาจากการเป็นเดือนแรกของการจัดเก็บข้อมูลทำให้การตอบกลับแบบสำรวจยังได้ไม่เท่าที่ควรแต่เมื่อเทียบกับผลการรายงานแล้วพบว่ามีอาการไม่พึงประสงค์ 40 ราย โดยเฉลี่ยพบอุบัติการณ์อัตรา 61.66 คนต่อประชากรแสนคนในกลุ่มเสี่ยง

ที่ได้รับวัคซีนและไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ 73 ราย ทำให้เห็นว่าประชากรในพื้นที่อำเภอปทุมธานีได้ให้ความสำคัญกับการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 เพราะผู้ที่ไม่มีอาการข้างเคียงตอบกลับแบบสำรวจมากกว่า (64.6%) และจากการดำเนินการพบว่ากลุ่มเสี่ยงหญิงตั้งครรภ์มารับบริการฉีดวัคซีนในจำนวนที่น้อยอยู่ ร้อยละ 3.74 ของประชากรกลุ่มเสี่ยงหญิงตั้งครรภ์ที่อายุครรภ์มากกว่า 3 เดือน ในเขตพื้นที่อำเภอปทุมธานี ซึ่งยังไม่สอดคล้องกับนโยบายที่

ต้องการให้กลุ่มหญิงตั้งครรภ์มารับบริการให้มากที่สุด เพราะมีปัจจัยเสี่ยงถึงชีวิตเมื่อเป็นโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 มากกว่าคนปกติ 4-5 เท่า อาจเนื่องมาจากการรับรู้ความเข้าใจยังคงสับสนระหว่างข้อมูลและอาการข้างเคียงของการฉีดวัคซีนจึงเป็นเหตุผลที่สำคัญที่ควรจะมีการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 เพื่อนำผลลัพธ์ที่ได้มายืนยันเพื่อให้เกิดความมั่นใจมากขึ้น จากการดำเนินงานเห็นว่าจุดอ่อนของการใช้แบบสำรวจที่สำคัญคือไม่สามารถรายงานผู้ป่วยรุนแรงภายใน 24-48 ชม. การรายงานผู้ป่วยรุนแรงยังต้องใช้กลไกเครือข่ายระบบเฝ้าระวังและการเห็นความสำคัญพร้อมร่วมมือดำเนินงานของบุคลากรทางการแพทย์ภายในโรงพยาบาลด้วย ผลการศึกษาที่ได้สอดคล้องกับข้อมูลของไทย จากการรายงานของกระทรวงสาธารณสุขให้บริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ใน 76 จังหวัด ระหว่างวันที่ 11 มกราคม - 19 กุมภาพันธ์ คัดไปแล้ว 290,000 ราย เป็นกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 150,000 ราย ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง 107,000 ราย หญิงตั้งครรภ์ 18,000 ราย คนอ้วน 8,000 ราย และผู้พิการ 3,000 ราย พบอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีน รวม 279 ราย (อุบัติการณ์ 96.2 คนต่อประชากรแสนคน) รุนแรง 19 ราย รอคณะกรรมกรวัคซีนสรุปผล 7 ราย และในต่างประเทศโดยองค์การอนามัยโลกมีรายงานพบอาการหลังได้รับวัคซีน เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาให้วัคซีน จำนวนมากกว่า 120 ล้านโดส ทั่วประเทศ (วันที่ 1 ตุลาคม 2552 - 15 มกราคม 2553) มีรายงานอาการผิดปกติภายหลังการได้รับวัคซีน ทั้งที่เกี่ยวข้องและไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ทั้งสิ้น 8,294 อาการ และร้อยละ 94 ของอาการเหล่านี้จัดเป็นอาการที่ไม่รุนแรง (Non-serious) ร้อยละ 6 เป็นอาการที่รุนแรง ในกลุ่มที่มีอาการรุนแรงจำนวน 523 ราย เสียชีวิต 40 ราย รวมทั้งมีรายงานในหญิงตั้งครรภ์ในหลายประเทศ เช่น แคนาดา กระจายวัคซีน 25 ล้านโดส พบอาการหลังฉีด 5,707 ราย โดยเกิดในหญิงตั้งครรภ์ 26 ราย เมืองไต้หวัน มีผู้ฉีด 5.6 ล้านราย พบอาการหลังฉีด 1,051 ราย เกิดในหญิงตั้งครรภ์ 19 ราย ประเทศเดนมาร์ก มีผู้ฉีด 4.2 ล้านราย พบอาการหลังฉีด 547 ราย เกิดในหญิงตั้งครรภ์

