

ฉบับนี้

Original Article

การศึกษาระบบลูกโซ่ความเย็นของวัคซีนโปลิโอ ชนิดรับประทาน และวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ที่ใช้ในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

The Study on the Cold Chain System of Vaccines Used in the EPI (OPV and DTP Vaccines)

กัญญา ลีละสิริ*
นงค์ ปิญญิววัฒน์**
นารต จิวะไพศาลพงศ์*
ะพล คชาชีวะ*
องชีวิวัตฤ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรคติดต่อ

Kanchana Leelasiri B.Sc.(Pharm)*
Wasan Pinyovivat M.D.**
Teeranart Jivapaisarnpong B.Sc. (Micro)*
Teerapon Kchacheewa B.Sc. (Biology)*
*Department of Medical Science
**Department of Communicable Disease Control

บทคัดย่อ

การศึกษาระบบลูกโซ่ความเย็นของวัคซีนที่ใช้ในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยทำการสุ่มเก็บตัวอย่างวัคซีนโปลิโอ ชนิดรับประทาน (OPV) และวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน (DTP) จากสถานีอนามัยทั่วทุกภาคของประเทศนำมาตรวจสอบความแรง (potency) พบว่าวัคซีนโปลิโอ จำนวน 140 ตัวอย่าง ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 5 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.57 และวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน จำนวน 85 ตัวอย่าง ซึ่งได้ตรวจวิเคราะห์ความแรงเฉพาะส่วนวัคซีนไอกรน (pertussis component) ไม่ผ่านเกณฑ์ มาตรฐาน 10 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.8

Abstract

The cold chain of vaccines used in EPI has been studied. Randomized selection of OPV and DTP vaccines from various district health stations was done. Of the 140 OPV samples, five (3.57%) did not pass the potency test. According to the most heat-labile property of pertussis vaccine, DTP vaccine samples were tested for the potency of pertussis component only. Ten of the 85 DTP samples (11.8%) did not pass the test.

บทนำ

ในการบริการวัคซีนให้แก่ประชาชนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข สิ่งที่สำคัญยิ่งคือวัคซีนที่ใช้จะต้องมีประสิทธิภาพดี โดยต้องมีคุณภาพได้ตามเกณฑ์มาตรฐานตลอดเวลา นับตั้งแต่เริ่มผลิตจนถึงขณะให้บริการ คุณสมบัติสำคัญของวัคซีนที่มีผลให้เกิดการเสื่อมสภาพได้ง่ายคือ ความไวต่อความร้อน (heat-sensitive) หากเก็บรักษาวัคซีนในอุณหภูมิที่ไม่ถูกต้องประสิทธิภาพของวัคซีนอาจเสื่อมลงจนไม่สามารถที่จะกระตุ้นให้ร่างกายสร้างเสริมภูมิคุ้มกันต่อเชื้อโรคได้ ด้วยเหตุนี้จึงต้องนำระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain system) มาใช้ในการขนส่งหรือการเก็บรักษาวัคซีน ซึ่งส่วนประกอบของลูกโซ่ความเย็นที่สำคัญมี 2 ส่วน คือ

1) The set chain เป็นส่วนที่อยู่กับที่ เช่น ตู้เย็นหรือห้องเย็น ใช้เก็บวัคซีนในสถานบริการ หรือแหล่งผลิต

2) The mobile chain เป็นส่วนที่เคลื่อนย้ายได้สะดวกใช้ในการขนส่งวัคซีน เช่น isothermic box หรือ ice box⁽¹⁾

เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศในเขตร้อน อุณหภูมิของสภาพแวดล้อมของบางสถานที่และในบางช่วงเวลาค่อนข้างสูง รวมทั้งความยากลำบากของการคมนาคมไปยังสถานบริการบางแห่งและการที่กระแสไฟฟ้าขัดข้องในบางครั้ง สิ่งเหล่านี้อาจส่งผลให้เกิดข้อบกพร่องในระบบลูกโซ่ความเย็นทำให้วัคซีนเสื่อมคุณภาพได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัคซีนที่มีความไวต่อความร้อนสูง เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน และวัคซีนไอกรน ที่รวมอยู่ในวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ซึ่งเป็นส่วนที่มีความไวต่อความร้อนสูงกว่าส่วนที่เป็นวัคซีนคอตีบและบาดทะยัก^(1,2) ดังนั้น กองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และกองโรคติดต่อทั่วไป

