

1. Reports of altered kidney function in patients using Exenatide (Byetta®)

USFDA posted: 2 พฤศจิกายน 2552

USFDA อนุมัติการทบทวนข้อความในเอกสารกำกับยา Byetta® (exenatide) รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังยาจำหน่ายสู่ท้องตลาด โดยพบอาการผิดปกติของไต ได้แก่ ภาวะไตล้มเหลวเฉียบพลัน (acute renal failure) และภาวะไตบกพร่อง (renal insufficiency) จำนวน 78 ราย ตั้งแต่ เมษายน 2548 ถึง ตุลาคม 2551 จากรายงานดังกล่าว USFDA ได้ประกาศคำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ดังนี้

1) ไม่ควรใช้ยา Byetta® ในผู้ป่วยซึ่งมีภาวะไตถูกทำลายอย่างรุนแรง (severe renal impairment) หรือ โรคไตในระยะสุดท้าย (end-stage renal disease) ซึ่งมีค่า creatinine clearance < 30 ml / min

2) ควรระมัดระวังเพิ่มขึ้นในการเริ่มใช้ยาหรือเพิ่มขนาดยาดังกล่าวจาก 5 mcg เป็น 10 mcg ในผู้ป่วยโรคไตที่ถูกทำลายอย่างปานกลาง (moderate renal impairment) ซึ่งมีค่า creatinine clearance ตั้งแต่ 30 ถึง 50 ml / min

3) ควรดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีความผิดปกติของไตที่เพิ่มขึ้นและควรประเมินความจำเป็นในการให้ยาดังกล่าวต่อไป หากสงสัยความผิดปกติของไตระหว่างใช้ยาดังกล่าว

4) ควรแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับความผิดปกติของไตในคำแนะนำในการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าใจประโยชน์และความเสี่ยงจากการใช้ยาดังกล่าว

ยา Byetta® (Exenatide) ของบริษัท Eli Lilly เป็นยาในกลุ่ม incretin-mimetic มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับประเทศไทย ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข มีเลขทะเบียน 1C 122/51 ในขนาด 5 mcg และ 1C 123/51 ในขนาด 10 mcg

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบรายงานความผิดปกติของไตจากการใช้ยาดังกล่าวแต่อย่างใด ในขณะที่ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล WHO พบรายงานอาการ acute renal failure จำนวน 61 ฉบับ และ renal function abnormal จำนวน 75 ฉบับ

Ref. 1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders>

/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm188656.htm

2. ฐานข้อมูลทะเบียนยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา องค์การอนามัยโลก

2. Orciprenaline sulphate : Planned withdrawal from the UK market following a risk – benefit analysis

MHRA posted : 3 พฤศจิกายน 2552

MHRA ประกาศว่าในปี 2010 จะเพิกถอนทะเบียนยา Alupent syrup (Orciprenaline sulphate) ออกจากท้องตลาดของประเทศอังกฤษหลังจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกพบว่ายาดังกล่าวมีประสิทธิภาพต่ำกว่ายา salbutamol และมีความเสี่ยงของอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางระบบไหลเวียนโลหิต และระบบหัวใจที่เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาการใจสั่น (palpitation) และหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (tachychardia) โดยอาการทั้งสองนี้สามารถเกิดขึ้นก่อนที่ฤทธิ์การขยายหลอดลมที่มากที่สุดของยาดังกล่าวจะเกิดขึ้น ดังนั้นผู้ป่วยที่ใช้อย่างกล่าวควรเปลี่ยนไปใช้ยาตัวอื่น เช่น salbutamol หรือ terbutaline ซึ่งเป็น more-selective short acting β -agonists

