



ปีที่ 68 ฉบับที่ 21564 วันเสาร์ที่ 4 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 หน้า 7

# รับรอง“วัคซีนไขเลือดออก”

ลอตผลิตแรก..  
พร้อมฉีดในไทย



ในที่สุดการรอคอยวัคซีนไขเลือดออกของทั่วโลกมานานกว่า 30 ปี ก็สิ้นสุดลง เมื่อบริษัท ซาโนฟิ ปาสเตอร์ จำกัด ประเทศฝรั่งเศส สามารถผลิตวัคซีนป้องกันไขเลือดออกเข็มแรกของโลกเป็นผลสำเร็จไปเมื่อปลายปี 2559 ที่ผ่านมา โดยวัคซีนที่ผลิตได้เป็นวัคซีน เชื้อลูกผสม (live chimeric-vaccine) ที่ใช้เทคนิคการตัดต่อยีน ไวรัสแดงที่ 4 สายพันธุ์ คือ สายพันธุ์ 1, 2, 3 และ 4 (Den-1, DEN-2, DEN-3 and DEN-4 serotypes) เข้ากับยีนของไวรัสไข้เหลืองพัฒนาเป็นไวรัสลูกผสมสายพันธุ์วัคซีน 4 สายพันธุ์ ที่สามารถเพาะเลี้ยงได้ในเซลล์วีโรที่ใช้ผลิตวัคซีนวัคซีนไขเลือดออกที่ผลิตได้ ครั้งนี้เป็นวัคซีนผงแห้ง มีอายุ 3 ปี เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ใช้ในคนอายุ 9-45 ปี ใช้สำหรับฉีดได้ชั้นผิวหนัง การฉีดวัคซีนเพื่อกระตุ้นภูมิ ต้องฉีดทั้งหมด 3 เข็ม ฉีดห่างกัน เข็มละ 6 เดือน วัคซีนสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันโรค

ได้ครอบคลุมไวรัสไข้ เลือดออกทั้ง 4 สายพันธุ์ ในระดับที่แตกต่างกัน

ข้อมูลจากการศึกษาทางคลินิกในระยะที่ 3 พบว่า ประสิทธิภาพของวัคซีนโดยรวมเท่ากับ 65.6% โดยวัคซีนได้ผลดีสำหรับเด็กที่ไวรัสสายพันธุ์ 3 และ 4 เท่ากับ 73.6% และ 83.2% ได้ผลปานกลาง สำหรับเด็กที่ไวรัสสายพันธุ์ 1 เท่ากับ 58.4% ได้ผลน้อยสำหรับเด็กที่ไวรัสสายพันธุ์ 2 คือ 47.1% สำหรับประเทศไทย นพ.สุขุม กาญจน- วิทยาศาสตร์การ

แพทย์ ให้ข้อมูลว่า สำหรับวัคซีนไข้เลือดออกหรือวัคซีนเดงกี ได้ผ่านการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เมื่อวันที่ 30 ก.ย. 2559 โดยสถาบันชีววัตถุได้ประเมินเอกสารคำรับด้านคุณภาพและการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของ 2 ผลิตภัณท์ คือ วัคซีน DENVAXIA



ขนาดบรรจุ 1 โด๊ส และวัคซีน DENVAXIA MD ขนาดบรรจุหลาย โด๊ส สำหรับวัคซีนรุ่นการผลิตแรกที่น่าจะใช้ในประเทศไทยเป็นวัคซีน DENVAXIA ขนาดบรรจุ 1 โด๊ส จำนวน 1 รุ่นการผลิต ซึ่ง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสถาบันชีววัตถุ ได้ให้การรับรองอนุญาตจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว ตั้งแต่วันที่ 15 ธ.ค.2559

“ปกติวัคซีนที่จะมีการใช้ในประเทศไทยต้องผ่านรับรอง คุณภาพจากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยจะต้องมีการควบคุมรุ่นการผลิตทุกครั้งก่อนจำหน่าย และในการขึ้นทะเบียนวัคซีนทั่วไป สถาบันชีววัตถุจะทำหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญให้กับสำนักคณะกรรมการอาหาร และยา ในการตรวจสอบเอกสารคำรับด้านคุณภาพ ตั้งแต่การผลิตจนถึงผลิตภัณท์สำเร็จรูปพร้อมตรวจ

(ต่อหน้าถัดไป)

