

1. Valproate Sodium and related products (valproic acid and divalproex sodium): Risk of Birth

Defects

USFDA posted : 03/12/2009

USFDA แจ้งบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยให้ระมัดระวังในการใช้ยา valproate sodium, valproic acid และ divalproex sodium ในสตรีมีครรภ์ เนื่องจากอาจเกิดความเสี่ยงของความผิดปกติของทารกในครรภ์ ได้แก่ neutral tube defects, craniofacial defects, cardiovascular malformations เป็นต้น ได้ บุคลากรทางการแพทย์ควรแจ้งหญิงมีครรภ์ให้ระมัดระวังการใช้ยาดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากใช้ยา valproate sodium เพื่อรักษาไมเกรน รวมทั้งควรพิจารณาทางเลือกอื่น ๆ ในการรักษาด้วย สำหรับข้อมูลยาดังกล่าวในประเทศไทย ที่ขึ้นทะเบียนมีดังนี้

1) valproate sodium ได้แก่ Encorate chrono 200 (2C 41/48) , sodium valproate enteric coated tablet bp 200 mg (1C 28/49) , valparin – 200 alkalets (1C 75/49) , encorate 300 (1C 328/49) , encorate (1C 329/49) , depakine (400 mg/4ml) (1C 339/49) , depakine 200 (1C 343/49) , depakine chrono 500 mg (1C 344/49) , valrem-200 (1C 372/49) , valstal-200 (1C 130/50) , encorate chrono 200 (2C 41/48)

2) valproic acid ได้แก่ Depakine 500 (1C 164/30)

ส่วน divalproex sodium ไม่พบทะเบียนอนุมัติในประเทศไทย

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาดังกล่าวจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบความผิดปกติใดๆ ที่เกี่ยวกับทารกในครรภ์

Ref. 1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm192788.htm>

2. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อ 8 ธันวาคม 2552)

3. ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อ 8 ธันวาคม 2552)

2. Voltaren Gel (diclofenac sodium topical gel) 1% - Hepatic Effects Labeling Changes

USFDA posted: 04/12/2009

USFDA และบริษัท Novartis แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงการทบทวนข้อความในเอกสารกำกับยาในส่วนคำเตือนใหม่และข้อควรระวังเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบตับจากการใช้ยา voltaren gel ได้แก่ การเพิ่มของค่า liver function test เนื่องจากได้รับข้อมูลจากการติดตามภายหลังผลิตภัณฑ์

เข้าสู่ท้องตลาด (post marketing surveillance) ว่ามีรายงานการเกิดความเป็นพิษต่อดับ (hepatotoxicity) ในเดือนแรกของการใช้ยาดังกล่าว โดยสามารถเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวได้ในช่วงเวลาใดก็ตามของการใช้ยา นอกจากนี้ยังพบข้อมูลรายงานการเกิด severe hepatic reactions รวมทั้ง liver necrosis, jaundice, fulminant hepatitis และ liver failure โดยผู้ป่วยบางรายได้เสียชีวิตลงหรือต้องได้รับการเปลี่ยนตับอีกด้วย

ดังนั้นแพทย์ควรตรวจระดับเอนไซม์ transaminases เป็นระยะๆ ในคนไข้ที่ได้รับยานี้เป็นเวลานาน ซึ่งจากข้อมูลทางคลินิก และข้อมูลรายงานที่ได้รับนั้น เอนไซม์ดังกล่าวควรถูกควบคุมภายใน 4-8 สัปดาห์ หลังจากให้ยาในช่วงแรกของการรักษา

Voltaren® gel เป็นยาในกลุ่ม NSAIDs มีข้อบ่งใช้เพื่อทาบรรเทาอาการปวดข้อ (osteoarthritis) เป็นยาของบริษัท Novartis ได้รับอนุมัติในประเทศไทย มีเลขทะเบียน 1C 269/47 และ 1C 270/47

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาดังกล่าว ในฐานะข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบตับ

- Ref.**
1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm193047.htm>
 2. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อ 8 ธันวาคม 2552)
 3. ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อ 8 ธันวาคม 2552)