ยา Alupent syrup (Orciprenaline sulphate) เป็นยาในกลุ่ม non-specific β -agonists มีข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทาอาการ reversible airways obstruction และ asthma ในประเทศไทยไม่พบการขึ้นทะเบียนของยานี้ในรูปแบบ syrup ในขณะที่รูปแบบ aqueous solution และ inhaler นั้น ได้ยกเลิกทะเบียนไปตั้งแต่ปี 2532 และ ปี 2545 แล้ว

รายงานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบอาการ palpitation จำนวน 2 ฉบับ ซึ่งเป็นข้อมูลรายงานที่ได้รับในปี 2527 นอกจากนี้ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของ WHO พบรายงานอาการ palpitation และ tachychardia จำนวน 60 และ 192 ฉบับ ตามลำดับ

Reference

1. <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/SafetywarningSalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON062529>
2. ฐานข้อมูลทะเบียนยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา องค์การอนามัยโลก (WHO)

3. FDA Warns Consumers on Sexual Enhancement Products *Another dietary supplement is found to be contaminated with potentially dangerous ingredient*

FDA NEWS RELEASE, Nov. 5, 2009

รายงานข่าวจาก USFDA เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2552 แจ้งเตือนผู้บริโภคให้ระวังการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับเพิ่มพลังทางเพศ ชื่อการค้า Stiff Nights ที่มีส่วนประกอบที่ผิดกฎหมาย ได้แก่ sulfoildenafil ซึ่ง เป็นสารเคมีที่ลักษณะคล้ายกับตัวยา sildenafil ที่มีอยู่ในยาชื่อการค้า Viagra ยากลุ่มนี้อาจเกิด drug interaction กับยากลุ่ม nitrates รวมถึงยา nitroglycerin ทำให้ความดันโลหิตลดลง ผู้บริโภคอาจเป็นอันตรายได้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจึงมีจำหน่ายทางอินเทอร์เน็ตและร้ายขายปลีกทั่วไป

ในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา US.FDA พบว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลายชนิดซึ่งแจ้งว่า เพิ่มพลังทางเพศนั้น มีส่วนประกอบที่ไม่ระบุไว้ที่ฉลาก ได้แก่ ตัวยาแผนปัจจุบันหรืออนุพันธ์ของตัวยาซึ่ง US.FDA ไม่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคควรตระหนักถึงอันตรายและความเสี่ยงจากการใช้ดังกล่าว ซึ่งอาจมีอันตรายถึงแก่ชีวิตได้

ทั้งนี้ US.FDA แนะนำให้ผู้บริโภคแจ้งบุคลากรทางการแพทย์หากได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ระบุเพิ่มพลังทางเพศ และผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ควรรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวไปยัง MedWatch US.FDA

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm189295.htm>

4. Report shows Pfizer's hand in Neurontin studies

The Reuters, Wed Nov 11, 2009 5:19pm EST

รายงานข่าวจากสำนักข่าวรอยเตอร์ เมืองชิคาโก สหรัฐอเมริกา แจ้งว่า จากผลการศึกษาเอกสารภายในของบริษัทไฟเซอร์โดย Kay Dickersin แห่ง Johns Hopkins University ซึ่งตีพิมพ์ใน New England Journal of Medicine พบว่า บริษัทไฟเซอร์ได้มีการเปลี่ยนหรือละเลยข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกเพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่น่าพอใจ นำไปใช้ขยายตลาดยาแก้ชัก Neurontin ของสหรัฐอเมริกาในข้อบ่งใช้อื่น ทั้งนี้ Dickersin ได้เอกสารของบริษัทฯ จากการเป็นพยานผู้เชี่ยวชาญในคดีการฟ้องร้อง Pfizer เกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย Neurontin ที่ผิดกฎหมาย

ทั้งนี้ จากการศึกษาผลการวิจัยของบริษัทฯ ดังกล่าว ทั้งหมดเป็นการวิจัยเรื่อง Neurontin ในข้อบ่งใช้อื่นที่ไม่ใช่ยาแก้ชัก เช่น ไมเกรน ปวด เป็นต้น ซึ่งขณะนั้นเป็น off-label use และทุกการวิจัยได้รับสนับสนุนค่าใช้จ่ายโดยบริษัท ไฟเซอร์ พบว่า ผลการวิจัยจำนวน 8 ใน 20 การวิจัยไม่ได้เผยแพร่ในวารสาร

