รายงานการประชุม

วางแผนการติดตามประสิทธิผลในโลกแห่งความเป็นจริงของวัคซีนโควิด-19

(Real-world covid-19 vaccine effectiveness)

ในวันศุกร์ที่ 15 ตุลาคม 2564 เวลา 09.30-12.00 น.

เข้าร่วมการประชุมทางไกล ผ่านระบบ Zoom Meeting ID: 954 5296 1318

ผู้มาประชุม

-

การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

1. นายแพทย์โสภณ	เมฆธน	สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข
2. นายแพทย์ยงเจือ	เหล่าศิริถาวร	กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
3. แพทย์หญิงปิยนิตย์	ธรรมาภรณ์พิลาศ	กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
4. แพทย์หญิงณัฐปราง	นิตยสุทธิ์	กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
5. นายแพทย์ไผท	สิงห์คำ	กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
6. แพทย์หญิงธนาวดี	ตันติทวีวัฒน์	กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
7. นายแพทย์อนันต์	กนกศิลป์	ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
8. ศ.ดร.วีระศักดิ์	จงสู่วิวัฒน์วงศ์	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
9. นายแพทย์อรรถสิทธิ์	ศรีสุบัติ	กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
10. แพทย์หญิงบุษกร	โลหารชุน	สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
11. นางสาววรนุตร	อรุณรัตนโชติ	สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
12. นายดลสุข	พงษ์นิกร	โรงพยาบาลเวชชารักษ์ ลำปาง
13. นายแพทย์อิสระ	เจียวิริยบุญญา	โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี
14. ดร.นพ.ยศ	ตีระวัฒนานนท์	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
15. รศ.ดร.วรรณฤดี	อิสรานุวัฒน์ชัย	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
16. นางสาวปภาดา	ราญรอน	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
17. นางสาวบงกช	เกอเค่	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เริ่มประชุมเวลา 09:30 น.

ระเบียบวาระที่ 1 ประธานเปิดการประชุม

นายแพทย์โสภณ เมฆธน ประธานกล่าวเปิดการประชุมเพื่อวางแผนติดตามประสิทธิผลในโลกแห่งความจริงของวัคซีนโควิด-19 และแจ้งที่ประชุมทราบถึงวัตถุประสงค์ของการประชุม

วัตถุประสงค์ของการประชุม

สืบเนื่องมาจากผลการศึกษาของโครงการ “การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของการประเมินประสิทธิผลจริงของวัคซีนโควิด-19” ทำให้เห็นแนวทางการประเมินประสิทธิผลจริงของวัคซีนโควิด-19 เพื่อนำมาปรับใช้ในการควบคุมสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 ในประเทศไทยอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น จึงนำไปสู่การวางแผนการติดตามประสิทธิผลในโลกแห่งความเป็นจริงของวัคซีนโควิด-19 และการเชื่อมข้อมูลในระบบที่มีอยู่ เช่น ข้อมูลจากศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลจากกรมควบคุมโรค เป็นต้น

ระเบียบวาระที่ 2 แผนการประเมินประสิทธิผลวัคซีนโควิดในประเทศไทย

แพทย์หญิงณัฐปราง นิตยสุทธิ์ ได้นำเสนอแผนการประเมินประสิทธิผลวัคซีนโควิดในประเทศไทยของกรมควบคุมโรค ต่อที่ประชุม โดยมีรายละเอียดดัง**เอกสารแนบที่ 1**

ประเด็นปภิปราย

ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ แสดงความเห็นต่อการนำเสนอแผนการประเมินประสิทธิผลวัคซีนโควิดในประเทศไทยของกรมควบคุมโรค โดยเล็งเห็นถึงปัญหาเกี่ยวกับ case และ control เนื่องจากทั้ง 2 กลุ่มอาจจะมี exposure ต่อเชื้อโควิดไม่เท่ากัน และให้ความเห็นว่านักวิจัยควรทำการศึกษาแบบ case-control study ควบคู่ไปกับการศึกษาแบบ cohort study ของ close contact เพื่อลดปัญหา confounding เนื่องจากทุกคนมี exposure คล้ายคลึงกันมากกว่าแบบ case control ซึ่งแพทย์หญิงณัฐปราง นิตยสุทธิ์ ชี้แจงว่าในขณะนี้มีการเก็บข้อมูลในกลุ่ม high risk/close contact ที่จังหวัดนครศรีธรรมราช