3. Cleviprex® (Clevidipine butyrate): Recall

US FDA Posted 17/12/2009

USFDA และ The Medicines Company แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกคืนยา Cleviprex® (Clevidipine butyrate) injectable emulsion จำนวน 11 lot number เนื่องจากพบว่ามีการปลอมปนที่เป็นสเตนเลส ขนาด 2.5 ไมครอน โดยหากสารดังกล่าวเกาะรวมกันจนขนาดใหญ่แล้วอาจทำให้การไหลเวียนโลหิตในเส้นเลือดฝอยลดลง เป็นผลให้เลือดไปเลี้ยงเนื้อเยื่อลดลง เกิดอาการอักเสบและอาจนำไปสู่การขาดเลือด (ischemia) ในอวัยวะสำคัญๆ เช่น สมอง ตับ ไต หัวใจ หรือปอดได้

ยา cleviprex® (clevidipine butyrate) เป็นยาชนิดที่ใช้รักษาภาวะความดันโลหิตสูงในกลุ่ม calcium channel blocker มีรูปแบบเป็น emulsion 0.5 mg/ml

สำหรับประเทศไทย ไม่พบการอนุมัติทะเบียนของยาดังกล่าว

- Reference.**
1. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm194555.htm>
 2. ฐานข้อมูลยา CCIS version 142 (สืบค้นเมื่อ 18 ธันวาคม 2552)

3. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อ 18 ธันวาคม 2552)

4. European Medicines Agency recommends withdrawal of benfluorex from the market in European Union

EMA posted: 18/12/2009

The European Medicines Agency ประกาศถอนทะเบียนยา benfluorex ออกจากท้องตลาดในสหภาพยุโรป เนื่องจากการศึกษาพบความเสี่ยงของการเกิดโรคลิ้นหัวใจผิดปกติ (heart valve disease) ภายหลังจากที่ The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use(CHMP) ได้ทบทวนข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาดังกล่าว พบว่าประโยชน์จากการใช้ยาไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ทั้งนี้ได้เคยมีการเรียกคืนยาดังกล่าวแล้วในประเทศฝรั่งเศสและโปรตุเกส ดังนั้นแพทย์ควรพิจารณาหยุดจ่ายยาดังกล่าวและอาจพิจารณาทางเลือกอื่นๆในการรักษา นอกจากนี้ผู้ป่วยที่กำลังใช้ยานี้ควรนัดพบแพทย์เพื่อเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เนื่องจากความเสี่ยงของการเกิดโรคลิ้นหัวใจผิดปกติ สามารถเกิดและเพิ่มขึ้นได้หลังจากใช้ยาไประยะหนึ่ง

ยา Benfluorex ได้รับอนุมัติในสหภาพยุโรปเพื่อใช้ในคนไข้โรคเบาหวานที่อ้วน ในประเทศไทยพบยาดังกล่าวขึ้นทะเบียนดังนี้

1. Medi axial® (Benfluorex HCL 150 mg) ของบริษัท Servier มีเลขทะเบียน 1 C 413/40

2. Zerex® (Benfluorex HCL 150 mg) ของบริษัท T.O.Chemicals มีเลขทะเบียน 1 A 275/50

อย่างไรก็ตาม ข้อมูลล่าสุด ณ ปัจจุบัน พบว่า ยาดังกล่าวทั้งหมดได้ถูกยกเลิกทะเบียนเรียบร้อยแล้ว โดยยา Medi axial® ได้ถูกยกเลิกทะเบียนตามหนังสือของบริษัท Servier ลงวันที่ 23 ธันวาคม 2552 และ ยา Zerex® ได้ถูกยกเลิกทะเบียนตามหนังสือของบริษัท T.O.Chemicals ลงวันที่ 23 ธันวาคม 2552 เช่นเดียวกัน

จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ จากการใช้ยาดังกล่าว

จากฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก พบรายงานความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจจากการใช้ยาดังกล่าว จำนวน 8 ฉบับ ได้แก่ Aortic valve incompetence 2 ฉบับ และ Heart valve disorders 6 ฉบับ

Ref. 1. http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/benfluorex/Benfluorex_81503309en.pdf

2. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อ 21 ธันวาคม 2552)

3. ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นเมื่อ 21 ธันวาคม 2552)

4. ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา องค์การอนามัยโลก (สืบค้นเมื่อ 21 ธันวาคม 2552)

5. Slight loss of potency prompts recall of nasal H1N1 vaccine

CIDRAP Posted: 22/12/2009

บริษัท Med Immune Inc. ประกาศเรียกคืนวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 ชนิดฉีดพ่นเข้าจมูก (intranasal spray) จำนวน 13 lot number เนื่องจากพบปัญหา loss of potency ที่ทำให้คุณภาพวัคซีนไม่ได้มาตรฐานในการป้องกันโรค ภายหลังจากฉีดให้กับประชาชน 4.7 ล้านโดส ในเดือน ตุลาคม - พฤศจิกายน 2552 ที่ผ่านมา อย่างไรก็ตามทางบริษัทได้ประกาศแจ้งเพิ่มเติมว่า คนที่ได้รับวัคซีนใน lot ดังกล่าว ไม่จำเป็นต้องรับวัคซีนซ้ำอีกครั้ง เนื่องจากประสิทธิภาพของวัคซีนในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคมียังพอ ขณะนี้ USFDA และบริษัทกำลังตรวจสอบสาเหตุของปัญหา loss of potency ของวัคซีนที่ถูกเรียกคืนดังกล่าว โดยยังไม่พบปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัย

วัคซีนของบริษัท Medimmune เป็นชนิดฉีดพ่นเข้าจมูกที่ไม่มีสารกันเสีย (preservative) ซึ่งต่างจากชนิดฉีดเข้าร่างกายแบบหลายโดส (injectable multidose vials) โดยทางบริษัทได้แนะนำว่าเด็กอายุตั้งแต่ 9 ปีลงมาที่ได้รับโดสแรกแล้ว ควรจะได้รับโดสที่สองด้วย

การเรียกคืนวัคซีนของบริษัท Medimmune เกิดขึ้นหลังจากที่บริษัท Sanofi-Pasteur ได้เคยเรียกคืน injectable H1N1 vaccine (prefilled syringes) ที่ฉีดให้กับเด็กอายุ 6-35 เดือน จำนวน 800,000 โดส เมื่อ 15 ธันวาคม 2552 ที่ผ่านมา เนื่องจากพบวาระดับของ antigen ในวัคซีนต่ำกว่าปกติ อย่างไรก็ตาม USFDA และ USCDC กล่าวว่า การเกิด loss of potency ไม่ได้ลดการกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคในคนที่ได้รับวัคซีนดังกล่าว

Ref. 1. <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/swineflu/news/dec2209recall.html>

6. Fourth pandemic pharmacovigilance weekly update

EMA posted: 23/12/2009

The European Medicines Agency (EMA) ได้สรุปข้อมูลความปลอดภัยเป็นครั้งที่ 4 ของวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 ได้แก่ Celvapan[®], Focetria[®] และ Pandemrix[®] และยาต้านไวรัสไข้หวัดใหญ่ Tamiflu[®] ที่ใช้ในระหว่างการระบาดในขณะนี้ในสหภาพยุโรป โดยเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ส่งเข้ามาใน EudraVigilance ซึ่งเป็นฐานข้อมูลของ EMA สรุปดังนี้

ในช่วงตั้งแต่กลางเดือน พฤศจิกายน 2552 ถึง 13 ธันวาคม 2552 นั้น มีการฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ในสหภาพยุโรป รวม 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ Celvapan[®], Focetria[®] และ Pandemrix[®] ให้กับประชาชนอย่างน้อย 28 ล้านคน ในจำนวนนี้เป็นหญิงมีครรภ์อย่างน้อย 218,000 คน พบ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานมาทั้งหมด 8,745 ฉบับ เป็นคนไข้ในช่วงอายุตั้งแต่ 1 เดือน ถึง มากกว่า 65 ปี ส่วนใหญ่มีช่วงอายุ 18-64 ปี รายงานส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรงและคาดการณ์ได้ (non-serious and expected adverse events) ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรงที่พบ เช่น Guillain-Barre syndrome (GBS) 13 ราย Miller-Fisher syndrome 1 ราย กลุ่มอาการ Miller-Fisher syndrome ประกอบด้วยอาการ เช่น กล้ามเนื้อไม่ประสานงานกัน (ataxia), การไร้การตอบสนอง (areflexia), muscle weakness และ respiratory failure เป็นต้น

