

อาการภายหลังได้รับวัคซีน ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล

วาที	สิทธิ	พ.บ.*
มธุรส	ทิพยมงคลกุล	ปร.ด. (ระบาดวิทยา)**
สุคนธา	ศิริ	ปร.ด. (อายุรศาสตร์เขตร้อน)** ¹

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีน

วิธีดำเนินการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง โดยรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนของผู้ที่มารับบริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ณ โรงพยาบาลแม่ออน จังหวัดเชียงใหม่ ระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2554

ผลการวิจัย: กลุ่มตัวอย่างจำนวน 300 ราย เป็นเพศชายร้อยละ 30.3 เพศหญิงร้อยละ 69.7 อายุเฉลี่ย 51.6 ± 13.1 ปี พบว่า ร้อยละ 36.0 มีอาการภายหลังได้รับวัคซีน ซึ่งทุกรายเป็นอาการแบบไม่รุนแรง อาการที่พบมากที่สุด คือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดวัคซีน ร้อยละ 33.3 รองลงมาได้แก่ ปวดเมื่อยตามร่างกาย ปวดศีรษะ และบวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน พบ ร้อยละ 18.7, 6.3 และ 5.0 ตามลำดับ การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับอาการภายหลังได้รับวัคซีน พบว่า กลุ่มบุคลากรสาธารณสุขมีโอกาสที่จะเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลเป็น 5.3 เท่า (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95: 2.5–9.5) เมื่อเทียบกับกลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ เพศหญิงมีโอกาสที่จะเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลเป็น 3.3 เท่า เมื่อเทียบกับเพศชาย (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95: 1.8–6.0) กลุ่มที่ไม่มีโรคประจำตัวมีโอกาสที่จะเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลเป็น 3.3 เท่า (ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95: 2.0–5.6) เมื่อเทียบกับกลุ่มที่มีโรคประจำตัว

สรุป: กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 36.0 เกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล โดยอาการทั้งหมดเป็นแบบไม่รุนแรง อาการที่พบมากที่สุดคือปวดบริเวณที่ฉีด บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข เพศหญิง และผู้ไม่มีโรคประจำตัว มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

* สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน

** ภาควิชาระบาดวิทยา คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

¹ ผู้ติดต่อ, อีเมล: s_siri4@hotmail.com

Abstract

Adverse Events Following Immunization (AEFI) of Seasonal Influenza Vaccine

Wathee	Sitthi	MD*
Mathuros	Tipayamongkhogul	PhD (Epidemiology)**
Sukhontha	Siri	PhD (Trop Med)** ¹

* Lamphun Provincial Public Health Office

** Department of Epidemiology, Faculty of Public Health, Mahidol University

¹ Corresponding author, e-mail address: s_siri4@hotmail.com

Objectives: To study adverse events following immunization (AEFI) of seasonal influenza vaccine and their associated factors.

Methods: This was a cross-sectional study. Persons who received seasonal influenza vaccinations in Mae-on Hospital, Chiangmai province between June 1, 2011 to August 31, 2011 were recruited. Their medical records were reviewed and data were collected.

Results: Among 300 subjects, 30.3% were male while 69.7% were female. Mean age was 51.6 ± 13.1 years. Adverse events following immunization (AEFI) occurred in 36.0%. All were only mild reaction. The most common AEFI was pain at the injection site (33.3%) followed by myalgia (18.7%), headache (6.3%) and swelling at the injection site (5.0%). Factors significantly associated with risk of AEFI were health personnel, female, persons without any underlying diseases. The adjusted odds ratio (OR) were 5.3 (95% confidence interval [CI]: 2.5–9.5), 3.3 (95% CI: 1.8–6.0), and 3.3 (95% CI: 2.0–5.6) when compared to the other risk groups, male, and persons with underlying diseases, respectively.

Conclusion: Adverse events occurred in 36.0% of persons who had seasonal influenza vaccination. However all were only mild reaction. The most common symptom was pain at the injection site. Health personnel, female and those who had no underlying disease were significantly associated with more adverse events following immunization.

Keywords: adverse event, vaccine, seasonal influenza

บทนำ

ไข้หวัดใหญ่เป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจซึ่งเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของทั่วโลก สาเหตุการเกิดโรคคือเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (influenza virus) ซึ่งแพร่กระจายได้ง่ายโดยการหายใจเอาเชื้อดังกล่าวเข้าไป เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่มีทั้งหมด 3 ชนิด คือ A, B และ C โดยเชื้อที่เป็นสาเหตุของการระบาดมากที่สุดและรุนแรงที่สุดคือ ชนิด A¹ ในประเทศไทย มีการรายงานว่ามีผู้ป่วยโรคไข้หวัดใหญ่ทั่วประเทศประมาณ 700,000-900,000 รายต่อปี^{2,3}

การป้องกันไข้หวัดใหญ่สามารถทำได้หลายวิธีรวมถึงการฉีดวัคซีนป้องกันโรค ครอบคลุมโรค กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้ร่วมกันดำเนินการฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลให้กับประชากรกลุ่มเป้าหมายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 เป็นต้นมา และในปี พ.ศ. 2554 มีมติกำหนดแนวทางการให้บริการวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ดังนี้ กำหนดการณรงค์ ระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2554 และกำหนดกลุ่มเป้าหมายตามคำแนะนำของคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุข รวมถึงผู้ที่ทำหน้าที่ทำลายสัตว์ปีก บุคคลอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปทุกคน บุคคลอายุ 2 ปีขึ้นไป ถึง 65 ปี ที่มีโรคเรื้อรัง หญิงมีครรภ์ อายุครรภ์ 7 เดือนขึ้นไป และบุคคลที่มีโรคอ้วน^{3,4}

การผลิิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ได้ผ่านการทดสอบทางคลินิกและผ่านมาตรฐานกระบวนการรับรองคุณภาพวัคซีน จึงมั่นใจว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง⁵ แต่เมื่อมีการณรงค์วัคซีนป้องกันโรคจะมีผู้รับวัคซีนเป็นจำนวนมากพบว่าผู้รับวัคซีนบางรายเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีน โดยอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่มีทั้งอาการรุนแรง ได้แก่ ภาวะภูมิแพ้แบบรุนแรง ความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลาย อาการชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เป็นต้น และอาการไม่รุนแรงได้แก่ กลุ่มอาการทางตาและทางเดินหายใจ อาการทางผิวหนัง เช่น ผื่นคัน ลมพิษ บวมแดงบริเวณที่ฉีด หน้าบวม^{6,7} การศึกษาในอดีตที่ผ่านมาจะพบว่าอุบัติการณ์การเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ในประชาชนทั่วไป ส่วนใหญ่เป็นอาการที่ไม่รุนแรง โดยพบแบบปฏิกิริยาเฉพาะที่ ได้แก่ ปวด บวม แดงหรือคันบริเวณที่ฉีด เป็นต้น ไม่เกินร้อยละ 20 และปฏิกิริยาทั้งระบบ ได้แก่ ปวดเมื่อย ปวดศีรษะ มีไข้ หรือคลื่นไส้อาเจียน เป็นต้น ไม่เกินร้อยละ 5⁸ อย่างไรก็ตามบางรายงานมีสัดส่วนการเกิดอาการภายหลังรับวัคซีนสูงกว่านี้ เช่น รายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่องรูปแบบทดลองและผลการเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลในผู้สูงอายุที่ป่วยเรื้อรัง⁹

ซึ่งทำการติดตามอาการภายหลังของผู้สูงอายุที่ได้รับวัคซีนด้วยการแจกจ่ายไปรษณียบัตรไปยังรายชื่อผู้ที่ได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ เพื่อให้กลุ่มดังกล่าวระบอบอาการภายหลังเกิดส่งกลับมายังสถานบริการที่เข้ารับการฉีดวัคซีน พบสัดส่วนการเกิดอาการภายหลังรับวัคซีนร้อยละ 36

ประเทศไทยเริ่มมีระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (adverse events following immunization: AEFI) ตั้งแต่ พ.ศ. 2540 การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล เป็นระบบเฝ้าระวังเชิงรับ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจะรายงานอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลของผู้ที่มารับการรักษาดังกล่าวจากสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับทั่วประเทศ ไปยังสำนักโรคบาติวิทยา กรมควบคุมโรค ดังนั้น อาการที่ได้รับรายงานส่วนใหญ่จึงเป็นอาการที่มีความรุนแรง เนื่องจากส่วนใหญ่ผู้รับวัคซีนจะกลับมามพบแพทย์หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขด้วยอาการภายหลังรับวัคซีนที่มีความรุนแรง¹⁰

จังหวัดเชียงใหม่ เป็นจังหวัดหนึ่งที่มีการณรงค์ให้ประชาชนกลุ่มเสี่ยงรับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ในปี พ.ศ. 2553 มีผู้ที่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่จำนวน 10 ราย และในปี พ.ศ. 2554 (ข้อมูล ณ วันที่ 2 สิงหาคม 2554) พบจำนวน 4 ราย ทั้งหมดเกิดอาการภายหลังที่รุนแรง สำหรับโรงพยาบาลเมื่อนอน อำเภอม่อน จังหวัดเชียงใหม่ ไม่มีข้อมูลรายงานเกี่ยวกับผู้ที่มีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล จากระบบการเฝ้าระวัง AEFI ในสองปีดังกล่าว¹¹

อย่างไรก็ตามโรงพยาบาลเมื่อนอนมีนโยบายติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล โดยเจ้าหน้าที่จะนัดวันกับผู้ที่ได้รับวัคซีนให้กลับมามพบแพทย์หรือเจ้าหน้าที่เพื่อติดตามสอบถามถึงอาการต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายหลังฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ทั้งอาการรุนแรงและไม่รุนแรง รวมไปถึงข้อมูลส่วนตัว ได้แก่ เพศ อายุ ลักษณะกลุ่มเสี่ยง โรคประจำตัว เป็นต้น ข้อมูลจะถูกบันทึกลงในเวชระเบียนทางการแพทย์ ในรายที่ขาดนัด ติดตามไม่ได้ จะถูกติดตามโดยเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล และสำหรับบุคลากรสาธารณสุขจะถูกติดตามอาการโดยเจ้าหน้าที่ป้องกันและควบคุมโรคติดต่อในโรงพยาบาล

การศึกษานี้จึงทำการศึกษาอุบัติการณ์ของอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลและศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับอาการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลของบุคคลที่มาใช้บริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ณ โรงพยาบาลเมื่อนอน อำเภอม่อน

จังหวัดเชียงใหม่ ระหว่างเดือน มิถุนายน ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2554 ผลการศึกษาครั้งนี้จะเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง และเป็นแนวทางในการวางแผนป้องกันอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลโรงพยาบาลแม่ฮอน อำเภอแม่ฮอน จังหวัดเชียงใหม่ ต่อไป

