



กรมควบคุมโรค
Department of Disease Control

แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย

Surveillance and Response Guideline for Adverse Events Following Immunization, Thailand



กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข

DDC 63028



กรมควบคุมโรค
Department of Disease Control

แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย

Surveillance and Response Guideline for Adverse Events Following Immunization, Thailand



แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย

Surveillance and Response Guideline for Adverse Events
Following Immunization, Thailand

ISBN : 978-616-11-4467-8

ที่ปรึกษา

นายแพทย์พรศักดิ์ อยู่เจริญ

แพทย์หญิงวรรณา หาญเชาว์วรกุล

นายแพทย์นคร เปรมศรี

แพทย์หญิงวลัยรัตน์ ไชยฟู

บรรณาธิการ

แพทย์หญิงภาวินี ตัวงเงิน

นายแพทย์กฤษวิฐ ปลอดดี

นางสาวกนกทิพย์ ทิพย์รัตน์

นางสาวอภิญญา ปัญจงามพัฒนา

พิสูจน์อักษร

นางสาวบริมาศ ศักดิ์ศิริสัมพันธ์

นางสาวณัฐวดี ศรีวรรณยศ

นางสาวดนยา สุเวทเวทิน

ดร.อรัฎา รั้งฝั่ง

ผู้เขียน

นางสาวกนกทิพย์ ทิพย์รัตน์

นางสาวอภิญญา ปัญจงามพัฒนา

นางพอพิศ วรินทร์เสถียร

เภสัชกรหญิงเยาวเรศ อุปมายันต์

เภสัชกรรัชชัช นาคราชนิยม

นายชฎิล เทพวัลย์

นายแพทย์ชนินันท์ สนธิไชย

นายเผด็จศักดิ์ ขอบธรรม

นางสาวเอมอร ราษฎร์จำเริญสุข

เภสัชกรวิทยา ประชาเฉลิม

เภสัชกรหญิงพรกนก จันทร์ขำ

นางสาวนพัชกร อังคะนิจ

จัดพิมพ์และเผยแพร่

ผลิตและเผยแพร่ กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
<https://ddc.moph.go.th/doi/>

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน 2563

จำนวน : 3,500 เล่ม

พิมพ์ที่ : หจก.แคนนา กราฟฟิค

19/323 หมู่บ้านธารทอง ถนนบางแวก เขตภาษีเจริญ กรุงเทพฯ 10700

โทร. 02 865 8454 - 55

คำนำ

การป้องกันและควบคุมโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ได้รับผลสำเร็จเป็นอย่างดีด้วยกลยุทธ์ของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนั้นจึงมีการใช้วัคซีนป้องกันโรคอย่างแพร่หลาย และมีการผลิตวัคซีนชนิดใหม่ที่ใช้ป้องกันโรคต่าง ๆ มากขึ้น การผลิตวัคซีนได้พัฒนาจนถือว่ามีความปลอดภัยสูง แต่อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้ การเฝ้าระวังและติดตามสถานการณ์อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจึงมีความสำคัญและเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในด้านความปลอดภัยของการใช้วัคซีน

กระทรวงสาธารณสุขโดยกรมควบคุมโรค ได้จัดตั้งระบบและดำเนินการเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 มีการพัฒนาระบบและจัดทำแนวทางการเฝ้าระวังตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และได้จัดทำคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2551 ที่ใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานของประเทศจนถึงปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใต้กระทรวงสาธารณสุขนั้น ดำเนินการโดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้นเพื่อพัฒนาให้เกิดการบูรณาการระบบเฝ้าระวัง กรมควบคุมโรค และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้พิจารณาร่วมกันพัฒนาระบบการดำเนินการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศให้เป็นระบบเดียว มีการรวบรวมข้อมูลเป็นฐานข้อมูลรวมของประเทศ เพื่อติดตามสถานการณ์ด้านความปลอดภัยของการใช้วัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ดังนั้น กรมควบคุมโรค ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้พิจารณาทบทวนแนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการรายงานผ่านระบบการเชื่อมต่อเครือข่ายทางคอมพิวเตอร์ขึ้น เพื่อให้มีความเหมาะสมครอบคลุมกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมามากยิ่งขึ้น จึงให้มีการเปลี่ยนแปลงการใช้คำจาก “อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค” เป็น “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค” และได้จัดทำแนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2563 ขึ้น เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานในเครือข่ายเฝ้าระวัง ประกอบด้วย ผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยา งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เกสซ์ซอร์ ตลอดจนแพทย์ พยาบาล และผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ในงานสาธารณสุขทั่วประเทศ ได้ใช้เป็นแนวทางการเฝ้าระวัง สอบสวน ตอบโต้ และการสื่อสารเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

คณะผู้จัดทำ
กันยายน 2563

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Necessary Knowledge for Surveillance of Adverse Events Following Immunization)	2
บทที่ 2 การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI Surveillance)	20
บทที่ 3 การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI Investigation)	26
บทที่ 4 การดำเนินการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อรองรับการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Vaccine Administration for AEFI Investigation)	40
บทที่ 5 การประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Causality Assessment of AEFI)	56
บทที่ 6 บทบาทหน้าที่ของเครือข่ายความปลอดภัยด้านวัคซีนในเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Role and Responsibility of AEFI Network)	64
บทที่ 7 การตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (The Response to AEFI)	72
เอกสารอ้างอิง	96
ภาคผนวก	
• แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1)	100
• แบบสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2)	101
• แบบประเมินสาเหตุ (Causality assessment form)	105
• แบบฟอร์มรายละเอียดชีวิตผู้ส่งตรวจ	108
• กำหนดการให้วัคซีนในนักเรียนชั้น ป.1 ที่ได้รับวัคซีนไม่ครบตามเกณฑ์	109
• คำสั่งแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	111
• คำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำแนวทางการเฝ้าระวังสอบสวนและการจัดการเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	113
• ทำเนียบคณะผู้เชี่ยวชาญด้านเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	115
• รายชื่อและเบอร์ติดต่อประสานการดำเนินงานให้บริการวัคซีน	117
• ผู้ประสานงาน ด้านเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	118

สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 1.1	ปฏิกิริยาของวัคซีนที่ไม่ร้ายแรง (Non-serious: Common or minor reactions)	5
ตารางที่ 1.2	ปฏิกิริยาของวัคซีนที่ร้ายแรง (Serious: Rare or serious reactions)	6
ตารางที่ 1.3	กลุ่มอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	8
ตารางที่ 1.4	กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564 ในเด็กแรกเกิดถึงอายุ 4 ปี	15
ตารางที่ 1.5	กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564 ในเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-6	16
ตารางที่ 1.6	กำหนดการให้วัคซีนแก่ผู้ที่ได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วนหรือล่าช้าตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564	17
ตารางที่ 2.1	ข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	22
ตารางที่ 3.1	รายละเอียดข้อมูลการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	28
ตารางที่ 3.2	การเก็บตัวอย่างวัคซีนหรือตัวทำลายส่งตรวจตามสมมติฐาน	30
ตารางที่ 3.3	รายละเอียดการตรวจวัคซีนเพื่อการวิเคราะห์คุณภาพ	30
ตารางที่ 3.4	การเก็บส่งตรวจจากผู้ป่วยตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	34
ตารางที่ 3.5	การแปลผลการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค : กรณีกลุ่มก้อน	38
ตารางที่ 4.1	ทะเบียน/บัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีน (สต็อกการ์ด)	41
ตารางที่ 4.2	ทะเบียนผู้รับบริการอนามัยเด็กและสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (รบ.1ก 01/3)	43
ตารางที่ 4.3	ทะเบียนผู้รับบริการอนามัยมารดา (รบ.1ก 01/2)	44
ตารางที่ 4.4	ทะเบียนการให้วัคซีนเก็บตกในนักเรียนชั้น ป.1	45
ตารางที่ 4.5	ทะเบียนผู้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำแนกตามชนิดวัคซีนและหมายเลขขวดวัคซีน	48
ตารางที่ 4.6	การบันทึกผู้รับบริการ จำแนกตามชนิดวัคซีนที่ได้รับและหมายเลขขวดวัคซีน	49
ตารางที่ 4.7	บัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีน (สต็อกการ์ด)	50
ตารางที่ 4.8	สรุปรายชื่อเด็กที่ได้รับวัคซีนขวดเดียวหรือต่างขวดแต่ Lot number เดียวกับผู้เสียชีวิต	52
ตารางที่ 4.9	การติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีน	53
ตารางที่ 5.1	Causality Assessment Checklist	59
ตารางที่ 6.1	สรุปบทบาทหน้าที่ของเครือข่ายความปลอดภัยด้านวัคซีนในการเฝ้าระวังสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	67

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
สารบัญแผนภูมิ	
แผนภูมิที่ 2.1 การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	24
แผนภูมิที่ 3.1 ภาพรวมการดำเนินงานสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	35
แผนภูมิที่ 3.2 การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	36
แผนภูมิที่ 3.3 การวิเคราะห์สาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค : กรณีกลุ่มก้อน (Cluster)	37
สารบัญรูปภาพ	
รูปที่ 3.1 การจัดเก็บวัคซีนที่เปิดใช้แล้วเพื่อรองรับการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ	32
รูปที่ 4.1 การลงหมายเลขกำกับลำดับที่ขวดวัคซีน	46
รูปที่ 5.1 การจัดหมวดหมู่ของสาเหตุ	62
รูปที่ 7.1 การประเมินความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	79

บทที่

1

ความรู้ที่จำเป็นสำหรับ
การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(Necessary Knowledge for Surveillance of
Adverse Events Following Immunization)



บทที่ 1

ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(Necessary Knowledge for Surveillance of Adverse Events Following Immunization)

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Immunization) เป็นขบวนการสร้างหรือเพิ่มพูนภูมิคุ้มกันโรคให้เกิดขึ้นในร่างกายซึ่งทำได้ 2 วิธี ได้แก่ Active immunization คือ การให้วัคซีนต่าง ๆ และที่ออกซอยด์ เข้าไปกระตุ้นให้เซลล์ของร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันขึ้น และ Passive immunization คือ การให้สารภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปซึ่งสามารถป้องกันโรคได้ทันที เช่น Antitoxin, Serum, Immunoglobulin เป็นต้น ไม่ว่าจะให้โดยวิธีใดก็ตามเป้าหมายที่สำคัญ คือ เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันที่จะต่อต้านและป้องกันไม่ให้ป่วยเป็นโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน

การผลิตวัคซีนที่ใช้อยู่ในปัจจุบันได้รับการพัฒนาจนถือว่ามีความปลอดภัยสูง แต่อย่างไรก็ตามอาจมีการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้ โดยทั่วไปแล้วส่วนใหญ่จะเป็นเหตุการณ์ที่ไม่รุนแรง มีเพียงส่วนน้อยที่อาจเป็นเหตุการณ์ที่รุนแรง

1. ความหมายของคำ Adverse Events Following Immunization: AEFI หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจเป็นอาการไม่สบาย หรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2. สาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีได้หลายสาเหตุ อาจเกิดจากวัคซีนโดยตรงหรือจากความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการวัคซีน หรือเป็นอาการของความกลัวเจ็บหรือความวิตกกังวลของผู้ได้รับวัคซีนเองหรือเป็นอาการร่วมอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการให้บริการวัคซีน แต่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกัน

ในปี พ.ศ. 2555 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) และองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ทบทวนการจัดแบ่งประเภทของสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยแบ่งออกเป็น 5 สาเหตุ

- 1) ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction)
- 2) ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction)
- 3) ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ (Immunization error related reaction)
- 4) ความกลัว/ความกังวล (Immunization anxiety-related reaction)
- 5) เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental event)





2.1 ปฏิกริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction)

ปฏิกริยาของวัคซีนที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่จะไม่ร้ายแรง ส่วนน้อยอาจมีอาการร้ายแรง แบ่งปฏิกริยาของวัคซีนได้ดังนี้

2.1.1 ปฏิกริยาของวัคซีนที่ไม่ร้ายแรง (Non-serious: Common or minor reactions) พบได้บ่อยหลังได้รับวัคซีน ซึ่งมีทั้งอาการเฉพาะที่และอาการที่เกิดจากปฏิกริยาต่อระบบอื่น ๆ ของร่างกาย (Systemic reaction) อาการเฉพาะที่ เช่น ปวดบวม แดง บริเวณที่ฉีด มักเกิดขึ้นภายใน 5 วันหลังได้รับวัคซีน ยกเว้นวัคซีน BCG จะเกิดขึ้นภายใน 2 สัปดาห์หรือมากกว่านั้น ส่วนอาการที่เกิดจากปฏิกริยาต่อระบบอื่น ๆ ของร่างกาย เช่น อาการไข้ มักเกิดภายใน 1 หรือ 2 วันหลังได้รับวัคซีน ยกเว้นในวัคซีน Measles/MMR จะเกิดภายใน 6–12 วัน ประมาณ 10 เปอร์เซ็นต์ ของผู้ที่ได้รับวัคซีนจะมีอาการไข้ ยกเว้นในวัคซีน DTP (Whole cell) อาจมีอาการไข้หรืออาการที่เกิดจากปฏิกริยาต่อระบบอื่น ๆ ของร่างกายสูงถึง 50 เปอร์เซ็นต์ ของผู้ได้รับวัคซีน (ตารางที่ 1.1)

2.1.2 ปฏิกริยาของวัคซีนที่ร้ายแรง (Serious: Rare or serious reactions) พบได้น้อยหลังได้รับวัคซีน ได้แก่ อาการชัก (Seizures) ปฏิกริยาแพ้อย่างเฉียบพลัน (Anaphylaxis) กรีดร้องนาน (Persistent inconsolable crying) เกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia) เป็นต้น (ตารางที่ 1.2)

2.2. ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction)

เกิดจากการได้รับวัคซีนที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์คุณภาพ ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้จากกระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน ทำให้มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลชีพ หรือสารปนเปื้อนที่ไม่พึงประสงค์ในวัคซีน เช่น การปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส หรือเชื้อรา จากการควบคุมกระบวนการผลิตที่ไม่ดีพอ หรือปนเปื้อนเชื้อ ซึ่งใช้ผลิตวัคซีนที่ยังก่อโรคได้ เนื่องจากกระบวนการทำลายฤทธิ์ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ หรืออาจเกิดจากการบริหารจัดการ เช่น ในการขนส่งมีการเก็บรักษาวัคซีนที่ไม่เหมาะสม ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเสถียรภาพของวัคซีนที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย เป็นต้น

2.3. ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ (Immunization error related reaction)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการบริหารจัดการและวิธีการให้วัคซีน เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยกว่าผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากตัววัคซีนเอง เช่น เกิดจากการเก็บรักษาหรือการขนส่งวัคซีน หรือการเตรียม หรือการฉีดวัคซีนไม่เหมาะสม โดยอาจเกิดอาการเพียงรายเดียวหรือเป็นกลุ่มก้อน (Cluster) ซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการวัคซีน หรือการได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกัน โดยการเตรียมที่ไม่ถูกต้อง หรือมีเชื้อปนเปื้อน ความคลาดเคลื่อนอาจมาจากวัคซีนหลายขวด ซึ่งอาจเกิดจากความบกพร่องของระบบลูกโซ่ความเย็นในการจัดเก็บหรือขนส่ง ความคลาดเคลื่อนที่พบบ่อย ได้แก่

- การให้วัคซีนมากเกินไปเกินขนาดที่แนะนำ
- การฉีดวัคซีนผิดวิธีหรือผิดตำแหน่ง เช่น นำ OPV มาฉีด หรือเอา BCG มาฉีดเข้ากล้ามเนื้อ
- ใช้ตัวทำลายวัคซีนผิดชนิดหรือปริมาณไม่ถูกต้อง
- เตรียมวัคซีนไม่ถูกต้อง เช่น ไม่เขย่าให้วัคซีนละลายดีก่อนการฉีด
- วิธีทำให้ปราศจากเชื้อไม่เหมาะสม เช่น วัคซีนหรือตัวทำลายมีการปนเปื้อน
- เก็บรักษาวัคซีนไม่เหมาะสม
- ละเลยข้อห้ามในการให้วัคซีน
- ใช้วัคซีนที่ผสมแล้วเกินระยะเวลาที่กำหนด

การหลีกเลี่ยงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เกิดจากสาเหตุด้านการบริหารจัดการ มีดังนี้

- 1) ผู้ให้บริการต้องมีความรู้และทักษะด้านการฉีดวัคซีนและควรได้รับการพัฒนาอย่างสม่ำเสมอ
- 2) กรณีที่ใช้วัคซีนที่บรรจุแบบ Multiple dose ในขวดเดียวกัน คือ ห้ามเตรียมวัคซีนในกระบอกบรรจุ (Syringe) ไว้เป็นจำนวนมาก ให้ดูด (Draw) วัคซีนแล้วให้บริการทันที ป้องกันการปนเปื้อนและวัคซีนเสื่อมสภาพจากระบบลูกโซ่ ความเย็นที่ไม่ได้มาตรฐาน
- 3) ไม่ควรเก็บยาหรือสารอื่น ๆ ในตู้เย็นที่เก็บวัคซีนของสถานบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.4. ความกลัวหรือความกังวลต่อการฉีดวัคซีน (Immunization anxiety-related reaction)

การตอบสนองของแต่ละบุคคล จากความคิด ความกังวล ความกลัวไปก่อนล่วงหน้าเกี่ยวกับการฉีดวัคซีนซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน ปฏิกริยาที่พบบ่อย ได้แก่ อาการวิงเวียนศีรษะ หน้ามืด เป็นลม (Fainting) มักเป็นอาการทั่วไป ไม่รุนแรง จะพบได้ในเด็กที่อายุมากกว่า 5 ปี การลดอาการเหล่านี้อาจทำได้โดยการลดความเครียดในขณะรอคอยการฉีดวัคซีน โดยลดระยะเวลาในการรอการฉีดวัคซีนลง การให้อยู่ในห้องรอฉีดที่มีอากาศถ่ายเท จัดการเตรียมวัคซีนและการฉีดให้ไกลจากสายตาผู้ที่รอฉีดวัคซีนจะช่วยลดความกลัวและป้องกันการเกิดอาการหน้ามืดเป็นลมได้ อาการเหล่านี้อาจจะเกิดหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนไปแล้วเป็นเวลาหลายนาที ข้อควรระวัง คือ อย่าให้เกิดอันตรายจากการล้มเมื่อเกิดเป็นลมหน้ามืด ควรจะจัดให้นั่งในขณะที่ได้รับวัคซีน และรอดูอาการหลังฉีดวัคซีนจนแน่ใจว่าไม่มีอาการเกิดขึ้น

บางรายอาจมีอาการ Hyperventilation เกิดจากสภาวะเครียดหรือกังวลใจเกี่ยวกับการฉีดวัคซีน จะทำให้เกิดอาการวิงเวียนศีรษะ หายใจเร็วขึ้นจนควบคุมไม่ได้ หอบ หน้ามืด เป็นลม หัววิง ๆ ซาตามแขนขาปลายมือปลายเท้า ในเด็กที่อายุน้อย อาจจะมีอาการอื่น ๆ เช่น อาเจียน กลั้นหายใจ (Breath-holding) หรือกรีดร้องเพื่อหลีกเลี่ยงการฉีดวัคซีน เป็นต้น

2.5. เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental events)

เกิดขึ้นโดยไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีนหรือจากความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ แต่อาการที่พบเป็นเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับวัคซีน บางครั้งอาจแยกไม่ได้ว่าเกิดจากวัคซีนหรือไม่ ส่วนใหญ่กำหนดการได้รับวัคซีนในเด็กจะอยู่ในช่วงอายุขวบปีแรก โดยเฉพาะตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 6 เดือน ซึ่งเป็นช่วงที่เด็กมีโอกาสติดเชื้อ หรือเจ็บป่วยจากสาเหตุอื่น ๆ ได้บ่อย รวมทั้งอาจมีอาการจากสภาวะผิดปกติจากกำเนิด หรือทางระบบประสาท ดังนั้นจึงมักจะเกิดสภาวะความเจ็บป่วยรวมถึงการเสียชีวิตที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญในระยะที่ใกล้กับการได้รับวัคซีน ทำให้เข้าใจว่าวัคซีนเป็นต้นเหตุ





ตารางที่ 1.1 ปฏิกิริยาของวัคซีนที่ไม่ร้ายแรง (Non-serious: Common or minor reactions)

วัคซีน	ร้อยละของอาการเฉพาะที่ (ปวด, บวม, แดง)	ร้อยละอาการไข้ > 38 °C	อาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่น ๆ	
			อาการ	ร้อยละ
BCG	90-95	-	-	-
Hib	5-15	2-10	-	-
Hepatitis B	30 (ผู้ใหญ่) 5 (เด็ก)	1-6	-	-
Measles/MMR	10	5-15	ผื่น	5
Oral Polio Vaccine (OPV)	-	<1	อาการระแวง ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ	<1
IPV	3-11	-	Induration tenderness	14-29
Tetanus/DT	10*	10	-	25
DTwP	อาจสูงถึง 50	40-75	-	อาจสูงถึง 55
JE (Inactivated Vero cell-derived)	10-40	20	ผื่น	24
			ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	16
JE (Live attenuated SA-14-14-2)	40-44	45-53	อาเจียน, ร้องไห้ผิดปกติ, ง่วงซึม, เบื่ออาหารหงุดหงิด	45-53
HPV (Bivalent)	78 (ปวด) 26 (บวม) 30 (แดง)	3	แผล	33
			ปวดศีรษะ	30
			ปวดเมื่อย	28
			คัน	9
			ปวดข้อ	10
			ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	13
			ผื่น	1
			ผื่นลมพิษ	0.46
HPV (Quadrivalent)	83 (บริเวณที่ฉีด) 25 (ผื่นแดงและบวม)		ไข้	13
			ผื่นลมพิษ	3
			ปวดศีรษะ	26
			ปวดเมื่อย	2
			ปวดข้อ	1
			ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร	17

ตารางที่ 1.1 (ต่อ) ปฏิกริยาของวัคซีนที่ไม่ร้ายแรง (Non-serious: Common or minor reactions)

วัคซีน	ร้อยละของอาการเฉพาะที่ (ปวด, บวม, แดง)	ร้อยละอาการไข้ > 38°C	อาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่น ๆ	
			อาการ	ร้อยละ
Flu	10-64	12 (อายุ 1-5 ปี) 5 (อายุ 6-15 ปี)		
DTP-HB-Hib	พบได้เช่นเดียวกับ DTP, HB, Hib	พบได้เช่นเดียวกับ DTP, HB, Hib		
การรักษา	วางผ้าเย็นบริเวณที่ฉีด และให้ยาพาราเซตามอล/แก้ปวด	ใส่เสื้อผ้าบาง ๆ ให้ดื่มน้ำเพิ่มมากขึ้น เช็ดตัวบ่อย ๆ ให้ยาลดไข้	ให้ดื่มน้ำมากขึ้น เพิ่มสารน้ำและเกลือแร่ ให้ยาลดไข้/แก้ปวด	

ข้อควรรู้: * อัตราการเกิดอาการเฉพาะที่จะเพิ่มขึ้น 50-85 % ในเข็มกระตุ้นของวัคซีน Tetanus/DT

ตารางที่ 1.2 ปฏิกริยาของวัคซีนที่ร้ายแรง (Serious: Rare or serious reactions)

วัคซีน	อาการ	ระยะเวลาที่เกิดอาการ	อัตราการเกิดอาการต่อล้านโดส
BCG	Suppurative Lymphadenitis	2-6 เดือน	100-1,000
	BCG Osteitis	1-12 เดือน	0.01-300
	Disseminated BCG-infection	1-12 เดือน	0.19-1.56
DTP-HB-Hib	Febrile convulsion	0-24 ชั่วโมง	80
Hepatitis B	Anaphylaxis	0-1 ชั่วโมง	1-2
	Guillain-Barre syndrome	1-6 สัปดาห์	5
Measles/MMR/MR	Febrile Seizures	6-12 วัน	330
	Thrombocytopenia (low platelets)	15-35 วัน	30
	Anaphylactoid (severe allergic reaction)	0-2 ชั่วโมง	~10
	Anaphylaxis	0-1 ชั่วโมง	~1
	Encephalopathy	6-12 วัน	<1
Oral Polio (OPV)	Vaccine-Associated Paralytic Poliomyelitis (VAPP) Aseptic meningitis/Encephalitis	4-30 วัน	~0.4 (Case report only)
Tetanus	Brachial Neuritis	2-28 วัน	5-10
	Anaphylaxis	0-1 ชั่วโมง	0.4-10
Tetanus-diphtheria	คล้ายปฏิกิริยาของ Tetanus vaccine		
DTwP	Persistent (>3 hours) inconsolable screaming	0-24 ชั่วโมง	1,000-60,000
	Seizures	0-2 วัน	80-570
	Hypotonic Hyporesponsive Episode (HHE)	0-24 ชั่วโมง	30-990
	Anaphylaxis	0-1 ชั่วโมง	20
	Encephalopathy (ความเสี่ยงต่ำมาก-ไม่พบ)	0-2 วัน	0-1





ตารางที่ 1.2 (ต่อ) ปฏิกริยาของวัคซีนที่ร้ายแรง (Serious: Rare or serious reactions)

วัคซีน	อาการ	ระยะเวลาที่เกิดอาการ	อัตราการเกิดอาการต่อล้านโดส
Rota	Intussusception (ลำไส้กลืนกัน)	1-7 วัน	10-20 (โดสแรก)
HPV (Quadrivalent)	Severe injection site erythema and/or swelling >2 inches in size and severe pain Anaphylaxis	1-5 วัน 0-1 ชั่วโมง	57,000 1.7-2.6
Flu	Anaphylaxis Guillain-Barré syndrome Oculo-respiratory syndrome (Events of moderate severity)	0-1 ชั่วโมง 1-6 สัปดาห์ 0-48 ชั่วโมง	0.7 1-2 76
JE (Inactivated Vero cell-derived)	Acute disseminated Encephalomyelitis (ADEM) Neurological events: Encephalitis, Encephalopathy, Convulsions, Peripheral neuropathy, Transverse myelitis and aseptic meningitis	0-30 วัน 0-30 วัน	1-20 1

ข้อควรรู้ :

- ร้อยละ 90 ของผู้ที่มารับวัคซีน Measles/MMR/MR ในโดสที่ 2 จะไม่เกิดอาการ Febrile seizure, Thrombocytopenia (Low platelets) and Encephalopathy ยกเว้นอาการ Anaphylaxis อาจเกิดขึ้นได้ เด็กอายุมากกว่า 6 ปี มักจะไม่เกิดอาการ Febrile seizure
- อาการชักหลังได้รับวัคซีน DTP นั้น ส่วนใหญ่จะมีไข้ร่วมด้วย และอัตราการเกิดอาการขึ้นกับประวัติของผู้ป่วย ประวัติครอบครัว และอายุ (ในเด็กอายุต่ำกว่า 4 เดือน ความเสี่ยงจะต่ำกว่าเด็กโต)
- การได้รับวัคซีน OPV ในโดสแรกจะมีความเสี่ยงในการเกิด VAPP (1 ต่อ 1.4-3.4 ล้านโดส) สูงกว่าในโดสถัดไป (1 ต่อ 5.9 ล้านโดส) และพบเพียง 1 ต่อ 6.7 ล้านโดส ในผู้สัมผัสกับเด็กที่รับวัคซีน

3. อาการที่เกิดขึ้นในเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

แบ่งเป็นกลุ่มอาการหลัก ๆ ได้ 4 กลุ่มอาการ ดังตารางที่ 1.3

ตารางที่ 1.3 กลุ่มอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

กลุ่มอาการ	คำนิยาม	ระยะเวลาที่เกิดอาการ
1. กลุ่มอาการเฉพาะที่ (Local reaction)		
1.1 อาการเฉพาะที่ที่รุนแรง (Severe Local Reaction)	มีอาการแดง หรือบวมรอบ ๆ ตำแหน่งที่ฉีด ร่วมกับสถานะอื่นอย่างน้อยหนึ่งอย่าง ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ปวดบวมแดงนานเกิน 3 วัน - บวมลามไปถึงข้อที่อยู่ใกล้ที่สุด - ในผู้ที่ได้รับเตตานัสที่ออกซอยด์เกินจำเป็น (มีภูมิคุ้มกันอยู่แล้ว) จะมีปฏิกิริยา Arthus reaction เกิดขึ้น มีปื้นนูน แดง ร้อนและปวด ตึง ๆ รอบบริเวณที่ฉีดเตตานัสที่ออกซอยด์ 	<ul style="list-style-type: none"> - มักเกิดอาการภายใน 5 วัน - ถ้าฉีดเตตานัสที่ออกซอยด์ ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกัน สูงมากอยู่แล้ว มักเกิดอาการ Arthus reaction 6–12 ชั่วโมงหลังฉีด
1.2 ฝีมีเชื้อบริเวณที่ฉีด (Bacterial Abscess)	รอยนูนหรือก้อนในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน มีลักษณะ นุ่ม ตรงกลางเหมือนมีของเหลวภายใน (Fluctuate) รอบ ๆ มีอาการบวม แดง ร้อน มักมีไข้และ ต่อมน้ำเหลืองโต เจาะได้หนองย้อมสีแกรมหรือ ส่งเพาะเชื้อพบแบคทีเรีย	มักเกิดอาการภายใน 5 วัน
1.3 ฝีไร้เชื้อบริเวณที่ฉีด (Sterile Abscess)	รอยนูนหรือก้อนเป็นไตแข็งได้ผิวหนังในตำแหน่ง ที่ฉีดวัคซีน ไม่มีบวม แดง ร้อนโดยรอบ ไม่มีไข้ เจาะไม่ได้หนอง	มักเกิดอาการภายใน 5 วัน
1.4 ต่อมน้ำเหลืองอักเสบ (Lymphadenitis)	มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ มักเป็น ข้างเดียวกับที่ฉีด (ส่วนใหญ่เป็นที่รักแร้) <ul style="list-style-type: none"> - ต่อมน้ำเหลืองโตอย่างน้อย 1 ต่อมน ขนาด 1.5 ซม. หรือมากกว่า - มีรูเปิดเชื่อมระหว่างผิวหนังและต่อมน้ำเหลือง ที่อักเสบ 	มักเกิดอาการภายใน 2–6 เดือน
2. กลุ่มอาการทางระบบประสาท (Central nervous system)		
2.1 Acute flaccid paralysis (Vaccine-Associated Paralytic Poliomyelitis: VAPP)	เกิดอาการอัมพาตแบบกล้ามเนื้ออ่อนปวกเปียก อย่างเฉียบพลันภายหลังได้รับวัคซีนโปลิโอแบบกิน (OPV) 4–30 วัน หรือสัมผัสกับผู้ที่ได้รับวัคซีน OPV มาภายใน 4–75 วัน และยังมีอาการทาง ระบบประสาทผิดปกติเหลืออยู่ภายหลังที่เริ่มมี อาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงแล้ว 60 วัน หรือผู้ป่วย เสียชีวิต	ภายหลังได้รับวัคซีนโปลิโอแบบกิน (OPV) 4–30 วัน หรือสัมผัสกับผู้ที่ได้รับวัคซีน OPV มาภายใน 4–75 วัน
2.2 Guillain–Barre Syndrome (GBS)	กลุ่มอาการที่มีครบทุกข้อดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - กล้ามเนื้อแขนขาอัมพาตอ่อนแรง อย่างเฉียบพลัน - อาการอ่อนแรงเป็นเท่ากันทั้ง 2 ข้าง - ไม่มีไข้ขณะที่เริ่มมีอาการอัมพาต 	มักเกิดอาการภายใน 6 สัปดาห์





ตารางที่ 1.3 (ต่อ) กลุ่มอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

กลุ่มอาการ	คำนิยาม	ระยะเวลาที่เกิดอาการ
2.3 Encephalopathy	มีอาการดังต่อไปนี้ อย่างน้อย 2 ข้อ <ul style="list-style-type: none"> - มีอาการชัก - มีการเปลี่ยนแปลงสติสัมปชัญญะอย่างชัดเจน อย่างน้อย 1 วัน - มีการเปลี่ยนแปลงทางพฤติกรรมอย่างชัดเจน อย่างน้อย 1 วัน 	มักเกิดภายอาการภายใน 48 ชั่วโมง หลังได้รับ DTP หรือ 6–12 ชั่วโมง หลังได้รับ MMR
2.4 สมออักเสบ (Encephalitis)	มีอาการดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ไข้ - มีอาการทางสมอง มึนงง สับสน ไม่รู้สึกตัว ชัก เกร็ง - มีการเปลี่ยนแปลงทางพฤติกรรม 	มักเกิดภายอาการภายใน 30 วัน
2.5 เยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis)	มีอาการไข้ ปวดศีรษะ คอแข็ง และอาจมีอาการทางสมอง เช่น ซึม มึนงง สับสน	มักเกิดภายอาการภายใน 30 วัน
2.6 อาการชัก (Seizures)	ชักทั้งตัวโดยไม่มีอาการหรืออาการแสดงทางระบบประสาทอื่น ๆ แบ่งเป็น <ul style="list-style-type: none"> - Febrile seizures: อาการชักร่วมกับ มีไข้สูง $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ (วัดทางปาก) - Afebrile Seizures: ชักโดยไม่มีไข้ 	มักเกิดภายอาการภายใน 2 วัน ในวัคซีน Measles (6–12 วัน)
2.7 เส้นประสาท Brachial อักเสบ (Brachial neuritis)	มีอาการที่บริเวณแขนหรือหัวไหล่ข้างที่ฉีดวัคซีน หรือด้านตรงข้ามหรือทั้งสองข้างดังต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 ข้อ <ul style="list-style-type: none"> - เจ็บปวดที่แขนหรือหัวไหล่ - มีกล้ามเนื้อแขนหรือหัวไหล่อ่อนแรงและลีบเล็กลง - มีการเสื่อม (Dysfunction) ของเส้นประสาท บริเวณหัวไหล่และแขน อาจมีการสูญเสียความรู้สึก (Sensation loss) 	มักเกิดอาการหลังฉีด TT ภายใน 2–28 วัน
2.8 Sciatic nerve Injury	เกิดจากการฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อที่สะโพก โดยฉีดไปถูก Sciatic nerve ทำให้เกิดอาการ <ul style="list-style-type: none"> - กล้ามเนื้อขาข้างที่ฉีดอ่อนแรง - ปวดบริเวณกล้ามเนื้อ Gluteus และปวดไปตามแนวประสาทของขา - มี Hyporeflexia - อาจมีกล้ามเนื้อลีบเล็กหลังเริ่มมีอาการ 40–60 วัน 	มักเกิดอาการภายใน 1 ชั่วโมง – 5 วัน
3. กลุ่มอาการแพ้ (Acute hypersensitivity reaction)		
3.1 อาการแพ้ (Allergic Reaction)	การแพ้ที่ไม่รุนแรงมาก โดยมีอาการอย่างน้อยหนึ่งอาการที่เกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - อาการทางผิวหนัง เช่น ผื่น ลมพิษ - หายใจมีเสียงวี๊ด - บวมที่หน้าหรือบวมทั่วไป 	มักเกิดอาการภายใน 24 ชั่วโมง



ตารางที่ 1.3 (ต่อ) กลุ่มอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

กลุ่มอาการ	คำนิยาม	ระยะเวลาที่เกิดอาการ
3.2 Anaphylactoid Reaction (Acute Hypersensitivity Reaction)	การแพ้ที่มีความรุนแรงระดับปานกลาง โดยมีอาการอย่างน้อยหนึ่งอาการที่เกิดขึ้นภายใน 2 ชั่วโมง ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - หายใจมีเสียงวี๊ด (Wheezing) หายใจลำบาก จากหลอดลมหดเกร็ง (Bronchospasm) - หายใจมีเสียง Stridor ที่เกิดจากกล่องเสียงหดเกร็งหรือบวม - อาการทางผิวหนังอย่างน้อยหนึ่งอาการดังนี้ ลมพิษ หน้าบวม บวมทั่วร่างกาย 	มักเกิดอาการภายใน 2 ชั่วโมง
3.3 Anaphylaxis (Anaphylactic Shock)	การแพ้รุนแรงที่นำไปสู่ภาวะไหลเวียนโลหิตล้มเหลว โดยเกิดขึ้นภายในไม่กี่นาที มีอาการและอาการแสดง ดังนี้ ความดันโลหิตต่ำ ชีพจรเบาเร็ว หรือคล้ำไม่ได้อาจมีการเปลี่ยนแปลงระดับการรับรู้ และสติสัมปชัญญะ และอาจมีอาการอื่นร่วมด้วย ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - หายใจมีเสียงวี๊ด (Wheezing) หอบจากหลอดลมหดเกร็ง - หายใจมีเสียง Stridor ที่เกิดจากกล่องเสียงหดเกร็งหรือบวม - มีอาการทางผิวหนัง ผื่น คัน ลมพิษ บวมที่หน้าหรือทั้งตัว 	มักเกิดขึ้นภายใน 1 ชั่วโมง ในรายที่รุนแรงจะเกิดเร็วภายใน 10 นาที
4. กลุ่มอาการอื่น ๆ		
4.1 ไข้ (Fever)	มีอาการไข้สูง ≥ 38 องศาเซลเซียส โดยไม่พบสาเหตุอื่นร่วมด้วย	มักเกิดอาการภายใน 1-2 วัน ยกเว้นวัคซีน Measles, MR และ MMR ที่จะเกิดหลังได้วัคซีน 6-12 วัน
4.2 อาการหน้ามืด/เป็นลม Hypotonic Hyporesponsive Episode (HHE - Shock Collapse)	อาการที่เกิดขึ้นโดยฉับพลัน เป็นเพียงชั่วคราว ประมาณตั้งแต่ 1 นาทีจนถึงหลายชั่วโมง พบในเด็กอายุน้อยกว่า 10 ปี และหายได้เอง ต้องมีอาการครบทั้ง 3 อาการ : <ul style="list-style-type: none"> - กล้ามเนื้ออ่อนแรง (Hypotonic) - การตอบสนองต่อสิ่งเร้าลดลง (Hyporesponsive) - ซีดหรือเขียว หรือสังเกตหรือทำอะไรไม่ได้ (ในขณะเป็น) 	มักเกิดอาการภายใน 48 ชั่วโมง (ส่วนใหญ่เกิดภายใน 12 ชั่วโมง)
4.3 กรีดร้องนาน (Persistent inconsolable crying)	อาการร้องติดต่อกันนานอย่างน้อย 3 ชั่วโมง โดยไม่สามารถทำให้หยุดร้องได้ อาจมีเสียงกรีดร้อง (High pitch screaming) เป็นครั้งคราว	มักเกิดอาการภายใน 24 ชั่วโมง
4.4 อาการปวดข้อ (Arthralgia)	อาการปวดข้อเล็ก ๆ ที่อยู่ตามส่วนปลาย เช่น ข้อมือ นิ้วเท้า โดยไม่มีอาการข้อบวม/แดง อาจเป็นนานตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป เป็นแบบ persistent หรือเป็น transient	มักเกิดอาการภายใน 1-3 สัปดาห์





ตารางที่ 1.3 (ต่อ) กลุ่มอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

กลุ่มอาการ	คำนิยาม	ระยะเวลาที่เกิดอาการ
4.5 อาการเกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia)	มีเกล็ดเลือดต่ำกว่า 50,000 เซลล์/มล. และอาจพบอาการดังต่อไปนี้ - มีจุดเลือด/รอยช้ำตามผิวหนัง - มีอาการเลือดออก	มักเกิดอาการภายใน 2-5 สัปดาห์
4.6 Disseminated BCG-infection (BCG-itis)	ภาวะที่มีการติดเชื้อและแพร่กระจายของเชื้อ BCG ไปทั่วร่างกาย และมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อ <i>Mycobacterium bovis</i> สายพันธุ์ BCG สนับสนุนการวินิจฉัย	มักเกิดขึ้นภายใน 1-12 เดือน
4.7 Osteitis/ Osteomyelitis	ภาวะกระดูกอักเสบ และมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อ <i>Mycobacterium bovis</i> สายพันธุ์ BCG เป็นต้นเหตุ	มักเกิดขึ้นภายใน 1-12 เดือน
4.8 โลหิตเป็นพิษ (Sepsis) *	ภาวะมีการเจ็บป่วยรุนแรงเกิดขึ้นแบบฉับพลัน อันเนื่องมาจากการติดเชื้อแบคทีเรีย โดยมีผลการตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในกระแสโลหิต (* เป็น Immunization error ที่รุนแรง)	มักเกิดอาการภายใน 5 วัน
4.9 Toxic Shock Syndrome *	กลุ่มอาการที่มีไข้สูงเฉียบพลันร่วมกับอาเจียน และถ่ายอุจจาระเป็นน้ำ (* เป็น Immunization error ที่รุนแรง)	มักเกิดอาการภายใน 2-3 ชั่วโมง

4. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

4.1 วัคซีน

วัคซีนเป็นชีววัตถุที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้กระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันโรค วัคซีนที่ใช้ในปัจจุบันแบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ

กลุ่มที่ 1 ท็อกซอยด์ (Toxoid) ใช้ป้องกันโรคที่เกิดจากพิษ (Toxin) ของเชื้อแบคทีเรีย ไม่ได้ป้องกันการติดเชื้อจากตัวแบคทีเรียโดยตรง ผลิตโดยการนำพิษของแบคทีเรียมาทำให้สิ้นพิษ แต่ยังสามารถกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันได้ เช่น วัคซีนคอตีบ วัคซีนบาดทะยัก โดยทั่วไปเมื่อฉีดท็อกซอยด์จะมีไข้หรือปฏิกิริยาเฉพาะที่เล็กน้อย ถ้าเคยฉีดมาแล้วหลายครั้งหรือร่างกายมีภูมิคุ้มกันสูงอยู่ก่อนแล้วอาจเกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่มากขึ้น เช่น ทำให้บวม แดง เจ็บบริเวณที่ฉีดและมีไข้ได้

กลุ่มที่ 2 วัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine หรือ killed vaccine) แบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย คือ

1) วัคซีนที่ทำจากแบคทีเรียหรือไวรัสทั้งตัวที่ทำให้ตายแล้ว (Whole cell vaccine หรือ Whole virion vaccine) วัคซีนที่ทำจากเชื้อแบคทีเรียมักทำให้เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด บางครั้งอาจมีไข้ร่วมด้วย อาการมักเริ่มหลังฉีด 3-4 ชั่วโมง และคงอยู่ประมาณ 1 วัน ตัวอย่างของวัคซีนในกลุ่มนี้ ได้แก่ วัคซีนไอกรนชนิดทั้งเซลล์ วัคซีนอหิวาตกโรคชนิดฉีด วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด วัคซีนพิษสุนัขบ้า วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี วัคซีนไขสันหลังอักเสบชนิดที่ทำจากเชื้อที่ตายแล้ว วัคซีนกลุ่มนี้จะต้องเก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ห้ามเก็บในตู้แช่แข็ง เพราะจะทำให้แอนติเจนเสื่อมคุณภาพ

2) วัคซีนที่ทำจากบางส่วนของแบคทีเรียหรือไวรัสที่เกี่ยวกับการสร้างภูมิคุ้มกัน (Subunit vaccine) วัคซีนในกลุ่มนี้มักมีปฏิกิริยาน้อยหลังฉีด เช่น วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี วัคซีนไขหวัดใหญ่ วัคซีนอีบี วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ วัคซีนไทพอยด์ชนิดฉีด วัคซีนนิวโมคอคคัส

กลุ่มที่ 3 วัคซีนชนิดเชื้อมีชีวิตอ่อนฤทธิ์ (Live attenuated vaccine) ทำจากเชื้อที่ยังมีชีวิตอยู่แต่ทำให้ฤทธิ์อ่อนลง เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน วัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน วัคซีนอีสุกอีใส วัคซีนวัณโรค วัคซีนไขสันหลังอักเสบเฉียบพลัน (SA14-14-2) วัคซีนตับอักเสบบี (ชนิดเตรียมจาก H2 Attenuated Strain ของ HAV) วัคซีนไทพอยด์ชนิดรับประทาน วัคซีนโรคตา วัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดพ่นจมูก (Cold adapted, Live attenuated Quadrivalent Influenza Vaccine; LAIV) วัคซีนในกลุ่มนี้เมื่อเข้าไปในร่างกายแล้วจะยังไม่มีปฏิกิริยาทันที แต่จะมีปฏิกิริยาและการกระตุ้นภูมิคุ้มกันให้เกิดขึ้นเลียนแบบเสมือนการติดเชื้อตามธรรมชาติหลังจากระยะฟักตัว เช่น วัคซีนหัดจะทำให้เกิดอาการไข้ประมาณวันที่ 5 ถึงวันที่ 12 หลังฉีดวัคซีนในกลุ่มนี้ต้องเก็บในอุณหภูมิต่ำตลอดเวลา โดยวัคซีนโปลิโอชนิดรับประทานเก็บในช่องแช่แข็งที่อุณหภูมิ -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส ส่วนวัคซีนเชื้อเป็นชนิดอื่น ๆ เก็บไว้ในอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส เพราะหากอุณหภูมิสูงขึ้นจะทำให้เชื้อตาย การให้วัคซีนจะไม่ได้ผล นอกจากนี้ หากร่างกายมีภูมิคุ้มกันเดิมอยู่บ้าง เช่น ได้รับอิมมูโนโกลบูลิน อาจขัดขวางการออกฤทธิ์ของวัคซีน การให้วัคซีนกลุ่มนี้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือผู้ที่ได้รับยาหรือสารกดภูมิคุ้มกัน จะต้องระมัดระวังเพราะอาจมีอันตรายเกิดโรคจากวัคซีนได้

4.2 วิธีการบริหารวัคซีน

วิธีการให้วัคซีน มี 5 วิธี คือ

1) การรับประทาน (Oral route) ใช้กระตุ้นภูมิคุ้มกันในลำไส้ เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน วัคซีนไทพอยด์ วัคซีนโรคตา





2) การฉีดเข้าในหนัง (Intradermal หรือ Intracutaneous route) โดยฉีดเข้าในหนังให้เป็นตุ่มนูนขึ้น ควรใช้เข็มขนาด 25–27G ยาว 3/8–5/8 นิ้ว การฉีดวิธีนี้ทำให้แอนติเจนเข้าไปทางระบบน้ำเหลืองได้ดี สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันชนิดเซลล์เป็นสื่อ (Cell-mediated immune response) ได้ดี และใช้ปริมาณวัคซีนน้อย ซึ่งจะช่วยประหยัดวัคซีนด้วย ผู้ฉีดต้องมีความชำนาญในการฉีด เช่น วัคซีนบีซีจี วัคซีนพิษสุนัขบ้า ปัจจุบันมีวัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดฉีดเข้าในหนังใช้ในผู้ใหญ่ ซึ่งขนาดเข็มสั้นเพียง 1.5 มิลลิเมตร ต่างจากวัคซีนไขหวัดใหญ่ที่มีใช้อยู่เดิมที่เป็นชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ การฉีดวัคซีนบีซีจีในทารกแรกเกิดควรฉีดที่ต้นแขนเพื่อให้สามารถตรวจสอบผลเป็นได้ง่าย ไม่ควรฉีดที่สะโพกเพราะอาจเกิดการติดเชื้อซ้ำเติมได้ง่ายเนื่องจากอยู่ใกล้ผ้าอ้อม ซึ่งอาจเป็นอนุจจาระ ปัสสาวะได้ และตรวจสอบผลเป็นได้ไม่สะดวกเท่าบริเวณต้นแขน

เทคนิคการฉีดวัคซีนเข้าในหนัง :

- แขนงเข็มให้ปลายเข็มหงายขึ้นเกือบขนานกับผิวหนัง แล้วค่อย ๆ ฉีดวัคซีนเข้าในชั้นต้นสุดของชั้นผิวหนัง ซึ่งจะรู้สึกมีแรงต้านและมีตุ่มนูนลักษณะคล้ายเปลือกผิวส้มปรากฏขึ้นทันที
- หากฉีดวัคซีนลึกเกินไปจะไม่เห็นตุ่มนูนที่มีลักษณะเปลือกผิวส้ม หากการฉีดวัคซีนแบบเข้าในหนังพลาดลึกลงไปเข้าชั้นใต้หนัง (Subcutaneous) จะทำให้ภูมิคุ้มกันที่เกิดขึ้นน้อยกว่าการฉีดเข้าในหนัง ยังมีผลในการป้องกันโรคได้ การฉีดวัคซีนบีซีจีลึกลงไปเข้าชั้นใต้หนังอาจทำให้เกิดอาการแทรกซ้อนมากกว่าการฉีดเข้าในหนัง กรณีที่ฉีดลึกไปไม่แนะนำให้ฉีดซ้ำใหม่เพราะอาจทำให้เกิดอาการแทรกซ้อนมากขึ้น ยกเว้นวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าแบบฉีดเข้าในหนัง หากฉีดพลาดลึกไปให้ฉีดวัคซีนเข้าในหนังซ้ำอีก เพราะเป็นโรคที่มีอัตราการตายสูงมาก และต้องการให้มีการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโดยเร็วที่สุด

3) การฉีดเข้าชั้นใต้หนัง (Subcutaneous route) ควรใช้เข็ม ขนาด 25–27G ยาว 3/8–5/8 นิ้ว การฉีดให้ตั้งเข็มทำมุม 45 องศากับผิวหนัง การฉีดเข้าใต้หนังมักจะใช้กับวัคซีนที่ไม่ต้องการให้มีการดูดซึมเร็วเกินไป เพราะอาจเกิดปฏิกิริยามากขึ้น เช่น วัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน วัคซีนไทฟอยด์ วัคซีนไขหวัดใหญ่ วัคซีนอีสุกอีใส ในเด็กเล็กควรฉีดบริเวณกึ่งกลางต้นขาด้านหน้าก่อนไปทางด้านนอก ส่วนในเด็กโตและผู้ใหญ่ควรฉีดที่ต้นแขน

4) การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (Intramuscular route) เป็นการฉีดลึกถึงชั้นกล้ามเนื้อ ควรตั้งเข็มทำมุมฉากกับผิวหนัง ขนาดของเข็มที่ใช้ขึ้นกับขนาดตัวของเด็ก โดยประมาณขนาดของเข็ม ดังนี้

ทารกแรกเกิด	ใช้เข็มเบอร์ 26–27G	ยาว 5/8–1 นิ้ว
เด็กอายุ 2–12 เดือน	ใช้เข็มเบอร์ 25–27G	ยาว 5/8–1 นิ้ว
เด็กอายุ 1 ปีขึ้นไป	ใช้เข็มเบอร์ 24–27G	ยาว 1–1¼ นิ้ว ขึ้นอยู่กับขนาดตัว
ผู้ใหญ่	ใช้เข็มเบอร์ 23–25G	ยาว 1–2 นิ้ว ขึ้นอยู่กับขนาดตัว

การฉีดเข้ากล้ามเนื้อควรฉีดบริเวณต้นแขนในเด็กโตและผู้ใหญ่ และบริเวณกึ่งกลางต้นขาด้านหน้าก่อนไปทางด้านนอก ในเด็กเล็ก เพราะมีการดูดซึมวัคซีนได้เร็ว เนื่องจากในบริเวณนี้มีไขมันไม่มาก มีเส้นเลือดมาเลี้ยงมาก นอกจากนี้การเคลื่อนไหวของแขนและขาทำให้ดูดซึมดีขึ้น **ไม่แนะนำให้ฉีดบริเวณสะโพก เพราะอาจเกิดอันตรายต่อเส้นประสาทไซเอติก (Sciatic nerve) หรือเกิดการบวมเฉพาะที่จนไปกดเส้นประสาทไซเอติก นอกจากนี้บริเวณนี้มีไขมันมาก อาจทำให้ฉีดเข้าไม่ถึงชั้นกล้ามเนื้อ** วัคซีนที่ผสม Adjuvant เช่น วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน (DTP) ควรฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เพราะถ้าฉีดเข้าในหนังหรือใต้หนังจะทำให้ระคายเคือง เกิดการอักเสบเป็นไตแข็งเฉพาะที่หรือเป็นฝีไร้เชื้อ (Sterile abscess) วัคซีนบางชนิดจะกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคได้ดีหากฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เช่น วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี และวัคซีนพิษสุนัขบ้า เป็นต้น

5) การพ่นทางจมูก (Intranasal route) ทำให้มีภูมิคุ้มกันในกระแสเลือดและทางเดินหายใจ ได้แก่ วัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดพ่นจมูก



4.3 การจัดทำฉีดยา

สำหรับเด็กเล็กควรจับเด็กนอนหงายและตรึงบริเวณต้นขาและเข่าให้อยู่นิ่งก่อนฉีด ส่วนเด็กก่อนวัยเรียนควรให้นั่งบนตักโดยผู้ปกครองกอดไว้ ซึ่งจะช่วยให้เด็กลดความกลัวและความเจ็บปวดได้มาก เด็กโตและผู้ใหญ่ควรให้นั่งเก้าอี้เพราะหากมีอาการหน้ามืดเป็นลมจะไม่เป็นอันตราย หลังจากฉีดวัคซีนทุกชนิดควรให้นั่งพักดูอาการอย่างน้อย 30 นาที ก่อนจะให้กลับบ้าน เพราะปฏิกิริยาแพ้รุนแรงจากวัคซีนมักเกิดภายใน 30 นาทีหลังฉีด



4.4 การลดความเจ็บปวดจากการฉีดวัคซีน

การฉีดวัคซีนแต่ละชนิดจะเกิดความเจ็บปวดไม่เท่ากัน การฉีดวัคซีนที่ผสมสารเสริมฤทธิ์หรือยาเสริมฤทธิ์ (Adjuvant) คือ สารที่ช่วยเพิ่มการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายที่ไปกระตุ้นให้สร้างแอนติบอดีเพิ่มมากขึ้น มักทำให้เจ็บมากกว่าการฉีดวัคซีนที่ไม่ได้ผสม Adjuvant การฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อมักจะเจ็บกว่าการฉีดวัคซีนเข้าใต้หนัง ความเจ็บปวดจากการแทงเข็มอาจลดได้โดยการดึงผิวหนังให้ตึงเฉียงลง (Z-track) ก่อนแทงเข็ม และอาจใช้วิธีอื่นร่วมด้วย เช่น การปลอบใจ การให้เด็กกอดผู้ปกครองแน่น ๆ

4.5 การให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป

เป็นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแบบ Passive artificially acquired immunity ซึ่งเกิดจากการให้ภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป มักใช้ในกรณีที่ไม่สามารถรอให้เกิดการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันด้วยวิธี Active immunization ได้ เช่น การฉีด Equine Rabies Immunoglobulin (ERIG) ให้กับผู้ที่ถูกสุนัขกัด การให้ Tetanus antitoxin หรือ Diphtheria antitoxin แก่ผู้สัมผัสโรคบาดทะยักหรือคอตีบ เป็นต้น โดยการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันวิธีนี้สามารถป้องกันโรคได้ทันที แต่ภูมิคุ้มกันคงอยู่ในร่างกายได้ไม่นาน ไม่มีการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันเองและร่างกายไม่จดจำเชื้อโรครวมมีโอกาสติดเชื้อโรคชนิดนั้นได้อีก อย่างไรก็ตาม การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันด้วยวิธีนี้อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้ โดยเฉพาะเมื่อให้แอนติบอดีที่สร้างมาจากสัตว์ ซึ่งระบบภูมิคุ้มกันของผู้รับอาจสร้างแอนติบอดีต่อภูมิคุ้มกันสำเร็จรูปที่ได้รับและเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงได้



4.6 มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ปัจจุบันการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนเป็นไปอย่างแพร่หลาย ประชาชนตระหนักถึงความสำคัญของวัคซีนและประสงค์จะเข้ารับบริการเป็นจำนวนมาก ซึ่งส่งผลให้ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนของประเทศอยู่ในอัตราที่สูง และช่วยลดอุบัติการณ์การเกิดโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนเมื่อเทียบกับในอดีต อย่างไรก็ตาม เมื่อมีการใช้วัคซีนเป็นจำนวนมากย่อมมีโอกาสที่จะเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน ประกอบกับการที่อุบัติการณ์ของโรคลดลงอย่างต่อเนื่องทำให้สาธารณสุขให้ความสนใจกับข่าวเมื่อพบอาการภายหลังได้รับวัคซีนมากขึ้น อันจะทำให้เกิดผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของประชาชนในการเข้ารับวัคซีนได้ ประกอบกับมีการปรับโครงสร้างของหน่วยบริการและมีความหลากหลายของการให้บริการมากขึ้น การให้บริการตามมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งที่จะเสริมให้คุณภาพการให้บริการเป็นไปอย่างถูกต้องเหมาะสมตามแนวทางที่กำหนด โดยครอบคลุมมาตรฐานการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น ทั้งระดับคลังวัคซีนอำเภอและระดับหน่วยบริการในการเก็บรักษาวัคซีน การเตรียมความพร้อมรับเหตุฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น อีกทั้งมาตรฐานคุณภาพการให้บริการวัคซีน เช่น วิธีการให้วัคซีน การจัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์และยาที่จำเป็น การกู้ชีพกรณีเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีน เป็นต้น ซึ่งการดำเนินการตามมาตรฐานดังกล่าวจะช่วยลดโอกาสในการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีน และเพิ่มความเชื่อมั่นในการเข้ารับบริการของประชาชน

4.7 กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย พ.ศ. 2564

กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย พ.ศ. 2564 ประกอบด้วย อายุที่ควรได้รับวัคซีน ชนิดของวัคซีนที่ให้ มีข้อแนะนำ ดังนี้

ตารางที่ 1.4 กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564
ในเด็กแรกเกิดถึงอายุ 4 ปี

อายุ	วัคซีนที่ให้	ข้อแนะนำ
แรกเกิด	วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบีครั้งที่ 1 (HB1)	ควรให้เร็วที่สุดภายใน 24 ชั่วโมงหลังคลอด
	วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG)	ฉีดให้เด็กก่อนออกจากโรงพยาบาล
1 เดือน	วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบีครั้งที่ 2 (HB2)	เฉพาะรายที่คลอดจากมารดาที่เป็นพาหะของไวรัสตับอักเสบบี
2 เดือน	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี-ฮิบ ครั้งที่ 1 (DTP-HB-Hib1)	ห้ามให้วัคซีนโรคตาครั้งที่ 1 ในเด็กอายุมากกว่า 15 สัปดาห์
	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานครั้งที่ 1 (OPV1)	
	วัคซีนโรคตาครั้งที่ 1 (Rota1)	
4 เดือน	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี-ฮิบ ครั้งที่ 2 (DTP-HB-Hib2)	- ให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด 1 เข็ม พร้อมกับวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน 1 ครั้ง - ห้ามให้วัคซีนโรคตาครั้งสุดท้าย ในเด็กอายุมากกว่า 32 สัปดาห์
	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานครั้งที่ 2 (OPV2)	
	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด (IPV)	
	วัคซีนโรคตาครั้งที่ 2 (Rota2)	
6 เดือน	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี-ฮิบ ครั้งที่ 3 (DTP-HB-Hib3)	- ห้ามให้วัคซีนโรคตาครั้งสุดท้าย ในเด็กอายุมากกว่า 32 สัปดาห์ - ให้ยกเว้นการได้รับวัคซีนโรคตาครั้งที่ 3 ในเด็กที่ได้รับวัคซีน Rotarix มาแล้ว 2 ครั้ง
	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานครั้งที่ 3 (OPV3)	
	วัคซีนโรคตาครั้งที่ 3 (Rota3)	



ตารางที่ 1.4 (ต่อ) กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564
ในเด็กแรกเกิดถึงอายุ 4 ปี

อายุ	วัคซีนที่ให้	ข้อแนะนำ
9 เดือน	วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมันครั้งที่ 1 (MMR1)	หากไม่ได้ฉีดเมื่ออายุ 9 เดือน ให้รีบติดตามฉีดโดยเร็วที่สุด
1 ปี	วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ครั้งที่ 1 (LAJE1)	
1 ปี 6 เดือน	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรนครั้งที่ 4 (DTP4)	
	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานครั้งที่ 4 (OPV4)	
	วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมันครั้งที่ 2 (MMR2)	
2 ปี 6 เดือน	วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ครั้งที่ 2 (LAJE2)	
4 ปี	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรนครั้งที่ 5 (DTP5)	
	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทานครั้งที่ 5 (OPV5)	

ตารางที่ 1.5 กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564
ในเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-6

ระดับชั้นเรียน	วัคซีนที่ให้	ข้อแนะนำ
ประถมศึกษาปีที่ 1 (ตรวจสอบประวัติ และเก็บตกวัคซีน)	วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR)	เฉพาะรายที่ได้รับไม่ครบตามเกณฑ์
	วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี (HB)	เฉพาะรายที่ได้รับไม่ครบตามเกณฑ์
	วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (LAJE)	เฉพาะรายที่ได้รับไม่ครบตามเกณฑ์
	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด (IPV)	เฉพาะรายที่ได้รับไม่ครบตามเกณฑ์
	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก (dT)	เฉพาะรายที่ได้รับไม่ครบตามเกณฑ์
	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน (OPV)	เฉพาะรายที่ได้รับไม่ครบตามเกณฑ์
	วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG)	- ให้ในกรณีที่ไม่มีหลักฐานว่าเคยได้รับ เมื่อแรกเกิดและไม่มีแผลเป็น - ไม่ให้ในเด็กติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการ ของโรคเอดส์
ประถมศึกษาปีที่ 5 (นักเรียนหญิง)	วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกจากเชื้อเอชพีวี ครั้งที่ 1 (HPV1)	- ระยะห่างระหว่างเข็ม ห่างกันอย่างน้อย 6 เดือน
	วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกจากเชื้อเอชพีวี ครั้งที่ 2 (HPV2)	- กรณีเด็กหญิงไทยที่ไม่ได้อยู่ในระบบการศึกษา ให้ฉีดที่ อายุ 11-12 ปี
ประถมศึกษาปีที่ 6	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก (dT)	





ตารางที่ 1.6 กำหนดการให้วัคซีนแก่ผู้ที่ได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วนหรือล่าช้าตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564 ประกอบด้วย ระยะห่างระหว่างได้ชนิดของวัคซีนที่ให้ และข้อแนะนำ โดยแบ่งเป็นเด็กอายุ 1-6 ปี และเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป ดังนี้

ครั้งที่	ช่วงอายุ 1-6 ปี		ตั้งแต่อายุ 7 ปีขึ้นไป		ข้อแนะนำ	
	เดือนที่	วัคซีน	เดือนที่	วัคซีน		
1	0 (เมื่อพบเด็กครั้งแรก)	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี-ฮิบ (DTP-HB-Hib1)	0 (เมื่อพบเด็กครั้งแรก)	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก (dT1)	ให้วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด (IPV) เกือบตกเฉพาะเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี และเด็กนักเรียนชั้น ป.1 - ให้ในกรณีที่ไม่มีหลักฐานว่าเคยได้รับเมื่อแรกเกิดและไม่มีแผลเป็น - ไม่ให้ในเด็กติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการของโรคเอดส์	
		วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน (OPV1)		วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน (OPV1)		
		วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด (IPV)		วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด (IPV)		
		วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR1)		วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR)		
		วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG)		วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG)		
2	1	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี-ฮิบ (DTP-HB-Hib2)	1	วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (HB1)		
		วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน (OPV2)		วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน (OPV2)		
		วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (LAJE1)		วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (LAJE1)		
3	2	วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR2)	2	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก (dT2)		
				วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน (OPV2)		วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดรับประทาน (OPV2)
				วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (HB2)		วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (HB2)



ตารางที่ 1.6 (ต่อ) กำหนดการให้วัคซีนแก่ผู้ที่ได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วนหรือล่าช้าตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564 ประกอบด้วย ระยะห่างระหว่างโดสชนิดของวัคซีนที่ให้ และข้อแนะนำ โดยแบ่งเป็นเด็กอายุ 1-6 ปี และเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป ดังนี้

ครั้งที่	ช่วงอายุ 1-6 ปี		ตั้งแต่อายุ 7 ปีขึ้นไป		ข้อแนะนำ
	เดือนที่	วัคซีน	เดือนที่	วัคซีน	
4	4	วัคซีนรวมป้องกัน โรคคอตีบ-บาดทะยัก- ไอกรน- ตับอักเสบบี-ฮิบ (DTP-HB-Hib3) วัคซีนป้องกัน โรคโปลิโอชนิด รับประทาน (OPV3)	7	วัคซีนป้องกัน โรคตับอักเสบบี (HB3)	
5	12	วัคซีนรวมป้องกัน โรคคอตีบ-บาดทะยัก- ไอกรน (DTP4) วัคซีนป้องกัน โรคโปลิโอชนิด รับประทาน (OPV4) วัคซีนป้องกัน โรคไข้มองอักเสบเจอี ชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (LAJE2)	12	วัคซีนรวมป้องกัน โรคคอตีบ- บาดทะยัก (dT3) วัคซีนป้องกัน โรคโปลิโอชนิด รับประทาน (OPV3) วัคซีนป้องกัน โรคไข้มองอักเสบเจอี ชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (LAJE2)	

หมายเหตุ :

1. กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564 อ้างอิงตามมติจากการประชุม คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครั้งที่ 2/2563
2. วัคซีนทุกชนิดถ้าไม่สามารถเริ่มให้ตามกำหนดได้ ก็เริ่มให้ทันทีที่พบครั้งแรก
3. สำหรับวัคซีนที่ต้องให้มากกว่า 1 ครั้ง หากเด็กมารับวัคซีนครั้งต่อไปล่าช้า สามารถให้วัคซีนครั้งต่อไปโดยไม่ต้องเริ่มต้นครั้งที่ 1 ใหม่
4. กรณีการให้วัคซีนแก่ผู้ที่ได้รับวัคซีนไม่ครบถ้วนหรือล่าช้า เด็กจะได้รับวัคซีนตามกำหนดการในข้อ 2 ครบภายในระยะเวลา 1 ปี จากนั้นให้วัคซีนต่อเนื่องตามที่กำหนดในกำหนดการให้วัคซีนปกติ
5. กำหนดการให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปรับอายุการได้รับวัคซีน MMR2 จาก 2 ปี 6 เดือน เป็น 1 ปี 6 เดือน โดยเริ่มใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป

ที่มา : กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข



บทที่

2

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(AEFI Surveillance)



บทที่ 2

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(AEFI Surveillance)

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีความสำคัญเนื่องจากเป็นการค้นหาผู้ป่วยโดยการรายงานเมื่อพบผู้ป่วย เพื่อตรวจจับความผิดปกติ สอบสวนและตอบโต้ต่อปัญหาด้านความปลอดภัยของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่รวดเร็วและถูกต้อง ทำให้สามารถสื่อสารทำความเข้าใจกับประชาชนได้อย่างรวดเร็วถูกต้องและเหมาะสม

1. วัตถุประสงค์ของการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เพื่อกำกับติดตามความปลอดภัยและประกันความมั่นใจของประชาชนต่อวัคซีน และงานบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2. การดำเนินการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.1 ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เป็นระบบเฝ้าระวังเชิงรับที่มีสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐและภาคเอกชนทั่วประเทศ ได้แก่ โรงพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ศูนย์บริการสาธารณสุข คลินิก เป็นต้น รวมทั้งห้องชันสูตรที่เป็นเครือข่ายเฝ้าระวังฯ

2.2 นิยามการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใน 30 วัน อาจเป็นอาการไม่สบายหรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนานกว่า 30 วัน ในกรณีที่เกิดขึ้นนานกว่า 30 วัน ต้องมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

2.2.1 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่มีเหตุผลหรือหลักฐานที่สงสัยว่าจะเกิดจากวัคซีนหรือบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.2.2 เจ้าหน้าที่หรือประชาชนสงสัยว่าจะมีสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.3 นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรง (Serious AEFI)

หมายถึงกรณีต่าง ๆ ดังนี้

2.3.1 เสียชีวิต

2.3.2 อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต

2.3.3 พิการถาวรหรือไร้ความสามารถ

2.3.4 มีความผิดปกติแต่กำเนิด

2.3.5 รับไว้รักษาในโรงพยาบาล นานตั้งแต่ 3 วัน ขึ้นไป





2.4 นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster)

หมายถึง เหตุการณ์ที่พบผู้มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตั้งแต่ 2 รายขึ้นไป เป็นเหตุการณ์ที่มีลักษณะเหมือนหรือคล้ายกันในด้านเวลา สถานที่รับวัคซีน และหรือชนิดวัคซีน และสงสัยว่าจะเกิดจากวัคซีน หรือการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.5 ผู้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

สถานบริการสาธารณสุขที่เป็นเครือข่ายเฝ้าระวัง สร้างทีมงานเฝ้าระวังสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่สาธารณสุขผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยา งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และเภสัชกร เป็นผู้รายงาน โดยให้สถานบริการสาธารณสุขแต่ละแห่งกำหนดผู้รับผิดชอบในขั้นตอนของการเฝ้าระวังและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในสถานบริการสาธารณสุขนั้น ๆ

2.6 เครื่องมือในการรายงานและรวบรวมประมวผลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.6.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1) คือ แบบรายงานข้อมูลผู้ป่วยแต่ละราย

2.6.2 โปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เป็นโปรแกรม Online ที่ใช้บันทึกข้อมูลตามแบบรายงาน (AEFI1) จากสถานพยาบาลและห้องชันสูตรทั่วประเทศ ส่งข้อมูลไปยังกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

2.7 เกณฑ์การรายงานและระยะเวลารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.7.1 เกณฑ์การรายงานตามกฎหมาย (พ.ร.บ. โรคติดต่อ พ.ศ. 2558)

รายงานเหตุการณ์ที่เข้านิยามการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ภายใน 7 วัน นับจากวันที่พบผู้ป่วยหรือพบเหตุการณ์ฯ โดยส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.7.2 เกณฑ์การรายงานเพื่อการติดตามและการสอบสวน ให้รายงานเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่ร้ายแรง (Serious AEFI)
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน
3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน
4. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ

ให้สถานพยาบาลรายงานเหตุการณ์ข้อ 2.7.2 ให้กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ภายใน 24 ชั่วโมง นับจากวันที่พบผู้ป่วยหรือพบเหตุการณ์ฯ โดยบันทึกข้อมูลจากแบบรายงาน AEFI1 ลงในโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และแจ้งให้ทีมตระหนกรู้สถานการณ์ (Situation Awareness Team: SAT) ทราบ พร้อมส่งข้อมูลเข้าระบบ โดยการเชื่อมโยงการแจ้งเหตุการณ์ที่ต้องติดตามและสอบสวนกับฐานข้อมูลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ของ SAT สำนักงานป้องกันควบคุมโรค/สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง/กรมควบคุมโรค สถานบริการสาธารณสุข ในเขตกรุงเทพมหานคร แจ้ง SAT สำนักงานมัธยม กรุงเทพมหานคร ดังแผนภูมิที่ 2.1



2.8 ข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1) ประกอบด้วย ข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลวัคซีน ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและการวินิจฉัย ข้อมูลผู้รายงาน หน่วยที่รายงาน และการประเมินสาเหตุเบื้องต้น สามารถแจกแจงเป็นข้อมูลหลัก ๆ ได้ดังตารางที่ 2.1 โดยที่ข้อมูลทุกข้อคำถามมีความสำคัญ ขอให้เติมข้อมูลให้ครบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อที่มีสัญลักษณ์ * ต้องเติมข้อมูลให้ครบยกเว้นไม่ได้

ตารางที่ 2.1 ข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

	ข้อมูล	คำอธิบาย
ข้อมูลผู้ป่วย	เลขที่ผู้ป่วย	เลขที่ผู้ป่วย HN หรือ AN
	เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก	เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก
	*คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล	คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล ของผู้ป่วย
	เพศ	ชาย หรือ หญิง
	*วันเดือนปีเกิด	วันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิด
	อายุขณะป่วย	อายุของผู้ป่วยขณะเริ่มมีอาการป่วย
	กลุ่มอายุ	จัดกลุ่มอายุของผู้ป่วยเป็น <1 ปี, 1-5 ปี และ >5 ปี
	เชื้อชาติ	ไทย หรือ เชื้อชาติอื่น ๆ
	ประเภทผู้ป่วย	ผู้ป่วยใน หรือ ผู้ป่วยนอก
	ประวัติทางการแพทย์	หมายถึง ประวัติการแพ้วัคซีน/ยา อาการหลังได้รับวัคซีนครั้งที่แล้ว โรคประจำตัว/ การเจ็บป่วยในอดีต ประวัติการใช้ยาในรอบ 1 เดือนก่อนได้รับวัคซีน ประวัติทางการแพทย์อื่น ๆ
	*ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย	ที่อยู่ของผู้ป่วยขณะเริ่มป่วย บ้านเลขที่..... หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ..... จังหวัด.....
	โทรศัพท์	โทรศัพท์ของผู้ป่วยที่สามารถติดต่อได้
	ชื่อผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยอายุ <15ปี)	ชื่อผู้ปกครองของผู้ป่วยที่สามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยได้
โทรศัพท์ผู้ปกครอง	โทรศัพท์ของผู้ปกครองที่สามารถติดต่อได้	
ข้อมูลวัคซีน	สถานที่รับวัคซีน	สถานที่ผู้ป่วยรับวัคซีน โรงพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล คลินิก ศูนย์บริการสาธารณสุข เป็นต้น
	*ชื่อวัคซีน	ชื่อทั่วไปของวัคซีนทุกชนิดที่ผู้ป่วยได้รับครั้งสุดท้าย ก่อนที่ผู้ป่วยจะเริ่มมีอาการป่วย
	ปริมาณที่ให้	ปริมาณของวัคซีนแต่ละชนิดที่ให้กับผู้ป่วย เป็นมิลลิลิตร หรือหยด
	วิธีให้	วิธีให้วัคซีนแต่ละชนิดกับผู้ป่วย เช่น Oral หรือ Intradermal หรือ Subcutaneous หรือ Intramuscular
	ตำแหน่ง	ตำแหน่งที่ฉีดวัคซีนให้กับผู้ป่วย เช่น ต้นแขนซ้าย หรือต้นแขนขวา หรือสะโพกซ้าย หรือสะโพกขวา หรือต้นขาซ้าย หรือต้นขาขวา
	เข็มที่/ครั้งที่	จำนวนโดสของวัคซีนแต่ละชนิดที่ให้กับผู้ป่วย
	*ว/ด/ป และ *เวลาที่ได้รับ	ว/ด/ป และเวลาที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน
	ชื่อผู้ผลิต	ชื่อผู้ผลิตวัคซีนแต่ละชนิด
	*เลขที่ผลิต *วันหมดอายุ	เลขที่ผลิต และวันหมดอายุของวัคซีนแต่ละชนิด
	ชื่อตัวทำลาย	ชื่อตัวทำลายที่คู่กับวัคซีนแต่ละชนิด
	*เลขที่ผลิต *วันหมดอายุ	เลขที่ผลิต และวันหมดอายุของตัวทำลายที่คู่กับวัคซีนแต่ละชนิด
	*ว/ด/ป และเวลาที่ผสม	ว/ด/ป และเวลาที่ผสมตัวทำลาย



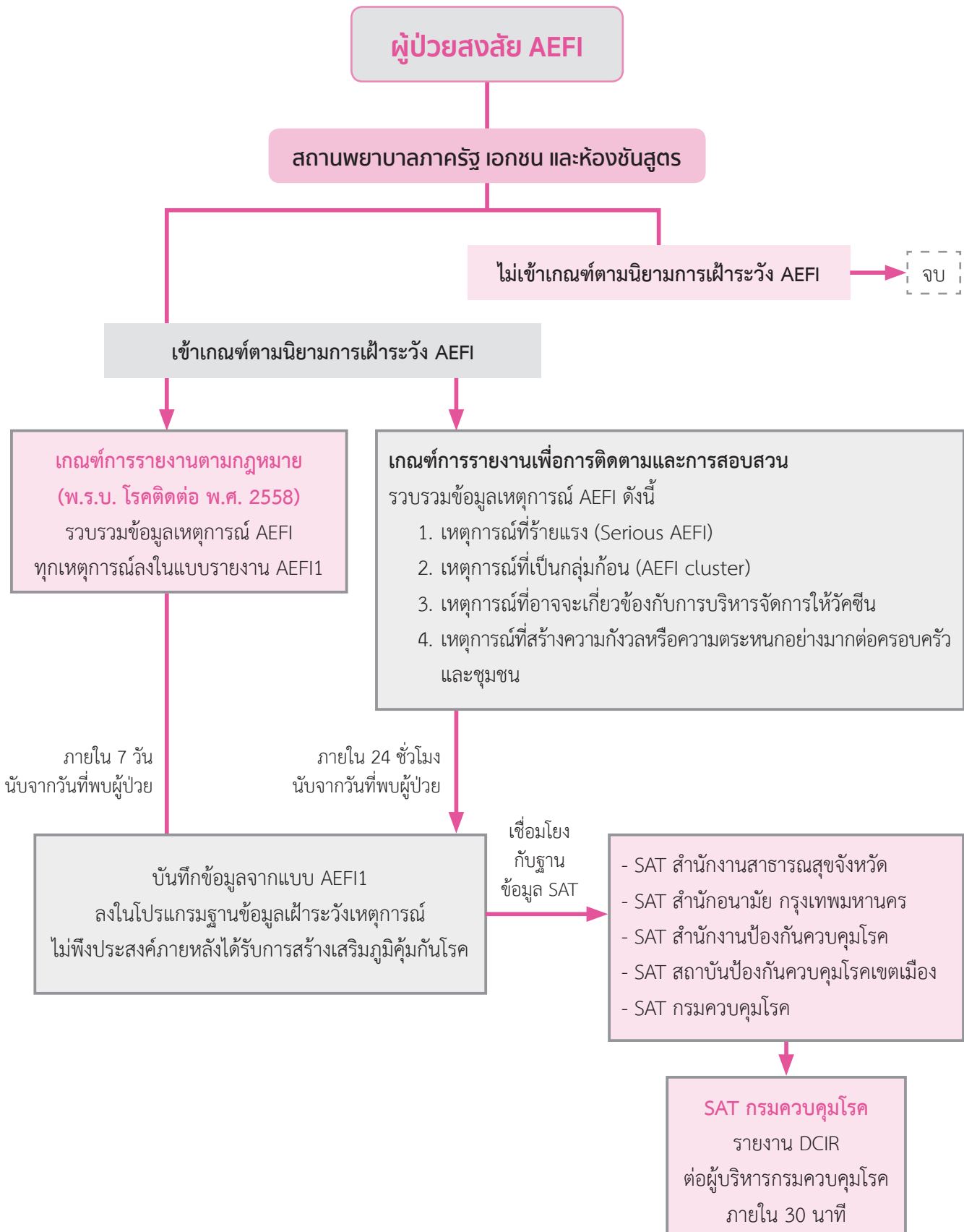


ตารางที่ 2.1 (ต่อ) ข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

	ข้อมูล	คำอธิบาย
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและการวินิจฉัย	*อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	ให้ลงอาการผู้ป่วยที่พบ ได้แก่ Rash, Erythema, Urticaria, Itching, Edema, Angioedema, Hyperventilation, Syncope, Headache, Dizziness, Fatigue, Malaise, Dyspepsia, Diarrhea, Nausea, Vomiting, Abdominal pain, Arthralgia, Myalgia, Fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$, บวมบริเวณที่ฉีดนานเกิน 3 วัน, บวมลามไปถึงข้อที่ไกลที่สุด, Lymphadenopathy, Lymphadenitis, Sterile abscess, Bacterial abscess, Febrile convulsion, Afebrile convulsion, Encephalopathy, Flaccid paralysis, Spastic paralysis, Hypotonic Hyporesponsive Episode (HHE), Thrombocytopenia, Persistent inconsolable crying, Osteitis/Osteomyelitis, Toxic shock syndrome, Sepsis, Anaphylaxis และอาการอื่น ๆ ที่พบ
	*ว/ด/ป และเวลาที่เกิดอาการ	ว/ด/ป และเวลาที่ผู้ป่วยเกิดอาการ
	ว/ด/ป ที่รับรักษา	ว/ด/ป ที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา
	ว/ด/ป ที่จำหน่าย	ว/ด/ป ที่จำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล
	รายละเอียดอาการและการตรวจพบ	บรรยายเพิ่มเติมอาการ การตรวจร่างกาย และการรักษา
	วินิจฉัยของแพทย์	การสรุปลงความเห็นของแพทย์
	*ความร้ายแรงของอาการ	- ร้ายแรง ได้แก่ เสียชีวิต อันตรายเป็นถึงชีวิต พิการถาวร/ไร้ความสามารถ รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ความผิดปกติแต่กำเนิด และอื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ - ไม่ร้ายแรง
	*สภาพผู้ป่วย	สภาพผู้ป่วยขณะที่รายงาน ได้แก่ หาย หายโดยมีร่องรอย อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ไม่หาย ไม่ทราบ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป) มีการผ่าพิสูจน์ศพหรือไม่ ถ้ามีระบุสถานที่ทำการผ่าพิสูจน์ศพ
การตัดสินใจว่าเข้าเกณฑ์การสอบสวนหรือไม่	ตัดสินใจว่าเข้าเกณฑ์การสอบสวนหรือไม่ ถ้าเข้าเกณฑ์ให้สอบสวน และระบุวันที่สอบสวน	
ข้อมูลผู้รายงานและหน่วยรายงาน	ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ	ระบุชื่อผู้วินิจฉัยอาการและวิชาชีพ
	ชื่อผู้รายงาน	ระบุชื่อผู้รายงานและลักษณะงาน
	หน่วยที่รายงาน	ระบุหน่วยงานที่รายงานแบบรายงานนี้
	E-mail	ระบุ E-mail ของผู้รายงาน
	ว/ด/ป ที่ส่งรายงาน	ระบุ ว/ด/ป ที่ส่งรายงานไปยังกองระบาดวิทยา
	ว/ด/ป ที่ได้รับรายงาน	ระบุ ว/ด/ป ที่กองระบาดวิทยาได้รับรายงาน
	ความคิดเห็นเพิ่มเติม	บรรยายความคิดเห็นเพิ่มเติม แนบเอกสารเพิ่มเติม (ถ้ามี)
ประเมินสาเหตุเบื้องต้นโดยแพทย์หรือเภสัชกร	ปฏิกิริยาของวัคซีน	เหตุการณ์ที่เกิดเนื่องจากปฏิกิริยาของวัคซีนกับผู้ที่ได้รับวัคซีน ให้ระบุระดับความสัมพันธ์ ได้แก่ ใช่ น่าจะใช่ อาจจะใช่ ไม่ใช่
	ความบกพร่องของวัคซีน	เหตุการณ์ที่เกิดเนื่องจากความบกพร่องในขบวนการผลิตวัคซีนหรือการจัดการของผู้ผลิต
	ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ	เหตุการณ์ที่เกิดเนื่องจากการให้บริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่คลาดเคลื่อน ได้แก่ เทคนิคการฉีดวัคซีน การทำให้ปราศจากเชื้อ ระบบกลูโคสความเย็น เป็นต้น
	เหตุบังเอิญ/เหตุพ้อง	เหตุการณ์ที่เกิดไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีน หรือจากความคลาดเคลื่อนของการให้บริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แต่อาการที่พบเป็นเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับวัคซีน
	ความกลัว/ความกังวล	เหตุการณ์ที่เป็นการตอบสนองของแต่ละบุคคลจากความคิด ความกังวล ความกลัว ไปก่อนล่วงหน้าก่อนที่จะได้รับวัคซีน
	ไม่สามารถระบุได้	ไม่สามารถระบุสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ได้



