

อุบัติการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
หลังรับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประชาชนที่มารับวัคซีน
ที่อำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี

Incidence and Factors Associated to Adverse Events Following Immunization
for COVID-19 in People who Received Vaccination at Warinchamrab District,
Ubonratchathani Province

นุชกานดา มณี*, สธภาพร มณี, ณัฐธิญา กิตติชนกกาญจน์
Nutchakanda Manee*, Sathaporn Manee, Nuttiya Kittanakarn

โรงพยาบาลวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี
Warinchamrab Hospital, Ubon Ratchathani province

*Correspondence to: nmanee65@gmail.com

Received: Jul 7, 2024 | Revised: Sep 3, 2024 | Accepted: Oct 17, 2024

บทคัดย่อ

วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นวัคซีนที่พัฒนาขึ้นใหม่และเร่งด่วนยังไม่มีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เมื่อมีการใช้ในวงกว้าง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอุบัติการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประชาชนที่มารับวัคซีนที่อำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี เป็นการศึกษาย้อนหลังในประชาชนผู้มารับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทั้งหมดที่หน่วยบริการในอำเภอวารินชำราบ ตั้งแต่วันที่ 6 เมษายน 2564 - 30 กันยายน 2565 เก็บรวบรวมข้อมูลจากระบบสารสนเทศโรงพยาบาล ฐานข้อมูลกลางของกระทรวงสาธารณสุข และระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ผลการศึกษาพบว่าประชาชนที่ฉีดวัคซีนโควิด-19 รวมทั้งหมด 141,143 โดส พบรายงานอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ทั้งหมด 8,094 รายงาน (คิดเป็นร้อยละ 5.7) โดย 8,073 รายงาน (ร้อยละ 99.7) ไม่ร้ายแรง พบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย (aOR= 2.22 95%CI: 2.07-2.34) กลุ่มประชาชนอายุมากกว่า 60 ปี พบน้อยกว่าช่วงอายุอื่น (aOR= 0.63 95%CI: 0.52-0.74) ในขณะที่กลุ่มบุคลากรทางการแพทย์และเจ้าหน้าที่ระบาดพบรายงานผลข้างเคียงได้บ่อยกว่ากลุ่มอื่น (aOR=8.73 95%CI: 7.59-9.88 และ aOR=9.65 95%CI: 8.23-10.91 ตามลำดับ) วัคซีนโควิด-19 ที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุดคือ Moderna (1,186.6 รายงานต่อหมื่นโดส) และพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง 21 รายงาน (ร้อยละ 0.3) ได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง (11 รายงาน) กล้ามเนื้อหัวใจตาย (2 รายงาน) ภาวะหัวใจล้มเหลว (1 รายงาน) ความดันโลหิตสูงวิกฤติ (1 รายงาน) ภาวะ ARDS (1 รายงาน) ภูมิแพ้เฉียบพลันรุนแรง (1 รายงาน) สมออักเสบ (1 รายงาน) และเสียชีวิต (2 รายงาน) โดยสรุปวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งมีความสำคัญในการป้องกันโรคนั้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ได้บ่อย แต่เกือบทั้งหมดไม่ร้ายแรง ในภาพรวมจึงมีความปลอดภัย อย่างไรก็ตามบุคลากรสาธารณสุขและประชาชนควรตระหนักถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

คำสำคัญ: วัคซีน, โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

Abstract

The COVID-19 vaccines were newly and urgently developed. Lack of data of adverse events when it is widely used. The objective of this study was to study the incidence and factors associated with Adverse Events Following Immunization (AEFI) for COVID-19 in people who received vaccination at Warinchamrab District, Ubonratchathani Province between April 6, 2021, and September 30, 2022. Data were collected from hospital information system, MOPH Immunization Center and AEFI-DDC Surveillance System. The results of the study found that among people who received a total of 141,143 doses of the COVID-19 vaccine, a total of 8,094 reports of adverse events (5.7%) were found, of which 8,073 reports (99.7%) were not serious, found in females more than males (aOR= 2.22 95% CI: 2.07-2.34). People over 60 years of age are less common than other age groups (aOR= 0.63 95%CI: 0.52-0.74). Meanwhile, healthcare personnel and outbreak control offices reported adverse events more frequently than other groups (aOR=8.73 95%CI: 7.59-9.88 and aOR=9.65 95%CI: 8.23-10.91 respectively). The most adverse events reported was Moderna (1,186.6 report per ten thousand doses) and 21 (0.3 percent) reported serious COVID-19 vaccine events, including stroke (11 reports), myocardial infarction (2 reports), congestive heart failure (1 report), and high blood pressure crisis (1 report), acute respiratory distress syndrome (1 report), anaphylaxis (1 report), encephalitis (1 report), and death (2 reports). In conclusion, the COVID-19 vaccine, which is important in disease prevention, has frequently found adverse events after immunization. But almost all of them are not serious. Overall, it is safe. However, healthcare personnel and people should be aware of possible adverse events.

