



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



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

ฉบับที่ 2/2558 วันที่ 29 มกราคม 2558

วัคซีน BCG: แนวโน้มรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เพิ่มขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งข้อมูลการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG) ที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และระยะเวลาที่เกิดอาการภายหลังการได้รับวัคซีน (time to onset) นานขึ้นเกินกว่า 1 เดือน

สืบเนื่องจากกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข รวบรวมข้อมูลระบาดวิทยาจากระบบเฝ้าระวังอาการข้างเคียงภายหลังการให้วัคซีน และสืบค้นข้อมูลเฉพาะของสถานบริการหลายแห่งในช่วงปี 2554 ถึงปัจจุบัน จากการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวบ่งชี้ว่าอาการข้างเคียงภายหลังได้รับวัคซีน BCG มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ ยังพบผู้ป่วยมีอาการรุนแรงจำนวนหนึ่งที่มีอาการเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีนไปแล้วนานหลายเดือนถึง 1 ปี อาการที่พบมีตั้งแต่ ต่อม้ำเหลืองโตบริเวณรักแร้ มีรอยโรคที่ปอด มี osteomyelitis ผู้ป่วยหลายรายมีอาการเข้าได้กับ disseminated BCG infection ซึ่งพบในอัตราที่สูงกว่าที่องค์การอนามัยโลกเคยรวบรวมไว้

กรมควบคุมโรคได้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้้นำข้อมูลดังกล่าวเสนอ คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาพิจารณาถึงความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ซึ่งในเบื้องต้นได้ข้อสรุปว่า ยังไม่สามารถระบุถึงสาเหตุที่เกี่ยวข้องได้ชัดเจน กล่าวคือ อาจสัมพันธ์กับสายพันธุ์ที่ใช้ผลิตวัคซีน หรือขนาดที่ใช้ ในการนี้จำเป็นต้องติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีน BCG อย่างใกล้ชิดและต่อเนื่อง เพื่อจะได้ทราบขนาดปัญหาที่แท้จริง รวมถึงต้องมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมหาสาเหตุของปัญหา เพื่อนำมา กำหนดมาตรการลดความเสี่ยงที่เหมาะสมต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำแนะนำของคณะอนุกรรมการฯ จึงนำข้อมูลความเสี่ยงดังกล่าวเผยแพร่มายังบุคลากรทางการแพทย์เพื่อทราบโดยทั่วกัน และขอความร่วมมือให้ติดตามเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีน BCG ที่สามารถเกิดขึ้นหลังฉีดวัคซีนไปแล้วนานถึง 1 ปี ในเด็กที่ได้รับวัคซีนนี้อย่างใกล้ชิด และหากพบอาการภายหลังการใช้วัคซีน BCG ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance