

รายงานการประชุม
คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครั้งที่ ๓/๒๕๕๖
วันพุธที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๖ เวลา ๐๙.๐๐-๑๒.๐๐ น.
ณ ห้องประชุมธีระ รามสูต อาคาร ๘ ชั้น ๓ กรมควบคุมโรค

ผู้มาประชุม

๑. นายแพทย์โสภณ เมฆธน	อธิบดีกรมควบคุมโรค	ประธานอนุกรรมการ
๒. ศ.คลินิก (พิเศษ) แพทย์หญิงสุจิตรา นิมมานนิตย์	ที่ปรึกษากรมควบคุมโรค	อนุกรรมการ
๓. ศ.(เกียรติคุณ) นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	อนุกรรมการ
๔. ศ.นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา	ประธานราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย	อนุกรรมการ
๕. รศ.แพทย์หญิงประสพศรี อึ้งถาวร	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	อนุกรรมการ
๖. รศ.(พิเศษ) นายแพทย์ทวี โชติพิทยสุนนท์	สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	อนุกรรมการ
๗. นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์	รองอธิบดีกรมควบคุมโรค	อนุกรรมการ
๘. ศ.แพทย์หญิงกุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	อนุกรรมการ
๙. ศ.แพทย์หญิงพรรณิ ปิติสุขอิธรรม	ผู้อำนวยการศูนย์ทดสอบวัคซีน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล	อนุกรรมการ
๑๐. รศ.นายแพทย์วิชัย เต็มรุ่งเรืองเลิศ	ผู้แทนราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย	อนุกรรมการ
๑๑. รศ.พินเอก นายแพทย์วีระชัย วัฒนวีระเดช	ผู้แทนราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย และ ผู้แทนสมาคมกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย	อนุกรรมการ
๑๒. นายแพทย์พีระวงษ์ วีรารักษ์	ผู้แทนสมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย	อนุกรรมการ
๑๓. นายแพทย์ศุภมิตร ชุณหะวัณวิวัฒน์	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	อนุกรรมการ
๑๔. แพทย์หญิงจุไร วงศ์สวัสดิ์	สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค	อนุกรรมการ
๑๕. นายแพทย์วงวิวัฒน์ ลีวัลักษณ์	ผู้แทนผู้อำนวยการกองควบคุมโรค สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร	อนุกรรมการ
๑๖. นางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์	ผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	อนุกรรมการ
๑๗. ดร.เกศัชกรหญิงยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ	ผู้ทรงคุณวุฒิ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการ
๑๘. นายแพทย์รุ่งเรือง กิจผาติ	ผู้อำนวยการสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค	อนุกรรมการและ เลขานุการ
๑๙. นายแพทย์พรศักดิ์ อยู่เจริญ	สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค	อนุกรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๐. นางพอพิศ วรินทร์เสถียร	สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค	อนุกรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้ไม่มาประชุม (เนื่องจากติดราชการและภารกิจ)

๑. ศ.นายแพทย์ยง ภู่วรวรรณ	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	อนุกรรมการ
๒. นายแพทย์ศุภชัย ฤกษ์งาม	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	อนุกรรมการ
๓. แพทย์หญิงปิยนิตย์ ธรรมภรณ์พิลาศ	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค	อนุกรรมการ
๔. ดร.นายแพทย์จรุง เมืองชนะ	ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)	อนุกรรมการ
๕. ผู้แทนสมาคมเวชศาสตร์ป้องกันแห่งประเทศไทย		อนุกรรมการ
๖. ผู้แทนราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย		อนุกรรมการ
๗. ผู้อำนวยการสำนักโรคติดต่อ		อนุกรรมการ
๘. ผู้จัดการกองทุนส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ		อนุกรรมการ

ผู้เข้าร่วมประชุม

๑. แพทย์หญิงสุชาดา เจียมศิริ	สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
๒. ดร.พรทิพย์ จอมพุก	สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
๓. นางสาววรวรรณ กลิ่นสุภา	สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
๔. นายแพทย์ธนพล หวังธีระประเสริฐ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๕. ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๖. เกสัชกรหญิงศิริรัตน์ เตชะธวัช	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๗. นางณรรจยา โกไศยกานนท์	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๘. นางสมฤดี จันทร์ฉวี	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๙. เกสัชกรหญิงนุชนารถ กลับบ้านเกาะ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๑๐. นางสาวอัญญรัตน์ ธรรมเจริญ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๑๑. นางสาววรารัตน์ หนูวัฒนา	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

เริ่มประชุมเวลา ๐๙.๒๐ น.