Keywords: Vaccine, COVID-19, Adverse events

บทนำ

การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่เริ่มขึ้นตั้งแต่ปลายปี 2019 ได้นำมาซึ่งการพัฒนาวัคซีนอย่างเร่งด่วนเพื่อลดอัตราการติดเชื้อ การป่วยหนัก และการเสียชีวิต วัคซีน

ป้องกัน COVID-19 ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในหลายประเทศได้ถูกกระจายให้ประชาชนทั่วโลกเพื่อสร้างภูมิคุ้มกันหมู่ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าวัคซีนจะมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง แต่ก็ยังพบว่ามี

รายงานอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Events Following Immunization; AEFI) หลังการรับวัคซีนในบางกรณี ซึ่งส่งผลต่อความเชื่อมั่นของประชาชนในการเข้ารับวัคซีน⁽¹⁾ มีได้หลายสาเหตุ อาจเกิดจากวัคซีนโดยตรง หรือจากความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการวัคซีน หรือเป็นอาการของอาการแพ้หรือ ความวิตกกังวลของผู้ได้รับวัคซีนเอง หรือเป็นอาการร่วมอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการให้บริการวัคซีน แต่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกัน ในปี พ.ศ. 2555 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) และองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ทบทวนการจัดแบ่งประเภทของสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยแบ่งออกเป็น 5 สาเหตุ

- 1) ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction)
- 2) ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction)
- 3) ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ (Immunization error related reaction)
- 4) ความกลัว/ความกังวลของผู้รับบริการ (Immunization stress-related reaction)
- 5) เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental event)

จากการศึกษาวิจัยก่อนหน้านี้ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยหลังรับวัคซีน COVID-19 มีทั้งอาการทั่วไป เช่น ปวดบริเวณที่ฉีด มีไข้ ปวดหัว และอาการที่รุนแรงน้อยกว่าที่พบได้น้อย เช่น การเกิดลิ้มเลือด หรือปฏิกิริยาภูมิแพ้รุนแรง^(2,3) อย่างไรก็ตาม ปฏิกิริยาที่มีผลต่อการเกิด AEFI นั้น ยังมีความหลากหลาย เช่น ชนิดของวัคซีน สถานะสุขภาพพื้นฐานของผู้รับวัคซีน อายุ เพศ^(4,5)

วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นวัคซีนที่พัฒนาขึ้นใหม่และเร่งด่วนยังไม่มีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เมื่อมีการใช้ในวงกว้าง การศึกษาก่อนหน้านี้ในระดับสากลมุ่งเน้นไปที่การศึกษาผลของวัคซีนในประชากรทั่วไป แต่ยังคงขาดการศึกษาในระดับท้องถิ่นในพื้นที่ที่มีบริบททางสังคมและเศรษฐกิจแตกต่างกัน สำหรับอำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี ซึ่งเป็นพื้นที่ที่มีการฉีดวัคซีนอย่างกว้างขวาง ยังไม่มีการวิจัยที่เจาะจงเกี่ยวกับอุบัติการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิด AEFI หลังรับวัคซีน COVID-19 ทำให้เกิดความรู้ไม่ครบถ้วนในบริบทของพื้นที่ดังกล่าว ซึ่งผลการวิจัยนี้จะสามารถใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการวางแผนจัดการและลดความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังการรับวัคซีนในอนาคต การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอุบัติการณ์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดรุนแรงและไม่รุนแรงหลังรับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประชาชนที่มารับวัคซีนที่อำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี

วิธีการศึกษา เป็นการศึกษาย้อนหลัง (Case control study)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ประชาชนผู้มารับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทั้งหมดที่หน่วยบริการในอำเภอวารินชำราบ ตั้งแต่วันที่ 6 เมษายน 2564 - 30 กันยายน 2565 ที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ที่มีประวัติการได้รับวัคซีนจากฐานข้อมูลผู้รับบริการวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ของกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Immunization Center) และบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีน (Adverse Event Following Immunization: AEFI) จากระบบหมอพร้อมภายใน 30 วัน ที่ครบถ้วนและสมบูรณ์

