ปัญหาของใบยินยอมให้ฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (Comirnaty)สำหรับนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 1-6 หรือเทียบเท่า

จากการที่คณะกรรมการอาหารและยาได้ให้การอนุมัติฉุกเฉินให้ใช้วัคซีนไฟเซอร์ (Comirnaty) กับเด็กอายุ12 ถึง 18 ปี โดยกระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำใบยินยอมเพื่อให้ผู้ปกครองของเด็กได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนไฟเซอร์ก่อนที่จะลงนามยินยอมให้เด็กในปกครองได้รับการฉีดวัคซีน อย่างไรก็ดีใบยินยอมดังกล่าวมิได้ระบุข้อมูลที่สำคัญหลายประการเป็นเหตุให้ผู้ปกครองไม่ได้รับข้อมูลที่ถูกต้องตามความเป็นจริง ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ในใบยินยอม **มิได้ระบุว่า** วัคซีนที่ใช้เป็นการให้ใช้ ภายใต้การ **“อนุมัติฉุกเฉิน”** (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA) การอนุมัติฉุกเฉินที่ข้ามขั้นตอนการทดสอบความปลอดภัยตามปกติ และปกป้องมิให้ บริษัทต้องรับผิดชอบใดๆหากเกิดผลข้างเคียงจากการฉีดวัคซีนไฟเซอร์ ซึ่งเป็นข้อเท็จจริงสำคัญที่ผู้ปกครองควรได้รับรู้

แบบสำรวจและใบยินยอมรับบริการฉีดวัคซีนโควิด 19
สำหรับนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 1-6 หรือเทียบเท่า

ชื่อ-นามสกุล (นักเรียน).....อายุ.....ปี วัน/เดือน/ปีเกิด.....
เลขประจำตัว 13 หลัก.....สัญชาติ.....
ชื่อสถานศึกษา.....ชั้น/ปี.....ห้อง.....
ที่อยู่.....หมู่ที่.....ถนน.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
หมายเลขโทรศัพท์ (นักเรียน).....

ส่วนที่ 1 : ข้อควรรู้เรื่องวัคซีนโควิด 19

วัคซีนมีประสิทธิภาพป้องกันการเจ็บป่วยจากโรคโควิด 19 ได้ในระดับสูง และสามารถช่วยลดความรุนแรงของโรคได้ วัคซีนอาจป้องกันโรคแบบไม่รุนแรง หรือ ไม่มีอาการไม่ได้ ผู้ที่ได้รับวัคซีนจึงยังอาจจะติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องปฏิบัติตามคำแนะนำและมาตรการอื่น ๆ ตามที่ศูนย์บริหารสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด และกระทรวงสาธารณสุขกำหนด เช่น สวมหน้ากากอนามัย เว้นระยะห่าง หมั่นล้างมือ ลงทะเบียนเมื่อเข้าไปยังสถานที่ เป็นต้น

สำหรับวัคซีนโควิด 19 ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ให้ฉีดได้ในบุคคลอายุ 12 ปีขึ้นไป ณ ปัจจุบัน (9 กันยายน 2564) ได้แก่ วัคซีนไฟเซอร์ (Pfizer Vaccine) ซึ่งมีชื่อการค้า คือ Comirnaty เป็นวัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA vaccine) ฉีดจำนวน 2 ครั้ง ห่างกัน 3 - 4 สัปดาห์ อาจมีผลข้างเคียงเช่นเดียวกับวัคซีนและยาอื่น ๆ ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิกันโรค โดยอาการข้างเคียงจากการฉีดวัคซีนที่อาจพบได้ เช่น ไข้ หนาวสั่น ปวด บวม รอยแดง บริเวณที่ฉีด ปวดหัว ปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อ ปวดข้อ อ่อนเพลีย เหนื่อยล้า คลื่นไส้ อาเจียน ต่อมใต้วงแขนข้างที่ฉีดวัคซีนบวม เป็นต้น จากการใช้วัคซีนนี้ในต่างประเทศ พบรายงานการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ หรือ เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบแต่พบน้อยมาก ซึ่งส่วนใหญ่พบในเพศชายวัยหนุ่ม ภายใน 14 วันหลังฉีดวัคซีน โดยอาการบ่งชี้ เช่น การเจ็บหน้าอก หายใจสั้น หรือ ใจสั่น หากมีอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่รุนแรง โปรดไปพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที (กรมจะจัดทำข้อความรู้ในรูปแบบ infographic ร่วมด้วย)

2. ในใบยินยอม มิได้ระบุว่า การวิจัยเพื่อทดสอบความปลอดภัยของวัคซีนไฟเซอร์ยังอยู่ในระหว่างการดำเนินการและจะเสร็จสิ้นลงในปีพุทธศุกราช ๒๕๖๘[1] การมิได้ระบุข้อมูลดังกล่าวทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่า วัคซีนไฟเซอร์นั้นไดผ่านการทดสอบความปลอดภัยแล้ว