ทางการแพทย์ และผลการวิจัย 8 ใน 12 การวิจัยนั้น บริษัทได้มีการเปลี่ยนแปลง primary outcome ซึ่งพบได้ตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบการวิจัยจนถึงขั้นตอนการรายงานผลการวิจัยเพื่อให้ได้ผลการวิจัยเป็นที่พอใจ บางการวิจัยมีการปรับ secondary outcome เป็น primary outcome เป็นต้น

โฆษกของบริษัท Pfizer ตอบเกี่ยวกับกรณีดังกล่าวว่า การบิดเบือนผลการวิจัยดังกล่าวไม่เป็นความจริง ผลการศึกษา Dickersin นั้นถูกตัดแปลงจากรายงานที่ใช้ในศาลและมีผู้เขียนร่วมคือพยานผู้เชี่ยวชาญของฝ่ายโจทก์

<http://www.reuters.com/article/healthNews/idUSTRE5AA4TI20091111>

5. Two reported dead in China after receiving H1N1 vaccine

By THE ASSOCIATED PRESS, November 14, 2009

รายงานข่าวจากสำนักข่าว AP กรุงปักกิ่ง แจ้งว่า มีผู้ฉีดวัคซีน H1N1 แล้วเสียชีวิต 2 รายเมื่อสัปดาห์ที่แล้ว แต่มีเพียง 1 รายที่การเสียชีวิตไม่สัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน ส่วนอีกรายอยู่ระหว่างการสอบสวนหาสาเหตุ ทั้งนี้ เป็นครั้งแรกที่ทางการจีนได้รายงานถึงการเสียชีวิตหลังจากการฉีดวัคซีน H1N1 ที่ประเทศจีนผลิตใช้เอง โดยได้รายงานการเสียชีวิตดังกล่าวผ่านทางเว็บไซต์ของ Hunan provincial health department ซึ่งอยู่ทางตอนใต้ของจีน

ผู้เสียชีวิตรายแรกเป็นครู เสียชีวิตเมื่อวันจันทร์ที่ 9 พฤศจิกายน 2552 จากภาวะหัวใจวาย ซึ่งเกิดภายหลังการฉีดวัคซีน 8 ชั่วโมง ขณะนั้นผู้เสียชีวิตอยู่ระหว่างการเล่นบาสเกตบอล ผลการชันสูตรศพรายแรกนั้นผู้เชี่ยวชาญเห็นว่า เป็นไปไม่ได้ (rule out the possibility) ที่ผู้ป่วยรายนี้จะเกิดปฏิกิริยาแพ้ทันที (immediate allergic reactions) อันเนื่องมาจากการฉีด ทั้งนี้ ผู้เชี่ยวชาญยังรอผลการวิเคราะห์เพิ่มเติมต่อไป

ศพผู้เสียชีวิตรายที่สองได้ถูกชันสูตรเมื่อวันศุกร์ที่ 13 พฤศจิกายน 2552 แต่จนถึงเช้าวันเสาร์ก็ยังไม่มีการรายงานผลการชันสูตร ซึ่งโฆษกของสำนักงานองค์การอนามัยโลกประจำประเทศจีนแจ้งว่า ผู้เสียชีวิตรายที่สองอยู่ในมณฑล Tianjin ทางตะวันออกเฉียงใต้ของกรุงปักกิ่ง ซึ่งจะสอบสวนหาสาเหตุการเสียชีวิตต่อไป และแจ้งยืนยันถึงความปลอดภัยของวัคซีนที่ผลิตในประเทศจีน ถึงแม้จะมีรายงานการเสียชีวิตดังกล่าว

