

สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนมกราคม 2553

1. Safety review Sibutramine from USFDA while EMEA recommended suspense it from the EU market.

USFDA posted : 21/01/2010, EMEA posted : 21/01/2010

USFDA กำลังทบทวนข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดภาวะ heart attack และ stroke จากการใช้ยา Sibutramine (Meridia®) ในคนที่มีประวัติเป็นโรคหัวใจ โดย USFDA ได้ขอความร่วมมือให้บริษัทผู้ผลิตยาดังกล่าว เพิ่มข้อความใหม่ในส่วนข้อห้ามใช้ของเอกสารกำกับยา โดยห้ามใช้ในคนไข้ที่มีประวัติการเกิดอาการต่างๆในกลุ่มของโรคหัวใจ ได้แก่ โรคหัวใจหลอดเลือด (coronary artery disease), stroke, heart arrhythmia, congestive heart failure, peripheral arterial disease และโรคความดันโลหิตสูงที่มีค่ามากกว่า 145/90 mm Hg อย่างไรก็ตาม คนไข้ที่กำลังใช้ยานี้ควรปรึกษาแพทย์ และหากจะใช้ยานี้ต่อไป แพทย์ควรตรวจระดับของความดันโลหิตและอัตราการเต้นหัวใจของคนไข้ที่ใช้ยานี้อย่างสม่ำเสมอ ยาดังกล่าวไม่ควรใช้ในคนไข้ที่ไม่มีน้ำหนักที่ลดลงอย่างน้อย 5% ของน้ำหนักมาตรฐาน ภายใน 3-6 เดือนแรกของการรักษา

ในขณะที่สหภาพยุโรปโดย The European Medicines agency (EMA) ได้สรุปผลการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา Sibutramine ซึ่งในท้องตลาดของสหภาพยุโรปมีการจำหน่ายภายใต้ชื่อการค้าต่างๆเช่น Reductil®, Reduxade® และ Zolium® เป็นต้น ว่าความเสี่ยงจากการใช้ยานี้มากกว่าประโยชน์ที่ได้รับ จึงมีคำแนะนำให้ระงับการใช้ในท้องตลาดของสหภาพยุโรป ดังนั้นแพทย์ไม่ควรจ่ายยาดังกล่าว และคนไข้ที่ได้รับยาดังกล่าวควรพบแพทย์เพื่อปรึกษาการรักษาทางเลือกอื่นๆ การระงับการใช้ยาดังกล่าวในสหภาพยุโรปเกิดขึ้นภายหลังจากผลการศึกษาที่มีชื่อว่า the Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial (SCOUT) ที่แสดงว่า Sibutramine เพิ่มความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงของระบบไหลเวียนโลหิตและหัวใจ เช่น stroke, heart attack เป็นต้น ในขณะที่ขนาดยาดังกล่าวในระดับปานกลางสามารถทำให้น้ำหนักลดลงได้แต่อาจไม่ได้ผลหลังจากหยุดยา

สำหรับประเทศไทย ยา Sibutramine ขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข (NC) ภายใต้ชื่อการค้า Reductil® ในขนาด 10 และ 15 mg มีเลขทะเบียนที่อนุมัติคือ 1C 48/47 และ 1C 49/47 ตามลำดับ ยาดังกล่าวมีข้อบ่งใช้เพื่อใช้ในการรักษาเสริมในแผนการลดน้ำหนักสำหรับผู้ป่วยโรคอ้วน

ฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิตและหัวใจจากการใช้ยาดังกล่าว จำนวน 1,602 ฉบับ

ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบรายงานเหตุการณ์ฯ จากการใช้ยานี้ทั้งหมด 1,073 ฉบับ โดยเป็นเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบไหลเวียนโลหิตและหัวใจจำนวน 76 ฉบับ ได้แก่ hypotension 1 ฉบับ และ palpitation 75 ฉบับ

Ref. 1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm198206.htm>

2. <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/sibutramine/3940810en.pdf>

3. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อ 25 มกราคม 2553)

4. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ขององค์การอนามัยโลก (สืบค้นเมื่อ 25 มกราคม 2553)

5. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อ 25 มกราคม 2553)

2. สรุปสถานการณ์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่จากหน่วยงานสาธารณสุขประเทศต่างๆ ณ เดือน มกราคม 2553 มีดังนี้

2.1 สหภาพยุโรป (EMA posted: 27/01/2010)