ระเบียบวาระที่ ๑ เรื่องประธานแจ้งเพื่อทราบ

นายแพทย์ศุภมิตร ชุณหสัทธิวัฒน์ แจ้งที่ประชุมว่าขณะนี้นายแพทย์โสภณ เมฆธน อธิบดีกรมควบคุมโรค ประธานคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคติดภารกิจ และขอความกรุณาให้ ศ.(เกียรติคุณ) นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ เป็นประธานการประชุมสำหรับวัตถุประสงค์ของการประชุมครั้งนี้เพื่อพิจารณาความเหมาะสมในการใช้ วัคซีน MMR ของบริษัทนำเข้า MSD ทดแทนวัคซีน MMR ของบริษัท GSK ในเด็กอายุ ๙ - ๑๒ เดือน

ระเบียบวาระที่ ๒ เรื่องรับรองรายงานการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๖

ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งที่ประชุมว่า หลังการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๖ เมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๖ ได้สรุปรายงานการประชุมดังกล่าว และแจ้งให้คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพิจารณาแล้วไม่มีข้อแก้ไข แต่อย่างไรก็ตาม ดังนั้นจึงขอให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณารับรองรายงานการประชุม รายละเอียดตามเอกสาร หมายเลข ๑

มติที่ประชุม

รับรองรายงานการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๖ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๖

ระเบียบวาระที่ ๓ เรื่องเพื่อพิจารณา

ความเหมาะสมในการใช้วัคซีน MMR ของบริษัทนำเข้า MSD ทดแทนวัคซีน MMR ของบริษัท GSK ในเด็กอายุ ๙ - ๑๒ เดือน

นายแพทย์พรศักดิ์ อยู่เจริญ ชี้แจงความเป็นมาของวาระนี้สรุปสาระที่สำคัญคือ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกำหนดให้วัคซีน MMR ครั้งแรกแก่เด็กอายุ ๙ - ๑๒ เดือน และครั้งที่สองให้ปรับอายุกลุ่มเป้าหมายจากเด็กอายุ ๗ ปี เป็นอายุ ๒ ปีครึ่ง โดยเห็นควรให้เด็กเล็กทั้งสองกลุ่มใช้วัคซีน MMR ที่ผลิตจากวัคซีนคางทูมสายพันธุ์ Jeryl Lynn ขณะนี้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้เตรียมจัดซื้อ MMR ดังกล่าว เพื่อให้บริการแก่เด็กอายุ ๒ ปีครึ่ง ซึ่งทำให้วัคซีน MMR ที่ผลิตจากวัคซีนคางทูมสายพันธุ์ Jeryl Lynn ที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้เตรียมไว้ในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สำหรับเด็กเล็ก มีสองบริษัท ได้แก่ MSD และ GSK แต่วัคซีนทั้งสองชนิดมีเอกสารกำกับยาที่แตกต่างกัน โดยวัคซีน MMR ของ MSD ระบุให้ใช้ในเด็กอายุ ๑๒ เดือนขึ้นไป ส่วนวัคซีน MMR ของ GSK ระบุให้ใช้ในเด็กอายุ ๙ เดือนขึ้นไป จึงอาจทำให้เกิดความสับสนในการบริการ อีกทั้งในปัจจุบันวัคซีน GSK ขาดตลาด และไม่สามารถส่งมอบวัคซีนได้ในระยะเวลาที่กำหนด ทำให้ต้องเลื่อนฉีดเด็กในกลุ่มอายุ ๙ - ๑๒ เดือน ในช่วงระหว่างวันที่ ๑๕ กันยายน ถึง ๑๕ ธันวาคม ๒๕๕๖ สำหรับส่วนประกอบของวัคซีนทั้งสองชนิดมีดังตาราง