รัฐมนตรีสาธารณสุขจีนแจ้งว่า ในปัจจุบัน จีนได้ฉีดวัคซีน H1N1 ให้ประชากรมากกว่า 13 ล้านคนแล้ว และมีผู้ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการฉีดวัคซีน H1N1 ที่ไม่ร้ายแรงจำนวนน้อยมาก ประมาณ 1,235 ราย เช่น ไข้ บวม เป็นต้น และที่ร้ายแรง เช่น anaphylactic shock ประมาณ 15 ราย และยืนยันว่าวัคซีนที่ผลิตในจีนมีความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และยังคงโปรแกรมการฉีดวัคซีนให้ประชากรต่อไป

<http://cnews.canoe.ca/CNEWS/World/2009/11/14/pf-11746331.html>

6. FDA Approves Additional Vaccine for 2009 H1N1 Influenza Virus

FDA NOTE TO CORRESPONDENTS: Nov. 16, 2009

รายงานข่าวจาก US.FDA เมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2552 แจ้งว่า ได้อนุมัติการใช้วัคซีนป้องกัน ไข้หวัดใหญ่ 2009 H1N1 ตัวที่ห้าแล้ว วัคซีนดังกล่าวผลิตโดยบริษัท ID Biomedical Corp. ซึ่งเป็นบริษัท ภายใต้ GlaxoSmithKline PLC ตั้งอยู่ที่ Quebec ประเทศแคนาดา บริษัทดังกล่าวผลิตวัคซีนโดยใช้ กระบวนการผลิตที่ใช้ไข่และเป็นกระบวนการที่ได้รับอนุมัติแล้ว กระบวนการดังกล่าวยังใช้สำหรับผลิต วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลด้วย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลและวัคซีน H1N1 จะ ไม่แตกต่างกัน อาการที่เกิดโดยทั่วไป เช่น ปวดบริเวณที่ฉีด ไข้ต่ำๆ ปวดตามร่างกาย และอ่อนเพลียซึ่งอาจมี อาการเพียง 2-3 วันภายหลังการฉีดวัคซีน และอาจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่เคยเกิด ขึ้นมาก่อนได้เช่นเดียวกับยาและวัคซีนทั่วไป ทั้งนี้ US.FDA ได้ประสานความร่วมมือกับหน่วยงานรัฐต่างๆ เช่น ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อ เป็นต้น เพื่อติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่อาจเกิดขึ้น

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm190783.htm>

7. FDA Announces New Warning on Plavix: Avoid Use with Prilosec/Prilosec OTC

FDA NEWS RELEASE, Nov. 18, 2009

เมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน 2552 US.FDA ได้แจ้งเตือนผู้ซื้อยาว่า ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยา Prilosec®/Prilosec OTC® (omeprazole) ร่วมกับยา Plavix® (clopidogrel) เนื่องจากมีข้อมูลว่า อาจทำให้ลด ผลของยา Plavix® ในการออกฤทธิ์ยับยั้ง platelet aggregation (anti-clotting effect) ลงประมาณครึ่งหนึ่ง ทั้งนี้ Plavix® จะต้องถูกเมตาโบไลต์โดยเอนไซม์ CYP2C19 เป็น active form และออกฤทธิ์ anti-clotting effects ซึ่ง omeprazole มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ดังกล่าว ทำให้การออกฤทธิ์ของ Plavix® ลดลง