The European Medicines Agency (EMA) ได้สรุปข้อมูลความปลอดภัยเป็นครั้งที่ 8 ของวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 ได้แก่ Celvapan[®], Focetria[®] และ Pandemrix[®] โดยเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ส่งเข้ามาใน EudraVigilance ซึ่งเป็นฐานข้อมูลของ EMA สรุปดังนี้

ในช่วงตั้งแต่กลางเดือน พฤศจิกายน 2552 ถึง 17 มกราคม 2553 นั้น มีการฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ในสหภาพยุโรป รวม 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ Celvapan[®], Focetria[®] และ Pandemrix[®] ให้กับประชาชนอย่างน้อย 34.6 ล้านคน ในจำนวนนี้เป็นหญิงมีครรภ์อย่างน้อย 261,000 คน พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานมาทั้งหมด 12,377 ฉบับ เป็นคนไข้ในช่วงอายุตั้งแต่ 2 เดือน ถึง มากกว่า 65 ปี ส่วนใหญ่มีช่วงอายุ 18-64 ปี รายงานส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรงและคาดการณ์ได้ (non-serious and expected adverse events) ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรงที่พบ เช่น Guillain-Barre syndrome (GBS), hypersensitivity, anaphylactic reaction, paraesthesia, facial paresis เป็นต้น

Ref. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/influenza/5580610en.pdf>

2.2 ประเทศเดนมาร์ก (Danish Medicines Agency posted: 27/01/2010)

ภายหลังจากได้กระจายวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ Pandemrix[®] ไปประมาณ 1 ล้านโดส โดยยอดผู้ได้รับวัคซีนดังกล่าวโดยประมาณอยู่ที่ 420,000 คน the Danish Medicines Agency ได้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่อีกครั้ง ข้อมูลตั้งแต่ 4 พฤศจิกายน 2552 ถึง 8 มกราคม 2553 มีรายงานทั้งหมด 547 ฉบับ คิดเป็นเหตุการณ์ทั้งหมด 1,690 เหตุการณ์ ในจำนวนนี้ 84% รายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์ ส่วนที่เหลือ 16% รายงานโดยประชาชนผู้ได้รับวัคซีน รายงานทั้งหมด 547 ฉบับนั้น ส่วนใหญ่เป็นวัยผู้ใหญ่ในช่วงอายุ 19-64 ปี จำนวน 376 ฉบับ เป็นเพศหญิง 368 ฉบับ มีเหตุการณ์ในระบบทั่วไป (General symptoms) เช่น ไข้ ปวด บวม บริเวณที่ฉีด จำนวน 617 เหตุการณ์ รองลงมาคือเหตุการณ์ในระบบประสาท เช่น ปวดศีรษะ มึนงง ชัก เป็นต้น จำนวน 260 เหตุการณ์ ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรง ได้แก่

เหตุการณ์ในระบบภูมิคุ้มกัน จำนวน 8 ฉบับเช่น allergic reaction, anaphylactic shock เป็นต้น นอกจากนี้พบรายงานในหญิงมีครรภ์ 8 ฉบับ เช่น spontaneous abortion เป็นต้น

Ref. <http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=16041>

2.3 ประเทศไอร์แลนด์ (Irish Medicine Board posted: 26/01/2010)

Irish Medicine Board รายงานข้อมูลล่าสุดเมื่อ 21 มกราคม 2553 เกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์จากการใช้วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ Pandemrix® และ Celvapan® ซึ่งกระจายให้กับประชาชน 1.6 ล้านโดส คาดว่ามีผู้ได้รับจำนวน 800,000 คน พบรายงานเหตุการณ์ทั้งหมด 1,080 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรงเช่น injection site reaction, GI symptoms และ flu like symptom ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรง เช่น anaphylactic reaction 9 ฉบับ และ GBS 1 ฉบับ เป็นต้นนอกจากนี้พบผู้ป่วยเสียชีวิต 1 ราย ซึ่งมีโรคประจำตัวร่วมด้วย คือ โรคหัวใจและโรคเบาหวาน โดยการเสียชีวิตดังกล่าวไม่สัมพันธ์กับวัคซีนที่ได้รับ และพบรายงานในหญิงมีครรภ์ เช่น spontaneous abortion, allergic reaction เป็นต้น

Ref. http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/IMB_H1N1_Vaccines_Update_21Jan2010.pdf

2.4 ประเทศนอร์เวย์ (WHO teleconference: 20/01/2010)