2 ราย และเมื่อศึกษาเปรียบเทียบกับกรให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ ตามฤดูกาลเรียงตามปีการศึกษาพบว่า วรรณหาญเชาว์วรกุล⁶ ได้ศึกษารายงานผลการเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังการรับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในผู้สูงอายุที่ป่วยเรื้อรัง ในปี พ.ศ. 2551 โดยพบอาการไม่พึงประสงค์จาก 'ปฏิกิริยาตอบสนองกลับ' ร้อยละ 37 อาการที่พบมากที่สุดคือปวดเมื่อย (64%) ไข้ต่ำ (37%) กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์ ดารินทร์ อารีย์โชคชัย⁷ ได้ศึกษาสถานการณ์อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (AEFI) ในระบบเฝ้าระวังเชิงรับ ในประเทศไทย โดยมีรายงานอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลทั่วประเทศจำนวน 81 ราย มีความเกี่ยวข้องกับวัคซีน 39 ราย พบอาการแพ้มากที่สุด ร้อยละ 35.90 อาการไข้ ผื่น หรือปวดบวมบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 12.82 เป็นต้น

ข้อจำกัดในการศึกษา

1. จำนวนแบบสอบถามที่ได้กลับมายังคงมีสัดส่วนที่น้อย ร้อยละ 10.4 ซึ่งอาจทำให้ผลออกมาคลาดเคลื่อนได้
2. จากแบบสอบถามการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ที่ได้กลับมาจากผู้มารับบริการฉีดวัคซีนในโรงพยาบาลปักษ์ใต้พบว่ายังไม่มีกรคัดแยกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ตามกลุ่มเสี่ยงของแต่ละกลุ่ม เป็นเพียงการเก็บข้อมูลโดยรวม
3. ประชากรกลุ่มเสี่ยงยังมารับบริการฉีดวัคซีนในจำนวนที่น้อย จึงต้องเร่งประชาสัมพันธ์โครงการและสร้างความเชื่อมั่นกับประชากรในพื้นที่

สรุปผล

การเฝ้าระวัง AEFI วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 เพื่อสร้างความเข้าใจให้เกิดความตระหนักและร่วมมือในการดำเนินงานของบุคลากรทางการแพทย์และมีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าวัคซีนที่ได้รับ มีความปลอดภัยให้กับกลุ่มผู้มารับบริการฉีดวัคซีนในพื้นที่อำเภอปักษ์ใต้ จังหวัดนครราชสีมาและทั่วประเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. เอกสารประกอบ : การประชุมแนวทางการดำเนินงานให้บริการวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009 วันที่ 9 ธันวาคม 2552 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร. แนวทางการดำเนินการ การให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009 สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข Available from: URL : http://beid.ddc.moph.go.th/th/images/news/Manual%20H1N1_2009.doc
2. ^ Chan, Dr. Margaret. “World now at the start of 2009 influenza pandemic”, World Health Organization, 2009-06-11. สืบค้นวันที่ 2009-10-25.
3. National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division of Diabetes Translation (2009-10-14). CDC’s Diabetes Program - News & Information-H1N1 Flu. CDC.gov. CDC. สืบค้นวันที่ 2009-10-25.
4. ^ “Clinical features of severe cases of pandemic influenza”, World Health Organization, 2009-10-16. สืบค้นวันที่ 2009-10-25.
5. อรรถยา ลิ้มวัฒนาที่ยัง : ความปลอดภัยของวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009. สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข.
6. Wanna Hanshaoworakul : Experience and Result of Adverse Events Following Influenza immunization in Elderly, Thailand, 2008 : Weekly Epidemiological Surveillance Report Vol. 40 No. 7 : February 27, 2009 ; 109-111.
7. กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์ ดารินทร์ อารีย์โชคชัย : สถานการณ์อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (AEFI) ในระบบเฝ้าระวังเชิงรับ ประเทศไทย พ.ศ. 2552 : รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ : ปีที่ 41 ฉบับที่ 6 : 19 กุมภาพันธ์ 2553; 81-84.