



ที่ สธ 0422.3/อ 432

กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๑ กรกฎาคม 2553

เรื่อง การใช้วัคซีนรวม MMR ในเด็กอายุ 9-12 เดือนแทนวัคซีนหัดชนิดเดียว

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารคำแนะนำการให้วัคซีนรวม MMR ในเด็กอายุ 9-12 เดือน จำนวน 1 ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีมาตรการในการป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน ได้กำหนดให้วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด - คางทูม- หัดเยอรมัน (วัคซีน Measles-Mumps-Rubella : MMR) จำนวน 2 ครั้ง แก่เด็กอายุ 9-12 เดือน และนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 แต่ในระยะเวลาที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขยังไม่สามารถจัดหาวัคซีนดังกล่าวสนับสนุนให้แก่ เด็กกลุ่มอายุ 9-12 เดือนได้ เนื่องจากมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ จึงได้จัดหาวัคซีนหัดชนิดเดียว เพื่อให้บริการในกลุ่มดังกล่าวแทน จนถึงทั้งเดือนธันวาคม พ.ศ. 2552 กระทรวงสาธารณสุขสามารถจัดหาวัคซีน MMR สำหรับให้บริการแก่เด็กอายุ 9-12 เดือน ทั่วประเทศได้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

กระทรวงสาธารณสุข ขอเรียนให้ทราบว่าตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2553 เป็นต้นไป องค์กรเภสัชกรรมจะได้เริ่มกระจายวัคซีน MMR สำหรับให้บริการแก่เด็กอายุ 9-12 เดือนทดแทนวัคซีนหัด ชนิดเดียว ดังรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยจัดส่งวัคซีนให้แก่ โรงพยาบาลตามระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) ในกรณีที่สถานบริการยังมีวัคซีนหัดชนิดเดียวเหลืออยู่ขอให้สถานบริการได้ใช้วัคซีนหัด ที่เหลืออยู่ให้หมดก่อน แล้วจึงใช้วัคซีน MMR ทั้งนี้ วัคซีน MMR สำหรับเด็กอายุ 9-12 เดือน แตกต่างจากวัคซีน MMR สำหรับนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 กล่าวคือวัคซีน MMR สำหรับเด็กอายุ 9 -12 เดือน ต้องผลิตจากเชื้อคางทูมสายพันธุ์ Jeryl Lynn เท่านั้น จึงไม่อนุญาตให้นำวัคซีนที่ใช้ในเด็กชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 มาสลับใช้ในเด็กอายุ 9-12 เดือน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ทราบและดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายศิริลักษณ์ พิชญ์จาวลณ)  
รองปลัดกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

กรมควบคุมโรค  
สำนักโรคติดต่อทั่วไป  
โทร. 0 2590 3199  
โทรสาร 0 2965 9152

## คำแนะนำการให้วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด - คางทูม - หัดเยอรมัน สำหรับเด็กอายุ 9 - 12 เดือน

กระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เห็นสมควรให้เด็กไทยทุกคนได้รับการป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน ด้วยการให้วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (วัคซีน MMR) แก่เด็ก 2 ครั้ง คือ ครั้งแรก เมื่อเด็กอายุ 9-12 เดือน ครั้งที่สอง ในเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ในระยะที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรคได้จัดหาวัคซีน MMR เพื่อให้บริการเฉพาะเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ยังไม่สามารถจัดหาวัคซีน MMR ให้แก่เด็กอายุ 9-12 เดือน ได้ เนื่องจากมีปัญหาทางด้านการบริหารจัดการ ต่อมาในปีงบประมาณ 2553 กระทรวงสาธารณสุขสามารถจัดหาและสำรองวัคซีน MMR สำหรับให้บริการแก่เด็กอายุ 9 - 12 เดือนทุกคนทั่วประเทศได้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยองค์การเภสัชกรรมจะได้จัดส่งวัคซีนให้แก่โรงพยาบาลตามระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2553 เป็นต้นไป ทั้งนี้ หากสถานบริการใดมีวัคซีนหัดชนิดเดียวเหลืออยู่ ขอให้สถานบริการนั้นได้ใช้วัคซีนที่เหลืออยู่ให้หมดก่อนแล้วจึงเริ่มใช้วัคซีน MMR และเพื่อให้การใช้วัคซีน MMR สำหรับเด็กอายุ 9-12 เดือน เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการป้องกันโรคและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ขอให้เจ้าหน้าที่รับผิดชอบได้ปฏิบัติตามคำแนะนำ ดังนี้

### 1. กลุ่มเป้าหมาย

กำหนดให้ฉีดวัคซีนรวม MMR ชนิดเชื้อไวรัสคางทูมสายพันธุ์ Jeryl Lynn แก่เด็กที่มีอายุ 9-12 เดือนทุกคน รวมทั้งเด็กก่อนวัยเรียนที่พลาดการรับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของวัคซีนหัดในช่วงอายุ 9-12 เดือน