ประเทศนอร์เวย์รายงานข้อมูล ณ วันที่ 13 มกราคม 2553 เกี่ยวกับเหตุการณ์จากการใช้วัคซีน Pandemrix® ซึ่งมีสาร adjuvants วัคซีนดังกล่าวถูกกระจายจำนวน 3.37 ล้านโดสให้กับประชาชน โดยคาดการณ์ว่า ประชาชน 1.6 ล้านคนได้รับวัคซีนดังกล่าว รายงาน AEFI ที่ได้รับทั้งหมด 812 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 576 ฉบับ (71%) อยู่ในช่วงอายุ 20-59 ปี (485 ฉบับ หรือ 60%) ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง พบในระบบทั่วไป (general disorders) 475 ฉบับ (58%) รองลงมาก็คือระบบประสาท 433 ฉบับ (53%) นอกจากนี้พบรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรง 210 ฉบับ (26%) ในจำนวนนี้มีเสียชีวิต 10 ฉบับ ซึ่งไม่สัมพันธ์กับการใช้วัคซีน เหตุการณ์ที่ร้ายแรง เช่น GBS 4 ฉบับ anaphylaxis 12 ฉบับ เป็นต้น และพบรายงานในหญิงมีครรภ์ เช่น spontaneous abortion, intrauterine death เป็นต้น

Ref. [Reports from Norway - WHO teleconference 20 January 2010](#)

2.5 ประเทศเนเธอร์แลนด์ (lareb posted: 06/01/2010)

Lareb ซึ่งเป็นหน่วยงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของประเทศเนเธอร์แลนด์ สรุปข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2 ชนิด ได้แก่ Focetria® และ Pandemrix® (ข้อมูล ณ วันที่ 6 มกราคม 2553) ดังนี้

รายงานเหตุการณ์ที่ได้รับทั้งหมด 7,156 ฉบับ เป็นรายงานยา Focetria® 2,667 ฉบับ และ Pandemrix® 4,489 ฉบับ เหตุการณ์ที่พบส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง เช่น pyrexia, injection site pain, vomiting เป็นต้น ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรง เช่น anaphylactic reactions เป็นต้น นอกจากนี้พบรายงานการเสียชีวิต 16 ราย โดยผู้ป่วยมีโรคประจำตัว สรุปเหตุการณ์ ไม่สัมพันธ์กับวัคซีนที่ได้รับ

Ref. http://www.lareb.nl/documents/060110_H1N1vaccine_reports_English.pdf

2.6 ประเทศสวีเดน (Medical Product Agency posted: 18/01/2010)

the Medical Product Agency ของประเทศสวีเดน รายงานข้อมูลล่าสุดเมื่อ 8 มกราคม 2553 เกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ Pandemrix® ที่กระจายจำนวน 8.7 ล้านโดส โดยคาดว่าจะมีผู้ได้รับวัคซีนแล้วจำนวน 5.3 ล้านคน พบรายงานทั้งหมดอย่างน้อย 3,700 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง เช่น injection site reaction เป็นต้น ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรง เช่น GBS, anaphylactic shock เป็นต้น นอกจากนี้พบผู้ป่วยเสียชีวิต 20 ราย ซึ่งอยู่ระหว่างการสอบสวน และรายงานในหญิงมีครรภ์ จำนวน 42 ฉบับเช่น miscarriage เป็นต้น

Ref. <http://www.lakemedelsverket.se/english/All-news/NYHETER-2010/Summary-of-Adverse-Drug-Reaction-reports-in-Sweden-with-Pandemrix-received-through-January-8/>

2.7 ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ (Swiss medic posted 14/01/2010)

ตั้งแต่ 10 พฤศจิกายน 2552 ถึง 8 มกราคม 2553 วัคซีน 3 ชนิดคือ Celtura®, Focetria® และ Pandemrix® จำนวน 2.96 ล้านโดส ถูกกระจายให้กับประชาชนในประเทศสวิตเซอร์แลนด์ Swiss medic ได้ใช้ระบบรายงาน online “Paniflow” ที่รับรายงานที่ส่งมาโดยบุคลากรทางการแพทย์โดยได้รับรายงานทั้งหมด 489 ฉบับ มีจำนวนเหตุการณ์ทั้งหมด 1,365 เหตุการณ์ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง เช่น injection site reaction, nausea, joint pain เป็นต้น พบรายงานการเสียชีวิต 10 ฉบับ โดยมีโรคประจำตัวร่วมด้วย และไม่สัมพันธ์กับวัคซีนที่ใช้ นอกจากนี้ พบรายงานเหตุการณ์ในเด็ก เช่น fever, vomiting เป็นต้น รวมทั้งรายงานในหญิงมีครรภ์ เช่น miscarriage, premature labors เป็นต้นด้วย

