



## ชี้แจงข้อเท็จจริง

### เรื่อง ภาวะลิ่มเลือดร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (Thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) ภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 ของบริษัท แอสตราเซนเนกา

ตามที่มีการเผยแพร่ข่าวในประเด็น บริษัท แอสตราเซนเนกา ยอมรับว่าวัคซีนโควิด 19 ของบริษัทอาจทำให้เกิดภาวะลิ่มเลือดร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (Thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) ซึ่งอาจทำให้เกิดความกังวลใจของประชาชนได้นั้น สถาบันวัคซีนแห่งชาติรับทราบข้อกังวลดังกล่าวแล้ว และขอให้อ่านข้อมูล ดังนี้

1. ข้อมูลดังกล่าวไม่ใช่ข้อมูลใหม่ แต่เป็นข้อมูลที่ได้รับจากการเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ ตั้งแต่เมื่อเริ่มมีการใช้วัคซีนโควิด 19 ชนิดไวรัสเวกเตอร์ ของ บริษัท แอสตราเซนเนกา ในวงกว้าง ซึ่งจากข้อมูลทั่วโลก พบว่า ภาวะ TTS ที่เกิดขึ้นภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 ชนิดไวรัสเวกเตอร์ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบได้น้อยมาก โดยรายงานการเกิดภาวะ TTS ภายหลังการฉีดวัคซีนส่วนใหญ่มาจากสหราชอาณาจักร (UK) และสหภาพยุโรป (EU) และจากรายงานทั่วโลกพบว่า อุบัติการณ์ของภาวะ TTS ภายหลังการฉีดวัคซีน มีความแตกต่างทางภูมิศาสตร์อย่างมาก โดยมีรายงานน้อยมากที่มาจากประเทศนอกยุโรป จากข้อมูลของสหราชอาณาจักร (ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2564) และสหภาพยุโรปคาดการณ์ว่า ความเสี่ยงในการเกิด TTS ของประชากรในภูมิภาคอยู่ที่ประมาณ 1 ราย ต่อ 100,000 ประชากร<sup>(1)</sup> ในขณะที่ ฐานข้อมูลความปลอดภัยระดับโลกของ บริษัท แอสตราเซนเนกา พบว่า อัตราการรายงาน TTS ต่อประชากร 1,000,000 ราย อยู่ระหว่าง 0.2 (ในประเทศแถบเอเชียและบราซิล) ถึง 17.6 (ในกลุ่มประเทศนอร์ดิก)<sup>(1,2)</sup> สำหรับประเทศไทย มีการฉีดวัคซีนโควิด 19 ของ บริษัท แอสตราเซนเนกา ทั้งหมด 48,730,984 โดส พบผู้สงสัยหรือยืนยันภาวะลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับเกล็ดเลือดต่ำจำนวน 7 ราย อัตราการเกิดภาวะ TTS เท่ากับ 0.014 ต่อ 100,000 ประชากร<sup>(3)</sup> หรือ จะพบผู้มีภาวะดังกล่าวได้ 1 ราย ในผู้ได้รับวัคซีนจำนวน 10,000,000 คน

2. ภาวะ TTS ที่เกิดขึ้นภายหลังจากการได้รับวัคซีน ส่วนใหญ่มักเกิดขึ้นภายใน 3-21 วันแรกหลังจากที่ได้รับวัคซีน<sup>(1)</sup> ซึ่งมักพบภายหลังการฉีดวัคซีนเข็มแรกมากกว่าเข็มที่สอง และพบในคนอายุน้อยมากกว่าผู้สูงอายุ ปัจจุบันยังไม่ทราบปัจจัยเสี่ยงที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับภาวะเกล็ดเลือด

ต่ำ โดยจากการเก็บข้อมูลพบว่าภาวะ TTS มักเกิดในผู้ป่วยที่เคยมีประวัติการเกิดลิ่มเลือดมาก่อน ผู้ป่วยที่เป็นโรค แพ้ภูมิตัวเอง รวมถึงผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำจากระบบภูมิคุ้มกัน ทั้งนี้ ข้อมูลความเสี่ยงของภาวะดังกล่าว ได้ถูกเพิ่มเติมในเอกสารกำกับยาของวัคซีนโควิด 19 ของบริษัท แอสตราเซนเนกา หัวข้อ “คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา”<sup>(4)</sup> ตั้งแต่วันที่ 8 กันยายน 2564 ภายหลังจากที่มีข้อมูลภายหลังการใช้วัคซีนในวงกว้างมากขึ้น ทำให้หลังจากนั้นสามารถติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวที่อาจเกิดขึ้นภายหลังการฉีดวัคซีน และสามารถให้การรักษาภาวะดังกล่าวได้อย่างเหมาะสม

3. ความเสี่ยงของการเกิดภาวะ TTS ภายหลังจากการป่วยด้วยโควิด 19 สูงกว่าความเสี่ยงที่เกิดจากการได้รับวัคซีนโควิด 19 หลายเท่า จากการเก็บข้อมูลในอังกฤษ (England)<sup>(5)</sup> ซึ่งมีประชาชนจำนวน 19,608,008 คน ที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ของ บริษัท แอสตราเซนเนกา เป็นโดสแรก กับกลุ่มประชาชนที่มีผลบวกในการตรวจการติดเชื้อ SARS-CoV-2 จำนวน 1,758,095 คน ในการศึกษา สามารถวิเคราะห์ข้อมูลอัตราเสี่ยงของการเกิดภาวะต่าง ๆ ในช่วง 8-14 วัน หลังได้รับวัคซีน ซึ่งเป็นช่วงที่มีรายงานอุบัติการณ์สูงสุดได้ ดังนี้