วัคซีน	บริษัทผู้ผลิต	ชนิดสายพันธุ์ที่ผลิต วัคซีนหัด	ชนิดสายพันธุ์ที่ผลิต วัคซีนคางทูม	ชนิดสายพันธุ์ที่ผลิต วัคซีนหัดเยอรมัน
M-M-R TM II	Merck	Attenuated Enders' Edmonston (not less than 1,000 CCID ₅₀)	Jeryl Lynn (not less than 5,000 CCID ₅₀)	Wistar RA 27/3 (not less than 1,000 CCID ₅₀)
Priorix	GSK	Schwarz (not less than 1 X 10 ³ CCID ₅₀)	RIT 4385 (JL-derived) (not less than ^{3.7} 10 CCID ₅₀)	Wistar RA 27/3 (not less than 1 X 10 ³ CCID ₅₀)

ข้อพิจารณา

เพื่อลดความสับสนในการบริการวัคซีน MMR ในเด็กเล็กและบรรเทาปัญหาการขาดวัคซีน MMR ในเด็กอายุ ๙ - ๑๒ เดือน กรมควบคุมโรคขอเรียนหาหรือคณะกรรมการ ฯ ว่าแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสามารถใช้ MMR ของ MSD ในเด็กอายุตั้งแต่ ๙ เดือนขึ้นไปได้หรือไม่

ข้อคิดเห็นในที่ประชุม

ที่ประชุมได้อภิปรายกันอย่างกว้างขวางถึงความเหมาะสมในการนำวัคซีน MMR ของ MSD มาใช้ในเด็กกลุ่มอายุตั้งแต่ ๙ เดือนขึ้นไป และมีประเด็นข้อคิดเห็นสรุปได้ ดังนี้

๑. การพิจารณาว่า MMR ของ MSD สามารถใช้ในเด็กกลุ่มอายุตั้งแต่ ๙ เดือนขึ้นไปได้หรือไม่ ที่ประชุมเห็นว่าต้องคำนึงถึงประเด็นทางด้านความปลอดภัย (safety) และความสามารถในการทำให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) เป็นสำคัญ ซึ่งจากข้อมูลการศึกษาของศาสตราจารย์นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา และคณะ เมื่อปี ๒๕๓๙ พบว่าวัคซีนมีความปลอดภัยและสามารถกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมันได้ นอกจากนี้เอกสารกำกับยาของ MSD ได้ระบุว่า ในกรณีที่เกิดการระบาดของโรคหัดสามารถให้วัคซีน MMR ในเด็กอายุ ๖ -๑๒ เดือน ได้ ซึ่งเป็นการยืนยันว่าวัคซีนมีความปลอดภัย

๒. แม้ว่าในเอกสารกำกับยาของ MSD จะระบุว่า การให้วัคซีน MMR ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ เดือน ความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคหัดจะต่ำกว่าการให้วัคซีนเมื่ออายุมากกว่า ๑๒ เดือนขึ้นไป โดยแนะนำให้กระตุ้นอีกครั้งเมื่อเด็กอายุ ๑๕ เดือน ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย หากเด็กได้รับวัคซีน MMR ของ MSD เมื่ออายุ ๙ เดือน ก็จะได้รับวัคซีน MMR ครั้งที่สองเมื่ออายุ ๒ ปีครึ่ง ซึ่งจะทำให้เด็กได้รับการกระตุ้นภูมิคุ้มกันให้สูงขึ้น ทั้งนี้ มีข้อมูลว่าวัคซีน MMR ของ MSD มีประสิทธิภาพ (vaccine efficacy) ในการสร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคหัดน้อยกว่า GSK เล็กน้อย อย่างไรก็ตาม วัคซีน MMR ทั้งสองบริษัทมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

๓. ที่ประชุมพิจารณาว่า นอกจากวัคซีน MMR ที่ผลิตโดยบริษัท Merck และ GSK แล้ว ยังมีวัคซีน MMR ของบริษัท Sanofi Pasteur Mérieux ซึ่งในเอกสารกำกับยาได้ระบุให้ฉีดวัคซีนในเด็กอายุตั้งแต่ ๙ เดือนขึ้นไป วัคซีนนี้มีส่วนประกอบของวัคซีนคางทูมสายพันธุ์ Urabe ซึ่งในอดีตคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีความกังวลในเรื่องความปลอดภัยของวัคซีน จึงแนะนำให้ใช้ในเด็กโตเท่านั้น แต่เนื่องจากวัคซีนนี้ได้นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยเป็นเวลานานไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี และมีสถานบริการภาคเอกชนได้นำวัคซีนไปใช้ในเด็กเล็ก โดยมีรายงานอาการรุนแรงจากวัคซีนนี้ ๑ ราย ดังนั้น ในขณะที่กำลังการผลิตวัคซีน MMR ทั่วโลกมีแนวโน้มไม่เพียงพอเมื่อเปรียบเทียบกับปริมาณการใช้ จึงเห็นควรให้แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจัดหาวัคซีน MMR ที่ผลิตโดยบริษัท Merck, GSK และ Sanofi Pasteur Mérieux มาใช้ในเด็กทุกกลุ่มอายุ ทั้งนี้ การใช้วัคซีน MMR ทั้งสามบริษัทดังกล่าวสามารถใช้แทนกันได้ (interchangeable)