Ref. <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/01046/01055/index.html?lang=en>

2.8 ประเทศอังกฤษ (MHRA posted 21/01/2010)

MHRA ประเทศอังกฤษ รายงานข้อมูลสถานการณ์เฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ Pandemrix®, Celvapan® ที่กระจายในประเทศกว่า 38 ล้านโดส โดยมีผู้ได้รับวัคซีนมากกว่า 4 ล้านคน พบรายงานทั้งหมด 2,715 ฉบับคิดเป็น 7,197 เหตุการณ์ เป็นรายงานของ Pandemrix® มากที่สุด 2,364 ฉบับ (87%) เหตุการณ์ที่พบส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง เหตุการณ์ที่ร้ายแรงเช่น GBS 7 ฉบับ เป็นต้น นอกจากนี้พบผู้ป่วยเสียชีวิต 16 ราย โดยทั้งหมดมีโรคประจำตัว ขณะนี้อยู่ระหว่างการสอบสวน และรายงานในหญิงมีครรภ์ เช่น premature labour, spontaneous abortion, Intra -uterine death /still birth เป็นต้น

Ref. http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON068494&RevisionSelectionMethod=Latest

2.9 ประเทศสหรัฐอเมริกา (VAER posted: 28/01/10)

US CDC และ US FDA สรุปข่าวรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ทั้งแบบพ่นและแบบฉีด ณ วันที่ 22 มกราคม 2553 ดังนี้

วัคซีนทั้งหมดจำนวน 122 ล้านโดส ถูกกระจายในประเทศ โดยมีรายงานเหตุการณ์ฯ กลับมา 8,755 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ฯ ที่ไม่ร้ายแรง ในขณะที่พบ 564 ฉบับเป็นเหตุการณ์ฯ ที่ร้ายแรง โดยมี 42 รายที่เสียชีวิต ซึ่งกำลังอยู่ในระหว่างการสอบสวนหาสาเหตุการเสียชีวิต อย่างไรก็ตามพบรายงาน Guillain Barre Syndrome (GBS) จำนวน 61 ฉบับ ซึ่งอยู่ในระหว่างการติดตามประเมินหาความสัมพันธ์ของอาการกับยาวัคซีนที่เกี่ยวข้อง

Ref. http://vaers.hhs.gov/resources/2010H1N1Summary_Jan22.pdf

2.10 ประเทศแคนาดา (PHAC posted: 23/01/2010)

The Public Health Agency of Canada (PHAC), Health Canada และ the Canadian Paediatric Society ได้สรุปข้อมูลรายงานเหตุการณ์ฯ จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ โดยข้อมูลมาจากระบบเฝ้าระวังที่มีชื่อว่า the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS) ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้รายงาน AE ไปยังสำนักงานสาธารณสุขประจำจังหวัด/ท้องถิ่น โดยข้อมูลสรุปมีดังนี้

ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2552 จนถึง 9 มกราคม 2553 ที่ผ่านมา วัคซีนถูกกระจาย 25.1 ล้านโดส โดยเป็นวัคซีน 3 ชนิดคือ Arepanrix® (ชนิดมี adjuvant ของบริษัท GlaxoSmithKline), Influenza A (H1N1) 2009 Pandemic Monovalent Vaccine (ชนิดไม่มี adjuvant ของบริษัท GlaxoSmithKline) และ Panvax® (ชนิดไม่มี adjuvant บริษัท CSL, Australia) พบรายงานเหตุการณ์ฯ ทั้งหมด 5,805 ฉบับ ในจำนวนนี้พบ 218 ฉบับเป็นเหตุการณ์ฯ ที่ร้ายแรง โดยมี 122 ฉบับเป็น anaphylaxis 22 ฉบับเป็น GBS และ มี 10 รายที่เสียชีวิต ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการสอบสวน

Ref. <http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerte/h1n1/vacc/addeve-eng.php>

2.11 ประเทศออสเตรเลีย (TGA posted 20/11/2009)

