







สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือนมิถุนายน 2564

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
1	Israel sees probable link between Pfizer vaccine and myocarditis cases	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters รายงานว่า กระทรวงสาธารณสุข ประเทศอิสราเอล พบ รายงานการเกิด heart inflammation ซึ่งอาจสัมพันธ์กับการได้รับ Covid-19 vaccine ของบริษัท Pfizer ในชายหนุ่ม (young men)</p> <p>การศึกษาหนึ่งของประเทศอิสราเอลที่ทำโดยผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 คณะ พบผู้ป่วยที่เกิด myocarditis จำนวน 275 ราย จากผู้ที่ได้รับวัคซีนทั้งหมดมากกว่า 5 ล้านคน (ระหว่างธันวาคม 2020 – พฤษภาคม 2021) ผู้ป่วยส่วนใหญ่เกิด heart inflammation ที่รักษาตัวในโรงพยาบาลไม่เกิน 4 วัน และ 95% ของจำนวนทั้งหมด จัดเป็นอาการไม่รุนแรง ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวคาดการณ์ว่า อาจมีความสัมพันธ์ระหว่างการเกิด myocarditis กับการใช้ Covid-19 vaccine เข็มที่ 2 ของบริษัท Pfizer ในชายอายุ 16 – 30 ปี และพบผู้ป่วยที่มีภาวะดังกล่าวมากขึ้นในชายอายุ 16 – 19 ปี</p> <p>บริษัท Pfizer รายงานว่า อัตราของการเกิด myocarditis ไม่มากกว่าอัตราการเกิดในประชาชนทั่วไป (general population) และไม่พบความสัมพันธ์เชิงสาเหตุของยากับอาการนี้</p> <p>คณะที่ปรึกษา U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) แนะนำให้มีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับ ความสัมพันธ์ระหว่าง myocarditis กับ mRNA vaccines ซึ่งรวมถึงวัคซีนจากบริษัท Pfizer และ Moderna Inc.</p> <p>CDC monitoring system ไม่พบจำนวนของรายงาน ความสัมพันธ์นี้ที่มากกว่าที่คาดการณ์ไว้ว่าจะเกิดขึ้นในประชาชน ทั่วไป</p>		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine ของบริษัท Pfizer ในประเทศไทย	 <p><a href="https://www.reuters.com/world/middle-east/israel-sees-probable-link-between-pfizer-vaccine-small-number-myocarditis-cases-2021-06-01/">https://www.reuters.com/world/middle-east/israel-sees-probable-link-between-pfizer-vaccine-small-number-myocarditis-cases-2021-06-01/</a></p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			ทั้งนี้คณะทำงานของประเทศอิสราเอลจะประเมินความสัมพันธ์นี้และเสนอคำแนะนำต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุขของประเทศอิสราเอลต่อไป					
2	Shock and anaphylaxis by Joyclu 30mg intra-articular injection	ยา	หน่วยงาน PMDA ได้ออกจดหมายข่าวว่าเกี่ยวกับยา Joyclu <sup>®</sup> 30 mg (diclofenac etalhyaluronate sodium) ซึ่งได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับเมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2564 ว่าพบรายงานการเกิด shock และ anaphylaxis ประเภทร้ายแรง จำนวน 10 ราย (1 ราย เสียชีวิต) จากผู้ใช้ทั้งหมดประมาณ 5,500 คน (ข้อมูล ณ วันที่ 28 พฤษภาคม 2564) ถึงแม้ว่าจะยังไม่ทราบสาเหตุของความสัมพันธ์ดังกล่าว แต่มีการเพิ่มข้อความคำเตือนเกี่ยวกับประเด็นนี้ใน Warnings และ Important precaution section ในเอกสารกำกับยา		✓		จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Joyclu <sup>®</sup> หรือ ยา diclofenac etalhyaluronate sodium ในชื่อการค้าอื่นในประเทศไทย	 <a href="https://www.pmda.go.jp/files/00240970.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/00240970.pdf</a>
3	Zostavax vaccine: Safety measures to address risk of infection with the vaccine virus	ยา	<p>หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ของเครือรัฐออสเตรเลีย ได้เพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการติดเชื้อไวรัส varicella-zoster ที่ทำให้เสียชีวิต จากการใช้ Zostavax vaccine<sup>®</sup> ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ของ varicella-zoster ที่ใช้ป้องกันโรคงูสวัดในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป และป้องกันการปวดของเส้นประสาท (nerve pain) ที่เกี่ยวข้องกับไวรัสดังกล่าวในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป</p> <p>TGA ได้มีการติดตามรายงานการติดเชื้อไวรัส varicella-zoster อันเนื่องมาจากวัคซีน และได้มีการเผยแพร่การแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย (safety alert) หลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับการเสียชีวิตอันเนื่องมาจากภาวะดังกล่าว ภายหลังได้รับ Zostavax vaccine<sup>®</sup> อย่างไรก็ตามประโยชน์ของการใช้ Zostavax vaccine<sup>®</sup> ยังคงมีมากกว่าความเสี่ยง แต่ต้องมีมาตรการลดความเสี่ยงของการใช้วัคซีนดังกล่าว เช่น การให้ Patient Alert Card แก่บุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้ผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนดังกล่าว</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Zostavax vaccine<sup>®</sup> โดยบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด นอกจากนี้ยังพบวัคซีน Varicella ในชื่อการค้าอื่น คือ Varivax<sup>®</sup>, Skyzoster<sup>®</sup>, Varilrix<sup>®</sup>, Varicella vaccine-gcc inj.<sup>®</sup>, และ Skyvaricella inj.<sup>®</sup></li> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 4 มิถุนายน 2564) ไม่พบการเสียชีวิต เนื่องจากการติดเชื้อไวรัส varicella-zoster จากการใช้ Zostavax vaccine<sup>®</sup> หรือในชื่อการค้าอื่นในประเทศไทย</li> </ul> <p>จากการตรวจสอบเอกสารยา Zostavax vaccine<sup>®</sup> ของไทยพบการระบุเหตุการณ์ herpes zoster (vaccine strain) infection</p>	 <a href="https://www.tga.gov.au/alert/zostavax-vaccine-2">https://www.tga.gov.au/alert/zostavax-vaccine-2</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
4	Revision and precaution, June 3, 2021 (Clozapine)	ยา	หน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ของประเทศญี่ปุ่น ได้แก้ไขคำเตือนเอกสารกำกับยา clozapine โดยเพิ่มข้อห้ามใช้ คือ ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็น agranulocytosis หรือ severe neutropenia (ผู้ป่วยอาจเกิดภาวะ agranulocytosis ได้) รวมทั้งมีการปรับเอกสารกำกับยาในส่วนของ Important precautions โดยเพิ่มข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจติดตามผลเลือด	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ clozapine ในชื่อการค้า เช่น Cloril<sup>®</sup>, Clozamed<sup>®</sup>, Clopaz<sup>®</sup></li> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 4 มิถุนายน 2564) พบ รายงานการเกิด agranulocytosis 15 เหตุการณ์ จากการใช้ยา clozapine</li> <li>- จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารยา clozapine ในหัวข้อห้ามใช้ ไม่พบว่าห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติเป็น agranulocytosis หรือ severe neutropenia แต่มีข้อแนะนำให้มีการตรวจติดตามผลเลือด</li> </ul>	 <a href="https://www.pmda.go.jp/english/h/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0009.html">https://www.pmda.go.jp/english/h/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0009.html</a>
5	EMA raises awareness of clinical care recommendations to manage suspected thrombosis with thrombocytopenia syndrome	ยา	<p>หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ได้แนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ในทวีปยุโรปพิจารณาใช้คำแนะนำของแต่ละประเทศ เพื่อวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่มีอาการ thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) ภายหลังจากที่มีการใช้วัคซีน Vaxzevria<sup>®</sup> ของมหาวิทยาลัย Oxford-บริษัท AstraZeneca และ COVID-19 Vaccine ของบริษัท Janssen ทั้งนี้ EMA แนะนำว่าหากประเทศใดยังไม่มีแนวทางดังกล่าวให้ใช้แนวทางชั่วคราวของ International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH)</p> <p>การวินิจฉัยและรักษาอาการ TTS จำเป็นต้องมีความรวดเร็ว คำแนะนำแต่ละประเทศและระหว่างประเทศได้มีการปรับปรุงให้ทันสมัยตามประสบการณ์ในการจัดการ TTS และอาการ heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis (HITT) ซึ่งเป็นภาวะที่มีความคล้ายคลึงกับ TTS</p> <p>คณะทำงานของ EMA (EMA's COVID-19 taskforce)</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> โดยบริษัท AstraZeneca เลขทะเบียน 1C1/64 (NBC) และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เลขทะเบียน 1A1/64 (NBC) และทะเบียนผลิตภัณฑ์ COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> โดยบริษัท Janssen-Cilag จำกัด เลขทะเบียน 1C 5/64 (NBC) ในประเทศไทย ซึ่งยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</li> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 8 มิถุนายน 2564) พบรายงานการเกิด Thrombocytopenia จากการใช้ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> จำนวน 1 เหตุการณ์ แต่ไม่พบรายงานการเกิด thrombosis</li> </ul>	 <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-raises-awareness-clinical-care-recommendations-manage-suspected-thrombosis-thrombocytopenia">https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-raises-awareness-clinical-care-recommendations-manage-suspected-thrombosis-thrombocytopenia</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			รับทราบข่าวแนวทางที่มีอยู่ปัจจุบัน (เน้นการทำ assay และ imaging เพื่อวินิจฉัยและรักษาอาการ TTS รวมถึงวิธีการรักษาด้วยการไม่ใช้ heparin anticoagulant และการให้ intravenous immunoglobulins และ glucocorticoids) หากประเทศใดไม่มีแนวทางในการรักษา TTS คณะทำงานดังกล่าวแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้แนวทางชั่วคราว ของ ISTH เกี่ยวกับ vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) ซึ่งอยู่ระหว่างการพัฒนาโดยความร่วมมือของบุคลากรทางการแพทย์นานาชาติ โดยแนวทางนี้อาจมีการปรับปรุงในอนาคต				- การตรวจสอบเอกสารกำกับยา Covid-19 vaccine AstraZeneca® และ COVID-19 Vaccine Janssen® ของไทยพบค่าเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยาดังกล่าวในผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) และมีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (coagulation disorders) อย่างไรก็ตามยังไม่มีการระบุเหตุการณ์ดังกล่าวในส่วนของอาการไม่พึงประสงค์	
