



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานเลขาธิการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 2/2554 วันที่ 17 มีนาคม 2554

ความเสี่ยงจากการใช้วัคซีน MMR สายพันธุ์ L-Zagreb ในผู้ใหญ่และวัยรุ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งเตือนความเสี่ยงการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังจากการใช้วัคซีน MMR สายพันธุ์ L-Zagreb ในผู้ใหญ่และวัยรุ่น

สืบเนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับรายงานจากสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค เกี่ยวกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีน MMR สายพันธุ์ L-Zagreb ในผู้ใหญ่ในลักษณะกลุ่ม (cluster) กล่าวคือ พบการเกิด คางทูม (parotitis) 7 ราย และ อัณฑะอักเสบ (orchitis) จำนวน 2 ราย หลังจากรับวัคซีนในวัยผู้ใหญ่จำนวน 95 ราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย กรมควบคุมโรค และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สืบสวนในรายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว รวมถึงคุณภาพของวัคซีนแล้วได้มีมาตรการจัดการความเสี่ยงดังนี้

1. ให้บริษัทผู้นำเข้าดำเนินการแก้ไขเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษโดยเพิ่มคำเตือนเป็น box warning ในกลุ่มอายุผู้ใหญ่และวัยรุ่น นอกเหนือจาก infant และ young childhood
2. เฝ้าระวังอาการของผู้ได้รับวัคซีน MMR สายพันธุ์ดังกล่าวทุกรุ่นการผลิตอย่างใกล้ชิด รวมทั้งให้บริษัทผู้นำเข้าจัดส่งรายงานการขายวัคซีนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นระยะ เพื่อที่จะได้ติดตามผลการใช้วัคซีนต่อไป

ในการนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้วัคซีน MMR สายพันธุ์ L-Zagreb ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance

เอกสารอ้างอิง

1. รายงานการประชุมคณะทำงานพิจารณาปัญหาคุณภาพยาครั้งที่ 3/2554 วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2554