



### อย. แจง การตรวจสอบและเฝ้าระวังวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน

กรณีที่มีการเผยแพร่ข้อมูลว่าวัคซีนป้องกันโรคในสัตว์ไม่ได้คุณภาพ อย. แจง ได้เรียกเก็บวัคซีนดังกล่าวที่พบ ตกมาตรฐานออกจากท้องตลาดทั้งหมดตั้งแต่ปลายปี 2559 และบริษัทผู้นำเข้าได้ทำลายวัคซีนที่เรียกคืนทั้งหมดแล้ว ขอให้ประชาชนมั่นใจว่าตั้งแต่ปี 2560 - ปัจจุบัน ไม่มีวัคซีนที่ตกมาตรฐานแต่อย่างใด นอกจากนี้ ปี 2561 อย. ยังร่วมกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมปศุสัตว์ ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าจากทุกแหล่งที่มีการผลิต และนำเข้าอย่างเข้มงวด **พบได้คุณภาพมาตรฐาน** ซึ่ง การดำเนินงานของ อย. ในการเฝ้าระวังคุณภาพวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ขั้นตอนที่ได้มาตรฐาน และคำนึงถึงความปลอดภัยของทั้งคนและสัตว์ ขอให้ประชาชนอย่าวิตกกังวล เพราะ อย. ทำหน้าที่เฝ้าระวังตรวจสอบมิให้มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคในประเทศอย่างเคร่งครัด แต่หากพบผลิตภัณฑ์ใดไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือเกิดการปนเปื้อนที่เป็นอันตรายก็จะสั่งเรียกคืนหรือระงับการนำเข้าทันที

**นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา** เปิดเผยว่า กรณีที่มีการเผยแพร่ข้อมูลสาเหตุที่โรคพิษสุนัขบ้าระบาดมาจากวัคซีนป้องกันโรคในสัตว์ไม่ได้คุณภาพและถูก อย. เรียกคืน 3 ล็อตในปี 2559 นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงถึงเหตุการณ์ดังกล่าวว่า สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แจ้ง อย. เกี่ยวกับผลวิเคราะห์ DOG-VAC RABIA Reg.No.1F 6/53 (B) รุ่นการผลิตที่ 225THF030A ซึ่งได้เก็บตัวอย่างจากคลินิกรักษาสัตว์ในจังหวัดนครสวรรค์ ตามโครงการประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพของวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ฯ พบความแรง (Potency) ต่ำกว่ามาตรฐานนั้น สำนักยา อย. จึงไปเก็บตัวอย่างยาดังกล่าวซึ่งนำเข้ามาจากประเทศสเปน จำนวน 3 รุ่นผลิต ส่งตรวจวิเคราะห์ และผลวิเคราะห์พบความแรงต่ำกว่ามาตรฐาน ดังนั้น อย. จึงเรียกเก็บยาคืนทั้ง 3 รุ่น ตั้งแต่ปลายปี 2559 และให้บริษัท ผู้นำเข้าทำลายยาดังกล่าวโดยมีเจ้าหน้าที่ของ อย. ไปกำกับดูแลการทำลายยาเรียบร้อยแล้ว รวมทั้งได้ดำเนินคดีตามกฎหมายกับผู้นำเข้า ทั้งนี้ ตั้งแต่ปี 2560 จนถึงปัจจุบัน อย. ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมปศุสัตว์ ได้มีการสุ่มตรวจวิเคราะห์วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าไม่พบว่ามีการตกมาตรฐานแต่อย่างใด

**รองเลขาธิการฯ อย.** กล่าวต่อไปว่า อย. จะดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพของวัคซีนป้องกันโรคในสัตว์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศอย่างเข้มงวดต่อไป โดยกำหนดให้มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัคซีนก่อนกระจายไปใช้ในสัตว์ เพื่อป้องกันคุ้มครองความปลอดภัยในคนด้วย ซึ่งหากพบการตกมาตรฐาน อย. จะใช้มาตรการส่งคืนหรือทำลายทันที ขอให้ประชาชนวางใจในการดำเนินงานของ อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อย่าได้วิตกกังวล ขอให้รับฟังข้อมูลข่าวสารให้รอบด้าน หากพบผลิตภัณฑ์ยาใดที่เป็นอันตราย จะประชาสัมพันธ์ข้อมูลให้ประชาชนทราบทันที และหากผู้บริโภคพบผลิตภัณฑ์อาหารใดสงสัยว่าจะเป็นอันตราย สามารถแจ้งร้องเรียนได้ที่ สายด่วน อย. 1556 หรือผ่าน Oryor Smart Application หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

