

## สรุปมาตรการกวาดล้างไวรัสโปลิโอสายพันธุ์วัคซีนชนิดที่ ๒ ให้หมดไปจากโลก

### ความเป็นมา

ประชาคมโลกได้ร่วมมือกันกวาดล้างโปลิโอเป็นระยะเวลาานานกว่า ๓ ทศวรรษ โดยใช้มาตรการหลักที่สำคัญคือการเฝ้าระวังผู้ป่วยที่มีอาการกล้ามเนื้ออ่อนปวกเปียกอย่างเฉียบพลัน ร่วมกับมาตรการด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สถานการณ์โรคในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ข้อมูล ณ วันที่ ๒๘ ตุลาคม พบว่า มีผู้ป่วยโปลิโอจากเชื้อก่อโรคทั่วโลกจำนวน ๕๑ ราย กระจายอยู่ใน ๒ ประเทศ ได้แก่ ประเทศปากีสถาน (๓๘ ราย) และอัฟกานิสถาน (๑๓ ราย) โดยเชื้อก่อโรคทั้งหมดที่พบเกิดจากไวรัสโปลิโอชนิดที่ ๑ นอกจากนี้ยังพบผู้ป่วยโปลิโอจากการกลายพันธุ์ของเชื้อที่อยู่ในวัคซีนโปลิโอชนิดกิน (circulating vaccine derived polio virus : cVDPVs) จำนวน ๑๕ ราย ซึ่งมักเกิดในพื้นที่ที่มีความครอบคลุมการได้รับวัคซีนต่ำ

จากการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องด้วยความร่วมมือของนานาชาติประเทศ จะเห็นได้ว่าการกวาดล้างโปลิโอมีความก้าวหน้าที่สำคัญหลายด้าน ได้แก่ สามารถกวาดล้างเชื้อโปลิโอก่อโรคตามธรรมชาติชนิดที่ ๒ หมดไปตั้งแต่ ปี พ.ศ. ๒๕๔๒ และไม่พบเชื้อชนิดที่ ๓ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ อีกทั้ง ในหลายประเทศมีความเข้มแข็งของระบบสุขภาพมากขึ้นโดยพัฒนาต่อยอดจากการกวาดล้างโปลิโอเป็นพื้นฐาน อย่างไรก็ตาม ยังมีประเด็นท้าทายที่ต้องเร่งรัดการดำเนินการ และยังมีภาระระบาดของโปลิโอในบางพื้นที่ซึ่งเกิดจากเชื้อโปลิโอก่อโรคตามธรรมชาติชนิดที่ ๑ และเชื้อโปลิโอสายพันธุ์วัคซีนที่มีการกลายพันธุ์ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นไวรัสโปลิโอชนิดที่ ๒ (circulating vaccine derived polio virus : cVDPV)

ในการประชุมสมัชชาอนามัยโลกสมัยที่ ๖๕ องค์การอนามัยโลกและประเทศสมาชิกได้ร่วมกันรับรองข้อมติที่จะร่วมกันขับเคลื่อนการกวาดล้างโปลิโอให้เป็นผลสำเร็จ โดยได้จัดทำ “Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018” มีเป้าหมายสำคัญที่จะกวาดล้างโรคโปลิโอให้หมดไปจากโลกภายในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยใน ปี พ.ศ. ๒๕๕๘-๒๕๕๙ มุ่งเน้นกวาดล้างไวรัสสายพันธุ์วัคซีนชนิดที่ ๒ ก่อน เป็นลำดับแรก เนื่องจากพบมีการกลายพันธุ์และก่อให้เกิดการระบาดในหลายประเทศที่มีความครอบคลุมการได้รับวัคซีนต่ำ ทั้งนี้ได้กำหนดยุทธศาสตร์ที่สำคัญประการหนึ่งคือ การปรับเปลี่ยนการใช้วัคซีนเพื่อการกวาดล้างโปลิโอสายพันธุ์วัคซีนชนิดที่ ๒ ซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมสำคัญ ๓ ด้าน ได้แก่ (๑) การสับเปลี่ยนการใช้วัคซีนโปลิโอแบบรับประทานที่ประกอบด้วยเชื้อไวรัสโปลิโอสามชนิด (trivalent OPV type ๑ , ๒ และ ๓ : tOPV) เป็นสองชนิด (bivalent OPV type ๑ และ ๓ : bOPV) โดยนำไวรัสโปลิโอสายพันธุ์วัคซีนชนิดที่ ๒ ออกจาก tOPV (๒) การนำวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอแบบฉีด ซึ่งเป็นวัคซีนเชื้อตาย (Inactivated Poliomyelitis Vaccine : IPV) มาใช้อย่างน้อย ๑ เข็มในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อปูพื้นให้เด็กกลุ่มเป้าหมายมีภูมิคุ้มกันต่อไวรัสทั้ง ๓ ชนิด ทั้งนี้ ประเทศไทยจะดำเนินการจัดให้มีวัคซีนโปลิโอแบบฉีด (IPV) มาใช้ในวันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๘ และเริ่มใช้ bOPV ในวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๙ ซึ่งกำหนดให้เป็น National Switch Day การสับเปลี่ยนวัคซีนนี้จะดำเนินการพร้อมเพรียงกันทั่วโลก และ (๓) การเก็บกลับและทำลาย tOPV ให้หมดไปจากประเทศไทย

