



ฉบับที่ 10 ปี พ.ศ. 2564 วันที่ 31 สิงหาคม 2564

การเกิดความดันโลหิตสูง/เพิ่มขึ้นไม่ใช่ความเสี่ยงจากการได้รับวัคซีนโคโรนาแวก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งให้ทราบถึงการเกิดความดันโลหิตสูง/เพิ่มขึ้น (hypertension/blood pressure increased) ไม่ใช่ความเสี่ยงภายหลังได้รับวัคซีนโคโรนาแวก (CoronaVac®) จากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization : AEFI) ในฐานข้อมูล 4 แห่ง ได้แก่ (1) MOPH immunization center (MOPH IC) ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (2) ฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) (3) ฐานข้อมูลกรมควบคุมโรค (AEFI DDC) และ (4) ฐานข้อมูลองค์อนามัยโลก

สืบเนื่องจากคณะทำงานตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ได้พิจารณาคู่วัคซีนกับ AEFI จากการใช้วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในฐานข้อมูลทั้ง 4 ฐานข้างต้น พบว่าการเกิดความดันโลหิตสูง/เพิ่มขึ้นไม่เป็นความเสี่ยง (refuted signal) จากวัคซีนโคโรนาแวก โดยคณะทำงานมีความเห็นว่าการเกิดความดันโลหิตสูง/เพิ่มขึ้นอาจเกิดจากความวิตกกังวลหรืออาจเกิดจากภาวะโรคของผู้ที่ได้รับวัคซีนอยู่ก่อน เหตุการณ์ดังกล่าวไม่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ไม่มีหลักฐานทางวิชาการที่บ่งชี้ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ดังกล่าวกับวัคซีนที่ชัดเจนและความดันโลหิตสูง/เพิ่มขึ้นเป็นเหตุการณ์ที่ไม่จำเพาะกับการได้รับวัคซีนโคโรนาแวก โดยพบรายงานการเกิดความดันโลหิตสูง/เพิ่มขึ้นในฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลกภายหลังได้รับวัคซีนทั้งชนิดเชื้อตาย ชนิดเวกเตอร์และชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ

เมื่อพิจารณาข้อมูลจากฐานข้อมูล MOPH IC เฉพาะช่วงเวลาภายหลังได้รับวัคซีน 30 นาทีพบว่า มีรายงานการเกิดความดันโลหิตสูง/เพิ่มขึ้น จำนวน 5,922 เหตุการณ์ คิดเป็นอัตราส่วน 80.08 ต่อแสนโดส เกิดในเพศหญิง ร้อยละ 53.78 และส่วนใหญ่เกิดภายหลังได้รับวัคซีนเข็ม 1 มากกว่าเข็ม 2 (ข้อมูล ณ วันที่ 15 กรกฎาคม 2564)

นอกจากนี้คณะทำงานยังตรวจจับสัญญาณจากคู่วัคซีนกับเหตุการณ์อื่น พบสัญญาณที่มีแนวโน้มเป็นความเสี่ยง (potential signal) ได้แก่ อาการง่วงนอนจากวัคซีนโคโรนาแวก จำเผลอจากวัคซีนแอสตราเซนเนกา และการเกิด chest discomfort จากวัคซีนแอสตราเซนเนกา ต้องมีการประเมินสัญญาณในเชิงคลินิกต่อไป

อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ขอได้โปรดรายงานไปยัง MOPH IC หรือหากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงโปรดรายงานไปยังกรมควบคุมโรค (AEFI DDC) หรือแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th