

อุบัติการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019: การศึกษาเชิงสังเกตนาน 1 ปี

Incidence and Factors Related to Adverse Event Following Immunization of COVID-19 Vaccine: 1-year Observational Study

ปวิชาติ โมฬี, ภ.บ. (การบริบาลทางเภสัชกรรม)
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี
ผู้พิมพ์หลัก; e-mail: pawichwadee_ml@hotmail.com

Pawichwadee Molee, Pharm.D. (Pharmaceutical Care)
Pharmacy Department, Surat Thani Hospital
Corresponding author; e-mail: pawichwadee_ml@hotmail.com

จันทิมา โยธาพิทักษ์, ภ.บ.,
ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก), อ.ภ. (เภสัชบำบัด)
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี
e-mail: applesan2011@gmail.com

Jantima Yothapitak, B.S. (Pharm.),
M.Pharm (Clinical Pharmacy), BCP.
Pharmacy Department, Surat Thani Hospital
e-mail: applesan2011@gmail.com

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: วัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (วัคซีนโควิด-19) ถูกพัฒนาขึ้นในภาวะฉุกเฉินเพื่อลดความรุนแรงของโรค ซึ่งควรเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วัตถุประสงค์: เพื่อรวบรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19

วิธีวิจัย: งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงสังเกตโดยเก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากระบบรายงานของกระทรวงสาธารณสุข และ spontaneous report ของโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ในผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิด-19 จากศูนย์ฉีดวัคซีนโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานีในช่วงระหว่างวันที่ 10 เมษายน 2564 ถึง 30 เมษายน 2565 วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา วิเคราะห์ความแตกต่างของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากวัคซีนแต่ละชนิดโดยใช้ Chi-square หรือ Fisher's exact test และวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดย multiple logistic regression

Abstract

Background: The Coronavirus disease 2019 vaccine (COVID-19 vaccine) is urgently developed to reduce severity of the disease. Thus, incidence of adverse events should be undertaken.

Objectives: The purposes of this study were to collect adverse events and analyze factors associated with the occurrence of adverse events following the COVID-19 vaccination.

Methods: This was an observational study. All adverse events following immunization were collected from the reporting system of the Ministry of Public Health, and the spontaneous report of Suratthani hospital of which vaccination to people during April 10, 2021 to April 30, 2022. General data were analyzed by descriptive statistics. Chi-square or Fisher's exact test was used to analyze the differences

รับบทความ: 29 ธันวาคม 2565

แก้ไข: 25 กุมภาพันธ์ 2566

ตอบรับ: 7 เมษายน 2566

ผลการวิจัย: ในช่วงเวลาที่ศึกษา มีการฉีดวัคซีนโควิด-19 ในประชากร 113,570 คน รวมทั้งหมด 211,922 dose พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจำนวน 15,644 รายงาน เป็นอาการไม่ร้ายแรง 15,634 รายงาน และอาการร้ายแรง 10 รายงาน วัคซีนโควิด-19 ที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากวัคซีนมากที่สุดคือ Covid-19 Vaccine AstraZeneca® 6,399 รายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ได้แก่ ภูมิแพ้เฉียบพลันรุนแรง 3 รายงาน กล้ามเนื้อหัวใจตาย 3 รายงาน เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเฉียบพลัน 2 รายงาน กล้ามเนื้อและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ 1 รายงาน และสมองอักเสบ 1 รายงาน ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการศึกษาได้แก่ อายุ เพศ ชนิดวัคซีนและโรคประจำตัว กลุ่มอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มอายุน้อยกว่า 18 ปี และ 18-29 ปี เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการทางระบบประสาท และเพศหญิงเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่หลากหลายกว่าเพศชาย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มักสัมพันธ์กับโรคประจำตัวเดิมในกลุ่มที่เกิดอาการร้ายแรงมักจะมีโรคประจำตัวร่วมด้วย

สรุปผล: เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนโควิด-19 ส่วนใหญ่มาจาก Covid-19 Vaccine AstraZeneca® และเป็นอาการไม่ร้ายแรง อายุ เพศ ชนิดวัคซีน และ โรคประจำตัว มีความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

of adverse events following immunization (AEFI) from various vaccine. The association between patient-specific factors and AEFI was analysed by multiple logistic regression.

Results: During the study period, there were 113,570 people vaccinated with 211,922 doses of COVID-19 vaccine. A total of 15,644 AEFI was reported. Of these, 15,634 reports were non-serious and only 10 reports were serious. The highest frequency of AEFI reports was from the Covid-19 Vaccine AstraZeneca® which accounted 6,399 reports. Serious adverse events were anaphylaxis 3 reports, myocardial infarction 3 reports, acute pericarditis 2 reports, myopericarditis 1 report and encephalopathy 1 report. Factors associated with the incidence of adverse events were age, gender, type of vaccine, and underlying disease. Data analysis showed that vaccine recipients in the age group greater than or equal to 60 years increased the likelihood of cardiovascular symptoms, the age group under 18 years and 18-29 years increased the likelihood of neurological symptoms. Females had a greater variety of symptoms than males. Adverse events are often related to the underlying diseases. Recipients In the serious cases usually had underlying disease.

Conclusions: AEFI was mostly observed from Covid-19 Vaccine AstraZeneca® and most of them were non-serious events. Age, gender, vaccine type and underlying disease were associated with AEFI.

คำสำคัญ: วัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019; วัคซีนโควิด-19; เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19

Keyword: Covid-19 vaccine; AEFI; adverse event following immunization

การอ้างอิงบทความ:

ปวิชาติ โมฬี, จันทิมา โยธาพิทักษ์. อุบัติการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019: การศึกษาเชิงสังเกตนาน 1 ปี. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 2566;33(1):19-38.

บทนำ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด-19 เกิดจากการติดเชื้อซาร์ส-โควี-2 (SARS-CoV-2) เป็นไวรัสชนิด single stranded RNA สามารถแพร่กระจายจากคนสู่คนผ่านฝอยละอองจากการไอ จาม น้ำมูก น้ำลาย เสมหะของผู้ป่วย รวมทั้งการสัมผัสพื้นผิวหรืออุปกรณ์ที่ปนเปื้อนเชื้อ ผู้ป่วยมักจะมีไข้ ไอ มีน้ำมูก หายใจลำบาก และอาจมีอาการระบบอื่นร่วมด้วย เช่น จมูกไม่ได้กลิ่น ลิ้นไม่รับรส ผื่น ตาแดง และท้องเสีย เป็นต้น ในรายที่มีอาการรุนแรงอาจพบภาวะแทรกซ้อน เช่น ปอดอักเสบ ไตวาย หรืออาจเสียชีวิต¹ โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เริ่มมีการระบาดตั้งแต่ปลายปี พ.ศ. 2562 และแพร่กระจายไปทั่วโลกนำไปสู่การเจ็บป่วยและเสียชีวิตของประชากรเป็นจำนวนมาก ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก ณ วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2565 มีจำนวนผู้ติดเชื้อตั้งแต่เริ่มระบาดทั้งหมด 620,878,405 ราย และเสียชีวิต 6,543,138 ราย² คิดเป็น 1.05% สำหรับประเทศไทย ข้อมูล ณ วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2565 มีจำนวนผู้ติดเชื้อสะสมทั้งหมด 4,685,047 รายและ เสียชีวิตสะสมทั้งหมด 32,829 ราย³ คิดเป็น 0.7% จากสถานการณ์ระบาดนำไปสู่การพัฒนาวัคซีนโควิด-19 เพื่อลดความรุนแรงของโรค

วัคซีนที่นำมาใช้มีกระบวนการผลิตหลายรูปแบบที่มีในปัจจุบัน แบ่งออกเป็น 4 ประเภทตามกระบวนการผลิต ได้แก่

1) วัคซีนชนิดเชื้อตาย (inactivated vaccine) ผลิตโดยการนำไวรัสมาฆ่าด้วยสารเคมี ความร้อน หรือรังสี เช่น CoronaVac® ของบริษัท Sinovac, COVILLO® ของบริษัท Sinopharm

2) วัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ (recombinant

Citation:

Molee P, Yothapitak J. Incidence and factors related to adverse event following immunization of COVID-19 vaccine: 1-year observational study. Thai J Hosp Pharm. 2023;33(1):19-38.

viral vector vaccine) เป็นการนำสารพันธุกรรมที่กำกับ การสร้างโปรตีนสไปค์ของไวรัสโดยตัดแต่งพันธุกรรมใส่ ในไวรัสพาหะ เช่น Covid-19 Vaccine AstraZeneca® ของบริษัท AstraZeneca และ Ad26.COV2.S(AdVac) ของบริษัท Johnson&Johnson

