



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



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

ฉบับที่ 4/2554 วันที่ 29 เมษายน 2554

## วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต 13 valent

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานผู้ป่วยเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิดคอนจูเกต 13 valent (Prevnar® -13) ขณะนี้กำลังอยู่ระหว่างการรวบรวมและสอบสวนข้อมูล จึงยังไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์ที่ชัดเจนระหว่างการเสียชีวิตกับวัคซีนดังกล่าวได้ อย่างไรก็ตาม ในเบื้องต้นนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอความร่วมมือแพทย์ผู้ส่งใช้ยาพิจารณาประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะได้รับ และอธิบายให้ผู้ปกครองทราบข้อมูลก่อนสั่งฉีดวัคซีน

ผู้ป่วยอายุ 2 เดือน เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน 5 วัน ด้วยภาวะเลือดออกที่ปอด (pulmonary hemorrhage) โดยก่อนเสียชีวิต 1 เดือนผู้ป่วยได้รับวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี และ 12 วันก่อนเสียชีวิตได้รับวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโรต้า บาดทะยัก คอตีบไอกรน วัคซีนป้องกันจากการรุนแรงของโรคซึ่งเกิดจากเชื้อ Haemophilus influenzae ชนิดบี และโปลิโอ

วัคซีน Prevnar® -13 ได้รับอนุมัติทะเบียนเมื่อปี 2553 เป็นวัคซีนใหม่แบบมีเงื่อนไข ต้องเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยของยา (Safety Monitoring Program : SMP) เลขทะเบียนที่ 2C 4/53(NBC) เป็นวัคซีนใหม่ครอบคลุมเชื้อนิวโมคอคคัส 13 สายพันธุ์ ใช้ป้องกันโรคปอดบวม (pneumonia) และโรคหูชั้นกลางอักเสบบ (otitis media) ขณะนี้ยังไม่ได้รับการบรรจุในแผนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย (expanded programme on immunization : EPI) แต่มีหลายประเทศที่บรรจุใน EPI

เมื่อต้นเดือน มีนาคม 2554 มีรายงานการเสียชีวิตเด็ก 5 รายในประเทศญี่ปุ่นภายหลังได้รับวัคซีน Prevnar® -7 ซึ่งเป็นวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสที่ครอบคลุมเชื้อ 7 สายพันธุ์ และวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อฮิบ (Act-HIB®) ป้องกันเชื้อไวรัสไข้สมองอักเสบ (Haemophilus influenzae type B) ซึ่งต่อมาคณะกรรมการด้านความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนและผู้เชี่ยวชาญประเทศญี่ปุ่นได้สอบสวนและมีข้อสรุปว่า ไม่พบความสัมพันธ์ที่ชัดเจนและสาเหตุโดยตรงของการฉีดวัคซีนกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย 5 รายและผลวิเคราะห์คุณภาพของวัคซีนที่ฉีดอยู่ในช่วงที่ปกติและไม่พบความเบี่ยงเบนแต่อย่างใด

สำหรับประเทศไทยไม่มีการนำเข้าวัคซีน Prevnar® -7 ตั้งแต่ปลายปี 2553 ทั้งนี้ข้อมูลจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ผ่านมามีผู้ป่วยเสียชีวิตภายหลังการใช้วัคซีนทั้ง 2 ชนิด ดังกล่าวข้างต้น

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