

# จดหมายข่าว APR ALERT

APR

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

โทร.02-5907261, 02-5907253, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457, 02-5907253

www.fda.moph.go.th e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 4/2550

## การระงับใช้วัคซีนตับอักเสบบี

กรมควบคุมโรคแจ้งการระงับใช้วัคซีนตับอักเสบบี เนื่องจากมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในเด็กอายุ 1 เดือน ในโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง จำนวน 2 ราย ภายหลังจากได้รับวัคซีนวัคซีนตับอักเสบบี lot number 0360201 ประมาณ 22 ชั่วโมงในรายแรก และ 15 นาที ในรายที่ 2 ตามลำดับ พบว่าเด็กมีอาการชักกระตุก แต่ไม่มีไข้ ซึ่งขณะนี้ทั้ง 2 รายมีอาการปกติแล้ว และกำลังอยู่ในขั้นตอนดำเนินการสอบสวนหาสาเหตุของอาการที่เกิดขึ้นว่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือไม่ อย่างไรก็ตาม กรมควบคุมโรคโรคได้แจ้งระงับการใช้วัคซีนตับอักเสบบี lot number 0360201 และอีก 4 รุ่นคือ 0360202, 0360203, 0360204 และ 0360205 รวม 5 รุ่น\* เนื่องจากวัคซีนรุ่นที่เหลืออีก 4 รุ่นผลิตจาก final bulk เดียวกับรุ่น 0360201 ซึ่งมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นอกจากนี้วัคซีนทั้งหมดยังผลิตจาก concentrated bulk เดียวกับที่เกิดปัญหาในต่างประเทศ

เดือนพฤษภาคม 2550 พบมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับวัคซีนตับอักเสบบีในประเทศเวียดนาม ทำให้องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ระงับการใช้วัคซีน Euvax B บางรุ่นการผลิต ซึ่งในจำนวนนี้มีวัคซีน 1 รุ่นคือรุ่นการผลิตที่ UVX05032\*\* ที่บริษัทซาโนไฟ ปาสเตอร์จำกัด นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ซึ่งบริษัทฯ ได้แจ้งระงับการใช้วัคซีนรุ่นดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอความร่วมมือในการติดตามและเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้วัคซีนตับอักเสบบี หากพบรายงานกรณีแจ้งข้อมูลไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของศูนย์ฯ (<http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/apr/aprmain.html>) หรือโทรศัพท์หมายเลข 0-2590-7253, 7261, 7307, 7288 โทรสาร 0-2590-7253

\* เป็นวัคซีนที่นำเข้า final bulk จากบริษัท LG Sciences ประเทศเกาหลี มาแบ่งบรรจุโดยบริษัทองค์การเภสัชกรรม เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ และจำหน่ายให้กรมควบคุมโรค

\*\* final bulk ผลิตโดยบริษัท LG Sciences ประเทศเกาหลี นำเข้ามาจำหน่ายโดยบริษัทซาโนไฟ ปาสเตอร์ จำกัด