6	AstraZeneca Vaccine Carries Slightly Higher Risk of Bleeding Disorders, Study Shows	ยา	<p>สำนักข่าว The New York times รายงานผลการศึกษาที่ตีพิมพ์ใน the journal Nature Medicine โดยศึกษาในคนวัยผู้ใหญ่จำนวน 2.53 ล้านคน ในประเทศสกอตแลนด์ที่ได้รับวัคซีนต้านโควิด dose แรกของ AstraZeneca จำนวน 1.71 ล้านคน หรือ Pfizer-BioNTech จำนวน 0.82 ล้านคน การศึกษาดังกล่าวพบว่าความเสี่ยงของการเกิดภาวะเลือดออก (bleeding) จากการใช้วัคซีนต้านโควิดของ AstraZeneca เพิ่มขึ้นเล็กน้อย และอาจจะเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของเลือดอื่นๆที่เกิดขึ้นได้น้อยมากๆ (other rare blood problems) อย่างไรก็ตามไม่พบการเพิ่มขึ้นของโรคเกี่ยวกับเลือด (blood disorders) ในผู้ที่ได้รับวัคซีนต้านโควิดของ Pfizer-BioNTech</p> <p>การศึกษานี้พบว่าผู้ที่ได้รับวัคซีนต้านโควิดของ AstraZeneca มีความเสี่ยงของการเกิด immune thrombocytopenic purpura หรือ I.T.P.เพิ่มขึ้น โดยภาวะดังกล่าวอาจทำให้เกิดการฟกช้ำ หรืออาจทำให้เกิดภาวะเลือดออกรุนแรง (serious bleeding) ในผู้ป่วยบางราย ทั้งนี้ ประสิทธิภาพของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวภายหลังได้รับวัคซีนต้านโควิดของ AstraZeneca dose แรก ถึงวันที่ 27</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ</p> <p>1. พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca® โดยบริษัท AstraZeneca เลขทะเบียน 1C1/64 (NBC) และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เลขทะเบียน 1A1/64 (NBC)</p> <p>2. ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine ของบริษัท Pfizer ในประเทศไทย</p> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มิถุนายน 2564) พบรายงานการเกิด thrombocytopenia จำนวน 1 เหตุการณ์ stroke 1 เหตุการณ์ แต่ไม่พบเหตุการณ์ purpura และ bleeding จากการใช้ Covid-19 vaccine AstraZeneca®</p> <p>- - การตรวจสอบเอกสารกำกับยา Covid-19 vaccine AstraZeneca® ของไทยพบค่าเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยาดังกล่าวในผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) และมี</p>	 <p><a href="https://www.nytimes.com/2021/06/09/health/astrazeneca-vaccine-bleeding-risk-scotland.html">https://www.nytimes.com/2021/06/09/health/astrazeneca-vaccine-bleeding-risk-scotland.html</a></p> 

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>มีค่า 1.13 คน ต่อ 100,000 คน ทั้งนี้อุบัติการณ์ของเกิดภาวะดังกล่าวก่อนที่จะมีการฉีดวัคซีนต้านโควิด ในสหราชอาณาจักร มีค่า 6 – 9 คน ต่อ 100,000 คน</p> <p>นักวิจัยของการศึกษานี้รายงานว่า I.T.P เป็นภาวะที่รักษาได้และไม่มีผู้ป่วยรายใดในการศึกษานี้ที่เสียชีวิต และยังเน้นว่าประโยชน์ของวัคซีนยังคงมีมากกว่าความเสี่ยงอันเล็กน้อยมากๆ นี้ รวมทั้งรายงานว่าโรคโควิดเองมีแนวโน้มที่ทำให้เกิด I.T.P. ได้มากกว่าการได้รับวัคซีนต้านโควิดของ AstraZeneca แต่ได้แนะนำว่าหากคนที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อโควิดต่ำและมีวัคซีนทางเลือก ก็อาจให้เลือกรักษาทางเลือกนั้น</p> <p>ผู้ป่วยจำนวนเล็กน้อยที่เกิดภาวะ I.T.P. จากการใช้วัคซีนต้านโควิดของ AstraZeneca ไม่ได้เป็นสิ่งที่น่าแปลกใจเนื่องจากวัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูม หัดเยอรมัน ตับอักเสบบี หรือไขหวัดใหญ่ ก็มีความเสี่ยงดังกล่าวเพิ่มขึ้นเล็กน้อยเช่นกัน</p> <p>ทั้งนี้ในงานวิจัยดังกล่าว รายงานว่าผู้เชี่ยวชาญทางด้านโลหิต กล่าวว่า การวินิจฉัยภาวะ I.T.P เป็นสิ่งที่ยาก</p> <p>การศึกษานี้ยังพบความเสี่ยงน้อยมากๆ (very small) ของการเกิด arterial blood clot และ bleeding ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีนต้านโควิดของ AstraZeneca อย่างไรก็ตามข้อมูลยังคงมีไม่มากเพียงพอที่จะสรุปได้ว่าวัคซีนดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับการเกิด blood clot ที่เกิดขึ้นในสมองซึ่งเป็นชนิดที่เกิดขึ้นน้อยมากๆ (rare) ที่เรียกว่า cerebral venous sinus thrombosis</p>				<p>ความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (coagulation disorders) เนื่องจากอาจเกิดภาวะเลือดออก (bleeding) หรือการฟกช้ำภายหลังการได้รับวัคซีนทางกล้ามเนื้อ อย่างไรก็ตามยังไม่มีการระบุเหตุการณ์ดังกล่าวในส่วนของอาการไม่พึงประสงค์</p>	<p><a href="https://www.nature.com/articles/s41591-021-01408-4.pdf">https://www.nature.com/articles/s41591-021-01408-4.pdf</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
7	Czech health ministry recommends AstraZeneca, J&J jabs only for over-60s	ยา	สำนักข่าว Reuters รายงานว่ากระทรวงสาธารณสุข สาธารณรัฐเช็กแนะนำเมื่อวันพุธที่ผ่านมาว่าเฉพาะคนที่อายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป ที่ควรได้รับวัคซีนต้านโควิดของ AstraZeneca และ Johnson & Johnson เนื่องมาจากความเสี่ยงของการเกิด blood clot ที่อาจเกิดขึ้น การตัดสินใจดังกล่าวเป็นผลมาจากคำแนะนำของหน่วยงานที่กำกับด้านยา (SUKL) และสมาคมทางวัคซีนของสาธารณรัฐเช็ก ทั้งนี้การฉีดวัคซีนต้านโควิดของ Pfizer ในสาธารณรัฐเช็กเพิ่มขึ้นอย่างมากในช่วงหลายสัปดาห์ที่ผ่านมา โดยวัคซีนดังกล่าวเป็นวัคซีนหลักที่มีการส่งไปยุโรปกลาง				 <a href="https://www.reuters.com/world/europe/czech-health-ministry-recommends-astrazeneca-jj-jabs-only-over-60s-2021-06-09/">https://www.reuters.com/world/europe/czech-health-ministry-recommends-astrazeneca-jj-jabs-only-over-60s-2021-06-09/</a>	
8	Medical Device Safety Alert: Medtronic Stimloc Burr Hole Cover	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Department of Health ของฮ่องกง ได้แจ้งข่าวการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ Stimloc Burr Hole ของบริษัท Medtronic (Part Numbers 3387S-40, 3389S-28, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000; Lot number: จำนวนมาก) เนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มี nylon molding flash เกินที่บริเวณขอบ StimLoc clip ซึ่งอาจทำให้การนำส่งยาผิดตำแหน่ง หรือส่งยาไม่เพียงพอ หรือทำให้เกิด intracranial haemorrhage ได้	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้จัดทำแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในและนอกประเทศแจ้งแก่สำนักงานฯ เรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้บริษัทฯ แจ้งว่า lot ที่ถูกเรียกคืน ประกอบด้วย 082202020A 082203820A, 082207920A, 082228819A 082232319A และ 082235019A</p>	 <a href="https://www.mdd.gov.hk/en/safety-alerts-communications/important-safety-alerts/index-id-2115.html">https://www.mdd.gov.hk/en/safety-alerts-communications/important-safety-alerts/index-id-2115.html</a>
9	Stop Using Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test: FDA Safety Communication	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน USFDA ได้แจ้งให้หยุดใช้ Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative test (หรือใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ Innova COVID-19 Self-Test Kit (3T Configuration), Innova SARS-CoV-2-Antigen Rapid Qualitative Test (7T Configuration), และ Innova SARS-CoV-2-Antigen Rapid Qualitative Test (25T Configuration)) เนื่องมาจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีคุณภาพตามที่กำหนด ไม่สามารถให้ผลการตรวจที่ถูกต้องได้ในช่วงการทดสอบของการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) ดังนั้น		✓		<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว</p>	 <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/safety-">https://www.fda.gov/medical-devices/safety-</a>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงไม่ถูกอนุมัติทะเบียนโดย USFDA ในการจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา					communications/stop-using-innova-sars-cov-2-antigen-rapid-qualitative-test-fda-safety-communication
10	Italy halts AstraZeneca vaccine for under-60s	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters รายงานว่ารัฐบาลอิตาลีประกาศเมื่อวันศุกร์ที่ 11 มิถุนายน 2564 ว่าจะจำกัดการใช้ AstraZeneca COVID-19 vaccine เฉพาะกับคนที่อายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป หลังจากที่พบการเสียชีวิตในคนวันรุ่นอายุ 18 ปี เนื่องจากการเกิดลิ่มเลือด (blood clot) ภายหลังได้รับวัคซีน ทั้งนี้ ผู้เสียชีวิตดังกล่าวมีระดับ platelet count ต่ำ มีเลือดออกในสมอง (brain haemorrhage) และลิ่มเลือดที่ท้อง (abdominal blood clot)</p> <p>สำหรับผู้ที่อายุต่ำกว่า 60 ปี ที่เคยได้รับวัคซีน dose แรกของ AstraZeneca ควรได้รับวัคซีนอื่นใน dose ที่ 2</p> <p>ทั้งนี้ประมาณ 46% ของประชากรในประเทศอิตาลีได้รับวัคซีนต้านโควิด 19 อย่างน้อย 1 dose และ 23% ที่ได้รับวัคซีนครบเรียบร้อยแล้ว</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> โดยบริษัท AstraZeneca เลขทะเบียน 1C1/64 (NBC) และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เลขทะเบียน 1A1/64 (NBC)</li> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด blood clot จากการใช้ AstraZeneca COVID-19 vaccine</li> <li>- จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยา AstraZeneca COVID-19 vaccine<sup>®</sup> ของไทย ไม่พบการระบุเหตุการณ์ blood clot</li> </ul>	 <p><a href="https://www.reuters.com/world/europe/italy-halts-astrazeneca-vaccine-under-60s-after-teenager-dies-2021-06-11/">https://www.reuters.com/world/europe/italy-halts-astrazeneca-vaccine-under-60s-after-teenager-dies-2021-06-11/</a></p>