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบรายการบันทึกข้อมูลผ่านแอปพลิเคชันหมอพร้อมของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งใช้ทั่วประเทศ จำนวน 1 ชุด แบ่งข้อมูลที่ได้รับการจัดเก็บออกเป็น 2 ส่วน โดยส่วนที่ 1 เป็นข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ และโรคประจำตัว จำแนก 2 กลุ่ม คือ ผู้มีและไม่มีโรคประจำตัว สำหรับส่วนที่ 2 เป็นข้อมูลการได้รับวัคซีน รวมทั้งสิ้น 5 ข้อ ได้แก่ วันที่ได้รับวัคซีน ประเภทของวัคซีน จำนวนเข็มที่ได้รับ และอาการไม่พึงประสงค์ 10 อาการ ได้แก่ 1) ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด (Injection site reaction) 2) ไข้ (Fever) 3) ปวดศีรษะ (Headache) 4) เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง (Fatigue) 5) ปวดกล้ามเนื้อ (Myalgia) 6) คลื่นไส้ (Nausea) 7) อาเจียน (Vomiting) 8) ท้องเสีย (Diarrhea) 9) ผื่น (Rash) และ 10) อาการอื่นๆ และวันที่เกิดอาการ โดยทุกข้อคำถามเป็นการบันทึกข้อมูลจากผู้รับการฉีดวัคซีน

นิยามการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใน 30 วัน อาจเป็นอาการไม่สบายหรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนานกว่า 30 วัน ในกรณีที่เกิดขึ้นนานกว่า 30 วัน ต้องมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่มีเหตุผลหรือหลักฐานที่สงสัยว่าจะเกิดจากวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2. เจ้าหน้าที่หรือประชาชนสงสัยว่าจะมีสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

อาการที่ไม่รุนแรง (Mild reactions) จะพบได้บ่อยหลังได้รับวัคซีน ซึ่งมีทั้งอาการเฉพาะที่ และอาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่นๆ (Systemic reaction) อาการเฉพาะที่ เช่น ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด มักเกิดขึ้นภายใน 5 วัน หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

อาการที่รุนแรง (Serious reactions) จะพบได้น้อยหลังได้รับวัคซีน ส่วนใหญ่ของอาการที่พบแม้จะมีความรุนแรงขึ้น แต่มักจะเป็นอาการที่ไม่มีผลกระทบในระยะยาว

นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรงสำหรับกรณีวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 (serious AEFI)⁽¹⁾ หมายถึง กรณีต่าง ๆ ดังนี้

1. เสียชีวิต
2. อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยกรณีวัคซีนโควิด-19 กลุ่มอาการต่อไปนี้ถือว่าร้ายแรง

2.1 เสียชีวิต (ภายใน 30 วัน หลังได้รับวัคซีนโควิด-19)

2.2 มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการต่อไปนี้

- การแพ้รุนแรง (anaphylaxis)
- ระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น acute myocarditis, acute pericarditis, hypertensive urgency, malignant hypertension
- ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ acute respiratory distress syndrome (ARDS)
- ระบบประสาทและสมอง ได้แก่ transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), acute disseminated encephalomyelitis

(ADEM), encephalitis, stroke, meningoencephalitis, meningitis, Bell's palsy

- ระบบภูมิคุ้มกัน (serious immune mediated diseases) เช่น immune thrombocytopenic purpura (ITP)

- ระบบเลือด เช่น vaccine-induced Immune thrombotic thrombocytopenia (VITT), pulmonary embolism, deep vein thrombosis

2.3 พิจารณาหรือไร้ความสามารถ

2.4 พิจารณาแต่กำเนิด (กรณีที่ทารกคลอดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน)

2.5 รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนมากกว่า 3 วัน

การรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล เก็บรวบรวมข้อมูลจาก

- 1.ระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (HIS) ทั้งข้อมูลผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน (รหัส ICD-10 U12.9)

- 2.แหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) ได้แก่

- 2.1 ฐานข้อมูลกลางของกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Immunization Center) โดยการให้ประชาชนรายงานอาการของตนเองผ่าน application หมอพร้อม หรือเจ้าหน้าที่รายงานผ่านระบบ MOPH-IC ซึ่งเป็นการรายงานอาการทั่วไปตามเวลาที่กำหนด ได้แก่ 30 นาที หลังฉีดของวันที่ 1,7 และ 30 ภายหลังได้รับวัคซีน เข็มที่ 1 และ 2 ในโปรแกรม (กรณีวัคซีน CoronaVac ของบริษัท Sinovac ให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์วันที่ 1 และ 7 สำหรับเข็มที่ 1 อย่างไรก็ตามหากประชาชนมีอาการระหว่างวันที่กำหนดสามารถรายงานได้เช่นเดียวกัน