3) วัคซีนที่ทำจากโปรตีนส่วนหนึ่งของเชื้อ (protein subunit vaccine) ผลิตโดยการนำโปรตีนบางส่วน ของเชื้อไวรัสที่มีความจำเพาะผสมกับสารกระตุ้น ภูมิคุ้มกันทำให้ร่างกายสามารถจดจำและสร้างภูมิคุ้มกัน มาต่อต้านเชื้อ เช่น Novavax Covid-19 Vaccine® ของ บริษัท Novavax

4) วัคซีนชนิดสารพันธุกรรมเอ็มอาร์เอ็นเอ (messenger RNA; mRNA) เป็นการผลิตวัคซีนแบบใหม่โดย การสังเคราะห์สารพันธุกรรม mRNA ที่กำกับการสร้าง โปรตีนของเชื้อและกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันมา ต่อต้านเชื้อ เช่น Comirnaty® ของบริษัท Pfizer (Pfizer-BioNTech) และ mRNA-1273 ของบริษัท Moderna^{1,4}

เนื่องจากวัคซีนโควิด-19 ถูกผลิตขึ้นอย่างเร่งด่วน เพื่อใช้ในภาวะฉุกเฉิน ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน

ข้อมูลจาก Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ของประเทศสหรัฐอเมริกา เกี่ยวกับ อาการไม่พึงประสงค์ที่มักพบจากวัคซีนโควิด-19 เช่น ปวด บวม แดงบริเวณที่ฉีด อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ ปวด เมื่อยกล้ามเนื้อ ไข้ หนาวสั่น คลื่นไส้ เป็นต้น สำหรับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกิดหลังจากฉีด วัคซีนพบได้น้อย โดยอาจเกิดจากวัคซีนหรือจากสาเหตุ อื่นที่เป็นเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (coincidental

event) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่พบ เช่น anaphylaxis, thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS), myocarditis, pericarditis, Guillain-Barré Syndrome (GBS) เป็นต้น⁵

การศึกษาที่ผ่านมาพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะและชนิดสารพันธุกรรมเอ็มอาร์เอ็นเอ ได้แก่ อาการไข้ ปวดศีรษะ และอ่อนเพลีย และพบอาการปวดบริเวณที่ฉีดในกลุ่มที่ได้รับวัคซีนชนิดเชื้อตาย⁶ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบมากในผู้ที่อายุน้อยกว่า 60 ปี (ร้อยละ 61.42) พบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย (ร้อยละ 73.46) และเมื่อรายงานเป็นความถี่ต่อล้านโดส พบอาการปวดศีรษะ ทั้งจากวัคซีนของ Pfizer-BioNTech วัคซีนของ Moderna และวัคซีนของ Johnson & Johnson's Janssen ในอัตรา 94.98/million doses, 122.16/million doses และ 1,217.25/million doses ตามลำดับ นอกจากนี้ ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากวัคซีนทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ Bell's Palsy 748 ราย, anaphylaxis 747 ราย, myocarditis/pericarditis 224 ราย, Guillain-Barre syndrome 161 ราย, transverse myelitis 63 ราย และมีรายงานผู้เสียชีวิตภายหลังการฉีดวัคซีนจากวัคซีนทั้ง 3 ชนิดนี้ทั้งหมด 3,662 ราย (ร้อยละ 0.002) ร้อยละ 40.3 เป็นผู้ที่อายุมากกว่า 80 ปี ซึ่งมีภาวะเจ็บป่วยเรื้อรังและมีโรคร่วมหลายอย่างและในหลายรายงานไม่สามารถระบุความสัมพันธ์และสาเหตุที่แน่ชัดเกี่ยวกับวัคซีนได้⁷ การศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องในชาวเวียดนามอายุมากกว่า 18 ปี ที่ได้รับวัคซีนของ AstraZeneca อย่างน้อย 1 เข็ม พบอาการที่เกี่ยวข้องทางเดินอาหารในผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย อายุ และการได้รับจำนวนวัคซีนที่มากขึ้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์น้อยลง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ที่พบ ได้แก่ ไข้ (ร้อยละ 69.4) ปวดกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 68.6) อ่อนเพลีย/ง่วงนอน (ร้อยละ 62.5) ปวดเมื่อยร่างกาย (ร้อยละ 59.4) ปวดศีรษะ (ร้อยละ 58.5) ปวดบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 58.3) และหนาวสั่น (ร้อยละ 45.7)⁸

โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานีเริ่มมีการฉีดวัคซีนตั้งแต่

วันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2564 และมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีด โดยมีการรายงานข้อมูลในหลายช่องทางทั้งจากผู้รับบริการผ่านแอปพลิเคชัน การรายงานข้อมูลจากบุคลากรทางการแพทย์ การศึกษานี้ได้จัดทำขึ้นเพื่อรวบรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนรวมถึงปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดอันจะเป็นประโยชน์ในการเฝ้าระวังผู้ป่วยต่อไป

วิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัย: descriptive observational study

คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (adverse events following immunization: AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใน 30 วัน อาจเป็นอาการไม่สบายหรือผลตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น จากวัคซีนโดยตรงหรือจากความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการวัคซีน หรือเป็นอาการของความกลัวเจ็บหรือความวิตกกังวลของผู้ได้รับวัคซีนเองหรือเป็นอาการร่วมอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกัน^{9,10}

แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ได้แก่ ประชาชนรายงานอาการของตนเองผ่านแอปพลิเคชันหมอพร้อม การให้เจ้าหน้าที่รายงานผ่านระบบของกระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Public Health Immunization Center: MOPH IC) ตามเวลาที่กำหนด และการรายงานผ่านระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization Department of Disease Control: AEFI-DDC) กรณีที่เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในหรือเข้าตามเกณฑ์วินิจฉัยเหตุการณ์ร้ายแรง¹⁰

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรง ได้แก่ 1) เสียชีวิต 2) อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ประกอบด้วย เสียชีวิต (ภายใน 30 วัน หลังได้รับวัคซีนโควิด-19); การแพ้รุนแรง (anaphylaxis); ความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น acute myocarditis, acute pericarditis; ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ acute respiratory distress syndrome (ARDS); ความผิดปกติของระบบประสาทและสมอง ได้แก่ transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), encephalitis, stroke, meningoencephalitis, meningitis, Bell's palsy; ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน เช่น immune thrombocytopenic purpura (ITP); ความผิดปกติของระบบเลือด เช่น vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT); ความพิการถาวรหรือไร้ความสามารถ; ความพิการแต่กำเนิด (กรณีที่มีการคลอดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน); รับไว้รักษาในโรงพยาบาลด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนมากกว่า 3 วัน¹⁰

กลุ่มประชากรของงานวิจัย

ผู้ที่ฉีดวัคซีนโควิด-19 จากศูนย์ฉีดวัคซีนโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานีและพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างน้อย 1 เหตุการณ์ในช่วงระหว่างวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2564 ถึง 30 เมษายน พ.ศ. 2565

ขั้นตอนและวิธีการวิจัย

1. รวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ในช่วงระหว่างวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2564 ถึง 30 เมษายน พ.ศ. 2565 จากแหล่งข้อมูล ดังต่อไปนี้

1.1 ระบบรายงานของกระทรวงสาธารณสุข (MOPH IC) ซึ่งเป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งจากที่ประชาชนรายงานผ่านแอปพลิเคชันหมอพร้อมและเจ้าหน้าที่รายงานผ่านระบบ

1.2 ข้อมูลจาก spontaneous report ของโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี ซึ่งมีการรวบรวมข้อมูลไว้โดยศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาของโรงพยาบาล (กรณีเป็น

เหตุการณ์ที่เข้าเกณฑ์ร้ายแรงจะมีการปรึกษากับแพทย์เฉพาะทาง)

2. นำข้อมูลเข้าโปรแกรม Microsoft Excel กรองข้อมูลที่ใช้สำหรับงานวิจัย ได้แก่ ชนิดของวัคซีน อายุ เพศ โรคประจำตัวและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 กรณีข้อมูลไม่ครบถ้วนผู้วิจัยทบทวนข้อมูลเพิ่มเติมจากเวชระเบียน

3. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม SPSS version 23 รายงานผลข้อมูลทั่วไป ได้แก่ จำนวนการฉีดวัคซีนแต่ละชนิด อายุ เพศ โรคประจำตัว เป็นการแจกแจงความถี่ ร้อยละ รายงานจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบเป็นความถี่และอัตราต่อ 100,000 โดส วิเคราะห์ความแตกต่างของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากวัคซีนแต่ละชนิดโดยใช้สถิติ Chi-square หรือ Fisher's exact test กรณีมีค่าคาดหวังน้อยกว่า 5 กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$ และวิเคราะห์ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยใช้สถิติ multiple logistic regression รายงานเป็นค่า odds ratio (OR) และ adjusted odds ratio (AOR)

ตัวแปรที่ทำการวิจัย

ตัวแปรอิสระ คือ อายุ เพศ โรคประจำตัว ชนิดของวัคซีนโควิด-19 ได้แก่ CoronaVac®, COVIL0®, Covid-19 Vaccine AstraZeneca® และ Comirnaty®

ตัวแปรตาม คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 โดยจัดกลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังนี้

1. กลุ่มอาการเฉพาะที่ ได้แก่ ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด
2. กลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อ ได้แก่ ปวดกล้ามเนื้อ, ปวดกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง, ปวดข้อ
3. กลุ่มอาการทางเดินอาหาร ได้แก่ คลื่นไส้, อาเจียน, ท้องเสีย, ปวดท้อง
4. กลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ เจ็บหน้าอก, ความดันโลหิตสูง, ใจสั่น, stable bradycardia, myocardial infarction, myopericarditis, acute pericarditis

5. กลุ่มอาการทางระบบประสาท ได้แก่ immunization stress-related response (ISRR), immunization related focal neurological syndrome (IRFN), transient ischemic attack, vaccine related encephalopathy, แขนขา ชาขา

6. กลุ่มอาการแพ้ ได้แก่ ผื่น, หายใจลำบาก, anaphylaxis

7. กลุ่มอาการอื่น ๆ ได้แก่ ไข้, เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง, ง่วงนอน, จุดจ้ำเลือด, เลือดออกตามร่างกาย, ตาพร่ามัว, เวียนศีรษะ หน้ามืด, ปวดศีรษะ, ชาริมฝีปาก, หิว, ผม่ว

จริยธรรมวิจัย

การวิจัยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี เลขที่โครงการวิจัย REC 65-0051 เอกสารรับรองเลขที่ COA 060/2565

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

การรับวัคซีนโควิด-19 ของศูนย์ฉีดวัคซีนโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานีช่วงระหว่างวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2564 ถึง 30 เมษายน พ.ศ. 2565 ในประชากร 113,570 คน จำนวนฉีดวัคซีนทั้งหมด 211,922 โดส ประกอบด้วย Comirnaty® (Pfizer) 87,592 โดส (ร้อยละ 41.3); Covid-19 Vaccine AstraZeneca® 73,563 โดส (ร้อยละ 34.7); CoronaVac® (Sinovac) 50,712 โดส (ร้อยละ 23.9) และ COVILLO® (Sinopharm) 55 โดส (ร้อยละ 0.03) จำแนกตามช่วงอายุ กลุ่มที่ได้รับวัคซีนมากที่สุดคือกลุ่มอายุน้อยกว่า 18 ปี ทั้งหมด 52,855 โดส คิดเป็นร้อยละ 24.9 ส่วนใหญ่ได้รับ Comirnaty® ผู้ที่ได้รับวัคซีนเป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชายร้อยละ 54.6 และ 45.4 ตามลำดับ และส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัวคิดเป็นร้อยละ 91.7 รายละเอียดข้อมูลทั่วไปของผู้ที่ได้รับวัคซีนแสดงในตารางที่ 1

AEFI

จากจำนวนฉีดวัคซีนทั้งหมด 211,922 โดส พบ

AEFI ทั้งหมด 15,644 รายงาน โดยแต่ละรายงานสามารถพบได้มากกว่า 1 เหตุการณ์ อาการที่พบเป็นอาการไม่ร้ายแรง 15,634 รายงาน และอาการร้ายแรง 10 รายงาน อัตรา AEFI ทั้งหมดต่อ 100,000 โดส เท่ากับ 7,382; อัตรา AEFI ไม่ร้ายแรงต่อ 100,000 โดส เท่ากับ 7,377.2 และอัตรา AEFI ร้ายแรงต่อ 100,000 โดส เท่ากับ 4.7 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบได้จาก Covid-19 Vaccine AstraZeneca® มากที่สุด รองลงมาเป็น Comirnaty®, CoronaVac® และ COVILLO® ตามลำดับ รายละเอียดแสดงในตารางที่ 2

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรงที่พบมากที่สุดของวัคซีนแต่ละชนิด ได้แก่ CoronaVac® พบปวดกล้ามเนื้อมากที่สุด 1,099 รายงาน (ร้อยละ 35.9); COVILLO® พบปวดศีรษะ, แขนขา ชาขาและชาริมฝีปาก อย่างละ 1 รายงาน; Covid-19 Vaccine AstraZeneca® พบมีไข้มากที่สุด 3,721 รายงาน (ร้อยละ 58.1) และ Comirnaty® พบปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีดมากที่สุด 2,466 รายงาน (ร้อยละ 39.9) รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบแสดงในตารางที่ 3

ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious AEFIs) พบทั้งหมด 10 รายงาน แสดงในตารางที่ 3 โดยพบจาก CoronaVac® 4 รายงาน ได้แก่ anaphylaxis 2 รายงาน myocardial infarction 1 รายงาน vaccine related encephalopathy 1 รายงาน จาก Covid-19 Vaccine AstraZeneca® พบ 3 รายงาน ได้แก่ myocardial infarction 2 รายงาน anaphylaxis 1 รายงาน และจาก Comirnaty® พบ 3 รายงาน ได้แก่ acute pericarditis 2 รายงาน myopericarditis 1 รายงาน ผลลัพธ์การรักษากรณี anaphylaxis ผู้ป่วยหายเป็นปกติ สำหรับ acute pericarditis, myopericarditis และ vaccine related encephalopathy ผู้ป่วยอาการดีขึ้นกลับบ้านได้ ส่วน myocardial infarction พบทั้งหมด 3 ราย มีประวัติรับ CoronaVac® 1 ราย เป็นผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวพ่วงฮอโรโมนไทรอยด์และติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งผู้ป่วยรายนี้เสียชีวิต ส่วนผู้ป่วยอีก 2 รายมีประวัติรับ Covid-19 Vaccine AstraZeneca® เสียชีวิต 1 ราย เป็นผู้ป่วย

ที่มีโรคประจำตัวเป็นเบาหวาน และอาการดีขึ้นกลับบ้าน ได้ 1 ราย เป็นผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวเป็นหัวใจเคยผ่าตัด ขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยการทำ PCI สำหรับผู้ป่วยที่ เสียชีวิตทั้ง 2 ราย ไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์กับวัคซีน ได้แน่ชัด แต่จากการทบทวนข้อมูลพบว่าผู้ป่วยรายแรกมี โรคประจำตัวพ่วงฮอร์โมนไทรอยด์และติดเชื้อเอชไอวี และในช่วง 30 วันก่อนได้รับวัคซีนผู้ป่วยมีอาการเหนื่อย ง่าย รับประทานอาหารได้น้อย และเข้ารับการรักษานใน โรงพยาบาลด้วยภาวะ symptomatic hyponatremia hypokalemia นอกจากนี้การตรวจร่างกายแรกพบ รอยช้ำบริเวณคอและข้อเท้าซึ่งไม่ทราบสาเหตุ สำหรับ ผู้ป่วยที่เสียชีวิตรายที่สองมีโรคประจำตัวเป็นเบาหวาน ผลการตรวจน้ำตาลในเลือดแรกพบเท่ากับ 319 mg/dL ญาติไม่ให้อาหารผู้ป่วย ผลการประเมินความสัมพันธ์ของ การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยใช้ WHO's criteria ของผู้ป่วยทั้งสองรายจัดอยู่ในระดับ possible คือ เกิด

ขึ้นภายใน 30 วันหลังได้รับวัคซีนซึ่งถือว่าอยู่ในช่วงระยะ เวลาที่สอดคล้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่มีสาเหตุ อื่นที่สงสัยร่วมด้วยคือ โรคที่เป็นอยู่

ปัจจัยกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ตารางที่ 4 แสดงปัจจัยที่ศึกษา ได้แก่ อายุ เพศ ชนิดวัคซีน และโรคประจำตัวและเหตุการณ์ไม่พึงประ- สังก์จำแนกตามกลุ่มอาการ

