



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 20 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 20 เมษายน 2561

การแก้ไขคำเตือนของวัคซีนป้องกันไข้เลือดออก (Dengvaxia)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งการแก้ไขคำเตือนเอกสารกำกับยาของวัคซีนป้องกันไข้เลือดออก (Dengvaxia) ให้เห็นเด่นชัดโดยอยู่ในกล่องข้อความคำเตือน (box warning) ซึ่งระบุข้อความดังนี้

- โปรดแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือ พยาบาล ก่อนได้รับวัคซีน DENGVAXIA หากท่านหรือเด็กของท่านไม่เคยติดเชื้อไวรัสเด็งกี่มาก่อน หรือไม่ทราบว่าเคยติดเชื้อไวรัสเด็งกี่มาก่อนหรือไม่ แพทย์จะพิจารณาฉีดวัคซีนให้ท่านหลังจากพิจารณาประโยชน์จากวัคซีนและความเสี่ยงอย่างรอบคอบแล้ว
- ไม่แนะนำให้ฉีด DENGVAXIA ในผู้ที่ไม่เคยติดเชื้อไวรัสเด็งกี่มาก่อนการฉีดวัคซีน เพราะท่านมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะป่วยด้วยโรคไข้เลือดออกรุนแรงที่ต้องเข้ารับการรักษาตัวนอนโรงพยาบาล หากท่านถูกยุงลายที่มีเชื้อไวรัสเด็งกี่กัดในภายหลัง

สืบเนื่องจากผลของการวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพในระยะยาว (เพิ่มเติม) ของวัคซีน Dengvaxia จากบริษัท ซาโนฟิ ปาสเตอร์ พบว่าเมื่อฉีดวัคซีนในผู้ที่ยังไม่เคยติดเชื้อมาก่อนอาจมีความเสี่ยงในการเป็นโรคไข้เลือดออกรุนแรงมากขึ้น และข้อมูลจากองค์การอนามัยโลกแนะนำให้ฉีดวัคซีนป้องกันไข้เลือดออกเฉพาะในผู้ที่เคยมีการติดเชื้อมาก่อนเท่านั้น ซึ่งอาจทราบจากการตรวจเลือดหรือประวัติการเป็นโรคไข้เลือดออกมาก่อน (seropositive) และไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนในผู้ที่ยังไม่เคยติดเชื้อมาก่อน (seronegative) ซึ่งบริษัทฯ ได้ดำเนินการแก้ไขเอกสารกำกับยาเพื่อให้ครอบคลุมผลการวิเคราะห์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

วัคซีน Dengvaxia ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทยเมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 เป็นวัคซีนชนิดเชื้อเป็น ผลิตจากไวรัสลูกผสมระหว่างเชื้อ yellow fever สายพันธุ์ 17D กับไวรัส dengue สายพันธุ์ 1, 2, 3, 4 แนะนำให้ใช้ในเด็กและผู้ใหญ่อายุ 9 – 45 ปี โดยพบว่าในช่วงระยะเวลาตั้งแต่วัคซีนได้รับอนุมัติทะเบียนจนถึงปัจจุบัน (ข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2559 ถึง 15 มีนาคม 2561) ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น 18 ฉบับ ข้อมูล ณ วันที่ 15 เมษายน 2561 โดยเป็นรายงานประเภทร้ายแรง 6 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ได้แก่ anaphylactic shock, erythematous rash, fever, syncope, petechiae และ dizziness ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้บริษัทส่งแผนติดตามความปลอดภัยของวัคซีน Dengvaxia และให้รายงานผลดำเนินงานต่อศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุก 4 เดือน

หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความผิดปกติจากการใช้วัคซีน Dengvaxia โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th