กรมควบคุมโรคติดต่อจึงร่วมมือกันศึกษาระบบลูกโซ่ความเย็นของวัคซีนโปลิโอชนิดรับประทานและวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ที่ใช้ในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยเลือกตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนในสถานอนามัย ซึ่งมีโอกาสเกิดความบกพร่องของระบบลูกโซ่ความเย็นได้ง่ายที่สุด ข้อมูลที่ได้จะเป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับใช้เป็นแนวทางในการศึกษาปรับปรุงระบบลูกโซ่ความเย็นในการขนส่งและเก็บรักษาวัคซีนให้มีคุณภาพได้ตามมาตรฐานจนถึงขณะให้บริการแก่ประชาชนต่อไป

วัตถุประสงค์และวิธีการ

1. การเก็บตัวอย่างวัคซีน

1.1 สุ่มเลือกสถานอนามัยที่จะศึกษาวิจัยโดยการจับสลากเลือกจังหวัดในเขตสำนักงานควบคุมโรคติดต่อ 12 เขต ทั่วประเทศ เขตละ 3 จังหวัด จังหวัดละ 4 อำเภอ อำเภอละ 2 ตำบล ตำบลละ 1 สถานอนามัย

1.2 เก็บตัวอย่างวัคซีนโปลิโอ (OPV) และวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน (DTP) จากสถานอนามัยที่คัดเลือกไว้ ในระหว่างเดือนมีนาคม 2534 - มีนาคม 2535 โดยเก็บวัคซีนตัวอย่างในวันที่นำวัคซีนมาบริการแก่ประชาชน ส่งไปตรวจสอบคุณภาพโดยเร็วที่สุด

2. การตรวจสอบคุณภาพวัคซีน

2.1 ตรวจวิเคราะห์ความแรงของวัคซีนโปลิโอ โดยวิธี Microtitration for TCID₅₀ in Hep 2 cell ภายใน 7 วัน หลังรับวัคซีน

2.2 ตรวจวิเคราะห์ความแรงส่วนที่เป็นวัคซีนไอกรน (pertussis component) ในวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน โดยวิธี Mouse protection test⁽⁴⁾ ภายใน 2-6 สัปดาห์ หลังรับวัคซีน

การศึกษา

จำนวนวัคซีน OPV ที่เก็บมาทดสอบจาก 12
 ภูมิภาค มีรวมทั้งสิ้น 140 ตัวอย่าง ในจำนวนนี้ พบว่าไม่
 ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 5 ตัวอย่าง ส่วนวัคซีน DTP
 ทั่วประเทศ 85 ตัวอย่าง พบว่าไม่ได้มาตรฐาน 10
 ตัวอย่าง (ตารางที่ 1)

เมื่อตรวจสอบรุ่นที่ผลิต (Lot No.) ของวัคซีน
 OPV ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 5 ตัวอย่าง พบว่าเป็นรุ่น
 เดียวกันกับตัวอย่างอีก 87 ตัวอย่างที่เก็บจากสถานี

อนามัยอื่นและผ่านเกณฑ์มาตรฐาน (ตารางที่ 2) โดย
 วัคซีนทั้ง 5 เก็บมาจากจังหวัดขอนแก่น มุกดาหาร (2
 ตัวอย่าง) สกลนคร และพังงา (ตารางที่ 3)

วัคซีน DTP ทั้ง 10 ตัวอย่างที่ไม่ได้มาตรฐาน
 มีค่าความแรง (potency) ต่ำกว่าค่าความแรงจาก
 แหล่งผลิตอย่างชัดเจนทุกตัวอย่าง ทั้งที่ยังไม่หมดอายุ
 (ตารางที่ 4) โดยตัวอย่างทั้ง 10 รายการเก็บมาจาก
 จังหวัดต่างๆ 8 จังหวัดใน 6 เขต (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 1 สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนทั้งหมด