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาทางระบาดวิทยาโดยใช้รูปแบบการศึกษาชนิดภาคตัดขวาง (cross-sectional study) โดยทำการศึกษาจากการทบทวนบันทึกหรือเวชระเบียนทางการแพทย์ของบุคคลที่มารับบริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลที่โรงพยาบาลแม่ฮอน อำเภอแม่ฮอน จังหวัดเชียงใหม่ โดยการกำหนดขนาดตัวอย่างของการศึกษาใช้สูตรการประมาณสัดส่วน¹² จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่าความชุกของอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล เท่ากับร้อยละ 36⁹ สัดส่วนความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับให้เกิดขึ้นได้ คือร้อยละ 6 และกำหนด α error ร้อยละ 5 ได้กลุ่มตัวอย่าง 249 ราย และเพื่อทดแทนการขาดหายของข้อมูล จึงเพิ่มกลุ่มตัวอย่างอีกร้อยละ 20 ดังนั้น กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษามีอย่างน้อย 299 ราย โดยการศึกษาครั้งนี้ไม่มีการสุ่มตัวอย่าง เนื่องจากในระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2554 มีผู้มารับบริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลที่โรงพยาบาลแม่ฮอน จำนวนทั้งหมด 300 คน ผู้วิจัยจึงเก็บข้อมูลทุกคนที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการศึกษา คือ ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ในช่วงวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2554 มีข้อมูลที่มีการบันทึกไว้ในเวชระเบียนเกี่ยวกับการรับบริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลที่โรงพยาบาลแม่ฮอน และมีข้อมูลติดตามผลอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลบันทึกในเวชระเบียนทางการแพทย์ของโรงพยาบาลที่มีการระบุว่าเกิดอาการภายหลังรับวัคซีนหรือไม่ ถ้ากรณีที่เกิดอาการภายหลังต้องมีการระบุอาการที่เกิด เกณฑ์การคัดออกจากการศึกษา คือ อาการภายหลังได้รับวัคซีนบันทึกไว้ไม่ชัดเจน ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยจะดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนทางการแพทย์ ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ ถึง มีนาคม พ.ศ. 2555 ณ โรงพยาบาลแม่ฮอน จังหวัดเชียงใหม่

การศึกษานี้จะเก็บข้อมูลโดยใช้แบบบันทึกข้อมูลจากผู้วิจัยสร้างขึ้น ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลด้านประชากร ได้แก่ อายุ เพศ

ข้อมูลประเภทกลุ่มเสี่ยง ได้แก่ บุคลากรสาธารณสุข และกลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ ตามที่กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดไว้ ได้แก่ ผู้ที่ทำงานที่ฆ่าสัตว์ปีก บุคคลอายุ ตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป ทุกคน บุคคลอายุ 2 – 65 ปี ที่มีโรคเรื้อรัง หญิงมีครรภ์อายุครรภ์ 7 เดือนขึ้นไป และบุคคลที่มีโรคอ้วน^{3,4} ข้อมูลการสูบบุหรี่ ข้อมูลด้านคลินิก ได้แก่ ประวัติการแพ้ยา ประวัติการแพ้ยา การมีหรือไม่มีโรคประจำตัว และชนิดของวัคซีน และข้อมูลอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล แบ่งออกเป็นอาการที่ไม่รุนแรง คือ ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด ไข้ ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ และอาการที่รุนแรง คือ อาการชัก ปากเบี้ยว กล้ามเนื้ออ่อนแรง สับสน เป็นต้น

การวิเคราะห์ข้อมูลจะใช้โปรแกรม Epi Info version 3.5.1 (CDC, Atlanta, Georgia) ข้อมูลพื้นฐานจะรายงาน เป็น ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน ทดสอบความสัมพันธ์ทางเดียวด้วยสถิติไคสแควร์ (chi-square test) รวมทั้งรายงาน crude odds ratio (OR) และวิเคราะห์ความสัมพันธ์หลายทางด้วยสถิติถดถอยพหุคูณโลจิสติก (multiple logistic regression analysis) แล้วนำเสนอผลการวิเคราะห์เป็นค่า adjusted OR และช่วงค่าความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (95% confidence interval; 95% CI) โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ p -value < 0.05

เนื่องจากโครงการวิจัยนี้เก็บรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ คือ เวชระเบียนทางการแพทย์ จึงได้รับการพิจารณาการยกเว้นการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (รหัสโครงการ 226/2554) และโครงการนี้ได้รับอนุญาตให้ทำการเก็บข้อมูลได้จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลแม่ฮอน จังหวัดเชียงใหม่

ผลการวิจัย

บุคคลที่มารับบริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลที่โรงพยาบาลแม่ฮอน อำเภอแม่ฮอน จังหวัดเชียงใหม่ ระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2554 จำนวน 300 ราย เป็นเพศชายร้อยละ 30.3 เพศหญิง ร้อยละ 69.7 อายุเฉลี่ย 51.6 ± 13.1 ปี (อายุ 20–83 ปี) เป็นบุคลากรทางสาธารณสุขร้อยละ 31.3 และเป็นกลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ ประกอบด้วย บุคคลที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป และบุคคลที่มีอายุ 2 – 65 ปีที่มีโรคเรื้อรัง คิดเป็นร้อยละ 68.7 ส่วนใหญ่ร้อยละ 87.3 ไม่มีประวัติการสูบบุหรี่ ร้อยละ 98.7 ไม่มีประวัติแพ้ยา และทุกรายไม่มีประวัติแพ้ยา ผู้ที่มี

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (n=300)

ปัจจัย	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	91	30.3
หญิง	209	69.7
อายุ (ปี)		
< 31	34	11.4
31-40	32	10.7
41-50	52	17.3
51-60	103	34.3
61-70	73	24.3
> 70	6	2.0
ข้อบ่งชี้ในการฉีดวัคซีน		
เป็นบุคลากรสาธารณสุข	94	31.3
อายุ > 65 ปีขึ้นไป	17	5.7
อายุ 2-65 ปีที่มีโรคเรื้อรัง	189	63.0
การสูบบุหรี่		
ไม่สูบ	263	87.7
สูบ	37	12.3
ประวัติการแพ้ยา		
ไม่มี	296	98.7
มี	4	1.3
ประวัติโรคประจำตัว		
ไม่มี	109	36.3
มี	191	63.7
ชนิดของวัคซีน		
single dose	96	32.0
multiple dose	204	68.0