**คำเตือน :** ห้ามนำวัคซีนรวม MMR ที่ใช้สำหรับเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ไปใช้ในเด็กอายุ 9-12 เดือน เนื่องจากวัคซีนรวม MMR ของเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ผลิตจากเชื้อไวรัสคางทูมสายพันธุ์ Urabe

### 2. รายละเอียดของวัคซีนรวม MMR สำหรับเด็กอายุ 9-12 เดือน

#### 2.1 ชนิดของวัคซีน

วัคซีนที่ใช้มีชื่อทางการค้าว่า Priorix ผลิตจากบริษัท GlaxoSmithKline ประเทศฝรั่งเศสเป็นวัคซีนชนิดเชื้อเป็นที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ (Live attenuated vaccine) ประกอบด้วยเชื้อ 3 ชนิด ได้แก่

2.1.1 เชื้อไวรัสหัดสายพันธุ์ Schwarz

2.1.2 เชื้อไวรัสคางทูมสายพันธุ์ RIT 4385 ซึ่งพัฒนามาจากสายพันธุ์ Jeryl Lynn

2.1.3 เชื้อไวรัสหัดเยอรมันสายพันธุ์ Wistar RA 27/3

## 2.2 ขนาดบรรจุและขนาดที่ใช้

เป็นวัคซีนผงแห้ง (Lyophilized vaccine) ขนาดบรรจุขวดละ 1 โด๊ส พร้อมด้วยน้ำยาละลาย 1 ขวด ปริมาณ 0.5 มล.

## 2.3 วิธีการให้วัคซีน

คูดน้ำยาละลายที่มากับวัคซีนให้หมดขวด เขย่าให้ละลายจนหมด แล้วฉีดเข้าใต้ผิวหนัง (subcutaneous) บริเวณกึ่งกลางต้นขาด้านหน้าก่อนไปด้านหลัง หรือต้นแขน

## 2.4 อาการไม่พึงประสงค์

ในการศึกษาทางคลินิก ได้มีการติดตามดูอาการที่เกิดขึ้นภายในเวลา 42 วัน ของอาสาสมัคร จำนวน 12,000 ราย หลังได้รับวัคซีน Priorix™ อาการแบ่งได้ตามความถี่ที่พบ ดังนี้

ความถี่	อาการ
พบบ่อยมาก (มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 10)	รอยแดงบริเวณที่ฉีด ยา ไข้สูงกว่าหรือเท่ากับ 38°C. เมื่อวัดทางทวารหนัก หรือสูงกว่า 37.5°C. เมื่อวัดทางปากหรือใต้รักแร้
พบบ่อย (มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 1 แต่น้อยกว่าร้อยละ 10)	ปวด และบวมบริเวณที่ฉีด ยา ไข้สูงกว่า 39.5°C. เมื่อวัดทางทวารหนัก หรือสูงกว่า 39°C. เมื่อวัดทางปากหรือใต้รักแร้ ผื่น และการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน
พบน้อย (มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 0.1 แต่น้อยกว่าร้อยละ 1)	เบื่ออาหาร กระวนกระวาย ร้องไห้ผิดปกติ นอนไม่หลับ เยื่อตาอักเสบ หลอดลมอักเสบ ไอ ค่อม น้ำลายโต ท้องเสีย อาเจียน หูชั้นกลางอักเสบ โรคของต่อมไทรอยด์
พบน้อย (มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 0.01 แต่น้อยกว่าร้อยละ 0.1)	อาการชักเนื่องจากไข้สูง และอาการแพ้ยา

โดยทั่วไป ความถี่ของการเกิดอาการข้างเคียงหลังได้รับวัคซีน โด๊สแรกกับ โด๊สที่สองจะใกล้เคียงกัน ยกเว้น อาการปวดบริเวณที่ฉีดซึ่งพบบ่อยหลังได้รับวัคซีน โด๊สแรก และพบบ่อยมากหลังได้รับวัคซีน โด๊สที่สอง

จากรายงานการใช้วัคซีนภายหลังวัคซีนออกจำหน่ายสู่ท้องตลาด พบอาการเพิ่มเติม ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีน Priorix™ ดังนี้

เยื่อหุ้มสมองอักเสบ เนื้อเยื่อสมองอักเสบ\* Transverse myelitis ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ อาการแพ้แบบ anaphylaxis เส้นประสาทส่วนปลายอักเสบ Guillain Barre Syndrome ปวดข้อ ข้ออักเสบ Erythema multiforme และ Kawassaki syndrome

\* การเกิดเนื้อเยื่อสมองอักเสบ มีรายงานพบน้อยกว่า 1 ต่อ 10 ล้านโดส ซึ่งความเสี่ยงของการเกิดอาการดังกล่าวจากการได้รับวัคซีนจะต่ำกว่าอย่างมากเมื่อเทียบกับที่เกิดจากการติดเชื้อตามธรรมชาติ (พบ 1 ราย ใน 1,000 – 2,000 ราย ที่ติดเชื้อหัด และพบประมาณ 1 รายใน 6,000 รายที่ติดเชื้อหัดเยอรมัน)

