

ฉบับที่ 4/2553 วันที่ 8 มิถุนายน 2553

## เรื่อง ยกเลิกการระงับการใช้และจำหน่ายวัคซีน Rotarix<sup>®</sup> ชั่วคราว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งยกเลิกการขอความร่วมมือในการระงับการใช้และการจำหน่ายวัคซีน Rotarix<sup>®</sup> ชั่วคราว ทั้งนี้ เนื่องจากพิจารณาข้อมูลด้านความปลอดภัยแล้วเห็นควรว่า วัคซีนดังกล่าวยังมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง

ภายหลังจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการระงับการใช้และจำหน่ายวัคซีน Rotarix<sup>®</sup> ชั่วคราวนั้น ต่อมาได้ข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้

1. การตรวจพบชิ้นส่วนไวรัส PCV-1 DNA และ PCV-2 DNA ในวัคซีน RotaTeq<sup>®</sup> ซึ่งเป็น rotavirus vaccine ที่นำเข้ามาจำหน่ายโดยบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ไวรัสทั้งสองไม่พบหลักฐานที่ระบุว่าเป็นสาเหตุการก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ แต่ PCV-2 DNA พบว่า เป็นสาเหตุการเกิดโรค Postweaning multisystemic wasting syndrome (PMWS) ในหมู

2. การวิเคราะห์เกี่ยวกับการติดเชื้อ (infectivity assay) ของวัคซีน Rotarix<sup>®</sup> ที่มีการปนเปื้อน PCV-1 DNA โดยใช้ human cell line พบว่า มี PCV-1 gene expression และมี DNA replication เกิดขึ้นในเซลล์ แต่ไม่เกิดการแบ่งตัว (non-productive) ของไวรัส

3. การประเมินข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีน Rotarix<sup>®</sup> ทั้งจากการศึกษาทางคลินิกและจากภายหลังการจำหน่ายไม่พบว่ามีความสัมพันธ์กับ PCV-1 DNA

4. US FDA ได้ประกาศยกเลิกการระงับการใช้วัคซีน Rotarix<sup>®</sup> และคงให้ใช้วัคซีน RotaTeq<sup>®</sup> ต่อ เนื่องจากเห็นว่า ยังมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง<sup>1</sup> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประชุมหารือผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนจากราชวิทยาลัย สมาคมวิชาชีพ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2553 ที่ประชุมมีความเห็นว่า วัคซีน rotavirus โดยรวมแล้วยังมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง จึงเห็นควรยกเลิกการระงับการใช้และจำหน่ายวัคซีน Rotarix<sup>®</sup> ชั่วคราว และยังคงให้ใช้วัคซีน RotaTeq<sup>®</sup> ต่อไป อย่างไรก็ตามบุคลากรทางการแพทย์ควรชี้แจงให้พ่อแม่ ผู้ปกครองของทารกทราบถึงการปนเปื้อนและรายละเอียดเกี่ยวกับวัคซีนดังกล่าวนี้ตามคำแนะนำของสมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ของสมาคม<sup>2</sup>

สำหรับขั้นตอนต่อไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะให้ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาให้แสดงถึงการมีอยู่ของชิ้นส่วนไวรัสดังกล่าว จนกว่าจะมีการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ปราศจากการปนเปื้อน

ในกรณีที่ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้วัคซีน ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance)

เอกสารอ้างอิง: 1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm205640.htm>

2. [http://www.pidst.net/files\\_knowledge/pidst\\_20100423102236\\_filekhow.pdf](http://www.pidst.net/files_knowledge/pidst_20100423102236_filekhow.pdf)