### มาตรการปรับเปลี่ยนการใช้วัคซีนเพื่อการกวาดล้างไวรัสโปลิโอสายพันธุ์วัคซีนชนิดที่ ๒ ให้หมดไปจากโลก

เพื่อร่วมขับเคลื่อนการกวาดล้างโปลิโอร่วมกับนานาชาติประเทศทั่วโลก กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดมาตรการปรับเปลี่ยนการใช้วัคซีนเพื่อการกวาดล้างไวรัสโปลิโอสายพันธุ์วัคซีนชนิดที่ ๒ ให้หมดไปจากโลก ดังนี้

#### ๑. มาตรการด้านวัคซีน

##### ๑.๑ นำวัคซีนโปลิโอแบบฉีด (IPV) มาใช้ร่วมกับวัคซีน OPV

วัตถุประสงค์ เพื่อปูพื้นให้เด็กกลุ่มเป้าหมายมีภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโปลิโอทั้ง ๓ ชนิด โดยเฉพาะชนิดที่ ๒ โดยเพิ่มการฉีดวัคซีน IPV ๑ เข็ม แก่เด็กเมื่ออายุ ๔ เดือน ร่วมกับการหยอดวัคซีน OPV ตามกำหนดปกติ เริ่มให้วัคซีน IPV ตั้งแต่วันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

### ๑.๒ เปลี่ยนวัคซีน OPV จากชนิด trivalent เป็น bivalent

วัตถุประสงค์ เพื่อกวาดล้างไวรัสโปลิโอชนิดที่ ๒ สายพันธุ์วัคซีนให้หมดไป เนื่องจากยังมีเชื้อไวรัสโปลิโอจากวัคซีนชนิดที่ ๒ กลายพันธุ์แพร่กระจายอยู่ในบางพื้นที่ของโลก ทำให้ยังคงมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อชนิดดังกล่าวอยู่ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนวัคซีนชนิดกินจาก trivalent OPV เป็น bivalent OPV เพื่อไม่ให้มีเชื้อไวรัสชนิดที่ ๒ จากสายพันธุ์วัคซีนแพร่กระจายในชุมชน กำหนดให้ bivalent OPV ตั้งแต่วันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๙ เป็นต้นไป

อย่างไรก็ตาม ยังมีความจำเป็นต้องให้วัคซีน IPV ซึ่งเป็นวัคซีนเชื้อตายที่มีส่วนประกอบของเชื้อไวรัสโปลิโอชนิดที่ ๒ อยู่ด้วย ไประยะหนึ่งก่อน เพื่อป้องกันเชื้อไวรัสโปลิโอจากวัคซีนชนิดที่ ๒ ซึ่งกลายพันธุ์และ import เข้ามาระบาดในประเทศ จนกว่าทั่วโลกจะกวาดล้างเชื้อไวรัสโปลิโอทุกชนิดได้สำเร็จ

### ๑.๓ การเก็บกลับและทำลาย trivalent OPV

วัตถุประสงค์ เพื่อให้มั่นใจว่าเชื้อไวรัสโปลิโอชนิดที่ ๒ ที่มีอยู่ในวัคซีนถูกทำลายจนหมด ไม่มีการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม โดยเก็บรวบรวมและทำลายวัคซีน trivalent OPV จากหน่วยบริการทุกแห่ง ทั้งภาครัฐและเอกชน สำหรับในภาครัฐมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและกรุงเทพมหานครเป็นหน่วยงานรับผิดชอบการเก็บกลับและทำลายวัคซีนด้วยการเผาแบบขยะติดเชื้อให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๒๘ เมษายน ๒๕๕๙

