

# ไฮไลท์

พศ.ภค.ดร.บัณฑิต ติวสุวรรณ  
ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี  
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

## เภสัชกรกับคุณภาพวัคซีนป้องกันโควิด-19



สถานการณ์ของการแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา 2019 หรือโควิด-19 นั้น เภสัชกรสามารถมีบทบาทได้หลายเรื่องในภาวะฉุกเฉิน บทบาทที่ชัดเจนคือ การบริหารจัดการวัคซีนชนิดต่างๆ ตั้งแต่การขนส่ง การเก็บรักษาและการเตรียม เพื่อสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถทำงานได้อย่างราบรื่น ส่งผลให้ประชาชนได้รับวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ในสถานการณ์ที่เร่งด่วนและมีเวลาในการเตรียมตัวไม่มากนัก การได้องค์ความรู้ที่ถูกต้องและการวางแผนบริหารจัดการ รวมถึง teamwork จึงเป็นหัวใจสำคัญของการทำงานนี้ เภสัชกรแต่ละภาคส่วน แต่ละหน่วยงาน อาจจะมีบทบาทที่แตกต่างกัน ในหลายส่วนงาน เภสัชกรต้องเข้าไปจัดเตรียมเรื่องของสถานที่ทำงาน สถานที่จัดเก็บ ความพร้อมของ aseptic area จนกระทั่งสภาวะแวดล้อมอื่นๆ อันดับแรกที่ต้องคำนึงถึงคือเรื่องของการเตรียมสถานที่เก็บ เป็นตู้เย็นหรือ freezer ซึ่งขึ้นกับชนิดของวัคซีนและความเหมาะสม เนื่องจากอุณหภูมิในการจัดเก็บมีผลอย่างยิ่งต่อคุณภาพของวัคซีน ตู้เย็นหรือ freezer ที่นำมาใช้นั้น ควรได้รับการติดตั้งอย่างเหมาะสม และได้รับการสอบเทียบอย่างถูกต้องกับช่วงอุณหภูมิที่ต้องการใช้งาน ในตู้เย็นจะมีทั้งบริเวณที่เย็นจัดและบริเวณที่อุณหภูมิสูงเกินไป จึงเป็นอีกจุดหนึ่งที่ต้องหลีกเลี่ยงการวางวัคซีนในตำแหน่งนั้นๆ เช่น

บริเวณที่ลมออก เพราะบริเวณนั้นอาจมีอุณหภูมิที่เย็นจัด และการวางวัคซีนในบริเวณนั้นยังบดบังการหมุนเวียนของลมในตู้เย็นซึ่งอาจส่งผลต่ออุณหภูมิของทั้งตู้อีกด้วย นอกจากนี้ ยังต้องมีการจัดเตรียมในเรื่องของกระติกหรือกล่องโพนที่ต้องใช้ในการขนส่งวัคซีน เกสซ์กรหรือบุคลากรในบางศูนย์ฉีดวัคซีนจำเป็นต้องไปนำวัคซีนมาจากศูนย์ส่วนกลางที่ทำการกระจายวัคซีน จึงต้องมีการเตรียมภาชนะบรรจุ รวมถึง cold pack ให้ความเย็นในภาชนะ ก่อนนำไปบรรจุวัคซีน ต้องมีการเตรียมให้ภายในภาชนะบรรจุนั้นมีอุณหภูมิคงที่ตามที่เราต้องการ และมีการวางแผนเวลาที่ใช้ในการขนส่ง นอกจากนี้เทอร์โมมิเตอร์หรือ data locker ก็มีความจำเป็นที่ต้องติดตั้งและ monitor อุณหภูมิตลอดเวลาการเก็บวัคซีน ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่คาดคิด เช่น กรณีที่ตู้เย็นหรือ freezer เสีย ไฟดับ ปลั๊กหลุด จะต้องมีการรองรับชัดเจน มิเช่นนั้นจะเกิดปัญหาโดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาวะที่เรามีวัคซีนอยู่อย่างจำกัด

ประเด็นถัดไป คือเรื่องของความเข้าใจอย่างถ่องแท้ในตัวผลิตภัณฑ์ เพราะเรื่องนี้เป็นเรื่องสำคัญที่เกสซ์กรจะสามารถตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนได้เบื้องต้นจากการมองหรือการสังเกต เช่น จากการสังเกตลักษณะทางกายภาพ สี หรือ appearance ทำให้เราทราบว่าวัคซีนขวดใดที่มีความเปลี่ยนแปลงหรือแตกต่างไปจากข้อกำหนดลักษณะทางคุณภาพ (specification) ซึ่งอาจจะบ่งบอกได้ว่าวัคซีนน่าจะมีปัญหา และไม่ควรรนำไปฉีดให้กับผู้รับบริการ ตัวอย่างในกรณีศูนย์วัคซีนของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เกสซ์กรพบว่ามีวัคซีนซิโนแวคบางลอตมีลักษณะของการเกิดเจล ซึ่งจากการตรวจสอบเบื้องต้น สันนิษฐานว่า ลักษณะทางกายภาพที่เปลี่ยนแปลงไปเกิดจาก excipient บางตัว เช่น aluminium hydroxide ในภาวะที่การเก็บหรือขนส่งที่เย็นจัด อาจทำให้วัคซีนเสียสภาพไปบางส่วนและอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพ จึงไม่ควรนำไปบริหารต่อให้กับผู้ป่วย ประเด็นนี้ก็เป็นหน้าที่ของเกสซ์กรที่ต้องสังเกต นอกจากนี้ เกสซ์กรยังมีบทบาทในการเตรียมพื้นที่และการใช้ aseptic technique ในการบริหารวัคซีน ซึ่งข้อนี้เป็นความท้าทายเป็นอย่างมาก บางศูนย์ฯ อาจตั้งอยู่ในพื้นที่ที่เป็นสถานพยาบาล ก็จะสามารถเตรียมความพร้อมได้ระดับหนึ่ง แต่ความท้าทายคือปริมาณคนจำนวนมากที่มาใช้บริการในเวลาจำกัด หรือบางศูนย์ฯ อาจต้องไปอยู่ในสถานที่จัดตั้งชั่วคราวที่ไม่ใช่สถานพยาบาล เช่น ห้างสรรพสินค้า ก็จะต้องคำนึงถึงความสะอาด ความเป็น aseptic technique ในการเตรียมวัคซีนเป็นสำคัญ รวมถึงการวางลำดับขั้นตอนของการทำงานก็เป็นเรื่องสำคัญ ตั้งแต่การนำวัคซีนออกจากตู้เย็น บริเวณที่ดูวัคซีน และบริเวณที่ฉีดวัคซีน ก็จะต้องคำนึงถึงความสะอาดและเวลาที่ใช้ เพื่อให้วัคซีนยังคงมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ในแต่ละศูนย์ฯ ยังต้องมีการฝึกอบรมเพื่อนร่วมศูนย์ฯ ถึงแต่ละลำดับขั้นตอน เพื่อให้เข้าใจตรงกัน และเตรียมพร้อมที่จะทำงานในสเกลใหญ่ให้สำเร็จได้อย่างดี

อาจเป็นเรื่องโชคดีที่ประเทศเราได้บริหารจัดการกับวัคซีนที่มีการจัดการง่ายที่สุดก่อน เริ่มจากซิโนแวคที่เก็บง่าย บริหารจัดการง่าย ถัดมาคือแอสตราเซนเกา ซึ่งอาจจะมีขั้นตอนที่เพิ่มมากขึ้น และถัดมาคือไฟเซอร์ จึงทำให้เราเพิ่มความชำนาญในการบริหารจัดการมากขึ้น นอกจากนี้เราต้องมั่นใจว่าประชาชนได้รับวัคซีนครบโดสหรือตามปริมาณที่ผู้ผลิตได้กำหนดมา เช่น ในกรณีของวัคซีนแอสตราเซนเกา (0.5 ml/dose) ด้วยแรงกดดันจากปัญหาของการมีวัคซีนไม่เพียงพอกับความต้องการ จึงอาจเกิดนโยบายในบางแห่งที่เน้นปริมาณการดูวัคซีนจากในแต่ละขวดให้ได้จำนวนเข็มมากที่สุด ทำให้อาจมีการดูวัคซีนในแต่ละเข็มด้วยปริมาณที่น้อยเกินไป หากเภสัชกรในหน่วยงานนั้น ไม่ได้มีความแข็งแรงในส่วนนี้ ก็อาจทำให้เกิดความผิดพลาดของปริมาณวัคซีนในแต่ละเข็มได้ เภสัชกรจึงจำเป็นต้องมั่นใจได้ว่าทุกครั้งที่คุณดูวัคซีนแล้วนำไปฉีดสู่แขนของประชาชน ประชาชนจะต้องได้รับวัคซีนครบปริมาณ ในกรณีของวัคซีนของ Pfizer เองนั้น จะต่างจากวัคซีนสองชนิดแรก เนื่องจากต้องมีการเจือจางวัคซีนก่อน ข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นทั่วโลกก็มีให้เห็น เช่น ฉีดน้ำเกลือให้โดยไม่มีวัคซีน ฉีดวัคซีนเข็มขึ้นโดยไม่มีการเจือจาง ดังนั้น ความเข้าใจในตัวผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดจึงเป็นเรื่องสำคัญ ธรรมชาติของวัคซีนที่เป็น mRNA จะมีความเปราะบาง เทคนิคการผสมและดูวัคซีนก็มีความละเอียดอ่อนที่ต่างกัน ซึ่งแน่นอนว่าทั้งหมดนี้ต่างก็ส่งผลต่อประสิทธิภาพของวัคซีนทั้งสิ้น

ทั้งนี้ต้องขอขอบคุณ ผศ.ภญ.ดร.ณัฐธิดา อารีเปี่ยม ที่ช่วยกันเตรียมข้อมูล จัดสัมมนาออนไลน์ และรณรงค์ในประเด็นคุณภาพวัคซีน รวมถึงการเตรียมวัคซีน

สถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาในครั้งนี้เป็นบทเรียนที่สำคัญในการทำงานในสถานการณ์ฉุกเฉิน เพราะการบริหารจัดการที่ผิดพลาดในขั้นใดขั้นหนึ่ง อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของวัคซีนด้อยลงไป จนถึงวันนี้ ทุกคนคงตระหนักได้ว่าการรักษาคุณภาพของวัคซีนตั้งแต่ขนส่ง จัดเก็บ จนกระทั่งถึงแขนของผู้รับบริการเป็นหน้าที่และบทบาทที่สำคัญของเภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน การปฏิบัติงานของเภสัชกร การทำงานร่วมกันของสหสาขาวิชาชีพ และการบริหารจัดการที่เกิดจากการวางแผนในทุกลำดับขั้นตอนอย่างละเอียด สิ่งเหล่านี้จึงทำให้เราสามารถเตรียมรับมือกับปัญหาไม่ว่าจะเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินหรือโรคระบาดใดๆขึ้นอีก