3. ในใบยินยอมระบุว่า “วัคซีนมีประสิทธิภาพป้องกันการเจ็บป่วยจากโรคโควิดในระดับสูง และสามารถช่วยลดความรุนแรงของโรคได้” ซึ่งไม่เป็นความจริง ทั้งนี้จากรายงานการวิจัยที่สนับสนุนทุนโดยบริษัทไฟเซอร์เอง[2] ซึ่งลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ของนิวอิงค์แลนด์ (July 15, 2021 N Engl J Med 2021; 385:239-250) ได้ระบุในหน้า 245 ภายใต้หัวข้อ “ประสิทธิภาพ” (Efficacy) ไว้อย่างชัดเจนว่า “No cases of severe Covid-19 were observed in this age cohort.” ไม่พบผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง (หรือเสียชีวิต) ในการทดลองนี้ กล่าวคือ ไม่พบผู้ป่วยโควิดรุนแรงทั้งในกลุ่มทดลองที่ได้รับวัคซีนไฟเซอร์และในกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอก **ซึ่งทำให้ ไม่สามารถสรุปได้ว่า วัคซีนไฟเซอร์สามารถป้องกันการเจ็บป่วยรุนแรง หรือ ลดความรุนแรงของโรคได้** ทั้งนี้รายงานวิจัยดังกล่าวเป็นรายงานการวิจัยเดียวกันที่ทางบริษัทใช้ยื่นในการขออนุมัติฉุกเฉินจาก คณะกรรมการอาหารและยา

4. ในใบยินยอม ระบุผลข้างเคียงที่พบ น้อยกว่าที่พบจริง ทั้งนี้ ในใบยินยอมดังกล่าวระบุผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้ น้อยกว่า ที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา ของบริษัทยาเอง ที่สำคัญมิได้ระบว่า วัคซีนสามารถทำให้เสียชีวิต หรือมีโอกาสพิการได้

5. มีข้อมูลภายหลังที่ระบุชัดเจนว่า บริษัทยามีความพยายามในการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนไฟเซอร์นี้ โดยพยายามปิดข้อมูลดังกล่าวเอาไว้ 75 ปี ข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลสาธารณะที่ศาลของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีคำตัดสินให้มีการเปิดเผยต่อสาธารณะ และสามารถเข้าไปดูได้ที่ https://phmpt.org/pfizers-documents/ แต่มิได้มีการนำข้อมูลดังกล่าวมาใส่ไว้ในใบยินยอม

ตามคำประกาศสิทธิของผู้ป่วย[3] ข้อที่ ๒.ระบุว่า “*ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูล* ***“ที่เป็นจริง”****และ* ***เพียงพอ*** *เกี่ยวกับการเจ็บป่วย การตรวจ การรักษา ผลดีและผลเสียจากการตรวจ การรักษา จากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย เพื่อให้ผู้ป่วย****สามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอม****ให้ผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติต่อตน*” การที่ ใบยินยอมให้ฉีดวัคซีนไฟเซอร์ (Comirnaty)สำหรับนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 1-6 หรือเทียบเท่าของ กระทรวง มิได้ระบุข้อมูลที่เป็นจริง และพอเพียง ตามที่ระบุในรายละเอียดข้างต้นจึงเป็นการกระทำที่ผิดจริยธรรมทางการแพทย์ ขัดต่อสิทธิอังพึงมีของผู้ป่วยตามประกาศของแพทยสภาอย่างชัดเจน จึงขอให้ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงใบยินยอมดังกล่าวให้มี

---

[1] Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals

[2] Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents July 15, 2021 N Engl J Med 2021; 385:239-250 DOI: 10.1056/NEJMoa2107456

[3] https://www.tmc.or.th/privilege.php

ข้อมูลที่ถูกต้อง มิเช่นนั้นหากมีผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ เกิดผลข้างเคียงจากการได้รับวัคซีนนี้ ใบยินยอมดังกล่าวจะไม่สามารถปกป้อง บุคลากรทางการแพทย์ผู้ที่ทำการฉีดวัคซีนไฟเซอร์ให้กับผู้ป่วยได้ แม้ว่า ผู้ป่วยหรือผู้ปกครองจะลงนามให้การยินยอมแล้วก็ตาม ทั้งนี้เนื่องจากถือว่า บุคลากรทางการแพทย์ผู้ที่ทำการฉีดวัคซีนให้กับผู้ป่วย “**จงใจให้ข้อมูลที่บิดเบือนไม่ตรงกับข้อเท็จจริง**” ผลจากการกระทำนี้ **อาจทำให้ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการฉีดวัคซีน สามารถฟ้องร้องเอาผิดและเรียกร้องค่าเสียหายจากบุคลากรทางการแพทย์คนดังกล่าวได้**

2. ผู้ป่วยที่ขอรับการรักษาพยาบาลมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เป็นจริงและเพียงพอเกี่ยวกับการเจ็บป่วย การตรวจ การรักษา ผลดีและผลเสียจากการตรวจ การรักษาจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ด้วยภาษาที่ผู้ป่วยสามารถเข้าใจได้ง่าย เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพปฏิบัติต่อตน เว้นแต่ในกรณีฉุกเฉิน อันจำเป็นเร่งด่วนและเป็นอันตรายต่อชีวิต