ประวัติเคยได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่มาก่อนแล้วมีจำนวน 295 ราย ชนิดของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลที่ได้รับ คือ แบบ multiple dose และ single dose ร้อยละ 68.0 และ 32.0 ตามลำดับ (ตารางที่ 1) ในการติดตามอาการภายหลังการรับวัคซีน มีจำนวน 289 ราย (ร้อยละ 96.3) มาตามนัดเพื่อติดตามอาการ ภายหลังได้รับวัคซีนที่โรงพยาบาล และอีก 11 ราย (ร้อยละ 3.7) เจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบลเป็นผู้ติดตาม

อาการเนื่องจากไม่ได้มาตามนัดของโรงพยาบาล

จากบุคคลที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล จำนวน 300 ราย พบผู้มีอาการภายหลังได้รับวัคซีน จำนวน 108 ราย (ร้อยละ 36.0) ซึ่งทุกรายมีอาการแบบไม่รุนแรง เมื่อทำการ แบ่งตามลักษณะของการเกิดปฏิกิริยา พบว่า เกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่ 100 ราย (ร้อยละ 33.3) อาการที่พบส่วนใหญ่ คือ อาการปวด บริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 33.3) พบอาการบวมบริเวณที่ฉีด แดงร้อน

ตารางที่ 2 อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล (n=300)

ลักษณะอาการแสดง*	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ปฏิกิริยาเฉพาะที่	100	33.3
ปวดบริเวณที่ฉีด	100	33.3
บวมบริเวณที่ฉีด	15	5.0
แดงรอบบริเวณที่ฉีด	2	0.7
คันบริเวณที่ฉีด	2	0.7
ปฏิกิริยาเชิงระบบ	61	20.3
ปวดเมื่อยตามร่างกาย	56	18.7
ปวดศีรษะ	19	6.3
ไข้	13	4.3
คลื่นไส้อาเจียน	1	0.3

* ผู้ได้รับวัคซีนบางรายมีอาการมากกว่า 1 อาการ

บริเวณที่ฉีดหรือคันบริเวณที่ฉีดบ้างเล็กน้อย (ร้อยละ 5, 0.7 และ 0.7 ตามลำดับ) และเกิดปฏิกิริยาเชิงระบบจำนวน 61 ราย คิดเป็นร้อยละ 20.3 โดยอาการที่พบเป็นอันดับแรก คือ ปวดเมื่อยตามร่างกาย (ร้อยละ 18.7) และพบปวดศีรษะ ไข้ และคลื่นไส้อาเจียน รองลงมา คิดเป็นร้อยละ 6.3, 4.3 และ 0.3 ตามลำดับ (ตารางที่ 2)

ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยด้านประชากร กลุ่มเสี่ยง การสูบบุหรี่ และปัจจัยด้านคลินิกกับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล

ผลการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ทางเดียวระหว่างปัจจัยด้านประชากร กลุ่มเสี่ยง การสูบบุหรี่ และปัจจัยด้านคลินิกกับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล พบว่า ปัจจัยด้านเพศ ลักษณะกลุ่มเสี่ยง การมีโรคประจำตัว มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนอายุ การสูบบุหรี่ ปัจจัยด้านคลินิก ได้แก่ ประวัติการแพ้ยา และชนิดของวัคซีน ไม่มีความสัมพันธ์ทางสถิติกับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล (ตารางที่ 3)

การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับอาการภายหลังได้รับวัคซีน เมื่อควบคุมตัวแปรกวนต่าง ๆ ด้านประชากร กลุ่มเสี่ยง การสูบบุหรี่ และปัจจัยด้านคลินิกกับการเกิดอาการภายหลังได้รับ

วัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล พบว่า เพศหญิงมีโอกาสที่จะเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลเป็น 3.3 เท่า เมื่อเทียบกับเพศชาย กลุ่มบุคลากรสาธารณสุขมีโอกาสที่จะเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลเป็น 5.3 เท่า เมื่อเทียบกับกลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ กลุ่มที่ไม่มีโรคประจำตัวมีโอกาสที่จะเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลเป็น 3.3 เท่า เมื่อเทียบกับกลุ่มที่มีโรคประจำตัว สำหรับอายุ การสูบบุหรี่ ประวัติการแพ้ยา และชนิดของวัคซีน ไม่พบความสัมพันธ์ทางสถิติกับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล เมื่อควบคุมตัวแปรกวนต่าง ๆ (ตารางที่ 3)

วิจารณ์

การศึกษาพบว่าสัดส่วนของบุคคลที่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลของโรงพยาบาลแม่อนระหว่างเดือนมิถุนายน ถึง สิงหาคม พ.ศ. 2554 คิดเป็นร้อยละ 36.0 ซึ่งสูงกว่ารายงานจากข้อมูลในระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนของกระทรวงสาธารณสุขในปี 2554 (AEFI) ที่ไม่มี

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการมีอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล (n=300)