US.FDA ได้แจ้งให้บริษัท Sanofi-aventis และ Bristol-Myers-Squibb เจ้าของผลิตภัณฑ์ ทำการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเกิด drug interactions ของยา Plavix® นี้ และได้มีการปรับปรุงเอกสารข้อมูล ยาโดยเพิ่มคำเตือนในเรื่องการใช้ยา Plavix® ร่วมกับ Prilosec® (omeprazole) หรือยาตัวอื่นที่มีฤทธิ์ยับยั้ง เอนไซม์ CYP2C19 ซึ่งจะลดผลการออกฤทธิ์ของ Plavix® เช่นเดียวกัน ซึ่งจากข้อมูลการศึกษาพบว่า การ ยับยั้งการออกฤทธิ์ของ Plavix® โดย omeprazole นั้นไม่แตกต่างกัน ไม่ว่าจะรับประทานยาทั้งสองในเวลา เดียวกัน หรือเวลาต่างกัน

ผู้ที่ใช้ยา Plavix และยาลดกรดในกระเพาะควรได้มีการปรึกษาแพทย์ ซึ่งยาลดกรดในกระเพาะ บางตัวอาจไม่มีฤทธิ์ยับยั้งเอ็นไซม์ CYP2C19 จึงไม่ลดการออกฤทธิ์ของยา Plavix® เช่น Zantac® (ranitidine), Pepcid® (famotidine), Axid® (nizatidine) ทั้งนี้ US.FDA จะทบทวนข้อมูลเพิ่มเติมหากมีข้อสรุป/เสนอแนะประการใดจะแจ้งให้ทราบต่อไป

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm191169.htm>

8. Deaths not linked to H1N1 vaccine: WHO

The reuters, Thu Nov 19, 2009 2:56pm EST

รายงานข่าวจากสำนักข่าวรอยเตอร์ กรุงเจนีวา แจ้งว่า เมื่อวันที่ 19 พฤศจิกายน 2552 องค์การอนามัยโลกแจ้งว่า จากการสอบสวนผู้เสียชีวิตภายหลังการฉีดวัคซีน H1N1 จำนวน 41 รายทั่วโลกนั้น พบว่า ไม่มี ความสัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน H1N1 และยังคงยืนยันว่า วัคซีนดังกล่าวมีความปลอดภัยระดับเดียวกับวัคซีน ไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลซึ่งมีการใช้มานานกว่า 60 ปี

ทั้งนี้ วัคซีน H1N1 ได้มีการฉีดไปแล้วกว่า 65 ล้านโดส ใน 16 ประเทศ ซึ่งตัวเลขที่แท้จริงจะ มากกว่านี้เนื่องจากในปัจจุบันได้มีการเริ่มฉีดวัคซีนไปแล้วถึง 40 ประเทศ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่ ได้รับรายงานส่วนใหญ่ ได้แก่ บวม แดง หรือปวดบริเวณที่ฉีด อาจมีไข้ หรือปวดศีรษะ ซึ่งอาการเหล่านี้จะ หายไปได้เองภายใน 48 ชั่วโมง กรณีการเสียชีวิตของผู้ฉีดวัคซีน H1N1 บางกรณียังอยู่ระหว่างการสอบสวน ข้อมูลเพิ่มเติม ผลการสอบสวนที่เสร็จสิ้นแล้วจะแจ้งมายังองค์การอนามัยโลก ซึ่ง ณ ปัจจุบันไม่ปรากฏว่า วัคซีนเป็นสาเหตุจากการเสียชีวิต และจากรายงานการเกิด Guillain-Barre syndrome ที่พบไม่ถึง 12 รายนั้น มีเพียง 2-3 รายที่อาจมีความสัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน H1N1 และผู้ฉีดวัคซีนได้หายจากอาการดังกล่าวแล้ว

สำหรับประเทศจีน จากผู้ฉีดวัคซีน H1N1 ทั้งหมด 11 ล้านราย มีรายงานการเสียชีวิต 2 ราย เกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง 2 ราย ซึ่งหน่วยงานจีนแจ้งผลการชันสูตรศพว่า การเสียชีวิตดังกล่าวเกิด จากภาวะอื่นๆ ของผู้ฉีดวัคซีนไม่เกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีน

สำหรับบริษัทผู้ผลิตวัคซีน เช่น GlaxoSmithKline Plc, AstraZeneca Plc, Novartis และ Sanofi-Aventis เป็นต้น (ผู้ผลิตวัคซีน H1N1 ทั้งหมดประมาณ 25 ราย) จะมีเทคนิคการผลิตแตกต่างกัน แต่ความ ปลอดภัยไม่แตกต่างกัน ข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีนนี้จะลดความกังวลของคนบางกลุ่มที่ยังไม่พร้อมที่จะ ฉีดวัคซีน พร้อมทั้งให้ความเชื่อมั่นว่าการฉีดวัคซีนมีความปลอดภัยและสามารถป้องกันการเกิดไขหวัด ใหญ่ H1N1 ที่รุนแรงได้

<http://www.reuters.com/article/healthNews/idUSTRE5AI2BL20091119?sp=true>

9. Suspected adverse reactions to Panvax[®] reported to the TGA 30 September - 29 October 2009

TGA News, 20 November 2009

รายงานข่าวจากเว็บไซต์ TGA (Therapeutic Goods Administration) ซึ่งเป็นหน่วยงานติดตามกำกับด้านยาของประเทศออสเตรเลีย แจ้งว่า หลังจากที่ประเทศออสเตรเลียได้เริ่มโครงการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ H1N1 ชื่อการค้า Panvax[®] เมื่อวันที่ 30 กันยายน 2552 วัคซีนดังกล่าวผลิตโดย CSL Limited ประเทศออสเตรเลีย ขณะนี้ TGA ได้ติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการฉีดวัคซีนดังกล่าวอย่างใกล้ชิด พบว่าจนถึงวันที่ 29 ตุลาคม 2552 ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการฉีดวัคซีน Panvax[®] รวม 654 เหตุการณ์ จากการฉีดวัคซีนทั้งสิ้น 3.75 ล้านโดส เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ไม่รุนแรง เป็นอาการที่พบได้จากการฉีดวัคซีนทั่วไป เช่น ปวดศีรษะ ท้องไส้ปั่นป่วน ปวด บวม หรือแดงบริเวณที่ฉีด และเป็นอาการที่พบมาก่อนและได้ระบุไว้ในข้อมูลผลิตภัณฑ์แล้ว จากข้อมูลดังกล่าว สรุปได้ว่า วัคซีน Panvax[®] มีประสิทธิภาพและปลอดภัยในการป้องกันไข้หวัดใหญ่ H1N1

Panvax[®] และปฏิกิริยาการแพ้และ anaphylaxis

จากข้อมูลจนถึงวันที่ 29 ตุลาคม 2552 TGA ได้รับรายงานการเกิด anaphylaxis ที่อาจมีความสัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน Panvax[®] จำนวน 6 ราย และได้ทำการสอบสวนหาสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวโดย Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC) ซึ่งสรุปว่า มีเพียง 4 รายเท่านั้นที่การเกิด anaphylaxis มีความสัมพันธ์กับการฉีดวัคซีน ณ ขณะนี้ผู้ป่วยได้รับการรักษาและหายเป็นปกติแล้ว เมื่อคำนวณอัตราการเกิด anaphylaxis โดยใช้จำนวนการกระจายวัคซีนแล้ว พบว่า อยู่ในช่วงที่ยังรับได้ของการฉีดวัคซีนโดยทั่วไป