ผลการศึกษาปัจจัยเรื่องอายุ โดยกำหนดกลุ่มอายุ มากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปีเป็นกลุ่มอ้างอิง พบว่าเหตุ- การณ์ไม่พึงประสงค์ในแต่ละกลุ่มอายุที่มีนัยสำคัญทาง สถิติ (p -value < 0.05) ได้แก่ กลุ่มอายุน้อยกว่า 18 ปี พบอาการเฉพาะที่ คือ ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ ฉีดลดลง (AOR = 0.785, 95% CI: 0.678-0.909) แต่ พบกลุ่มอาการทางระบบประสาทและกลุ่มอาการอื่น ๆ ได้แก่ ไข้ เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง ง่วงนอน จุดจ้ำเลือด เลือดออกตามร่างกาย ตาพร่ามัว เวียนศีรษะ หน้า-

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (frequency, %)

รายละเอียด	Total	CoronaVac®	COVIL0®	Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	Comirnaty®
จำนวนฉีดวัคซีน (doses)	211,922	50,712 (23.9%)	55 (0.03%)	73,563 (34.7%)	87,592 (41.3%)
อายุ					
< 18 ปี	52,855 (24.9%)	23 (0.04%)	55 (100.0%)	10 (0.01%)	52,757 (60.2%)
18-29 ปี	41,278 (19.5%)	10,063 (19.8%)	0 (0.0%)	11,128 (15.1%)	20,094 (22.9%)
30-39 ปี	26,688 (12.6%)	10,625 (20.9%)	0 (0.0%)	11,549 (15.7%)	4,517 (5.2%)
40-49 ปี	27,677 (13.1%)	11,330 (22.3%)	0 (0.0%)	11,952 (16.2%)	4,395 (5.0%)
50-59 ปี	23,036 (10.9%)	9,512 (18.8%)	0 (0.0%)	10,492 (14.3%)	3,032 (3.5%)
≥ 60 ปี	40,388 (19.1%)	9,159 (18.1%)	0 (0.0%)	28,432 (38.6%)	2,797 (3.2%)
เพศ					
หญิง	115,659 (54.6%)	28,992 (57.2%)	25 (45.5%)	39,052 (53.1%)	47,590 (54.3%)
ชาย	96,263 (45.4%)	21,720 (42.8%)	30 (54.5%)	34,511 (46.9%)	40,002 (45.7%)
โรคประจำตัว					
มี	17,494 (8.3%)	5,971 (11.8%)	0 (0.0%)	9,548 (13.0%)	1,975 (2.3%)
ไม่มี	194,428 (91.7%)	44,741 (88.2%)	55 (100.0%)	64,015 (87.0%)	85,617 (97.7%)

มีด ปวดศีรษะ ซาโรนฝีปาก หิว ผื่นแดงเพิ่มขึ้น (AOR = 2.626, 95% CI: 1.411-4.888 และ AOR = 2.182, 95% CI: 1.870-2.546 ตามลำดับ); กลุ่มอายุ 18-29 ปี พบกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือดและกลุ่มอาการ

แพ้ลดลง (AOR = 0.176, 95% CI: 0.076-0.408 และ AOR = 0.667, 95% CI: 0.480-0.926 ตามลำดับ) แต่พบกลุ่มอาการทางระบบประสาทและกลุ่มอาการอื่น ๆ เพิ่มขึ้น (AOR = 1.703, 95% CI: 1.066-2.719 และ

ตารางที่ 2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

รายละเอียด	Total	CoronaVac®	COVILO®	Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	Comirnaty®
จำนวน AEFI ทั้งหมด (รายงาน)	15,644	3,060	2	6,399	6,183
จำนวน AEFI ไม่ร้ายแรง (รายงาน)	15,634	3,056	2	6,396	6,180
จำนวน AEFI ร้ายแรง (รายงาน)	10	4	0	3	3
จำนวนฉีดวัคซีน (dose)	211,922	50,712	55	73,563	87,592
อัตรา AEFI ทั้งหมด ต่อ 100,000 doses	7,382.0	6,034.1	3,636.4	8,698.7	7,058.9
อัตรา AEFI ไม่ร้ายแรง ต่อ 100,000 doses	7,377.2	6,026.2	3,636.4	8,694.6	7,055.4
อัตรา AEFI ร้ายแรง ต่อ 100,000 doses	4.7	7.9	0.0	4.1	3.4

ตารางที่ 3 รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

	CoronaVac®	COVILO®	Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	Comirnaty®	
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	(3,060 รายงาน)	(2 รายงาน)	(6,399 รายงาน)	(6,183 รายงาน)	p-value
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง (non-serious AEFIs)					
ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด	702 (22.9%)	0 (0.0%)	2,282 (35.7%)	2,466 (39.9%)	0.000*
ไข้	706 (23.1%)	0 (0.0%)	3,721 (58.1%)	1,952 (31.6%)	0.000*
ปวดศีรษะ	999 (32.6%)	1 (50.0%)	2,347 (36.7%)	1,535 (24.8%)	0.000*
เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง	619 (20.2%)	0 (0.0%)	1,347 (21.1%)	920 (14.9%)	0.000*
ปวดกล้ามเนื้อ	1,099 (35.9%)	0 (0.0%)	2,596 (40.6%)	2,454 (39.7%)	0.000*
ปวดกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้ออ่อนแรง	143 (4.7%)	0 (0.0%)	371 (5.8%)	289 (4.7%)	0.017*
คลื่นไส้	287 (9.4%)	0 (0.0%)	473 (7.4%)	158 (2.6%)	0.000*
อาเจียน	93 (3.0%)	0 (0.0%)	207 (3.2%)	49 (0.8%)	0.000*

ตารางที่ 3 รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (ต่อ)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	CoronaVac® (3,060 รายงาน)	COVILLO® (2 รายงาน)	Covid-19 Vaccine AstraZeneca® (6,399 รายงาน)	Comirnaty® (6,183 รายงาน)	p-value
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	
ท้องเสีย	165 (5.4%)	0 (0.0%)	238 (3.7%)	104 (1.7%)	0.000*
ผื่น	125 (4.1%)	0 (0.0%)	145 (2.3%)	50 (0.8%)	0.000*
ง่วงนอน	447 (14.6%)	0 (0.0%)	825 (12.9%)	984 (15.9%)	0.000*
ปวดข้อ	74 (2.4%)	0 (0.0%)	342 (5.3%)	91 (1.5%)	0.000*
แขนขา ชาขา	56 (1.8%)	1 (50.0%)	112 (1.8%)	80 (1.3%)	0.004*
จุดจ้ำเลือด	3 (0.1%)	0 (0.0%)	22 (0.3%)	19 (0.3%)	0.080
ตาพร่ามัว	25 (0.8%)	0 (0.0%)	40 (0.6%)	25 (0.4%)	0.046*
หายใจลำบาก	40 (1.3%)	0 (0.0%)	70 (1.1%)	47 (0.8%)	0.047*
เจ็บหน้าอก	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	7 (0.1%)	0.040*
ความดันโลหิตสูง	10 (0.3%)	0 (0.0%)	15 (0.2%)	0 (0.0%)	0.000*
เวียนศีรษะ/หน้ามืด	75 (2.5%)	0 (0.0%)	40 (0.6%)	4 (0.1%)	0.000*
ชาริมฝีปาก	6 (0.2%)	1 (50.0%)	5 (0.1%)	0 (0.0%)	0.000*
หิว	1 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.196
ใจสั่น	17 (0.6%)	0 (0.0%)	7 (0.1%)	4 (0.1%)	0.000*
ปวดท้อง	2 (0.1%)	0 (0.0%)	2 (0.0%)	0 (0.0%)	0.153
ผมร่วง	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	0.591
เลือดออกตามร่างกาย	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	0.591
Immunization stress-related response (ISRR)	6 (0.2%)	0 (0.0%)	2 (0.0%)	0 (0.0%)	0.002*
Immunization related focal neurological syndrome (IRFN)	2 (0.1%)	0 (0.0%)	2 (0.0%)	0 (0.0%)	0.153
Transient ischemic attack	1 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.196
Stable bradycardia	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.0%)	0 (0.0%)	0.677
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious AEFIs)					
Anaphylaxis	2 (0.1%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)	0.100
Myocardial infarction	1 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.0%)	0 (0.0%)	0.420
Myopericarditis	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.0%)	0.591
Acute pericarditis	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.0%)	0.349
Vaccine related encephalopathy	1 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.196

Chi-square, *p-value < 0.05, N = จำนวนรายงานที่พบ โดย 1 รายงานสามารถพบได้มากกว่า 1 เหตุการณ์

