

# ควบคุมคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เผยวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกชนิดแรกของโลก ได้ผ่านการประเมินคุณภาพและได้รับการรับรองคุณภาพให้จำหน่ายสู่การผลิตแรกแล้ว

นายแพทย์สุภูมิ กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า โรคไข้เลือดออก เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยและหลายประเทศทั่วโลก ผู้ติดเชือบางรายอาจมีอาการรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิต จึงมีการวิจัยพัฒนาวัคซีน เพื่อป้องกันโรคนี้อย่างต่อเนื่องยาวนานจนถึงปัจจุบัน ในขณะเดียวกันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย สถาบันชีววัตถุ ซึ่งเป็นหน่วยงานควบคุมกำกับภาครัฐด้านวัคซีนและชีววัตถุ มีหน้าที่รับรองรุ่นการผลิตและการวิเคราะห์ตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุในห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะวัคซีนจะต้องมีการควบคุมรุ่นการผลิตทุกครั้งก่อนจำหน่ายและในการขึ้นทะเบียนวัคซีนทั่วไป สถาบันชีววัตถุจะทำหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญให้กับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา โดยตรวจสอบเอกสารตำรับด้านคุณภาพ ตั้งแต่การผลิตจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้งตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างวัคซีนทางด้านเคมี-ฟิสิกส์ ความปลอดภัย ความเป็นเอกลักษณ์ ความแรง และความคงตัว เพื่อให้มั่นใจว่าวัคซีนมีคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

วัคซีนไข้เลือดออกหรือวัคซีนเดงกี ได้ผ่านการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เมื่อวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2559 โดย สถาบันชีววัตถุได้ประเมินเอกสารตำรับด้านคุณภาพและการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของ 2 ผลิตภัณฑ์ คือ วัคซีน DENGVAXIA ขนาดบรรจุ 1 โด๊ส และวัคซีน DENVAXIA MD ขนาดบรรจุหลายโด๊ส สำหรับวัคซีน รุ่นการผลิตแรกที่นำเข้าเพื่อใช้ในประเทศไทยเป็นวัคซีน DENGVAXIA ขนาดบรรจุ 1 โด๊ส จำนวน 1 รุ่นการผลิต ซึ่งได้รับการรับรองให้อนุญาตจำหน่ายจากสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2559

นายแพทย์สุภูมิ กล่าวต่ออีกว่า วัคซีนไข้เลือดออกชนิดแรกของโลกที่ผลิตโดย บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด ประเทศฝรั่งเศส เป็นวัคซีนเชื้อเป็นลูกผสม (live chimeric vaccine) ที่ใช้เทคนิคการตัดต่อยีนของไวรัสเดงกี 4 สายพันธุ์ คือ สายพันธุ์ 1, 2, 3 และ 4 (Den-1, DEN-2, DEN-3 and DEN- 4 serotypes) เข้ากับยีนของไวรัสไข้เหลือง พัฒนาเป็นไวรัสลูกผสมสายพันธุ์วัคซีน 4 สายพันธุ์ที่สามารถเพาะเลี้ยงได้ในเซลล์วีโรที่ใช้ผลิตวัคซีน โดยวัคซีนทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์ เป็นวัคซีนผงแห้ง มีอายุ 3 ปี เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ใช้ในคนอายุ 9-45 ปี ใช้สำหรับฉีดได้ชั้นผิวหนัง โดยให้วัคซีน 3 เข็ม ฉีดห่างกันเข็มละ 6 เดือน วัคซีนสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันโรคได้ครอบคลุมไวรัสไข้เลือดออกทั้ง 4 สายพันธุ์ในระดับที่แตกต่างกัน จากข้อมูลการศึกษาทางคลินิกในระยะที่ 3 ประสิทธิภาพของวัคซีนได้ผลดีสำหรับ เดงกีไวรัสสายพันธุ์ 3 และ 4 คือ 73.6% และ 83.2% ได้ผลปานกลางสำหรับ เดงกีไวรัสสายพันธุ์ 1 คือ 58.4% ได้ผลน้อยสำหรับ เดงกีไวรัสสายพันธุ์ 2 เพียง 47.1% ประสิทธิภาพวัคซีนโดยรวมเท่ากับ 65.6% และวัคซีนสามารถลดการนอนรักษาตัวในโรงพยาบาลได้มากกว่า 60% ปัจจุบันวัคซีนนี้ได้ขึ้นทะเบียนแล้วใน 13 ประเทศ รวมทั้งประเทศไทย

วัคซีนไข้เลือดออกเป็นความหวังเริ่มต้นสำหรับกลุ่มเด็กโตและผู้ใหญ่มากกว่าเด็กเล็ก โดยเฉพาะในคนที่เคยติดเชื้อ ไข้เลือดออกเดงก็มาก่อนจะได้ผลดี แต่ได้ผลน้อยในเด็กเล็ก จึงกำหนดให้วัคซีนในช่วงอายุ 9-45 ปี นอกจากนี้ วัคซีนไข้เลือดออกจะมีประโยชน์สำหรับคนที่อยู่ในภูมิภาคเขตร้อนที่มีการระบาดของโรคและ อาจจะเป็นประโยชน์ น้อยในประเทศที่ไม่มีการระบาดของโรคไข้เลือดออก แต่การติดตามในระยะยาว ยังคงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลของวัคซีนไข้เลือดออกต่อประสิทธิผลในการช่วยลด ความรุนแรงของโรคไข้เลือดออก และ เพื่อดูว่าภูมิคุ้มกันโรคจะอยู่ได้นานสักเท่าไร อย่างไรก็ตามการป้องกัน โรคไข้เลือดออกที่ดีที่สุด คือ ประชาชนต้อง ป้องกันตัวเองไม่ให้ยุงกัดและกำจัดแหล่งเพาะพันธุ์ยุงลายทั้งในและ นอกบ้าน สวมเสื้อผ้าให้มิดชิด ทายาป้องกันยุง กัด นอนกางมุ้ง หากมีอาการไข้สูงเฉียบพลัน ให้เช็ดตัวลดไข้ ยาลดไข้ที่ปลอดภัย คือ พาราเซตามอล ไม่ควรซื้อยา แก้วปวดหรือยาแก้ไอเสบมารับประทานเอง เพราะอาจทำให้อาการแย่ลง ถ้าอาการไม่ดีขึ้นภายใน 2 วัน ควรไปพบ แพทย์ที่โรงพยาบาลทันที