



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 0 2590 7261, 0 2590 7288 Insens 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 6/2564 วันที่ 27 เมษายน 2564

การใช้ผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE AstraZeneca ต่อความเสี่ยงการเกิดลิ่มเลือดอุดตันและ เกล็ดเลือดต่ำ (thrombosis with thrombocytopenia)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข่าวเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ COVID-19 VACCINE AstraZeneca ต่อความเสี่ยงการเกิดลิ่มเลือดอุดตันและเกล็ดเลือดต่ำ (thrombosis with thrombocytopenia) สืบเนื่องจากการแจ้งข้อมูลของหน่วยงานกำกับดูแลต่างประเทศดังนี้

1. หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) สหภาพยุโรปแจ้งข้อมูลการประชุมของ EMA's safety committee (PRAC) ได้สรุปความเป็นไปได้ของการเกิดลิ่มเลือดอุดตันคู่กับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ จากการรับวัคซีนของ AstraZeneca ว่าอาจมีความสัมพันธ์กัน แม้ว่าจะเกิดได้น้อยมาก (very rare cases) จึงควรเพิ่มความค้ำเตือนเกี่ยวกับลิ่มเลือดอุดตันชนิดผิดปกติที่พบควบคู่กับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (unusual blood clots with low blood platelets) ในหัวข้อ very rare side effects ของผลิตภัณฑ์

EMA แนะนำบุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่ได้รับวัคซีนประเมินและติดตามอาการที่อาจเกิดขึ้น ภายหลังจากการได้รับวัคซีน โดยรายงานส่วนใหญ่เกิดในผู้หญิงอายุต่ำกว่า 60 ปี เกิดอาการภายใน 2 สัปดาห์หลังการฉีดวัคซีน ได้แก่ อาการหายใจลำบาก (shortness of breath) เจ็บหน้าอก (chest pain) ขาบวม (swelling in your leg) ปวดท้องเป็นระยะเวลานาน (persistent abdominal (belly) pain) มีอาการทางระบบประสาท เช่น ปวดศีรษะรุนแรงและเรื้อรัง หรือการมองเห็นผิดปกติ (neurological symptoms, including severe and persistent headaches or blurred vision) มีจุดเลือดใต้ผิวหนัง นอกเหนือจากบริเวณที่ฉีดยา (tiny blood spots under the skin beyond the site of injection) หากเกิดอาการเหล่านี้ควรแจ้งผู้ได้รับวัคซีนให้ปรึกษาแพทย์ทันที

อย่างไรก็ตาม EMA ยังคงให้ข้อมูลว่าวัคซีนมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง ในด้านประสิทธิภาพในการป้องกัน COVID-19 และลดการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและการเสียชีวิต

2. หน่วยงาน The TGA's Vaccine Safety Investigation Group (VSIG) ประเทศออสเตรเลียแจ้งความคืบหน้าการดำเนินการตรวจสอบกรณีการได้รับรายงานการเกิดลิ่มเลือดอุดตันและเกล็ดเลือดต่ำ หลังได้รับวัคซีน AstraZeneca โดยผลการพิจารณาพบว่าอาจมีความเชื่อมโยงเชิงสาเหตุระหว่างการฉีดวัคซีน กับเหตุการณ์ดังกล่าว สำหรับการเกิดลิ่มเลือดอุดตันพบ 1 ใน 295,000 ของประชากรที่ได้รับวัคซีน โดยพบว่าเป็นอัตราที่ไม่สูงเกินกว่าที่คาดการณ์ไว้ สำหรับผู้ที่ฉีดวัคซีนควรสังเกตอาการข้างเคียงเบื้องต้นที่อาจเกิดภายใน 24 ชั่วโมง หรือ 1-2 วันหลังจากได้รับวัคซีน ได้แก่ อาการไข้ ปวดกล้ามเนื้อ อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ สำหรับการเกิดลิ่มเลือดอุดตันและเกล็ดเลือดต่ำมักเกิดภายหลังจากการได้รับวัคซีนประมาณ 4-20 วัน โดยผู้รับวัคซีน

ควรปรึกษาแพทย์ทันทีเมื่อเกิดอาการปวดศีรษะรุนแรงและเรื้อรัง (severe or persistent headache) การมองเห็นผิดปกติ (blurred vision) หายใจลำบาก (shortness of breath) เจ็บหน้าอก (chest pain) ขาบวม (leg swelling) หรือปวดท้องเรื้อรัง (persistent abdominal pain) และพบจ้ำเลือดบนผิวหนัง นอกเหนือจากบริเวณที่ฉีด (unusual skin bruising and/or pinpoint round spots beyond the site of injection)

สำหรับประเทศไทยข้อมูล ณ วันที่ 22 เมษายน 2564 พบมีการฉีดวัคซีนของ AstraZeneca ไปแล้วจำนวน 59,385 ราย โดยได้รับรายงาน AEFI เข้ามา 11,445 ราย คิดเป็นร้อยละ 19.27 อย่างไรก็ตาม ยังไม่ได้รับรายงานการเกิดลิ่มเลือดอุดตันหรือเกล็ดเลือดต่ำจากการได้รับวัคซีนดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่ได้รับวัคซีน ประเมินและติดตามอาการภายหลังจากการได้รับวัคซีนเป็นเวลา 2-3 สัปดาห์ หากเกิดอาการเหล่านี้ ควรปรึกษาแพทย์ทันที ได้แก่

1. อาการหายใจลำบาก (shortness of breath)
2. เจ็บหน้าอก (chest pain)
3. ขาบวม (swelling in your leg)
4. ปวดท้องเรื้อรัง (persistent abdominal (belly) pain)
5. มีอาการทางระบบประสาท เช่น ปวดศีรษะรุนแรงและเรื้อรัง หรือการมองเห็นผิดปกติ (neurological symptoms, including severe and persistent headaches or blurred vision)
6. มีจุดจ้ำเลือดใต้ผิวหนังนอกเหนือจากบริเวณที่ฉีด (tiny blood spots under the skin /or unusual skin bruising and/or pinpoint round spots beyond the site of injection)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง และให้คำแนะนำแก่ผู้ได้รับวัคซีนในการสังเกตอาการอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ หากท่านพบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ขอได้โปรดรายงานตามแบบรายงาน AEFI หรือร่วมกับการรายงานมายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th