11	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 7-10 June 2021	ยา	<p>หน่วยงาน European Medicines Agency (EMA) ของสหภาพยุโรป ได้เผยแพร่ผลการประชุมคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ระหว่างวันที่ 7 – 10 มิถุนายน 2564 ดังนี้</p> <p><b>1. PRAC concludes review of signal of capillary leak syndrome with COVID-19 vaccine Vaxzevria</b></p> <p>คณะกรรมการทางด้านความปลอดภัย (PRAC) ของหน่วยงาน EMA มีข้อสรุปว่าผู้ที่มีประวัติเป็น capillary leak syndrome ห้ามใช้วัคซีนต้านโควิด Vaxzevria<sup>®</sup> ของบริษัท AstraZeneca โดยคณะกรรมการดังกล่าวได้มีข้อสรุปว่า capillary leak syndrome ควรถูกเพิ่มเป็นผลข้างเคียง (side</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> โดยบริษัท AstraZeneca เลขทะเบียน 1C1/64 (NBC) และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เลขทะเบียน 1A1/64 (NBC)</li> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด capillary leak syndrome จากการใช้ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup></li> </ul>	 <p><a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2021">https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2021</a></p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>effect) ใหม่ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ (product information) รวมทั้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้เพิ่มความระมัดระวังในการใช้วัคซีนดังกล่าวและประชาชนที่มีความเสี่ยงนี้</p> <p>capillary leak syndrome เป็นอาการที่เกิดขึ้นน้อยมากๆ (rare) ที่มีความรุนแรงซึ่งสามารถทำให้เกิดการรั่วไหลของเหลวออกจากหลอดเลือดขนาดเล็ก (capillaries) ซึ่งจะทำให้เกิดการบวม โดยส่วนใหญ่จะเกิดที่บริเวณแขนและขา รวมทั้งทำให้เกิดความดันเลือดต่ำ เลือดข้น และมีระดับ albumin ต่ำ</p> <p>คณะกรรมการ PRAC ได้ทบทวนข้อมูลเชิงลึกของรายงานการเกิด capillary leak syndrome จำนวน 6 รายที่ได้รับ Vaxzevria<sup>®</sup> โดยส่วนใหญ่เกิดในผู้ป่วยเพศหญิง และเกิดอาการภายใน 4 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีน ทั้งนี้ผู้ป่วยจำนวน 3 ใน 6 ราย มีประวัติเป็น capillary leak syndrome มาก่อน ซึ่งในจำนวนนี้มีผู้ป่วย 1 ราย เสียชีวิต (ข้อมูล ณ วันที่ 27 พฤษภาคม 2564 มีผู้ที่ได้รับวัคซีน Vaxzevria<sup>®</sup> จำนวน 78 ล้าน dose ในสหภาพยุโรป/เขตเศรษฐกิจยุโรป และสหราชอาณาจักร)</p> <p>คณะกรรมการ PRAC จะยังคงติดตามผู้ที่เกิดอาการดังกล่าว และจะเพิ่มมาตรการเมื่อมีความจำเป็นในอนาคต</p>				<p>- จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยา AstraZeneca COVID-19 vaccine<sup>®</sup> ของไทย ไม่พบการระบุเหตุการณ์ capillary leak syndrome</p>	
			<p><b>2. COVID-19 vaccines: update on ongoing evaluation of myocarditis and pericarditis</b></p> <p>คณะกรรมการ PRAC กำลังประเมินรายงานจำนวนเล็กน้อยของการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ (myocarditis) และเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ (pericarditis) ภายหลังจากที่ได้รับวัคซีนต้านโควิด</p> <p>เมื่อเดือนเมษายน 2564 คณะกรรมการ PRAC ได้เริ่มทบทวนรายงานการเกิด myocarditis ภายหลังจากได้รับวัคซีนต้านโควิดในชื่อการค้า Comirnaty<sup>®</sup> ของ Pfizer-BioNTech ที่เกิดในประเทศอิสราเอล โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการไม่รุนแรงและหายได้ภายใน 2 – 3 วัน ส่วนใหญ่มักเกิดในผู้ป่วยเพศชายที่อายุ</p>	✓	✓		<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine ของบริษัท Pfizer ในประเทศไทย</li> <li>● พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine Moderna<sup>®</sup> โดยบริษัท Zeullig Pharma Co.Ltd เลขทะเบียน 1C6/64 (NBC) ซึ่งยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</li> <li>● พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> โดยบริษัท</li> </ul>	






ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>ต่ำกว่า 30 ปี ซึ่งอาการส่วนใหญ่มักเริ่มเกิดภายหลังจากที่ได้รับวัคซีน dose ที่ 2 เป็นเวลาหลายวัน</p> <p>ในเขตเศรษฐกิจยุโรป ได้รับรายงานการเกิด myocarditis และ/หรือ pericarditis ภายหลังจากการได้รับวัคซีนต้านโควิด - 19 ทุกชนิด</p> <p>ปัจจุบันคณะกรรมการ PRAC กำลังขอข้อมูลเพิ่มเติมจากบริษัทวัคซีนเพื่อวิเคราะห์ว่าการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวมีความสัมพันธ์กับวัคซีนหรือไม่</p> <p>Myocarditis และ pericarditis เป็นโรคที่มีการอักเสบของหัวใจซึ่งอาจเกิดขึ้นภายหลังจากการติดเชื้อหรือโรคทางด้านภูมิคุ้มกัน (immune disease) อุบัติการณ์การเกิด myocarditis และ pericarditis ในเขตเศรษฐกิจยุโรปอยู่ระหว่าง 1 – 10 คน ต่อ 100,000 คน ต่อปี อาการส่วนใหญ่ของภาวะดังกล่าวมีความแตกต่างกันมาก แต่ผู้ป่วยมักจะมีอาการหายใจถี่ หัวใจเต้นแรงซึ่งอาจไม่ปกติ และเจ็บหน้าอก myocarditis และ pericarditis นี้มักจะดีขึ้นเองหรือด้วยการรักษา</p> <p>คณะกรรมการ PRAC ได้กระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์รายงานการเกิด myocarditis หรือ pericarditis รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ในผู้ที่ได้รับวัคซีนเหล่านี้ สำหรับผู้ที่เกิดหัวใจเต้นแรงซึ่งอาจไม่ปกติ และเจ็บหน้าอกภายหลังจากที่ได้รับวัคซีนควรพบแพทย์</p> <p>สำหรับวัคซีน Comirnaty<sup>®</sup> และ COVID-19 Vaccine Moderna<sup>®</sup> คณะกรรมการ PRAC กำลังทบทวนรายงานการเกิด myocarditis และ pericarditis ในประเด็นของสัญญาณความเสี่ยง ซึ่งคาดว่าจะดำเนินการเสร็จภายในเดือนกรกฎาคม</p> <p>สำหรับวัคซีน Vaxzevria<sup>®</sup> และ COVID-19 Vaccine ของบริษัท Janssen คณะกรรมการ PRAC กำลังทบทวน pandemic summary safety report ซึ่งเป็นรายงานความปลอดภัย</p>				<p>AstraZeneca เลขทะเบียน 1C1/64 (NBC) และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เลขทะเบียน 1A1/64 (NBC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine Janssen<sup>®</sup> โดยบริษัท Janssen Co.Ltd เลขทะเบียน 1C5/64 (NBC) ซึ่งยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</li> <li>รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด myocarditis หรือ pericarditis จากการใช้ยา Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup></li> </ul>	


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>ประจำเดือนที่ส่งโดยผู้รับอนุญาตในช่วงที่มีการระบาดของโรค</p> <p><b>3. Conclusion of signal of sinus bradycardia with Veklury</b></p> <p>คณะกรรมการ PRAC ได้แนะนำให้ให้เพิ่มภาวะหัวใจเต้นช้าแบบ sinus bradycardia ซึ่งไม่ทราบความถี่ของการเกิดจากการใช้ยา Veklury® (remdesivir) ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ (product information) ยาดังกล่าวเป็นยาด้านไวรัสโคโรนา-19 ที่ใช้ในวัยรุ่นถึงวัยผู้ใหญ่ ที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีและมีน้ำหนักอย่างน้อย 40 กิโลกรัม ที่มีภาวะปอดอักเสบ (pneumonia) และต้องการออกซิเจนเพิ่มเติม</p> <p>คณะกรรมการดังกล่าวได้ทบทวนรายงานการเกิดภาวะหัวใจเต้นช้า (bradycardia) ของผู้ที่ใช้ยา Veklury® ซึ่งมีจำนวนน้อยมากๆ (rare) รวมทั้งข้อมูลการวิจัยทางคลินิก และบทความวิชาการ ทั้งนี้คณะกรรมการ PRAC สรุปว่าความสัมพันธ์ของการใช้ยา Veklury® กับการเกิด sinus bradycardia มีความเป็นไปได้และแนะนำให้มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาดังกล่าว เพื่อเตือนบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งนี้อาการ sinus bradycardia สามารถหายได้เองภายหลังที่หยุดยา Veklury® 2 – 3 วัน</p> <p><b>4. PRAC concludes review of signal of increased risk of major cardiovascular events and cancer with Xeljanz</b></p> <p>คณะกรรมการ PRAC แนะนำให้มีการปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์ Xeljanz® (ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษา rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis และ ulcerative colitis ระดับปานกลางถึงรุนแรงในผู้ใหญ่) เกี่ยวกับวิธีใช้ ภายหลังจากทบทวนสัญญาณความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิด major cardiovascular event และมะเร็ง ซึ่งไม่รวมถึงโรคมะเร็งผิวหนังชนิด</p>				<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา remdesivir ในชื่อการค้า Covifor® โดยบริษัท แคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด เลขทะเบียน 1C46/63 (NG) และชื่อการค้า Cipremi® โดย ห้างหุ้นส่วนจำกัด จีไอเอส ฟาร์มา เลขทะเบียน 1C52/63 (NG)</p> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด sinus bradycardia จากการใช้ยา remdesivir</p> <p>- จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยา remdesivir ไม่พบการระบุเหตุการณ์ sinus bradycardia</p>	
				✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา tofacitinib จำนวน 1 ทะเบียน ได้แก่ Xeljanz (TABLETS 5 MG)® โดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด เลขทะเบียน 1C35/58 (N)</p> <p>- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หน่วยงาน U.S.FDA และ Health Canada เคยแจ้งเตือนข้อมูลความเสี่ยงเกี่ยวกับหัวใจและมะเร็งเพิ่มขึ้นจากการใช้ยา Xeljanz® เมื่อวันที่ 4</li> </ul>	