อาจพบภาวะเหมือนมีการติดเชื้อคางทูมที่มีระยะฟักตัวสั้น ๆ ได้ แต่น้อยราย มีรายงานพบว่า ในบางรายบริเวณอัมตะเกิดอาการปวดและบวมชั่วคราวหลังได้รับวัคซีนนี้

มีรายงานน้อยเกี่ยวกับการเกิดอาการคล้ายโรคหัดหลังได้รับวัคซีน Priorix™

## 2.5 ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยา neomycin แบบเกิดทั่วร่างกาย (systemic) หรือแพ้ส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีน แต่มิได้ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติว่าเคยแพ้ยา neomycin แบบผิวหนังอักเสบจากการสัมผัส (contact dermatitis)

- ห้ามใช้ในสตรีที่อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์ นอกจากนั้น ควรหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ ในช่วง 3 เดือนหลังได้รับวัคซีน

- ไม่ควรให้ในผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันร่างกายบกพร่อง ซึ่งรวมถึงผู้ป่วยที่เป็น primary และ secondary immunodeficiency อย่างไรก็ตาม วัคซีน MMR สามารถให้ในผู้ที่ติดเชื้อ HIV ที่ไม่แสดงอาการ โดยจะไม่ทำให้อาการโรคที่เป็นอยู่เป็นมากขึ้น และอาจพิจารณาให้วัคซีนนี้แก่ผู้ที่แสดงอาการว่ามีการติดเชื้อ HIV

- ผู้ที่แพ้ไข่โปรตีนหิวข้อ 2.6

## 2.6 คำเตือนและข้อควรระวังพิเศษในการใช้

- หากมีไข้สูงรุนแรงเฉียบพลันควรเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป แต่มิได้ห้ามใช้ในกรณีที่มีการติดเชื้อเล็กน้อย

- ก่อนฉีดวัคซีนต้องรอให้แอลกอฮอล์หรือยาฆ่าเชื้ออื่น ๆ ระเหยจากผิวหนังบริเวณที่จะฉีดจนหมดเสียก่อน เพราะสารดังกล่าวสามารถทำให้เชื้อไวรัสชนิดที่ถูกทำให้อ่อนแรงหมดฤทธิ์ได้

- ควรติดตามอาการและเตรียมยาที่เหมาะสมไว้ให้พร้อมในกรณีฉุกเฉิน เช่น เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง (anaphylactic reaction) ภายหลังการฉีดวัคซีน ซึ่งเกิดได้น้อยมาก

- เชื้อไวรัสหัดและคางทูมที่เป็นส่วนประกอบในวัคซีนเพาะเลี้ยงอยู่ใน chick embryo cell ดังนั้น จึงอาจมีโปรตีนของไข้อยู่ในวัคซีนเล็กน้อย ผู้ที่มีประวัติว่าเคยเกิดอาการแพ้แบบ anaphylactic, anaphylactoid หรืออาการอื่น ๆ เช่น ลมพิษที่เป็นทั่วตัว ปากและคอบวม หายใจลำบาก ความดันโลหิตต่ำ หรือช็อก ซึ่งเกิดขึ้นหลังรับประทานไข่ อาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะเกิดปฏิกิริยาไวเกินชนิดฉับพลัน หลังได้รับวัคซีน ซึ่งเหตุการณ์เช่นนี้เกิดขึ้นได้น้อยมาก อย่างไรก็ตาม การให้วัคซีนกับผู้ที่เคยมีอาการแพ้แบบ anaphylaxis หลังรับประทานไข่ ควรใช้ความระมัดระวังอย่างมากและควรมีการเตรียมยาที่เหมาะสมไว้ให้พร้อมสำหรับใช้รักษาหากเกิดอาการดังกล่าว

- ควรให้อย่างระมัดระวังในผู้ที่มีประวัติเป็น โรคภูมิแพ้หรือชก

## 2.7 ภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้น

จากการศึกษาทางคลินิกในผู้ที่ไม่มภูมิคุ้มกันต่อเชื้อทั้ง 3 ชนิด (seronegative) พบว่า ร้อยละ 98.0 ของผู้ได้รับการฉีดวัคซีน มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อหัด ร้อยละ 96.1 มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อคางทูม และร้อยละ 99.3 มีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อหัดเยอรมัน

## 2.8 การเก็บและการหมดอายุ

- เก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C. วัคซีนเมื่อผสมตัวยาทาละลายแล้วให้ใช้ภายใน 6 ชั่วโมง ตามคำแนะนำของคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แม้ว่าในเอกสารกำกับยาจะระบุให้ใช้ภายใน 8 ชั่วโมง

- วันหมดอายุให้ดูบนฉลากของขวดวัคซีน

## 3. การบันทึกผลการให้วัคซีน

เมื่อให้บริการวัคซีน MMR แก่เด็กแล้ว ขอให้บันทึกข้อมูลการให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายเป็นรายบุคคลผ่านฐานข้อมูล 18 แฟ้ม เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น โดยใช้รหัสวัคซีน 061 ทั้งนี้ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุขจะเป็นผู้ประมวลผลของแต่ละสถานบริการ เพื่อเป็นข้อมูลภาพรวมของประเทศต่อไป