TGA (Therapeutic Goods Administration) ซึ่งเป็นหน่วยงานติดตามกำกับด้านยาของประเทศออสเตรเลีย แจ้งว่า หลังจากที่ประเทศออสเตรเลียได้เริ่มโครงการฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่ H1N1 ชื่อการค้า Panvax® เมื่อวันที่ 30 กันยายน 2552 วัคซีนดังกล่าวผลิตโดย CSL Limited ประเทศออสเตรเลีย ขณะนี้ TGA ได้ติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการฉีดวัคซีนดังกล่าวอย่างใกล้ชิด พบว่า จนถึงวันที่ 29 ตุลาคม 2552 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการฉีดวัคซีน Panvax® รวม 654 เหตุการณ์ จากการฉีดวัคซีนทั้งสิ้น 3.75 ล้านโดส เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ไม่รุนแรง เป็นอาการที่พบได้จากการฉีดวัคซีนทั่วไป เช่น ปวดศีรษะ ท้องไส้ปั่นป่วน ปวด บวม หรือแดงบริเวณที่ฉีด และเป็นอาการที่พบมาก่อนและได้ระบุไว้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์แล้ว จากข้อมูลดังกล่าว สรุปได้ว่า วัคซีน Panvax® มีประสิทธิภาพและปลอดภัยในการป้องกันไขหวัดใหญ่ H1N1

จากข้อมูลจนถึงวันที่ 29 ตุลาคม 2552 TGA ได้รับรายงานการเกิด anaphylaxis ที่อาจมีความสัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน Panvax® จำนวน 6 ราย และได้ทำการสอบสวนหาสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวโดย Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC) ซึ่งสรุปว่า มีเพียง 4 รายเท่านั้นที่การ

เกิด anaphylaxis มีความสัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน ณ ขณะนี้ผู้ป่วยได้รับการรักษาและหายเป็นปกติแล้ว เมื่อคำนวณอัตราการเกิด anaphylaxis โดยใช้จำนวนการกระจายวัคซีนแล้ว พบว่า อยู่ในช่วงที่ยังรับได้ของการฉีดวัคซีนโดยทั่วไป

Ref. <http://www.tga.gov.au/alerts/medicines/h1n1vaccine1.htm>

2.12 ประเทศไต้หวัน (CECC posted: 26/01/2010)

ตั้งแต่ 1 พฤศจิกายน 2552 ถึง 26 มกราคม 2553 นั้น The Central Epidemic Command Center (CECC) ของประเทศไต้หวันได้ฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ 2 ชนิดให้กับประชาชน คือ AdimFlu-S® (ชนิดไม่มี adjuvant ของบริษัท Adimmune® และ Focetria® (ชนิดมี adjuvant ของบริษัท Novartis) โดยกระจายวัคซีน 9.12 ล้านโดส โดยคาดว่าจะมีการฉีดจำนวน 5.6 ล้านโดส ปรากฏว่ามีรายงานเหตุการณ์ทั้งหมด 1,176 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นรายงานเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง ที่สามารถหายภายใน 48 ชั่วโมง เช่น dizziness, fever เป็นต้น ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรงมี 330 ฉบับ ใน 330 รายนี้พบ GBS 4 ราย และพบเสียชีวิต 35 ราย โดย 9 รายที่เสียชีวิตไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีน อีก 26 รายที่เหลืออยู่ระหว่างการสอบสวน นอกจากนี้พบรายงานเหตุการณ์ในหญิงมีครรภ์จำนวน 23 ฉบับ แต่ข้อมูลเบื้องต้นพบว่าไม่สัมพันธ์กับวัคซีนที่ฉีด

Ref. <http://www.h1n1.gov.tw/public/Data/012614172671.pdf>

2.13 ประเทศสิงคโปร์ (HSA posted: 28/01/2010)

Health Science Authority (HSA) รายงานข้อมูลล่าสุด ณ วันที่ 15 มกราคม 2553 ของสถานการณ์เฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ Panvax® ,Pandemrix® ในประเทศสิงคโปร์ ที่กระจายจำนวน 4 แสนโดส พบรายงานทั้งหมด 135 ฉบับ ซึ่งรายงานมาจากบุคลากรทางการแพทย์ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง เช่น injection site reaction, rash เป็นต้น ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรงพบ 14 ฉบับ เช่น allergic reaction 5 ฉบับ เป็นต้น

Ref. http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/for_consumers/influenza_a_-_h1n1/h1n1_vaccines/update_on_safety_monitoring0.html