สำหรับยาต้านไวรัสไข้หวัดใหญ่ Tamiflu[®] นั้น ตั้งแต่ 1 เมษายน 2552 ถึง 13 ธันวาคม 2552 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 807 ฉบับ ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุตั้งแต่ 18-64 ปี โดยมีการคาดการณ์คนที่ใช้ยากว่าตั้งแต่ 1 พฤษภาคม 2552 ถึง 31 ตุลาคม 2552 ทั้งสิ้นประมาณ 13 ล้านคน

7) สรุปสถานการณ์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่จากหน่วยงานสาธารณสุขประเทศต่างๆ

7.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา (VAER posted: 23/12/52)

US CDC และ US FDA สรุปว่ารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ทั้งแบบพ่นและแบบฉีด ณ วันที่ 18 ธันวาคม 2552 ดังนี้

วัคซีนทั้งหมดจำนวน 85.9 ล้านโดส ถูกกระจายในประเทศ โดยมีรายงานเหตุการณ์ กลับมา 6,472 ฉบับ ในจำนวนนี้ 94.1% เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรงที่เหลือ 5.9% เป็นเหตุการณ์ที่ร้ายแรง ในจำนวน 5.9% นี้มี 26 รายที่เสียชีวิต ซึ่งกำลังอยู่ในระหว่างการสอบสวนหาสาเหตุการเสียชีวิต อย่างไรก็ตามพบรายงาน Guillain Barre Syndrome (GBS) จำนวน 27 ฉบับ ซึ่งอยู่ในระหว่างการติดตามประเมินหาความสัมพันธ์ของอาการกับยาวัคซีนที่เกี่ยวข้อง

Ref. http://vaers.hhs.gov/resources/2009H1N1Summary_Dec23.pdf

7.2 ประเทศแคนาดา (PHAC posted: 24/12/2009)

The Public Health Agency of Canada (PHAC), Health Canada และ the Canadian Paediatric Society ได้สรุปข้อมูลรายงานเหตุการณ์จากการใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ โดยข้อมูลมาจากระบบเฝ้าระวังที่มีชื่อว่า the Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS) ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้รายงาน AE ไปยังสำนักงานสาธารณสุขประจำจังหวัด/ท้องถิ่น โดยข้อมูลสรุปมีดังนี้

ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2552 จนถึง 12 ธันวาคม 2552 ที่ผ่านมามีวัคซีนถูกกระจาย 24.07 ล้านโดส โดยเป็นวัคซีน 3 ชนิดคือ Arepanrix (ชนิดมี adjuvant ของบริษัท GlaxoSmithKline) , Influenza A (H1N1) 2009 Pandemic Monovalent Vaccine (ชนิดไม่มี adjuvant ของบริษัท GlaxoSmithKline) และ Panvax (ชนิดไม่มี adjuvant บริษัท CSL, Australia) พบรายงานเหตุการณ์ทั้งหมด 4,995 ฉบับ ในจำนวน

นี้พบ 155 ฉบับเป็นเหตุการณ์ฯ ที่ร้ายแรง โดยมี 94 ฉบับเป็น anaphylaxis และ 8 ฉบับเป็น GBS ซึ่งขณะนี้ อยู่ระหว่างการสอบสวนหาสาเหตุการเกิด

