**พญ. รังสิมา โล่ห์เลขา**

ในช่วงเดือนมีนาคมและเมษายน พ.ศ. 2553 หลายท่านคงได้ยินข่าวสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศไทยไทยประกาศระงับใช้วัคซีน Rotarix™ (GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) ) ในประเทศชั่วคราวเนื่องจากมีนักวิทยาศาสตร์รายงานการตรวจพบการปนเปื้อน DNA ของเชื้อ Porcine Circovirus Type 1 (PCV1) ในวัคซีน ต่อมาในต้นเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2553สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในสหรัฐอเมริกาตรวจพบ DNA ของ PCV1 และ PCV2 ในวัคซีน RotaTeq™ (Merck & Co, Inc)เช่นเดียวกันแต่ในปริมาณน้อย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้มีการพิจารณาข้อมูลด้านความปลอดภัยอย่างรอบคอบและให้ความเห็นว่าวัคซีนป้องกันการติดเชื้อโรต้าไวรัสทั้ง 2 ชนิดดังกล่าวมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงจึงประกาศยกเลิกการระงับใช้วัคซีน Rotarix™ และให้ใช้วัคซีน RotaTeq™ ต่อได้ตามปกติ คณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทยได้ประชุมหารือผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนจากราชวิทยาลัย สมาคมวิชาชีพ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2553 ที่ประชุมมีความเห็นว่า วัคซีนป้องกันโรคจากโรต้าไวรัสโดยรวมแล้วยังมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง จึงเห็นควรยกเลิกการระงับการใช้และจำหน่ายวัคซีน Rotarix™ชั่วคราว และยังคงให้ใช้วัคซีน RotaTeq™ ต่อไป ในบทความนี้ขอทบทวนข้อมูลที่สัมพันธ์กับเรื่องดังกล่าวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และข้อแนะนำที่ควรให้กับผู้ปกครอง

**เชื้อ PCV คืออะไร ก่อให้เกิดโรคอะไรในคน**

เชื้อ PCV หรือ Porcine circovirus types 1 และ 2 (PCV1 และ PCV2) เป็นไวรัสขนาดเล็กที่ประกอบไปด้วย single strand of circular DNAไวรัสชนิดนี้พบบ่อยในหมู โดยเชื้อ PCV1 และ PCV2 นี้ไม่พบหลักฐานที่ระบุว่าเป็นสาเหตุการก่อให้เกิดโรคในคน แต่พบ PCV2 DNAเป็นสาเหตุการเกิดโรค Postweaning multisystemic wasting syndrome (PMWS) ในหมู

**การตรวจพบเชื้อ PCV ปนเปื้อนนี้พบเมื่อไรและมีอันตรายหรือไม่**จากการตรวจสอบเพิ่มเติมพบว่ามี DNA ของเชื้อนี้ปนเปื้อนอยู่ในขั้นตอนการผลิตขั้นต้นของวัคซีน และเมื่อพิจารณาย้อนกลับไปพบว่าDNA ของเชื้อนี้ ได้ปนเปื้อนมาตั้งแต่ต้นก่อนการได้รับใบอนุญาต และขั้นตอนของการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial)

การวิเคราะห์เกี่ยวกับการติดเชื้อ (infectivity assay) ของวัคซีน Rotarix™ ที่มีการปนเปื้อน PCV1 DNA โดยใช้ human cell line พบว่า มีPCV1 gene expression และมี DNA replication เกิดขึ้นในเซลล์ แต่ไม่เกิดการแบ่งตัว (non-productive) ของไวรัส