แพทย์หญิงปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ เห็นด้วยว่าการศึกษาในกลุ่ม high risk/close contact เป็นแนวทางที่ดี หากแต่เล็งเห็นถึงปัญหาและอุปสรรคในส่วนของการเข้าเก็บข้อมูล โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ที่โรคโควิด-19 ยังแพร่ระบาดอย่างต่อเนื่อง บุคลากรทางการแพทย์มีความจำเป็นต้องทำการรักษาพยาบาลผู้ป่วยเป็นสำคัญ และอาจมีประเด็นในเรื่องของความล่าช้าในส่วนของการขอจริยธรรมในมนุษย์ โดย ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ ให้ความเห็นว่า กรมควบคุมโรคอาจไม่จำเป็นต้องผ่านการขอจริยธรรมในมนุษย์ เนื่องจากไม่มีการทำการทดลองในคนไข้

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ แจ้งที่ประชุมเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเด็นเรื่องการขอจริยธรรมในมนุษย์ ในต่างประเทศ เช่น สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สาธารณรัฐสิงคโปร์ และสาธารณรัฐเคนยา ว่าประเทศเหล่านี้มีแผนยุทธศาสตร์ชาติซึ่งพิจารณาประเด็นเรื่องจริยธรรมไปด้วย และอนุมัติใน protocol ของแผนยุทธศาสตร์ชาติเลยในครั้งเดียว โดย ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ เสนอให้ ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ประสานขอข้อมูลจากประเทศดังกล่าวมาพิจารณาในขั้นตอนต่อไป

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับแผนการประเมินประสิทธิผลวัคซีนโควิดในประเทศไทย ดังนี้ 1) ในกลุ่ม control ใช้วิธีการตรวจหรือไม่ เป็น case negative case control หรือไม่ และ

เป็นการตรวจประเภทใด และ 2) ในส่วนของ primary outcome ที่จะดูในเรื่องของการติดเชื้อ รวมถึงการป่วยหนักและการเสียชีวิตหรือไม่ ซึ่งแพทย์หญิงปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ ให้ข้อมูลว่า data link หลัก ๆ จะมี 2 จุดเริ่มต้น โดยจุดที่ 1 คือ จากศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (MopH ICT) ซึ่งเป็น cohort และแบ่งออกเป็นคนที่ได้วัคซีนและไม่ได้วัคซีน จากนั้นจึงนำมา match กับคนที่ได้ผลบวก และนำเฉพาะคนที่ได้ผลบวกมาเป็น case ส่วนคนที่เป็น control คือ unknown และจุดที่ 2 จาก co-lab ซึ่งจะเป็น case negative case control เพราะข้อมูลจะระบุว่าใครเป็น positive หรือ negative ซึ่ง positive จะเป็น case และ negative จะเป็น control ในส่วนของคำถามข้อที่ 2) แพทย์หญิงณัฐปราง นิตยสุทธิ์ ชี้แจงว่า primary outcome หลักมีทั้งหมด 4 outcome ได้แก่ 1) การติดเชื้อ 2) Severity 3) การใส่ tube invasive ventilator และ 4) death

ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ แสดงความเห็นว่า outcome ที่สำคัญในสถานการณ์ ณ ปัจจุบัน คือ การใส่ tube invasive ventilator และ death และเสนอให้ทำการศึกษาในรูปแบบ cohort study พร้อมทั้งการเชื่อมข้อมูลจากทางศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลจากกรมควบคุมโรค และข้อมูลการเสียชีวิตจากกระทรวงมหาดไทย เพื่อสามารถนำมาวิเคราะห์ในภาพใหญ่ได้ และเสนอให้มีการแต่งตั้งคณะทำงานฯ สำหรับการศึกษานี้ ซึ่ง นายแพทย์โสภณ เมฆธน ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่าคณะทำงานฯ อาจประกอบไปด้วย กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค และหน่วยงานอื่น ๆ

ระเบียบวาระที่ 3 ระบบข้อมูลสนับสนุนการติดตามประเมินผลวัคซีนโควิดของกระทรวงสาธารณสุข

นายแพทย์อนันต์ กนกศิลป์ ได้นำเสนอระบบข้อมูลสนับสนุนการติดตามประเมินผลวัคซีนโควิดในที่ประชุมโดยมีรายละเอียดดัง**เอกสารแนบที่ 2**

ทั้งนี้ มีการนำเสนอ dashboard ที่ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารได้จัดทำ โดยนำข้อมูลจากระบบ MOPH IC, Co-LAB และ Co-Ward ซึ่งประมวลผลข้อมูลผู้ติดเชื้อโควิด-19 หลังจากได้รับวัคซีน ในรูปแบบสถิติ โดยมีข้อมูลจำนวนผู้ติดเชื้อแบ่งตามชุดข้อมูลต่าง ๆ ได้แก่ จำนวนโดส ประเภทวัคซีน ประเภทผู้ติดเชื้อ และระดับความรุนแรงหรือเสียชีวิต เพื่อแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยนั้นเกิดการติดเชื้อหลังจากฉีดวัคซีนชนิดใดหรือเข็มใด เป็นต้น โดยชุดข้อมูลดังกล่าวยังอยู่ในช่วงดำเนินการปรับปรุง สามารถปรับแก้ไขรูปแบบหรือเพิ่มเติมข้อมูลได้หากได้รับข้อเสนอแนะ

ประเด็นอภิปราย

ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ แสดงความเห็นว่าจากข้อมูล dashboard ที่นำเสนอ สามารถนำไปประมวลผลประสิทธิผลของวัคซีนโควิด-19 ของประชากรประเทศไทยได้ และเสนอแนะให้ทีมผู้จัดทำชุดข้อมูล dashboard ประสานงานร่วมกับ ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ เพื่อสังเกตการณ์ข้อมูลในทุกเดือนและเสนอแนะข้อมูลหรือดรรชนีอื่น ๆ ในการประมวลผล รวมถึงขอเข้าถึงฐานข้อมูลดังกล่าว โดยนายแพทย์อนันต์ กนกศิลป์ ยินดีที่จะให้เข้าถึงข้อมูลและทำงานร่วมกัน ทั้งนี้ นายแพทย์โสภณ เมฆธน เสนอที่จะประสานงานระหว่าง ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ และ นายแพทย์อนันต์ กนกศิลป์ ในการติดต่อให้

ระเบียบวาระที่ 4 การอภิปรายวางแผนการทำงานร่วมกัน

จากประเด็นนำเสนอข้างต้น ที่ประชุมมีข้อเสนอแนะตามรายละเอียด ดังนี้

1) การนิยามการวัดประสิทธิผลของวัคซีน

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ เสนอแนะให้มีการกำหนดระยะเวลาในการวัดประสิทธิผลของวัคซีน เพื่อลดความเบี่ยงเบนของข้อมูล เนื่องจากวัคซีนแต่ละชนิดและประเภทมีระยะเวลาในการวัดประสิทธิผลไม่ตรงกัน

ทั้งนี้ แพทย์หญิงณัฐปราง นิตยสุทธิ์ ชี้แจงว่าในปัจจุบันยังไม่มีการกำหนดระยะเวลาในการวัดประสิทธิผลอย่างเป็นทางการ แต่นิยามที่ทางกรมควบคุมโรคใช้นั้นจะกำหนดระยะเวลาหลังจากฉีดวัคซีนเข็มล่าสุดอย่างน้อยเป็นเวลา 14 วัน โดย ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ และ แพทย์หญิงปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ เห็นด้วยที่จะกำหนดระยะเวลาวัดประสิทธิผลของวัคซีนเป็นเวลา 14 วัน