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>ไม่ใช่เมลาโนมา (non-melanoma skin cancer) จากการศึกษา A3921133 เกี่ยวกับยานี้ ที่ทำในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไปที่มีปัจจัยเสี่ยงโรคหัวใจและหลอดเลือดอย่างน้อย 1 อย่าง ซึ่งการศึกษาพบความเสี่ยงของ major cardiovascular event และมะเร็งเพิ่มขึ้นในบางราย เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยา TNF-alpha inhibitors ทั้งนี้คณะกรรมการได้เตือนให้บุคลากรทางการแพทย์ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้ยาดังกล่าวในผู้ป่วยแต่ละรายอย่างระมัดระวัง เมื่อตัดสินใจสั่งใช้ยาหรือใช้ยาดังกล่าวต่อเนื่อง ทั้งนี้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ปรับปรุงข้อมูลในส่วน</p> <p>ของ “New safety information for healthcare professionals”</p> <p>คณะกรรมการ PRAC แนะนำว่าถ้าไม่มีการรักษาแบบอื่นที่เหมาะสม ให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้ยา Xeljanz<sup>®</sup> เฉพาะผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 65 ปีขึ้นไป ผู้ที่มีประวัติหรือกำลังสูบบุหรี่ ผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงโรคหัวใจและหลอดเลือดอื่น และผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงของการเกิดมะเร็ง</p>				<p>กุมภาพันธ์ 2564 และ 6 เมษายน 2564 ตามลำดับ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>จากการที่เจ้าหน้าที่เคยประสานงานกับ บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด บริษัทฯ แจ้งว่าได้มีการจัดส่งหนังสือเพื่อสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับหัวใจและมะเร็งเพิ่มขึ้นจากการใช้ยา Xeljanz<sup>®</sup> กับบุคลากรทางการแพทย์ของไทยแล้ว และขณะนี้ บริษัทฯ อยู่ระหว่างการเพิ่มข้อมูลดังกล่าวในเอกสารกำกับยา Xeljanz<sup>®</sup></li> </ul> <p>จากการตรวจเอกสารกำกับยา Xeljanz<sup>®</sup> ของไทยพบว่าในส่วนของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาพบข้อความ non-melanoma skin cancer (NMSC), venous thromboembolism และ deep vein thromboembolism ในส่วนของคำเตือนและข้อควรระวังในการใช้ยา พบรายงาน การเกิด venous thromboembolism, deep vein thromboembolism, pulmonary thromboembolism, NMSC มะเร็งต่อมน้ำเหลือง และมะเร็งอื่นๆ เช่น มะเร็งปอด มะเร็งเต้านม มะเร็งผิวหนังที่มีการสร้างเม็ดสี (melanoma) มะเร็งต่อมลูกหมาก มะเร็งตับอ่อน แต่ยังไม่มีการปรับปรุงวิธีการใช้ยาดังกล่าวตามข่าว</p>	
12	Italy's AIFA approves using different vaccine for second dose after AstraZeneca jab	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters รายงานว่าองค์การกำกับด้านยาของประเทศอิตาลี AIFA ประกาศเมื่อวันจันทร์ที่ 14 มิถุนายน 2564 ถึงการอนุมัติให้ประชาชนชาวอิตาลีที่อายุต่ำกว่า 60 ปี ที่ได้รับวัคซีนต้านโควิด dose แรกเป็น Vaxzeria<sup>®</sup> ของบริษัท AstraZeneca สามารถที่จะรับวัคซีนต้านโควิดอื่นๆ ใน dose ที่ 2 ได้ เช่น วัคซีนต้านโควิดของบริษัท Pfizer หรือ Moderna<sup>®</sup> ทั้งนี้การตัดสินใจดังกล่าวเป็นผลจากการพิจารณาข้อมูลจากผลการวิจัยทางคลินิกหลายเรื่องที่ตีพิมพ์ในหลายสัปดาห์ก่อน</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> โดยบริษัท AstraZeneca เลขทะเบียน 1C1/64 (NBC) และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เลขทะเบียน 1A1/64 (NBC)</p> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่</p>	 <a href="https://www.reuters.com/world">https://www.reuters.com/world</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			สัปดาห์ที่ผ่านมา รัฐบาลอิตาลีได้จำกัดการใช้ วัคซีนต้าน โควิดของบริษัท AstraZeneca โดยให้ใช้เฉพาะผู้ที่อายุมากกว่า 60 ปี ภายหลังจากที่วัยรุ่นรายหนึ่งเสียชีวิตเนื่องจากการเกิด ลิ่มเลือด (blood clot) ประเภทที่เกิดขึ้นได้น้อยมาก หลังจากที่ ได้รับวัคซีน				15 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด blood clot จากการใช้ AstraZeneca COVID-19 vaccine จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยา AstraZeneca COVID-19 vaccine <sup>®</sup> ของไทย ไม่พบการ ระบุเหตุการณ์ blood clot	/europe/italys-aifa-approves- using-different-vaccine-second- dose-after-astrazeneca-jab- 2021-06-14/
13	Revisions of precautions; June 15, 2021	ยา	<p>หน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ของประเทศญี่ปุ่น แจ้งข้อมูลการปรับปรุง คำเตือนในเอกสารกำกับยา ดังนี้</p> <p><b>1. ยา ixekizumab (genetical recombination)</b>  <u>ในส่วนของ Adverse reactions : Clinical significant adverse reactions:</u> เพิ่มการระบุอาการปอดบวมในผนังถุงลม (interstitial pneumonia)  กรณีการเกิด interstitial pneumonia จากการใช้ยา ดังกล่าว: ถ้าผู้ป่วยไอ หายใจลำบาก หรือมีไข้ ควรทำการตรวจ อาการของผู้ป่วยโดยทันที เช่น การทำ x - ray, CT scan ที่ปอด และการตรวจเลือด ทั้งนี้ถ้าสงสัยว่ามีภาวะ interstitial pneumonia ควรหยุดยา ixekizumab และให้การรักษาที่ เหมาะสม เช่น การให้ยา corticosteroids แก่ผู้ป่วย</p> <p><b>2. ยา pembrolizumab (genetical recombination)</b>  <u>ในส่วนของ Important precaution:</u> เพิ่มข้อความอาจ เกิดตับอักเสบชนิดร้ายแรง fulminant hepatitis) ตับวาย (hepatic failure) ได้  <u>ในส่วนของ Adverse reactions :</u> Clinical significant adverse reactions: เพิ่มการระบุอาการ fulminant hepatitis, hepatic failure</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ixekizumab ในชื่อการค้า Talz<sup>®</sup> โดยบริษัท Eli Lilly Asia, Inc เลขทะเบียน 1C15065/63 (NBC) และ 1C15084/63 (NBC)</li> <li>พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ pembrolizumab ในชื่อการค้า Keytruda<sup>®</sup> โดย บริษัท MSD เลขทะเบียน 1C41/59 (NB)</li> </ul> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก ฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 16 มิถุนายน 2564)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่พบรายงานการเกิด interstitial pneumonia จากการใช้ยา ixekizumab</li> <li>ไม่พบรายงานการเกิด fulminant hepatitis และ hepatic failure แต่พบ hepatitis 2 ฉบับ, immune-mediated hepatitis 1 ฉบับ และ hepatic enzyme increased 7 ฉบับ จากการใช้ยา pembrolizumab</li> </ul> <p>- จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่พบการระบุ interstitial pneumonia ในเอกสารกำกับยา ixekizumab ของไทย</li> </ul>	 <p><a href="https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0009.html">https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0009.html</a></p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							พบการระบุ immune-mediated hepatitis และ hepatitis ในเอกสารกำกับยา pembrolizumab	
14	National Patient Safety Alert: Class 1 Medicines Recall Notification: Recall of Co-codamol 30/500 Effervescent Tablets, Batch 1K10121, Zentiva Pharma UK Ltd, due to precautionary risk of causing overdose, NatPSA/2021/004/MHRA	ยา/ยาเสพติด	หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่า บริษัท Zentiva Pharma UK Limited เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Co-codamol 30/500 Effervescent tablet (codeine phosphate hemihydrate 30 mg และ paracetamol 500 mg), Batch: 1K10121, Expiry date: December 2023, Pack size: 100, First distribution: March 2021 เนื่องจากบางเม็ดยามีสารสำคัญมากเกินไปเล็กน้อย ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยบางรายมีความเสี่ยงในการได้รับยาเกินขนาด (overdose) ได้		✓		จากการสอบถามเจ้าหน้าที่ SAT ของสำนักงานฯ ได้รับรายงานว่าไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย	 <a href="https://www.gov.uk/drug-device-alerts/national-patient-safety-alert-class-1-medicines-recall-notification-recall-of-co-codamol-30-slash-500-effervescent-tablets-batch-1k10121-zentiva-pharma-uk-ltd-due-to-precautionary-risk-of-causing-overdose-natpsa-slash-2021-slash-0">https://www.gov.uk/drug-device-alerts/national-patient-safety-alert-class-1-medicines-recall-notification-recall-of-co-codamol-30-slash-500-effervescent-tablets-batch-1k10121-zentiva-pharma-uk-ltd-due-to-precautionary-risk-of-causing-overdose-natpsa-slash-2021-slash-0</a>
15	Australia limits use of AstraZeneca COVID-19 vaccine to people over 60	ยา	สำนักข่าว Reuters รายงานว่าเครือรัฐออสเตรเลียจะแนะนำให้ใช้ AstraZeneca COVID-19 vaccine เฉพาะในผู้ที่อายุ 60 ปีขึ้นไป หลังจากที่มีรายงานการเกิดลิ่มเลือด (blood clot) จำนวนมากภายหลังได้รับวัคซีน เครือรัฐออสเตรเลียได้มีการฉีดวัคซีน AstraZeneca COVID-19 vaccine ไปแล้ว 3.3 ล้านโดส โดยมี 60 คนที่เกิด blood clot ซึ่งเกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีนดังกล่าว โดยในปัจจุบันมีผู้เสียชีวิตแล้ว 2 คน เมื่อเดือนเมษายน 2564 เครือรัฐออสเตรเลียได้จำกัดการใช้ AstraZeneca COVID-19 vaccine ในผู้ที่อายุ 50 ปีขึ้นไป	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca® โดยบริษัท AstraZeneca เลขทะเบียน 1C1/64 (NBC) และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เลขทะเบียน 1A1/64 (NBC)</li> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 18 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด blood clot จากการใช้ AstraZeneca COVID-19 vaccine</li> </ul>	 <a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/australia-panel-recommend-astrazeneca-vaccines-only-above-60s-">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/australia-panel-recommend-astrazeneca-vaccines-only-above-60s-</a>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>เนื่องจากมีหลักฐานว่าความเสี่ยงต่อการเกิด thrombocytopenia syndrome ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นน้อยมากๆ เพิ่มสูงขึ้นในกลุ่มผู้ที่มีอายุ 50 – 59 ปี ทั้งนี้หลายประเทศในสหภาพยุโรปได้หยุดการใช้ AstraZeneca COVID-19 vaccine ในผู้ที่อายุ 50 – 65 ปี โดยจำกัดให้ใช้วัคซีนดังกล่าวเฉพาะผู้สูงอายุ เนื่องจากการเกิด blood clot ซึ่งมีความถี่ของการเกิดขึ้นน้อยมากๆ มักเกิดในกลุ่มคนอายุน้อย</p> <p>เมื่อเดือนเมษายน 2564 เครือรัฐออสเตรเลียได้ขยายคำสั่งซื้อ Pfizer COVID-19 vaccine เป็น 40 ล้านโดส และ Moderna 25 ล้านโดส</p> <p>การเปลี่ยนแปลงนโยบายเกี่ยวกับวัคซีนต้านโควิดนี้ของเครือรัฐออสเตรเลีย เป็นผลเนื่องมาจากรัฐหนึ่งที่มีประชากรหนาแน่นของออสเตรเลียมี cluster หนึ่งของผู้ที่ติดเชื้อ Covid-19</p>				<p>จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยา AstraZeneca COVID-19 vaccine<sup>®</sup> ของไทย ไม่พบการระบุเหตุการณ์ blood clot</p>	media-2021-06-17/
16	EU drug regulator records 415 cases of possible rare blood clotting	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters รายงานว่าหน่วยงานกำกับด้านยาของสหภาพยุโรป (European Medicine Agency) ได้รับรายงานจำนวน 415 คนที่เกิดภาวะลิ่มเลือด (blood clot) ร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (low platelet count) ซึ่งเรียกว่า thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) ในเขตเศรษฐกิจยุโรป จากผู้ที่ได้รับ AstraZeneca COVID-19 vaccine และ Johnson &amp; Johnson COVID-19 vaccine จำนวน 50 ล้านคน ทั้งนี้แบ่งเป็น 405 คนจากผู้ที่ได้รับ AstraZeneca COVID-19 vaccine 45 ล้านคน และ 10 คน จากผู้ที่ได้รับ Johnson &amp; Johnson COVID-19 vaccine &lt; 6 ล้านคน</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> โดยบริษัท AstraZeneca เลขทะเบียน 1C1/64 (NBC) และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด เลขทะเบียน 1A1/64 (NBC) และ ทะเบียนผลิตภัณฑ์ Johnson &amp; Johnson COVID-19 vaccine ในประเทศไทย คือ COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> โดยบริษัท Janssen-Cilag จำกัด เลขทะเบียน 1C 5/64 (NBC) ซึ่งยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</p> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 18 มิถุนายน 2564) พบรายงานการเกิด thrombocytopenia จำนวน 1 เหตุการณ์ stroke 2 เหตุการณ์ myocardial infarction 1 เหตุการณ์ แต่ไม่พบรายงานการเกิด</p>	 <p><a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eu-drug-regulator-records-415-cases-possible-rare-blood-clotting-2021-06-17/">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eu-drug-regulator-records-415-cases-possible-rare-blood-clotting-2021-06-17/</a></p>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
							blood clot, low platelet count หรือ thrombosis จากการใช้ Covid-19 vaccine AstraZeneca® - การตรวจสอบเอกสารกำกับยา Covid-19 vaccine AstraZeneca® และ COVID-19 vaccine Janssen® ของไทยพบคำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยาดังกล่าวในผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) และมีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (coagulation disorders) อย่างไรก็ตามยังไม่มีภาวะระบุเหตุการณ์ blood clot, low platelet count หรือ thrombosis with thrombocytopenia syndrome ในส่วนของอาการไม่พึงประสงค์	
17	Revisions of precautions; June 21, 2021	ยา	<p>หน่วยงาน Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ของประเทศญี่ปุ่น ได้แก้ไขคำเตือนเอกสารกำกับยา nivolumab โดย</p> <p><u>ในส่วนของ Important precaution: Unresectable advanced or recurrent non-small cell lung cancer:</u> เพิ่มข้อความ febrile neutropenia อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาดังกล่าวร่วมกับ carboplatin, paclitaxel และ bevacizumab ทั้งนี้ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจติดตามภาวะดังกล่าว เช่น การตรวจเลือด เมื่อมีความจำเป็น</p> <p><u>ในส่วนของ Adverse reactions : Serious blood disorder:</u> เพิ่มข้อความ febrile neutropenia อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาดังกล่าวร่วมกับ carboplatin, paclitaxel และ bevacizumab</p>	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ nivolumab ในชื่อการค้า Opdivo® โดย บริษัท บริสโตล-ไมเยอร์ส สควิบบ์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด เลขทะเบียน 1C1/60 (NBC)</li> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 22 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด febrile neutropenia จากการใช้ยา nivolumab จากการสุ่มตรวจสอบเอกสารยา nivolumab ไม่พบคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด febrile neutropenia</li> </ul>	 <a href="https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0009.html">https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0009.html</a>
18	Philips Respironics: CPAP and Bi-Level PAP Devices	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร แจ้งว่าบริษัท Philips Respironics ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้</p>	✓			บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้จัดทำแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ และรายงานว่ามีการนำเข้า	


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว										
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ												
			<p>ผลิตภัณฑ์ Philips continuous และ non-continuous ventilators รายละเอียดดังแสดงในตาราง สืบเนื่องมาจาก โฟม polyester-based polyurethane (PE-PUR) ที่ใช้เป็น แผ่นซับเสียง อาจมีการปลดปล่อยอนุภาคเล็กๆ ที่สามารถเข้าไป ในทางเดินอากาศของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แล้วเข้าทางปากหรือ ทางเดินหายใจของผู้ใช้ได้ อนุภาคดังกล่าวอาจปลดปล่อยสารเคมี บางชนิด ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรง (serious injury) ซึ่งมีอันตรายต่อชีวิต สามารถทำให้สูญเสียสมรรถนะอย่างถาวร และ/หรือทำให้ผู้ใช้ต้องพบแพทย์เพื่อรักษาภาวะดังกล่าว</p> <p>ความเสี่ยงของการได้รับสารเคมีที่ถูกปลดปล่อยออกมา ประกอบด้วยอาการปวดศีรษะ/วิงเวียนศีรษะ ระคายเคืองตา จมูก หลอดลม และผิวหนัง เกิดการแพ้ คลื่นไส้/อาเจียน ผลกระทบอันเนื่องมาจากพิษหรือสารก่อมะเร็ง อย่างไรก็ตามบริษัท ยังไม่ได้รับรายงานการเสียชีวิตอันเนื่องจากความเสี่ยง ดังกล่าว</p> <table border="1" data-bbox="555 911 1111 1481"> <thead> <tr> <th colspan="2">ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตก่อนวันที่ 26 เมษายน 2564</th> </tr> <tr> <th colspan="2">ทุก serial number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use</td> <td>E30 (Emergency Use Authorization)</td> </tr> <tr> <td>Continuous Ventilator, Non-life Supporting</td> <td>DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 C-Series ASV C-Series S/T and AVAPS OmniLab Advanced+</td> </tr> <tr> <td>Noncontinuous Ventilator</td> <td>SystemOne (Q-Series) DreamStation</td> </tr> </tbody> </table>	ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตก่อนวันที่ 26 เมษายน 2564		ทุก serial number		Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use	E30 (Emergency Use Authorization)	Continuous Ventilator, Non-life Supporting	DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 C-Series ASV C-Series S/T and AVAPS OmniLab Advanced+	Noncontinuous Ventilator	SystemOne (Q-Series) DreamStation				<p>ผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ตามข่าว และได้มีการแจ้งแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว</p>	 <p><a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/eW0lwceJWDgWcfG/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/eW0lwceJWDgWcfG/d</a></p>
ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตก่อนวันที่ 26 เมษายน 2564																		
ทุก serial number																		
Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use	E30 (Emergency Use Authorization)																	
Continuous Ventilator, Non-life Supporting	DreamStation ASV DreamStation ST, AVAPS SystemOne ASV4 C-Series ASV C-Series S/T and AVAPS OmniLab Advanced+																	
Noncontinuous Ventilator	SystemOne (Q-Series) DreamStation																	






ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			DreamStation Go Dorma 400 Dorma 500 REMstar SE Auto					
19	Siemens Healthineers: Atellica UAS 800 Analyzer	เครื่องมือ แพทย์	หน่วยงาน MHRA แจ้งว่าบริษัท Seimens Healthineers ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ Atellica® UAS 800 Urine Sediment Analyzer และ Atellica® 1500 Automated Urinalysis System, Siemens Material Number (SMN): 11065004, Software Version: จนถึง v4.0.310 ว่าเครื่องดังกล่าวมีการแสดงผลปลอม (false negative result)	✓			บริษัท ซีเมนส์ เฮลท์แคร์ จำกัด ได้จัดทำแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ และรายงานว่ามี การนำเข้าผลิตภัณฑ์ Atellica UAS 800 Analyzer จำนวน 2 เครื่อง ซึ่งเป็นเครื่องที่ใช้สาธิต ไม่ได้มีการจำหน่าย	 <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/GG2D7qRurFonrjvz/d">https://mhra.gov.filecamp.com/s/GG2D7qRurFonrjvz/d</a>