ปัจจัย	จำนวน ทั้งหมด	อาการภายหลังได้รับวัคซีน		Crude OR (95%CI)	Adjusted OR* (95%CI)	p-value
		มีอาการ จำนวน (ร้อยละ)	ไม่มีอาการ จำนวน (ร้อยละ)			
อายุ						
≥ 60	104	34 (32.7)	70 (67.3)	1.0	1.0	
20-59	196	74 (37.8)	122 (62.2)	1.2 (0.7-2.0)	1.1 (0.6-2.0)	0.667
เพศ						
ชาย	91	17 (18.7)	74 (81.3)	1.0	1.0	
หญิง	209	91 (43.5)	118 (56.5)	3.4 (1.9-6.0)	3.3 (1.8-6.0)	< 0.001
ลักษณะกลุ่มเสี่ยง						
กลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ**	206	49 (23.8)	157 (76.2)	1.0	1.0	
บุคลากรสาธารณสุข	94	59 (62.8)	35 (37.2)	5.4 (3.1-9.5)	5.3 (2.5-9.5)	< 0.001
การสูบบุหรี่						
ไม่สูบ	263	95 (36.1)	168 (63.9)	1.0	1.0	
สูบ	37	13 (35.1)	24 (64.9)	0.9 (0.5-2.0)	1.1 (0.5-2.2)	0.900
ประวัติการแพ้ยา						
ไม่มี	296	106 (35.8)	190 (64.2)	1.0	1.0	
มี	4	2 (50.0)	2 (50.0)	1.8 (0.3-12.2)	1.9 (0.3-13.5)	0.539
โรคประจำตัว***						
มี	109	58 (53.2)	51 (46.8)	1.0	1.0	
ไม่มี	191	50 (26.2)	141 (73.8)	3.2 (2.0-5.2)	3.3 (2.0-5.9)	< 0.001
ชนิดวัคซีน						
multiple dose	204	70 (34.3)	134 (65.7)	1.0	1.0	
single dose	96	38 (39.6)	58 (60.4)	1.3 (0.8-2.1)	1.1 (0.7-1.9)	0.711

OR = odds ratio

95% CI = 95% confidence interval

* ควมคุมตัวแปรทุกปัจจัยในตาราง

** กลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ ได้แก่ บุคคลที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป และบุคคลที่มีอายุ 2-65 ปีที่มีโรคเรื้อรัง

*** โรคประจำตัว ได้แก่ โรคความดันเลือดสูง โรคเบาหวาน โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

รายงานเกี่ยวกับผู้ป่วยที่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลของโรงพยาบาลแม่อน^{10,11} ทั้งนี้โดยทั่วไป การรายงานอาการภายหลังได้รับการฉีดวัคซีนในระบบเฝ้าระวัง AEFI เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบจะรายงานอาการภายหลังเมื่ออาการที่เกิดขึ้น

กับคำนิยามของอาการที่ต้องรายงาน ซึ่งพบว่าอาการภายหลังที่มักจะถูกรายงานไปยังระบบเฝ้าระวังจึงเป็นอาการที่รุนแรง ส่วนอาการที่ไม่รุนแรงที่ต้องรายงานนั้นคำนิยามยังไม่ชัดเจนและมักเป็นอาการทั่วไปที่สามารถหายเองได้จึงมักไม่ถูกรายงาน⁹

ระบบการเฝ้าระวัง AEFI ของไทยเคยได้รับการประเมินจากผู้แทนขององค์การอนามัยโลกว่า การสอบสวนผู้ป่วยที่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนในระดับรุนแรงหรือเสียชีวิตสามารถดำเนินการได้อย่างมีคุณภาพและทันเวลา แต่การรายงานผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรงนั้นจะน้อยกว่าความเป็นจริง¹⁰ โดยเฉพาะระบบเฝ้าระวัง AEFI ของวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ อาจเกิดจากการกำหนดนิยามอาการที่ไม่รุนแรงภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ที่ต้องรายงานยังไม่ชัดเจนหรืออาจเกิดจากเจ้าหน้าที่ไม่เห็นความสำคัญของการรายงานอาการที่ไม่รุนแรงเมื่อเทียบกับภาระงานอื่น ๆ⁹ นอกจากนี้การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลเป็นระบบเฝ้าระวังเชิงรับ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจะรายงานอาการภายหลังของผู้ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ที่มารับการรักษาอาการดังกล่าวจากสถานบริการสาธารณสุขทุกระดับทั่วประเทศไปยังสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค โดยทั่วไปผู้ป่วยที่จะถูกรายงานอาการภายหลังได้รับวัคซีนมักจะเป็นผู้ที่เกิดอาการรุนแรงภายในช่วงเวลาสังเกตอาการหลังฉีดวัคซีน 30 นาที หรือผู้ป่วยที่กลับมาพบแพทย์หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเนื่องจากมีอาการภายหลังรุนแรง ดังนั้นอาการที่ถูกรายงานส่วนใหญ่จึงเป็นอาการที่มีความรุนแรง¹⁰

การศึกษานี้ผู้วิจัยสามารถเก็บข้อมูลการเกิดอาการภายหลังการได้รับวัคซีนจากเวชระเบียนของผู้มารับบริการฉีดวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลที่โรงพยาบาลแม่ออนได้ครบทั้ง 300 คน สามารถรวบรวมข้อมูลอาการไม่รุนแรงที่มักจะไม่ได้ถูกรายงานในระบบเฝ้าระวัง AEFI แสดงให้เห็นว่าโรงพยาบาลแม่ออนสามารถติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลจากผู้ที่ได้รับวัคซีนได้ครอบคลุม ซึ่งระบบการติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีนของโรงพยาบาลแม่ออน นอกจากจะมีการปฏิบัติตามขั้นตอนสำหรับติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ (H1N1) 2009⁹ คือ เมื่อผู้รับบริการได้รับวัคซีนแล้ว ให้นั่งพักที่สถานพยาบาลนั้น ๆ เพื่อสังเกตอาการตนเองหลังฉีดวัคซีน 30 นาที เนื่องจากอาการภายหลังที่รุนแรง ส่วนใหญ่มักเกิดภายใน 30 นาที ถ้าไม่เกิดอาการรุนแรงใด ๆ เจ้าหน้าที่จะแนะนำให้ผู้ฉีดวัคซีนกลับไปสังเกตอาการหลังฉีดวัคซีนต่ออีก 2 วัน และจะแจ้งรายละเอียดของสถานที่และวิธีติดต่อเจ้าหน้าที่เมื่อเกิดอาการภายหลังจากการได้รับวัคซีนแล้วประมาณ 1 เดือน เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจะทำการนัดผู้ที่ได้รับวัคซีนดังกล่าวมาพบอีกครั้งเพื่อสอบถามถึงอาการต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ ทั้งอาการรุนแรง อาการไม่รุนแรง ลักษณะกลุ่มเสี่ยงโรคประจำตัว เป็นต้น และบันทึกลงในเวชระเบียนทางการแพทย์ในวันถัดมาติดตามการรักษา ในรายที่ขาดนัด ติดตามไม่ได้

จะถูกติดตามโดยเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพประจำตำบลสำหรับบุคลากรสาธารณสุขจะถูกติดตามอาการโดยเจ้าหน้าที่ป้องกันและควบคุมโรคติดต่อในโรงพยาบาล ซึ่งการติดตามอาการภายหลังการได้รับวัคซีนดังกล่าว สามารถได้ข้อมูลที่ครอบคลุมทั้งอาการรุนแรงและไม่รุนแรง รวมถึงรายละเอียดของอาการเฉพาะที่และอาการปฏิกิริยาเชิงระบบ จากข้อมูลการติดตามของโรงพยาบาล-แม่ออนที่กล่าวข้างต้น พบผู้ป่วยเกิดอาการเฉพาะที่ ร้อยละ 33.0 และปฏิกิริยาเชิงระบบร้อยละ 20.3 ส่วนใหญ่การศึกษาเกี่ยวกับอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่ผ่านมาจะพบสัดส่วนการเกิดอาการปฏิกิริยาเฉพาะที่ไม่เกินร้อยละ 20 และอาการปฏิกิริยาเชิงระบบไม่เกินร้อยละ 5^{5,6,8,13-17} การศึกษานี้พบสัดส่วนอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่สูงกว่าปกติ ซึ่งน่าจะเนื่องจากการศึกษานี้เป็นการติดตามเชิงรุก เช่นเดียวกับ รายงานของสำนักโรคติดต่อวิทยากระทรวงสาธารณสุข⁹ ซึ่งติดตามอาการภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ในผู้สูงอายุที่ป่วยเรื้อรังโดยส่งไปรษณียบัตรไปยังผู้รับบริการฉีดวัคซีนและให้ตอบไปรษณียบัตรกลับมา พบว่ามีสัดส่วนการเกิดอาการภายหลังรับวัคซีนร้อยละ 36 การศึกษาของ Scheifele และคณะ¹⁸ ติดตามอาการภายหลังการฉีดวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ของบุคลากรการแพทย์ เมืองแวนคูเวอร์ ประเทศแคนาดา จำนวน 266 ราย โดยการส่งแบบสอบถามติดตามอาการภายหลังการฉีดวัคซีน 48 ชั่วโมงไปที่บ้านของกลุ่มตัวอย่างและผู้รับการฉีดวัคซีนตอบแบบสอบถามส่งกลับมาที่โรงพยาบาลพบอาการเฉพาะที่ร้อยละ 86 และอาการปฏิกิริยาเชิงระบบร้อยละ 49 การศึกษาของ Hajaiabdolbaghi และคณะ¹⁹ ศึกษาอาการภายหลังการฉีดวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ของบุคลากรทางการแพทย์ประเทศอิหร่าน จำนวน 897 ราย โดยผู้ช่วยวิจัยจะโทรศัพท์ไปติดตามอาการภายหลังการได้รับวัคซีนระหว่างช่วงเวลา 48 ชั่วโมงถึง 10 วัน พบว่าผู้ป่วย มีอาการเฉพาะที่ร้อยละ 20.8 และมีอาการปฏิกิริยาเชิงระบบร้อยละ 22.1 การที่สัดส่วนของบุคคลที่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลของแต่ละการศึกษา มีความแตกต่างกันน่าจะเนื่องจากระบบการติดตามและคุณภาพของการรายงานผลอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่แตกต่างกันดังที่กล่าวข้างต้น

อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลในการศึกษานี้ บุคคลที่แสดงอาการภายหลังได้รับวัคซีนทั้งหมดแสดงอาการไม่รุนแรง แบ่งเป็นอาการเฉพาะที่ร้อยละ 33.3 โดยอาการที่พบมากที่สุด คือ ปวดบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 33.3) และเป็นปฏิกิริยาเชิงระบบจำนวนร้อยละ 20.3 โดยอาการที่พบมากที่สุด คือ ปวดเมื่อยตามร่างกาย (ร้อยละ 18.7) ซึ่งทั้งสองอาการนี้เป็นอาการที่เกิดขึ้นได้หลังจากการฉีดวัคซีนทั่วไป และสอดคล้อง

กับการศึกษาในอดีตหลายการศึกษา¹⁸⁻²¹ ที่พบว่า อาการภายหลังที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลมักเป็นอาการไม่รุนแรง ส่วนใหญ่จะมีอาการปวดบริเวณที่ฉีด คิดเป็นร้อยละ 10-64 ทั้งนี้ อาจเนื่องจากผู้ที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล ส่วนใหญ่จะมารับบริการการฉีดช่วงเวลาก่อนหรือระหว่างการทำงาน หรือช่วงระหว่างที่ต้องมีการออกแรงของมือและแขนซึ่งจะมีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการปวดบริเวณที่ฉีดและอาการปวดเมื่อยตามร่างกายได้¹⁹ ส่วนอาการอื่น ๆ เช่น ไข้ ปวดศีรษะ พบเพียงเล็กน้อย ไม่เกินร้อยละ 10 อาการแฉะร้อนหรือคันบริเวณที่ฉีด อาเจียน พบน้อยกว่าร้อยละ 1

การศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล พบว่า เพศ ลักษณะกลุ่มเสี่ยง และประวัติการมีโรคประจำตัว มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลเกิดขึ้นในเพศหญิงมากกว่าในเพศชาย 3.3 เท่า สอดคล้องกับการศึกษาอื่น ๆ ที่พบการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย¹⁹⁻²¹