2.2 ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC) ของกรมควบคุมโรค โดยให้รายงานผ่านระบบ AEFI-DDC กรณีที่เข้ารับการรักษเป็นผู้ป่วยใน เข้าตามการวินิจฉัยเหตุการณ์ร้ายแรงหรือเสียชีวิต

โดยมีวิธีดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นขั้นตอน ดังนี้ 1) ประสานงานกับศูนย์ข้อมูลโรงพยาบาลลวารินชำราบ โดยทำหนังสือขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อขอเข้าถึงแหล่งข้อมูลทุติยภูมิของผู้รับบริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่หน่วยบริการโรงพยาบาลลวารินชำราบตั้งแต่ 6 เมษายน 2564 ถึง 30 กันยายน 2565 2) รวบรวมข้อมูลผู้รับบริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทั้งหมดที่หน่วยบริการโรงพยาบาลลวารินชำราบตั้งแต่ 6 เมษายน 2564 ถึง 30 กันยายน 2565 3) คัดเลือกข้อมูลตามคุณสมบัติที่กำหนด ได้แก่ มีผลการบันทึกที่สมบูรณ์ครบถ้วนเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการรับวัคซีนโควิด 19 และเลือกเฉพาะข้อมูลตามกรอบแนวคิดการวิจัย ได้แก่ เพศ อายุ โรคประจำตัว ชนิดของวัคซีน และอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 วิเคราะห์ข้อมูลโดยข้อมูลทั่วไปใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงอนุมานเพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนกับผู้ที่ได้รับวัคซีนทั้งหมด โดยนำเสนอขนาดความสัมพันธ์ด้วย Odds Ratio (OR) และช่วงความเชื่อมั่น 95% (95%CI) และใช้สถิติ Multiple logistic regression สำหรับนำเสนอขนาดความสัมพันธ์ที่ปรับอิทธิพลของตัวแปรอื่นด้วย Adjusted Odds Ratio (aOR) และช่วงความเชื่อมั่น 95% (95%CI)

การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ได้รับรองโครงการวิจัยจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของจังหวัดอุบลราชธานี เอกสารรับรองเลขที่ SSJ. UB 2566 - 150 วันที่รับรอง 22 พฤศจิกายน 2566

ผลการศึกษา

จากการดำเนินงานฉีดวัคซีนโควิด-19 ตั้งแต่วันที่ 6 เมษายน 2564 ถึง 30 กันยายน 2565 ใน โรงพยาบาลวารินชำราบและเครือข่ายให้บริการฉีด วัคซีนเข็มที่ 1 ถึงเข็มที่ 5 รวมทั้งหมด 141,143 โดส

แบ่งเป็นเข็มที่ 1 2 3 4 และ 5 จำนวน 55,363 54,254 28,282 2,995 และ 249 โดส ตามลำดับ โดยพบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีน ป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จำนวน 8,094 เหตุการณ์ (ทั้งหมด 13,411 อาการ) พบในเพศหญิง มากกว่าชาย พบในทุกช่วงอายุในสัดส่วนใกล้เคียง กัน ค่าเฉลี่ยอายุ 35.6 ปี (ตารางที่ 1) เกือบทั้งหมด เกิดหลังจากฉีดมากกว่า 30 นาที จำนวน 8,012 ราย (ร้อยละ 99) จำแนกตามชนิดของวัคซีนและความรุนแรง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิด AEFI หลังได้รับการฉีดวัคซีนโควิด-19 ทั้งหมด (ทั้งร้ายแรงและไม่ร้ายแรง) โรงพยาบาลวารินชำราบและเครือข่าย (ผู้ป่วย 8,094 ราย)