20	Pfizer COVID-19 vaccine increases risk of rare blood disease: Israeli study	ยา	<p>สำนักข่าว Xinhuanet รายงานว่านักวิจัยชาวอิสราเอลจากศูนย์การแพทย์ Shamir พบว่า Pfizer COVID-19 vaccine เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดโรคเลือดที่เกิดขึ้นน้อยมากที่เรียกว่า thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) ซึ่งเป็นโรครุมิต้านทานเนื้อเยื่อตนเอง (autoimmune disease) ที่ทำให้เกิดลิ่มเลือด (blood clot) ในหลายอวัยวะ สำหรับอาการของโรคดังกล่าว ประกอบด้วย กล้ามเนื้ออ่อนแรง อาการล้า อาการทางระบบประสาท (neurological disorders) มีภาวะเลือดออก (hemorrhage) และเจ็บหน้าอก (chest pain)</p> <p>ในปัจจุบัน พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยและได้รับการรักษาตั้งแต่มีอาการแรกเริ่ม จะช่วยให้มีโอกาสของการฟื้นตัวจาก TTP จาก 10% ในอดีต เป็น 80%</p> <p>ความกังวลเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างโรค TTP และ Pfizer COVID-19 vaccine เพิ่มมากขึ้น เมื่ออุบัติการณ์ของการเกิดโรค TTP ในอิสราเอลเพิ่มขึ้น จากเดิม 2 – 3 ราย/ปี เป็น</p>		✓		- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ ไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine ของบริษัท Pfizer ในประเทศไทย	 <a href="http://www.xinhuanet.com/english/2021-06/22/c_1310020240.htm">http://www.xinhuanet.com/english/2021-06/22/c_1310020240.htm</a>


ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>4 ราย/เดือน</p> <p>ทั้งนี้ นักรวิจัยจากศูนย์การแพทย์แห่งนี้พบความสัมพันธ์ทางด้านเวลาระหว่างการใช้วัคซีนและระยะเวลาของการเกิดอาการของโรค TPP</p> <p>จากข้อมูลนี้ ศูนย์การแพทย์ Shamir ได้ให้ผู้ป่วยที่ฟื้นตัวจากโรค TPP รับวัคซีน เมื่อได้รับอนุญาตทางการแพทย์เป็นพิเศษเท่านั้น และมีการตรวจติดตามทางคลินิกและผลทางห้องปฏิบัติการอย่างใกล้ชิดหลังจากได้รับวัคซีน</p> <p>ทั้งนี้ ศูนย์การแพทย์แห่งนี้แนะนำว่าผู้ที่มีสุขภาพดีที่ได้รับวัคซีน หากเริ่มมีอาการของโรค TPP ให้พบแพทย์ทันที</p>					
21	Beckman Coulter Access AMH Calibrators	เครื่องมือแพทย์	<p>หน่วยงาน Department of Health ของฮ่องกง แจ้งว่าบริษัท Beckman Coulter ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ Access AMH Calibrators [Reference: B13128; Lot number: 189303, 189304 of Expiry date: 2022-07-31 และ Lot number: 189305, 189306 of Expiry date: 2022-08-22] ว่าความคงตัวของผลิตภัณฑ์ในวันที่ 32 – 90 ภายหลังจากที่มีการเปิด vial (open vial stability) และผสมสารละลายแล้วไม่ได้มาตรฐาน อย่างไรก็ตาม ความคงตัวของวันที่ 0 – 31 ยังคงได้มาตรฐานตามที่กำหนด ทั้งนี้ บริษัทได้แนะนำให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ใน lot ที่ได้รับผลกระทบภายหลังจากที่ผสมสารละลายแล้วมากกว่า 31 วัน</p>	✓			<p>จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท พี ซี แอล โฮลดิ้ง จำกัด ทั้งนี้ บริษัทฯ แจ้งว่ามีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามข่าวจำนวน 1 lot และได้ดำเนินการติดต่อลูกค้าเรียบร้อยแล้ว นอกจากนี้ บริษัทฯ จะจัดทำแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งในและนอกประเทศเพื่อรายงานต่อสำนักงานฯ เป็นทางการต่อไป</p>	 <p><a href="https://www.mdd.gov.hk/en/safety-alerts-communications/important-safety-alerts/index-id-2122.html">https://www.mdd.gov.hk/en/safety-alerts-communications/important-safety-alerts/index-id-2122.html</a></p>
22	CDC safety group says there's a likely link between rare heart inflammation in young people after Covid shot	ยา	<p>สำนักข่าว CNBC รายงานว่าจากข้อมูลของ U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) พบรายงานการเกิด myocarditis (กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ) หรือ pericarditis (เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ) มากกว่า 1,200 ราย ส่วนใหญ่อาการดังกล่าวเกิดในคนที่อายุตั้งแต่ 30 ปีลงมา ที่ได้รับวัคซีนโควิดของ Pfizer หรือ Moderna ซึ่งเป็นวัคซีนชนิด mRNA ทั้งนี้ เป็นการเกิด myocarditis หรือ pericarditis 267 รายหลังจากได้รับวัคซีน</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Comirnaty® โดยบริษัท Pfizer และ Covid-19 vaccine Moderna® โดยบริษัท Zeullig Pharma Co.Ltd ซึ่งวัคซีนทั้งสองยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</p> <p>จากการสุ่มตรวจตรวจเอกสารกำกับยา Comirnaty®</p>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>โควิดชนิด mRNA ดังกล่าว จำนวน 1 โดส และ 827 ราย หลังจากได้รับวัคซีน 2 โดส และอีก 132 รายที่ไม่ทราบว่าเป็นหลังจากได้รับโดสที่เท่าไร</p> <p>CDC รายงานว่า มีผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิดชนิด mRNA ไปแล้วประมาณ 300 ล้านโดส (ข้อมูล ณ วันที่ 11 มิถุนายน 2564) อัตราการเกิด myocarditis หรือ pericarditis ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นได้น้อยมากๆ ของวัคซีนทั้ง 2 ชนิด มีค่า 12.6 ราย/1 ล้านโดส ส่วนใหญ่เหตุการณ์นี้มักเกิดขึ้นในผู้ที่ได้รับวัคซีน Moderna ด้วยอัตรา 19.8 ราย/ล้านโดส ในขณะที่วัคซีนโควิดของ Pfizer มีค่า 8 ราย/ล้านโดส</p> <p>CDC ได้รับรายงานการเกิด myocarditis หรือ pericarditis หลังจากได้รับวัคซีนชนิด mRNA ดังกล่าว ในผู้ที่อายุต่ำกว่า 30 ปี จำนวน 484 ราย (ข้อมูล ณ วันที่ 11 มิถุนายน 2564) โดย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 323 ราย คณะทำงานได้รับการทบทวนข้อมูลแล้ว และอาการเข้ากันได้กับนิยามการเกิด myocarditis หรือ pericarditis ที่กำหนดโดย CDC ทั้งนี้แบ่งเป็น <ul style="list-style-type: none"> <li>● 309 ราย ผู้ป่วยพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (295 รายออกจากโรงพยาบาลแล้ว (218 ราย (79%) ฟิ้นตัวจากอาการแล้ว ณ วันที่ 11 มิถุนายน 2564) 9 ราย ยังพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (โดย 2 ราย พักรักษาในห้อง ICU) และ 5 ราย ไม่มีรายละเอียด)</li> <li>● 14 ราย ไม่ได้พักรักษาในโรงพยาบาล</li> </ul> </li> <li>- 148 รายงาน คณะทำงานกำลังทบทวนข้อมูล</li> </ul> <p>CDC สงสัยว่าน่าจะมีความสัมพันธ์ระหว่างการเกิด myocarditis หรือ pericarditis ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นได้น้อยกับการใช้วัคซีนในวัยรุ่นหรือผู้ใหญ่ตอนต้น ซึ่งส่วนใหญ่มีอาการหลังจากได้รับวัคซีนโควิดในโดสที่ 2 นอกจากนี้ยังพบว่าเกิดอาการดังกล่าวในเพศชายที่มีอายุน้อย มากกว่าเพศหญิง</p>				<p>และ Covid-19 vaccine Moderna® ของไทย ไม่พบการระบุ เหตุการณ์ myocarditis หรือ pericarditis</p>	<p><a href="https://www.cnb.com/2021/06/23/cdc-reports-more-than-1200-cases-of-rare-heart-inflammation-after-covid-vaccine-shots.html">https://www.cnb.com/2021/06/23/cdc-reports-more-than-1200-cases-of-rare-heart-inflammation-after-covid-vaccine-shots.html</a></p>  <p><a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slide-s-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slide-s-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			<p>อาการทางคลินิกของ myocarditis หลังจากได้รับวัคซีนส่วนใหญ่มักจะเกิดขึ้นภายใน 1 สัปดาห์ หลังจากได้รับวัคซีนในโดสที่ 2 โดยมีอาการเจ็บหน้าอกเป็นส่วนใหญ่ ทั้งนี้ CDC กำลังรวบรวมข้อมูลเพื่อศึกษาถึงปัจจัยเสี่ยง วิธีการจัดการภาวะดังกล่าว และศึกษาว่าจะมีผลระยะยาวหรือไม่</p> <p>CDC กล่าวว่าประโยชน์จากการได้รับวัคซีนโควิดยังคงมีมากกว่าความเสี่ยง</p> <p>CDC ร่วมกับ U.S. Food and Drug Administration (ซึ่งอนุมัติให้ใช้วัคซีนของ Pfizer ในผู้ที่อายุ 12 – 15 ปี เมื่อเดือนพฤษภาคม 2564) เพื่อสอบสวนอาการเจ็บหน้าอก และหายใจถี่ ซึ่ง โดยอาการดังกล่าวเกิดขึ้นภายใน 1 สัปดาห์หลังจากการได้รับวัคซีน แต่ส่วนใหญ่พบว่ามีอาการภายใน 4 วัน</p>					
23	Pfizer halts distribution of anti-smoking drug after finding carcinogen	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters รายงานว่า บริษัท Pfizer Inc. กำลังหยุดการกระจายและกำลังดำเนินการเรียกคืนยา Chantix® (varenicline) ซึ่งเป็นยาที่ช่วยในการเลิกบุหรี่ ในหลาย lot หลังจากที่เกิดพบการเพิ่มขึ้นของสาร nitrosamines ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็ง ในเม็ดยา</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ varenicline ในชื่อการค้า Champix® โดย บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด จากการสอบถามเจ้าหน้าที่ SAT ของสำนักงานฯ ซึ่งได้รับการแจ้งจากบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด เบื้องต้น ว่ามีการนำเข้ามาใน lot ที่มีปัญหาตามข่าวจำนวน 1 lot ซึ่งยาหมดอายุไปแล้ว</p>	 <p><a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-halts-distribution-anti-smoking-drug-after-finding-carcinogen-2021-06-24/">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-halts-distribution-anti-smoking-drug-after-finding-carcinogen-2021-06-24/</a></p>
24	Coronavirus (COVID-19) Update: June 25, 2021	ยา	<p>หน่วยงาน USFDA ได้แจ้งถึงการแก้ไข fact sheet สำหรับผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ของวัคซีนโควิด Moderna และ Pfizer-BioNTech เกี่ยวกับการความเสี่ยง myocarditis (กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ) หรือ pericarditis (เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ) ที่</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Comirnaty® โดยบริษัท Pfizer และ Covid-19 vaccine Moderna® โดยบริษัท</p>	