ก่อนหน้าที่จะมีข้อมูลนี้ ความปลอดภัยของวัคซีน Rotarix™ ได้รับการยืนยันจากการศึกษาทางคลินิกขนาดใหญ่ ก่อนได้รับอนุญาตใช้วัคซีน และข้อมูลที่ยืนยันความปลอดภัยหลังการจำหน่ายวัคซีนมากกว่า หกสิบล้านโด๊ส ทั้งสองข้อมูลนี้ช่วยยืนยันความปลอดภัยของวัคซีน Rotarix™ การประเมินข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีน Rotarix™ ทั้งจากการศึกษาทางคลินิกและจากภายหลังการจำหน่ายไม่พบว่ามีความสัมพันธ์กับ PCV1 DNA

**ควรแนะนำผู้ปกครองที่พาเด็กมาฉีดวัคซีนว่าอย่างไร หากผู้ปกครองถามถึงความปลอดภัยของวัคซีน**

บุคลากรทางการแพทย์ควรชี้แจงให้พ่อแม่ ผู้ปกครองของทารกทราบถึงการปนเปื้อนของเชื้อ PCV ในวัคซีนและแจ้งให้ทราบว่าจากการทบทวนหลักฐานทางวิทยาศาสตร์อย่างละเอียด คณะกรรมการอาหารและยาทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศไทย เห็นควรว่าสามารถใช้วัคซีนทั้ง Rotarix™ และ RotaTeq™ ได้ เนื่องจากเชื้อ PCV ที่ปนเปื้อนนั้นไม่ก่อให้เกิดโรคในคน นอกจากนี้วัคซีนทั้ง 2 ชนิดมีข้อมูลด้านความปลอดภัยในการศึกษาวิจัยทางคลินิกในคนไข้หลายหมื่นคน และวัคซีนใช้กับเด็กหลายล้านคนหลังออกจำหน่าย ดังนั้นประโยชน์ของวัคซีนในการป้องกันการนอนโรงพยาบาลและโรคท้องร่วงจากไวรัสโรต้า มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง รายละเอียดเกี่ยวกับวัคซีนดังกล่าวนี้ตามคำแนะนำของสมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ของสมาคม

**บุคลากรทางการแพทย์จำเป็นต้องติดตามเด็กเป็นพิเศษหลังรับวัคซีนหรือไม่**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนะนำว่าไม่จำเป็นต้องติดตามเด็กเป็นพิเศษ เนื่องจากวัคซีนมีรายงานเรื่องความปลอดภัยจากการศึกษาในเด็กหลายหมื่นคน ยืนยันถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน

**ชื่อ PCV1 และ PCV2 คล้ายกับชื่อ PCVของวัคซีน pneumococcal conjugate vaccines มีความสัมพันธ์กันหรือไม่**

บางคนเมื่อฟังชื่อ PCV อาจสับสนกับ pneumococcal conjugate vaccines แต่จริงๆวัคซีน PCV7, 10, 13 ไม่มีความสัมพันธ์กับ circoviruses

**หลังจากนี้มีแผนทำอย่างไรต่อ**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะให้ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาของวัคซีน Rotarix™ และ RotaTeq™ ให้แสดงถึงการมีอยู่ของชิ้นส่วนไวรัสดังกล่าว จนกว่าจะมีการปรับปรุงปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ปราศจากการปนเปื้อนสำเร็จ ในกรณีที่ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้วัคซีน ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance)

**เอกสารอ้างอิง:**
1. [http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/
ucm205640.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/%20ucm205640.htm)
2. <http://www.pidst.net/files_khowledge/pidst_20100423102236_filekhow.pdf>

3. [http://www.who.int/vaccine\_safety/topics/rotavirus/Rotarix™\_statement\_march\_2010/en/index](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/rotavirus/rotarix_statement_march_2010/en/index.html)

4. http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm205539.htm (Last updated: May 14, 2010)

* [Update on Recommendations for the Use of Rotavirus Vaccines](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm212140.htm)
* [FDA Revises Recommendations for Rotavirus Vaccines](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm212149.htm)
* [Background on PCV](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm205544.htm)
* [Information for Parents and Caregivers](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm205547.htm)

[Additional Information for Healthcare Providers and Public Health Professionals](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm205548.htm)