

อย. ย้ำ วัคซีนโควิด-19 มีความปลอดภัย

อย. ย้ำ วัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ทั้งในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลจากคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ มีการควบคุมคุณภาพวัคซีนทั้งก่อนขึ้นทะเบียนและภายหลังการขึ้นทะเบียน รวมถึงติดตามประเมินความเสี่ยงอย่างใกล้ชิด ขอประชาชนมั่นใจวัคซีน-19 ที่ได้รับอนุญาตจะช่วยลดความสูญเสียจากการติดเชื้อโควิด-19 ได้

นายแพทย์ณรงค์ อภิกุลวณิช เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่มีข้อสังเกตจากกลุ่มบุคคลในเรื่องการอนุญาตวัคซีนโควิด-19 ซึ่งเป็นการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า ในช่วงการระบาดของโรคโควิด-19 ที่ยังไม่มีวัคซีนสำหรับการป้องกันการแพร่ระบาดและลดความรุนแรงของโรค แต่เพื่อให้ประชาชนมีวัคซีนใช้โดยเร็วและทันการณ์ อย. จึงกำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนยาแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีความจำเป็นเร่งด่วน โดยกำหนดแนวทางให้บริษัทที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนแสดงข้อมูลที่เพียงพอในการสนับสนุนถึงคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัคซีน รวมทั้งต้องติดตามความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด ดังนั้น แม้จะใช้เวลาในการประเมินที่สั้นลง อย. ก็ยังคงให้ความสำคัญกับหลักฐานที่บ่งชี้ถึงความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของวัคซีน

ในประเด็นการอนุญาตให้ใช้วัคซีนโควิด-19 ในกลุ่มผู้สูงอายุและเด็ก ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญทั้งจาก อย. และผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ที่อ้างอิงตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล พิจารณาผลการศึกษาในสัตว์ทดลองและความปลอดภัยในคน รวมถึงการติดตามผลข้างเคียงและการจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งข้อมูลในขณะนั้นเพียงพอต่อการอนุญาตให้ใช้วัคซีนในผู้สูงอายุและเด็กได้ สำหรับในสตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร เนื่องจากประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัย จึงใช้ข้อมูลอ้างอิงจากการศึกษาในสัตว์ทดลองเพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาตัดสินใจให้ยา ในด้านความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ พบอุบัติการณ์การเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบในเด็กที่ได้รับวัคซีนประมาณ 1.25 รายในล้านโดส ซึ่งต่ำกว่าในประชากรเด็กปกติ และต่ำกว่าผู้ที่เป็นโรคโควิด-19 จึงไม่แตกต่างจากที่พบโดยทั่วไป

เลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า อย. มีการควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย โดยก่อนขึ้นทะเบียนมีการประเมินทั้งข้อมูลด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของวัคซีนแล้ว ภายหลังการขึ้นทะเบียนก็ยังคงมีการตรวจวิเคราะห์เพื่อรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่ายของวัคซีนทุกล็อต เพื่อควบคุมคุณภาพวัคซีนก่อนที่วัคซีนจะถึงผู้บริโภค รวมถึงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์และความปลอดภัยภายหลังการใช้วัคซีน จึงขอให้ประชาชนมั่นใจว่าวัคซีนที่ อย. อนุญาตมีความปลอดภัย มีคุณภาพ และประสิทธิผลที่จะช่วยลดความสูญเสียจากการติดเชื้อโควิด-19 ได้

วันที่เผยแพร่ข่าว 5 กุมภาพันธ์ 2567 / ข่าวแจก 68 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สายด่วน อย. 1556



FDAThai



0 25907117,7123