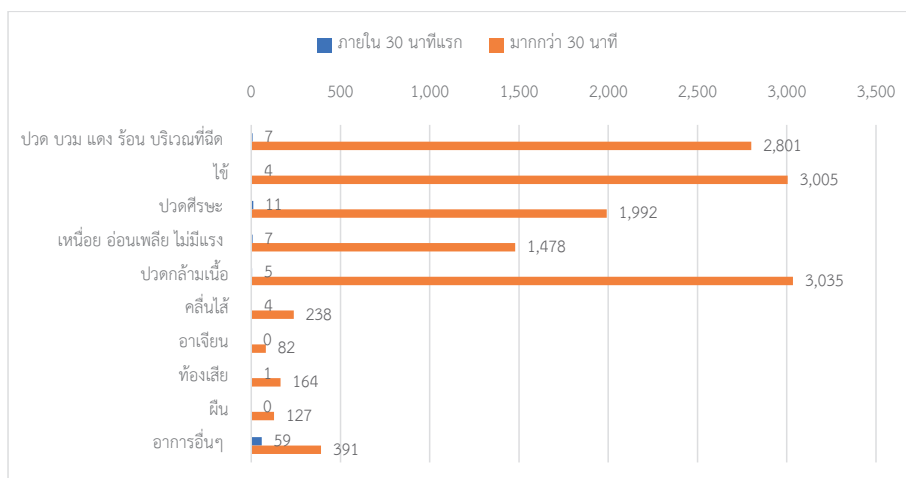
ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิด AEFI	จำนวน	ร้อยละ	OR (95% CI)	aOR (95% CI)
เพศ				
หญิง	5,244	64.8	2.20 (2.10-2.31)	2.22 (2.07-2.34)
ชาย	2,850	35.2		
ช่วงอายุ (ค่าเฉลี่ย 35.6 ปี, ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน 15.3 ปี)				
≥60 ปี ขึ้นไป	718	8.9	0.80 (0.73-0.88)	0.63 (0.52-0.74)
50 – 59 ปี	887	11.0	1.22 (1.12-1.34)	1.36 (1.30-1.42)
40 – 49 ปี	1,445	17.9	1.84 (1.70-2.00)	2.07 (1.96-2.18)
30 – 39 ปี	1,775	21.9	2.27 (2.10-2.46)	2.51 (2.32-2.71)
18 – 29 ปี	2,189	27.0	2.26 (2.09-2.43)	2.49 (2.31-2.67)
ต่ำกว่า 18 ปี	1,080	13.3		
ประเภท				
บุคคลที่มีโรคประจำตัว	774	9.6	1.55 (1.44-1.68)	1.67 (1.45-1.81)
ผู้มีอายุ 60 ปีขึ้นไป	577	7.1	1.16 (1.06-1.26)	1.21 (1.03-1.40)
บุคลากรทางการแพทย์	424	5.2	8.51 (7.49-9.67)	8.73 (7.59-9.88)
เจ้าหน้าที่ควบคุมโรคโควิด 19	375	4.6	9.41 (8.17-10.83)	9.65 (8.23-10.91)
หญิงตั้งครรภ์	14	0.2	0.80 (0.47-1.37)	-
ประชาชนทั่วไป	5,930	73.3		

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิด AEFI	จำนวน	ร้อยละ	OR (95% CI)	aOR (95% CI)
เข็มที่				
1	2,640	32.6	0.74 (0.45-1.23)	-
2	2,771	34.2	0.79 (0.48-1.32)	-
3	2,409	29.8	1.33 (0.80-2.26)	-
4	258	3.2	1.34 (0.49-2.05)	-
5	16	0.2		

ตารางที่ 2 จำนวนและอุบัติการณ์ของการเกิด AEFI จากวัคซีนโควิด-19 จำแนกตามชนิดของวัคซีนและความร้ายแรงในผู้ที่รับการฉีดวัคซีนในหน่วยบริการของโรงพยาบาลวชิรพยาบาลและเครือข่าย

ชนิดของวัคซีน	จำนวน	การเกิด AEFI ไม่ร้ายแรง		การเกิด AEFI ร้ายแรง		การเกิด AEFI ทั้งหมด	
		จำนวนเหตุการณ์	อุบัติการณ์ของการเกิด AEFI ต่อหมื่นโดส	จำนวนเหตุการณ์	อุบัติการณ์ของการเกิด AEFI ต่อหมื่นโดส	จำนวนเหตุการณ์	อุบัติการณ์ของการเกิด AEFI ต่อหมื่นโดส
Astrazeneca	41,269	2,439	591.0	10	2.4	2,449	593.4
Moderna	4,222	500	1,184.3	1	2.3	501	1,186.6
Pfizer	67,938	4,060	597.6	4	0.6	4,064	598.2
Sinopharm	1,227	15	122.3	1	8.1	16	130.4
Sinovac	26,487	1,059	399.8	5	1.9	1,064	401.7
รวม	141,143	8,073	572.0	21	1.5	8,094	573.5

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด ได้แก่ ปวดกล้ามเนื้อ ไข้ และอาการเฉพาะที่ (ปวด บวมแดง ร้อน คันที่ฉีด) คิดเป็นร้อยละ 20.9 – 22.7 (ภาพที่ 1)