เขตควบคุม โรคติดต่อ	Polio Vaccine (OPV)			DTP Vaccine (Pertussis component)		
	จำนวน	ตย. ได้มาตรฐาน	ไม่ได้มาตรฐาน	จำนวน	ตย. ได้มาตรฐาน	ไม่ได้มาตรฐาน
เขต 1	11	11	-	5	5	-
เขต 2	16	16	-	12	11	1
เขต 3	9	9	-	4	4	-
เขต 4	12	12	-	4	4	-
เขต 5	10	10	-	8	7	1
เขต 6	9	8	1	8	7	1
เขต 7	12	9	3	8	5	3
เขต 8	12	12	-	5	5	-
เขต 9	11	11	-	10	7	3
เขต 10	12	12	-	6	6	-
เขต 11	11	10	1	9	9	-
เขต 12	15	15	-	6	5	1
รวม	140	135	5	85	75	10

หมายเหตุ OPV ผลิตโดย - Smith Kline & French ประเทศเบลเยียม 123 ตัวอย่าง
 - Merieux Institute ประเทศฝรั่งเศส 17 ตัวอย่าง
 DTP ผลิตโดย - องค์การเภสัชกรรม ทั้ง 85 ตัวอย่าง

ตารางที่ 2 จำนวนตัวอย่างของวัคซีนโปลิโอ Lot No. เดียวกัน ที่มีความแรงผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

ลำดับที่	วัคซีน Lot No.	ความแรงได้มาตรฐาน (ตัวอย่าง)	ความแรงไม่ได้มาตรฐาน (ตัวอย่าง)
1	Lot S.1381-A4B Exp.08-91	18	3
2	Lot S.1480-B4A Exp.08-92	34	1
3	Lot S.1498-B4A Exp.10-92	35	1
	รวม	87	5

ตารางที่ 3 แสดงสถานที่เก็บตัวอย่างและค่าความแรงของวัคซีนโปลิโอ (OPV) ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

ลำดับที่	วัคซีน Lot No.	สถานที่เก็บตัวอย่าง	สนง.ควบคุม- โรคติดต่อ	Potency test (TCID ₅₀ /Dose)
1	Lot*S.1498-B4A Exp.10-92	สอ.หนองแวง อ.พระยืน จ.ขอนแก่น	เขต 6	105.60
2	Lot*S.1381A4B Exp.08-91	สอ.ป่าไร่ อ.ดอนตาล จ.มุกดาหาร	เขต 7	104.81
3	Lot*S.1381A4B Exp.08-91	สอ.บ้านยาง อ.ดอนตาล จ.มุกดาหาร	เขต 7	104.63
4	Lot*S.1480-B4A Exp.08-92	สอ.ปทุมวาปี อ.สองดาว จ.สกลนคร	เขต 7	105.60
5	Lot*S.1381A4B Exp.08-91	สอ.คึกคัก อ.ตะกั่วป่า จ.พังงา	เขต 11	105.25

หมายเหตุ * วัคซีนโปลิโอ (OPV) ผลิตโดย Smith Kline & French

ผลของเปรียบเทียบความแรงของวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน Lot No. เดียวกันที่มีตัวอย่างความแรงของวัคซีนไอกรนไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

ลำดับที่	วัคซีน Lot No.	ค่าความแรงจากแหล่งผลิต (Initial potency)	ค่าความแรงของวัคซีน ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน
1	DTP Lot 74/5 (Exp.03/92)	10.38	4.40
2	DTP Lot 74/5 (Exp.03/92)	10.38	3.94
3	DTP Lot 76/5 (Exp.03/92)	8.48	2.34
4	DTP Lot 76/9 (Exp.03/92)	8.39	4.42
5	DTP Lot 78/8 (Exp.04/92)	8.46	3.94
6	DTP Lot 79/6 (Exp.05/92)	8.00	4.69
7	DTP Lot 81/1 (Exp.06/92)	15.30	5.44
8	DTP Lot 84/3 (Exp.08/92)	8.52	3.15
9	DTP Lot 85/4 (Exp.11/92)	10.72	5.01
10	DTP Lot 86/4 (Exp.11/92)	10.26	4.42

ตารางที่ 5 แสดงสถานที่เก็บตัวอย่างและค่าความแรงของวัคซีนไอกรน ในวัคซีน DTP ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