AOR = 2.437, 95% CI: 2.130-2.788 ตามลำดับ); กลุ่มอายุ 30-39 ปี พบกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือดลดลง (AOR = 0.194, 95% CI: 0.082-0.456) แต่พบกลุ่มอาการอื่น ๆ เพิ่มขึ้น (AOR = 1.975, 95% CI: 1.716-2.274); กลุ่มอายุ 40-49 ปี พบกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือดลดลง (AOR = 0.256, 95% CI: 0.118-0.560) แต่พบกลุ่มอาการเฉพาะที่และกลุ่มอาการอื่น ๆ เพิ่มขึ้น (AOR = 1.221, 95% CI: 1.070-1.393 และ AOR = 1.744, 95% CI: 1.512-2.011 ตามลำดับ); กลุ่มอายุ 50-59 ปี พบกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือดลดลง (AOR = 0.252, 95% CI: 0.105-0.604) แต่พบกลุ่มอาการอื่น ๆ เพิ่มขึ้น (AOR = 1.369, 95% CI: 1.170-1.603)

ผลการศึกษาปัจจัยเรื่องเพศ โดยกำหนดเพศชายเป็นกลุ่มอ้างอิง พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05) ได้แก่ เพศหญิงพบกลุ่มอาการเฉพาะที่และกลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อลดลง (AOR = 0.915, 95% CI: 0.852-0.982 และ AOR = 0.892, 95% CI: 0.833-0.955 ตามลำดับ) แต่พบกลุ่มอาการทางเดินอาหารและกลุ่มอาการอื่น ๆ เพิ่มขึ้น (AOR = 1.719, 95% CI: 1.509-1.958 และ AOR = 1.340, 95% CI: 1.243-1.445 ตามลำดับ)

ผลการศึกษาปัจจัยเรื่องชนิดวัคซีน โดยกำหนด CoronaVac® เป็นกลุ่มอ้างอิง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05) ได้แก่ COVIL0® พบกลุ่มอาการทางระบบประสาทเพิ่มขึ้น (AOR = 30.709, 95% CI: 1.824-516.896); Covid-19 Vaccine AstraZeneca® พบกลุ่มอาการเฉพาะที่ กลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อ และกลุ่มอาการอื่น ๆ เพิ่มขึ้น (AOR = 1.894, 95% CI: 1.710-2.097, AOR = 1.257, 95% CI: 1.148-1.377 และ AOR = 2.565, 95% CI: 2.310-2.847 ตามลำดับ) แต่พบกลุ่มอาการทางเดินอาหาร กลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด และกลุ่มอาการแพ้ลดลง (AOR = 0.764, 95% CI: 0.668-0.874, AOR = 0.273, 95% CI: 0.152-0.489 และ AOR = 0.558, 95% CI: 0.448-0.696 ตามลำดับ); Comirnaty® พบ

กลุ่มอาการเฉพาะที่และกลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อเพิ่มขึ้น (AOR = 2.691, 95% CI: 2.395-3.022 และ AOR = 1.176, 95% CI: 1.056-1.308 ตามลำดับ) แต่พบกลุ่มอาการทางเดินอาหาร กลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มอาการทางระบบประสาท กลุ่มอาการแพ้ และกลุ่มอาการอื่น ๆ ลดลง (AOR = 0.316, 95% CI: 0.258-0.387, AOR = 0.218, 95% CI: 0.081-0.582, AOR = 0.400, 95% CI: 0.255-0.627, AOR = 0.272, 95% CI: 0.190-0.388 และ AOR = 0.719, 95% CI: 0.642-0.805 ตามลำดับ)

ผลการศึกษาปัจจัยเรื่องโรคประจำตัว โดยกำหนดกลุ่มไม่มีโรคประจำตัวเป็นกลุ่มอ้างอิง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในแต่ละกลุ่มโรคที่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p -value < 0.05) ได้แก่ กลุ่มที่มีโรคประจำตัวเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือดพบกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มอาการทางระบบประสาท และกลุ่มอาการแพ้ เพิ่มขึ้น (AOR = 10.348, 95% CI: 3.848-27.829, AOR = 5.527, 95% CI: 2.873-10.633 และ AOR = 2.614, 95% CI: 1.442-4.738 ตามลำดับ) แต่พบกลุ่มอาการอื่น ๆ ลดลง (AOR = 0.635, 95% CI: 0.440-0.916); กลุ่มที่มีโรคประจำตัวเกี่ยวกับโรคระบบต่อมไร้ท่อ พบกลุ่มอาการทางเดินอาหาร และกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มขึ้น (AOR = 1.410, 95% CI: 1.003-1.981 และ AOR = 5.357, 95% CI: 1.968-14.580) แต่พบกลุ่มอาการอื่น ๆ ลดลง (AOR = 0.742, 95% CI: 0.574-0.959); กลุ่มที่มีโรคประจำตัวเกี่ยวกับโรคทางระบบประสาทและสมองพบกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มขึ้น (AOR = 6.856, 95% CI: 1.562-30.082); กลุ่มที่มีโรคประจำตัวเกี่ยวกับโรคทางเดินหายใจ พบกลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อ และกลุ่มอาการแพ้เพิ่มขึ้น (AOR = 1.594, 95% CI: 1.134-2.240 และ AOR = 2.333, 95% CI: 1.236-4.405 ตามลำดับ); กลุ่มโรคเมร็งและโรคเลือดพบกลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อลดลง (AOR = 0.648, 95% CI: 0.455-0.923); กลุ่มโรคอ้วนพบกลุ่มอาการทางเดินอาหารลดลง (AOR = 0.719, 95% CI: 0.524-0.985)

อภิปรายผล

ข้อมูลการรับวัคซีนโควิด-19 ของศูนย์ฉีดวัคซีน โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานีช่วงระหว่างวันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2564 ถึง 30 เมษายน พ.ศ. 2565 ในประชากร 113,570 คน รวมทั้งหมด 211,922 โดส ประกอบด้วย Comirnaty® (Pfizer) มากที่สุด 87,592 โดส (ร้อยละ 41.3) รองลงมาเป็น Covid-19 Vaccine AstraZeneca® 73,563 โดส (ร้อยละ 34.7) CoronaVac® (Sinovac) 50,712 โดส (ร้อยละ 23.9) และ COVILLO® (Sinopharm) 55 โดส (ร้อยละ 0.03) กลุ่มประชากรเป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชายและส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว กลุ่มอายุที่ได้รับวัคซีนมากที่สุดคือ กลุ่มอายุน้อยกว่า 18 ปี ได้รับ Comirnaty® มากที่สุด ส่วนกลุ่มอายุตั้งแต่ 30 ปีขึ้นไปส่วนใหญ่ได้ CoronaVac® และ Covid-19 Vaccine AstraZeneca®

พบ AEFI ทั้งหมด 15,644 รายงาน (7,382 รายงาน/100,000 โดส) ซึ่งสูงกว่าการศึกษาก่อนหน้านี้ของ Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario) ในปี ค.ศ. 2022¹¹ พบ AEFI ทั้งหมด 62.9 รายงาน/100,000 โดส เนื่องจากการศึกษานี้ได้รวบรวมรายงานทั้งจากระบบรายงานของกระทรวงสาธารณสุขและจาก spontaneous report ของโรงพยาบาล เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ไม่ร้ายแรงพบเหตุการณ์ร้ายแรง 10 รายงาน ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว

ผลการศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบว่า อายุ เพศ ชนิดวัคซีน และโรคประจำตัวมีความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับปัจจัยเรื่องอายุ กลุ่มอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มอายุน้อยกว่า 18 ปี และ 18-29 ปี เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการทางระบบประสาท ได้แก่ ISRR, IRFN, transient ischemic attack, vaccine related encephalopathy และแขนขา ชาชา สอดคล้องกับข้อมูลจากแนวทางการให้วัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทย ฉบับปรับปรุง ครั้ง