จากการวิเคราะห์ของหน่วยงานสาธารณสุขแคนาดา พบว่า อัตราการรายงานเหตุการณ์ฯ ทั้งหมดเป็น 20.8 ต่อแสนโดสซึ่งสูงกว่าอัตราที่เกิดจากวัคซีนตามฤดูกาล (seasonal flu vaccine) โดย ประเภทและจำนวนของเหตุการณ์ฯ ทั้งร้ายแรงและไม่ร้ายแรงที่ถูกรายงานเข้ามาสอดคล้องกับที่เคยพบในการทดลองทางคลินิก และที่เคยมีรายงานในประเทศอื่นๆ ที่ใช้วัคซีนที่มี adjuvant เหตุการณ์ฯ ที่รายงานมา ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ฯ ที่ไม่ร้ายแรง เช่น injection site reaction คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น ในขณะที่อัตรา รายงานเหตุการณ์ฯ ที่ร้ายแรงอยู่ที่ 0.64 ต่อแสนโดสนั้นพบว่าต่ำกว่าอัตราเฉลี่ยที่เป็น 1 ต่อแสนโดส โดย anaphylaxis เป็นเหตุการณ์ฯ ที่สามารถเกิดและสังเกตเห็นได้ง่ายหลังจากฉีดวัคซีนในระยะเวลาที่ไม่นาน ทำให้ถูกรายงานมาโดยไม่ยาก นอกจากนี้อัตราการรายงาน GBS ในประเทศแคนาดา (0.3 ต่อแสนโดส) นั้น ยัง ไม่มากเกินไปกว่าค่าปกติที่อาจเกิดหลังจากได้รับวัคซีน (1 case ต่อล้านโดส) อีกด้วย

Ref. <http://www.phac-aspc.gc.ca/alert-alerter/h1n1/vacc/addeve-eng.php>

7.3 ประเทศไต้หวัน (CECC posted: 22/12/2009)

ตั้งแต่ 1 พฤศจิกายน 2552 ถึง 21 ธันวาคม 2552 นั้น The Central Epidemic Command Center (CECC) ของประเทศไต้หวันได้ฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ 2 ชนิดให้กับประชาชน คือ AdimFlu-S® (ชนิดไม่มี adjuvant ของบริษัท Adimmune และ Focetria® (ชนิดมี adjuvant ของบริษัท Novartis) โดย กระจายวัคซีน 4.81 ล้าน โดส ปรากฏว่ามีรายงานเหตุการณ์ฯ 424 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นรายงานเหตุการณ์ฯ ที่ ไม่ร้ายแรง ที่สามารถหายภายใน 48 ชั่วโมง เช่น dizziness, fever เป็นต้น ส่วนเหตุการณ์ฯ ที่ร้ายแรงมี 93 ฉบับส่วนใหญ่ทำให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลโดยไม่พบรายงาน anaphylaxis หรือ GBS ใน 93 รายนี้พบเสียชีวิต 4 ราย โดย 2 รายอาจมาจากโรคประจำตัวที่เป็นอยู่ ซึ่งไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีน อีก 2 รายที่ เหลืออยู่ระหว่างการสอบสวน นอกจากนี้พบรายงานเหตุการณ์ฯ ในหญิงมีครรภ์จำนวน 5 ฉบับ แต่ข้อมูล เบื้องต้นพบว่าไม่สัมพันธ์กับวัคซีนที่ฉีด

CECC รายงานผลสรุปว่าอัตราการรายงานเหตุการณ์ฯ ทั้งหมดเป็น 8.8 ต่อแสนโดส ซึ่งไม่ แตกต่างเมื่อเทียบกับประเทศอื่นๆ

Ref. <http://www.h1n1.gov.tw/public/Data/912221413071.pdf>

7.4 ประเทศเดนมาร์ก (Danish Medicines Agency posted: 17/12/2009)

ภายหลังจากได้กระจายวัคซีนไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ Pandemrix® ไปประมาณ 1 ล้าน โดส โดยยอดผู้ได้รับวัคซีนดังกล่าวโดยประมาณอยู่ที่ 370,000 คน และในจำนวนนี้มี 75,000 คนที่ได้รับวัคซีน เป็นโดสที่สองนั้น the Danish Medicines Agency ได้รายงานเหตุการณ์ฯ ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน ไข้หวัดใหญ่ดังกล่าว ข้อมูลตั้งแต่ 4 พฤศจิกายน 2552 ถึง 11 ธันวาคม 2552 มีรายงานทั้งหมด 467 ฉบับ คิด เป็นเหตุการณ์ฯ ทั้งหมด 1,496 เหตุการณ์ฯ ในจำนวนนี้ 82% รายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์ ส่วนที่เหลือ 18% รายงานโดยประชาชนผู้ได้รับวัคซีน รายงานทั้งหมด 467 ฉบับนั้น ส่วนใหญ่เป็นวัยผู้ใหญ่ในช่วงอายุ