แผนภูมิที่ 2.1 การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

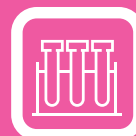


บทที่

3

การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(AEFI Investigation)



บทที่ 3

การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(AEFI Investigation)

สาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมักได้หลายสาเหตุ อาจเกิดจากวัคซีนโดยตรง หรือจากความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการวัคซีน หรือเป็นอาการของความกลัวเจ็บหรือความวิตกกังวลของผู้ได้รับวัคซีนเอง หรือเป็นอาการร่วมอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนแต่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกัน ดังนั้นการสอบสวนจึงมีเป้าหมายหลักเพื่อหาสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์นั้น ทำให้ตอบสนองและแก้ไขปัญหา รวมทั้งสื่อสารทำความเข้าใจกับประชาชนและชุมชน โดยเฉพาะกรณีที่เกิดเหตุการณ์ร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้อย่างรวดเร็วถูกต้องเหมาะสม

1. วัตถุประสงค์ของการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เพื่อตรวจสอบยืนยันสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เกิดขึ้น นำไปสู่การแก้ไขปัญหาที่ตรงกับสาเหตุ

2. การดำเนินการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.1 เกณฑ์การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ให้หน่วยงานสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีต่อไปนี้ภายใน 24 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้งเหตุการณ์

2.1.1 ระดับจังหวัด ให้สอบสวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในพื้นที่ ดังต่อไปนี้

2.1.1.1 เหตุการณ์ร้ายแรง (Serious AEFI) ได้แก่

- เสียชีวิต
- อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต
- พิการถาวรหรือไร้ความสามารถ
- มีความผิดปกติแต่กำเนิด
- รับไว้รักษาในโรงพยาบาล นานตั้งแต่ 3 วัน ขึ้นไป

2.1.1.2 เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน

2.1.1.3 เหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน

2.1.1.4 เหตุการณ์ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน

(Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อยหรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ

2.1.1.5 เหตุการณ์ที่จำนวนการเกิด AEFI สูงกว่าค่ามัธยฐาน 5 ปีที่ผ่านมาของพื้นที่

2.1.2 ระดับเขต ให้สอบสวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในพื้นที่ ดังต่อไปนี้

2.1.2.1 เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน

2.1.2.2 เหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน





- 2.1.2.3 เหตุการณ์ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ
- 2.1.2.4 เหตุการณ์ที่จำนวนการเกิด AEFI สูงกว่าค่ามัธยฐาน 5 ปีที่ผ่านมาของพื้นที่

2.1.3 ระดับส่วนกลาง ให้สอบสวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในพื้นที่ ดังต่อไปนี้

- 2.1.3.1 เหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน
- 2.1.3.2 เหตุการณ์ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ
- 2.1.3.3 เหตุการณ์ที่จำนวนการเกิด AEFI สูงกว่าค่ามัธยฐาน 5 ปีที่ผ่านมาของพื้นที่

เมื่อดำเนินการสอบสวนโรคแล้ว ให้บันทึกข้อมูลจากการสอบสวนลงในโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ส่งกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ภายใน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง เหตุการณ์หรือจากการตรวจสอบความผิดปกติจากระบบฐานข้อมูล ซึ่งการดำเนินงานสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจาก ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รายละเอียด ดังแผนภูมิที่ 3.1 และ 3.2 แสดง flow chart ของการส่งข้อมูลสอบสวนโรค

2.2 ทีมสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ทีมสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย แพทย์ เกสัชกร เจ้าหน้าที่ สาธารณสุขที่รับผิดชอบงานระบาดวิทยา งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.3 เครื่องมือ

- 2.3.1 แบบสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2) เป็นแบบรวบรวมข้อมูล การสอบสวนผู้ป่วยแต่ละราย
- 2.3.2 โปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เป็นโปรแกรม Online ที่ใช้บันทึกข้อมูลจากแบบสอบสวน (AEFI2) ของทีมสอบสวน แล้วส่งข้อมูลไปยังกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

2.4 ข้อมูลสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ข้อมูลสอบสวนที่รวบรวมตามแบบสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2) ประกอบด้วย

- 2.4.1 ข้อมูลผู้ป่วย
- 2.4.2 ข้อมูลวัคซีนและสถานที่รับวัคซีน
- 2.4.3 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน
- 2.4.4 ข้อมูลอาการ/การรักษา/การวินิจฉัย
- 2.4.5 ข้อมูลวัคซีนของสถานที่ให้บริการวัคซีน
- 2.4.6 ข้อมูลการให้บริการวัคซีนในสถานบริการที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน
- 2.4.7 ระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่ง
- 2.4.8 การสอบสวนในชุมชน
- 2.4.9 ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือสังเกตได้และข้อคิดเห็น



ตารางที่ 3.1 รายละเอียดข้อมูลการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ข้อมูล	รายละเอียด
1. ข้อมูลผู้ป่วย	<ul style="list-style-type: none"> ■ เลขที่ HN/AN ■ เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก ■ ชื่อ สกุล เพศ เชื้อชาติ วันเดือนปีเกิด อายุขณะป่วย กลุ่มอายุ ประเภทผู้ป่วย ที่อยู่ขณะป่วย โทรศัพท์ ■ ชื่อผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยอายุ <15 ปี) โทรศัพท์
2. ข้อมูลวัคซีน/สถานที่รับวัคซีน	<ul style="list-style-type: none"> ■ ชื่อสถานที่รับวัคซีน และที่อยู่ ■ ประเภทของสถานที่รับวัคซีน ■ กรณีที่ให้บริการวัคซีน <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อวัคซีน ปริมาณที่ให้ วิธีที่ให้ ตำแหน่ง เข็มที่/ครั้งที่ วันเดือนปีและเวลาที่ได้รับ - ชื่อผู้ผลิต เลขที่ผลิต วันหมดอายุ - ชื่อตัวทำลาย เลขที่ผลิต วันหมดอายุ วันเดือนปีที่ผสม เวลาที่ผสม
3. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน	<ul style="list-style-type: none"> ■ อาการป่วยในอดีตที่คล้ายคลึงกับอาการป่วยครั้งนี้ ■ อาการป่วยหลังจากได้รับวัคซีนครั้งก่อน ■ ประวัติการแพ้วัคซีน/ยา/อาหาร ■ ความผิดปกติแต่กำเนิด ■ การเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลใน 30 วันที่ผ่านมา ■ กำลังใช้ยารักษาโรค ■ ประวัติการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับ AEFI ของบุคคลในครอบครัว ■ ประวัติการคลอดในทารก (อายุ <1 ปี)
4. ข้อมูลอาการ/การรักษา/การวินิจฉัย	<ul style="list-style-type: none"> ■ แหล่งที่มาของข้อมูล ■ อาการและอาการแสดง ตามลำดับเหตุการณ์หลังจากได้รับวัคซีน ■ การวินิจฉัยของแพทย์ ■ วันเดือนปีที่เริ่มเกิดอาการ เวลาที่เริ่มเกิดอาการ วันเดือนปีที่รับการรักษา ■ วันเดือนปีที่จำหน่าย ■ สถานที่รักษา แพทย์ผู้รักษา ■ สภาพผู้ป่วยขณะสอบสวน ■ การผ่าพิสูจน์ศพ ■ เอกสารเวชระเบียนทั้งหมดของผู้ป่วย เกี่ยวกับอาการป่วย การรักษา การส่งส่งตรวจ และผลการตรวจ ■ ข้อมูลสอบสวนเหตุการณ์ ประวัติครอบครัว ประวัติการเลี้ยงดู สิ่งแวดล้อมในและนอกบ้าน เป็นต้น
5. ข้อมูลวัคซีนของสถานที่ให้บริการวัคซีน	<ul style="list-style-type: none"> ■ จำนวนผู้ได้รับวัคซีนแต่ละชนิดในสถานที่ให้วัคซีนในวันนั้น ■ ลำดับของผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนในวันนั้น และลำดับของผู้ป่วยในกรณีที่ได้รับวัคซีนบรรจุมากกว่า 1 โด๊ส ■ ข้อผิดพลาดของการสั่งใช้วัคซีน และการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้วัคซีน ■ การทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile technic) ■ ลักษณะทางกายภาพของวัคซีน ■ ความคลาดเคลื่อนของผู้ให้วัคซีนในการผสมวัคซีนหรือเตรียมวัคซีน ■ ความคลาดเคลื่อนในการเก็บหรือการขนส่งวัคซีน ■ ความคลาดเคลื่อนในการให้วัคซีน ■ จำนวนผู้ได้รับวัคซีนขวดเดียวกันกับผู้ป่วย และจำนวนผู้ป่วย ■ จำนวนผู้ได้รับวัคซีนในวันเดียวกันกับผู้ป่วย และจำนวนผู้ป่วย ■ จำนวนผู้ได้รับวัคซีน Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยในสถานบริการแห่งอื่น ๆ และจำนวนผู้ป่วย ■ การป่วยเป็นกลุ่มก้อน จำนวนผู้ป่วย และจำนวนขวดวัคซีน ■ การประเมินสุขภาพของเด็กก่อนได้รับวัคซีน



ตารางที่ 3.1 (ต่อ) รายละเอียดข้อมูลการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ข้อมูล	รายละเอียด
6. ระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่ง	<ul style="list-style-type: none"> ■ การบันทึกข้อมูลอุณหภูมิตู้เย็น ■ การปฏิบัติตามมาตรฐานการเก็บรักษาวัคซีน ตัวทำลาย และการใช้กระบอกฉีดยา และมาตรฐานการใช้วัคซีนและตัวทำลายที่ถูกต้อง ■ อุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งวัคซีน และการใช้ Conditioning ice-pack
7. การสอบสวนในชุมชน	<ul style="list-style-type: none"> ■ เหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยคล้ายกับผู้ป่วยรายนี้เกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกับผู้ป่วยรายนี้และเกิดในอำเภอเดียวกันกับผู้ป่วยรายนี้ มีผู้ป่วยที่ราย ได้รับวัคซีนที่ราย ไม่ได้รับวัคซีนที่ราย
8. ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือสังเกตได้และข้อคิดเห็น	<ul style="list-style-type: none"> ■ ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือสังเกตได้ ■ ข้อคิดเห็น

2.6 การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.6.1 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน เช่น อาการป่วยในอดีตและก่อนได้รับวัคซีน ประวัติการแพ้วัคซีน/ยา/อาหาร ความผิดปกติแต่กำเนิด ประวัติการตั้งครรภ์และให้มนบุตรของมารดา ประวัติการคลอดในทารก (อายุ <1 ปี) เป็นต้น และข้อมูลอาการ/การรักษา/การวินิจฉัยของผู้ป่วยหลังจากได้รับวัคซีน เช่น ประวัติการรักษา ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

สอบสวนได้จากการสอบถามผู้ป่วย บิดามารดาหรือผู้ปกครอง การไปเยี่ยมบ้านผู้ป่วย สืบค้นจากแฟ้มประวัติการรักษาผู้ป่วย แฟ้มประวัติฝากครรภ์และการคลอดของมารดา และแฟ้มตรวจสุขภาพผู้ป่วย เป็นต้น

2.6.2 ข้อมูลวัคซีน/สถานที่ที่ผู้ป่วยรับวัคซีน/การให้บริการวัคซีน/ระบบลูกโซ่ความเย็น และการขนส่ง เช่น ชื่อวัคซีน ปริมาณที่ให้ วิธีที่ให้ ตำแหน่ง เข็มที่/ครั้งที่ วันเดือนปีและเวลาที่ได้รับ ชื่อผู้ผลิต เลขที่ผลิต วันหมดอายุ ความคลาดเคลื่อนในการให้วัคซีน จำนวนผู้ได้รับวัคซีนชวดเดียวกันกับผู้ป่วย จำนวนผู้ได้รับวัคซีนในวันเดียวกันกับผู้ป่วย การประเมินสุขภาพของเด็กก่อนได้รับวัคซีน อุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งวัคซีน เป็นต้น

สอบสวนได้จากการตรวจสอบสมุดบันทึกการตรวจสุขภาพของผู้ป่วย ทะเบียนการให้บริการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทะเบียนการเบิกจ่ายวัคซีนของสถานบริการสาธารณสุข สอบสวนจากการสังเกต ชักถามเจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่ให้บริการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และจากการตรวจสอบเครื่องมือ อุปกรณ์ และระบบการให้บริการของสถานบริการสาธารณสุขนั้น

2.6.3 การสอบสวนในชุมชน เช่น เหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยคล้ายกับผู้ป่วยรายนี้ เกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกับผู้ป่วยรายนี้ และเกิดในอำเภอเดียวกันกับผู้ป่วยรายนี้ ได้รับวัคซีนและไม่ได้รับวัคซีน เป็นต้น

สอบสวนได้จากการทบทวนข้อมูลการเจ็บป่วย การติดตามผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดและ Lot number เดียวกับผู้ป่วย และทบทวนข้อมูลการเจ็บป่วยของผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนในพื้นที่นั้น ๆ จากฐานข้อมูลการรักษาพยาบาลของสถานบริการสาธารณสุข และการให้บริการวัคซีน

3. การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ : วัคซีน

การตรวจวิเคราะห์วัคซีนมีค่าใช้จ่ายสูงและอาจไม่มีความจำเป็น ดังนั้นจึงควรส่งวัคซีนตรวจวิเคราะห์เมื่อเป็นเหตุการณ์ที่พิจารณาแล้วว่ามี ความจำเป็น หรือเมื่อผลการสอบสวนเบื้องต้นแสดงแนวโน้มที่อาจจะเกี่ยวข้องกับความบกพร่องของวัคซีนหรือการปนเปื้อนเชื้อในขวดวัคซีน ให้เก็บวัคซีนส่งตรวจได้ที่สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เก็บวัคซีนส่งตรวจตามสมมติฐาน ดังตารางที่ 3.2



ตารางที่ 3.2 การเก็บตัวอย่างวัคซีนหรือตัวทำละลายส่งตรวจตามสมมติฐาน

สมมติฐาน	สิ่งส่งตรวจ	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ
การขนส่งหรือการเก็บรักษาวัคซีน	วัคซีน	ลักษณะทางกายภาพของวัคซีน เช่น ความใส ความขุ่น สี ตะกอน วัตถุปนเปื้อน
ความคลาดเคลื่อนในการผสมตัวทำละลายกับวัคซีนผงแห้ง	-	ข้อมูลจากการตรวจสอบสถานที่เกิดเหตุและผู้ให้บริการ รวมทั้งผู้เกี่ยวข้อง
การให้บริการที่ไม่สะอาด มีการปนเปื้อนเชื้อ	เข็มฉีดยา วัคซีน กระบอกฉีดยา และหรือตัวทำละลาย	ตรวจสอบความปราศจากเชื้อ
ปัญหาวัคซีน	วัคซีนและหรือตัวทำละลาย	ตรวจสอบความปราศจากเชื้อ การก่อกำเนิด การก่อโรค ความเป็นพิษผิดปกติ รวมทั้งตรวจวิเคราะห์ส่วนประกอบทางเคมี Preservatives, Adjuvant เป็นต้น หรือทดสอบทางชีววิทยา ตรวจสอบสิ่งแปลกปลอมหรือสารพิษ

รายละเอียดของการเก็บตัวอย่างวัคซีนส่งตรวจ มีดังนี้

1. รายการตรวจวิเคราะห์วัคซีนกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย การตรวจทางด้านความปลอดภัย (Safety test) ได้แก่ Sterility test, Toxicity test, Content เป็นต้น และด้านเคมีฟิสิกส์ (Physic-Chemical test) มีรายละเอียดการตรวจในแต่ละชนิดของวัคซีน ดังตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3.3 รายละเอียดการตรวจวัคซีน เพื่อการวิเคราะห์คุณภาพ

Vaccine	Safety test	Physic-Chemical test	ระยะเวลาโดยประมาณ	จำนวนตัวอย่าง
DTP, DTP-HB, DTP-HB-Hib, dT, TT	Sterility** Abnormal toxicity or specific toxicity	Appearance Thimerosal* Formaldehyde pH Aluminum	6 สัปดาห์	5 ml, 30 ขวด 0.5 ml, 70 ขวด
HB	Sterility** Abnormal Toxicity Endotoxin	Appearance Thimerosal* Formaldehyde pH Aluminum	30 วัน	1 ml, 40 ขวด
OPV	Sterility** Identity*** Viral content*** Endotoxin	Appearance pH	30 วัน	2 ml, 25 ขวด
BCG	Sterility** ATP assay subtype I,II	Appearance Moisture	30 วัน	lyophilize, 30 ขวด
MMR, MR	Sterility** abnormal toxicity Viral content***	Appearance Moisture	30 วัน	5 ml, 30 ขวด





ตารางที่ 3.3 (ต่อ) รายละเอียดการตรวจวัคซีน เพื่อการวิเคราะห์คุณภาพ

Vaccine	Safety test	Physic-Chemical test	ระยะเวลาโดยประมาณ	จำนวนตัวอย่าง
JE inactivated	Sterility** Abnormal Toxicity Endotoxin Residual BSA*	Appearance Moisture* pH Osmolality	30 วัน	0.5 ml, 40 ขวด
JE live-chimerix	Sterility** Abnormal Toxicity Endotoxin Viral content***	Appearance Moisture pH Osmolality	30 วัน	0.5 ml, 40 ขวด
Influenza inactivated	Sterility** Endotoxin	Appearance pH Formaldehyde Thimerosal*	30 วัน	0.5 ml, 30 ขวด 5 ml, 15 ขวด
Rota	Sterility**	Appearance Moisture* pH	30 วัน	1, 2 ml, 20 ขวด
Human papillomavirus	Sterility** Endotoxin	Appearance pH Aluminium Content protein Content*	30 วัน	0.5 ml, 30 หลอด
IPV	Sterility** Endotoxin	Appearance pH Formaldehyde Preservative* Protein content* Osmolality	30 วัน	0.5 ml, 35 ขวด
Rabies	Sterility** Abnormal Toxicity Endotoxin Residual BSA*	Appearance Moisture* pH Osmolality Protein content	30 วัน	0.5 ml, 50 ขวด 1.0 ml, 40 ขวด

* กรณีที่มีการใช้ thimerosal ในวัคซีนนั้น ๆ

** กรณีที่มีขวดเปิดใช้แล้วให้เก็บในสถานะที่เสี่ยงการปนเปื้อนน้อยที่สุด และส่งมาตรวจวิเคราะห์

*** กรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับปริมาณตัวเชื้อ

ที่มา : ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2562 กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค

หมายเหตุ : รายการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอาจเปลี่ยนแปลงไปจากนี้ได้ ขึ้นอยู่กับข้อมูลการตรวจวิเคราะห์เมื่อรับรอง
รุ่นการผลิต และข้อมูลประวัติการเกิดอาการข้างเคียงของวัคซีนรุ่นการผลิตที่มีรายงานหากการทดสอบใดได้มีการตรวจวิเคราะห์
แล้วในขั้นตอนของการรับรองรุ่นการผลิตจะไม่ตรวจวิเคราะห์ซ้ำอีก ยกเว้น Appearance และ Sterility test

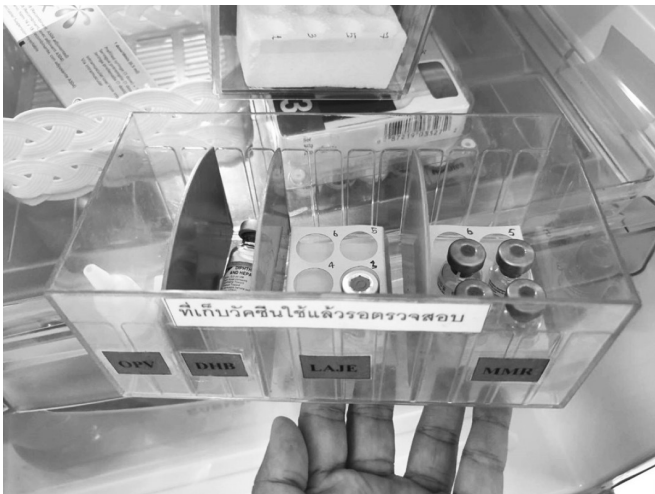


2. การส่งตัวอย่างวัคซีนเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้สถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่ต้องการส่งตัวอย่างวัคซีนตรวจทางห้องปฏิบัติการปริกษามาที่ ทีมตระหนักรู้อาการ (SAT) กรมควบคุมโรค โทรศัพท์ 02-590-3835 หากพิจารณาแล้วมีความจำเป็นต้องส่งตัวอย่างวัคซีนตรวจ ให้หน่วยงานที่เกิดเหตุแจ้งสำนักงานป้องกันควบคุมโรค เพื่อรับความเห็นชอบ และให้หน่วยงานที่เกิดเหตุเตรียมเอกสารที่ต้องแนบมาพร้อมตัวอย่างส่งตรวจ ดังนี้

2.1 หนังสือนำส่งจากหน่วยงานที่เกิดเหตุ ให้แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเหตุการณ์ และอาการที่เกิดขึ้นโดยสังเขป หรือรายงานการสอบสวน

2.2 เอกสารแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับวัคซีนให้กรอกตามแบบฟอร์ม รหัส AEFI/BIO 01

3. การเก็บวัคซีนส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ให้เก็บทั้งขวดวัคซีนที่เปิดใช้แล้วและยังไม่ได้เปิดใช้ โดยวัคซีนที่นำส่งตรวจต้องอยู่ในตู้เย็นภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่ได้มาตรฐาน (อุณหภูมิ +2°C ถึง +8°C) และอยู่ในสภาพที่สะอาดปราศจากเชื้อ



รูปที่ 3.1 การจัดเก็บวัคซีนที่เปิดใช้แล้วเพื่อรองรับการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ

4. วิธีเก็บและขนส่งวัคซีนเพื่อการส่งตรวจ ขั้นตอนนี้ต้องระมัดระวังและปฏิบัติอย่างถูกวิธี เพราะมีผลกระทบต่อผลการทดสอบและการแปลผล วัคซีนจะต้องเก็บอยู่ในสถานะที่เหมาะสมทั้งในสถานที่ปฏิบัติงานและระหว่างขั้นตอนการขนส่ง โดยวัคซีนจะถูกเก็บไว้ที่อุณหภูมิเย็น +2°C ถึง +8°C ข้อควรระวังสำหรับวัคซีนที่มีลักษณะขาวขุ่น เช่น DTP, TT, dT, Hepatitis B vaccine, DTP-HB-Hib จะต้องไม่ให้สัมผัสกับอุณหภูมิเย็นเกินไปเพราะจะทำให้วัคซีนเสียสภาพได้



ขั้นตอนในการปฏิบัติ

- 1) วาง Ice pack บุโดยรอบผนังทุกด้านของภาชนะบรรจุ (อาจใช้กล่องโฟม)
- 2) ห่อหุ้มตัวอย่างวัคซีนด้วยกระดาษหนาหรือวัสดุกันกระแทกอื่น เพื่อป้องกันวัคซีนกระทบความเย็นจาก Ice pack โดยตรง
- 3) วาง Ice pack ปิดทับด้านบนของภาชนะก่อนปิดฝา
- 4) จัดส่งวัคซีนให้สถาบันชีววัตถุโดยเร็ว เพื่อนำไปเก็บรักษาในสภาวะควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมก่อนการนำไปตรวจวิเคราะห์ต่อไป
5. การเรียกเก็บค่าใช้จ่าย
 - 1) กรณีที่ตัวอย่างส่งตรวจจากการสอบสวนตามเกณฑ์ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรคให้เรียกเก็บค่าตรวจวิเคราะห์จากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ดูแลสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกิดเหตุ หรือกองระบาดวิทยาในกรณีที่กองระบาดวิทยาเป็นผู้สอบสวนโรค
 - 2) กรณีอื่น ๆ ผู้ส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เป็นผู้รับผิดชอบค่าตรวจวิเคราะห์
6. สถานที่จัดส่งตัวอย่างเพื่อการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์/โทรสาร 02-591-5448
7. การรายงานผล สถาบันชีววัตถุ จะส่งใบรายงานผลวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง และส่งสำเนาให้กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ : ส่งส่งตรวจจากผู้ป่วย

การเก็บสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยเพื่อการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เป็นสิ่งที่ควรดำเนินการเพื่อยืนยันสาเหตุ ประเภทของสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์หาสาเหตุ นั้นจะขึ้นกับลักษณะอาการของผู้ป่วย ซึ่งแพทย์จะเป็นผู้วินิจฉัยและพิจารณาส่งเก็บสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย ดังตัวอย่างในการเก็บสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย ตารางที่ 3.4

4.1 การเรียกเก็บค่าใช้จ่าย

- 1) กรณีที่ตัวอย่างส่งตรวจจากการสอบสวนตามเกณฑ์ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ให้เรียกเก็บค่าตรวจวิเคราะห์จากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ดูแลสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกิดเหตุ
- 2) กรณีอื่น ๆ ผู้ส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เป็นผู้รับผิดชอบค่าตรวจวิเคราะห์

4.2 สถานที่จัดส่งตัวอย่างเพื่อการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

- 1) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1-14
- 2) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02-589-9850, 02-951-0000-11
- 3) กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค (BIDI) เลขที่ 38 หมู่ 4 ตำบลตลาดขวัญ
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02-590-3565 โทรสาร 02-590-3561
- 4) ศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพโรคอุบัติใหม่ สภากาชาดไทย (TRC-EID) ห้อง 901/5 อาคาร อปร. ชั้น 9
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนพระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ โทรศัพท์ 02-256-4000 ต่อ 3562

4.3 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้น ที่เบอร์โทรสาร 02-590-3845 และผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

investgroup.boe@gmail.com

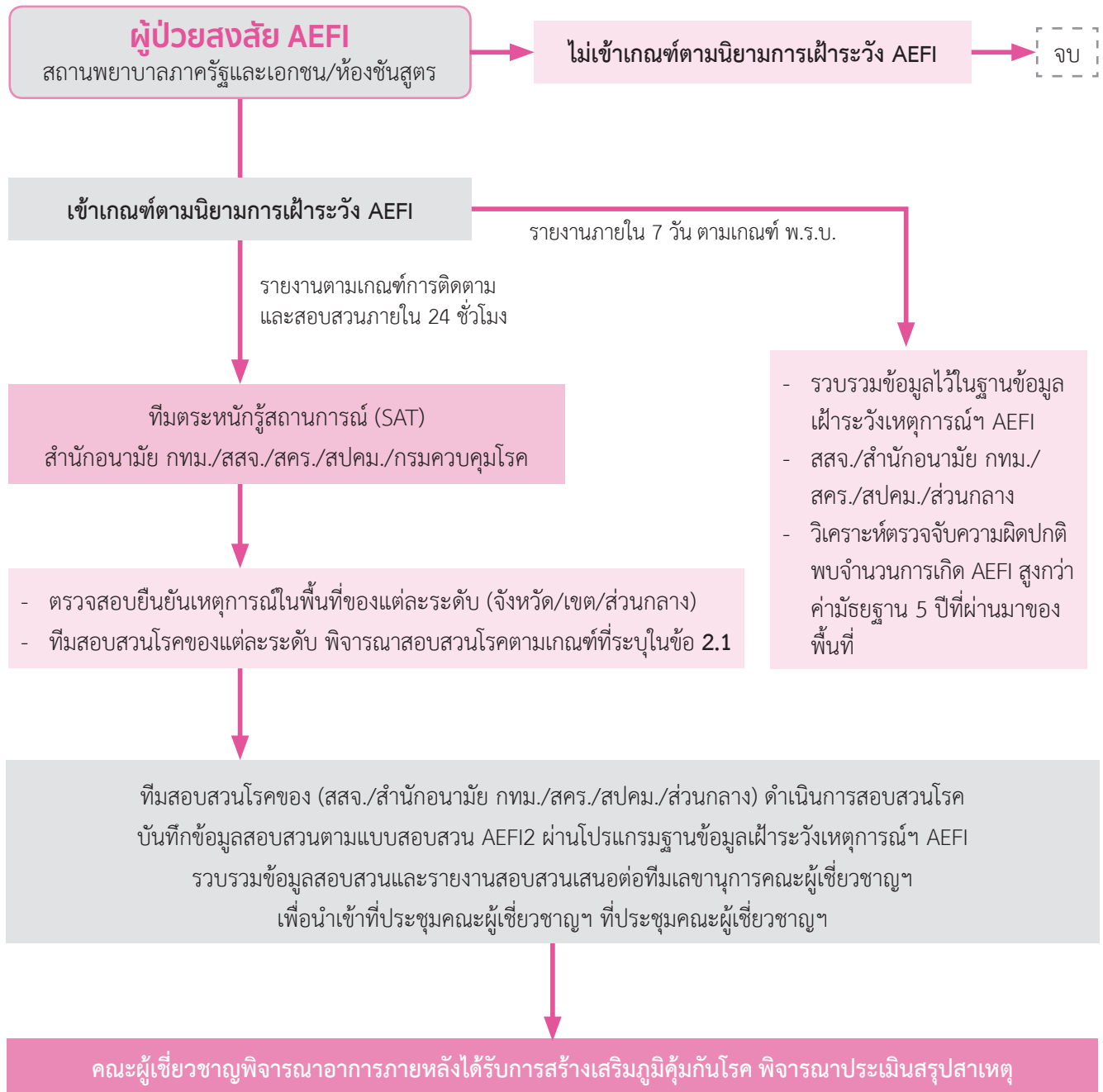


ตารางที่ 3.4 การเก็บสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

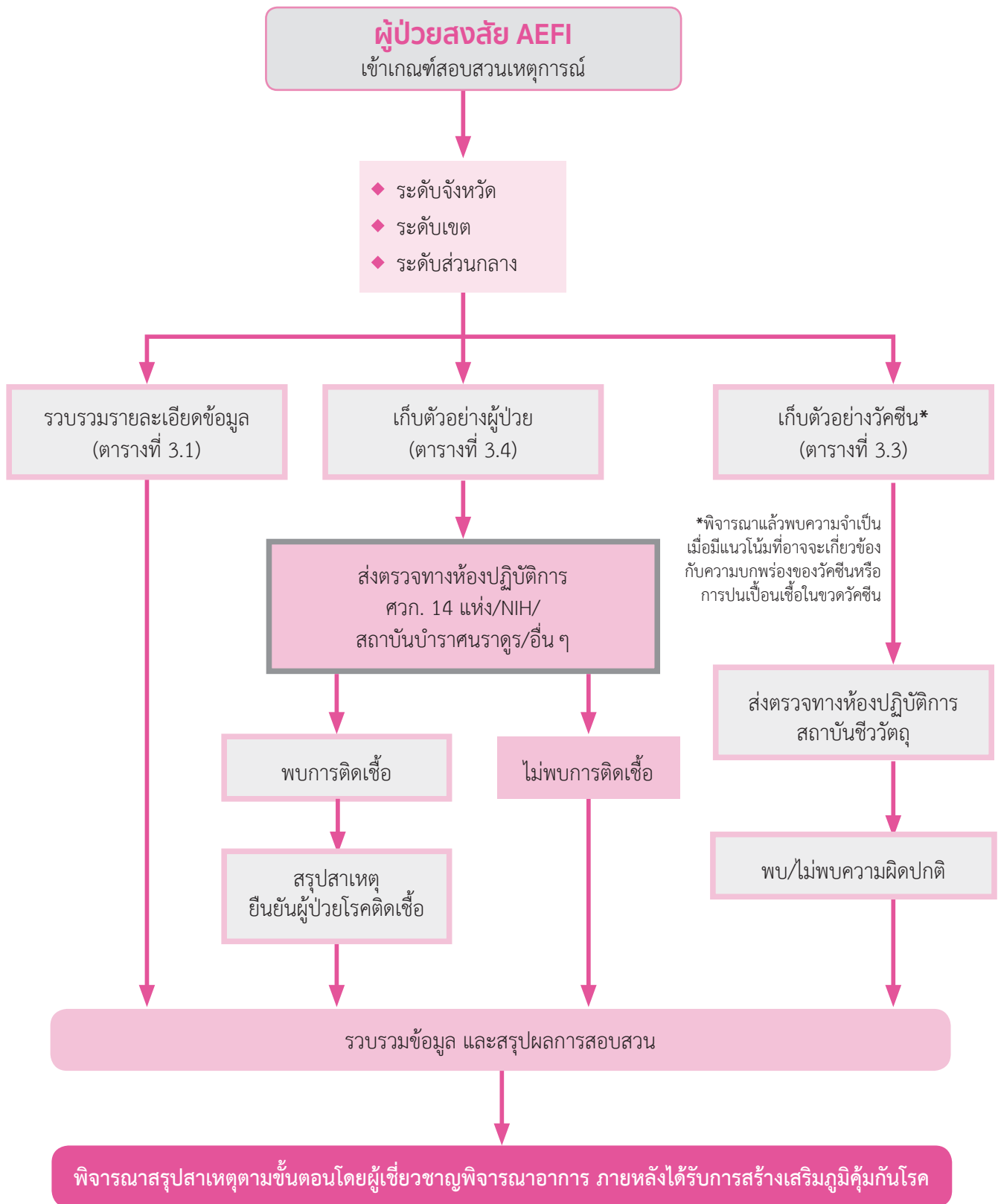
กรณีสงสัย	สิ่งส่งตรวจ	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	การเก็บตัวอย่าง
สงสัย sepsis จากการปนเปื้อนเชื้อในหลอดเลือด หรือเข็มฉีดยาที่ไม่สะอาด หรือเป็นเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ	Whole blood	Bacterial culture	เลือด 8–10 ml.
	CSF	Differential cell count, Biochemistry, Bacterial and viral culture, PCR (HSV1/2, Enterovirus หรืออื่น ๆ)	ภาชนะปราศจากเชื้อ อาหารเลี้ยงเชื้อไวรัส
สงสัยติดเชื้อไวรัสจากไวรัสวัคซีน หรือเป็นเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ	Serum	IgM และ IgG antibodies for viral pathogens	Clotted blood 5–10 ml.
	CSF	Differential cell count, Biochemistry, Bacterial and viral culture, PCR (HSV1/2, enterovirus หรืออื่น ๆ)	ภาชนะปราศจากเชื้อ อาหารเลี้ยงเชื้อไวรัส
	Skin vesicle	Viral culture	ภาชนะปราศจากเชื้อ อาหารเลี้ยงเชื้อไวรัส
สงสัย anaphylaxis	Serum	Mast cell tryptase Specific IgG	Clotted blood 5–10 ml.
สงสัย ได้รับยาหรือ Toxin หรือความคลาดเคลื่อน ด้านการให้บริการ หรือเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ	Urine	Drug screen	ภาชนะปราศจากเชื้อ 1 ml.
	Blood	Chemistry, Liver enzyme, Glucose, Electrolytes	Clotted blood หรือ Li Heparin 5–10 ml.
สงสัย VAPP หรือเป็นเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ	Stool	Enterovirus and viral culture	ภาชนะปราศจากเชื้อ
กรณีเสียชีวิต	ให้มีการส่งศพผ่าพิสูจน์ หากไม่สามารถดำเนินการได้ควรเก็บตัวอย่างจากศพส่งตรวจ เช่น เลือด น้ำไขสันหลัง น้ำในช่องปอด ถ่ายภาพรังสีทรวงอก หรือถ่ายภาพรังสีศพ และอื่น ๆ ตามการพิจารณาของแพทย์ผู้ให้การรักษา หรือแพทย์ทีมสอบสวน		



แผนภูมิที่ 3.1 ภาพรวมการดำเนินงานสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค



แผนภูมิที่ 3.2 การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

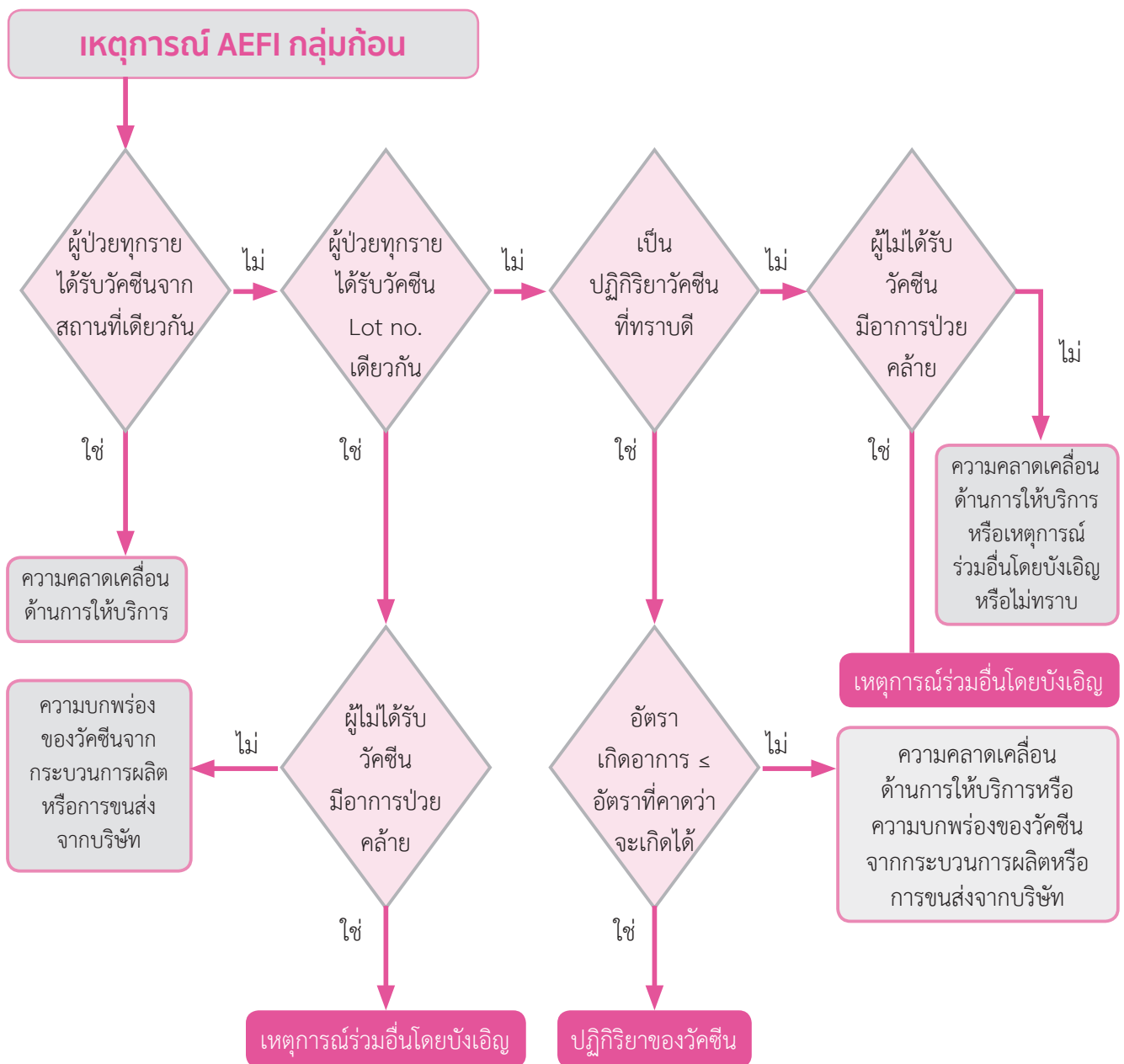




5. การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค : กรณีกลุ่มก้อน

การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เป็นกลุ่มก้อน (Cluster) ให้รวบรวมข้อมูล รายละเอียดของผู้ป่วยแต่ละราย ข้อมูลวัคซีน การให้บริการวัคซีน ระบบลูกโซ่ความเย็น และให้ทบทวนข้อมูลการป่วยด้วยอาการ คล้ายกับผู้ป่วยของกลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีนในพื้นที่ด้วย ดำเนินการสอบสวนเช่นเดียวกับการสอบสวนผู้ป่วยเฉพาะราย รวบรวมข้อมูล ที่ได้แล้วนำมาวิเคราะห์สาเหตุ ดังแผนภูมิที่ 3.3

แผนภูมิที่ 3.3 การวิเคราะห์สาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค : กรณีกลุ่มก้อน (Cluster)



การแปลผลการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) : กรณีกลุ่มก้อน (Cluster) สามารถแปลผลได้ดังตารางที่ 3.5

ตารางที่ 3.5 การแปลผลการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค : กรณีกลุ่มก้อน

สาเหตุ	ลักษณะของผู้ป่วยกลุ่มก้อน
ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction or Vaccine quality defect-related reaction)	<ul style="list-style-type: none"> - ถ้าผู้ป่วยทุกรายได้รับวัคซีนชนิดและ Lot number เดียวกัน และไม่มีผู้ป่วยรายอื่นในชุมชนที่มีอาการป่วยคล้าย - ถ้ามีรายงานผู้ป่วยที่เพิ่มมากขึ้นจากหลายสถานที่ที่ให้วัคซีน
ความคลาดเคลื่อนของการให้บริการ (Immunization error related reaction)	ถ้าผู้ป่วยทุกรายได้รับวัคซีนจากสถานที่เดียวกัน และไม่มีผู้ป่วยรายอื่น
เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental event)	<ul style="list-style-type: none"> - ถ้ามีผู้ป่วยในกลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีนเกิดขึ้นในพื้นที่เดียวกันและในกลุ่มอายุที่ใกล้เคียงกับผู้ป่วย AEFI
ความกลัว/ความกังวล (Immunization anxiety-related reaction)	เช่น ผู้ป่วยกลุ่มก้อนอาการ Fainting ในกลุ่มเด็กหญิง

บทที่

4

การดำเนินการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
เพื่อรองรับการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(Vaccine Administration for AEFI Investigation)



บทที่ 4

การดำเนินการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อรองรับการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Vaccine Administration for AEFI Investigation)

วัตถุประสงค์ของการดำเนินการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อรองรับการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1. เพื่อเตรียมการระบบบริการในการเตรียมความพร้อมรองรับและตอบสนองต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
2. เพื่อตรวจสอบการได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกันหรือต่างขวดแต่มี Lot number เดียวกันกับผู้ป่วย

การตรวจสอบการได้รับวัคซีน

เมื่อได้รับรายงานว่ามีผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน ข้อมูลเบื้องต้นที่ใช้ประกอบการพิจารณาว่าการป่วยหรือเสียชีวิตที่เกิดขึ้นน่าจะมีสาเหตุเนื่องมาจากวัคซีนหรือวิธีการให้วัคซีนหรือไม่ คือ การตรวจสอบอาการภายหลังการได้รับวัคซีนของผู้รับวัคซีนรายอื่น ๆ ที่ได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกันหรือขวดอื่นที่มี Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต ผลการตรวจสอบจะนำไปสู่การแปลผลขั้นต้น ซึ่งอาจพบได้หลายกรณี ตัวอย่างเช่น

- ◆ มีผู้ได้รับวัคซีนเป็นจำนวนมากที่ได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกันหรือต่างขวด แต่เป็น Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต แต่ปรากฏว่าไม่มีผู้ใดมีอาการป่วยรุนแรงหรือเสียชีวิตเลย การป่วยหรือเสียชีวิตดังกล่าวจึงไม่น่าเกิดจากการได้รับวัคซีน แต่น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นมากกว่า
- ◆ มีผู้ได้รับวัคซีนขวดเดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต มีอาการเช่นเดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต แต่ผู้ที่ได้รับต่างขวดแต่เป็น Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต ไม่มีผู้ใดมีอาการรุนแรงหรือเสียชีวิตเลย การป่วยหรือการเสียชีวิตดังกล่าวอาจเกิดจากวิธีการให้วัคซีน
- ◆ มีผู้ได้รับวัคซีนขวดเดียวกันรวมทั้งต่างขวด แต่เป็น Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต มีอาการเช่นเดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต การป่วยหรือการเสียชีวิตดังกล่าว อาจเกิดจากวัคซีนที่ให้

แม้ว่าจะมีโอกาสเกิดเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคน้อย แต่เมื่อพบผู้ป่วยเกิดขึ้นเพียง 1 ราย เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการวัคซีนและทีมงานเฝ้าระวัง AEFI จะต้องร่วมกันดำเนินการเพื่อตรวจสอบการได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกันหรือต่างขวดแต่มี Lot number เดียวกันกับผู้ป่วย ข้อมูลที่ได้จะใช้ในการพิจารณาว่าสาเหตุของ AEFI นั้น เกิดจากวัคซีนหรือไม่ เครื่องมือสำคัญที่ใช้ในการติดตามผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันทั้งต่างขวดและขวดเดียวกันกับผู้ป่วย คือ ทะเบียน/บัญชีผู้รับบริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่สำคัญ คือ เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการจะต้องบันทึก Lot number ของวัคซีนที่ใช้กับผู้รับบริการทุกราย





สำหรับการตรวจสอบการได้รับวัคซีน สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจำเป็นต้องจัดเตรียมระบบการให้บริการวัคซีน ดังนี้

1. ทะเบียน/บัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีน (สต็อกการ์ด)

เป็นทะเบียน/บัญชีที่สำคัญและจำเป็นในการตรวจสอบอาการหลังการได้รับวัคซีนของผู้รับวัคซีนรายอื่น ๆ ที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวหรือต่างชนิดแต่ Lot number เดียวกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต ได้แก่

ตารางที่ 4.1 ทะเบียน/บัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีน (สต็อกการ์ด)

สต็อกการ์ด หมายเลข.....

วัคซีน..... หน่วยงาน..... จังหวัด..... บัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีน

วันเดือนปี	รับจาก/จ่ายให้	จำนวน			เลขที่วัคซีน (Lot number)	วันหมดอายุ (Exp.date)	ผู้รับ
		รับ (ขวด)	จ่าย (ขวด)	คงเหลือ (ขวด)			

บัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีน เป็นทะเบียนคุมยอดการรับ-จ่ายวัคซีนแต่ละชนิด ซึ่งคลังวัคซีนทุกระดับและสถานบริการ ต้องจัดทำ โดยเมื่อได้รับวัคซีนแต่ละครั้ง เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องบันทึกข้อมูลตามรายการ ดังนี้

วัน/เดือน/ปี : ระบุวัน/เดือน/ปี ที่รับ-จ่ายวัคซีนแต่ละชนิด

รับจาก/จ่ายให้ : ระบุสถานที่รับ-จ่ายวัคซีน เพื่อประโยชน์ในการประสานผู้ดูแลคลังวัคซีน และผู้ให้บริการในระดับต่าง ๆ สามารถแจ้งระงับการใช้วัคซีน Lot number เดียวกับผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง/ผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนไว้ก่อน (ในกรณีที่มีการระงับใช้)

จำนวน : ระบุจำนวนที่รับ/จ่าย และยอดคงเหลือ เพื่อตรวจสอบปริมาณการรับ-จ่ายและปริมาณคงเหลือของวัคซีนในแต่ละแห่ง

เลขที่วัคซีน (Lot number), วันหมดอายุ (Exp.date) : ระบุ Lot number และวันหมดอายุในกรณีที่มีผู้ป่วย/ผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องทราบ Lot number และวันหมดอายุของวัคซีนที่ผู้ป่วย/ผู้เสียชีวิตรายนั้นได้รับ เพื่อประโยชน์ในการเก็บตัวอย่างขวดวัคซีน ตรวจทางห้องปฏิบัติการ อีกทั้งตรวจสอบผู้ที่ได้รับวัคซีนรายอื่นที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวหรือต่างชนิด แต่ Lot number เดียวกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต และเฝ้าติดตามให้ได้ว่ามีผู้ใดมีอาการภายหลังได้รับวัคซีนเป็นอย่างไรบ้าง

ผู้รับ : บันทึกผู้รับวัคซีน เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและติดต่อประสานงาน



ความสำคัญของบัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีน

ในกรณีที่มีผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงหรือมีผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน บัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีนจะทำให้ทราบว่า วัคซีน Lot number ที่ผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับกระจายไปคลังเก็บวัคซีน รวมทั้งสถานบริการแห่งใดบ้าง ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการติดตามอาการของผู้ได้รับวัคซีน Lot number เดียวกันว่ามีผู้ใดมีอาการรุนแรงหรือเสียชีวิต นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์ในการแจ้งระงับการใช้วัคซีน Lot number ดังกล่าว (ในกรณีที่มีการระงับใช้)

2. ทะเบียน/บัญชีผู้รับบริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เป็นทะเบียนบัญชีที่ใช้บันทึกผู้มารับบริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั้งหมด ทั้งในและนอกเขตพื้นที่รับผิดชอบที่บันทึกการให้บริการวัคซีนของกลุ่มเป้าหมายแต่ละราย แบ่งได้เป็น

- 2.1 ทะเบียนผู้รับบริการอนามัยเด็กและสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (รบ.1ก 01/3) เป็นทะเบียนที่บันทึกรายชื่อและที่อยู่เด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ที่มารับบริการจำแนกรายวัคซีน
- 2.2 ทะเบียนผู้รับบริการอนามัยมารดา (รบ.1ก 01/2) เป็นทะเบียนที่บันทึกหญิงมีครรภ์ที่มารับบริการวัคซีนป้องกันบาดทะยักจำแนกรายเพิ่ม
- 2.3 บัญชีรายชื่อผู้รับบริการฉีดวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในนักเรียน จำแนกรายวัคซีน

ความสำคัญของทะเบียน/บัญชีผู้รับบริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการตรวจสอบและติดตามผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกัน ทั้งที่มาจากขวดเดียวหรือต่างขวดกันว่า มีผู้ใดมีอาการรุนแรงหรือเสียชีวิตหรือไม่ สิ่งที่สำคัญในการบันทึกรายชื่อผู้รับบริการวัคซีน คือ ต้องมีการบันทึก Lot number ของวัคซีนที่เปิดใช้กำกับทุกราย

ตาราง 4.2 ทะเบียนผู้รับบริการอนามัยเด็กและสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (รพ.1ก 01/3)

รพ.1ก 01/3

ทะเบียนผู้รับบริการอนามัยเด็กและสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ชื่อสถานบริการ รพ.สต. เพิ่มพูน ประจำปีเดือน มิถุนายน พ.ศ. 2563

ลำดับ	วันที่	เลขเฉพาะที่		ชื่อ-สกุล	อายุ (ปี)	ที่อยู่	ปีจัด	ตัว		ตัว		ตัว		ตัว	ตัว	ตัว	ตัว	ตัว	
		ใหม่	เก่า					ตัว	ตัว	ตัว	ตัว	ตัว	ตัว						
1	9			ด.ญ.เทรียวัน นกแก้ว	2 ด.	1 ม.2 ต.มีสุข		1											
2				ด.ช.ใจกล้า ทำสมุทร	4 ด.	12 ม.3 ต.มีสุข			1										
3				ด.ญ.จุฑาพร รักมารดา	6 ด.	9 ม.1 ต.มีสุข				1									
4				ด.ช.มัธยม ชมดาว	4 ด.	4 ม.1 ต.มีสุข			1										
5				ด.ญ.อรุณี มีทรัพย์มาก	1 ปี	10 ม.3 ต.มีสุข													
6				ด.ช.จ๋อน รุ่งเรือง	2 ด.	6 ม.2 ต.มีสุข				1									
7				ด.ญ.สายหยุด หอมพุ่ม	1 ปี 1 ด.	27 ม.2 ต.มีสุข													
8				ด.ช.ไพฑูริย์ ทองรูปพรรณ	6 ด.	18 ม.1 ต.มีสุข					2								
9				ด.ช.ไพฑูริย์ ศาสตร์รักษ์	1 ปี 3 ด.	29 ม.2 ต.มีสุข													
10				ด.ญ.อัญมณี ศรีสว่าง	2 ด.	11 ม.2 ต.มีสุข			2										
11				ด.ช.จงชัย ไกลเที่ยง	2 ปี 6 ด.	33 ม. 3 ต.มีสุข													1
12				ด.ญ. มะลิ ขาวสะอาด	1 ปี 2 ด.	51 ม. 3 ต.มีสุข													2

ตารางที่ 4.4 ทะเบียนการให้วัคซีนแก่เด็กในนักเรียนชั้น ป.1

ตัวอย่างบัญชีรายชื่อผู้รับวัคซีนในนักเรียนชั้น ป.1

ชื่อสำนักงาน.....xxx.....ตำบล.....xxx.....อำเภอ.....xxx.....จังหวัด.....xxx.....
โรงเรียน.....xxx.....วันที่ให้บริการ.....15 มิถุนายน 2560.....

ลำดับที่	ชื่อ - สกุล	วัคซีนที่ให้								หมายเหตุ
		BCG	HB	IPV	dT	OPV	MMR/MR	LAJE		
1	XXXXXXXX	-	-	-	-	-	-	-	-	
2	XXXXXXXX	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	XXXXXXXX	-	-	-	-	-	-	-	-	
4	XXXXXXXX	-	-	-	-	-	-	-	-	
5	XXXXXXXX	-	-	-	-	-	22 มิ.ย. 60	-	-	เด็กขาดเรียน
6	XXXXXXXX	-	-	-	-	-	-	-	-	
7	XXXXXXXX	-	-	-	dT4	OPV4	MMR	-	-	ตามให้ LAJE 1 ตอน ป. 2
8	XXXXXXXX	-	-	-	-	-	-	-	-	
9	XXXXXXXX	-	-	-	-	-	-	-	-	
10	XXXXXXXX	-	-	-	-	-	-	-	-	
11	XXXXXXXX	-	-	IPV	dT3	OPV3	-	-	-	ตามให้ MMR และ LAJE 1 เดือน สิงหาคม 2560

วันที่ 15 มิถุนายน 2560

วัคซีน dT Lot no. 3751 หมดยอายุ 18 สิงหาคม 2561

วัคซีน OPV Lot no. 2256 หมดยอายุ 9 กุมภาพันธ์ 2562

วันที่ 22 มิถุนายน 2560

วัคซีน MMR วัคซีน MMR Lot no. 8430 หมดยอายุ 3 มกราคม 2561

วัคซีน MMR Lot no. 8425 หมดยอายุ 10 ธันวาคม 2561

วัคซีน IPV Lot no. 782 หมดยอายุ 9 พฤศจิกายน 2562



3. การบันทึก Lot number และลำดับที่ขวดวัคซีน

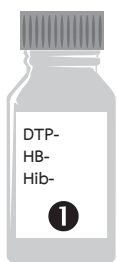
การกำหนดลำดับที่ขวดวัคซีนชนิดบรรจุหลายโดส (Multi-dose vaccine vials) สถานบริการบางแห่งอาจใช้วัคซีนชนิดบรรจุหลายโดสมากกว่า 1 ขวด ซึ่งแต่ละขวดอาจมี Lot number เดียวกัน การบันทึกเฉพาะ Lot number วัคซีนที่เปิดใช้กำกับผู้รับบริการทุกรายจะไม่สามารถระบุได้ว่าวัคซีนขวดใดที่ผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับ รวมทั้งไม่สามารถระบุได้ว่าผู้รับบริการคนใดได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกันหรือต่างขวดกัน ดังนั้นการกำหนดลำดับที่ขวดวัคซีนไว้ก่อนการให้บริการ แล้วบันทึกในทะเบียน/บัญชีผู้รับบริการกำกับทุกรายจะทำให้ได้รายละเอียดในการสอบสวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ซึ่งจะทำให้สามารถสรุปผลถึงสาเหตุของการเกิดอาการ AEFI ได้อย่างชัดเจน

เพื่อให้ง่ายและสะดวกในเชิงปฏิบัติเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการต้องกำหนดลำดับที่ขวดวัคซีน โดยเรียงตามวันหมดอายุแล้วระบุหมายเลข 1, 2, 3, ... ตามลำดับ เขียนกำกับไว้ที่ขวด เวลาให้บริการขอให้หยิบใช้ขวดวัคซีนเรียงตามหมายเลขจากน้อยไปมาก การกำกับลำดับที่ขวดวัคซีนนี้จะช่วยให้เจ้าหน้าที่สะดวกในการบันทึก Lot number ของผู้รับบริการแต่ละรายด้วยตัวอย่างข้างล่างนี้

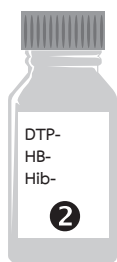
ก่อนให้บริการ เจ้าหน้าที่ต้องเขียนหมายเลขกำกับขวดวัคซีนที่จะเปิดใช้ให้เรียบร้อย และจดบันทึกหมายเลข Lot number และเลขที่ขวดวัคซีนแต่ละชนิดที่จะใช้ในทะเบียน/บัญชีผู้รับบริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (แบบ รบ.1ก 01/3) เช่น DTP-HB-Hib: Lot 5301/2 ขวดที่ 1-2, DTP-HB-Hib: Lot 5302/1 ขวดที่ 3, OPV: Lot 6636 ขวดที่ 1-2, LAJE: Lot 9423 ขวดที่ 1-2 โดยอาจเขียนแสดงไว้ในพื้นที่ว่างเหนือตารางของแบบ รบ.1ก 01/3 ดังกล่าว

ขณะให้บริการ เจ้าหน้าที่ต้องบันทึกหมายเลขขวดวัคซีนที่ให้บริการในแต่ละรายทันที เพื่อป้องกันการสับสน ผิดพลาด ดังตัวอย่างในตารางที่ 4.2 ซึ่งการแสดงบันทึกขวดวัคซีนในตารางนี้เป็นเพียงส่วนหนึ่งของแบบรายงาน รบ.1ก 01/3

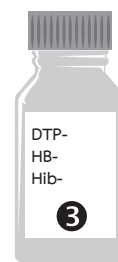
ตัวอย่าง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เพิ่มพูน มีวัคซีน DTP-HB-Hib ที่จะให้บริการ จำนวน 3 ขวด ดังนี้ Lot number 5301/2 หมดอายุ 30 กันยายน 2561 จำนวน 2 ขวด และ Lot number 5302/1 หมดอายุ 31 ธันวาคม 2561 จำนวน 1 ขวด เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการต้องลงหมายเลขกำกับลำดับที่ขวดวัคซีน ดังภาพที่ 4.1



Lot no. 5301/2
Exp. Date 30/09/2018



Lot no. 5301/2
Hib Exp. Date 30/09/2018



Lot no. 5302/1
Exp. Date 31/12/2018

รูปที่ 4.1 การลงหมายเลขกำกับลำดับที่ขวดวัคซีน

หมายเหตุ : สำหรับวัคซีนขนาดบรรจุ ขวดละ 1 โดส (Single vial หรือ Prefill syringe) ไม่ต้องกำหนดลำดับที่ขวดวัคซีน และไม่ต้องเก็บขวดวัคซีนที่ใช้แล้วเพื่อตรวจสอบเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทั้งนี้หากเกิด AEFI จะใช้การตรวจสอบคุณภาพวัคซีนที่อยู่ใน Lot number เดียวกัน



ในทางปฏิบัติสถานบริการจะเป็นผู้กำหนดวิธีการบันทึกเลขที่ Lot number และเลขขวดวัคซีนกำกับผู้รับวัคซีนแต่ละราย ซึ่งแตกต่างกันในแต่ละแห่ง ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับระบบจัดการให้บริการและจำนวนเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการ โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญในการบันทึก คือ เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ว่ามีผู้ใดได้รับวัคซีนร่วมขวดหรือร่วม Lot เดียวกับผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงหรือเสียชีวิต เพื่อติดตามอาการผู้รับบริการเหล่านั้น เป็นประโยชน์ในการพิจารณาหาสาเหตุความสัมพันธ์ระหว่างอาการกับการได้รับวัคซีน

การบันทึกเลขที่ Lot number และเลขขวดวัคซีน กำกับผู้รับบริการแต่ละราย มีข้อแนะนำ ดังนี้

1. ก่อนให้บริการ

- 1.1 กำหนดเลขขวดวัคซีนที่จะเปิดใช้ ดังได้กล่าวในหัวข้อ “การเตรียมขวดวัคซีน”
- 1.2 บันทึกเลข Lot number และเลขขวดวัคซีนแต่ละชนิดที่จะใช้ในทะเบียนผู้รับบริการ ดังตัวอย่างตารางที่ 4.5

2. ขณะให้บริการ

เมื่อให้วัคซีนแต่ละรายเสร็จ ให้บันทึกเฉพาะเลขขวดวัคซีนที่ให้บริการ ซึ่งมีวิธีการบันทึกหลายรูปแบบ เช่น

2.1 ลงบันทึกในทะเบียนผู้รับบริการทันที ในกรณีนี้ทำได้หากมีเจ้าหน้าที่อย่างน้อย 2 คน และผู้ให้วัคซีนกับผู้บันทึกสมุดทะเบียนผู้รับบริการอยู่ใกล้กัน หรือผู้ให้วัคซีนเป็นคนเดียวกับผู้บันทึก (ตัวอย่างตามตารางที่ 4.5 แบบที่ 1)

2.2 ผู้ให้วัคซีนลงบันทึกในกระดาษ โดยบันทึกชื่อ นามสกุลของผู้รับวัคซีน ชื่อวัคซีนและเลขขวดวัคซีนที่ได้รับ อาจบันทึกผู้รับวัคซีนหลายคนในกระดาษขนาด A4 (ตัวอย่างตามแบบที่ 2) หรือบันทึกผู้รับวัคซีนแต่ละคนในกระดาษขนาดเล็ก แล้วนำไปคัดลอกลงในทะเบียนผู้รับบริการ (หรือเย็บติดกับทะเบียนผู้รับบริการ) (ตัวอย่างตามแบบที่ 3)

2.3 ผู้ให้วัคซีนบันทึกเลขขวดใน OPD card หรือใน Family folder (ตัวอย่างตามแบบที่ 4) และมีการให้รหัสเลขขวดวัคซีนไว้ในบัญชีรับ-จ่ายวัคซีน (ตัวอย่างการให้รหัสเลขขวดในบัญชีรับ-จ่ายวัคซีน) ตามตัวอย่างในวันที่ 15 ตุลาคม 2561 เด็กชายนี้ได้รับวัคซีน DTP ครั้งที่ 2 ขวดที่ 1 ซึ่งเป็นวัคซีน DTP Lot number 40565

ในปัจจุบัน ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้เพิ่มรายการบันทึก “เลข Lot number” “วันหมดอายุ” ในโปรแกรม JHCIS สถานบริการที่ใช้โปรแกรมดังกล่าวสามารถบันทึก “เลข Lot number” “วันหมดอายุ” ในบันทึกข้อมูลการให้บริการวัคซีนแต่ละรายได้ ซึ่งจะแสดงผลรายชื่อผู้ได้รับวัคซีนเลข Lot number เดียวกันได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งโปรแกรมการบันทึกข้อมูลจากภาคเอกชน สามารถบันทึก “เลข Lot number” และ “วันหมดอายุ” ได้เช่นเดียวกัน

2.4 การเก็บวัคซีนส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการวัคซีนควรเก็บขวดวัคซีนทุกชนิดที่เปิดใช้แล้วไว้ในตู้เย็นหลังให้บริการไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 7 วัน (หลังจากนั้นให้ส่งทำลายแบบขยะติดเชื้อ) ภายใต้ระบบลูกโป่งความเย็นที่ได้มาตรฐาน (อุณหภูมิ +2°C ถึง +8°C) และอยู่ในสภาพที่สะอาดปราศจากเชื้อ เช่น เก็บขวดวัคซีนที่เปิดใช้แล้วให้อยู่ในลักษณะตั้งตรง ไม่ล้มชนกันให้วัคซีนปนเปื้อนข้ามขวดได้ ไม่มีเข็มปักคาขวด เป็นต้น เพื่อสามารถนำวัคซีนส่งตรวจเมื่อเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง





ตารางที่ 4.6 การบันทึกผู้รับบริการ จำแนกตามชนิดวัคซีนที่ได้รับและหมายเลขขวดวัคซีน

ตัวอย่างการลงเลขวัคซีน

แบบที่ 2 : ใช้กระดาษ A4 บันทึกผู้รับวัคซีนหลายคน

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ชนิดวัคซีน				
		DTP-HB-Hib	DTP	MMR	OPV	LAJE
1	ด.ญ.พนารัตน์ ม่วงรัช	1			1	
2	ด.ช.ก้อง รักเรียน	1			1	
3	ด.ช.สุรพล สุขมาก					
4	ด.ญ.ดา ฝันดี	1			1	
5	ด.ญ.ออม มาตรง					1
6	ด.ช.แห้ว สมหวัง	1			1	
7	ด.ช.ต่อม ใจงาม		1		1	1
8	ด.ญ.สถาพร ใจดี	1			1	
9	ด.ช.สมชาย สุขมัน	1			1	
10	ด.ญ.พลอย ชัยนจริง	1			1	
11	ด.ช.โอ๊ต เรียบร้อย					2
12	ด.ญ.วิไล ทองคำ	1			1	

แบบที่ 3 : ใช้กระดาษเล็ก ๆ บันทึก 1 คน ต่อ 1 ใบ

ด.ญ.พนารัตน์ ม่วงรัช DTP-HB-Hib 1, OPV 1

แบบที่ 4 : บันทึกใน OPD หรือ Family folder

ด.ญ.ต้อย มาเรียน
15 ธันวาคม 2561

OPV , ¹DTP

2

1 ← ขวดที่ 1

2 ← ครั้งที่ 2

ตารางที่ 4.7 บัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีน (สต็อกการ์ด)

ตัวอย่างการให้รหัสเลขขวดในบัญชีรับ-จ่ายวัคซีน

วัคซีน.....DTP.....หน่วยงาน.....สอ. แสนสุข ต. แสนสุข อ. เมือง จังหวัด สามัคคี.....

วัน/เดือน/ปี	รับจาก/จ่ายให้	จำนวน			เลขที่วัคซีน (Lot number)	วันหมดอายุ (Expire date)	ใช้ก่อนวันที่	ผู้รับ
		รับ (ขวด)	จ่าย (ขวด)	คงเหลือ (ขวด)				
10 ต.ค. 50	รับจาก CUP ยิ่งสุข	3	-	3	Lot 40565	31 มี.ค. 53	10 ต.ค. 50	สายสมร
15 ต.ค. 50	จ่าย Well baby clinic	-	3	-	Lot 40565 ① - ③	31 มี.ค. 53	10 ต.ค. 50	
10 ธ.ค. 50	รับจาก CUP ยิ่งสุข	2	-	2	Lot 40565	31 มี.ค. 53	10 ก.พ. 51	สายสมร
		1	-	1	Lot 40566	10 เม.ย. 53	10 ก.พ. 51	
15 ธ.ค. 50	จ่าย Well baby clinic	-	2	-	Lot 40565 ① - ②	31 มี.ค. 53	10 ก.พ. 51	สายสมร
		-	1	-	Lot 40566w ③	10 เม.ย. 53	10 ก.พ. 51	
10 ก.พ. 51	รับจาก CUP ยิ่งสุข	1	-	1	Lot 40566	10 เม.ย. 53	10 เม.ย. 51	สายสมร
		2	-	2	Lot 40567	31 มี.ย. 53	10 เม.ย. 51	
15 ก.พ. 51	จ่าย Well baby clinic	-	1	-	Lot 40566 ①	10 เม.ย. 53	10 เม.ย. 51	สายสมร
		-	2	-	Lot 40567 ② - ③	31 มี.ย. 53	10 เม.ย. 51	

วิธีตรวจสอบการได้รับวัคซีนร่วมขวดและร่วม Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต ภายหลังได้รับวัคซีน

กรณีที่ต้องมีการตรวจสอบการได้รับวัคซีนของผู้รับวัคซีนรายอื่น ๆ ที่ได้ร่วมขวดและร่วม Lot number เดียวกันกับผู้ป่วย หรือผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน ดังนี้

- AEFI ที่ร้ายแรง (Serious AEFI) (เสียชีวิต อันตรายเป็นถึงชีวิต รับไว้รักษาในโรงพยาบาลนานตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป พิกการถาวร หรือไร้ความสามารถ มีความผิดปกติแต่กำเนิด)
- เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน
- เหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน
- เหตุการณ์ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ



1. สถานบริการที่เกิดเหตุการณ์ ดำเนินการดังนี้

1.1 ตรวจสอบชนิดและ Lot number ของวัคซีนที่ผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับจากทะเบียนผู้รับบริการหรือ OPD card หรือ Family folder ตามที่บันทึกไว้แล้วเมื่อให้วัคซีนแต่ละราย จากตัวอย่างตารางที่ 4.5 สมมติว่าลำดับที่ 4 ด.ญ.ดา ฝนดี เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนดีทีพี-ตับอักเสบบี-ฮิบ ชนิดที่ 1 และโอพีวีชนิดที่ 1 ซึ่ง ดีทีพี-ตับอักเสบบี-ฮิบ ชนิดที่ 1 ที่ใช้นั้น เป็นวัคซีน Lot number 60762-B และโอพีวีเป็นวัคซีน Lot number 5750

ในกรณีที่บันทึกใน OPD card หรือ Family folder ให้ตรวจสอบเลขขวดวัคซีนว่าเป็นวัคซีน Lot number ไດ จากบัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีน

1.2 ตรวจสอบทะเบียนบัญชีผู้รับบริการวัคซีน ในวันที่ผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับว่า มีผู้ใดบ้างที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกัน และขวดเดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต รวมทั้งตรวจสอบว่ามีผู้ใดบ้างที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันต่างขวดกันแต่มี Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต หากผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับวัคซีนมากกว่า 1 ชนิด ขอให้ตรวจสอบรายชื่อกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับวัคซีนทุกชนิดที่ผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับ ดังตัวอย่างตารางที่ 4.5

ในกรณีที่สถานบริการบันทึกเลขขวดเฉพาะใน OPD card หรือ Family folder (ไม่ได้ล็อกลงในทะเบียนผู้รับบริการ) เมื่อตรวจสอบจากบัญชีควบคุมการรับ-จ่ายวัคซีนได้แล้วว่าผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับวัคซีนชนิดใด Lot number และเลขขวดใด ให้ค้น OPD card หรือ Family folder ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนในวันเดียวกับผู้ป่วยหรือเสียชีวิตทั้งหมด เพื่อดูว่ามีผู้ใดได้รับ วัคซีนร่วมขวดรวม Lot number เดียวกับผู้ป่วยหรือเสียชีวิตทั้งหมด

ตัวอย่าง เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ชัยนียง ได้รับแจ้งจากชาวบ้านว่า ด.ญ.ดา ฝนดี อายุ 4 เดือน เสียชีวิต เมื่อเวลา 08.00 น. วันที่ 13 มีนาคม 2563 ก่อนหน้านั้นมีประวัติว่ามารดาพาเด็กไปรับวัคซีนที่ รพ.สต. แห่งนี้ เมื่อวันที่ 12 มีนาคม 2563 จากทะเบียนผู้รับบริการ ด.ญ.ดา ฝนดี ได้รับวัคซีนดีทีพี-ตับอักเสบบี-ฮิบ ครั้งที่ 2 Lot number 60762-B ชนิดที่ 1 และ โอพีวี ครั้งที่ 2 Lot number 5750 ชนิดที่ 1 เด็กที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันและ ขวดเดียวกันกับผู้เสียชีวิต คือ เด็กทุกคนที่ได้รับวัคซีนดีทีพี-ตับอักเสบบี-ฮิบ Lot number 60762-B ชนิดที่ 1 โอพีวี Lot number 5750 ชนิดที่ 1 ดังนั้น เด็กที่จะต้องได้รับการติดตาม ได้แก่ ลำดับที่ 1, 2, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 18, 19 และ 20

1.3 ตรวจสอบทะเบียนบัญชีผู้รับบริการวัคซีน ในวันที่ผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับว่ามีผู้ใดบ้างที่ได้รับวัคซีนต่างขวด แต่ Lot number เดียวกันกับที่ผู้ป่วย/ผู้เสียชีวิตได้รับ ในกรณีที่ผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับวัคซีนมากกว่า 1 ชนิด ขอให้ตรวจสอบ รายชื่อกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับวัคซีนทุกชนิดที่ผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับ

จากตารางที่ 4.5 เด็กที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันต่างขวดแต่ Lot number เดียวกันกับผู้เสียชีวิต คือ เด็กทุกคน ที่ได้รับวัคซีนดีทีพี-ตับอักเสบบี-ฮิบ Lot number 60762-B โอพีวี Lot number 5750 ดังนั้น เด็กที่จะต้องได้รับการติดตาม ได้แก่ ลำดับที่ 16, 18, 19 และ 20

1.4 เยี่ยมติดตามอาการผู้ได้รับวัคซีนขวดเดียวกันรวมทั้ง Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตโดยเร็วและ เฝ้าระวังต่อจนครบ 4 สัปดาห์ หลังจากวันที่ได้รับวัคซีนหากพบผู้ป่วยมีอาการผิดปกติให้รีบพามาพบแพทย์เพื่อให้การรักษา ที่เหมาะสม แล้วดำเนินการสอบสวนตามวิธีการทางระบาดวิทยา พร้อมกับแจ้งให้หน่วยงานที่รับผิดชอบทราบตามลำดับ

จากตัวอย่างตารางที่ 4.5 เด็กที่ต้องได้รับการติดตามทั้งหมดได้แก่ เด็กลำดับที่ 1, 2, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 19 และ 20

กรณีที่มีการให้วัคซีน Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตมาแล้วก่อนหน้านี้ ขอให้เจ้าหน้าที่สถานบริการ แห่งนั้นตรวจสอบรายชื่อและติดตามผู้ที่ได้รับวัคซีนดังกล่าวตามที่ได้กล่าวแล้วข้างต้น



ตารางที่ 4.8 สรุปรายชื่อเด็กที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวหรือต่างชนิดแต่ Lot number เดียวกับผู้เสียชีวิต

ลำดับที่	ชื่อเด็ก	DTP-HB-HIB Lot No. 60762-B		OPV Lot No. 5750	
		ชนิดเดียว	ต่างชนิด	ชนิดเดียว	ต่างชนิด
1	ด.ญ.พนารัตน์ ม่วงรัช	✓	-	✓	-
2	ด.ช.ก้อง รักเรียน	✓	-	✓	-
6	ด.ช.แห้ว สมหวัง	✓	-	✓	-
7	ด.ช.ด้อม ใจงาม	-	-	✓	-
8	ด.ญ.สถาพร ใจดี	✓	-	✓	-
9	ด.ช.สมชาย สุขมัน	✓	-	✓	-
10	ด.ญ.พลอย ขยันจริง	✓	-	✓	-
12	ด.ช.วิไล ทองคำ	✓	-	✓	-
14	ด.ญ.ปราง นาคสอน	-	-	✓	-
16	ด.ช.วิทยา ชูหลาย	-	✓	-	-
18	ด.ช.ทองสุข จริงใจ	-	✓	✓	-
19	ด.ช.เลิศชาย เรือใบ	-	✓	✓	-
20	ด.ช.บุญยืน วุฒิชาติ	-	✓	✓	-

2. สถานบริการอื่น

2.1 ผู้รับผิดชอบดูแลคลังวัคซีนระดับจังหวัดประสานผู้ดูแลคลังวัคซีนระดับอำเภอ และผู้ให้บริการระดับต่าง ๆ ได้ตรวจสอบว่าในระยะที่ผ่านมา มีการให้วัคซีน Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตหรือไม่

2.2 ในกรณีที่สถานบริการได้ให้วัคซีน Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตในวันเดียวกันหรือต่างวัน ขอให้สถานบริการแห่งนั้นตรวจสอบทะเบียนบัญชีผู้รับบริการวัคซีนว่า มีผู้ใดบ้างที่ได้รับวัคซีน Lot number เดียวกันกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับ โดยปฏิบัติเช่นเดียวกับข้อ 1.3 และ 1.4 รวมทั้งแจ้งให้หน่วยงานที่รับผิดชอบทราบตามลำดับ



ตารางที่ 4.9 การติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีน

ลำดับ	ชื่อเด็ก	อายุ	ที่อยู่	วัคซีนที่ได้รับ		อาการ	วันที่เริ่มป่วย	ระยะเวลาที่ป่วย	หมายเหตุ
				DTP-HB-HIB	OPV				
1	ด.ญ. พนารัตน์ ม่วงรัช	2 เดือน	13 ม.4 ต.โนนฝน	✓	✓	ไข้ต่ำ ๆ	12 มี.ค.63	1	กินยาแก้ไข้ 2 ครั้ง
2	ด.ช. ก้อง รักเรียน	4 เดือน	7 ม.3 ต.โนนฝน	✓	✓	ไม่มีอาการ	-	-	
6	ด.ช. แห้ว สมหวัง	2 เดือน	34 ม.4 ต.โนนฝน	✓	✓	ไม่มีอาการ	-	-	
7	ด.ช. ต้อม ใจงาม	1 ปี 10 เดือน	7 ม.4 ต.โนนฝน	✓	✓	ไม่มีอาการ	-	-	
8	ด.ญ. สถาพร ใจดี	6 เดือน	5 ม.10 ต.โนนฝน	✓	✓	ตัวร้อน ๆ	12 มี.ค.63	1	ไม่ได้กินยา
9	ด.ช. สมชาย สุขมัน	4 เดือน	11 ม.2 ต.โนนฝน	✓	✓	ไข้ต่ำ ๆ	12 มี.ค.63	2	กินยาแก้ไข้
10	ด.ญ. พลอย ชัยนิจริง	2 เดือน	20 ม.8 ต.โนนฝน	✓	✓	ไข้ต่ำ ๆ	12 มี.ค.63	1	กินยาแก้ไข้
12	ด.ช. วิไล ทองคำ	3 เดือน	35 ม.2 ต.โนนฝน	✓	✓	ตัวร้อน ๆ	12 มี.ค.63	1	ไม่ได้กินยา
14	ด.ญ. ปราง นาคสอน	1 ปี 6 เดือน	1 ม.1 ต.โนนฝน	✓	✓	ไม่มีอาการ	-	-	
16	ด.ช. วิทยา ชูทลาย	2 เดือน	7 ม.8 ต.โนนฝน	✓	✓	ไม่มีอาการ	-	-	
18	ด.ช. ทองสุก ใจจริง	3 เดือน	18 ม.1 ต.โนนฝน	✓	✓	ไม่มีอาการ	-	-	
19	ด.ช. เลิศชาย เรือใบ	2 เดือน	29 ม.1 ต.โนนฝน	✓	✓	ไม่มีอาการ	-	-	
20	ด.ช. บุญยืน วุฒิชชาติ	6 เดือน	4 ม.6 ต.โนนฝน	✓	✓	ไม่มีอาการ	-	-	