ที่ 2 ของกรมควบคุมโรคที่ระบุว่าอาการ ISRR ซึ่งเป็นอาการที่ตอบสนองต่อภาวะความเครียดในการได้รับการฉีดวัคซีนมักจะเกิดในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย และพบมากในผู้ที่อายุน้อย¹; ปัจจัยเรื่องเพศพบว่าเพศชายเพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการเฉพาะที่ คือ ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีดและกลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อ ส่วนเพศหญิงเพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการทางเดินอาหารและกลุ่มอาการอื่น ๆ ได้แก่ ไข้ เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง ง่วงนอน จุดจ้ำเลือด เลือดออกตามร่างกาย ตาพร่ามัว เวียนศีรษะ หน้ามืด ปวดศีรษะ ชาริมฝีปาก หิว หมดแรง ซึ่งมีความหลากหลายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่าเพศชาย สอดคล้องกับการศึกษาของ Amninder Singh และคณะ ในปี ค.ศ. 2021 ในประเทศสหรัฐอเมริกา⁷ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในเพศหญิงมากกว่าเพศชายและจากการศึกษาของ Van Nhi Tran และคณะ ในปี ค.ศ. 2021 ในประเทศเวียดนาม⁸ พบว่าเพศหญิงมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับทางเดินอาหารมากกว่าเพศชายจากการศึกษาของ Bouman และคณะ ในปี ค.ศ. 2004 ในประเทศเนเธอร์แลนด์¹² กล่าวถึงการตอบสนองของภูมิคุ้มกันที่แตกต่างกัน โดยเพศชายมีการตอบสนองของ cellular immune (T helper และ T cytotoxic lymphocytes) น้อยกว่าเพศหญิง; ปัจจัยเรื่องชนิดวัคซีน ในกลุ่มที่ได้รับ Covid-19 Vaccine AstraZeneca® พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความหลากหลาย โดยเพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการเฉพาะที่ กลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อ และกลุ่มอาการอื่น ๆ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Musha Chen⁶ และของ Van Nhi Tran และคณะในปี ค.ศ. 2021⁸ และสอดคล้องกับแนวทางการให้วัคซีนโควิด-19 ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2 ของกรมควบคุมโรคได้กล่าวถึง Covid-19 Vaccine AstraZeneca® ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ มีอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้บ่อย คือ มีไข้ เหนื่อย¹ Comirnaty® เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการเฉพาะที่ สอดคล้องกับการศึกษาของ Katsuyuki Tomita และคณะ ในปี 2021 ในประเทศญี่ปุ่น¹³ ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับอาการปวดจากวัคซีนชนิดเอ็ม-อาร์เอ็นเอซึ่งเป็นอาการที่พบได้มาก จากการศึกษาพบ

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่ศึกษาความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบ่งตามกลุ่มอาการ

	กลุ่มอาการเฉพาะที่			
	OR (95% CI)	p-value	AOR (95% CI)	p-value
อายุ				
≥60 ปี	1		1	
<18 ปี	1.132 (1.008-1.272)	0.036*	0.785 (0.678-0.909)	0.001*
18-29 ปี	1.067 (0.955-1.193)	0.251	0.992 (0.877-1.120)	0.891
30-39 ปี	0.980 (0.866-1.109)	0.744	1.097 (0.964-1.248)	0.160
40-49 ปี	1.071 (0.945-1.213)	0.283	1.221 (1.070-1.393)	0.003*
50-59 ปี	0.943 (0.817-1.088)	0.418	1.083 (0.931-1.260)	0.304
เพศ				
ชาย	1		1	
หญิง	0.904 (0.842-0.969)	0.005*	0.915 (0.852-0.982)	0.014*
ชนิดวัคซีน				
CoronaVac®	1		1	
COVILLO®	0.000	0.999	0.000	0.999
Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	1.862 (1.687-2.055)	0.000*	1.894 (1.710-2.097)	0.000*
Comirnaty®	2.228 (2.020-2.459)	0.000*	2.691 (2.395-3.022)	0.000*
โรคประจำตัว				
ไม่มี	1		1	
หัวใจและหลอดเลือด	0.787 (0.545-1.135)	0.200	0.774 (0.533-1.125)	0.180
โรคระบบต่อมไร้ท่อ (เบา หวาน ไทรอยด์)	0.944 (0.746-1.194)	0.629	0.896 (0.701-1.144)	0.376
ไตเรื้อรัง	0.830 (0.614-1.122)	0.226	0.821 (0.603-1.117)	0.210
โรคทางระบบประสาทและ สมอง โรคหลอดเลือดสมอง	0.784 (0.486-1.264)	0.317	0.819 (0.504-1.332)	0.422
โรคทางเดินหายใจ	0.779 (0.540-1.123)	0.180	0.793 (0.547-1.151)	0.222
โรคเมเร็งและโรคเลือด	1.168 (0.830-1.645)	0.372	1.218 (0.859-1.727)	0.268
โรคอ้วน	1.070 (0.895-1.281)	0.457	1.144 (0.951-1.377)	0.154

*p-value < 0.05, OR = odds ratio, AOR = adjusted odds ratio (ปรับด้วย อายุ, เพศ, ชนิดวัคซีนและโรคประจำตัว)

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่ศึกษาความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบ่งตามกลุ่มอาการ (ต่อ)

	กลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อ			
	OR (95% CI)	p-value	AOR (95% CI)	p-value
อายุ				
≥60 ปี	1		1	
<18 ปี	0.982 (0.879-1.098)	0.755	1.036 (0.899-1.193)	0.629
18-29 ปี	0.935 (0.840-1.039)	0.213	0.996 (0.887-1.118)	0.940
30-39 ปี	1.026 (0.912-1.154)	0.668	1.097 (0.971-1.240)	0.136
40-49 ปี	1.027 (0.912-1.158)	0.658	1.106 (0.976-1.254)	0.115
50-59 ปี	1.028 (0.898-1.177)	0.688	1.100 (0.954-1.269)	0.188
เพศ				
ชาย	1		1	
หญิง	0.874 (0.817-0.935)	0.000*	0.892 (0.833-0.955)	0.001*
ชนิดวัคซีน				
CoronaVac®	1		1	
COVILLO®	0.000	0.999	0.000	0.999
Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	1.254 (1.149-1.368)	0.000*	1.257 (1.148-1.377)	0.000*
Comirnaty®	1.145 (1.048-1.250)	0.003*	1.176 (1.056-1.308)	0.003*
โรคประจำตัว				
ไม่มี	1		1	
หัวใจและหลอดเลือด	0.776 (0.549-1.096)	0.150	0.710 (0.501-1.008)	0.055
โรคระบบต่อมไร้ท่อ (เบา หวาน ไทรอยด์)	1.160 (0.929-1.449)	0.191	1.053 (0.837-1.324)	0.662
ไตเรื้อรัง	1.040 (0.786-1.376)	0.782	0.964 (0.726-1.281)	0.802
โรคทางระบบประสาท และสมอง โรคหลอดเลือด สมอง	1.079 (0.696-1.673)	0.734	1.016 (0.653-1.581)	0.943
โรคทางเดินหายใจ	1.689 (1.206-2.367)	0.002*	1.594 (1.134-2.240)	0.007*
โรคเมร็งและโรคเลือด	0.669 (0.471-0.950)	0.025*	0.648 (0.455-0.923)	0.016*
โรคอ้วน	1.016 (0.854-1.209)	0.857	0.989 (0.829-1.181)	0.904

*p-value < 0.05, OR = odds ratio, AOR = adjusted odds ratio (ปรับด้วย อายุ, เพศ, ชนิดวัคซีนและโรคประจำตัว)

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่ศึกษาความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบ่งตามกลุ่มอาการ (ต่อ)

	กลุ่มอาการทางเดินอาหาร			
	OR (95% CI)	p-value	AOR (95% CI)	p-value
อายุ				
≥60 ปี	1		1	
<18 ปี	0.343 (0.275-0.427)	0.000*	0.778 (0.583-1.039)	0.088
18-29 ปี	0.690 (0.579-0.822)	0.000*	0.844 (0.699-1.019)	0.077
30-39 ปี	1.059 (0.883-1.271)	0.535	1.029 (0.851-1.245)	0.766
40-49 ปี	1.056 (0.878-1.271)	0.564	1.001 (0.823-1.218)	0.990
50-59 ปี	0.868 (0.697-1.080)	0.203	0.792 (0.628-0.999)	0.049
เพศ				
ชาย	1		1	
หญิง	1.635 (1.439-1.859)	0.000*	1.719 (1.509-1.958)	0.000*
ชนิดวัคซีน				
CoronaVac®	1		1	
COVILLO®	0.000	0.999	0.000	0.999
Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	0.742 (0.653-0.843)	0.000*	0.764 (0.668-0.874)	0.000*
Comirnaty®	0.280 (0.240-0.328)	0.000*	0.316 (0.258-0.387)	0.000*
โรคประจำตัว				
ไม่มี	1		1	
หัวใจและหลอดเลือด	1.532 (0.930-2.522)	0.094	1.386 (0.834-2.304)	0.208
โรคระบบต่อมไร้ท่อ (เบาหวาน ไทรอยด์)	1.597 (1.152-2.213)	0.005*	1.410 (1.003-1.981)	0.048*
ไตเรื้อรัง	1.255 (0.803-1.962)	0.319	1.043 (0.662-1.642)	0.856
โรคทางระบบประสาท และสมอง โรคหลอดเลือด สมอง	1.776 (0.959-3.287)	0.068	1.478 (0.790-2.767)	0.221
โรคทางเดินหายใจ	0.878 (0.473-1.629)	0.679	0.744 (0.398-1.389)	0.353
โรคเมรั้งและโรคเลือด	1.603 (0.985-2.610)	0.057	1.151 (0.702-1.887)	0.578
โรคอ้วน	0.940 (0.689-1.282)	0.695	0.719 (0.524-0.985)	0.040*