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			เพิ่มขึ้น โดยการปรับปรุงครั้งนี้เป็นผลมาจากการประชุมทบทวนข้อมูลและการอภิปรายผลเกี่ยวกับการฉีดวัคซีนโดยคณะกรรมการที่ปรึกษาของ U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC's Advisory committee) คำเตือนใน fact sheet สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ได้ให้ข้อมูลว่ารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของความเสี่ยง myocarditis และ pericarditis ที่เพิ่มขึ้น เกิดขึ้นหลังจากใช้วัคซีนในโดสที่สอง โดยอาการดังกล่าวเกิดหลังจากที่ได้รับวัคซีน 2 - 3 วัน ในส่วนของ fact sheet สำหรับผู้ที่รับวัคซีนและผู้ดูแล ได้ให้ข้อมูลว่า หากได้รับวัคซีนแล้วเกิดอาการเจ็บหน้าอก หายใจถี่ รู้สึกหัวใจเต้นเร็วหรือแรง ให้รีบพบแพทย์โดยทันที				Zeullig Pharma Co.Ltd ซึ่งวัคซีนทั้งสองยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย - จากการสุ่มตรวจตรวจเอกสารกำกับยา Comirnaty <sup>®</sup> และ Covid-19 vaccine Moderna <sup>®</sup> ของไทย ไม่พบการระบุ เหตุการณ์ myocarditis หรือ pericarditis	 <a href="https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021">https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021</a>
25	Vaccine-linked heart condition tends to resolve quickly; Delta variant fuses cells to infect more efficiently	ยา	สำนักข่าว Reuters รายงานว่าการเกิด myocarditis (กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ) ภายหลังจากการได้รับวัคซีนโควิด ส่วนใหญ่มักเกิดในชายหนุ่มที่ได้รับวัคซีนโควิดชนิด mRNA ในโดสที่ 2 การศึกษาขนาดเล็กที่ตีพิมพ์ใน Circulation Journal รายงานว่าอาการของ myocarditis เช่น เจ็บหน้าอก หัวใจเต้นเร็วหรือไม่ปกติ ภายหลังจากได้รับวัคซีน อาการเหล่านี้มักจะหายได้โดยใช้ระยะเวลาไม่นานนัก ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวแพทย์ได้ติดตามผู้ป่วยชายอายุ 19 – 39 ปี ที่รักษาตัวในโรงพยาบาลด้วยอาการคล้ายกับ myocarditis หลังจากที่ได้รับวัคซีนชนิด mRNA (Pfizer-BioNTech และ Moderna) หรือ Johnson & Johnson จำนวน 7 คน โดยทุกคนหาย และออกจากโรงพยาบาลหลังจากได้รับการรักษา 2 – 4 วัน ผู้วิจัยร่วม Dr. Christopher deFilippi แห่ง Inova Heart and Vascular Institute ในรัฐ Viginir กล่าวว่าในระบบสาธารณสุข (health system) ของหน่วยงานที่สังกัด ซึ่งมีข้อมูลประมาณ 2 ล้านคน พบว่าการเกิด myocarditis ภายหลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิด – 19 พบได้น้อยมาก	✓			- จากการศึกษาข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Comirnaty <sup>®</sup> โดยบริษัท Pfizer และ Covid-19 vaccine Moderna <sup>®</sup> โดยบริษัท Zeullig Pharma Co.Ltd ซึ่งวัคซีนทั้งสองยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย รวมทั้งพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Johnson & Johnson COVID-19 vaccine ในประเทศไทย คือ Covid-19 vaccine Janssen <sup>®</sup> โดยบริษัท Janssen Co.Ltd  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 28 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด myocarditis จากการใช้ยา Covid-19 vaccine AstraZeneca <sup>®</sup> แต่พบเหตุการณ์ palpitations 4 เหตุการณ์ arrhythmia 1 เหตุการณ์ ventricular tachycardia 1 เหตุการณ์ chest pain 3 เหตุการณ์	 <a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/vaccine-linked-heart-condition-tends-resolve-quickly-delta-variant-fuses-cells-2021-06-25/">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/vaccine-linked-heart-condition-tends-resolve-quickly-delta-variant-fuses-cells-2021-06-25/</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			CDC ได้รายงานว่าการะกาะที่เกี่ยวข้งกับหัวใจนี้เกิดด้วยอัตรา 12.6 คน/1 ล้าน ที่ได้รับวัคซีนโควิด Pfizer-BioNTech หรือ Moderna ซึ่งสูงกว่าอัตราที่เกิดในประชาชนทั่วไป อย่างไรก็ตาม คณะของ deFilippi กล่าวว่า การได้รับวัคซีนโควิดยังคงมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงอย่างมาก				และ chest discomfort 4 เหตุการณ์ - จากการสุ่มตรวจตรวจเอกสารกำกับยา Comirnaty <sup>®</sup> , Covid-19 vaccine Moderna <sup>®</sup> และ Covid-19 vaccine Janssen <sup>®</sup> ของไทย ไม่พบการระบุเหตุการณ์ myocarditis	
26	Denmark continues exclusion of J&J, AstraZeneca COVID-19 vaccines	ยา	<p>สำนักข่าว Reuters รายงานว่า หน่วยงานทางด้านสุขภาพประเทศเดนมาร์กจะยังคงไม่ใช้วัคซีน AstraZeneca และ Johnson &amp; Johnson ในการให้วัคซีนของประเทศ ภายหลังจากการทบทวนข้อมูลทางด้านความปลอดภัยใหม่</p> <p>ประเทศเดนมาร์กเป็นประเทศแรกที่ระงับชั่วคราวและต่อมาระงับการใช้วัคซีนทั้ง 2 ในเดือนเมษายนและพฤษภาคม ตามลำดับ อันเนื่องมาจากความสัมพันธ์ที่อาจเป็นไปได้ของการเกิดลิ่มเลือด (blood clot) ซึ่งเป็นภาวะที่เกิดได้น้อยมากๆ และแต่ร้ายแรง กับการใช้วัคซีน</p> <p>หน่วยงานทางด้านสุขภาพของประเทศเดนมาร์กกล่าวว่า ประโยชน์ของวัคซีนดังกล่าวไม่มากกว่าความเสี่ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อส่วนใหญ่ผู้สูงอายุได้รับวัคซีนและสามารถควบคุมโรคระบาดได้แล้ว</p> <p>หน่วยงานกำกับด้านยาของยุโรป ได้พบความสัมพันธ์ที่น่าจะเป็นไปได้ของการใช้วัคซีนดังกล่าวกับการเกิด blood clot ซึ่งเกิดขึ้นน้อยมมากๆ แต่กล่าวว่าประโยชน์ของวัคซีนยังคงมีมากกว่าความเสี่ยง</p> <p>ในปลายเดือนพฤษภาคม รัฐบาลประเทศเดนมาร์กได้ขอให้หน่วยงานทางด้านสุขภาพของประเทศ ทบทวนอีกครั้งในประเด็นของการนำเอาวัคซีนทั้งสองนี้ออกจากโครงการฉีดวัคซีนของประเทศ เนื่องจากมีรายงานใหม่เกี่ยวกับผลข้างเคียงของวัคซีนดังกล่าว ทั้งนี้ภายหลังจากหน่วยงานทางด้านสุขภาพประเทศเดนมาร์กได้ทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของสหรัฐอเมริกาและ</p>	✓			<p>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> โดยบริษัท AstraZeneca และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด และ ทะเบียนผลิตภัณฑ์ Johnson &amp; Johnson COVID-19 vaccine ในประเทศไทย คือ COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> โดยบริษัท Janssen-Cilag จำกัด ซึ่งยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</p> <p>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 28 มิถุนายน 2564) พบรายงานการเกิด thrombocytopenia จำนวน 1 เหตุการณ์ stroke 2 เหตุการณ์ myocardial infarction 1 เหตุการณ์ acute myocardial infarction 1 เหตุการณ์ แต่ไม่พบรายงานการเกิด blood clot หรือ thrombosis จากการใช้ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup></p> <p>- การตรวจสอบเอกสารกำกับยา Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> และ COVID-19 vaccine Janssen<sup>®</sup> ของไทยพบคำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา ดังกล่าว ใน ผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) และมีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด (coagulation disorders) อย่างไรก็ตามยังไม่มีการระบุเหตุการณ์ blood clot</p>	 <p><a href="https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/denmark-continues-exclude-jj-covid-19-vaccine-national-roll-out-tv-2-2021-06-25/">https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/denmark-continues-exclude-jj-covid-19-vaccine-national-roll-out-tv-2-2021-06-25/</a></p>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
			สหภาพยุโรป หน่วยงานดังกล่าวรายงานว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างการใช้วัคซีน AstraZeneca และ Johnson & Johnson กับการเกิด vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) แต่ไม่สามารถสรุปได้ว่าความเสี่ยงของ 2 วัคซีนนี้แตกต่างกันหรือไม่ อย่างไรก็ตามวัคซีน AstraZeneca และ Johnson & Johnson จะยังคงมีให้ใช้ตามความสมัครใจ ในกรณีที่ประชาชนชาวเดนมาร์กได้ปรึกษาแพทย์แล้ว ทั้งนี้มีประชาชนชาวเดนมาร์กได้รับวัคซีน Johnson & Johnson แล้ว 2.4% และ 0.1% ที่ได้รับวัคซีน AstraZeneca จำนวน 2 โดส เกินกว่าครึ่งหนึ่งของประชาชนชาวเดนมาร์กได้รับวัคซีน โดสแรกแล้ว และส่วนใหญ่ได้รับวัคซีน Pfizer-BioNTech				หรือ vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia (VITT) ในส่วนของอาการไม่พึงประสงค์	
27	The Latest: Australia lifts age restrictions on AstraZeneca	ยา	สำนักข่าว ABC News รายงานว่าเครือรัฐออสเตรเลียได้ยกเลิกการจำกัดอายุของผู้ใหญ่ที่ต้องการใช้วัคซีนโควิด AstraZeneca เนื่องมาจากการแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์เดลต้า หน่วยงานทางด้านสุขภาพของเครือรัฐออสเตรเลียได้เคยแนะนำไม่ให้ใช้วัคซีนโควิด AstraZeneca ในผู้ที่อายุต่ำกว่า 50 ปีลงมา และเปลี่ยนเป็น 60 ปีลงมา เนื่องจากความเสี่ยงของการเกิดลิ่มเลือด (blood clot) ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นน้อยมากเพิ่มสูงขึ้นในคนที่อายุน้อย เนื่องด้วยปริมาณของวัคซีนโควิด AstraZeneca ในเครือรัฐออสเตรเลียมีเพียงพอต่อความต้องการ แต่ประชาชนชาวออสเตรเลียเพียง 5% ที่ได้รับวัคซีนโควิดครบแล้ว และตัวเลือกอื่นของวัคซีนโควิดที่มีอยู่ในออสเตรเลีย คือ ของบริษัท Pfizer ซึ่งไม่สามารถผลิตได้ตามความต้องการ จึงนำมาสู่การเปลี่ยนแปลงในครั้งนี้	✓			<ul style="list-style-type: none"> <li>- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ <ul style="list-style-type: none"> <li>● พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> โดยบริษัท AstraZeneca และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด</li> <li>● พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Comirnaty<sup>®</sup> โดยบริษัท Pfizer ซึ่งวัคซีนยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย</li> </ul> </li> <li>- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากรฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 29 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด blood clot จากการใช้ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> จากการสุ่มตรวจตรวจเอกสารกำกับยา Comirnaty<sup>®</sup> และ Covid-19 vaccine AstraZeneca<sup>®</sup> ของไทย ยังไม่มีการระบุเหตุการณ์ blood clot ในส่วนของอาการไม่พึงประสงค์</li> </ul>	 <p><a href="https://abcnews.go.com/Health/wireStory/latest-spain-portugal-restrict-uk-travelers-78531276">https://abcnews.go.com/Health/wireStory/latest-spain-portugal-restrict-uk-travelers-78531276</a></p>