ภาวะที่มีความเสี่ยง	อัตราความเสี่ยง ภายหลังจากการรับวัคซีนโควิด 19 ของ บริษัท แอสตราเซนเนกา	อัตราเสี่ยง ภายหลังจากการป่วยด้วยโควิด 19
ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia)	1.33	5.27
ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน ในหลอดเลือดดำ (venous thromboembolism)	1.10	13.86
ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน ในหลอดเลือดแดง (Arterial thromboembolism)	1.02	4.52

4. องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ออกเอกสารคำแนะนำสำหรับการใช้วัคซีนโควิด 19 ของ บริษัท แอสตราเซนเนกา<sup>(1)</sup> ตั้งแต่วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2564 และได้มีการปรับคำแนะนำอย่างต่อเนื่องเป็นระยะ เมื่อมีข้อมูลภายหลังการใช้ที่มากขึ้น โดยมีการปรับปรุงคำแนะนำล่าสุดเมื่อวันที่ 15 มีนาคม 2565 มีใจความสำคัญเกี่ยวกับประเด็นภาวะ TTS ที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 ชนิดไวรัสเวกเตอร์ ของบริษัท แอสตราเซนเนกา ดังนี้

ในประเทศที่มีการแพร่ระบาดของโควิด 19 อย่างต่อเนื่อง ประโยชน์ของการฉีดวัคซีนป้องกันโรคมียิ่งมากกว่าความเสี่ยงอย่างมาก อย่างไรก็ตาม การประเมินประโยชน์และความเสี่ยงอาจแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ทั้งนี้ แต่ละประเทศควรพิจารณาสถานการณ์ทางระบาดวิทยา ความเสี่ยงในระดับบุคคลและประชากร ความพร้อมของวัคซีนชนิดอื่น ๆ และทางเลือกสำหรับการลดความเสี่ยง ซึ่งจากข้อมูลทั่วโลกพบว่า การรับวัคซีนมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงสูงสุดในกลุ่มผู้สูงอายุ เนื่องจาก หากประชากรในกลุ่มนี้ ป่วยด้วยโควิด 19 มีโอกาสที่จะป่วยหนักหรือเสียชีวิตได้ และความเสี่ยงของการเกิดลิ่มเลือดอุดตันที่มีสาเหตุมาจากการป่วยด้วยโควิด 19 จะเพิ่มขึ้นตามอายุ นอกจากนี้ สำหรับผู้ที่มีภาวะ TTS ภายหลังการรับวัคซีนโดสแรก ไม่ควรได้รับวัคซีนชนิดเดิมเป็นโดสที่สอง

#### 5. ปัจจุบันประเทศไทยไม่ได้มีการฉีดวัคซีนโควิด 19 ชนิดไวรัสเวกเตอร์ ของบริษัท แอสตราเซนเนกา แล้ว

เมื่อพิจารณาจากข้อมูลข้างต้น พบว่าความเสี่ยงของการเกิดภาวะ TTS ที่เป็นผลมาจากการป่วยด้วยโควิด 19 มีอุบัติการณ์สูงกว่า ภายหลังการฉีดวัคซีนโควิด 19 ชนิดไวรัสเวกเตอร์ ของ บริษัท แอสตราเซนเนกา อย่างมาก และทั่วโลก รวมถึงประเทศไทย มีระบบกำกับดูแลความปลอดภัยของการใช้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของประชาชนเป็นหลัก เพื่อให้ประชาชนได้รับประโยชน์จากการฉีดวัคซีนมากกว่าความเสี่ยงที่ได้รับอย่างดีที่สุด อย่างไรก็ตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงภายหลังจากการได้รับวัคซีนเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้ แต่จะมีการควบคุมให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยที่สุด ก่อนการพิจารณาอนุญาตให้ใช้วัคซีนในวงกว้าง ขอให้ประชาชนคลายความกังวลใจ ทั้งนี้ หากมีข้อมูลเพิ่มเติม สถาบันวัคซีนแห่งชาติจะทำการอัปเดตข้อมูลให้ท่านทราบเป็นระยะ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

2 พฤษภาคม 2567

#### เอกสารอ้างอิง

1. Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222 Vaxzevria™, SII COVISHIELD™), [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-AZD1222-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1)

2. Very rare thrombosis with thrombocytopenia after second AZD1222 dose: a global safety database analysis, [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01693-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01693-7/fulltext)
3. สถานการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรค COVID-19, กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค, 30 เมษายน 2567, [https://ddc.moph.go.th/uploads/ckeditor2//files/AEFI%20Situation\\_COVID-19%20Vaccine\\_30042024\\_web.pdf](https://ddc.moph.go.th/uploads/ckeditor2//files/AEFI%20Situation_COVID-19%20Vaccine_30042024_web.pdf)
4. เอกสารกำกับยา COVID-19 Vaccine AstraZeneca เวอร์ชันภาษาไทย <https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510394271338209280&name=U1DR1C1072640000111C-SPC-TH.pdf>
5. Risk of thrombocytopenia and thromboembolism after covid-19 vaccination and SARS-CoV-2 positive testing: self-controlled case series study <https://www.bmj.com/content/bmj/374/bmj.n1931.full.pdf>