ปัจจัยด้านกลุ่มเสี่ยง พบว่า กลุ่มที่ไม่มีโรคประจำตัวมีโอกาสที่จะเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล มากกว่ากลุ่มที่มีโรคประจำตัว ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากในผู้ที่ไม่มีโรคประจำตัวจะกระตุ้นความสามารถในการเกิดปฏิกิริยาต่อวัคซีน ซึ่งเป็นปฏิกิริยาที่มีต่อภูมิคุ้มกันในร่างกาย (reactogenicity) สูงกว่าคนที่ไม่มีโรคประจำตัวซึ่งมักจะมีการได้รับการรักษาทางการแพทย์อยู่อย่างต่อเนื่อง²⁰ การศึกษานี้ไม่ได้เก็บรายละเอียดของชนิด จำนวน หรือระยะเวลาการมีโรคประจำตัวของผู้รับวัคซีน โรคประจำตัวแต่ละชนิดอาจมีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนต่างกัน

นอกจากนี้พบว่าในกลุ่มบุคลากรสาธารณสุขมีสัดส่วนการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล สูงกว่ากลุ่มเสี่ยงอื่น 5.3 เท่า ซึ่งน่าจะเนื่องจากส่วนใหญ่กลุ่มบุคลากรสาธารณสุขเป็นผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรง มีประสบการณ์ได้รับการฉีดวัคซีนหรือฉีดวัคซีนน้อยกว่ากลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ ภูมิคุ้มกันต่อการได้รับวัคซีนต่ำ²¹ จึงอาจจะมีโอกาสเกิดอาการภายหลังการได้รับวัคซีน มากกว่ากลุ่มเสี่ยงอื่น ๆ รวมถึงการที่บุคลากรสาธารณสุขจะต้องปฏิบัติงานต่อหลังจากการได้รับการฉีดวัคซีนซึ่งจะมีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการปวดบริเวณที่ฉีด และปวดเมื่อยตามร่างกายได้¹⁹

ข้อจำกัดของการวิจัยครั้งนี้ คือ การเก็บรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ คือ จากเวชระเบียนทางการแพทย์ของ

โรงพยาบาล จึงทำให้การรวบรวมข้อมูลอาจยังไม่ครอบคลุม ตัวแปรอื่น ๆ ที่ไม่มีการบันทึกไว้ในเวชระเบียน เช่น ระยะเวลาในการเกิดอาการภายหลังได้รับการฉีดวัคซีน พฤติกรรมการดูแลตัวเองหลังการได้รับวัคซีน อาชีพหรือลักษณะการทำงานของผู้ได้รับวัคซีน ปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพอื่น ๆ ซึ่งตัวแปรดังกล่าวอาจจะเป็นตัวแปรกวน (confounding factors) จึงทำให้ไม่สามารถควบคุมตัวแปรกวนเหล่านั้นได้ นอกจากนี้ อาจเกิดอคติของข้อมูล (information bias) ได้ เนื่องมาจากความเข้าใจที่ไม่ตรงกันเกี่ยวกับนิยามการวินิจฉัยอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลของเจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลหรือเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมประจำตำบลที่ติดตามไปที่บ้านหรือการให้ข้อมูลอาการที่แสดงของผู้รับวัคซีนอาจส่งผลต่อความถูกต้องของข้อมูลได้

การศึกษานี้เป็นการยืนยันให้เห็นว่าโรงพยาบาลแม่ออน จังหวัดเชียงใหม่ ไม่มีรายงานผู้ที่เกิดอาการภายหลังที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาลในระดับรุนแรง แต่พบผู้ที่แสดงอาการแบบไม่รุนแรงซึ่งสามารถพบได้ทั่วไปหลังจากการฉีดวัคซีนหรือฉีดวัคซีนป้องกันโรค ดังนั้นในการให้บริการการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล ควรนัดมาฉีดวัคซีนภายหลังจากการทำงาน หรือแนะนำให้หยุดพักการทำงานภายหลังการได้รับวัคซีนเพื่อป้องกันอาการปวดต่าง ๆ สำหรับในส่วนของการเฝ้าระวังอาการภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ตามฤดูกาล ควรให้ความสำคัญการเฝ้าระวังเชิงรุกมากขึ้น เช่น การแจกไปรษณียบัตรหรือแบบฟอร์มผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) เพื่อสอบถามอาการภายหลัง โดยให้ผู้มารับวัคซีนระบุอาการที่เกิดขึ้นกับตนแล้วส่งกลับมายังโรงพยาบาล ทั้งนี้ต้องกำหนดนิยามอาการภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ที่ต้องรายงานให้ชัดเจนโดยเฉพาะอาการไม่รุนแรงที่เจ้าหน้าที่ต้องรายงาน โดยเฉพาะในกรณีที่กลับบ้านไปแล้วเกิดอาการไม่รุนแรงตามที่ได้นัดมาเฝ้าระวังไว้ก็ไม่จำเป็นต้องกลับมาพบแพทย์ หรืออาจจะไปรับการรักษาในสถานพยาบาลใกล้บ้าน

ในอนาคตควรมีการศึกษาวิจัยความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่าง ๆ กับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ โดยติดตามผู้ได้รับการฉีดวัคซีนด้วยรูปแบบการศึกษาทางระบาดวิทยาชนิดไปข้างหน้า (cohort study) เพื่อจะได้ทราบอุบัติการณ์ของการเกิดอาการภายหลังการได้รับวัคซีนได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์รวมทั้งเก็บข้อมูลปัจจัยต่าง ๆ เพื่อควบคุมตัวแปรกวนที่อาจมีผลต่อผลการศึกษา ทำให้ได้ข้อมูลมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น และควรมีการเก็บข้อมูลทั้งจังหวัดหรือทั้งประเทศเพื่อจะได้เห็นภาพรวมและสามารถอ้างอิงไปยังประชากรกลุ่มอื่นได้ นอกจากนี้ ควรมีการศึกษาวิเคราะห์แยกแยะระหว่างปัจจัยต่าง ๆ ที่มีความสัมพันธ์กับอาการภายหลังเฉพาะที่และอาการภายหลังแบบปฏิกิริยาเชิงระบบ

เพื่อทราบปัจจัยที่แท้จริงที่มีความสัมพันธ์กับแต่ละอาการ เพื่อนำไปสู่แนวทางการควบคุมป้องกันอาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลในอนาคตได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยสรุปผู้มารับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลที่โรงพยาบาลแม่ออน ร้อยละ 36.0 มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนซึ่งเป็นอาการไม่รุนแรง อาการที่พบมากที่สุด คือ มีอาการปวดบริเวณที่ฉีดวัคซีน รองลงมาได้แก่ ปวดเมื่อยตามร่างกาย ปวดศีรษะ และบวมบริเวณที่ฉีดวัคซีน ตามลำดับ บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนเพศหญิง และผู้ไม่มีโรคประจำตัวมีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณนายแพทย์นพพร พัฒนพรพันธุ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแม่ออน รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลแม่ออนทุกท่าน ที่ให้การช่วยเหลือ อำนวยความสะดวก สนับสนุนผู้วิจัยในการเก็บรวบรวมข้อมูลจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

- World Health Organization. Influenza (seasonal) April 2009. Available at: <http://www.who.int/topics/influenza/en/>. Retrieved December 25, 2011.
- Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health. Meeting minutes of 4th meeting of Expert AEFI Committee 2010. Bangkok: 2010. (Mimeographed)
- Department of Disease Control, Ministry of Public Health. Guideline following of 2011 seasonal influenza vaccination administration for health care service. Available at: <http://www.ddc.moph.go.th/pakard/showimg4.php?id=578>. Retrieved December 25, 2011.
- Department of Disease Control, Ministry of Public Health. Medical guideline and procedures of 2011 seasonal influenza vaccination administration. Available at: <http://thaigcd.ddc.moph.go.th/uploads/file/pat%201/%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%9A%2B%E0%B9%91%2B%E0%B9%81%E0%B8%99%E0%B8%A7...pdf>. Retrieved December 25, 2011. (in Thai)
- Fleming DM, Andrews NJ, Ellis JS, Bermingham A, Sebastianpillai P, Elliot AJ, et al. Estimating influenza vaccine effectiveness using routinely collected laboratory data. J Epidemiol Community Health 2010; 64: 1062-7.
- Stowe J, Andrews N, Wise L, Miller E. Investigation of the temporal association of Guillain-Barré syndrome with influenza vaccine and influenza-like illness using the United Kingdom General Practice Research Database. Am J Epidemiol 2009; 169: 382-8.
- Pebody R, McLean E, Zhao H, Cleary P, Bracebridge S, Foster K, et al. Pandemic influenza A (H1N1) 2009 and mortality in the United Kingdom: risk factors for death, April 2009 to March 2010. Euro Surveill 2010; 15: pii: 19571.
- Wilde JA, McMillan JA, Serwint J, Butta J, O'Riordan MA, Steinhoff MC. Effectiveness of influenza vaccine in health care professionals: a randomized trial. JAMA 1999; 281: 908-13.
- Hanshaowarakul W. Experience and result of adverse events following influenza immunization in elderly Thailand 2008. Weekly Epidemiology Surveillance Report 2009; 40: 109.
- Department of Disease Control, Ministry of Public Health. Adverse events following immunization surveillance. Available at: <http://www.boe.moph.go.th/boedb/prior09/aefi/index.php>. Retrieved December 25, 2011.
- Chiangmai Provincial Public Health Office, Ministry of Public Health. Meeting minutes of 5th adverse drug reaction surveillance meeting 2011. Chiangmai: CPPH 2011. (Mimeographed)

12. Lemeshow S, Hosmer DW, Klar J, Lwanga SK. Adequacy of sample size in health studies. England: John Wiley & Sons Ltd; 1990. p.1.
13. Centers for Disease Control (CDC). Influenza vaccination coverage levels in selected sites–United States, 1989. *Morb Mortal Wkly Rep* 1990; 39: 159–60, 165–7.
14. Mostow SR, Schoenbaum SC, Dowdle WR, Coleman MT, Kaye HS. Studies with inactivated influenza vaccines purified by zonal centrifugation. 1. Adverse reactions and serological responses. *Bull World Health Organ* 1969; 41: 525–30.
15. Margolis KL, Nichol KL, Poland GA, Pluhar RE. Frequency of adverse reactions to influenza vaccine in the elderly. A randomized, placebo-controlled trial. *JAMA* 1990; 264: 1139–41.
16. Margolis KL, Poland GA, Nichol KL, MacPherson DS, Meyer JD, Korn JE, et al. Frequency of adverse reactions after influenza vaccination. *Am J Med* 1990; 88: 27–30.
17. Palache AM. Influenza vaccination. The effect of dose and age on the antibody response [dissertation]. Rotterdam: Erasmus Universiteit Rotterdam; 1991.
18. Scheifele DW, Bjornson G, Johnston J. Evaluation of adverse events after influenza vaccination in hospital personnel. *CMAJ* 1990; 142: 127–30.
19. Hajiabdolbaghi M, Jafari S, Esteghamati AR, Dadras MN, Gouya MM, Jam S, et.al. Adverse events of trivalent influenza vaccine among health care workers in Iran. *Iranian J Publ Health* 2009; 38: 51–7.
20. Mostow SR, Eickhoff TC, Chelgren GA, Retailliau HF, Castle M. Studies of inactivated influenza virus vaccines in hospital employees: reactogenicity and absenteeism. *J Infect Dis* 1977; 136: Suppl: S533–8.
21. Masurel N, Laufer J. A one-year study of trivalent influenza vaccines in primed and unprimed volunteers: immunogenicity, clinical reactions and protection. *J Hyg (Lond)* 1984; 92: 263–76.