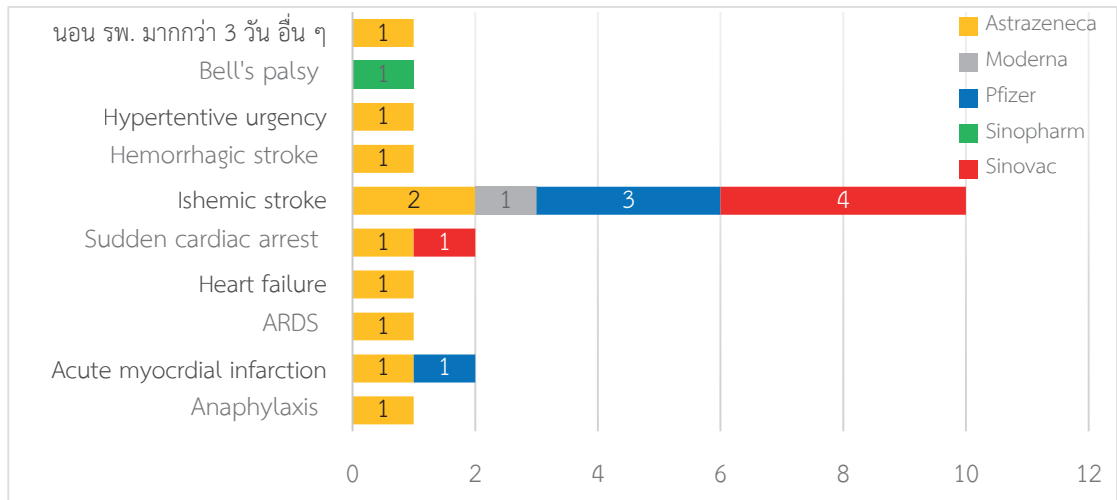
ภาพที่ 1 อาการของผู้ป่วยที่เกิด AEFI หลังได้รับการฉีดวัคซีนโควิด-19 ตามระยะเวลาที่เริ่มมีอาการ

การเกิด AEFI ร้ายแรงในกรณีที่นอนพัก รักษาตัวในโรงพยาบาลนานกว่า 3 วัน พบ 21 รายงาน โดยพบเพศหญิงเท่ากับเพศชาย พบในผู้มีโรคประจำตัวเท่ากับที่ไม่มีโรคประจำตัว ส่วนใหญ่เกิดหลังได้รับวัคซีนเข็ม 1 (ตารางที่ 3) ภาวะ stroke เป็น AEFI ร้ายแรงที่พบมากที่สุด จำนวน 11 ราย แบ่งเป็นชนิด ischemic stroke 10 ราย

พบในวัคซีน Sinovac มากที่สุด (4 ราย) และ ชนิด hemorrhagic stroke 1 ราย พบในวัคซีน Astrazeneca และพบผู้ป่วยเสียชีวิต 2 ราย ใน วัคซีน Astrazeneca และ Sinovac ไม่พบภาวะ Myocarditis/Pericarditis ที่เป็นภาวะแทรกซ้อนสำคัญของวัคซีนชนิด mRNA (ภาพที่ 2)

ตารางที่ 3 ลักษณะของผู้ป่วยที่เกิด AEFI ที่ร้ายแรงหลังได้รับการฉีดวัคซีนโควิด-19 โรงพยาบาลวารินชำราบ และเครือข่าย (ผู้ป่วย 21 ราย)

ลักษณะของผู้ป่วยที่เกิด AEFI	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	11	52.4
ชาย	10	47.6
ช่วงอายุ		
≥60 ปี ขึ้นไป	4	19.0
50 – 59 ปี	7	33.3
40 – 49 ปี	3	14.3
30 – 39 ปี	4	19.1
18 – 29 ปี	3	14.3
โรคประจำตัว		
ไม่มี	10	52.4
มี	11	47.6
เข็มที่		
1	12	57.1
2	8	38.1
3	1	4.8



ภาพที่ 2 อาการของผู้ป่วยที่เกิด AEFI ร้ายแรงหลังได้รับการฉีดวัคซีนโควิด-19 ตามชนิดของวัคซีน

วิจารณ์

การศึกษานี้มุ่งเน้นไปที่การประเมินอุบัติการณ์และปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโควิด-19 ในประชาชนที่มารับวัคซีนที่อำเภอวารินชำราบ จังหวัดอุบลราชธานี ในช่วงระหว่าง 6 เมษายน 2564 ถึง 30 กันยายน 2565 ผลลัพธ์ของการศึกษานี้มีความสำคัญต่อความเข้าใจความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 และสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีน ผลการศึกษาพบว่า ประชาชนที่ฉีดวัคซีนโควิด-19 รวมทั้งหมด 141,143 โดส พบรายงานอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ทั้งหมด 8,094 รายงาน (คิดเป็นร้อยละ 5.7) โดย 8,073 รายงาน (ร้อยละ 99.7) ไม่ร้ายแรง เช่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด ไข้ ซึ่งหายเองได้ และ 21 รายงาน (ร้อยละ 0.3) ร้ายแรง พบว่า ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับงานวิจัยอื่นๆ ที่พบอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโควิด-19 ต่ำกว่าการศึกษาของพิมผกาและคณะ⁽⁶⁾ (ร้อยละ 31.4) แต่สูงกว่าการศึกษาของจันทร์จิราและคณะ⁽⁷⁾ (ร้อยละ 0.1) เนื่องจากความแตกต่างของเกณฑ์ในการเก็บ