19-64 ปี จำนวน 324 ฉบับ เป็นเพศหญิง 315 ฉบับ มีเหตุการณ์ในระบบทั่วไป (General symptoms) เช่น ไข้ ปวด บวม บริเวณที่ฉีด จำนวน 543 เหตุการณ์ รongลงมาคือเหตุการณ์ในระบบประสาท เช่น ปวดศีรษะ มึนงง ชัก เป็นต้น จำนวน 230 เหตุการณ์ ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรง ได้แก่ เหตุการณ์ในระบบภูมิคุ้มกัน จำนวน 6 ฉบับเช่น allergic reaction, anaphylactic shock เป็นต้น

Ref. <http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=15942>

7.5 ประเทศไอร์แลนด์ (Irish Medicine Board posted: 23/12/2009)

Irish Medicine Board รายงานข้อมูลล่าสุดเมื่อ 22 ธันวาคม 2552 เกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์จากการใช้วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ Pandemrix® และ Celvapan® ซึ่งกระจายให้กับประชาชน 1.5 ล้านโดส คาดว่ามีผู้ได้รับจำนวน 550,000 คน พบรายงานเหตุการณ์ทั้งหมด 883 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรงเช่น injection site reaction, GI symptoms และ flu like symptom ส่วนเหตุการณ์ที่ร้ายแรง เช่น anaphylactic reaction 6 ฉบับ และ GBS 1 ฉบับ เป็นต้นนอกจากนี้พบผู้ป่วยเสียชีวิต 1 ราย ซึ่งมีโรคประจำตัวร่วมด้วย คือ โรคหัวใจและโรคเบาหวาน โดยการเสียชีวิตดังกล่าวไม่สัมพันธ์กับวัคซีนที่ได้รับ

Ref. http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/IMB_H1N1_Vaccines_Update_23Dec09.pdf

7.6 ประเทศนอร์เวย์ (WHO teleconference: 15/12/52)

ประเทศนอร์เวย์รายงานข้อมูล ณ วันที่ 12 ธันวาคม 2552 เกี่ยวกับเหตุการณ์จากการใช้วัคซีน Pandemrix® ซึ่งมีสาร adjuvants วัคซีนดังกล่าวถูกกระจายจำนวน 2.8 ล้านโดสให้กับประชาชน โดยคาดการณ์ว่า ประชาชน 1.2 ล้านคนได้รับวัคซีนดังกล่าว กลุ่มคนส่วนใหญ่ที่ได้รับ (51%) อยู่ในช่วงอายุ 20-64 ปี รายงาน AEFI ที่ได้รับทั้งหมด 606 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 432 ฉบับ (71%) อยู่ในช่วงอายุ 20-60 ปี (381 ฉบับ หรือ 63%) ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง พบในระบบทั่วไป (general disorders) 356 ฉบับ (59%) รongลงมาคือระบบประสาท 320 ฉบับ (53%) นอกจากนี้พบรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรง 158 ฉบับ (25%) ในจำนวนนี้มีเสียชีวิต 8 ฉบับ ซึ่งไม่สัมพันธ์กับการใช้วัคซีน เหตุการณ์ที่ร้ายแรง เช่น GBS 1 ฉบับ Bell's palsy 3 ฉบับ เป็นต้น

Ref. http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_16645.aspx?filterBy=CopyToGeneral

Reports from Norway - WHO teleconference 15 December 2009

7.7 ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ (Swiss medic posted 17/12/2009)