*p-value < 0.05, OR = odds ratio, AOR = adjusted odds ratio (ปรับด้วย อายุ, เพศ, ชนิดวัคซีนและโรคประจำตัว)

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่ศึกษาความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบ่งตามกลุ่มอาการ (ต่อ)

	กลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด			
	OR (95% CI)	p-value	AOR (95% CI)	p-value
อายุ				
≥60 ปี	1		1	
<18 ปี	0.234 (0.104-0.527)	0.000*	0.371 (0.107-1.279)	0.116
18-29 ปี	0.201 (0.092-0.436)	0.000*	0.176 (0.076-0.408)	0.000*
30-39 ปี	0.300 (0.133-0.676)	0.004*	0.194 (0.082-0.456)	0.000*
40-49 ปี	0.485 (0.239-0.982)	0.044*	0.256 (0.118-0.560)	0.001*
50-59 ปี	0.581 (0.267-1.266)	0.172	0.252 (0.105-0.604)	0.002*
เพศ				
ชาย	1		1	
หญิง	1.053 (0.629-1.763)	0.845	1.210 (0.714-2.049)	0.479
ชนิดวัคซีน				
CoronaVac®	1		1	
COVILLO®	0.000	1.000	0.000	1.000
Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	0.459 (0.270-0.780)	0.004*	0.273 (0.152-0.489)	0.000*
Comirnaty®	0.228 (0.118-0.441)	0.000*	0.218 (0.081-0.582)	0.002*
โรคประจำตัว				
ไม่มี	1		1	
หัวใจและหลอดเลือด	9.595 (3.781-24.351)	0.000*	10.348 (3.848-27.829)	0.000*
โรคระบบต่อมไร้ท่อ (เบาหวาน ไทรอยด์)	4.077 (1.621-10.255)	0.003*	5.357 (1.968-14.580)	0.001*
ไตเรื้อรัง	0.000	0.996	0.000	0.996
โรคทางระบบประสาท และสมอง โรคหลอดเลือด สมอง	6.462 (1.549-26.950)	0.010*	6.856 (1.562-30.082)	0.011*
โรคทางเดินหายใจ	1.850 (0.254-13.460)	0.544	2.565 (0.342-19.218)	0.359
โรคเมะเร็งและโรคเลือด	0.000	0.996	0.000	0.996
โรคอ้วน	0.000	0.993	0.000	0.993

*p-value < 0.05, OR = odds ratio, AOR = adjusted odds ratio (ปรับด้วย อายุ, เพศ, ชนิดวัคซีนและโรคประจำตัว)

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่ศึกษาความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบ่งตามกลุ่มอาการ (ต่อ)

	กลุ่มอาการทางระบบประสาท			
	OR (95% CI)	p-value	AOR (95% CI)	p-value
อายุ				
≥60 ปี	1		1	
<18 ปี	1.255 (0.786-2.004)	0.342	2.626 (1.411-4.888)	0.002*
18-29 ปี	1.362 (0.874-2.122)	0.173	1.703 (1.066-2.719)	0.026*
30-39 ปี	1.490 (0.926-2.396)	0.100	1.471 (0.901-2.402)	0.123
40-49 ปี	1.397 (0.858-2.274)	0.179	1.272 (0.764-2.117)	0.354
50-59 ปี	1.382 (0.803-2.378)	0.243	1.122 (0.632-1.992)	0.694
เพศ				
ชาย	1		1	
หญิง	1.198 (0.917-1.565)	0.186	1.234 (0.940-1.621)	0.130
ชนิดวัคซีน				
CoronaVac®	1		1	
COVILLO®	43.348 (2.684-700.168)	0.008*	30.709 (1.824-516.896)	0.017*
Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	0.814 (0.603-1.100)	0.180	0.858 (0.628-1.173)	0.337
Comirnaty®	0.575 (0.416-0.796)	0.001*	0.400 (0.255-0.627)	0.000*
โรคประจำตัว				
ไม่มี	1		1	
หัวใจและหลอดเลือด	5.221 (2.781-9.799)	0.000*	5.527 (2.873-10.633)	0.000*
โรคระบบต่อมไร้ท่อ (เบาหวาน ไทรอยด์)	1.555 (0.762-3.176)	0.225	1.654 (0.786-3.480)	0.185
ไตเรื้อรัง	0.913 (0.290-2.877)	0.877	0.899 (0.282-2.862)	0.857
โรคทางระบบประสาท และสมอง โรคหลอดเลือดสมอง	2.318 (0.726-7.399)	0.156	2.332 (0.720-7.547)	0.158
โรคทางเดินหายใจ	2.249 (0.912-5.544)	0.078	2.105 (0.844-5.249)	0.110
โรคเมร็งและโรคเลือด	1.773 (0.650-4.832)	0.263	1.646 (0.596-4.542)	0.336
โรคอ้วน	0.570 (0.234-1.388)	0.215	0.493 (0.201-1.210)	0.123

*p-value < 0.05, OR = odds ratio, AOR = adjusted odds ratio (ปรับด้วย อายุ, เพศ, ชนิดวัคซีนและโรคประจำตัว)

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่ศึกษาความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบ่งตามกลุ่มอาการ (ต่อ)

	กลุ่มอาการแพ้			
	OR (95% CI)	p-value	AOR (95% CI)	p-value
อายุ				
≥60 ปี	1		1	
<18 ปี	0.454 (0.320-0.645)	0.000*	0.973 (0.598-1.582)	0.911
18-29 ปี	0.588 (0.433-0.799)	0.001*	0.667 (0.480-0.926)	0.016*
30-39 ปี	0.950 (0.695-1.297)	0.745	0.842 (0.608-1.166)	0.300
40-49 ปี	0.998 (0.729-1.365)	0.989	0.853 (0.612-1.188)	0.347
50-59 ปี	1.412 (1.020-1.955)	0.038*	1.173 (0.828-1.662)	0.369
เพศ				
ชาย	1		1	
หญิง	0.948 (0.781-1.151)	0.590	0.970 (0.795-1.182)	0.761
ชนิดวัคซีน				
CoronaVac®	1		1	
COVILLO®	0.000	0.999	0.000	0.999
Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	0.591 (0.480-0.727)	0.000*	0.558 (0.448-0.696)	0.000*
Comirnaty®	0.273 (0.212-0.353)	0.000*	0.272 (0.190-0.388)	0.000*
โรคประจำตัว				
ไม่มี	1		1	
หัวใจและหลอดเลือด	3.480 (1.949-6.212)	0.000*	2.614 (1.442-4.738)	0.002*
โรคระบบต่อมไร้ท่อ (เบาหวาน ไทรอยด์)	1.086 (0.574-2.055)	0.799	0.820 (0.427-1.578)	0.553
ไตเรื้อรัง	1.029 (0.454-2.333)	0.945	0.799 (0.350-1.827)	0.596
โรคทางระบบประสาท และสมอง โรคหลอดเลือด สมอง	2.201 (0.886-5.470)	0.089	1.538 (0.612-3.867)	0.360
โรคทางเดินหายใจ	2.875 (1.541-5.364)	0.001*	2.333 (1.236-4.405)	0.009*
โรคเมร็งและโรคเลือด	1.761 (0.818-3.789)	0.148	1.362 (0.627-2.959)	0.436
โรคอ้วน	0.835 (0.477-1.460)	0.527	0.704 (0.400-1.239)	0.223

*p-value < 0.05, OR = odds ratio, AOR = adjusted odds ratio (ปรับด้วย อายุ, เพศ, ชนิดวัคซีนและโรคประจำตัว)

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่ศึกษาความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบ่งตามกลุ่มอาการ (ต่อ)