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ วิธีการเก็บข้อมูล และระยะเวลาที่เก็บข้อมูล โดยการศึกษาที่ใช้การรายงานอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนโควิด-19 จากระบบหมอพร้อม และศูนย์เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนของโรงพยาบาลวารินชำราบ และมีระยะเวลาที่เก็บข้อมูลที่ยาวกว่า เพศหญิงมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังฉีดวัคซีนโควิด-19 มากกว่าเพศชาย ในขณะที่กลุ่มอายุ 18-29 ปี และ 30-49 ปี มีความเสี่ยงสูงกว่ากลุ่มอายุอื่นในการเกิด AEFI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สอดคล้องกับการศึกษาของพิมผกาและคณะ⁽⁶⁾ ในขณะที่ผู้สูงอายุ (≥ 60 ปี) มีความเสี่ยงต่ำที่สุดในการเกิด AEFI และเป็นที่น่าสังเกตว่าในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคโควิด 19 มีความเสี่ยงสูงมาก ซึ่งอาจเป็นผลจากการสัมผัสกับวัคซีนบ่อย และความตระหนักในการรายงานมากกว่าประชาชนทั่วไป ไม่พบความแตกต่างของจำนวนเข็มของวัคซีน และเหตุการณ์เกือบทั้งหมดเกิดหลังจาก 30 นาที โดยอุบัติการณ์ของการเกิด AEFI พบในวัคซีนกลุ่ม mRNA มากกว่า ได้แก่ วัคซีน Moderna เท่ากับ 1,186.6 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส รองลงมาคือวัคซีน Pfizer

และ AstraZeneca เท่ากับ 598.2 และ 593.4 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดส ตามลำดับ ซึ่งมากกว่าวัคซีนชนิดเชื้อตาย ได้แก่ Sinovac และ Sinopharm แต่ถ้าพิจารณาเฉพาะอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงพบ 1.5 เหตุการณ์ต่อหมื่นโดสใกล้เคียงกับการศึกษาก่อนหน้านี้⁽⁶⁻⁹⁾ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่พบ ได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง (11 รายงาน) ซึ่งพบมากที่สุดใ้วัคซีน Sinovac รองลงมาคือวัคซีน Pfizer และ AstraZeneca ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (2 รายงาน) ภาวะหัวใจล้มเหลว (1 รายงาน) ความดันโลหิตสูงวิกฤติ (1 รายงาน) ภาวะ ARDS (1 รายงาน) ภูมิแพ้เฉียบพลันรุนแรง (1 รายงาน) สมองอักเสบ (1 รายงาน) และเสียชีวิต (2 รายงาน) โดยเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจะมีเภสัชกรคัดกรองและเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดและปรึกษาแพทย์เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการได้รับวัคซีนหรือเปลี่ยนชนิดของวัคซีน

งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า วัคซีนโควิด-19 ซึ่งมีความสำคัญในการป้องกันโรค พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้บ่อย แต่เกือบทั้งหมดไม่ร้ายแรง โดยรวมจึงมีความปลอดภัยสำหรับผู้รับวัคซีน อย่างไรก็ตาม ในประชากรบางกลุ่มที่มีความเสี่ยงมากกว่ากลุ่มอื่นๆ เช่น เพศหญิง ผู้สูงอายุ และผู้มีโรคประจำตัว นอกจากประชาชนกลุ่มดังกล่าวควรมีความตระหนักถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นแล้ว แพทย์และบุคลากรสาธารณสุขควรให้ข้อมูลและคำแนะนำที่เหมาะสมแก่ผู้รับวัคซีน⁽¹⁰⁾ รวมถึงการเลือกสูตรวัคซีนไขว้ที่มีโอกาสเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ได้น้อยกว่า เช่น สูตรที่ใช้วัคซีนชนิดเชื้อตาย⁽¹¹⁾

ข้อจำกัดของการศึกษานี้ ประการแรก ข้อมูลมาจากระบบ MOPH-IC ที่รายงานโดยประชาชนเองอาจไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง อาจ