วันที่ติดตาม 14 มีนาคม 2563

ผู้ติดตาม นายสภภาพ นอบน้อม





24
HOURS



บทที่

5

การประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(Causality Assessment of AEFI)



บทที่ 5

การประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(Causality Assessment of AEFI)

การประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Causality Assessment) เป็นการประเมินข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างเป็นระบบ เพื่อระบุสาเหตุความเกี่ยวข้องกับวัคซีน การประเมินสาเหตุเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เนื่องจากเป็นการติดตามตรวจสอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อการปรับปรุงแก้ไข โดยเฉพาะผลสรุปจากการประเมินสาเหตุจะเป็นข้อมูลที่จะช่วยในการสื่อสารทำความเข้าใจกับประชาชนต่องานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1. วัตถุประสงค์ของการประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เพื่อสรุปสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทำให้แก้ปัญหาความปลอดภัยของวัคซีนตรงกับสาเหตุ

2. คุณภาพของการประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- 1) ประสิทธิภาพของการรายงานและการสอบสวนในการรวบรวมข้อมูลเหตุการณ์ ข้อมูลวัคซีน ข้อมูลทางการแพทย์ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างมากเพียงพอ
- 2) ความเชี่ยวชาญที่หลากหลายและเหมาะสมในการประเมินสาเหตุ

ข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนหรือไม่เพียงพอ ทำให้การประเมินสาเหตุไม่สามารถระบุความเกี่ยวข้องกับวัคซีนได้ หรือไม่สามารถประเมินสาเหตุได้ (Unclassifiable) อย่างไรก็ตามบางเหตุการณ์แม้ว่าจะมีข้อมูลที่ครบถ้วนแต่ก็อาจไม่สามารถระบุความเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือประเมินสาเหตุได้เช่นกัน เนื่องจากความไม่ชัดเจนของหลักฐานที่จะเชื่อมโยง หรือมีความขัดแย้งกัน ในระหว่างหลักฐาน หรือไม่มีความคงที่หรือความสม่ำเสมอของหลักฐาน

3. องค์ประกอบสำหรับความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุในการประเมินสาเหตุ

ประกอบด้วยองค์ประกอบสำคัญ 7 ข้อ ดังนี้

- 1) Temporal relationship: ความสัมพันธ์ของลำดับก่อนหลัง คือ ได้รับวัคซีนก่อนเกิดอาการป่วย
- 2) Biological plausibility: เหตุผลทางชีววิทยาที่นำมาอธิบายการทำงานของวัคซีนกับการป่วย
- 3) Strength of the association: ความสัมพันธ์ทางสถิติที่หนักแน่น
- 4) Consistency of the association: ความสัมพันธ์ที่คงที่ไม่ว่าจะศึกษาซ้ำในต่างพื้นที่ ต่างประชากร หรือใช้วิธีการที่

ต่างกัน





- 5) Specificity: ความจำเพาะของการเกิดอาการในแต่ละวัคซีน
- 6) Definitive proof that the vaccine caused the event: มีหลักฐานทางการแพทย์และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ยืนยันว่าวัคซีนเป็นสาเหตุ
- 7) Prior evidence that the vaccine in question could cause a similar event: มีหลักฐานก่อนหน้านี้ว่าวัคซีนอาจเป็นสาเหตุของการเกิดอาการคล้าย ๆ กันนี้มาก่อน

4. ผู้ประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

4.1 ประเมินสาเหตุเบื้องต้นของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยแพทย์ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วยหรือแพทย์ในทีมสอบสวน

4.2 ประเมินสาเหตุสุดท้ายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคระดับประเทศ แต่งตั้งโดยกรมควบคุมโรค ในกรณีดังต่อไปนี้

- 4.2.1 เหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรง (Serious AEFI)
- 4.2.2 เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน
- 4.2.3 เหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน
- 4.2.4 เหตุการณ์ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (Cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ
- 4.2.5 เหตุการณ์ที่จำนวนการเกิด AEFI สูงกว่าค่ามัธยฐาน 5 ปีที่ผ่านมาของพื้นที่

5. วิธีการประเมินสาเหตุ

องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้วิธีการต่อไปนี้ในการประเมินสาเหตุ ซึ่งได้พัฒนารูปแบบมาจาก Clinical Immunization Safety Assessment Network (CISA) ที่ใช้กันในประเทศสหรัฐอเมริกา (USA) ร่วมกับนิยาม AEFI ที่เสนอโดย The Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) แนวทางการประเมินสาเหตุ ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การตั้งสมมติฐานเกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน (Eligibility) : พิจารณาข้อมูลการป่วยของผู้ป่วย และตั้งคำถามสมมติฐาน

ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาทบทวนเหตุการณ์และข้อมูลผู้ป่วย (Checklist) : นำข้อมูลที่ได้จากแบบ AEFI1, AEFI2 ข้อมูลจากเวชระเบียน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลเหตุการณ์ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง มาพิจารณาและตอบข้อคำถาม

ขั้นตอนที่ 3 การจัดลำดับขั้นตอนการประเมินสาเหตุ (Algorithm) : นำผลจากการตอบข้อคำถามในขั้นตอนที่ 2 มาพิจารณาตาม Algorithm

ขั้นตอนที่ 4 การจัดหมวดหมู่สาเหตุ (Classification) : สรุปสาเหตุตามการจัดหมวดหมู่ของความสัมพันธ์ เช่น ปฏิกิริยาวัคซีน (Vaccine product) หรือความคลาดเคลื่อนของการให้บริการ (Immunization error) หรือเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental event) เป็นต้น



ขั้นตอนที่ 1 การตั้งสมมติฐานเกี่ยวข้องการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน (Eligibility)

ผู้ป่วย AEFI : ตรวจสอบรายละเอียดและความครบถ้วนของข้อมูลผู้ป่วยจากการรายงานและการสอบสวน

วัคซีน : ระบุวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับก่อนมีอาการป่วย

การวินิจฉัย : สรุปการวินิจฉัยจากอาการ อาการแสดง หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ที่คิดว่าอาจจะมีความสัมพันธ์กับวัคซีน

นิยามอาการ : การวินิจฉัยเป็นไปตามนิยามอาการที่จัดทำโดยกลุ่ม Brighton Collaboration หรือจากเอกสารวิชาการที่เป็นมาตรฐาน หรือจากคู่มือการเฝ้าระวังฯ ของประเทศ

ตั้งคำถามสมมติฐาน : ตั้งคำถามเพื่อพิสูจน์ว่าวัคซีนเป็นสาเหตุของการป่วยของผู้ป่วย AEFI รายนี้หรือไม่

วัคซีน.....เป็นสาเหตุของอาการ.....?

ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาบทวนเหตุการณ์และข้อมูลผู้ป่วย (Checklist)

เป็นการรวมข้อมูลและคำตอบของคำถามที่เกี่ยวกับผู้ป่วย การให้บริการวัคซีน และความสัมพันธ์อื่น ๆ ซึ่งมีคำถามที่สำคัญหลัก ๆ ดังนี้

1. มีหลักฐานที่จะระบุถึงสาเหตุอื่น ๆ หรือไม่ ?
2. มีความสัมพันธ์ของเหตุการณ์กับวัคซีน หรือการให้บริการวัคซีน หรือความกลัว/ความกังวล หรือไม่ ถ้ามีเหตุการณ์เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่น่าเชื่อว่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือไม่ ?
3. มีหลักฐานที่หนักแน่นที่ปฏิเสธความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุจากวัคซีนหรือไม่ ?
4. ปัจจัยอื่น ๆ ที่สนับสนุนการสรุปสาเหตุ เช่น Background rate สภาวะสุขภาพของผู้ป่วยในอดีตและปัจจุบัน ปัจจัยเสี่ยง การเจ็บป่วย เป็นต้น



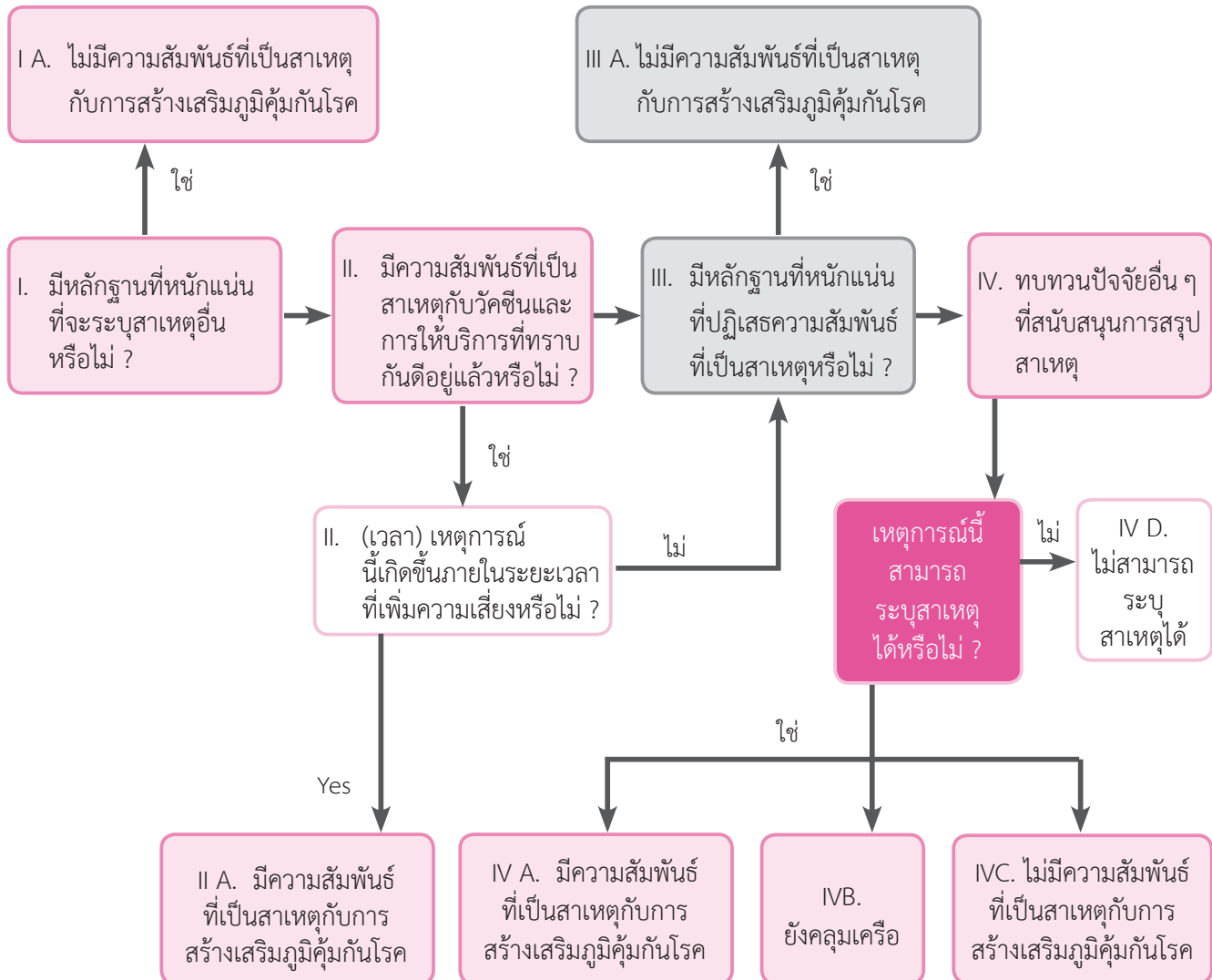
ตารางที่ 5.1 Causality Assessment Checklist

I. มีหลักฐานที่หนักแน่นที่จะระบุสาเหตุอื่นหรือไม่ ?
1. ในผู้ป่วยรายนี้ ข้อมูลการตรวจรักษาทางการแพทย์ และหรือ ข้อมูลการสอบสวนยืนยันสาเหตุอื่นหรือไม่ ?
II. มีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุกับวัคซีนหรือการให้บริการวัคซีนหรือไม่ ?
ผลิตภัณฑ์วัคซีน (Vaccine product)
1. มีหลักฐานข้อมูลวิชาการที่กล่าวว่วัคซีนอาจเป็นสาเหตุ แม้ว่าการให้บริการวัคซีนเป็นไปอย่างถูกต้องหรือไม่ ?
2. มีคำอธิบายทางชีววิทยาที่ว่าวัคซีนเป็นสาเหตุของการป่วยได้หรือไม่ ?
3. มีการทดสอบเฉพาะ ที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุของวัคซีนหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของวัคซีนหรือไม่ ?
คุณภาพวัคซีน (Vaccine Quality)
4. วัคซีนที่ให้กับผู้ป่วยมีความบกพร่องทางคุณภาพ หรือต่ำกว่ามาตรฐาน หรือเป็นวัคซีนปลอม ?
ความคลาดเคลื่อนของการให้บริการ (Immunization error)
5. ในผู้ป่วยรายนี้ มีข้อผิดพลาดในการสั่งใช้วัคซีนโดยไม่ได้เป็นไปตามคำแนะนำในการใช้วัคซีนหรือไม่ ? (เช่น การใช้วัคซีนหมดอายุ การให้วัคซีนผิดกับผู้รับวัคซีน)
6. ในผู้ป่วยรายนี้ วัคซีนหรือส่วนประกอบของวัคซีนที่ให้ ไม่สะอาด ไม่ปราศจากเชื้อ มีการปนเปื้อนหรือไม่ ?
7. ในผู้ป่วยรายนี้ มีลักษณะผิดปกติทางกายภาพของวัคซีนในขณะเวลาที่ให้หรือไม่ ? (เช่น สี ความขุ่น มีวัตถุปนเปื้อน)
8. เมื่อผู้ป่วยได้รับวัคซีน มีความคลาดเคลื่อนของผู้ให้วัคซีนในการเตรียมหรือการผสมตัวทำลายวัคซีนหรือไม่ ? (เช่น ใช้วัคซีนหรือตัวทำลายผิด การผสมตัวทำลายกับวัคซีนไม่ดีพอ ใช้กระบอกฉีดยาไม่เหมาะสม)
9. ในผู้ป่วยรายนี้ มีความคลาดเคลื่อนในการจัดการวัคซีนหรือไม่ ? (เช่น ระบบล็อกโซ่ความเย็นเสียหายในขณะขนส่ง ขณะที่เก็บรักษา หรือขณะให้บริการวัคซีน)
10. ในผู้ป่วยรายนี้ การให้วัคซีนไม่ถูกต้องหรือไม่ (เช่น ปริมาณวัคซีน วิธีการให้ และตำแหน่ง ที่ไม่ถูกต้อง ขนาดของเข็มฉีดยาไม่เหมาะสม)
ความกลัว/ความกังวล (Immunization Triggered Stress Response – ITSR)
11. ในผู้ป่วยรายนี้ เหตุการณ์นี้เป็นความเครียดที่ถูกกระตุ้นจากการได้รับวัคซีนหรือไม่ ? (เช่น acute stress response, vasovagal reaction, hyperventilation or anxiety)
II (เวลา) ถ้าตอบว่าใช่ในคำถามใด ๆ ในข้อ II เหตุการณ์นี้เกิดขึ้นในระยะเวลาที่เพิ่มความเสี่ยงหรือไม่?
12. เหตุการณ์นี้เกิดขึ้นในระยะเวลาที่เป็นไปได้หลังจากได้รับวัคซีนหรือไม่ ?
III. มีหลักฐานที่หนักแน่นที่จะปฏิเสธความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุหรือไม่ ?
1. มีเอกสารทางการแพทย์ที่ตีพิมพ์ (Systematic reviews, GACVS reviews, Cochrane reviews etc.) ที่ปฏิเสธความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุระหว่างเหตุการณ์และวัคซีน ?
IV. ปัจจัยอื่น ๆ ที่สนับสนุนในการประเมินสาเหตุ
1. ในผู้ป่วยรายนี้ เหตุการณ์อย่างนี้เกิดขึ้นหลังจากได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันนี้ในครั้งที่แล้วหรือไม่ ?
2. ในผู้ป่วยรายนี้ เหตุการณ์อย่างนี้เคยเกิดขึ้นในอดีตโดยเป็นอิสระจากการรับวัคซีนหรือไม่ ?
3. เหตุการณ์อย่างนี้เกิดขึ้นได้ในผู้ป่วยโดยไม่ได้รับวัคซีนหรือไม่ ? (Background rate)
4. ผู้ป่วยมีอาการป่วย หรือภาวะที่เป็นอยู่ หรือมีปัจจัยเสี่ยง ที่สามารถสนับสนุนให้เกิดเหตุการณ์นี้หรือไม่ ?
5. ผู้ป่วยได้รับการรักษาอาการป่วยที่เกิดก่อนการได้รับวัคซีนครั้งนี้หรือไม่ ?
6. ผู้ป่วยสัมผัสปัจจัยอย่างอื่นที่ไม่ใช่วัคซีนก่อนป่วยในครั้งนี้หรือไม่ ? (เช่น สารก่อภูมิแพ้ ยา สมุนไพร เป็นต้น)



ขั้นตอนที่ 3 การจัดลำดับขั้นตอนการประเมินสาเหตุ (Algorithm)

นำคำตอบในขั้นตอนที่ 2 มาพิจารณาตาม Algorithm



เพิ่มเติมข้อคิดเห็นในขั้นตอนที่ 3 :



ขั้นตอนที่ 4 การจัดหมวดหมู่สาเหตุ (Classification)

การจัดหมวดหมู่ของสาเหตุแบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม (แสดงดังรูปที่ 5.1) ดังนี้

กลุ่มที่ 1 มีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(Consistent causal association to immunization) แบ่งเป็น

- A1. ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction)
- A2. ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction)
- A3. ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ (Immunization error-related reaction)
- A4. ความกลัว/ความกังวล (Immunization anxiety-related reaction)

กลุ่มที่ 2 กลุ่มที่ยังไม่ชัดเจน แบ่งเป็น

B1. ความสัมพันธ์กันตามเหตุและผล (Temporal relationship) “เหตุ มาก่อน ผล” มีความสัมพันธ์กันตามเหตุและผล แต่หลักฐานไม่เพียงพอในการประเมินสาเหตุ ควรสอบสวนหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม

B2. ปัจจัยที่สนับสนุนมีความขัดแย้งกัน ระหว่างมีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุกับไม่มีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุ

กลุ่มที่ 3 ไม่มีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Inconsistent causal association to immunization) แต่เป็นเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental event)

กลุ่มที่ 4 ข้อมูลไม่เพียงพอในการประเมินสาเหตุ (Unclassifiable) ควรสอบสวนหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อพิจารณาประเมินสาเหตุต่อไปอีก

รูปที่ 5.1 การจัดหมวดหมู่ของสาเหตุ

ข้อมูล เพียงพอ	<p>A. มีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค</p> <p>A1. ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction)</p> <p>A2. ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction)</p> <p>A3. ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ (Immunization error-related reaction)</p> <p>A4. ความกลัว/ความกังวล (Immunization anxiety-related reaction)</p>	<p>B. กลุ่มที่ยังไม่ชัดเจน</p> <p>B1. Temporal relationship ความสัมพันธ์กันตามเหตุและผล แต่หลักฐานไม่เพียงพอในการประเมินสาเหตุ</p> <p>B2. ปัจจัยที่สนับสนุน มีความขัดแย้งกัน ระหว่างมีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุกับไม่มี ความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุ</p>	<p>C. ไม่มีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค</p> <p>C. เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ อาจเป็นโรคประจำตัว หรือ ปัญหาสภาวะสุขภาพอื่น ๆ ซึ่งไม่เกี่ยวกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค</p>
ข้อมูล ไม่เพียงพอ	<p>Unclassifiable ให้ระบุข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติมในการประเมินสาเหตุ</p>		
	<p>สรุปเหตุผลในการประเมินสาเหตุ</p>		

บทที่

6

บทบาทหน้าที่ของเครือข่ายความปลอดภัย ด้านวัคซีนในเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(Role and Responsibility of AEFI Network)



บทที่ 6

บทบาทหน้าที่ของเครือข่ายความปลอดภัยด้านวัคซีน ในเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค

(Role and Responsibility of AEFI Network)

เครือข่ายความปลอดภัยด้านวัคซีนในเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย หน่วยรายงาน หน่วยกำกับติดตามสนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยงานในพื้นที่ หน่วยกำกับติดตามระบบเฝ้าระวังสอบสวนและตอบโต้ในระดับส่วนกลางและเขต ดังนี้

1. หน่วยรายงานจากสังกัดต่าง ๆ ภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ทั้งในภาครัฐและเอกชน ได้แก่ โรงพยาบาล ศูนย์บริการสาธารณสุข โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล คลินิก สถานพยาบาลอื่น ๆ เป็นต้น รวมทั้งห้องชันสูตร
2. หน่วยกำกับติดตามสนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยงานในพื้นที่ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ สำนักงานอนามัยกรุงเทพมหานคร เป็นต้น
3. หน่วยกำกับติดตามระบบเฝ้าระวังสอบสวนและตอบโต้ในระดับส่วนกลางและเขต
 - 3.1 กรมควบคุมโรค ประกอบด้วย กองระบาดวิทยา กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน สำนักงานป้องกันควบคุมโรค และสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง
 - 3.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกอบด้วย สถาบันชีววัตถุ
 - 3.3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย สำนักยา และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การดำเนินงานการเฝ้าระวังสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

มีกระบวนการดังนี้

1. การค้นหาผู้ป่วย (Detection)
2. การบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Recording)
3. การรายงาน (Reporting)
4. การสอบสวน (Investigation)
5. การประเมินสาเหตุ (Causality assessment)
6. การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis)
7. การนิเทศกำกับติดตาม (Supervision and monitoring)
8. การตอบกลับ (Feed back)





1. การค้นหาผู้ป่วย (Detection)

เป็นการค้นหาผู้ป่วยที่เข้าได้ตามนิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เข้ามารับการรักษาในสถานพยาบาล

หน่วยงานที่ดำเนินการ : โรงพยาบาล ศูนย์บริการสาธารณสุข โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล คลินิก สถานพยาบาลอื่น ๆ เป็นต้น รวมทั้งห้องชันสูตรจากสังกัดต่าง ๆ ภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ทั้งในภาครัฐและเอกชน

2. การบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Recording)

เป็นการรวบรวมข้อมูลผู้ป่วย ให้ได้รายละเอียดตามแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1) แล้วบันทึกข้อมูลผ่านโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ฯ AEFI

หน่วยงานที่ดำเนินการ : โรงพยาบาล ศูนย์บริการสาธารณสุข โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล คลินิก สถานพยาบาลอื่น ๆ เป็นต้น รวมทั้งห้องชันสูตรจากสังกัดต่าง ๆ ภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ทั้งในภาครัฐและเอกชน

3. การรายงาน (Reporting)

เป็นการแจ้ง หรือรายงาน หรือส่งรายงาน ให้กับหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายในระบบที่เหนือขึ้นไปในระยะเวลาที่กำหนดตามเกณฑ์ของเหตุการณ์ เช่น เกณฑ์การรายงานตามกฎหมาย (พ.ร.บ. โรคติดต่อ พ.ศ. 2558) หรือเกณฑ์การรายงานเพื่อการติดตามและการสอบสวนในบทที่ 2 และรายงานเมื่อมีการสอบสวนโรคตามเกณฑ์ในบทที่ 3

หน่วยงานที่ดำเนินการ :

- 1) โรงพยาบาล ศูนย์บริการสาธารณสุข โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล คลินิก สถานพยาบาลอื่น ๆ เป็นต้น รวมทั้งห้องชันสูตรจากสังกัดต่าง ๆ ภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุขทั้งในภาครัฐและเอกชน รายงานผู้ป่วยไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามเกณฑ์
- 2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแจ้งและรายงานผลการสอบสวนโรคไปยังสำนักงานป้องกันควบคุมโรคหรือสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร แจ้งและรายงานผลการสอบสวนโรคไปยังสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมืองตามเกณฑ์
- 3) สำนักงานป้องกันควบคุมโรคและสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง แจ้งและรายงานผลการสอบสวนโรค ไปยังกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ตามเกณฑ์
- 4) กองระบาดวิทยาแจ้งและรายงานผลการสอบสวนโรคให้ผู้บริหารกรมควบคุมโรค ตามเกณฑ์

4. การสอบสวน (Investigation)

เป็นการสอบสวนเพื่อยืนยันการวินิจฉัยและสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยสอบสวนตามเกณฑ์ในบทที่ 3

หน่วยงานที่ดำเนินการ :

- 1) โรงพยาบาล ศูนย์บริการสาธารณสุข โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล คลินิก สถานพยาบาลอื่น ๆ เป็นต้น รวมทั้งห้องชันสูตรจากสังกัดต่าง ๆ ภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุขทั้งในภาครัฐและเอกชน สอบสวนเหตุการณ์ในหน่วยงานที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา
- 2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร สำนักงานป้องกันควบคุมโรค สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง กองระบาดวิทยา กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน สถาบันชีววัตถุ สำนักยา และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่ละหน่วยงานสอบสวนตามเกณฑ์ในบทที่ 3 และตามระดับความรุนแรงหรือขนาดของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและตามบทบาทหน้าที่ของหน่วยงาน



5. การประเมินสาเหตุ (Causality assessment)

เป็นการประเมินข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างเป็นระบบ เพื่อระบุสาเหตุ ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน

หน่วยงานที่ดำเนินการ :

1) โรงพยาบาล ศูนย์บริการสาธารณสุข โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล คลินิก และสถานพยาบาลอื่น ๆ เป็นต้น ประเมินสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยแพทย์ผู้ให้การรักษาผู้ป่วย

2) คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคระดับประเทศ แต่งตั้งโดยกรมควบคุมโรค ประเมินสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรง (Serious AEFI) เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน เหตุการณ์ที่เป็นอาการหรือภาวะที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมาก ต่อครอบครัวและชุมชน เหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (Cluster) และเหตุการณ์ที่มีจำนวนการเกิด AEFI สูงกว่าค่ามัธยฐาน 5 ปี ที่ผ่านมาของพื้นที่

6. การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis)

เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้จากการรายงานและการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนี้

กรณีที่ 1 เพื่อกำกับติดตามคุณภาพของการดำเนินงานเฝ้าระวัง (ความครบถ้วน ความถูกต้องและความทันเวลา)

กรณีที่ 2 เพื่อตรวจจับความผิดปกติของปฏิกิริยาของวัคซีน หรือความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ หรือเหตุการณ์ เป็นกลุ่มก้อน

หน่วยงานที่ดำเนินการ :

1) โรงพยาบาล ศูนย์บริการสาธารณสุข โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล คลินิก และสถานพยาบาลอื่น ๆ เป็นต้น วิเคราะห์ข้อมูลได้ทั้งกรณีที่ 1 และกรณีที่ 2 ในระดับของหน่วยงานวิเคราะห์ข้อมูลเดือนละครั้ง หรืออย่างน้อยรายไตรมาส

2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานนาย กรุงเทพมหานคร สำนักงานป้องกันควบคุมโรค สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง กองระบาดวิทยา กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน สถาบันชีววัตถุ สำนักยา และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิเคราะห์ข้อมูลได้ทั้งกรณีที่ 1 และกรณีที่ 2 ในระดับของหน่วยงาน วิเคราะห์ข้อมูลเดือนละครั้ง

7. การเฝ้ากำกับติดตาม (Supervision and monitoring)

เป็นการให้ความช่วยเหลือ คำแนะนำ และปรับปรุงหน่วยงานเครือข่ายที่รับการนิเทศ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานเฝ้าระวัง สอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้บรรลุตามวัตถุประสงค์หรือมาตรฐานที่กำหนดไว้

หน่วยงานที่ดำเนินการ :

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานนาย กรุงเทพมหานคร สำนักงานป้องกันควบคุมโรค สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง กองระบาดวิทยา กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ นิเทศกำกับติดตาม หน่วยงานเครือข่ายในระดับถัดลงมา





8. การตอบกลับ (Feed back)

เป็นการรายงานกลับผลการเฝ้าระวังและสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่หน่วยงานในเครือข่าย เพื่อเป็นการติดตามสถานการณ์ และยังเป็นส่งเสริม สนับสนุน ให้เกิดกำลังใจกับเครือข่ายอีกด้วย

หน่วยงานที่ดำเนินการ :

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร สำนักงานป้องกันควบคุมโรค สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง กองระบาดวิทยา และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายงานผลการเฝ้าระวังและสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เผยแพร่สู่เครือข่ายและผู้สนใจเป็นประจำ ให้จัดทำเป็นรายสัปดาห์ รายเดือน รายไตรมาส รายปี ตามความเหมาะสม

ตารางที่ 6.1 สรุบบทบาทหน้าที่ของเครือข่ายความปลอดภัยด้านวัคซีนในการเฝ้าระวังสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

บทบาทหน้าที่	หน่วยงาน			
	หน่วยรายงาน	ระดับจังหวัด	ระดับเขต	ส่วนกลาง
1. การค้นหาผู้ป่วย (Detection)	X	-	-	-
2. การบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Recording)	X	-	-	-
3. การรายงาน (Reporting)	X	X	X	X
4. การสอบสวน (Investigation)	X	X	X	X
5. การประเมินสาเหตุ (Causality assessment)	X	-	-	X
6. การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis)	X	X	X	X
7. การนิเทศกำกับติดตาม (Supervision and monitoring)	-	X	X	X
8. การตอบกลับ (Feed back)	-	X	X	X

การดำเนินงานในการตรวจสอบคุณภาพวัคซีน

ประกอบด้วย สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทหน้าที่ ดังนี้

1. ทบทวนข้อมูลคุณภาพของวัคซีน รุ่นการผลิต ที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากเอกสารสรุปกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต และผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของกองชีววัตถุ เมื่อให้การรับรองรุ่นการผลิตก่อนออกจำหน่าย เพื่อรายงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบ
2. ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างวัคซีน ที่ส่งตรวจภายหลังเกิดเหตุการณ์ และรายงานผลวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง และส่งสำเนาให้กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การดำเนินงานในการตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ประกอบด้วย กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค สำนักยาและศุนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค มีบทบาทหน้าที่ ดังนี้

- 1) ตรวจสอบ Lot number ของวัคซีนทุกชนิดที่ผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตได้รับ
- 2) ประสานแจ้ง สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้มีการทบทวนผลการตรวจสอบวัคซีน Lot number ดังกล่าว และพิจารณาเก็บตัวอย่างขวดวัคซีนจากในพื้นที่เพื่อตรวจสอบคุณภาพ
- 3) ตรวจสอบการกระจายของวัคซีนแต่ละชนิดที่มี Lot number เดียวกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตที่ได้รับจากองค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กระจายวัคซีนระดับประเทศ ว่าวัคซีนดังกล่าวเริ่มกระจายไปที่หน่วยบริการหรือคลังวัคซีนระดับอำเภอ (CUP) เมื่อใด ที่ไหนบ้าง และจำนวนเท่าใด
- 4) ประสานหน่วยบริการหรือคลังวัคซีนระดับอำเภอ (CUP) ที่ได้รับวัคซีนแต่ละชนิดที่มี Lot number เดียวกับผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิต เพื่อแจ้งข่าวการเกิดอาการภายหลังรับวัคซีนให้ทราบและขอให้ตรวจสอบการกระจายของวัคซีนไปยังหน่วยบริการวัคซีนเมื่อใด ที่ไหนบ้าง ด้วยจำนวนเท่าใด เพื่อให้หน่วยบริการวัคซีนตรวจสอบในลักษณะเดียวกัน เพื่อให้หน่วยบริการวัคซีนติดตามเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในกลุ่มเป้าหมายที่ได้วัคซีนร่วม Lot number เดียวกับผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตครั้งนี้ และรายงานผลให้ทราบโดยเร่งด่วน
- 5) พิจารณาการระงับใช้วัคซีนโดยประมวลข้อมูลจากอาการของผู้ป่วย/ผู้เสียชีวิตที่เกิดขึ้นว่ามีความสัมพันธ์กับการได้รับวัคซีนหรือไม่ รวมทั้งพิจารณาจากอาการของผู้ได้รับวัคซีนร่วมขวด/ร่วม Lot number เดียวกับผู้ป่วย/ผู้เสียชีวิต หากเป็นกรณีซับซ้อน เช่น มีรายงานผู้ป่วย/เสียชีวิตจากหลายพื้นที่ จะนำเข้าประชุมหารือต่อคณะผู้เชี่ยวชาญ/ผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาให้ความเห็น
- 6) ในกรณีที่มีการระงับใช้วัคซีนไว้ก่อนชั่วคราว กองโรคป้องกันด้วยวัคซีนจะประสานแจ้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งที่มีวัคซีน Lot number เดียวกับผู้ป่วย/ผู้เสียชีวิตโดยด่วนทางโทรศัพท์ เพื่อให้มีการระงับใช้วัคซีนดังกล่าวในจังหวัดนั้น โดยจัดทำหนังสือกระทรวงสาธารณสุขแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นทางการต่อไป
- 7) ในกรณีที่คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พิจารณาว่าวัคซีนที่เคยได้รับการระงับไว้ก่อนชั่วคราว ไม่มีส่วนสัมพันธ์กับอาการ/การเสียชีวิตที่เกิดขึ้น กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน จะทำหนังสือกระทรวงสาธารณสุขแจ้งยกเลิกการระงับใช้วัคซีนในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป





2. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบทบาทหน้าที่ ดังนี้

- 1) ประสานการกำกับติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีน กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ กลุ่มตรวจสอบติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กองระบาดวิทยา และกองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค
- 2) วิเคราะห์ปัญหาคุณภาพกลุ่มยารักษาเบื้องต้น เพื่อประเมินความรุนแรงของปัญหา และออกมาตรการคุ้มครองและลดความเสี่ยงของผู้ใช้วัคซีน
 - การแจ้งเตือนภัยเบื้องต้น ประสานผู้รับอนุญาต เพื่อระงับการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา
 - การเรียกเก็บกลุ่มยารักษาคืน (Recall)
 - การแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน (Rapid Alert)

3. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มีบทบาทหน้าที่ ดังนี้

- 1) จัดการระบบฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับรายงานจากบริษัทผู้ประกอบการ โดยเฉพาะรายงานจากวัคซีนใหม่
- 2) เป็นศูนย์ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยากลุ่มวัคซีน เพื่อให้บริการกับหน่วยงานทั้งในภาครัฐและเอกชน
- 3) เฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงที่เกิดจากยากลุ่มวัคซีน ซึ่งประกอบด้วย
 - Risk detection ได้แก่ การสืบค้นความเสี่ยง และ/หรือ สัญญาณ (Signal) จากยา กลุ่มวัคซีน
 - Risk assessment ได้แก่ การประเมินความเสี่ยง
 - Risk minimization ได้แก่ การลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้
 - Risk communication ได้แก่ การสื่อสารความเสี่ยง รวมทั้งมาตรการต่าง ๆ ที่ปฏิบัติเพื่อจัดการกับความเสี่ยงนั้น ๆ ไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง
- 4) เป็นศูนย์กลางการประสานงานระดับประเทศ ระหว่างหน่วยงานภายในและนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับงานด้านความปลอดภัยของการใช้ยากลุ่มวัคซีน



24
HOURS



บทที่

7

การตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(The Response to AEFI)



บทที่ 7

การตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

(The Response to AEFI)

กระทรวงสาธารณสุขประเทศไทยได้รับผลสำเร็จในการป้องกันควบคุมโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนด้วยกลยุทธ์ของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นอย่างดี อัตราป่วยด้วยโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนลดลงอย่างมากทำให้ความตระหนักต่ออันตรายจากโรคลดลง ขณะเดียวกันประชาชนให้ความสนใจกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมามากขึ้น โดยเฉพาะถ้าหากเป็นอาการที่รุนแรงต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือมีความพิการเกิดขึ้น ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นตามมา คือ ประชาชนขาดความเชื่อมั่น และไม่ให้การยอมรับในการให้บริการวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแห่งชาติ การตอบโต้ต่อปัญหาความปลอดภัยด้านวัคซีนอย่างรวดเร็วเหมาะสม และการสื่อสารที่ดีกับบิดามารดา ผู้ปกครอง ประชาชน ชุมชน เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และสื่อมวลชน จะลดความกังวลสงสัยและรักษาความเชื่อมั่นของประชาชนต่องานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไว้ได้

มาตรการต่าง ๆ ที่ดำเนินการในการตอบโต้ต่อปัญหาความปลอดภัยด้านวัคซีน ประกอบด้วย

1. มาตรการสื่อสาร
2. มาตรการระงับวัคซีน
3. มาตรการเรียกคืน
4. มาตรการถอนทะเบียน
5. มาตรการเปลี่ยนแปลงคำเตือน

มาตรการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การสื่อสารเป็นปัจจัยสำคัญในการดำรงชีวิตของมนุษย์ เพราะมนุษย์ต้องติดต่อสื่อสารกันตลอดเวลา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในปัจจุบันซึ่งได้ชื่อว่าเป็นยุคโลกาภิวัตน์ เป็นยุคของข้อมูลข่าวสาร การสื่อสารจะทำให้คนมีความรู้และโลกทัศน์ที่กว้างขึ้น ขณะเดียวกันการสื่อสารที่รวดเร็วอาจนำมาซึ่งการกระจายข้อมูลข่าวสารเชิงลบ ข่าวลือ และข้อเข้าใจผิด ที่สามารถสร้างความตื่นตระหนกและผลกระทบเชิงลบต่อด้านอื่น ๆ ของประเทศได้เช่นเดียวกัน เช่น เศรษฐกิจ สังคม การเมือง เป็นต้น

ในภาวะฉุกเฉินทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข สิ่งสำคัญอย่างหนึ่งที่จะช่วยรักษาชีวิตของประชาชน คือ การสื่อสารความเสี่ยง โดยเฉพาะการสื่อสารความเสี่ยงเพื่อให้ประชาชนรับรู้ความเสี่ยงและเป็นข้อมูลในการตัดสินใจปฏิบัติ เพื่อปกป้องตนเอง บุคคลที่รัก และคนที่อยู่รอบ ๆ จากภาวะการเจ็บป่วยและสูญเสียจากความเสี่ยงต่อสุขภาพนั้น ประสิทธิภาพของการสื่อสารความเสี่ยงไม่ใช่เพียงรักษาชีวิตและลดการเจ็บป่วย แต่ยังสามารถลดผลกระทบต่อความมั่นคงทางสังคม เศรษฐกิจ และนโยบายในระหว่างภาวะฉุกเฉินทางด้านสาธารณสุขนั้น ๆ ได้

การสื่อสารความเสี่ยง คือ กระบวนการหนึ่งในการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขเมื่อเกิดการระบาดของโรคใดโรคหนึ่ง หรือภัยสุขภาพที่เกิดขึ้น รวมทั้งในภาวะภัยพิบัติต่าง ๆ การสื่อสารความเสี่ยงจะทำให้ประชาชนที่อยู่ในภาวะเสี่ยงเข้าใจความเสี่ยงของตนเองและปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพ การสื่อสารความเสี่ยงจะทำให้ผู้ที่มีอำนาจหน้าที่หรือ





ผู้เชี่ยวชาญได้รับฟังและเข้าใจ ความตระหนักของประชาชนและความต้องการประชาชน เพื่อนำไปสู่การให้คำแนะนำแก่ประชาชน ได้ถูกต้องตรงกับปัญหา สร้างความเชื่อถือเชื่อมั่น และการยอมรับประสิทธิภาพของการสื่อสารความเสี่ยงจะต้องมีการประเมิน ตั้งแต่เริ่มต้นเหตุการณ์และผลที่ตามมา การจัดการข่าวลือ การได้รับข้อผิดพลาด รวมทั้งความท้าทายอื่น ๆ