๔. เพื่อให้มีข้อมูลทั้งในด้านประสิทธิภาพในการป้องกันโรคและอาการภายหลังได้รับวัคซีน MMR ชนิดต่างๆ ที่ประชุมมีข้อเสนอแนะให้พยายามจัดส่งวัคซีน MMR ให้แต่ละจังหวัดได้รับวัคซีนชนิดเดียวกัน เพื่อสะดวกต่อการประเมินดังกล่าว หากมีปัญหาในทางปฏิบัติขอให้กรมควบคุมโรคติดตามสถานการณ์โรคและอาการภายหลังได้รับวัคซีนเป็นอย่างไร โดยให้พิจารณาถึงชนิดของวัคซีนที่ใช้ด้วย

มติที่ประชุม

ที่ประชุมมีมติให้แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจัดหาวัคซีน MMR ที่ผลิตโดยบริษัท Merck, GSK และ Sanofi Pasteur Mérieux มาใช้ในเด็กอายุตั้งแต่ ๙ เดือน ทั้งนี้ การใช้วัคซีน MMR จากบริษัทผู้ผลิตดังกล่าวสามารถใช้แทนกันได้

ระเบียบวาระที่ ๔ เรื่องอื่น ๆ

ความก้าวหน้าการดำเนินงานของคณะทำงานพิจารณากระบวนการนำวัคซีน HPV มาใช้ใน แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

นายแพทย์ศุภมิตร ชุณหสัทธิวัฒน์ ในฐานะประธานคณะทำงานพิจารณากระบวนการนำวัคซีน HPV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แจ้งที่ประชุมให้ทราบถึงความก้าวหน้าการจัดทำแนวทางโครงการนำร่อง การให้บริการวัคซีน HPV ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี ๒๕๕๗ ว่า คณะทำงานฯ ได้ให้ความคิดเห็นต่อ แนวทางโครงการนำร่องดังกล่าวเป็น concept paper เรียบร้อยแล้ว ขั้นตอนต่อไป คณะทำงานฯ ได้มอบหมายให้ ฝ่ายเลขานุการฯ จัดทำ protocol และเตรียมพื้นที่ โดยกำหนดไว้ว่าจะเริ่มดำเนินการในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ สำหรับเรื่องงบประมาณ นายแพทย์ศุภมิตร ชุณหสัทธิวัฒน์ ได้แจ้งว่า โครงการนี้ได้รับความเห็นชอบภายหลังการ จัดทำงบประมาณ ปี ๒๕๕๗ แล้ว จึงได้มีการประสานงานภายในกรมควบคุมโรคว่าจะจัดสรร (reallocate) งบประมาณจำนวนสิบล้านกว่าบาทเพื่อดำเนินโครงการฯ ส่วนเรื่องการบริหารจัดการ คณะทำงานฯ มีความเห็นว่า โครงการนี้เป็นโครงการใหญ่ที่กลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนต้องรับผิดชอบ จึงได้ให้คำแนะนำว่าสมควรที่จะ มีการจัดการในรูปแบบของโครงการที่มีเจ้าหน้าที่ทำงานเต็มเวลาจำนวนหนึ่ง ซึ่งได้นำประเด็นนี้หารือกับ นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ รองอธิบดีกรมควบคุมโรคฯ โดยหลักการแล้วจะไปหาทางบริหารจัดการ

มติที่ประชุม

รับทราบ

ปิดประชุมเวลา ๑๑.๕๐ น.

นางพอพิศ วรินทร์เสถียร
นายแพทย์พรศักดิ์ อยู่เจริญ
ผู้สรุปรายงานการประชุม

นายแพทย์รุ่งเรือง กิจผาติ
ผู้ตรวจสรุปรายงานการประชุม