ตั้งแต่ 10 พฤศจิกายน 2552 ถึง 11 ธันวาคม 2552 วัคซีน 3 ชนิดคือ Celtura®, Focetria® และ Pandemrix® จำนวน 2.96 ล้านโดส ถูกกระจายให้กับประชาชนในประเทศสวิตเซอร์แลนด์ Swiss medic ได้ใช้ระบบรายงาน online “Paniflow” ที่รับรายงานที่ส่งมาโดยบุคลากรทางการแพทย์โดยได้รับรายงานทั้งหมด 360 ฉบับ มีจำนวนเหตุการณ์ทั้งหมด 1,015 เหตุการณ์ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง เช่น injection site reaction, nausea, joint pain เป็นต้น พบรายงานการเสียชีวิต 10 ฉบับ โดยมีโรคประจำตัวร่วม

ด้วย และไม่สัมพันธ์กับวัคซีนที่ใช้ นอกจากนี้ พบรายงานเหตุการณ์ในเด็ก เช่น fever, vomiting เป็นต้น รวมทั้งรายงานในหญิงมีครรภ์ เช่น premature labors เป็นต้นด้วย

Ref. <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/01046/01055/index.html?lang=en>

7.8 ประเทศเนเธอร์แลนด์ (lareb posted: 23/12/2009)

Lareb ซึ่งเป็นหน่วยงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของประเทศเนเธอร์แลนด์ สรุปข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2 ชนิด ได้แก่ Focetria® และ Pandemrix® ในสัปดาห์ที่ 6 (ข้อมูล ณ วันที่ 23 ธันวาคม 2552) ดังนี้

รายงานเหตุการณ์ฯ ได้รับทั้งหมด 6,800 ฉบับ เป็นรายงานยา Focetria® 2,602 ฉบับ และ Pandemrix® 4,198 ฉบับ เหตุการณ์ฯ ที่พบส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ฯ ที่ไม่ร้ายแรง เช่น pyrexia, injection site pain, vomiting เป็นต้น ส่วนเหตุการณ์ฯ ที่ร้ายแรง เช่น anaphylactic reactions เป็นต้น นอกจากนี้ พบรายงานการเสียชีวิต 16 ราย โดยผู้ป่วยมีโรคประจำตัว สรุปเหตุการณ์ฯ ไม่สัมพันธ์กับวัคซีนที่ได้รับ

Ref. http://www.lareb.nl/documents/231209_H1N1vaccine_reports_English.pdf

8. Mcneil Consumer Healthcare Announces A Voluntary Nationwide Recall Of All Lots Of Tylenol® Arthritis Pain 100 Count With Ez-Open Cap

USFDA posted: 28/12/2009

USFDA และ บริษัท Mcneil ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Tylenol® Arthritis Pain caplet with red EZ-open cap ในขนาดบรรจุ 100 เม็ด/ขวด ทุก lot number เนื่องจากก่อนหน้านี้ในเดือน พฤศจิกายน 2552 ที่ผ่านมามีพบ 5 lot number ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มีกลิ่นเหม็นอับคล้ายเชื้อรา ที่อาจสัมพันธ์กับอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดกระเพาะอาหาร และท้องเสียได้ คาดว่ากลิ่นดังกล่าว น่าจะเกิดจากสาร 2, 4, 6-tribromoanisole ที่อาจมาจากการสลายของสารเคมีชนิดหนึ่งที่ใช้ในกระบวนการจัดเก็บและการขนส่ง อย่างไรก็ตาม บริษัทแจ้งว่าเหตุการณ์ดังกล่าวที่รายงานเข้ามา จนถึงปัจจุบันนั้นถือว่าไม่ร้ายแรง

สำหรับประเทศไทย ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวขึ้นทะเบียนภายใต้ชื่อการค้า Tylenol® Arthritis Pain ของบริษัท Janssen-Cilag เลขทะเบียน 1C 27/46 (N) ได้ยกเลิกทะเบียนเมื่อปี 2548 และไม่มีในท้องตลาดแล้ว แต่ยาดังกล่าวได้ขึ้นทะเบียนใหม่เป็นชื่อ Tylenol® 8 Hour เลขทะเบียน 1C 57/48 (N) โดยยาทั้ง 2 ทะเบียนไม่ได้ผลิตและนำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกาตามที่เข้าใจ แต่ผลิตและนำเข้าจากประเทศเกาหลีใต้

Ref. 1. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm195690.htm>

2. ฐานข้อมูลทะเบียนยาของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา