๑๑๑

๑๑๑

๑. ต้องมีการระบาดของโรคที่มีอันตรายร้ายแรง เรื่องมีการระบาดนั้นคงไม่ต้องพูดถึงครับ น่าจะมีอยู่ แต่เป็นการระบาดของโรคที่มีอันตรายร้ายแรงไหมนั้นเป็นประเด็นที่ต้องนำมาพิจารณากัน เมื่อไหร่จะเรียกว่าร้ายแรง ดูจากอะไร ส่วนใหญ่จะดูที่อัตราตายซึ่งอัตราเสียชีวิตจากโรคโควิด-๑๙ ในช่วงแรกต้องถือว่าไม่ใช่ตัวเลขที่สูงมากทั้งนี้ขึ้นกับว่าจะพิจารณาเทียบกับโรคอะไร ตัวเลขอัตราเสียชีวิตของประเทศไทยตั้งแต่เริ่มการระบาดอยู่ที่ 0.7% (ซึ่งต่ำกว่าอัตราเสียชีวิตในโรควัณโรคปอดที่สูงถึง 10%[5]) โดยตัวเลขนี้อาจจะสูงกว่าความเป็นจริงเพราะเป็นการนับรวมทั้งผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากโควิดโดยตรง กับ ผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากสาเหตุอื่นแต่ตรวจพบเชื้อโควิดในช่วงที่เสียชีวิต อย่างไรก็ดีหากพิจารณาอัตราเสียชีวิต ณ ปัจจุบัน ซึ่งอยู่ที่ 0.16%[6] ต้องไม่นับว่าโควิด-๑๙เป็นโรคร้ายแรงเพราะมีอัตราเสียชีวิตไม่ต่างจากไข้หวัดใหญ่ และหากมีการ

ประกาศว่าโรคนี้จะเป็น “โรคประจำถิ่น” ยิ่งเป็นการยืนยันว่ามิได้เป็นโรคระบาดรุนแรงอีกต่อไป

๒. มีหลักฐานที่เชื่อได้ว่า วัคซีนที่ยื่นขออนุมัติ สามารถป้องกันโรคโควิด-๑๙ ได้ จากข้อมูลในช่วงแรกวัคซีนอาจจะช่วยในการป้องกันการติดเชื้อได้บ้าง แต่ปัจจุบันเนื่องจากเชื้อไวรัสโควิดมีการกลายพันธุ์เปลี่ยนไปจากเดิมอย่างมาก จนเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่า วัคซีน ไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ ไม่สามารถป้องกันการแพร่เชื้อได้ ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันหมู่ได้ เงื่อนไขในการขออนุมัติฉุกเฉินข้อนี้จึงมิเข้าตามเกณฑ์อีกต่อไป

---

[5] https://tbthailand.org/statustb.html

[6] https://ddc.moph.go.th/covid19-dashboard/?dashboard=30-days

๑๑๑

มากมาย ทำให้จำเป็นต้องมีการทบทวนการอนุมัติฉุกเฉินของวัคซีนโควิดที่ผ่านการอนุมัติโดยขอให้คณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. เปิดเผยข้อมูล และเอกสารที่ใช้ในการพิจารณาอนุมัติฉุกเฉินของวัคซีนป้องกันโรคโควิดทุกชนิด

๒. ทบทวนเงื่อนไขในการอนุมัติฉุกเฉินว่า เงื่อนไขดังกล่าวยังเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้หรือไม่

๓. ระงับใช้การอนุมัติฉุกเฉินสำหรับวัคซีนโควิดที่ได้อนุมัติไว้แล้วเป็นการชั่วคราว เพื่อรอการพิจารณาข้อมูลหลักฐานใหม่ที่เกิดขึ้นภายหลัง

๔. เปิดโอกาสให้ภาคประชาชนและนักวิชาการอิสระได้เข้าไปนำเสนอข้อมูลและร่วมรับรู้กระบวนการพิจารณาทบทวนการอนุมัติฉุกเฉินที่จะเกิดขึ้น

กระบวนการดังกล่าวตามรายละเอียดด้านบนนี้เป็นการเสนอ คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีภารกิจหลักในการให้การรับรองคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีนเพื่อใช้กับประชาชนชาวไทยทุกคน ให้รีบดำเนินการตามเสนอโดยเร็ว ทั้งนี้การไม่รีบดำเนินการดังกล่าว หากเกิดผลเสียผลข้างเคียงที่รุนแรงกับผู้ที่ได้รับวัคซีนหลังจากนี้ อาจถือได้ว่าผู้ที่มีหน้ารับผิดชอบการดำเนินงานของคณะกรรมการอาหารและยา ประพฤติผิดหน้าที่โดยมิชอบ มีความประมาทเลินเล่อร้ายแรงจนก่อให้เกิดความเสียหายกับผู้อื่น ซึ่งเป็นผลให้ผู้ที่รับผิดชอบดังกล่าวต้องรับผิดทางละเมิดได้