ลำดับที่	วัคซีน Lot No.	สถานที่เก็บตัวอย่าง	สนง.ควบคุม-โรคติดต่อ	Potency test
1	DTP Lot 81/1 Exp.6/92	สอ.เด่นใหญ่ อ.หันคา จ.ชัยนาท	เขต 2	5.44 IU/ml
2	DTP Lot 86/4 Exp.11/92	สอ.ทองกวาง อ.พุทไธสง จ.บุรีรัมย์	เขต 5	4.42 IU/ml
3	DTP Lot 85/4 Exp.11/92	สอ.ควงหมี อ.พยัคภูมิพิสัย จ.มหาสารคาม	เขต 6	5.01 IU/ml
4	DTP Lot 79/6 Exp.5/92	สอ.เหล่าสร้างถ่อ อ.คำชะอี จ.มุกดาหาร	เขต 7	4.69 IU/ml
5	DTP Lot 76/5 Exp.3/92	สอ.บ้านค้อ อ.คำชะอี จ.มุกดาหาร	เขต 7	2.34 IU/ml
6	DTP Lot 76/9 Exp.3/92	สอ.ท่าลาด อ.เรณูนคร จ.นครพนม	เขต 7	4.42 IU/ml
7	DTP Lot 74/5 Exp.3/92	สอ.หนองตุ้ม อ.กงไกรลาศ จ.สุโขทัย	เขต 9	4.40 IU/ml
8	DTP Lot 74/5 Exp.3/92	สอ.วังทองแดง อ.เมือง จ.สุโขทัย	เขต 9	3.93 IU/ml
9	DTP Lot 84/3 Exp.8/92	สอ.คอกช้าง อ.ธารโต จ.ยะลา	เขต 12	3.15 IU/ml
10	DTP Lot 78/8 Exp.4/92	สอ.พ้อมิ่ง อ.ปานาเระ จ.ปัตตานี	เขต 12	3.94 IU/ml

จากการศึกษาครั้งนี้ พบวัคซีนโพลีโอและวัคซีนคอตีบ ภายใต้อุณหภูมิที่เสื่อมสภาพคิดเป็นร้อยละ 11.78 ตามลำดับ วัคซีนที่เสื่อมสภาพพบในภาคอีสานที่มีอากาศค่อนข้างร้อน เมื่อวิเคราะห์ Lot No. ของวัคซีนทั้ง 2 ชนิด ผ่านการตรวจคุณภาพ พบว่าวัคซีนโพลีโอ Lot No. 2 พบความแรง (ตารางที่ 2) แสดงว่าความแรงของวัคซีนโพลีโอจากแหล่งผลิตได้มาตรฐาน แต่อาจเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของระบบลูกโซ่ความเย็นที่เกิดเฉพาะสถานีอนามัยนั้น ๆ ซึ่งไม่สามารถจะระบุให้แน่ชัดได้ เนื่องจากยังไม่มี การตรวจคุณภาพของวัคซีนในแต่ละช่วง ก่อนที่จะเก็บไว้ที่สถานีอนามัย

ส่วนวัคซีนคอตีบ ภายใต้อุณหภูมิที่เสื่อมสภาพคิดเป็นร้อยละ 11.78 ตามลำดับ วัคซีนที่เสื่อมสภาพพบในภาคอีสานที่มีอากาศค่อนข้างร้อน เมื่อวิเคราะห์ Lot No. ของวัคซีนทั้ง 2 ชนิด ผ่านการตรวจคุณภาพ พบว่าวัคซีนคอตีบ Lot No. 2 พบความแรง (ตารางที่ 2) แสดงว่าความแรงของวัคซีนคอตีบจากแหล่งผลิตได้มาตรฐาน แต่อาจเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของระบบลูกโซ่ความเย็นที่เกิดเฉพาะสถานีอนามัยนั้น ๆ ซึ่งไม่สามารถจะระบุให้แน่ชัดได้ เนื่องจากยังไม่มี การตรวจคุณภาพของวัคซีนในแต่ละช่วง ก่อนที่จะเก็บไว้ที่สถานีอนามัย

ปัจจุบันมีการคิดค้นผลิตวัคซีนที่ทนความร้อน

(Heat stable) แต่ก็ยังไม่ประสบความสำเร็จ ฉะนั้น การป้องกันการเสื่อมสภาพของวัคซีนที่สำคัญที่สุด และสามารถปฏิบัติได้จริง คือการฝึกอบรมให้บุคลากรด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับคุณสมบัติของวัคซีนแต่ละชนิด มีความรู้เกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็นดังกล่าวข้างต้น มีการกระตุ้นให้เจ้าหน้าที่มีจิตสำนึกตลอดเวลาในการระมัดระวังทุกขั้นตอนของระบบลูกโซ่ความเย็น เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าวัคซีนทุกโดสมีคุณภาพได้มาตรฐานจนถึงเวลาที่จะนำไปใช้