2) การนิยามการเสียชีวิต

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ เสนอแนะให้มีการกำหนดการนิยามการเสียชีวิต เนื่องจากฐานข้อมูลในประเทศไทยปัจจุบันเป็นการนับผู้เสียชีวิตเฉพาะรายที่เสียชีวิตในโรงพยาบาลเท่านั้น ซึ่งต่างจากนิยามการเสียชีวิตของประเทศอังกฤษที่กำหนดระยะเวลา 30 วันหลังจากติดเชื้อ ซึ่งรวมการเสียชีวิตทั้งในและนอกโรงพยาบาล

นายแพทย์อนันต์ กนกศิลป์ ชี้แจงว่าทางศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารมีข้อมูลการเสียชีวิตที่ได้จากกระทรวงมหาดไทยแล้ว แต่ข้อมูลสาเหตุการเสียชีวิตดังกล่าวอยู่ในรูปแบบข้อความ ทั้งนี้ ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ แสดงความคิดเห็นว่าสามารถนับเป็นการเสียชีวิตได้โดยไม่จำเป็นต้องคำนึงถึงสาเหตุการเสียชีวิต เนื่องจากเป็นการยากที่จะจำแนกสาเหตุการเสียชีวิต

ทั้งนี้ ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ เสนอแนะว่าหากเป็นไปได้อาจจำเป็นต้องกำหนดนิยามเพิ่มเพื่อที่จะนำไปใช้เป็นนิยามระดับประเทศต่อไป อย่างไรก็ตาม แพทย์หญิงปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ ให้การเสนอแนะว่าควรคำนึงถึงข้อมูลให้มีความสอดคล้องกับข้อมูลที่เคยมีการเผยแพร่และเสนอต่อสาธารณะ

3) วางแผนการติดตามนักท่องเที่ยวต่างชาติ

นายแพทย์อนันต์ กนกศิลป์ กล่าวว่ากระทรวงการต่างประเทศเป็นผู้ดูแลในส่วนนักท่องเที่ยวที่เข้าประเทศไทยโดยถูกกฎหมาย ทั้งนี้ นายแพทย์อนันต์ กนกศิลป์ ชี้แจงเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Digital Health Pass จะมี สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล เตรียมการเกี่ยวกับ Thailand Pass ซึ่งจะมีข้อมูลของนักท่องเที่ยวต่างชาติที่เข้ามาในประเทศไทย ส่วนภายในประเทศนั้น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและกรมอนามัยจะเป็นผู้ตรวจสอบข้อมูล อีกทั้งฐานข้อมูลจาก Co-LAB และ Co-WARD จะมีการนำเข้าข้อมูลจากนักท่องเที่ยวต่างชาติ ในส่วนโรงแรมที่ให้บริการผู้ป่วยต่างชาตินั้นจะอยู่ภายใต้การจัดการดูแลของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

<u>มติที่ประชุม</u> รับทราบและมีมติในที่ประชุม ดังนี้

- เสนอแนะให้ ศ.ดร.วีระศักดิ์ จงสู่วิวัฒน์วงศ์ และ นายแพทย์อนันต์ กนกศิลป์ ร่วมทำงานภายใต้คณะทำงานวิชาการของกรมการแพทย์ ซึ่งอยู่ภายใต้คณะอนุกรรมการอำนวยการบริหารจัดการการให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งมีผู้อำนวยการกองควบคุมโรคติดต่อเป็นเลขานุการร่วม

เลิกประชุมเวลา 11.20 น.

(นางสาวบงกช เกอเค่)
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

(นางสาวปภาดา ราญรอน)
ผู้บันทึกรายงานการประชุม