เกิดจากขาดความตระหนักหรือมีข้อจำกัดในการเข้าถึงเทคโนโลยี⁽¹²⁾ ในขณะที่ระบบ AEFI-DDC ให้รายงานกรณีที่เข้ารับการรักษเป็นผู้ป่วยใน เข้าตามการวินิจฉัยเหตุการณ์ร้ายแรงหรือเสียชีวิต ทำให้ไม่มีรายงานผลข้างเคียงที่ไม่ร้ายแรงที่พบบ่อยกว่าและเป็นข้อกังวลของประชาชนได้ ควรมีการพัฒนาระบบรายงานที่ครอบคลุมในอนาคต ประการที่สอง การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์แบบย้อนหลัง อาจมีความคลาดเคลื่อนของข้อมูล และกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้มาจากพื้นที่อำเภอวารินชำราบเท่านั้น อาจไม่สามารถสรุปผลไปยังประชากรทั่วไปได้ รวมถึงไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างวัคซีนกับอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีนได้

ข้อเสนอแนะ

วัคซีนโควิด-19 ซึ่งมีความสำคัญในการป้องกันโรคพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้บ่อย แต่เกือบทั้งหมดไม่ร้ายแรง นอกจากประชาชนควรตระหนักถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นแล้ว แพทย์และบุคลากรสาธารณสุขควรให้ข้อมูลและคำแนะนำที่เหมาะสมแก่ผู้รับวัคซีน

เอกสารอ้างอิง

1. กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข; 2563. [เข้าถึงเมื่อ 18 ต.ค. 2565]. 122 หน้า. เข้าใจได้จาก: <http://klb.ddc.moph.go.th/dataentry/handbook/form/104>

2. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2020; 383(27):2603-15.
3. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2021; 384(5):403-16.
4. Gee J, Paige Marquez, Su J, Calvert GM, Liu R, Myers T, et al. MMWR, First Month of COVID-19 Vaccine Safety Monitoring - United States, December 14, 2020–January 13, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020; 70(8):283-8.
5. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *New England Journal of Medicine* 2021; 384(24):2273-82.
6. พิมพ์ภา อินทวงศ์. อุบัติการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประชาชนที่มารับวัคซีนที่หน่วยบริการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช. *วารสารศาสตร์สุขภาพและการศึกษา* 2565; 2(1):28-40.
7. จันทร์จิรา ขอบประดิธ, ธนกร ลิขิตเทียนทอง, วิรัช สันทอง. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ณ โรงพยาบาลสมุทรสาคร. *หัวหินเวชสาร* 2022; 2(3): 52-70.
8. สุภาพร จิรมหาศาล. ผลการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 (AEFI) ของผู้รับบริการฉีดวัคซีน โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ. *วารสารอนามัยสิ่งแวดล้อม และสุขภาพชุมชน* 2565; 7(2):11-21.
9. ภาวินี ดั่งเงิน, ศรีธัญญา ไชยยา, อภิญญา ปัญจามพัฒนา, สมคิด ไกรพัฒนพงศ์, สุภาภรณ์ จุจันท์, ชันนารี พาชีเพชร. ผลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ในประเทศไทย ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม–31 ธันวาคม 2564, 10 เดือน ภายหลังการรณรงค์ฉีดวัคซีน. *วารสารรายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ประจำสัปดาห์* 2565; 53(31):469-81.
10. คณะผู้เชี่ยวชาญเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สถาบันประสาทวิทยา และกรมควบคุมโรค. แนวทางปฏิบัติสำหรับอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรค กรณีปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับความเครียดจากการฉีดวัคซีน กลุ่มอาการคล้ายภาวะหลอดเลือดสมอง. [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 19 ก.ค. 2566]. 9 หน้า. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/uploads/files/1890920210607103300.pdf>
11. พูลสุข เจนพานิชย์วิสุทิพันธ์, แสงทอง ธีระทองคำ, จิราพร ไลงิงเกอร์, วณาพรรณ ชื่นอิม, พลอยแก้ว จารูร, สุนันท์ วงศ์วิเศษกร. การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์และความไม่ปลอดภัย ภายหลังการรับวัคซีนป้องกันโควิด-19 ของผู้ป่วยโรคเรื้อรังและผู้สูงอายุ : กรณีศึกษาโรงพยาบาลรามธิบดีกรุงเทพมหานคร ประเทศไทย [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร;

2565 [เข้าถึงเมื่อ 19 ก.ค. 2566]. 78 หน้า.
เข้าถึงได้จาก: [https://kb.hsri.or.th/
dspace/handle/11228/5782](https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5782)

12. กนกพร ธีรมณีนสิน, ชัญญุรักษ์ต์ นกศักดา. การพัฒนาแนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น. วารสารสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น 2565; 4(2):127-34.