นอกจากการมีระบบลูกโซ่ความเย็นที่ดีแล้ว ปัจจุบันมีการผลิตแถบตรวจสอบคุณภาพของวัคซีน (Vaccine cold chain monitor) ซึ่งจะช่วยให้ผู้ใช้วัคซีนมีความมั่นใจอีกชั้นหนึ่งว่าวัคซีนนั้นยังมีคุณภาพได้มาตรฐานที่จะใช้ได้อีกนานเพียงใด แถบตรวจสอบคุณภาพราคาอันละประมาณ 25-30 บาท มีราคาถูกกว่าค่าตรวจสอบความแรงของวัคซีนในห้องปฏิบัติการ (ค่าตรวจสอบความแรงวัคซีนโพลีโอ ราคา 700 บาทต่อตัวอย่าง ค่าตรวจสอบความแรงวัคซีนคอตีบ ราคา 2,000.- บาทต่อตัวอย่าง) การแปลผลแถบตรวจสอบคุณภาพทำได้ง่าย ไม่ยุ่งยากเหมือนขั้นตอนการเก็บตัวอย่างวัคซีนส่งตรวจคุณภาพ การกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายวัคซีนติดแถบตรวจสอบคุณภาพวัคซีนในกล่องวัคซีนทุกกล่อง ควรเป็นข้อบังคับในการจำหน่ายวัคซีน และควรฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สาธารณสุขให้รู้จักการแปลผลที่ถูกต้องด้วย

สรุป

ได้สุ่มเก็บตัวอย่างวัคซีนโพลีโอชนิดน้ำ (OPV) และวัคซีนคอตีบ ภายใต้อุณหภูมิที่เสื่อมสภาพคิดเป็นร้อยละ 11.78 ตามลำดับ วัคซีนที่เสื่อมสภาพพบในภาคอีสานที่มีอากาศค่อนข้างร้อน เมื่อวิเคราะห์ Lot No. ของวัคซีนทั้ง 2 ชนิด ผ่านการตรวจคุณภาพ พบว่าวัคซีนโพลีโอ Lot No. 2 พบความแรง (ตารางที่ 2) แสดงว่าความแรงของวัคซีนโพลีโอจากแหล่งผลิตได้มาตรฐาน แต่อาจเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของระบบลูกโซ่ความเย็นที่เกิดเฉพาะสถานีอนามัยนั้น ๆ ซึ่งไม่สามารถจะระบุให้แน่ชัดได้ เนื่องจากยังไม่มี การตรวจคุณภาพของวัคซีนในแต่ละช่วง ก่อนที่จะเก็บไว้ที่สถานีอนามัย

แสดงถึงจุดบกพร่องในการเก็บรักษาวัคซีน ควรพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็นของวัคซีนให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สาธารณสุขให้มีความรู้เกี่ยวกับคุณสมบัติของวัคซีนแต่ละชนิด มีความรู้เกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็นในการขนส่งและการเก็บรักษาวัคซีนให้มีคุณภาพได้มาตรฐาน และควรกำหนดให้มีการติดตามตรวจสอบคุณภาพวัคซีนในกล่องบรรจุวัคซีนทุกกล่อง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่สาธารณสุขประจำสถานีอนามัยที่ร่วมมือส่งตัวอย่างวัคซีน นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ กองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ช่วยตรวจสอบความแรงของวัคซีน และเจ้าหน้าที่สัตวทดลอง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เอกสารอ้างอิง

1. Nizar Ajjan. Vaccination. Lyon: Imprimerie Comimprim, 1992:105-8.
2. WHO : Expanded Programme on Immunization. The Effects of freezing on the appearance potency and toxicity of adsorbed and unadsorbed DTP vaccine. Wkly Epidem Rec 1980;55:322-324.
3. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Requirements for poliomyelitis vaccine (oral) (Revised 1989). Technical Report Series 800, 1990.
4. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Requirements for Diphtheria toxoid, Pertussis vaccine, Tetanus toxoid and combined vaccines (Revised 1978). Technical Report Series 638, 1979.