### ๒. มาตรการรับรองความสำเร็จในการปรับเปลี่ยนวัคซีนโปลิโอและการเก็บกลับและทำลายวัคซีน

วัตถุประสงค์ เพื่อประเมินและรับรองว่าคลังวัคซีนและหน่วยบริการไม่มี trivalent OPV หลงเหลืออยู่ และมีการสำรองวัคซีน bivalent OPV และ IPV เพื่อให้บริการอย่างเพียงพอ รวมทั้งหน่วยบริการได้เริ่มให้บริการวัคซีน IPV แล้ว โดยใช้รูปแบบคณะกรรมการเป็นกลไกในการประเมินความสำเร็จและรับรองผลการดำเนินงาน ซึ่งประกอบด้วยคณะกรรมการระดับประเทศ เขตสุขภาพ จังหวัดและอำเภอ

คณะกรรมการรับรองผลการกวาดล้างโปลิโอและการกำจัดโรคหัดแห่งชาติ จะเป็นผู้รวบรวมข้อมูลการประเมินความสำเร็จในการปรับเปลี่ยนวัคซีนโปลิโอและการเก็บกลับและทำลายวัคซีนของประเทศไทย และจะเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการระดับเขต ส่วนในระดับจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการรับรองฯ ระดับจังหวัดและระดับอำเภอ เพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินงานและรายงานผลให้แก่คณะกรรมการฯ ระดับเขตและประเทศต่อไป ทั้งนี้ คณะกรรมการรับรองผลการกวาดล้างโปลิโอและการกำจัดโรคหัดแห่งชาติ จะต้องรับรองความสำเร็จในการปรับเปลี่ยนวัคซีนโปลิโอและการเก็บกลับและทำลายวัคซีนของประเทศภายในวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๕๙ เพื่อส่งผลการรับรองไปยังคณะกรรมการระดับภูมิภาคเอเชียใต้ และตะวันออกต่อไป

### กลไกบริหารจัดการในการกำกับดูแลระดับจังหวัด

เพื่อให้มาตรการด้านวัคซีนและ มาตรการรับรองความสำเร็จในการปรับเปลี่ยนวัคซีนโปลิโอและการเก็บกลับและทำลายวัคซีนเป็นไปอย่างราบรื่นและเกิดความมั่นใจว่าไม่มี trivalent OPV หลงเหลืออยู่ในหน่วยบริการและคลังวัคซีน แต่ละจังหวัดได้ทำลายวัคซีนชนิดนี้จนหมดสิ้น ในขณะเดียวกันทุกหน่วยบริการ ได้เริ่มให้วัคซีน IPV รวมทั้งได้สำรองวัคซีน IPV และ bivalent OPV ไว้อย่างเพียงพอ จึงมีความจำเป็นต้องมี กลไกบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพโดยใช้คณะกรรมการเป็นกลไกขับเคลื่อนที่สำคัญ ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ประเทศต่าง ๆ แบ่งการดำเนินงานเป็น ๒ ด้านหลัก ได้แก่ (๑) การเก็บกลับและทำลายวัคซีน trivalent OPV (๒) การรับรองและประเมินความสำเร็จในการเก็บกลับและทำลาย trivalent OPV และเพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการรับรองและประเมินผล ผู้ปฏิบัติงานใน ๒ ด้าน นี้ ควรเป็นทีมงานที่มีความเป็นอิสระต่อกัน

ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข มีข้อเสนอแนะสำหรับกลไกบริหารจัดการเพื่อติดตามควบคุมกำกับ การดำเนินงานในระดับจังหวัด โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการขับเคลื่อนการดำเนินงานหลัก ๒ ด้าน ได้แก่ ๑) คณะกรรมการขับเคลื่อนการเก็บกลับและทำลาย trivalent OPV เพื่ออำนวยความสะดวกและจัดทำแนวทางการดำเนินงานภายในกรอบระยะเวลาที่กำหนด ตามมาตรฐานและระเบียบของทางราชการ และ ๒) คณะกรรมการ รับรองผลการสับเปลี่ยนวัคซีนจาก trivalent OPV เป็น bivalent OPV ระดับจังหวัด มีบทบาทในการรับรอง ความสำเร็จในการดำเนินงาน โดยการประเมินคลังวัคซีนทุกแห่งและสุ่มประเมินหน่วยบริการ รวมทั้งรวบรวม เอกสารที่เกี่ยวข้องและรับรองผล เสนอต่อคณะกรรมการ ระดับเขต และระดับชาติต่อไป

---