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
28	Ethicon Endo-Surgery: Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter	เครื่องมือ แพทย์	หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร แจ้งถึง การเรียกคืน ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler, Product Code PSEE60A, Lot U94V47 ตามความสมัครใจ เนื่องจาก Echelon Flex Powered Plus ขนาด 45 mm ถูกบรรจุ อยู่ในบรรจุภัณฑ์ ขนาด 60 mm	✓			จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบ ทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ดังกล่าว โดยบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด ทั้งนี้บริษัทฯ ได้จัดทำแบบรายงาน การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ และรายงานว่าไม่มีการนำเข้า ผลิตภัณฑ์ใน lot ดังกล่าว	 <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/OT0Z6itG26JNNcY/d">https://mhra- gov.filecamp.com/s/OT0Z6itG2 6JNNcY/d</a>
29	Ireland allows AstraZeneca vaccine for all adults, cuts dose gap	ยา	สำนักข่าว Reuters รายงานว่าประเทศไอร์แลนด์ได้ กำหนดให้ใช้วัคซีนโควิด AstraZeneca เฉพาะในผู้ที่อายุต่ำกว่า 50 ปี และลดระยะเวลาการให้วัคซีนระหว่างโดสจาก 8 สัปดาห์ เป็น 4 สัปดาห์ นอกจากนี้ยังกำหนดให้ใช้วัคซีนโควิด Johnson & Johnson ในผู้ที่อายุต่ำกว่า 50 ปี ด้วยเช่นกัน ประเทศไอร์แลนด์ได้จำกัดการใช้วัคซีนทั้งสองนี้ ในเดือน เมษายน เนื่องจากข้อกังวลเกี่ยวกับอุบัติการณ์การเกิดลิ่มเลือด (blood clot) ในผู้ที่อายุน้อยกว่า 50 ปีนี้ หลังได้รับวัคซีน เมื่อเร็วๆ นี้ รัฐบาลไอร์แลนด์มีความกังวลเกี่ยวกับ การระบาดไวรัสโคโรนาสายพันธุ์เดลต้า จึงทำให้ผลการประเมิน ความเสี่ยงเปลี่ยนแปลงไป สำหรับผู้ที่ยังอายุต่ำกว่า 50 ปี จะได้รับการเสนอให้ใช้วัคซีนโควิด ทางเลือกระหว่าง Pfizer หรือ Moderna ซึ่งไม่สัมพันธ์กับการ เกิด blood clot	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ Covid-19 vaccine AstraZeneca® โดย บริษัท AstraZeneca และ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด และ ทะเบียนผลิตภัณฑ์ Johnson & Johnson COVID-19 vaccine ในประเทศไทย คือ COVID-19 Vaccine Janssen® โดยบริษัท Janssen-Cilag จำกัด ซึ่งยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก ฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 30 มิถุนายน 2564) ไม่พบรายงานการเกิด blood clot จากการให้ Covid-19 vaccine AstraZeneca® - การตรวจสอบเอกสารกำกับยา Covid-19 vaccine AstraZeneca® และ COVID-19 vaccine Janssen® ของไทยยังไม่มีภาวะเหตุการณ์ blood clot ใน ส่วนของอาการไม่พึงประสงค์	 <a href="https://www.reuters.com/world/europe/ireland-allows-astrazeneca-vaccine-all-adults-cuts-dose-gap-2021-06-29/">https://www.reuters.com/world /europe/ireland-allows- astrazeneca-vaccine-all-adults- cuts-dose-gap-2021-06-29/</a>
30	Heart inflammation after COVID-19 shots higher than expected in study of U.S.	ยา	สำนักข่าว Reuters รายงานผลการศึกษาแบบ case series ที่ตีพิมพ์ใน JAMA Cardiology Journal พบว่าอัตราการเกิด myocarditis (กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ) ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด	✓			- จากการสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นจากระบบ ตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้น ทะเบียนผลิตภัณฑ์ Comirnaty® โดยบริษัท Pfizer	



ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ		
	military		ชนิด mRNA (Pfizer-BioNTech หรือ Moderna) มีค่ามากกว่าค่าที่คาดการณ์ไว้ แต่เป็นอัตราที่น้อยมาก ๆ การศึกษาดังกล่าว ศึกษาในเจ้าหน้าที่ในกองทัพสหรัฐอเมริกา ที่ได้รับวัคซีนโควิดชนิด mRNA ในระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 30 เมษายน 2564 จำนวนกว่า 2.8 ล้านโดส พบว่า ชาย 23 คน (22 คนยังคงเป็นเจ้าหน้าที่ในกองทัพ และ 1 คนเกษียณแล้ว) ก่อนหน้าที่จะได้รับวัคซีนโควิดมีสุขภาพดี มีค่ามัธยฐานของอายุ เท่ากับ 25 ปี (พิสัย 20 – 51 ปี) มีอาการเจ็บหน้าอก ภายใน 4 วันหลังได้รับวัคซีนโควิดชนิด mRNA และได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น myocarditis (มีผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิด Pfizer – BioNTech จำนวน 7 คนและ Moderna 16 คน) ทั้งนี้มี 20 คนที่เกิดอาการหลังจากที่ได้รับวัคซีนโควิดในโดสที่ 2 ส่วนอีก 3 คนเกิดอาการหลังจากได้รับโดสที่ 1 และมีประวัติติดเชื้อโควิดมากกว่า 2 เดือนก่อนได้รับวัคซีน ทั้งนี้ผู้ป่วยทุกรายได้รับการรักษา และหายจากอาการ myocarditis แล้วหรืออาการกำลังดีขึ้น อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าจำนวนของผู้ที่เกิด myocarditis จะน้อยแต่อัตราการเกิด myocarditis ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด mRNA มากกว่าที่คาดการณ์ไว้ ในเจ้าหน้าที่จากกองทัพเพศชายที่ได้รับวัคซีนในโดสที่ 2				และ Covid-19 vaccine Moderna <sup>®</sup> โดยบริษัท Zeullig Pharma Co.Ltd ซึ่งวัคซีนทั้งสองยังไม่ถูกใช้ในประเทศไทย - จากการสุ่มตรวจตรวจเอกสารกำกับยา Comirnaty <sup>®</sup> และ Covid-19 vaccine Moderna <sup>®</sup> ของไทย ไม่พบการระบุเหตุการณ์ myocarditis	 <a href="https://www.reuters.com/world/us/heart-inflammation-after-covid-19-shots-higher-than-expected-study-us-military-2021-06-29/">https://www.reuters.com/world/us/heart-inflammation-after-covid-19-shots-higher-than-expected-study-us-military-2021-06-29/</a>
31	Philips Respironics Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, and BiPAP A30/A40 Series Device Models	เครื่องมือแพทย์	หน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ของสหราชอาณาจักร แจ้งว่าบริษัท Philips Respironics ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ Philips continuous และ non-continuous ventilators รายละเอียดดังแสดงในตาราง สืบเนื่องมาจากโพลี polyester-based polyurethane (PE-PUR) ที่ใช้เป็นแผ่นซับเสียง อาจมีการปลดปล่อยอนุภาคเล็ก ๆ ที่สามารถเข้าไปในทางเดินอากาศของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว แล้วเข้าทางปากหรือ	✓			บริษัท เมดิคอลอินเทนซีฟแคร์ จำกัด ได้จัดทำแบบรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ และรายงานว่ามีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังต่อไปนี้ตามข่าว นอกจากนี้บริษัท ฟิลิปส์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้มีการให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าได้ทำจดหมายแจ้งแก่ผู้ซื้อผลิตภัณฑ์ถึงปัญหาดังกล่าวแล้ว และแนะนำให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายเพื่อซ่อมหรือเปลี่ยนโพลีสำหรับเครื่องมือแพทย์นี้แล้ว	 <a href="https://mhra.gov.filecamp.com/s/W2jIU1cWA">https://mhra.gov.filecamp.com/s/W2jIU1cWA</a>

ที่	หัวข้อข่าว	ผลิตภัณฑ์	สาระสำคัญของข่าว	ข้อมูลทะเบียนในไทย			ข้อมูลสำคัญ ในประเทศไทย	แหล่งข่าว							
				มี	ไม่มี	ระหว่าง ตรวจสอบ									
			<p>ทางเดินหายใจของผู้ใช้ได้ อนุภาคดังกล่าวอาจปลดปล่อยสารเคมีบางชนิด ที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรง (serious injury) ซึ่งมีอันตรายต่อชีวิต สามารถทำให้สูญเสียสมรรถนะอย่างถาวรและ/หรือทำให้ผู้ใช้ต้องพบแพทย์เพื่อรักษาภาวะดังกล่าว</p> <p>ความเสี่ยงของการได้รับสารเคมีที่ถูกปลดปล่อยออกมาประกอบด้วยอาการปวดศีรษะ/เวียนศีรษะ ระคายเคืองตา จมูก หลุดลม และผิวหนัง เกิดการแพ้ คลื่นไส้/อาเจียน ผลกระทบอื่นเนื่องจากพิษหรือสารก่อมะเร็ง อย่างไรก็ตามบริษัท ยังไม่ได้รับรายงานการเสียชีวิตอื่นเนื่องจากความเสี่ยงดังกล่าว</p> <table border="1" data-bbox="555 691 1111 1224"> <thead> <tr> <th colspan="2">ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตก่อนวันที่ 26 เมษายน 2564 ทุก serial number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Continuous Ventilator</td> <td>Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent</td> </tr> <tr> <td>Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use</td> <td>A-Series BiPAP Hybrid A30 (not marketed in US) A-Series BiPAP V30 Auto</td> </tr> <tr> <td>Continuous Ventilator, Non-life Supporting</td> <td>A-Series BiPAP A40 A-Series BiPAP A30</td> </tr> </tbody> </table>	ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตก่อนวันที่ 26 เมษายน 2564 ทุก serial number		Continuous Ventilator	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent	Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use	A-Series BiPAP Hybrid A30 (not marketed in US) A-Series BiPAP V30 Auto	Continuous Ventilator, Non-life Supporting	A-Series BiPAP A40 A-Series BiPAP A30				e2sB2S9/d
ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตก่อนวันที่ 26 เมษายน 2564 ทุก serial number															
Continuous Ventilator	Trilogy 100 Trilogy 200 Garbin Plus, Aeris, LifeVent														
Continuous Ventilator, Minimum Ventilatory Support, Facility Use	A-Series BiPAP Hybrid A30 (not marketed in US) A-Series BiPAP V30 Auto														
Continuous Ventilator, Non-life Supporting	A-Series BiPAP A40 A-Series BiPAP A30														