	กลุ่มอาการอื่น ๆ			
	OR (95% CI)	p-value	AOR (95% CI)	p-value
อายุ				
≥60 ปี	1		1	
<18 ปี	0.759 (0.675-0.854)	0.000*	2.182 (1.870-2.546)	0.000*
18-29 ปี	1.272 (1.132-1.428)	0.000*	2.437 (2.130-2.788)	0.000*
30-39 ปี	1.342 (1.178-1.529)	0.000*	1.975 (1.716-2.274)	0.000*
40-49 ปี	1.165 (1.023-1.327)	0.021*	1.744 (1.512-2.011)	0.000*
50-59 ปี	0.939 (0.813-1.085)	0.392	1.369 (1.170-1.603)	0.000*
เพศ				
ชาย	1		1	
หญิง	1.257 (1.170-1.352)	0.000*	1.340 (1.243-1.445)	0.000*
ชนิดวัคซีน				
CoronaVac®	1		1	
COVILLO®	0.000	0.999	0.000	0.999
Covid-19 Vaccine AstraZeneca®	2.067 (1.876-2.277)	0.000*	2.565 (2.310-2.847)	0.000*
Comirnaty®	0.847 (0.773-0.927)	0.000*	0.719 (0.642-0.805)	0.000*
โรคประจำตัว				
ไม่มี	1		1	
หัวใจและหลอดเลือด	0.775 (0.546-1.101)	0.155	0.635 (0.440-0.916)	0.015*
โรคระบบต่อมไร้ท่อ (เบา หวาน ไทรอยด์)	0.958 (0.753-1.219)	0.728	0.742 (0.574-0.959)	0.023*
ไตเรื้อรัง	1.255 (0.912-1.728)	0.163	0.984 (0.706-1.372)	0.923
โรคทางระบบประสาท และสมอง โรคหลอดเลือด สมอง	1.076 (0.663-1.747)	0.766	0.958 (0.581-1.582)	0.868
โรคทางเดินหายใจ	1.094 (0.755-1.587)	0.634	0.764 (0.520-1.123)	0.171
โรคเมรั้งและโรคเลือด	1.188 (0.815-1.733)	0.370	0.867 (0.585-1.285)	0.478
โรคอ้วน	1.300 (1.064-1.588)	0.010*	0.910 (0.738-1.123)	0.380

*p-value < 0.05, OR = odds ratio, AOR = adjusted odds ratio (ปรับด้วย อายุ, เพศ, ชนิดวัคซีนและโรคประจำตัว)

ว่าวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอทำให้มีการหนาตัวของพังผืดที่กล้ามเนื้อ deltoid บริเวณที่ฉีดได้ถึง 2.5 เท่าและอาจทำให้เกิดการอักเสบ, CoronaVac® เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการทางเดินอาหาร กลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด และกลุ่มอาการแพ้, COVILLO® เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการทางระบบประสาทสอดคล้องกับแนวทางการให้วัคซีนโควิด-19 ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2 ของกรมควบคุมโรคซึ่ง CoronaVac® และ COVILLO® พบอาการข้างเคียงคล้ายอาการ ISRR ซึ่งพบในช่วงที่ระดมฉีดให้บุคลากร ส่วนใหญ่พบในกลุ่มอายุน้อยและเป็นเพศหญิง¹; ปัจจัยเรื่องโรคประจำตัวพบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มักสัมพันธ์กับโรคประจำตัวเดิม เช่น กลุ่มที่มีโรคทางเดินหายใจเพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการแพ้ กลุ่มที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ของศูนย์ฉีดวัคซีนโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานีส่วนใหญ่เป็นอาการไม่ร้ายแรง เพศหญิงพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่หลากหลายกว่าเพศชาย กลุ่มอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มอายุน้อยกว่า 18 ปี และ 18-29 ปี เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการทางระบบประสาท กลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากในแต่ละชนิดวัคซีน ได้แก่

CoronaVac® เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการทางเดินอาหาร กลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือดและกลุ่มอาการแพ้; COVILLO® เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการทางระบบประสาท; Covid-19 Vaccine AstraZeneca® เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการเฉพาะที่ กลุ่มอาการกล้ามเนื้อและข้อและกลุ่มอาการอื่น ๆ เช่น ไข้ หนาวสั่น อ่อนเพลีย ไม่มีแรง; และ Comirnaty® เพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการเฉพาะที่ คือ ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มักสัมพันธ์กับโรคประจำตัวเดิม เช่น กลุ่มที่มีโรคทางเดินหายใจเพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการแพ้ กลุ่มที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มโอกาสเกิดกลุ่มอาการหัวใจและหลอดเลือด สำหรับอาการร้ายแรงมักพบในกลุ่มที่มีโรคประจำตัว มีผู้เสียชีวิตสองราย อย่างไรก็ตามไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์กับวัคซีนได้แน่ชัด ข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีความหลากหลาย บางกลุ่มอาการมีจำนวนน้อยทำให้ไม่พบความแตกต่าง อีกทั้งช่องทางการรายงานมีหลายช่องทาง ส่วนหนึ่งที่ได้จาก spontaneous report เป็นการรายงานย้อนหลัง เมื่อมีการทบทวนข้อมูลเพิ่มเติม เช่น ระยะเวลาการเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เข็มที่ฉีด บางรายงานมีข้อมูลไม่ครบถ้วน การศึกษานี้จึงไม่ได้วิเคราะห์ปัจจัยในส่วนเข็มที่ฉีด และระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งเป็นปัจจัยที่น่าสนใจ และเป็นโอกาสในการพัฒนาการศึกษาในประเด็นดังกล่าวเพิ่มเติมในอนาคต

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค. แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทย ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2564 [สืบค้นเมื่อ 7 กรกฎาคม 2565]. สืบค้นจาก: <https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/get-Files/11/1628849610213.pdf>
2. World Health Organization. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard [Internet]. n.p.: World Health Organization; 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available from: <https://covid19.who.int/>
3. กรมควบคุมโรค. สถานการณ์ผู้ติดเชื้อ COVID-19 ภายในประเทศ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2565 [สืบค้นเมื่อ 15 ตุลาคม 2565]. สืบค้นจาก: <https://ddc.moph.go.th/covid19-dashboard/>
4. World Health Organization. The different types of COVID-19 vaccines [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022 [cited 2022 Jul 7]. Available from: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/>

- detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained
5. Centers for Disease Control and Prevention. Safety of COVID-19 vaccines [Internet]. n.p.: Centers for Disease Control and Prevention; 2022 [cited 2022 Jul 10]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>
 6. Chen M, Yuan Y, Zhou Y, Deng Z, Zhao J, Feng F, et al. Safety of SARS-CoV-2 vaccines: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Infect Dis Poverty*. 2021;10(1):94. doi: 10.1186/s40249-021-00878-5.
 7. Singh A, Khillan R, Mishra Y, Khurana S. The safety profile of COVID-19 vaccinations in the United States. *Am J Infect Control*. 2022; 50(1):15-9. doi: 10.1016/j.ajic.2021.10.015.
 8. Tran VN, Nguyen HA, Le TTA, Truong TT, Nguyen PT, Nguyen TTH. Factors influencing adverse events following immunization with AZD1222 in Vietnamese adults during first half of 2021. *Vaccine*. 2021; 39(44):6485-91. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.09.060.
 9. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข; 2563 [สืบค้นเมื่อ 8 กรกฎาคม 2565]. สืบค้นจาก: <http://dmsic.moph.go.th/index/detail/83388กรมควบคุมโรค>
 10. กรมควบคุมโรค กองระบาดวิทยา. แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2564 [สืบค้นเมื่อ 8 กรกฎาคม 2565]. สืบค้นจาก: https://apps-doe.moph.go.th/boe/software/file/Guideline_AEFI_COVID19vaccine_DOE_17062021.pdf
 11. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). Adverse events following immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario: December 13, 2020 to January 29, 2023 [Internet]. Toronto, ON: Queen's Printer for Ontario; 2023 [cited 2023 Feb 24]. Available from: https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/nCoV/Archives/AEFI/2023/02/covid-19-ae-fi-report-2023-02-03.pdf?rev=55a0cf1dc6554e5fb643d-6c1089c9da3&sc_lang=en
 12. Bouman A, Schipper M, Heineman MJ, Faas MM. Gender difference in the non-specific and specific immune response in humans. *Am J Reprod Immunol*. 2004;52(1):19-26. doi: 10.1111/j.1600-0897.2004.00177.x.
 13. Tomita K, Okada S, Sugihara S, Ikeuchi T, Touge H, Hasegawa J, et al. Physical characteristics of injection site pain after COVID-19 mRNA BNT162b2 vaccination. *Yonago Acta Med*. 2021; 64(4): 339-44. doi: 10.33160/yam.2021.11.003.