<http://www.tga.gov.au/alerts/medicines/h1n1vaccine1.htm>

10. Severe reactions to swine flu vaccine in Canada

AFP, Tue Nov 24, 11:41 am ET

รายงานข่าวจากสำนักข่าว AFP กรุงเจนีวา เมื่อวันที่ 24 พฤศจิกายน 2552 แจ้งว่า องค์การอนามัยโลกพบข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงเกี่ยวกับหัวใจและปอด จากการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ H1N1 ชื่อการค้า Aprevanix ของบริษัท GSK ที่ประเทศแคนาดา มากกว่าปกติ จึงได้ทำการเรียกคืนวัคซีนจำนวน 1 รุ่นการผลิต เป็นจำนวน 172,000 โดส ทั้งนี้ ทางบริษัทไม่ได้เปิดเผยว่า มีการฉีดวัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าวไปแล้วเท่าใด ขณะนี้อยู่ระหว่างการสอบสวนเหตุการณ์ดังกล่าวโดยหน่วยงานของรัฐบาลแคนาดา ร่วมกับบริษัท GSK และถึงแม้ว่าจะมีเหตุการณ์ดังกล่าว องค์การอนามัยโลกยังคงยืนยันที่จะแนะนำให้ฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ H1N1

สืบเนื่องจากเมื่อสัปดาห์ที่แล้ว องค์การอนามัยโลกได้ทบทวนข้อมูลการฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่ H1N1 จำนวนไม่ต่ำกว่า 65 ล้านโดสจากประเทศต่างๆ จำนวน 16 ประเทศ และรายงานการเสียชีวิตภายหลังการฉีดวัคซีนดังกล่าว พบว่าผู้เสียชีวิต 30 รายมีความสัมพันธ์โดยตรงกับการฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่ H1N1 และพบว่า ในทุกๆ การฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่ H1N1 จำนวน 10,000 โดส จะพบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพียงแค่ 1 ราย และทุกๆ 100 รายที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (รวมถึงการเสียชีวิต) จำนวน 5 ราย ทั้งนี้ จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลกพบว่า ตั้งแต่เดือนเมษายน 2552 ที่พบไวรัส H1N1 เป็นต้นมา พบผู้เสียชีวิตจากไขหวัดใหญ่ H1N1 จำนวนมากกว่า 6,750 คนทั่วโลก

http://news.yahoo.com/s/afp/20091124/hl_afp/healthfluvaccinecanada_20091124164529/print

11. GSK Statement: Voluntary hold of Arepanrix (adjuvanted H1N1 pandemic vaccine) lot number A80CA007A in Canada

GSK, Issued: Wednesday 24 November, London UK

รายงานข่าวจากบริษัท GlaxoSmithKline (GSK) แจ้งว่า จากที่ได้ปรึกษาหารือกับ Health Canada แล้ว GSK ได้ออกมาตรการป้องกันสำหรับประเทศแคนาดาโดยให้หยุดการใช้วัคซีน Arepanrix รุ่นการผลิตที่ A80CA007A เนื่องจากพบอัตราการเกิด anaphylaxis ซึ่งเป็นปฏิกิริยาการแพ้ที่ร้ายแรงจากการใช้วัคซีนรุ่นดังกล่าวมากกว่าที่คาดไว้เมื่อเปรียบเทียบกับรุ่นการผลิตอื่นๆ จนกว่าผลการสอบสวนโดย GSK, Health Canada และ Public Health Agency of Canada จะเสร็จสิ้นสมบูรณ์

จนถึงปัจจุบัน ประเทศแคนาดาได้มีการกระจายวัคซีนไขหวัดใหญ่ Arepanrix เป็นจำนวนถึง 15 ล้านโดส และพบอัตราการเกิดปฏิกิริยาการแพ้จากการฉีดวัคซีนดังกล่าวน้อยกว่า 1 เหตุการณ์ต่อวัคซีน 100,000 โดส ซึ่งเป็นอัตราที่ไม่มากกว่าอัตราที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงจากการใช้วัคซีนตัวอื่นๆ ซึ่ง GSK ได้ร่วมกับ Health Canada ในการตรวจสอบวัคซีนแต่ละรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายว่ามีคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานอยู่แล้ว ทั้งนี้ การฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่ H1N1 ในประเทศแคนาดา ยังคงดำเนินการต่อไป

http://www.gsk.com/media/flu/GSK-statement-Arepanrix-Canada-Voluntary-Hold-24_11_09.pdf