วิเคราะห์ตัวอย่างวัคซีนทางด้านเคมี-ฟิสิกส์ความปลอดภัย  
ความเป็นเอกลักษณ์ ความแรงและความคงตัวเพื่อให้  
มั่นใจว่าวัคซีนมีคุณภาพและปลอดภัยตามมาตรฐาน  
สากล" อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ บอก



คุณหมอสุขุม บอกว่า วัคซีนไข้เลือกออกเป็น  
ความหวังเริ่มต้นสำหรับกลุ่มเด็กโตและผู้ใหญ่มาก

กว่าเด็กเล็ก โดยเฉพาะในคนที่เคยคิด  
เชื่อไข้เลือกออกเดงก็มาก่อนจะได้ผลดี  
แต่อาจจะได้ผลน้อยในเด็กเล็ก เพราะ  
ฉะนั้นในการฉีดวัคซีนป้องกันไข้  
เลือกออก จึงกำหนดให้วัคซีนในช่วง  
อายุ 9-45 ปีล่าสุดวัคซีนไข้เลือกออก

ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วใน

13 ประเทศ รวมทั้ง

ประเทศไทย โดย

พบว่า การฉีดวัค-

ซีนป้องกันโรคไข้

เลือกออกสามารถ

ลดการนอนร้ก

ษาตัวในโรง



พยาบาลได้มากกว่า 60% หลังจากที่ก่อน  
หน้านี้โรคไข้เลือกออกเป็นปัญหาสาธารณสุข  
ที่สำคัญของประเทศไทยและหลาย  
ประเทศทั่วโลก โดยผู้ติดเชื้อบางรายมี  
อาการรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิต

สำหรับการวิจัยวัคซีนไข้เลือกออก  
ในประเทศไทย มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง  
มานานกว่า 30 ปี มี ศ.นพ.ณัฐ กมลประวัติ  
เป็นผู้ริเริ่มการวิจัยวัคซีนไข้เลือกออกครั้ง  
แรกในประเทศไทย ความสำเร็จของการ  
มีวัคซีนไข้เลือกออกครั้งนี้ นอกจากจะมี  
ประโยชน์สำหรับประเทศไทยแล้ว ยังมี  
ประโยชน์สำหรับคนที่อยู่ในภูมิภาคเขตร  
ร้อนที่เป็นเขตการระบาดของโรคอย่างไร  
ก็ตาม ยังคงต้องมีการติดตามการใช้วัคซีน  
ต่อในระยะยาว เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่ถูกต้อง  
เกี่ยวกับผลของวัคซีนไข้เลือกออกต่อ  
ประสิทธิผลในการช่วยลดความรุนแรง  
ของโรคและเพื่อระยะเวลาการมีภูมิ  
ต้านทานของโรค

ทั้งนี้ การป้องกันโรคไข้เลือกออก  
ที่ดีที่สุดนอกจากการฉีดวัคซีน คือ การ  
ป้องกันตัวเองไม่ให้ยุ่งกัคและก้าจัดแหล่ง  
เพาะพันธุ์ยุงลายทั้งในและนอกบ้าน สวม  
เสื้อผ้าให้มิดชิด ทายาป้องกันยุงกัค นอน  
กางมุ้ง หากมีอาการไข้สูงเฉียบพลัน  
ให้เช็ดตัวลดไข้ ยาลดไข้ที่ปลอดภัย คือ  
พาราเซตามอล ไม่ควรซื้อยาแก้ปวดหรือ  
ยาแก้กัคเสบมารับประทานเองเพราะอาจ  
ทำให้อาการแย่ง ถ้าอาการไม่ดีขึ้นภายใน  
2 วันควรไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาลทันที

สำหรับปี 2559 ที่ผ่านมา ข้อมูล  
จากกรมควบคุมโรค ระบุว่า มีผู้ป่วย  
ไข้เลือกออกทั้งสิ้น 63,804 ราย เสียชีวิต  
64 ราย-ลดลงจากปี 2558 ซึ่งมีผู้ป่วย  
สูงถึง 144,952 ราย เสียชีวิต 148 ราย  
หรือลดลงมากกว่า 50% และในปี 2560  
ตั้งแต่วันที่ 1-17 ม.ค.2560 พบผู้ป่วย  
ไข้เลือกออกแล้ว 741 ราย เสียชีวิต 2 ราย  
เนื่องจากเข้ารับการรักษาช้า.