การสื่อสารความเสี่ยงโรคและภัยสุขภาพตามกฎอนามัยโลก พ.ศ. 2548 คือ การให้ข้อมูลโรคและภัยสุขภาพที่รวดเร็ว และทันเวลา ทันต่อสถานการณ์แก่ประชาชน โดยเฉพาะโรคระบาดต่าง ๆ ซึ่งนอกจากจะคำนึงถึงโรคและภัยสุขภาพแล้วจะต้อง คำนึงถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับประชาชนจากโรคและภัยสุขภาพเหล่านั้น ทั้งผลกระทบต่อสังคม ศาสนา วัฒนธรรม ขนบธรรมเนียม นโยบายและเศรษฐกิจทั้งต่อประชาชนเองและประเทศชาติ รวมทั้งต้องรับฟังประชาชนผู้ที่ได้รับผลกระทบ การสื่อสารความเสี่ยงเป็นกลวิธีหนึ่งในการสื่อสารและประชาสัมพันธ์ เพื่อให้ประชาชนเกิดพฤติกรรมในการป้องกันควบคุมโรค ผ่านกระบวนการทางสังคม ซึ่งเราสามารถสื่อสารความเสี่ยงไปยังประชาชนแต่ละคน หรือผ่านทางครอบครัว หรือชุมชนพวกเขา ก็ได้ ที่สำคัญต้องผ่านช่องทางต่าง ๆ ที่เหมาะสมต่อเครือข่ายและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียของการสื่อสารความเสี่ยงโรคและภัยสุขภาพ ตามกฎอนามัยระหว่างประเทศ ต้องมีการกำหนด การประสานงาน และร่วมดำเนินการสื่อสารความเสี่ยง นอกจากนี้ การได้รับ สนับสนุนทางด้านนโยบายและการเมือง โดยผู้ที่มีอำนาจจะนำมาสู่การสื่อสารความเสี่ยงที่โปร่งใส ทันเวลา และทันสถานการณ์

การสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค บางครั้งอาการผิดปกติ อาจไม่เกี่ยวกับวัคซีน หรืออาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน อาจมีอาการไม่รุนแรง หรืออาจมีอาการรุนแรงถึงชีวิต ดังนั้นผู้ที่สื่อสาร ความเสี่ยงต้องรู้จักวิธีการประเมินความเสี่ยง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ก่อนที่จะสื่อสารความเสี่ยงทุกครั้ง เพื่อให้สามารถดำเนินงานสื่อสารความเสี่ยงและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เพราะการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแต่ละเรื่องจะมีความ แตกต่างกัน เนื่องจากความแตกต่างของกลุ่มเป้าหมายผู้เกี่ยวข้องความเสี่ยง การรับรู้ความเสี่ยงของกลุ่มเป้าหมาย ความรุนแรง และผลกระทบของอันตรายที่เกิดขึ้น แนวทางในการดำเนินการจัดการความเสี่ยงในแต่ละประเด็น เป็นต้น โดยหลักการสำคัญที่ ต้องคำนึงเหมือนกัน คือ การวางแผนการสื่อสารความเสี่ยง การเลือกสาระสำคัญในการสื่อสาร วิธีการและความถี่ในการสื่อสาร รวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบในการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1. เป้าหมายของการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- 1) สร้างและส่งเสริมการรับรู้ และความเข้าใจกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 2) เสริมความเชื่อมั่น และมั่นใจในการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 3) ปรับปรุงกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงโดยรวม กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
- 4) ส่งเสริมความสม่ำเสมอ และความโปร่งใสในการหาทางเลือก/ข้อเสนอแนะในการจัดการความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 5) เสริมสร้างความสัมพันธ์ที่ดีในการทำงานกันระหว่างผู้มีส่วนร่วม และกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

2. ข้อควรรู้และควรกระทำในการสื่อสารความเสี่ยง

- 1) รู้จักตัวเอง รู้ว่าหน่วยงานที่เราปฏิบัติงานมีบทบาทหน้าที่ทำอะไร เราอยู่ระดับไหน เราจะสื่อสารความเสี่ยงเรื่องอะไร
- 2) รู้จักและเข้าใจผู้ฟัง รู้ว่าหน่วยงานหรือบุคคลที่เราสื่อสารความเสี่ยงด้วยเป็นใคร มีบทบาทหน้าที่อะไร เช่น เป็นบุคลากร ทางการแพทย์ ผู้ที่ได้รับผลกระทบ ญาติของผู้ที่ได้รับผลกระทบ
- 3) สื่อสารความเสี่ยงให้ตรงประเด็น ชัดเจน และเจาะจง เพื่อให้ผู้ฟังคล้อยตาม เข้าใจ และให้ความร่วมมือในสิ่งที่คุณกำลัง ประสานงานง่ายขึ้น



- 4) ให้ความสำคัญกับถ้อยคำ น้ำเสียง ภาษากาย และสีหน้า ท่าทาง โดยต้องแสดงให้เห็นความเคารพผู้ที่เรากำลังสื่อสารความเสี่ยงด้วย ไม่มองว่าเขาต่ำกว่าหรือเป็นผู้ที่ด้อยกว่าเรา
- 5) รับฟังและทำความเข้าใจ ก่อนอธิบาย เมื่อมีข้อซักถามหรือโต้แย้ง
- 6) คำนึงถึงความเป็นมนุษย์ของผู้ที่สื่อสารความเสี่ยงด้วย เช่น การสื่อสารด้วยวาจาและอวาจาที่ให้เกียรติ การไม่เปิดเผยข้อมูลหรือเผยแพร่ข้อมูลที่เป็นเท็จ เป็นต้น

3. แนวคิดทฤษฎีด้านการสื่อสารความเสี่ยง

3.1 แนวทางในการสื่อสารความเสี่ยงในภาวะวิกฤติขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO)

- Trust คือ การสร้างความเชื่อมั่น หรือความน่าเชื่อถือให้กับผู้ที่เราจะสื่อสารความเสี่ยง
- Announcing early คือ การสื่อสารความเสี่ยงตั้งแต่ระยะเริ่มต้นเหตุการณ์
- Transparency หรือ ข้อมูลที่สื่อสารความเสี่ยงต้องโปร่งใส ไม่ปิดบัง และตรวจสอบได้
- The public หรือ การสื่อสารสาธารณะที่ไม่แบ่งฝ่าย ไม่เลือกเฉพาะกับคนที่เรารัก
- Planning หรือ มีการวางแผนการดำเนินงาน โดยต้องเตรียมข้อความ/ประเด็นสารที่จะสื่อสาร เตรียมผู้ที่สื่อสารความเสี่ยงต้องเป็นผู้ที่มีเครดิตน่าเชื่อถือ และเตรียมช่องทางสื่อสาร เช่น ทางสื่อออนไลน์สมัยใหม่ หนังสือพิมพ์ โทรทัศน์ และการพบปะสาธารณชน (Public meeting) เป็นต้น

3.2 แนวคิดการสื่อสาร โดยศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคแห่งสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention: CDC, USA)

- Be first คือ การสื่อสารความเสี่ยงตั้งแต่ระยะเริ่มแรกเหตุการณ์
- Be right หรือ ข้อมูลที่สื่อสารความเสี่ยงต้องถูกต้อง ครบถ้วน
- Be credible คือ การสร้างความเชื่อมั่น หรือความน่าเชื่อถือให้กับผู้ที่เราจะสื่อสารด้วย
- Express empathy หรือ แสดงความเห็นใจ และรู้สึกร่วมกับเหตุการณ์
- Promote action หรือ การให้ข้อมูล เพื่อการปฏิบัติตนสำหรับประชาชน
- Show respect หรือ การยอมรับความเป็นมนุษย์และความแตกต่างของแต่ละคน

3.3 แนวคิดด้านการสร้างความเชื่อมั่นเชื่อถือ โดย ดร.พาหุรัตน์ คงเมือง ทัยสุวรรณ ดังนี้

T (Truth and Transparency) คือ การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นจริง ถูกต้อง และโปร่งใส

R (Respect) คือ การยอมรับ และให้ความเคารพผู้ที่เรากำลังสื่อสารความเสี่ยงด้วย

U (Uncertainty) คือ ความไม่แน่นอนของทั้งสถานการณ์ และความเชื่อมั่นของผู้ที่เรากำลังสื่อสารความเสี่ยงด้วย

S (Support and Satisfaction) คือ การสนับสนุนความต้องการ (Want) และการตอบสนองความจำเป็น (Need)

T (Treat them good/well) คือ การปฏิบัติต่อผู้ที่สื่อสารความเสี่ยงด้วยอย่างดี เอาใจเขามาใส่ใจเรา

3.4 แนวคิดการสื่อสารความเสี่ยงโดยใช้ข้อมูลสถานการณ์ (Event-based risk communication)

กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แยกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 RC Support คือ ส่วนสนับสนุน หรือส่วนประกอบแรก PH – Policy and Plan และ Human resources หรือนโยบายและทรัพยากรมนุษย์





1) **P – Policy and Plan** คือ นโยบายและแผนด้านการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทุกระดับ ตั้งแต่ระดับประเทศ ระดับกระทรวง ระดับกรม ระดับเขต ระดับจังหวัด ถึงระดับชุมชน ถ้าผู้บริหารหน่วยงานเข้าใจ และให้ความสำคัญงานด้านสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค องค์กรจะได้รับการสนับสนุนด้านนโยบาย โดยผู้บริหารมักจะเป็นผู้ที่สื่อสารความเสี่ยงกับสาธารณะด้วยตัวเอง หรือมอบหมายผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินงาน นอกจากนี้จะได้รับการสนับสนุนกำลังคน งบประมาณ ความชัดเจนในการสื่อสารความเสี่ยง โดยเฉพาะการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่มีผลกระทบต่อความเชื่อมั่น ความมั่นคง เศรษฐกิจ และสังคมในวงกว้าง

2) **H – Human resources: staffing and training** คือ การกำหนดผู้รับผิดชอบและการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อย่างน้อย 1 คน

ส่วนที่ 2 คือ RC process คือ ส่วนกระบวนการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่ ส่วน MAKER (monitoring data and information, Assessing and Prioritizing Risk, key element designation, early announcement and sustain และ reconsideration) รายละเอียดดังนี้

1) **M – Monitoring: mass media and social media** การเฝ้าระวัง ตอบโต้ และชี้แจงประเด็นข้อมูลข่าวสารกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หมายถึง การดำเนินการทั้งการเฝ้าระวัง ตอบโต้ หรือชี้แจงประเด็นข้อมูลข่าวสารกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมทั้งข่าวสารที่ส่งผลกระทบต่อภาพลักษณ์หรือข่าวสารที่เป็นเชิงลบต่อกรมควบคุมโรคกระทรวงสาธารณสุข ทั้งจากสื่อหลัก เช่น โทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ เป็นต้น และสื่อโซเชียลมีเดีย เช่น เฟซบุ๊ก ไลน์ เป็นต้น ทั้งในภาวะปกติ และภาวะวิกฤติทางการแพทย์และสาธารณสุข

2) **A – Assessing and Prioritizing Risk** คือ การวิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูลข่าวสาร และการจัดลำดับความเสี่ยงของข้อมูลข่าวสารกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมทั้งการประเมินการรับรู้ความเสี่ยงประชาชน ซึ่งในการวิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูลข่าวสาร และการจัดลำดับความเสี่ยงของข้อมูลข่าวสารเบื้องต้นจะเป็นการประเมินโดยหัวหน้ากลุ่มภารกิจสื่อสารความเสี่ยงในภาวะฉุกเฉิน ตามลำดับ ดังนี้

ความเสี่ยงต่ำ ดำเนินการตอบโต้หรือชี้แจงประเด็น ภายใน 7 วัน โดยมีเนื้อหาประเด็นข่าวที่มีการนำเสนอกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนี้ การเกิดขึ้นนอกประเทศ มีความเสี่ยงการเกิดในประเทศไทยต่ำ สื่อมวลชนให้ความสนใจบ้าง เช่น หนังสือพิมพ์ 1-2 ฉบับ โซเชียลมีเดีย มีการกล่าวถึงแต่ยังไม่มีความวิตกกังวลเกิดขึ้น การประเมินจากประชาชนที่โทรมาสายด่วน กรมควบคุมโรค 1422 จำนวน 1-2 สาย/วัน การสื่อสารความเสี่ยงกรณีนี้ รายงานผู้บริหารระดับสำนัก/กอง/กรม เพื่อทราบและดำเนินการเขียนข่าวแจก เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อต่าง ๆ เป็นต้น

ความเสี่ยงปานกลาง ดำเนินการตอบโต้ หรือชี้แจงประเด็นกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใน 3 วัน เข้าเกณฑ์ 2 ข้อขึ้นไป โดยมีเนื้อหาประเด็นข่าวที่มีการนำเสนอดังนี้เกิดขึ้นในประเทศไทย สื่อมวลชนให้ความสนใจพอสมควร เช่น โทรทัศน์ 1-2 ช่อง หนังสือพิมพ์ 2-3 ฉบับ โซเชียลมีเดีย มีการกล่าวถึงแต่ยังไม่มีความวิตกกังวลเกิดขึ้นการประเมินจากประชาชนที่โทรมา สายด่วนกรมควบคุมโรค 1422 จำนวน 3-5 สาย/วัน และยังไม่พบความวิตกกังวลการสื่อสารความเสี่ยงกรณีนี้ รายงานผู้บริหารระดับสำนัก/กอง/กรม/กระทรวง เพื่อดำเนินการตอบโต้โดยการเขียนข่าวแจกเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อต่าง ๆ เป็นต้น



ความเสี่ยงสูง ดำเนินการตอบโต้ หรือชี้แจงประเด็นกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใน 24 ชั่วโมง เข้าเกณฑ์ 1 ข้อ โดยมีเนื้อหาประเด็นข่าวที่มีการนำเสนอ ดังนี้

- สื่อมวลชนให้ความสนใจมาก เช่น โทรทัศน์ 3 ช่องขึ้นไป หนังสือพิมพ์ มากกว่า 3 ฉบับ และอาจมีภาพที่สุ่มเสี่ยงต่อการเกิดความวิตกกังวลของประชาชนในวงกว้าง
- โซเชียลมีเดีย มีการส่งต่อกันจำนวนมาก และพบความวิตกกังวลเกิดขึ้น
- การประเมินจากประชาชนที่โทรมาสายด่วนกรมควบคุมโรค 1422 สอบถามเรื่องโรคและภัยสุขภาพนั้น ๆ จำนวนเกิน 5 สาย/วัน และพบความวิตกกังวล

การสื่อสารความเสี่ยงกรณีนี้ รายงานผู้บริหารระดับสำนัก/กอง/กรม/กระทรวง เพื่อดำเนินการตอบโต้โดยการแถลงข่าวเขียนข่าวแจก เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อต่าง ๆ เป็นต้น กรณีนี้ต้องมีการชี้แจงประเด็นข่าวผ่านช่องทางต่าง ๆ อย่างน้อย 3 ช่องทางขึ้นไป

3) K – Key elements designation คือ การกำหนดรายละเอียดแต่ละองค์ประกอบหลัก ได้แก่ ผู้ส่งสาร ผู้รับสาร สาร และช่องทางหรือวิธีการสื่อสารกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ต้องมีการเชื่อมโยงและส่งข้อมูลที่แม่นยำ ทันเวลา ให้กับผู้รับสารและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

กลุ่มเป้าหมายหลักที่ควรมีการกำหนดประเด็นสาร เพื่อการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มี 5 กลุ่ม ได้แก่

◆ **ผู้บังคับบัญชา** ต้องรับทราบข้อมูลข่าวสารก่อนที่จะมีการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เนื่องจากผู้บังคับบัญชาจะเป็นทั้งผู้ที่จะอนุมัติหรืออนุญาตว่าข้อมูลข่าวสารนั้นจะเผยแพร่ได้หรือไม่ และเป็นผู้ที่ทำหน้าที่สื่อสารความเสี่ยงกับสาธารณะ

◆ **เพื่อนร่วมงาน** หรือเครือข่ายที่ทำงานร่วมกัน เพราะในการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือ หรือให้ความช่วยเหลือในการดำเนินงาน รวมทั้งเป็นการเตรียมการเพื่อให้พร้อมรับกรณีหากเหตุการณ์นั้นขยายความรุนแรงหรือพื้นที่ที่จำเป็นต้องใช้คนจำนวนมากในการดำเนินการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

◆ **สื่อมวลชน** หรือนักข่าวสำนักข่าวต่าง ๆ เพื่อให้สื่อมวลชนขยายข้อมูลข่าวสารนี้ไปสู่สาธารณะ การสื่อสารความเสี่ยงกับสื่อมวลชนมักผ่านการแถลงข่าว การให้สัมภาษณ์ การให้ข่าวสื่อมวลชน เป็นต้น ซึ่งการให้ข่าวแก่สื่อมวลชนเมื่อไหร่ ขึ้นอยู่กับสถานการณ์และการประเมินของผู้เกี่ยวข้อง เพราะบางข้อมูลข่าวสารถ้าให้ข่าวเร็วเป็นผลดีต่อการป้องกันควบคุมกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค บางสถานการณ์การให้ข่าวเร็วอาจสร้างความตื่นตระหนก หรือการให้ข้อมูลข่าวสารช้าหรือไม่ตอบโต้ให้ผลดีมากกว่า อย่างไรก็ตามต้องมีการประเมินอย่างต่อเนื่อง และพึงระลึกเสมอว่าข่าวที่ออกจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะเป็นข่าวที่ถูกต้องประชาชนควรรับทราบ ถ้าข่าวออกจากหน่วยงานหรือบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องอาจเป็นข้อมูลผิด ๆ ข้อมูลไม่ถูกต้อง และสร้างความเสียหายให้กับหน่วยงานมากกว่า รวมทั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอาจถูกกล่าวหาว่าปกปิดข่าวกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้

◆ **สาธารณะ หรือประชาชน** เป็นกลุ่มคนขนาดใหญ่ต้องมีการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้รับรู้รับทราบข้อมูล โดยในกลุ่มนี้ยังแบ่งย่อยออกเป็นผู้ที่ได้รับผลกระทบโดยตรง ผู้ที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่ได้รับผลกระทบโดยตรง และคนที่ไม่เกี่ยวข้องแต่จำเป็นต้องได้รับทราบข้อมูลข่าวสาร





- ในกลุ่มที่เกี่ยวข้องโดยตรง เช่น ผู้ป่วย ผู้ที่ได้รับบาดเจ็บ ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในกลุ่มนี้ผู้ที่ทำหน้าที่สื่อสารความเสี่ยงจะต้องให้ความสำคัญมากที่สุดในการสื่อสาร ความเสี่ยงเพื่อให้เกิดพฤติกรรมสุขภาพลดความเจ็บป่วย ลดความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความรุนแรงของภัยนั้นลดอัตราการ เสียชีวิต ข้อมูลข่าวสารที่จะส่งถึงกลุ่มนี้ต้องเร็ว จำเพาะ และก่อให้เกิดการปฏิบัติได้จริง เน้นย้ำผู้สื่อสารความเสี่ยง ต้องรักษาความลับหรือข้อมูลส่วนบุคคลของคนในกลุ่มนี้ ระวังระว่างการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวทั้งที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจ

- ผู้ที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่ได้รับผลกระทบกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยตรง เช่น ครอบครัว ญาติพี่น้อง ประชาชนในชุมชนเดียวกัน โรงเรียนเดียวกัน เป็นต้น ในกลุ่มนี้สื่อสารความเสี่ยง เพื่อลดความเสี่ยงในการเจ็บป่วยหรือได้รับผลกระทบ รวมทั้งลดการถูกตีตรา กีดกัน หรือกล่าวโทษผู้ป่วยหรือผู้ที่ได้รับ ผลกระทบจากกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แต่จำเป็นต้องได้ รับทราบข้อมูลข่าวสาร หรือประชาชนทั่วไปก็จำเป็นต้องได้รับทราบข้อมูลข่าวสาร ประชาชนทั่วไปควรปฏิบัติตนอย่างไร เป็นต้น

◆ **นานาชาติ** ในกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจมีความเชื่อมโยงกับ การดำเนินงานในระดับนานาชาติ การแจ้งให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบเป็นส่วนหนึ่งประเทศสมาชิกจำเป็นต้องดำเนินการ

4) E – Early announcement and sustain คือ การสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลัง ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตั้งแต่ระยะต้นของเหตุการณ์ และการสื่อสารความเสี่ยงอย่างต่อเนื่อง

การตอบโต้ หรือชี้แจงประเด็น ข้อมูลข่าวสาร กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค หมายถึง การดำเนินการใด ๆ เช่น การเขียนข่าวแจก การแถลงข่าว การทำหนังสือตอบโต้ การทำอินโฟกราฟิก ข้อเท็จจริง เป็นต้น เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและประเด็นข่าว ผ่านทางสื่อหลัก เช่น โทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ วิทยุ โซเชียลมีเดีย สื่อบุคคล และสื่ออื่น ๆ เป็นต้น เพื่อตอบโต้หรือชี้แจงประเด็นต่อข้อมูลข่าวสาร และประเด็นข่าวที่มีความเสี่ยง ผลกระทบ หรือผลที่ อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานป้องกันควบคุมกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภาพลักษณ์หรือข่าวสารที่เป็นเชิงลบต่อกรมควบคุมโรค

ประเภทของสื่อหรือช่องทางสื่อสารที่ใช้ในการสื่อสารความเสี่ยง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลัง ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- สื่อมวลชน เช่น หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ และภาพยนตร์
- สื่อสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นปลิว แผ่นพับ โปสเตอร์ จดหมายข่าว หรือเอกสารที่เย็บเป็นเล่ม เช่น วารสาร เอกสาร เผยแพร่รายงานประจำปี หนังสือในโอกาสต่าง ๆ
- สื่อโทรทัศน์ เช่น เทปบันทึกเสียง เทปวีดิทัศน์ ฟิล์มภาพยนตร์ แผ่นดิสเก็ต แผ่นซีดีรอม และจดหมาย อิเล็กทรอนิกส์
- สื่อกิจกรรม เช่น การจัดนิทรรศการ การจัดการแสดง และการจัดกิจกรรมต่าง ๆ



5) R – Reconsideration คือ การทบทวนการดำเนินงานสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และปรับให้เหมาะสมกับสถานการณ์และกลุ่มเป้าหมาย ในการสื่อสารความเสี่ยงต้องมีการประเมิน วิเคราะห์สถานการณ์ ข้อมูลข่าวสาร และการรับรู้ของประชาชนอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งความสนใจและความวิตกกังวลของสาธารณะ ทั้งนี้ กรมควบคุมโรค ได้มีการประเมินหลายรูปแบบ เช่น การประเมินจากที่ประชาชนโทรมาสายด่วน กรมควบคุมโรค 1422 การประเมินจากดีดีซีโพล (DDC poll) การประเมินการรับรู้และความรอบรู้ของประชาชน เป็นต้น

3.5 ทฤษฎี/แนวคิด Baruch Fischhoff's

- ต้องหาตัวเลข (Get the numbers right) เช่น ผู้ได้รับผลกระทบ ผลเลือด
- ต้องบอกตัวเลข (Tell them the numbers) แก่สื่อมวลชน ประชาชน และสังคม
- ต้องอธิบายตัวเลข (Explain what we mean by the numbers)
- ต้องแสดงให้เห็นอันตราย หรือความเสี่ยงเมื่อเปรียบเทียบกับปีที่ผ่านมา (Show them that they've accepted similar risks in the past)
- แสดงให้เห็นว่าจะจัดการกับตัวเลขนี้อย่างไร (Show them that it's good deal for them)
- ปฏิบัติกับสื่อมวลชน และประชาชนกลุ่มเสี่ยงด้วยดี (Treat them nice) ดูแลเหมือนเพื่อน (Make them partners)

4. การประเมินความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การประเมินความเสี่ยงเพื่อการสื่อสารความเสี่ยง เพื่อวางแผนการสื่อสารความเสี่ยงที่เหมาะสมกับสถานการณ์และมีประสิทธิภาพ โดย ดร.ปีเตอร์ แชนด์แมน นักสื่อสารความเสี่ยงชาวอเมริกันที่มีความเชี่ยวชาญและชื่อเสียงโด่งดัง รวมทั้งเป็นที่ปรึกษาให้กับองค์การอนามัยโลก (WHO) และศูนย์ป้องกันควบคุมโรคแห่งสหรัฐอเมริกา (US-CDC) ที่ผู้เขียนนำมาประยุกต์ใช้ในการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนี้

ความเสี่ยง (Risk) = ภัยคุกคาม (Hazard) + การรับรู้ความเสี่ยง (Outrage)

ความเสี่ยง (Risk) ในที่นี้ คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ภัยคุกคาม (Hazard) คือ ปฏิกริยาจากการฉีดวัคซีน/ตัววัคซีน รวมถึง กลวิธี/การจัดการทำให้เกิดเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การรับรู้ความเสี่ยง (Outrage) คือ ปฏิกริยาของผู้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค/ผู้เกี่ยวข้อง เช่น ญาติ ผู้ปกครอง เพื่อน บุคคลที่อยู่โดยรอบ เป็นต้น



รูปที่ 7.1 การประเมินความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ความเสี่ยง (Risk) = ภัยคุกคาม (Hazard) + การรับรู้ความเสี่ยง (Outrage)

การรับรู้ความเสี่ยง (Outrage) : การแสดงออกของประชาชน เช่น ก่อความวุ่นวาย ต่อต้าน และโกรธ	สูง (high)	การจัดการการรับรู้ความเสี่ยง (Outrage management) : เนื่องจากประชาชนมีความตื่นตระหนกจากโรคหรือภัยสุขภาพที่ไม่ได้เป็นปัญหา	การสื่อสารในภาวะฉุกเฉิน (Crisis Communication) : ประชาชนจะมีความตื่นตระหนกที่เกิดจากโรคหรือภัยสุขภาพที่ทำให้เกิดการเจ็บป่วย และเสียชีวิต
	ต่ำ (low)		การสื่อสารสุขภาพ (Precaution advocacy) : สื่อสาร เพื่อให้ประชาชนมีความรู้ความตระหนัก และมีพฤติกรรมสุขภาพลดความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการเจ็บป่วย และเสียชีวิต
		ต่ำ (low)	สูง (high)

ภัยคุกคาม (Hazard) :

วัตถุ สิ่งของ เชื้อโรค หรือ กลวิธี ที่อาจทำให้เกิด

ความเสี่ยง หรือการบาดเจ็บ เจ็บป่วย และเสียชีวิต

▶ 27

ดัดแปลงจาก : Peter Sandman

1) การจัดการกับการรับรู้ความเสี่ยงของประชาชน (Outrage management) ดำเนินการในกรณีที่ภัยคุกคามที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนต่ำ หรือภัยสุขภาพที่ไม่ส่งผลกระทบต่อประชาชนรับรู้ความเสี่ยงสูง หรือมีความวิตกกังวลสูงกลัว หรือตื่นตระหนกต่อภัยคุกคามนั้น ๆ เช่น วัคซีน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนั้นไม่มีความเสี่ยงใด ๆ แต่ผู้รับการฉีด/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนั้น วิตกกังวล หวาดกลัว เป็นต้น ต้องสื่อสารเพื่อผ่อนคลาย ลดความเครียด ให้ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนั้น

2) การให้ความรู้ ความเข้าใจ เรื่องผลกระทบต่อสุขภาพจากภัยคุกคาม เพื่อสร้างพฤติกรรมสุขภาพที่ดี (Precautionary advocacy) คือ การรับรู้ความเสี่ยงของประชาชนหรือกลุ่มเป้าหมายต่ำ แม้ว่าภัยคุกคามนั้น ๆ มีความรุนแรง และอาจส่งผลกระทบต่อให้เกิดความเจ็บป่วย บาดเจ็บ หรือขั้นเสียชีวิตได้ เช่น ปฏิกริยารุนแรงที่อาจเกิดขึ้นจากการฉีดวัคซีน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนั้นต้องสื่อสารวิธีการสังเกตอาการผิดปกติ การดูแลตนเองเบื้องต้นเมื่อเกิดอาการ การขอความช่วยเหลือเมื่อเกิดอาการรุนแรง เป็นต้น

3) การสื่อสารความเสี่ยงในภาวะวิกฤติ (Crisis communication) คือ การสื่อสารความเสี่ยงในภาวะที่ภัยคุกคามนั้นมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยประชาชนสูงร่วมกับการรับรู้ความเสี่ยงของภัยคุกคามนั้นสูงด้วย เช่น กรณีฉีดวัคซีน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนั้นแล้วทำให้เกิดความพิการ เสียชีวิต ต้องสื่อสารความเสี่ยงโดยการรับฟัง ให้ความเห็นใจ ช่วยเหลือทางด้านมนุษยธรรม สนับสนุนส่งเสริมให้ได้รับการตอบแทนหรือชดเชยจากผลกระทบนั้น เป็นต้น



ก่อนสื่อสารความเสี่ยงโรคและภัยสุขภาพ ผู้ที่ทำหน้าที่สื่อสารความเสี่ยงจะต้อง

- จับประเด็นให้ได้ว่าเป็นภัยคุกคาม (Hazard) หรือเป็นการรับรู้ความเสี่ยงของประชาชน (Outrage) หรือเป็นทั้งภัยคุกคามและการรับรู้ความเสี่ยงของประชาชน
- วางแผน และสร้างประเด็นสื่อสาร เป้าหมาย เพื่อลดความวิตกกังวล สร้างความไว้วางใจ สร้างความร่วมมือในการแก้ปัญหา ให้ความรู้ประชาชน
- ขยายประเด็นให้ชัด และกระตุ้นให้เกิดการกระทำ/พฤติกรรม เราต้องการจะบอกอะไร และทำไมสื่อมวลชนจะต้องสนใจ มาทำข่าวหรือนำเสนอเนื้อหา นั้น ๆ
- จงเชื่อมั่นในประเด็นสื่อสาร รวมทั้งเชื่อมั่นตัวเอง หากเราไม่เชื่อในเรื่องที่เรากำลังเล่า สื่อมวลชนก็จะไม่มีวันที่จะนำเสนอเรื่องราวของเรา

สิ่งที่ต้องระลึกอยู่เสมอในการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คือ ความเข้าใจ/การรับรู้ความเสี่ยงแต่ละคนไม่เหมือนกัน

- ◆ **เจ้าหน้าที่ :** ความเสี่ยงสูง ถ้าภัยคุกคามนั้นรุนแรง/กระทบวงกว้าง มีผู้ป่วยหรือเสียชีวิตจำนวนมาก (Risk is higher when hazard is big)
- ◆ **ประชาชน :** ความเสี่ยงสูง ถ้าเขารับรู้ว่ามีผลกระทบต่อพวกเขาอย่างน้อยแค่ไหน หรือมีโอกาสเกิดขึ้นกับพวกเขาหรือไม่ หรือ ระดับความกลัวต่อภัยนั้น ๆ (Risk is higher when outrage is big)
- ◆ **สื่อมวลชน :** อาจจะไม่สนใจทั้งภัยคุกคามหรือความตื่นกลัวของประชาชน แต่จะเก็บเกี่ยวจากผลของความหวาดกลัวหรือการรับรู้ความเสี่ยงนั้น ๆ (The media does not produce outrage; the media harvests outrage)

ดังนั้นการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ควรสื่อสารความเสี่ยงเฉพาะข้อความที่เป็นบวก (Positive message) เท่านั้น เพราะเมื่อคนกำลังอยู่ในความวิตกกังวล ข้อมูลที่เป็นลบจะกลายเป็นสิ่งที่มีน้ำหนักยิ่งกว่าข้อมูลที่เป็นบวกเสมอ นั่นคือ ผู้คนมีแนวโน้มจะคิดไปในทางลบ หรืออาจจะต้องใช้ข้อความที่เป็นบวกถึง 3 ข้อความ จึงจะเท่ากับข้อความที่เป็นลบเพียง 1 ข้อความ หมายความว่า เราจะต้องใช้ข้อความบวกถึง 4 ข้อความ เพื่อโต้แย้งข้อความที่เป็นลบ

การสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อลดความคิดเชิงลบหรือภาพลักษณ์ที่เป็นลบ ได้แก่

- อย่าตอกย้ำความคิดเชิงลบ หรือภาพลักษณ์ที่เป็นลบนั้น (repetitive of a negative)
- อย่าพูดซ้ำประโยคที่เป็นลบ ไม่ว่าจะเป็นข้อกล่าวหาหรือการร้องทุกข์กล่าวโทษ ยิ่งเราตอบโต้หรือปฏิเสธเท่าไร ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นกลับกลายเป็นการไปเสริมมูมลบนั้นให้แรงขึ้น
- หลีกเลี่ยงคำพูดเชิงปฏิเสธเหล่านี้ เช่น “ไม่” “ไม่ได้” “ไม่สามารถ” “ไม่เคย” “ไม่มี” ฯลฯ (“no” “not” “never” “nothing” “none”) โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับคนที่กำลังวิตกกังวลสูง

5. หลักการสำคัญในการดำเนินการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- 1) การกำหนดวัตถุประสงค์ (Objective) ต้องการสร้างความเข้าใจสิ่งใดบ้าง หรือต้องการแก้ปัญหาใด
- 2) การกำหนดกลุ่มประชาชนเป้าหมาย (Target Determination) คือ ใครมีพื้นฐานการศึกษาหรือภูมิหลังอย่างไร
- 3) การกำหนดหัวเรื่อง (Theme Setting) เน้นอะไร อาจกำหนดเป็นสัญลักษณ์ ข้อความสั้น ๆ หรือคำขวัญ
- 4) กำหนดช่วงระยะเวลา (Timing) ที่เหมาะสมที่สุดในการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ





- 5) การกำหนดสื่อและเทคนิคต่าง ๆ จะใช้สื่อ เครื่องมือ หรือเทคนิคใดให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ และกลุ่มประชาชนเป้าหมาย
- 6) การกำหนดงบประมาณ โดยคำนึงถึงความคุ้มค่าในการใช้จ่ายเงิน

6. การวางแผนการสื่อสารความเสี่ยงโรคและภัยสุขภาพ กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครอบคลุมมากกว่าการเผยแพร่ข้อมูล โดยภารกิจหลักของการสื่อสารความเสี่ยง คือ การกำหนดกระบวนการที่ทำให้มีการเชื่อมโยง ส่งต่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร และความเห็นที่สำคัญต่อการประเมินความเสี่ยงอย่างมีประสิทธิภาพ ระหว่างบุคคล กลุ่มบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กร หรือผู้ส่งสารและผู้รับสาร และต้องมั่นใจว่าได้รวบรวมข้อมูลและความคิดเห็นที่จำเป็นทั้งหมดต่อการจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพไว้ในกระบวนการตัดสินใจและอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นการสื่อสารความเสี่ยงจึงเป็นส่วนหนึ่งที่ไม่สามารถแยกออกจากกระบวนการประเมินความเสี่ยง และการบริหารจัดการความเสี่ยง ดังนั้นแผนการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จึงครอบคลุมทั้งหมด 5 ด้าน ดังนี้

ด้านที่ 1 การจัดระบบหรือกลไก เพื่อเตรียมพร้อมรับผลกระทบกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- 1) กำหนดผู้ประสานงานหลักและทีมงานรับผิดชอบเรื่องการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และระบบบัญชาเหตุการณ์ โดยกำหนดบทบาท หน้าที่ และการตอบสนองต่อสถานการณ์
- 2) กำหนดบุคลากร และปัจจัยเฉพาะที่มีความจำเป็นต่อการดำเนินงานสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เช่น งบประมาณ การสนับสนุนการให้บริการสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง เป็นต้น
- 3) ฝึกอบรมและเตรียมพร้อมบุคลากรทดแทนด้านการสื่อสารความเสี่ยงหรือบุคลากรรับผิดชอบงานด้านอื่น ซึ่งอาจเป็นบุคลากรจากสำนักวิชาการอื่น ๆ ในส่วนกลาง และหรือ หน่วยงานของกรมควบคุมโรคในส่วนภูมิภาค
- 4) พัฒนาแผนตามสถานการณ์สมมติ เพื่อฝึกอบรมบุคลากรทางด้านสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 5) ประเมินการผลกระทบจากกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่มีต่อการดำเนินงานสื่อสารความเสี่ยง
- 6) ติดตามข้อมูลเกี่ยวกับกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมทั้งการจัดการกรณีฉุกเฉิน การประสานเชื่อมโยงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และอัปเดตข้อมูลอยู่เสมอ
- 7) จัดทำแผนการติดต่อสื่อสารกรณีฉุกเฉิน และมีการปรับเปลี่ยนเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง
- 8) ทดสอบความพร้อมของแผนกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการปฏิบัติงานตามแผน โดยทำการซ้อมแผนชนิดบนโต๊ะ หรือฝึกซ้อมแผนแบบฝึกปฏิบัติจริง

ด้านที่ 2 การจัดสรรทรัพยากร และการประสานงานกับองค์กรภายนอก

- 1) จัดหาอุปกรณ์ ครุภัณฑ์ที่จำเป็นในการตอบโต้ข้อมูลข่าวสารกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 2) จัดหาเครื่องมือ/ช่องทางการติดต่อสื่อสารระหว่างบุคลากรและลูกค้า เช่น โทรศัพท์ วิทยุสื่อสาร โทรสาร อินเทอร์เน็ต ฯลฯ
- 3) จัดหน่วยให้คำปรึกษาเกี่ยวกับกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และสามารถให้คำแนะนำเกี่ยวกับการตอบสนองในกรณีฉุกเฉินได้ทันท่วงที



4) วางแผนและกำหนดรายชื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5) ประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อแลกเปลี่ยนแผนการเตรียมพร้อมรับมือภาวะวิกฤติกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยทำความเข้าใจแผนและการตอบสนองร่วมกัน รวมทั้งทำความเข้าใจศักยภาพและการดำเนินงานตามแผนที่กำหนดแลกเปลี่ยนแผนปฏิบัติการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ด้านที่ 3 การสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการให้ความรู้แก่ประชาชนและบุคลากร

1) จัดทำ และพัฒนาสื่อ เพื่อสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2) สื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อความตื่นตระหนกและความหวาดวิตกกังวลของประชาชน และบุคลากร รวมทั้งจัดการกับข่าวลือที่ไม่ถูกต้อง

3) การสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่ประชาชนและบุคลากร โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และมีความสอดคล้องกับความแตกต่างของบุคคล

4) จัดทำ/จัดหาช่องทางที่ใช้ในการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และวิธีการปฏิบัติตน เพื่อให้ประชาชนและบุคลากรได้รับทราบข้อมูลที่ถูกต้องและทันเวลา

5) กำหนด/จัดหา แหล่งข้อมูลที่สามารถให้ข้อมูลได้อย่างเที่ยงตรง และฉับไว ตลอดจนสถานที่ที่สามารถให้บริการด้านการสื่อสารความเสี่ยง เพื่อการป้องกันและควบคุมกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ด้านที่ 4 การเผยแพร่ข้อมูลเป็นภาษาต่างประเทศแก่นักท่องเที่ยว และแรงงานต่างด้าว

1) แต่งตั้งที่ปรึกษาและคณะทำงาน ทั้งภาครัฐ เอกชน และองค์กรอิสระ

2) ร่วมหารือ และประสานความร่วมมือด้านการประชาสัมพันธ์ต่างประเทศ/จัดประชุมคณะที่ปรึกษาและคณะทำงาน ในการวางแผนในการผลิตสื่อ ช่องทางการสื่อสาร

3) วิเคราะห์กลุ่มเป้าหมายที่เป็นต่างชาติ ต่างด้าว และนักท่องเที่ยวในพื้นที่ รวมไปถึงคนไทยเชื้อสายอื่น ๆ เพื่อทราบถึงเชื้อชาติ จำนวน และพฤติกรรมต่าง ๆ

4) ประสานกับหน่วยงานสำนักงานประชาสัมพันธ์จังหวัด (สปชส.) และสถานีวิทยุกระจายเสียงแห่งประเทศไทย (สวท.) ในพื้นที่

5) มีกิจกรรมการสื่อสารความเสี่ยงกับสื่อต่างประเทศ โดยแปลเอกสาร ประสานงานและส่งข่าวให้สื่อต่างประเทศ

6) จัดหาล่ามหรือผู้ที่มีความเชี่ยวชาญด้านภาษาร่วมทีมปฏิบัติการในพื้นที่

7) ประเมินผลการเผยแพร่

ด้านที่ 5 การประเมินผลการดำเนินงาน

โดยใช้ระบบการติดตามและประเมินผลปฏิบัติราชการ เป็นกลไกกำกับ ติดตาม และประเมินผลการทำงานตามยุทธศาสตร์ ในภาครัฐ เพื่อให้สอดคล้องกับการบูรณาการการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงานภาครัฐ เข้ากับกระบวนการจัดทำแผนปฏิบัติราชการในทุกระดับ





7. แนวทางการสื่อสารความเสี่ยง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในแต่ละระยะ

7.1 ระยะก่อนเกิดเหตุ

- 1) ประเมินความเสี่ยงและความรุนแรงที่อาจจะเกิดขึ้น (ตามแนวทางการวิเคราะห์ความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค)
- 2) จัดตั้งคณะทำงาน เพื่อบริหารทรัพยากรที่มีอยู่ เช่น คน วัสดุอุปกรณ์ และงบประมาณให้สามารถดำเนินการสื่อสารความเสี่ยงในภาวะฉุกเฉินได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) จัดทำข่าวแจก (Press release) ประเด็นสารและประเด็นสัมภาษณ์ (Talking point)
- 4) เผยแพร่ข้อมูลทางโทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์
- 5) จัดกิจกรรมพิเศษ และรณรงค์ (Special event activities & Campaign)
- 6) ให้ข้อมูลข่าวสาร และรับแจ้งเหตุทาง call center ที่หมายเลข 1422 และ 02-590-3333
- 7) ให้บริการข่าวสารทางเว็บไซต์ เฟซบุ๊ก ไลน์กลุ่ม ไลน์แอด เป็นต้น

7.2 ระหว่างเกิดเหตุ ได้แก่

- 1) บริหารจัดการด้านการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในภาวะฉุกเฉิน
- 2) จัดเตรียมประเด็น ข้อมูลข่าวสาร สำหรับการแถลงข่าว
- 3) กำหนดบุคคลที่เป็นโฆษกจังหวัดสำหรับแถลงข่าวและให้ข่าว
- 4) จัดการแถลงข่าว (Press conference)
- 5) จัดทำข่าวแจก (Press release) ประเด็นสารและประเด็นสัมภาษณ์ (Talking point)
- 6) ผลิตและเผยแพร่สื่อ เผยแพร่ข้อมูลทางโทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์
- 7) ให้ข้อมูลข่าวสาร และรับแจ้งเหตุทาง call center ที่หมายเลข 1422 และ 02-5903-333
- 8) บริการข่าวสารทางเว็บไซต์ เฟซบุ๊ก ไลน์กลุ่ม ไลน์แอด เป็นต้น
- 9) ให้สัมภาษณ์สื่อมวลชน (Press interview) นำผู้สื่อข่าวดูงานในพื้นที่ (Study tours)
- 10) ประสานทีมวิทยากร และที่ปรึกษาในกรณีนำเสนอข้อมูลเชิงวิชาการ
- 11) ประชาสัมพันธ์เคลื่อนที่ลงชุมชนในพื้นที่เสี่ยง
- 12) สร้างและพัฒนาเครือข่ายประชาสัมพันธ์ในระดับชุมชน
- 13) ประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจแก่ผู้เกี่ยวข้อง และผู้มีส่วนสำคัญต่อการป้องกันควบคุมโรคที่เกิดกับประชาชนและชุมชน

7.3 ระยะหลังเกิดเหตุ ได้แก่

- 1) วิเคราะห์สถานการณ์ ประเมิน วางแผนสื่อสารความเสี่ยงและประชาสัมพันธ์หลังเกิดเหตุ ได้แก่ การป้องกันรักษา และควบคุมกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรครวมทั้งสรุปบทเรียน
- 2) จัดเตรียมประเด็น ข้อมูลข่าวสาร สำหรับการแถลงข่าว
- 3) จัดแถลงข่าวสื่อมวลชน (Press conference)
- 4) ให้สัมภาษณ์สื่อมวลชน (Press interview)
- 5) ให้บริการข่าวสารทางเว็บไซต์ เฟซบุ๊ก ไลน์กลุ่ม ไลน์แอด เป็นต้น
- 6) ผลิตและเผยแพร่สื่อ



8. รายละเอียดการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

8.1. การสื่อสารความเสี่ยงความรุนแรงของอาการ ได้แก่

- ◆ กรณีปฏิกิริยาของวัคซีนที่เกิดขึ้นที่ไม่ร้ายแรง (Non-serious: Common or minor reactions)

การสื่อสารความเสี่ยง กรณีที่อาจไม่เกี่ยวกับวัคซีน แต่อาจเกิดจากความวิตกกังวล ความกลัวการฉีดวัคซีน ไปก่อนล่วงหน้า เช่น อาการวิงเวียนศีรษะ หน้ามืด เป็นลม (Fainting) มักเป็นอาการทั่วไปไม่รุนแรง บางรายอาจมีอาการหายใจเร็ว ในเด็กที่อายุน้อยอาจจะมีอาการอื่น ๆ เช่น อาเจียน กลั้วหายใจ หรือกรีดร้องเพื่อหลีกเลี่ยงการฉีดวัคซีน เป็นต้น

การสื่อสารความเสี่ยงกรณีนี้ เพื่อลดความเครียด ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการฉีดวัคซีน โดยการการพูดคุยสร้างความคุ้นเคยในเด็กเล็กให้หาของเล่นให้เล่น การเปิดการ์ตูนให้ดู หรือเปิดเพลงให้ฟัง ให้บอกเล่าความกังวล เป็นต้น

การสื่อสารความเสี่ยง กรณีเกิดจากปฏิกิริยาของวัคซีน

1) อาการเฉพาะที่ เช่น ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีดหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีนี้ให้สื่อสารความเสี่ยงกรณีนี้ได้แก่ วิธีการสังเกตอาการผิดปกติ การดูแลตนเองเมื่อเกิดอาการผิดปกติ และขอความช่วยเหลือเมื่ออาการผิดปกติ นั้นมีความรุนแรงยิ่งขึ้น เป็นต้น

2) อาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่น ๆ ของร่างกาย เช่น อาการไข้ กรณีนี้ให้สื่อสารความเสี่ยงว่าวัคซีนชนิดใดบ้างที่อาจทำให้เกิดอาการไข้

- ◆ การสื่อสารความเสี่ยงกรณีปฏิกิริยาของวัคซีนที่เกิดขึ้นที่มีอาการรุนแรง (Serious: Rare or serious reactions)

แม้จะพบได้น้อยหลังได้รับวัคซีน แต่ส่วนใหญ่อาการร้ายแรงและที่พบมักจะเป็นอาการที่ไม่มีผลกระทบในระยะยาว เช่น อาการช้ำ เกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopaenia) เป็นต้น ต้องสื่อสารความเสี่ยงโดยการรับฟัง ให้ความเห็นใจ ช่วยเหลือทางด้านมนุษยธรรม สนับสนุนส่งเสริมให้ได้รับการตอบสนองหรือชดเชยจากผลกระทบนั้น เป็นต้น ที่สำคัญไม่ตอกย้ำความคิดเชิงลบ ไม่พูดซ้ำประโยคที่เป็นลบ ไม่ว่าจะเป็นข้อกล่าวหาหรือการร้องทุกข์กล่าวโทษ ยิ่งเราตอบโต้หรือปฏิเสธเท่าไร ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นกลับกลายเป็นการไปเสริมมุมมองนั้นให้แรงขึ้น หลีกเลี่ยงคำพูดเชิงปฏิเสธเหล่านี้ เช่น “ไม่” “ไม่ได้” “ไม่สามารถ” “ไม่เคย” “ไม่มี” ฯลฯ (“no” “not” “never” “nothing” “none”) โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับคนที่กำลังวิตกกังวลสูง

8.2 การสื่อสารความเสี่ยงกรณีปฏิกิริยาของวัคซีนแบ่งตามจำนวนคนที่เกิดอาการ

- ◆ การสื่อสารความเสี่ยงกรณีปฏิกิริยาของวัคซีนที่เกิดขึ้นเพียงรายเดียว

ถ้าเป็นกรณีปฏิกิริยาของวัคซีนที่เกิดขึ้นที่ไม่ร้ายแรง ให้พูดคุยทำความเข้าใจกับผู้ป่วย/ผู้ที่ได้รับผลกระทบ ญาติ และครอบครัว รับฟังปัญหา และการให้ความช่วยเหลือ เป็นต้น ถ้าเป็นกรณีปฏิกิริยาของวัคซีนที่เกิดขึ้นร้ายแรง ต้องสื่อสารความเสี่ยงโดยการรับฟัง เน้นรับผิดชอบ เห็นใจ ให้ความช่วยเหลือทางด้านมนุษยธรรม สนับสนุนส่งเสริมให้ได้รับการตอบสนองหรือชดเชยจากผลกระทบนั้น เป็นต้น ที่สำคัญไม่ตอกย้ำความคิดเชิงลบ ไม่พูดซ้ำประโยคที่เป็นลบ ไม่ว่าจะเป็นข้อกล่าวหาหรือการร้องทุกข์กล่าวโทษ และไม่กล่าวโทษผู้อื่น เป็นต้น

- ◆ การสื่อสารความเสี่ยงกรณีปฏิกิริยาของวัคซีนที่เกิดขึ้นเป็นกลุ่มก้อน

นอกจากจะพูดคุยทำความเข้าใจกับผู้ป่วย/ผู้ที่ได้รับผลกระทบ ญาติและครอบครัว รับฟังปัญหา เน้นรับผิดชอบ ให้ความเห็นใจ ให้ความช่วยเหลือทางด้านมนุษยธรรม สนับสนุนส่งเสริมให้ได้รับการตอบสนองหรือชดเชยจากผลกระทบนั้น อาจต้องหาคู่คนที่กลุ่มก้อนที่เกิดกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มาช่วยพูดคุยให้ความรู้ร่วมด้วย





9. ปัจจัยความสำเร็จของการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- ◆ ผู้บริหาร เข้าใจระบบงานสื่อสารความเสี่ยง ให้การสนับสนุนทางด้านนโยบายและงบประมาณ รวมทั้งให้ขวัญกำลังใจแก่ผู้ปฏิบัติงาน
- ◆ ผู้ปฏิบัติงาน เป็นผู้ที่มีการศึกษา รักและทุ่มเทกับงาน รวมทั้งต้องพัฒนาตนเองและพัฒนางานเสมอ
- ◆ เครือข่ายและสื่อมวลชน ให้ความร่วมมือในการเสนอข่าว และเสนอข่าวตามข้อเท็จจริง

10. อุปสรรคที่มีต่อการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- 1) การเลือกฟังและรับรู้ ในการสื่อสารมนุษย์มักจะเลือกในสิ่งที่ตนสนใจมากเป็นอันดับแรกซึ่งความสนใจของคนแต่ละคนมีความแตกต่างกัน คนนั้นจะเลือกสนใจสิ่งใด
- 2) การมีความหมายไม่ตรงกัน เป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้เกิดอุปสรรคในการสื่อสารได้ อันเนื่องมาจากความต่างของภาษาในบางสถานที่อาจใช้คำแบบเดียวกัน แต่มีความหมายต่างกัน จนทำให้การสื่อสารมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนได้
- 3) ความสับสนระหว่างความรู้สึกกับความจริง โดยจะใช้ความรู้สึกว่าจะเป็นอย่างนั้น แต่ความเป็นจริงแล้วไม่ได้เป็นอย่างนั้น จนทำให้เกิดการสับสนในการสื่อสารได้
- 4) การไม่เปลี่ยนแปลงความคิดเห็น เป็นการใช้ความคิดเห็นของตนเองเป็นหลัก ไม่ได้อิงความคิดเห็นของผู้อื่น มักทำให้เกิดความขัดแย้งกันในด้านความคิด
- 5) การมองไม่เห็นความแตกต่าง
- 6) การมีความคิดแบบสุดโต่ง
- 7) การมีความคิดว่ารู้หมด

11. สรุปการสื่อสารความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- 1) ปฏิบัติตามนโยบาย และแนวทางทุกระดับ ทั้งระดับชาติ ระดับกระทรวง ระดับกรม โดยปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับบริบทของพื้นที่
- 2) ต้องสร้างความเชื่อมั่น การรับรู้ และความรู้เรื่องโรคและภัยสุขภาพ แก่ประชาชน ชุมชน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 3) รับฟัง และทำความเข้าใจความต้องการ ด้านข้อมูลข่าวสารของประชาชน กลุ่มเป้าหมาย และยอมรับความแตกต่างของแต่ละคน รวมทั้งการเคารพความเป็นมนุษย์ของผู้ที่เราสื่อสารความเสี่ยงด้วย
- 4) ศึกษา และใช้เทคโนโลยี เพื่อสนับสนุนการสื่อสารความเสี่ยง ทำน้อย ลงทุนน้อย สื่อสารความเสี่ยงในวงกว้าง
- 5) พัฒนาตนเอง พัฒนางาน คิดสร้างสรรค์ และสร้างนวัตกรรม

มาตรการระงับวัคซีนกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

วัคซีนเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและความคุ้มค่ามากที่สุด ในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาต่อสุขภาพของประชาชนทั่วโลก ประเทศไทยใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการป้องกันโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนอย่างเป็นระบบ และกว้างขวางมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะลดอัตราป่วยและอัตราตายด้วยโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ได้แก่ โรคฉี่หนู โรคตับอักเสบ บี คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน คางทูม และไข้สมองอักเสบเจอี โดยการให้วัคซีนแก่ประชากรกลุ่มเป้าหมาย ด้วยการผสมผสานเข้ากับงานบริการสาธารณสุขตามปกติ ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมาได้พัฒนาเร่งรัดและปรับปรุงการดำเนินงานเสมอมา โดยมีการเพิ่มชนิดของวัคซีนให้มากขึ้น มีการปรับปรุงระบบบริหารจัดการแก่ผู้มารับวัคซีน เพื่อให้มีความครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายได้สูงสุด ผลจากความพยายามดังกล่าวทำให้ประเทศไทย ประสบความสำเร็จในการควบคุมโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนเป็นอย่างมาก

จากการที่มีการใช้วัคซีนป้องกันโรคกันอย่างแพร่หลาย มีการผลิตวัคซีนชนิดใหม่ที่ใช้ป้องกันโรคต่าง ๆ มากขึ้นจึงอาจมี อาการอันไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน (Adverse Events Following Immunization: AEFI) มากขึ้นด้วย ซึ่งอาจเกิดจากการบริหารจัดการให้วัคซีน หรือเป็นอาการร่วมอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ หรืออาจเกิดจากปฏิกิริยาของวัคซีนเอง อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน กระทรวงสาธารณสุข โดยกองระบาดวิทยา กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีความมุ่งหวังที่จะพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง และการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว ถูกต้อง เหมาะสม และสรุปถึงสาเหตุของการเกิดในแต่ละกรณีได้ ซึ่งจะนำไปใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงมาตรฐานการผลิต การพิจารณานำวัคซีนมาใช้ และการบริหารจัดการวัคซีนให้มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

จากการประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 10/2552 วันที่ 12 ตุลาคม 2552 มีมติเห็นชอบให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รับผิดชอบการบริหารระบบการจัดการและการกระจายวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) โดยผ่านระบบ VMI ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2553 เป็นต้นไป จากมติดังกล่าวส่งผลให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม และเภสัชกรในหน่วยบริการประจำ เข้ามามีบทบาทในการบริหารจัดการวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้รวมถึงบทบาทการบริหารจัดการวัคซีนในกรณีการเสียชีวิต/อาการร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนด้วย

จากการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว คณะทำงานพัฒนาระบบการจัดการและกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI จึงมีมติเห็นชอบให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จัดทำแนวทางการบริหารจัดการวัคซีนในกรณีการเสียชีวิต/อาการร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนและแจ้งเวียนให้แก่หน่วยบริการเพื่อถือปฏิบัติในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าว

ในการนี้เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนในกรณีการเสียชีวิต/อาการร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีน มีประสิทธิภาพ โดยเพิ่มบทบาทของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม และเภสัชกร ในหน่วยบริการประจำ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงได้จัดทำแนวทางการบริหารจัดการวัคซีนในกรณีการเสียชีวิต/อาการร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีน เพื่อเป็นแนวทางสำหรับองค์กรที่เกี่ยวข้องและหน่วยบริการในการดำเนินการต่อไป

1. กรณีระงับใช้วัคซีนชั่วคราวเนื่องจากเกิดการเสียชีวิต/อาการร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนเฉพาะจังหวัด

1.1 ก่อนการประกาศระงับใช้ชั่วคราว สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ประสานกับกองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค เพื่อพิจารณาสาเหตุ ความเหมาะสมในการระงับใช้วัคซีน และความเป็นไปได้ในการจัดหาวัคซีนทดแทน หากมีความจำเป็นต้องระงับใช้วัคซีน กองโรคป้องกันด้วยวัคซีนจะแจ้งไปยังสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และองค์การเภสัชกรรม ทราบ





1.2 ในการประกาศระงับใช้ชั่วคราว สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะต้องแจ้งเภสัชกรผู้รับผิดชอบคลังวัคซีนในทุก CUP (Contracting Unit for Primary Care) ให้ทราบ รายการวัคซีน และรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ระงับ และแจ้งให้หน่วยบริการ สำนวณ จำนวนวัคซีนทั้งรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ระงับใช้และรุ่นการผลิต (Lot number) ที่คงเหลือ เพื่อประมาณการปริมาณวัคซีนที่ต้องขอเบิกทดแทนแบบเร่งด่วนจากองค์การเภสัชกรรม เพื่อให้ทันการให้บริการของลูกข่าย (PCU: Primary Care Unit) ที่รับผิดชอบ และที่สำคัญเพื่อไม่ให้เด็กและ/หรือหญิงมีครรภ์พลาดโอกาสการได้รับวัคซีนตามกำหนดนัดหมาย

1.3 เภสัชกรแจ้งหน่วยบริการลูกข่าย (PCU: Primary Care Unit) เพื่อเรียกคืนวัคซีน ตามรายการวัคซีน และรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับการใช้วัคซีนชั่วคราว โดยให้หน่วยบริการลูกข่าย (PCU: Primary Care Unit) ส่งวัคซีนดังกล่าวกลับคืนมาในระบบลูกโซ่ความเย็น เพื่อมาจัดเก็บไว้ในตู้เย็นของหน่วยบริการประจำ (โรงพยาบาลชุมชน) ซึ่งดูแลโดยกลุ่มงานเภสัชกรรม พร้อมทั้งติดป้ายระบุไว้อย่างชัดเจนว่า “ระงับใช้ชั่วคราว”

1.4 เภสัชกรผู้รับผิดชอบวัคซีนในแต่ละ CUP ขอเบิกวัคซีนรุ่นการผลิต (Lot number) ใหม่ จากองค์การเภสัชกรรม ตามจำนวนวัคซีนที่ถูกระงับใช้ชั่วคราวโดยเร่งด่วนจากองค์การเภสัชกรรม โดยใช้เอกสารขอเบิกวัคซีน EPI-Routine ระหว่างรอบของสถานบริการ ซึ่งสามารถ Download ได้ที่ ระบบ VMI โครงการ EPI routine ขององค์การเภสัชกรรม

1.5 เมื่อมีการสอบสวนและ/หรือมีการตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ระงับใช้ชั่วคราว แล้วพบว่าไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีน เภสัชกรผู้รับผิดชอบวัคซีนในแต่ละ CUP สามารถนำวัคซีนนั้นมาใช้ต่อได้ ถ้าวัคซีนยังไม่หมดอายุ และเครื่องหมาย VVM ข้างขวดวัคซีน บ่งชี้ว่าวัคซีนขวดนั้นยังใช้ได้

2. กรณีระงับใช้วัคซีนชั่วคราวเนื่องจากเกิดการเสียชีวิต/อาการร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนทั่วประเทศ

2.1 กรมควบคุมโรค จะเป็นผู้ประกาศรายการวัคซีนและรุ่นการผลิต (Lot number) ที่มีการระงับใช้วัคซีนชั่วคราวทั่วประเทศ ประสานกับกองทุนยา เวชภัณฑ์และวัคซีน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อแจ้งให้องค์การเภสัชกรรม สำนวณปริมาณวัคซีนคงเหลือในรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับใช้ชั่วคราวทั่วประเทศ ในคลังของทุก CUP (รวมทั้งวัคซีนที่อยู่ในระหว่างการจัดส่ง) และสำรวจวัคซีนชนิดเดียวกัน แต่ไม่ใช่รุ่นการผลิต (Lot number) รุ่นเดียวกับรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับชั่วคราวทั่วประเทศ เพื่อประมาณการว่ามีวัคซีนเพียงพอจ่ายให้แต่ละ CUP ที่ต้องการเบิกวัคซีนไปทดแทนวัคซีนรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับใช้ชั่วคราวทั่วประเทศหรือไม่

2.2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และองค์การเภสัชกรรม แจ้งรายการวัคซีนและรุ่นการผลิต (Lot number) ที่มีการระงับใช้วัคซีนชั่วคราวทั่วประเทศ ให้แก่เภสัชกรผู้รับผิดชอบวัคซีนทุก CUP โดยองค์การเภสัชกรรม จะมีการส่งวัคซีนรุ่นการผลิต (Lot number) ใหม่ไปทดแทนให้ในจำนวนเท่ากับ Maximum limit-on hand ของวัคซีนรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ไม่ถูกระงับใช้

2.3 เภสัชกร แจ้งหน่วยบริการลูกข่าย (PCU: Primary Care Unit) เพื่อเรียกคืนวัคซีน ตามรายการวัคซีนและรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับการใช้วัคซีนชั่วคราวทั่วประเทศ โดยให้หน่วยบริการลูกข่าย (PCU: Primary Care Unit) ส่งวัคซีนดังกล่าวกลับคืนมาในระบบลูกโซ่ความเย็น เพื่อมาจัดเก็บไว้ในตู้เย็นของหน่วยบริการประจำ (โรงพยาบาลชุมชน) ซึ่งดูแลโดยกลุ่มงานเภสัชกรรม พร้อมทั้งติดป้ายระบุไว้อย่างชัดเจนว่า “ระงับใช้ชั่วคราว”

2.4 เมื่อมีการสอบสวนและ/หรือมีการตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ระงับ ใช้ชั่วคราว แล้วพบว่าไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีน เภสัชกรผู้รับผิดชอบวัคซีนในแต่ละ CUP สามารถนำวัคซีนนั้นมาใช้ต่อได้ ถ้าวัคซีนยังไม่หมดอายุ และเครื่องหมาย VVM ข้างขวดวัคซีน บ่งชี้ว่าวัคซีนขวดนั้นยังใช้ได้



3. กรณีระงับใช้วัคซีนถาวรเนื่องจากเกิดการเสียชีวิต/อาการร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนทั่วประเทศ

3.1 ในกรณีมีความจำเป็นต้องระงับใช้วัคซีนถาวรเนื่องจากเกิดการเสียชีวิต/อาการร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีนทั่วประเทศ กรมควบคุมโรค จะแจ้งรายการวัคซีน และรุ่นการผลิต (Lot number) ที่มีการระงับใช้วัคซีนถาวร ทั่วประเทศ ให้หน่วยงานดังต่อไปนี้

- 1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 3) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- 4) องค์การเภสัชกรรม
- 5) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

3.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะออกคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บวัคซีนจากหน่วยบริการคืน และร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำลายวัคซีนที่เรียกคืนนั้น

3.3 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แจ้งให้องค์การเภสัชกรรมสำรวจปริมาณวัคซีนคงเหลือในรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับใช้ถาวรทั่วประเทศ คงเหลือในคลังของทุก CUP (รวมทั้งวัคซีนที่อยู่ในระหว่างการจัดส่ง) และสำรวจวัคซีนชนิดเดียวกัน แต่ไม่ใช่รุ่นการผลิต (Lot number) รุ่นเดียวกับรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับใช้ถาวรทั่วประเทศ เพื่อประมาณการว่ามีวัคซีนเพียงพอจ่ายให้แก่แต่ละ CUP ที่ต้องการเบิกวัคซีนไปทดแทนวัคซีน รุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับใช้ถาวรทั่วประเทศหรือไม่

3.4 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและองค์การเภสัชกรรม แจ้งรายการวัคซีนและรุ่นการผลิต (Lot number) ที่มีการระงับใช้วัคซีนถาวรทั่วประเทศ ให้แก่เภสัชกรผู้รับผิดชอบวัคซีนทุก CUP โดยองค์การเภสัชกรรม จะมีการส่งวัคซีนรุ่นการผลิต (Lot number) ใหม่ไปทดแทนให้ในจำนวนเท่ากับ Maximum limit-on hand ของวัคซีนรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ไม่ถูกระงับใช้

3.5 เภสัชกร แจ้งหน่วยบริการลูกข่าย (PCU: Primary Care Unit) เพื่อเรียกคืนวัคซีน ตามรายการวัคซีน และรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับการใช้วัคซีนถาวรทั่วประเทศ โดยให้หน่วยบริการลูกข่าย (PCU: Primary Care Unit) ส่งวัคซีนดังกล่าวกลับคืนมาในระบบลูกโซ่ความเย็น เพื่อมาจัดเก็บไว้ในตู้เย็นของหน่วยบริการประจำ (โรงพยาบาลชุมชน) ซึ่งดูแลโดยกลุ่มงานเภสัชกรรม พร้อมทั้งติดป้ายระบุไว้อย่างชัดเจนว่า “ระงับใช้ถาวร”

3.6 เภสัชกรผู้รับผิดชอบวัคซีนในแต่ละ CUP ตัดรายการวัคซีนและรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับการใช้วัคซีนถาวร ออกจากบัญชีหรือทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน เพื่อรอให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามารับวัคซีนรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับการใช้วัคซีนถาวรทั่วประเทศคืน

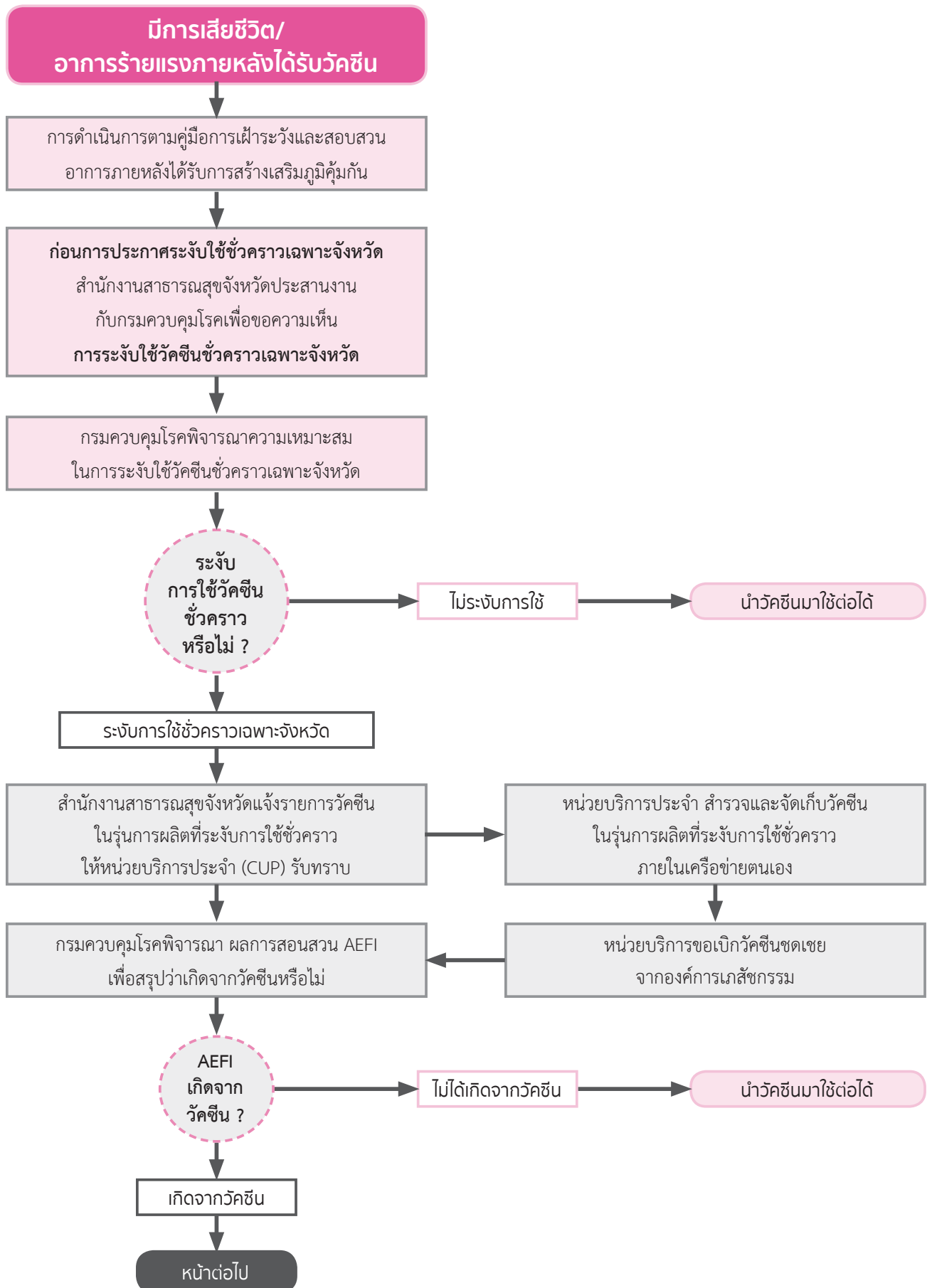
หมายเหตุ :

การรายงานยอดคงคลัง (Key on hand) ในกรณีที่มีการระงับใช้วัคซีนบางรุ่นการผลิต (Lot number) ขอให้เภสัชกร Key on hand ทุกรุ่นการผลิต (Lot number) รวมทั้งรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับใช้ด้วย โดยองค์การเภสัชกรรม จะไม่นำยอดคงคลังของรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ถูกระงับใช้มาคำนวณปริมาณในการจัดส่งวัคซีนรายเดือน

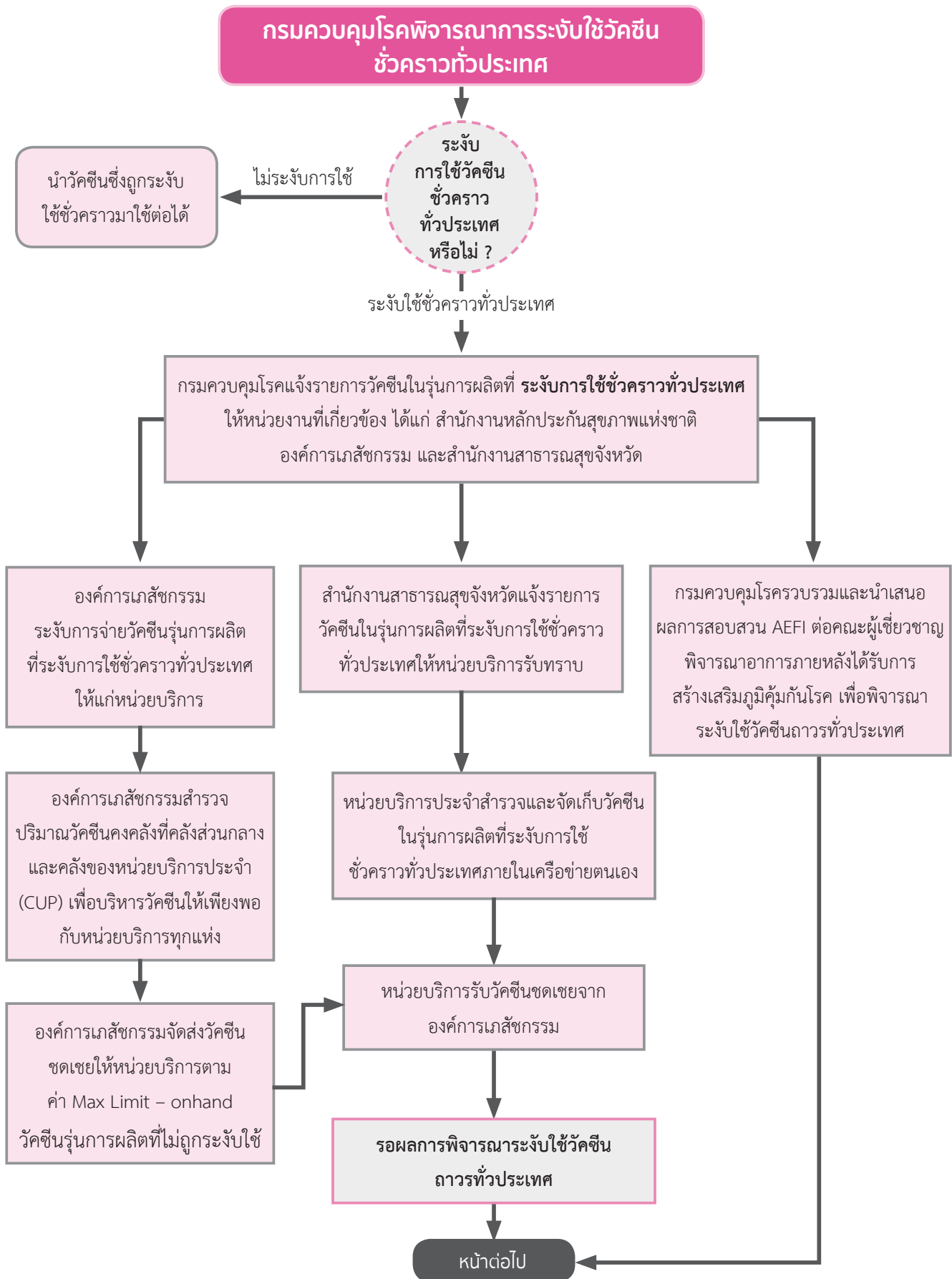




สรุปขั้นตอนกรณีระงับใช้วัคซีนชั่วคราวเฉพาะจังหวัด



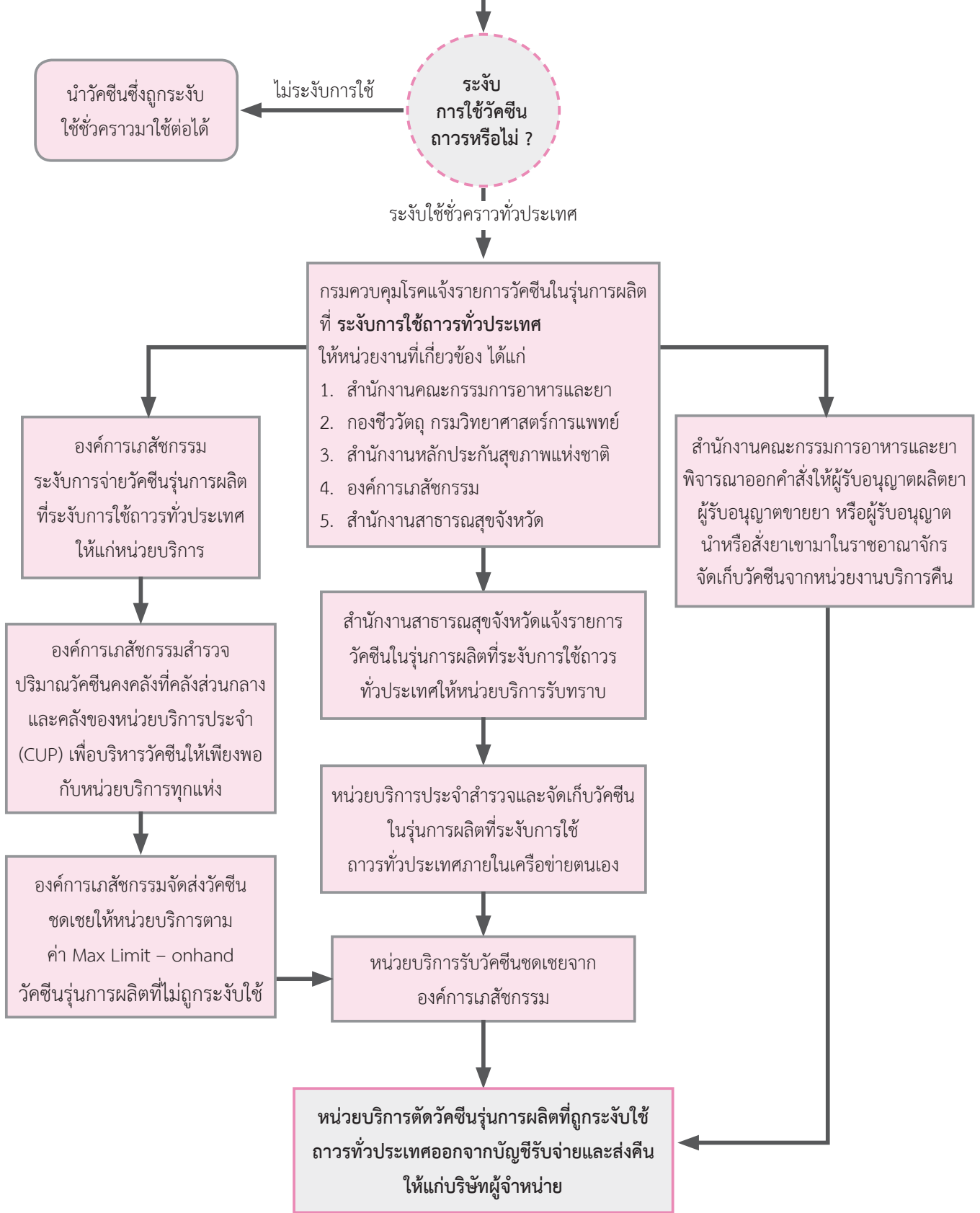
สรุปขั้นตอนกรณีระงับใช้วัคซีนชั่วคราวทั่วประเทศ





สรุปขั้นตอนกรณีระงับใช้วัคซีนถาวรทั่วประเทศ

คณะกรรมการพิจารณาอาการภายหลัง
ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพิจารณา
ระงับการใช้วัคซีนถาวรทั่วประเทศ



มาตรการเรียกคืนวัคซีน กอนทะเบียบพลิตกัทท์ และเปลี่ยนแปลงคำเตือนในเอกสารกำกับยา

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศูนย์ HPVC) หรือกลุ่มการกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีร้ายแรงหรือเสียชีวิต จากเครือข่ายสถานพยาบาลและผู้ประกอบการของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศูนย์ HPVC) หรือกองระบาดวิทยา หรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว ศูนย์ HPVC หรือกลุ่มการกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด สำนักงานประสานข้อมูลและร่วมกันพิจารณาว่าเหตุการณ์นั้นเป็นปัญหาด้านอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse effect) ของวัคซีน หรือปัญหาด้านคุณภาพของวัคซีน (Quality defects) แล้วดำเนินการดังนี้

1. กรณีปัญหาจากด้านอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse effects) ของวัคซีน

ศูนย์ HPVC จะบันทึกข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ลงในฐานข้อมูล Thai Vigibase และดำเนินการต่อไปดังนี้

1.1 ประชุมหารือผู้เกี่ยวข้องโดยเร่งด่วน เพื่อหาข้อสรุปการเรียกคืนจากโรงพยาบาล

1.1.1 กรณีต้องเรียกคืนจากโรงพยาบาล

(ก) ประสานกลุ่มการกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด สำนักงาน เพื่อจัดทำหนังสือแจ้งบริษัทวัคซีนให้เรียกคืนวัคซีนในโรงพยาบาล

(ข) ประสานสำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการเฝ้าระวังวัคซีนจากต่างประเทศที่อาจนำเข้ามาในประเทศไทย หลังจากนั้นดำเนินการในข้อ (2)

1.1.2 ไม่ต้องเรียกคืนจากโรงพยาบาล ให้ดำเนินการในข้อ (2)

1.2 จัดทำจดหมายข่าวแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ (HPVC safety News)

1.3 ประสานกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดทำข่าวแจ้งเตือนประชาชน

1.4 พิจารณาว่า Adverse effects ที่เกิดขึ้นสามารถนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา หรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือไม่

1.4.1 ถ้าใช่ ศูนย์ HPVC ดำเนินการ ดังนี้

(ก) จัดประชุมคณะทำงานสัญญาณอันตราย (Signal detection and assessment)

(ข) จัดประชุมคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ เพื่อเสนอคณะกรรมการยา

(ค) หากคณะกรรมการยาเห็นชอบให้เปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา หรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว ให้กลุ่มการกำกับดูแลยาก่อนออกสู่ตลาด สำนักงาน ดำเนินการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยาหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

(ง) จัดทำจดหมายข่าวแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ (HPVC safety News)

(จ) ประสานกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อจัดทำข่าวแจ้งเตือนประชาชน

(ฉ) เฝ้าระวังความปลอดภัยของวัคซีนดังกล่าวต่อไป

1.4.2 ถ้าไม่ใช่ ให้ศูนย์ HPVC เฝ้าระวังความปลอดภัยของวัคซีนดังกล่าวต่อไป





2. กรณีปัญหาด้านคุณภาพของยา (Quality defects)

กลุ่มการกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีร้ายแรงหรือเสียชีวิต จากศูนย์ HPVC หรือกองระบาดวิทยาหรือกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้วดำเนินการดังต่อไปนี้

- 2.1 เก็บรวบรวมข้อมูลในระบบของสำนักยา
- 2.2 ดำเนินการประชุมหารือผู้เกี่ยวข้อง (การประชุม DQDWG: Drug Quality Defect Working Group)
- 2.3 หากผลการประชุมมีมติให้เรียกคืนวัคซีน ดำเนินการเรียกคืนวัคซีนจากโรงพยาบาล โดยทำหนังสือแจ้งบริษัทยาเพื่อเรียกคืนวัคซีนในโรงพยาบาล
- 2.4 ประสานสำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการเฝ้าระวังวัคซีนจากต่างประเทศที่อาจนำเข้ามาในประเทศไทย
- 2.5 ดำเนินการสื่อสารความเสี่ยงโดยแจ้งข้อมูลต่อบุคลากรทางการแพทย์ผ่านทาง Website safety alerts และหนังสือแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ไปยังโรงพยาบาลต่าง ๆ
- 2.6 ประสานกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดทำข่าวแจ้งเตือนประชาชน
- 2.7 เฝ้าระวังคุณภาพของวัคซีนดังกล่าวต่อไป



24
HOURS



เอกสารอ้างอิง



เอกสารอ้างอิง

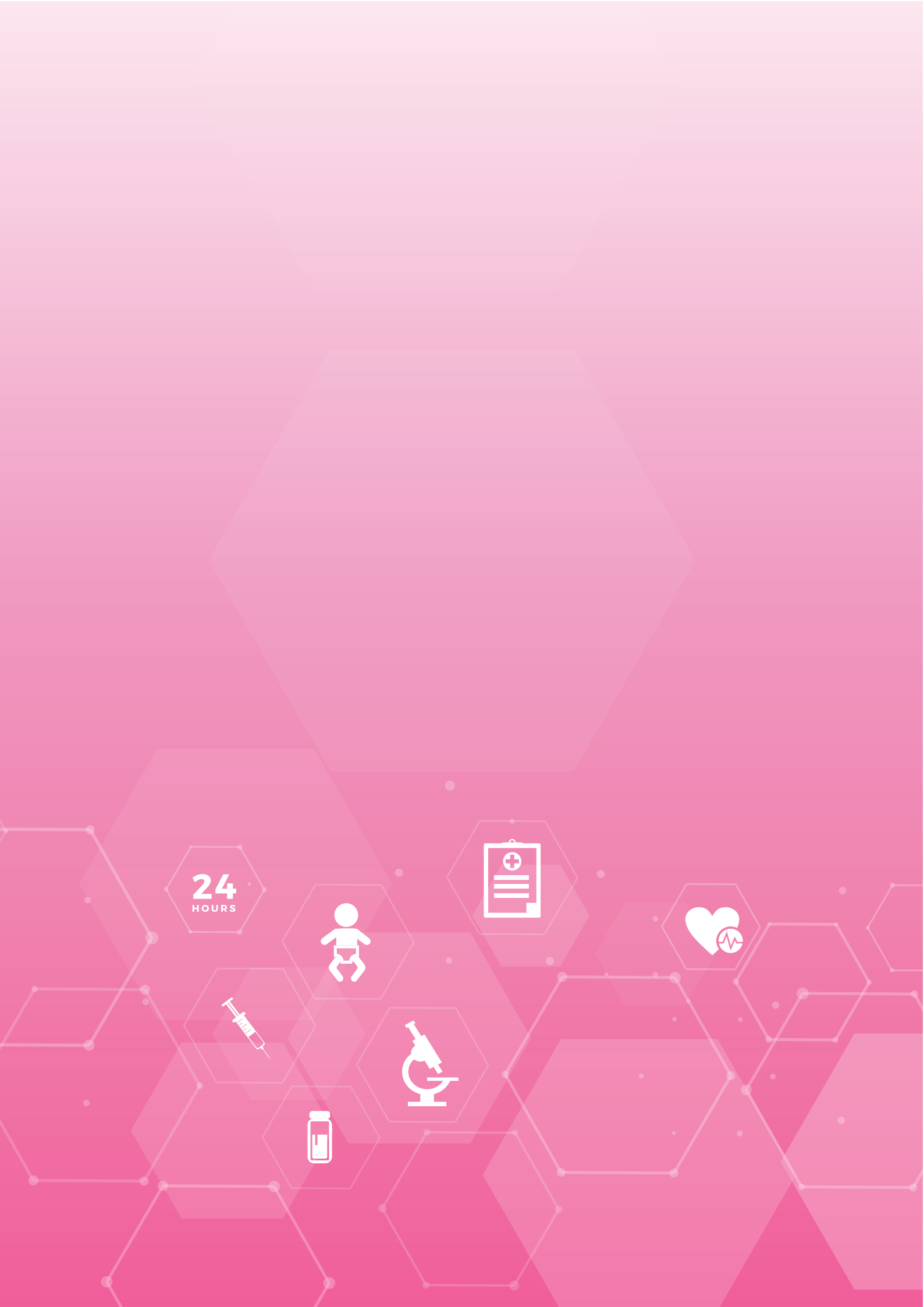
1. World Health Organization Regional Office for the Western Pacific Manila. Guideline for managers of immunization programmes on reporting and investigation of Adverse events following immunization, 1999.
2. World Health Organization, Geneva. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. WHO Document Production Services, 2014.
3. World Health Organization, Geneva. Causality Assessment of An Adverse Event Following Immunization (AEFI) User manual for revised WHO classification Second edition, 2018.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Human Papillomavirus vaccination recommendations of the advisory committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recommendations and Reports 2014; 63: 1-36.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Grading of recommendations, assessment, development, and evaluation (GRADE) for use of inactivated Vero cell culture-derived Japanese encephalitis vaccine in children. ACIP JE Vaccine Workgroup GRADE tables [internet]. 2013 [cited 2017 Dec 13]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/je-child.pdf>
6. World Health Organization. Immunization Safety Surveillance: Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization. Manila: Regional Office for the Western Pacific; 1999. p11, 41-3.
7. World Health Organization. Information for health-care workers-managing adverse events [Internet]. [updated 2009 Apr 9; cited 2010 Apr 12]. Available from: http://www.who.int/immunization_safety/aeft
8. World Health Organization. Information sheet observed rate of vaccine reactions Human papilloma virus vaccine [internet]. 2012 [cited 2017 Dec 13]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/HPV_Vaccine_rates_information_sheet?ua=1
9. World Health Organization. Information sheet observed rate of vaccine reactions Influenza vaccine [internet]. 2012 [cited 2017 Dec 13]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Influenza_Vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1
10. World Health Organization. Information sheet observed rate of vaccine reactions Japanese encephalitis vaccine [internet]. 2016 [cited 2017 Dec 13]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/JE_vaccine_rates_information_sheet_Jan_2016.pdf?ua=1
11. World Health Organization. Information sheet observed rate of vaccine reactions Rotavirus vaccine [internet]. 2014 [cited 2017 Dec 13]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Rotavirus_vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1
12. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Product approval-prescribing information [Package insert]. Gardasil [human papillomavirus quadrivalent (types 6, 11, 16, and 18) vaccine, recombinant] [internet]. 2014 [cited 2017 Dec 19]. Available from: http://www.fda.gov/downloads/Biologics_Blood_Vaccines/Vaccines/Approved_Products/UCM111263.pdf





13. World Health Organization. Information sheet observed rate of vaccine reactions diphtheria, pertussis, tetanus vaccines [internet]. 2014 [cited 2017 Dec 13]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/DTP_vaccine_rates_information_sheet.pdf
14. World Health Organization. Quinvaxem summary of product characteristics. [cited 2015 March 5] Available from: http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/quinvaxem_PI_eng.pdf
15. anssen Vaccines Corp. QUINVAXEM inj. DTwP – HepB – Hib fully liquid combination vaccine [Package insert] [internet]. Korea: 2016 [cited 2017 Dec 13] Available from: https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/PreviewVaccine.aspx?nav=0&ID=6
16. รีชา เปรมปรี, กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์ และคณะ. คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2551.
17. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน). คู่มือหลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2561, นนทบุรี; 2561.
18. กรมควบคุมโรค. คู่มือการปฏิบัติงานสื่อสารในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนดีไซน์; 2553.
19. กรมควบคุมโรค. คู่มือการปฏิบัติงานสื่อสารในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อักษร กราฟิกแอนดีไซน์; 2554.
20. ธนรักษ์ ผลิพัฒน์ และคณะ, บรรณาธิการ. ระบบเฝ้าระวัง 5 กลุ่มโรค 5 มิติ. กรุงเทพฯ: บริษัท ฮีลท์ จำกัด; 2557.
21. พาหุรัตน์ คงเมือง ทัยสุวรรณ สุตจิตต์ ตรีวิจิตรศิลป์, กรกฎ ดวงผาสุข. สรุปโครงการประชุมเชิงวิชาการ การสื่อสารความเสี่ยง เพื่อตอบโต้โรคติดเชื้อไวรัสอีโบล่า และโรคติดต่ออุบัติใหม่ โดยความร่วมมือองค์การอนามัยโลก สำนักงานประเทศไทย และ กรมควบคุมโรค. กรุงเทพฯ: ศูนย์สื่อและสิ่งพิมพ์แก้วเจ้าจอม มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา; 2558.
22. พาหุรัตน์ คงเมือง ทัยสุวรรณ และคณะ. ชุดความรู้การสื่อสาร วิชาการโรค : การสื่อสารความเสี่ยงโรคทางเดินหายใจ ตะวันออกกลาง (MERS-CoV). กรุงเทพฯ: ศูนย์สื่อและสิ่งพิมพ์แก้วเจ้าจอม มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา; 2558.
23. พาหุรัตน์ คงเมือง ทัยสุวรรณ และคณะ. ชุดความรู้การสื่อสาร วิชาการโรค : การสื่อสารความเสี่ยงติดเชื้อไวรัสอีโบล่า. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2558.
24. พาหุรัตน์ คงเมือง ทัยสุวรรณ. การสื่อสารความเสี่ยงโรคและภัยสุขภาพ : กรณีโรคไข้หวัดนก คู่มือการปฏิบัติงานโรคไข้หวัดนก สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (ฉบับปรับปรุง). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; 2558. หน้า 139-62.
25. พาหุรัตน์ คงเมือง ทัยสุวรรณ. การสื่อสารความเสี่ยงโรคและภัยสุขภาพ : กรณีโรคติดเชื้อไวรัส ชิคา คู่มือการป้องกันควบคุมโรค ติดเชื้อไวรัสชิคา สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ปี 2559. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; 2559. หน้า 118-35.
26. พาหุรัตน์ คงเมือง ทัยสุวรรณ. คู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ เรื่องการสื่อสารความเสี่ยงในภาวะวิกฤติ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2559.
27. Center for Disease Control. Crisis and Emergency Risk Communication. Centers for Disease Control and Prevention; 2002.
28. World Health Organization. IHR 2005. World Health Organization, Geneva. 2005.
29. World Health Organization. Emergency Response Framework. World Health Organization, Geneva. 2013.





24
HOURS



การแพทย์



แบบรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1)

AEFI ID Number.....

(1) ข้อมูลผู้ป่วย	
เลขที่ผู้ป่วย HN..... AN..... เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก	ประวัติการแพ้วัคซีน/ยา <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....
*คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล	อาการหลังได้รับวัคซีนครั้งที่แล้ว <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง *วัน/เดือน/ปีเกิด/...../.....	โรคประจำตัว/การเจ็บป่วยในอดีต <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มีระบุ.....
อายุขณะป่วย ปี..... เดือน..... วัน.....	ประวัติการเข้ายาในรอบ 1 เดือน ก่อนได้รับวัคซีน <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ระบุ.....
กลุ่มอายุ <input type="checkbox"/> <1ปี <input type="checkbox"/> 1-5 ปี <input type="checkbox"/> >5 ปี	ประวัติทางการแพทย์อื่น ๆ
เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	
ประเภทผู้ป่วย <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	
*ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย บ้านเลขที่..... หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....	
ชื่อผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยอายุ <15 ปี).....โทรศัพท์ผู้ปกครอง.....	

(2) ข้อมูลวัคซีน/สถานที่รับวัคซีน (รพ./รพ.สต./คลินิก/ศูนย์บริการสาธารณสุข).....

วัคซีน										ตัวทำละลาย				
ชื่อวัคซีน	ปริมาณที่ให้	วิธีที่ให้	ตำแหน่ง	เข็มที่/ครั้งที่	ว/ด/ปที่ได้รับ	เวลาที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิต	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ชื่อตัวทำละลาย	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ว/ด/ปที่ผสม	เวลาที่ผสม

(3) อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและการวินิจฉัย

<input type="checkbox"/> Rash <input type="checkbox"/> Erythema <input type="checkbox"/> Urticaria	<input type="checkbox"/> บวมบริเวณที่ฉีดนานเกิน 3 วัน	<input type="checkbox"/> Hypotonic Hyporesponsive Episode (HHE)	รายละเอียดอาการและการตรวจพบ
<input type="checkbox"/> Itching <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Angioedema	<input type="checkbox"/> บวมลามไปถึงข้อที่ไกลที่สุด	<input type="checkbox"/> Persistent inconsolable crying	
<input type="checkbox"/> Fainting <input type="checkbox"/> Hyperventilation	<input type="checkbox"/> Lymphadenopathy	<input type="checkbox"/> Thrombocytopenia	วินิจฉัยของแพทย์
<input type="checkbox"/> Syncope <input type="checkbox"/> Headache <input type="checkbox"/> Dizziness	<input type="checkbox"/> Lymphadenitis	<input type="checkbox"/> Osteitis/Osteomyelitis	
<input type="checkbox"/> Fatigue <input type="checkbox"/> Malaise	<input type="checkbox"/> Sterile abscess <input type="checkbox"/> Bacterial abscess	<input type="checkbox"/> Toxic shock syndrome
<input type="checkbox"/> Dyspepsia <input type="checkbox"/> Diarrhea <input type="checkbox"/> Nausea	<input type="checkbox"/> Febrile convulsion	<input type="checkbox"/> Sepsis	
<input type="checkbox"/> Vomiting <input type="checkbox"/> Abdominal pain	<input type="checkbox"/> Afebrile convulsion	<input type="checkbox"/> Anaphylaxis Others.....
<input type="checkbox"/> Arthralgia <input type="checkbox"/> Myalgia	<input type="checkbox"/> Encephalopathy	
<input type="checkbox"/> Fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/> Flaccid paralysis <input type="checkbox"/> Spastic paralysis	
ว/ด/ป ที่เกิดอาการ.....	เวลาที่เกิดอาการ.....	ว/ด/ป ที่รับรักษา.....	ว/ด/ป ที่จำหน่าย.....
*ความร้ายแรงของอาการ <input type="checkbox"/> ร้ายแรง ระบุ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต <input type="checkbox"/> อันตรายถึงชีวิต <input type="checkbox"/> พิจารณา/ไร้ความสามารถ <input type="checkbox"/> รับไว้รักษาในโรงพยาบาล <input type="checkbox"/> ความผิดปกติแต่กำเนิด <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์			
*สภาพผู้ป่วย <input type="checkbox"/> หาย <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอย <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ไม่หาย <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... ผ่าพิสูจน์ศพ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> มี สถานที่ทำการ.....			

(4) การตัดสินใจว่ามีความจำเป็นที่จะต้องสอบสวน ไม่จำเป็น จำเป็น ถ้าสอบสวน วันที่สอบสวน.....

(5) ข้อมูลผู้รายงาน สถานที่เกิดเหตุการณ์ และหน่วยที่รายงาน	(6) ประเมินสาเหตุเบื้องต้น
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	<input type="checkbox"/> ปฏิกริยาของวัคซีน ระดับความสัมพันธ์ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> น่าจะใช่ <input type="checkbox"/> อาจใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ชื่อผู้รายงาน..... เป็น <input type="checkbox"/> นักระบาดวิทยา <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> งาน EPI <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	<input type="checkbox"/> ความบกพร่องของวัคซีน
หน่วยที่รายงาน..... จังหวัด..... โทร.....	<input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ
Email.....ว/ด/ป ที่ส่งรายงาน.....	<input type="checkbox"/> เหตุบังเอิญ/เหตุพ้อง
ว/ด/ป ที่สำนักระบาดวิทยาได้รับรายงาน.....	<input type="checkbox"/> ความกลัว/ความกังวล
ความคิดเห็นเพิ่มเติม (แนบเอกสารเพิ่มเติมได้ ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุได้

*ให้เติมข้อมูลให้ครบทุกคำถามหรือทุกช่อง โดยเฉพาะข้อที่มีสัญลักษณ์ * ต้องเติมข้อมูลให้ครบละเว้นไม่ได้





แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2)

(เฉพาะกรณี AEFI ร้ายแรง : เสียชีวิต พิการไร้ความสามารถ รับประทานเป็นผู้ป่วยใน เป็นกลุ่มก้อน ประชาชนสงสัย)

(1) ข้อมูลผู้ป่วย	
เลขที่ผู้ป่วย HN..... AN.....	วันเดือนปีเกิด...../...../.....
เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก	อายุขณะป่วย ปี..... เดือน
คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล.....	อายุ <input type="checkbox"/> <1ปี <input type="checkbox"/> 1-5 ปี <input type="checkbox"/> >5 ปี
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....	ประเภทผู้ป่วย <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก
ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล.....	อำเภอ.....
จังหวัด..... โทรศัพท์บ้าน.....	มือถือ.....
ชื่อผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยอายุ <15 ปี).....	โทรศัพท์ผู้ปกครอง.....

(2) ข้อมูลวัคซีน/สถานที่รับวัคซีน														
ชื่อสถานที่รับวัคซีน (รพ./รพ.สต./คลินิก/ศูนย์บริการสาธารณสุข).....	ที่อยู่ถนน..... ตำบล.....													
อำเภอ..... จังหวัด.....	<input type="checkbox"/> ภาครัฐ <input type="checkbox"/> ภาคเอกชน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....													
<input type="checkbox"/> เป็นสถานที่ตั้งถาวร <input type="checkbox"/> เป็นหน่วยเคลื่อนที่ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....														
วัคซีนที่ได้รับเป็นกรณี <input type="checkbox"/> กรณีรณรงค์ <input type="checkbox"/> กรณีปกติในงาน EPI <input type="checkbox"/> กรณีอื่น ๆ (ระบุ).....														
วัคซีน							ตัวทำลาย							
ชื่อวัคซีน	ปริมาณที่ให้	วิธีที่ให้	ตำแหน่ง	เข็มที่/ครั้งที่	ว/ด/บที่ได้รับ	เวลาที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิต	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ชื่อตัวทำลาย	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ว/ด/บที่ผสม	เวลาที่ผสม

(3) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน		
ข้อมูล	คำตอบ	ถ้าตอบใช่ ระบุรายละเอียด
เคยมีอาการป่วยในอดีตที่คล้ายคลึงกับอาการป่วยในครั้งนี้หรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
เคยมีอาการป่วยหลังจากได้รับวัคซีนครั้งก่อนหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
มีประวัติการแพ้วัคซีน/ยา/อาหารหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
ใน 30 วัน ก่อนได้รับวัคซีนครั้งนี้ เคยมีอาการป่วยหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
มีความผิดปกติแต่กำเนิดหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
ใน 30 วันที่ผ่านมา เคยเข้ารับการรักษาแบบเป็นผู้ป่วยใน ที่โรงพยาบาลหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
ขณะนี้ผู้ป่วยกำลังใช้ยารักษาโรคอยู่หรือไม่ (ถ้าใช่ ระบุชื่อยา ข้อบ่งใช้ ขนาด และวันที่ใช้)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
คนในครอบครัวเคยมีประวัติการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับ AEFI หรืออาการแพ้ใด ๆ หรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
สำหรับผู้หญิง	กำลังตั้งครรภ์ <input type="checkbox"/> ใช่ (จำนวนสัปดาห์)..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
	กำลังให้นมบุตร <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
สำหรับทารก (อายุ <1 ปี) การคลอด	<input type="checkbox"/> ครบกำหนด <input type="checkbox"/> ก่อนกำหนด <input type="checkbox"/> เกินกำหนด	น้ำหนักแรกคลอด.....กรัม
	<input type="checkbox"/> คลอดปกติ <input type="checkbox"/> ผ่าคลอด <input type="checkbox"/> ใช้อุปกรณ์ช่วย (Forceps, Vacuum etc.)	
	<input type="checkbox"/> มีภาวะแทรกซ้อน (ระบุ).....	



(4) อาการ/การรักษา/การวินิจฉัย**

แหล่งที่มาของข้อมูล (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) จากการตรวจร่างกายโดยแพทย์ สืบค้นเวชระเบียน อื่น ๆ (ระบุ).....
 การขึ้นสูตรศพทางวาจา (ระบุแหล่งที่มาของข้อมูล).....

อาการและอาการแสดง ตามลำดับเหตุการณ์หลังจากได้รับวัคซีน

การวินิจฉัยของแพทย์.....

ว/ด/ป ที่เริ่มเกิดอาการเวลาที่เริ่มเกิดอาการ.....ว/ด/ป ที่รับการรักษา.....
 ว/ด/ป ที่จำหน่าย.....สถานที่รักษา.....แพทย์ผู้รักษา.....

สภาพผู้ป่วยขณะสอบสวน หาย อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย พิการ ไม่ทราบ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป).....
 ผ่าพิสูจน์ศพ มีการผ่าพิสูจน์ศพ (ระบุ ว/ด/ป)..... สถานที่ทำการ.....
 ไม่มีการพิสูจน์ศพ แต่มีแผนที่จะดำเนินการ (ระบุ ว/ด/ป)..... สถานที่ทำการ
 (แนบใบรายงานผล ถ้ามี)

** บันทึกข้อมูลการสอบสวนผู้ป่วยเพิ่มเติมได้ลงในช่องว่างข้างล่าง เช่น สอบสวนเหตุการณ์ ประวัติครอบครัว ประวัติการเลี้ยงดู สิ่งแวดล้อมในและนอกบ้าน เป็นต้น (แนบกระดาษบันทึกข้อมูลเพิ่มเติมได้)

** กรณีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ให้แนบสำเนาเอกสารเวชระเบียนทั้งหมดของผู้ป่วย เกี่ยวกับอาการป่วย การรักษา การส่งสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลการตรวจ และผลการผ่าพิสูจน์ศพ เป็นต้น

ชื่อ-สกุล ผู้บันทึกข้อมูลรายละเอียดอาการของผู้ป่วยตามข้างบน.....
 ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.วันที่บันทึกข้อมูล.....





(5) ข้อมูลวัคซีนในวันที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน							
จำนวนผู้ได้รับวัคซีนแต่ละชนิดในสถานที่ให้วัคซีนในวันนั้น	ชื่อวัคซีน						
	จำนวนผู้ได้รับวัคซีน						
1. ผู้ป่วยได้รับวัคซีนในช่วงเวลาใด <input type="checkbox"/> เป็นคนแรก ๆ ของการให้วัคซีนในวันนั้น <input type="checkbox"/> เป็นคนท้าย ๆ ของการให้วัคซีนในวันนั้น <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
ในกรณีที่วัคซีนบรรจุมากกว่า 1 โดส ผู้ป่วยได้รับวัคซีน <input type="checkbox"/> ภายใน 2-3 โดสแรก <input type="checkbox"/> เป็นโดสสุดท้าย <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
2. มีข้อผิดพลาดของการสั่งใช้วัคซีนโดยไม่ได้เป็นไปตามคำแนะนำในการใช้วัคซีนหรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย.....			
				<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้			
3. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ากระบวนการเตรียมหรือให้วัคซีนกับผู้ป่วยอาจไม่ปราศจากเชื้อ (Unsterile technic) หรือไม่				<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย.....			
				<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้			
4. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่าลักษณะทางกายภาพของวัคซีนที่ให้กับผู้ป่วยผิดปกติ (เช่น สี ความขุ่น มีวัตถุปนเปื้อน เป็นต้น)				<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย.....			
				<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้			
5. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดของผู้ให้วัคซีนในการผสมวัคซีนหรือเตรียมวัคซีน (เช่น หยิบวัคซีนหรือหยิบตัวทำลายผิด ผสมวัคซีนกับตัวทำลายไม่ดีพอ ปริมาณของวัคซีนที่ดูดเข้ากระบอกฉีดยาไม่เหมาะสม เป็นต้น)				<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย.....			
				<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้			
6. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดในการเก็บหรือการขนส่งวัคซีน (เช่น ระบบ ลู่วัดความเย็นขณะขนส่ง การเก็บรักษาวัคซีน หรือในระหว่างการให้บริการ ไม่ดี เป็นต้น)				<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย.....			
				<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้			
7. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่าวิธีการให้วัคซีนไม่ถูกต้อง (เช่น ปริมาณ ตำแหน่ง วิธีการ ขนาดเข็มที่ฉีดไม่เหมาะสม ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการให้วัคซีน เป็นต้น)				<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย.....			
				<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้			
8. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันกับผู้ป่วยคน มีอาการป่วย.....คน							
9. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนในวันเดียวกันกับผู้ป่วย.....คน มีอาการป่วย.....คน							
10. จำนวนผู้ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกันในสถานบริการแห่งอื่น ๆ ในเขตอำเภอเดียวกัน จำนวนรวม.....คน							
จากสถานบริการ.....แห่ง มีอาการป่วย.....คน							
11. ผู้ป่วยรายนี้เป็นส่วนหนึ่งของการป่วยเป็นกลุ่มก้อน				<input type="checkbox"/> ใช่ ถ้าใช่: มีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด.....ราย			
				<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ			
ผู้ป่วยทั้งหมดได้รับวัคซีนชนิดเดียวกัน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ			
				<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ถ้าไม่ใช่ : จำนวนขวดวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับ.....ขวด			
				(เพิ่มเติมรายละเอียด).....			
12. มีการประเมินสุขภาพของเด็กก่อนได้รับวัคซีน				<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ			
(6) ข้อมูลการให้บริการวัคซีนในสถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน (บันทึกข้อมูลส่วนนี้โดยการถาม หรือ โดยการสังเกต)							
กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่ใช้: ใช้ AD syringes ในการให้วัคซีนหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
ถ้าไม่ใช่ AD syringes ใช้กระบอกฉีดยาชนิดใด <input type="checkbox"/> ใช้ครั้งเดียวทิ้ง <input type="checkbox"/> นำกลับมาใช้ซ้ำ <input type="checkbox"/> แก้ว <input type="checkbox"/> อื่น ๆ							
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น							
สำหรับวัคซีนที่ต้องผสมตัวทำลายผงวัคซีน :							
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำลายวัคซีนชนิดเดียวกันแต่ใช้กับหลายขวดวัคซีน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ			
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำลายวัคซีนโดยใช้กับวัคซีนหลายชนิด				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ			
แยกกระบอกฉีดยาในการดูดตัวทำลายวัคซีนในแต่ละขวดวัคซีน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ			
วัคซีนและตัวทำลายที่ใช้ เป็นของบริษัทผู้ผลิตเดียวกันหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น							



(7) ระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่ง (บันทึกข้อมูลส่วนนี้โดยการถาม หรือ โดยการสังเกต)

การเก็บรักษาวัคซีน :

มีการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิตู้เย็น หรือไม่ ไม่มี มี.....ครั้ง/วันถ้ามี พบว่าอุณหภูมิตู้เย็นต่ำกว่า +2 หรือสูงกว่า +8 °c หลังจากนำวัคซีนเข้าไปเก็บแล้วหรือไม่ ไม่ใช่ ใช่

ถ้าใช่ ให้เพิ่มเติมรายละเอียดในการแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุฉุนในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown)

ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานการเก็บรักษาวัคซีน ตัวทำลาย และการใช้กระบอกฉีดยาหรือไม่ ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบมีสิ่งของอื่น (เช่น ยา อาหาร) นอกจากวัคซีน และตัวทำลาย เก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่ ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบมีวัคซีนที่ผสมแล้วยังเหลืออยู่เก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่ ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบมีวัคซีนที่เสื่อมคุณภาพเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่ ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

(เช่น วัคซีนหมดอายุ ไม่มีฉลากที่ขวด VVM อยู่ในระยะ 3-4 หรือวัคซีนที่แข็งตัว)

มีตัวทำลายที่เสื่อมคุณภาพเก็บรักษาไว้หรือไม่ (เช่น ตัวทำลายหมดอายุ ขวดมีรอยร้าว ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

คนละบริษัทกับวัคซีน ขวดบรรจุสกปรก)

รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น

การขนส่งวัคซีน :

อุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งวัคซีน กระติกวัคซีน กล่องโฟม อุปกรณ์อื่น ๆ ระบุ.....ขนส่งวัคซีนมาที่สถานที่ให้วัคซีน ก่อนวันที่ให้บริการ ในวันที่ให้บริการมีการใช้ Conditioning ice-pack หรือไม่ ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น

(8) การสอบสวนในชุมชน

(เยี่ยมพื้นที่ สัมภาษณ์บิดามารดา ผู้ปกครอง และบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)

มีเหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยคล้ายกับผู้ป่วยรายนี้เกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกับผู้ป่วยรายนี้และเกิดในตำบลเดียวกันกับผู้ป่วยรายนี้หรือไม่

 มี ไม่มี ไม่ทราบ

ถ้ามี มีกี่ราย.....ราย เป็นผู้ได้รับวัคซีน.....ราย ไม่ได้รับวัคซีน.....ราย

ไม่ทราบ.....ราย อธิบายรายละเอียด.....

(9) ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือสังเกตได้และข้อคิดเห็น

ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง..... หน่วยงาน..... โทร.....

ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง..... หน่วยงาน..... โทร.....

ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง..... หน่วยงาน..... โทร.....

ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง..... หน่วยงาน..... โทร.....

วันที่สอบสวน.....วันที่บันทึกแบบสอบสวน (AEFI2).....วันที่ส่งแบบสอบสวน (AEFI2).....

ชื่อ-สกุลผู้ส่งแบบสอบสวน (AEFI2)..... ตำแหน่ง..... หน่วยงาน.....

เบอร์โทรศัพท์หน่วยงาน.....มือถือ.....E-mail.....





แบบประเมินสาเหตุ AEFI (Causality Assessment for AEFI)

ขั้นตอนที่ 1 Eligibility

ชื่อสกุล ผู้ป่วย	ชื่อวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับในครั้งนั้น	การวินิจฉัย	การวินิจฉัยเป็นไปตามนิยาม ?
ชื่อวัคซีน.....เป็นสาเหตุของอาการ?			

ขั้นตอนที่ 2 Event checklist (ตอบทุกข้อคำถามใน Checklist)

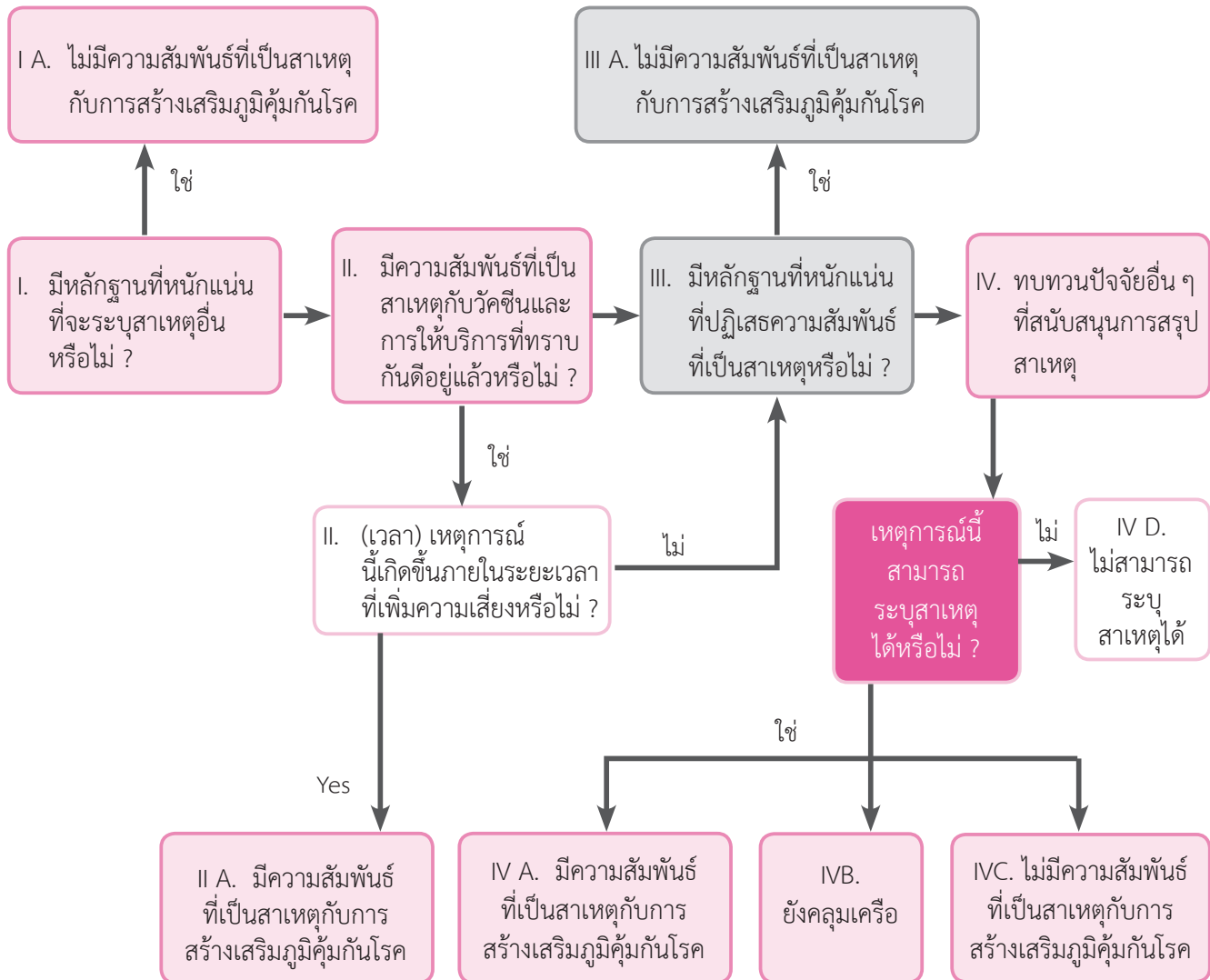
Y: Yes, N: No, UK: Unknown, NA: Not applicable

I. มีหลักฐานที่หนักแน่นที่จะระบุสาเหตุอื่นหรือไม่ ?	Y	N	UK	NA	หมายเหตุ
1. ในผู้ป่วยรายนี้ ข้อมูลการตรวจรักษาทางการแพทย์ และหรือ ข้อมูลการสอบสวน ยืนยันสาเหตุอื่นหรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II. มีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุกับวัคซีนหรือการให้บริการหรือไม่ ?					
ผลิตภัณฑ์วัคซีน (Vaccine product)					
1. มีหลักฐานข้อมูลวิชาการที่กล่าวไว้ว่าวัคซีนอาจเป็นสาเหตุ แม้ว่าการให้บริการวัคซีนเป็นไปอย่างถูกต้องหรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. มีคำอธิบายทางชีววิทยาที่ว่าวัคซีนเป็นสาเหตุของการป่วยได้หรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. มีการทดสอบเฉพาะที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุของวัคซีนหรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของวัคซีนหรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
คุณภาพวัคซีน (Vaccine Quality)					
4. วัคซีนที่ให้กับผู้ป่วยมีความบกพร่องทางคุณภาพ หรือต่ำกว่ามาตรฐาน หรือเป็นวัคซีนปลอมหรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ความคลาดเคลื่อนของการให้บริการ (Immunization error)					
5. ในผู้ป่วยรายนี้ มีข้อผิดพลาดของการสั่งใช้วัคซีนโดยไม่ได้เป็นไปตามคำแนะนำในการใช้วัคซีนหรือไม่ ? (เช่น การใช้วัคซีนหมดอายุ การให้วัคซีนผิดกับผู้รับวัคซีน)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. ในผู้ป่วยรายนี้ วัคซีนหรือส่วนประกอบของวัคซีนที่ให้ ไม่สะอาด ไม่ปราศจากเชื้อ มีการปนเปื้อนหรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. ในผู้ป่วยรายนี้ วัคซีนมีลักษณะทางกายภาพผิดปกติในขณะเวลาที่ให้หรือไม่ ? (เช่น สี ความขุ่น มีวัตถุปนเปื้อน)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8. เมื่อผู้ป่วยได้รับวัคซีน มีความคลาดเคลื่อนในการเตรียมหรือการผสมตัวทำลายวัคซีนหรือไม่ ? (เช่น ใช้วัคซีนหรือตัวทำลายผิด การผสมตัวทำลายกับวัคซีนไม่ดีพอ ใช้กระบอกฉีดยาไม่เหมาะสม)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. ในผู้ป่วยรายนี้ มีความคลาดเคลื่อนในการจัดการวัคซีนหรือไม่ ? (เช่น ระบบลูกโซ่ความเย็นเสียหายในขณะขนส่งขณะที่เก็บรักษา หรือขณะให้บริการวัคซีน)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. ในผู้ป่วยรายนี้ การให้วัคซีนไม่ถูกต้องหรือไม่ ? (เช่น ปริมาณวัคซีน วิธีการให้ และตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง ขนาดของเข็มฉีดยาไม่เหมาะสม)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ความกลัว/ความกังวล (Immunization triggered stress response)					
11. ในผู้ป่วยรายนี้ เหตุการณ์นี้เป็นความเครียดที่ถูกกระตุ้นจากการได้รับวัคซีนหรือไม่ ? (เช่น Acute stress response, Vasovagal reaction, Hyperventilation or Anxiety)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II. (เวลา) ถ้าตอบว่าใช่ในคำถามใด ๆ ในข้อ II					
12. เหตุการณ์นี้เกิดขึ้นในระยะเวลาที่เพิ่มความเสี่ยง ที่เป็นไปได้หลังจากได้รับวัคซีนหรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III. มีหลักฐานที่หนักแน่นที่จะปฏิเสธความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุ					
1. มีเอกสารทางการแพทย์ที่ตีพิมพ์/หลักฐานที่หนักแน่น ที่ปฏิเสธความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุระหว่างเหตุการณ์และวัคซีนหรือไม่ ? (Systematic reviews, GAVCVS reviews, Cochrane reviews etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IV. ปัจจัยอื่น ๆ ที่สนับสนุนในการประเมินสาเหตุ					
1. ในผู้ป่วยรายนี้ เหตุการณ์อย่างนี้ เกิดขึ้นหลังจากได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันนี้ในครั้งที่แล้วหรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. ในผู้ป่วยรายนี้ เหตุการณ์อย่างนี้เคยเกิดขึ้นในอดีตโดยเป็นอิสระจากการรับวัคซีนหรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. เหตุการณ์อย่างนี้ เกิดขึ้นได้ในผู้ป่วย โดยไม่ได้รับวัคซีนได้หรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. ผู้ป่วยมีอาการป่วย หรือภาวะที่เป็นอยู่ หรือมีปัจจัยเสี่ยง ที่สามารถสนับสนุนให้เกิดเหตุการณ์นี้หรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. ผู้ป่วยได้รับการรักษาอาการป่วยที่เกิดก่อนการได้รับวัคซีนครั้งนี้หรือไม่ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. ผู้ป่วยสัมผัสปัจจัยอย่างอื่นที่ไม่ใช่วัคซีนก่อนป่วยในครั้งนี้อหรือไม่ ? (เช่น สารก่อภูมิแพ้ ยา สมุนไพร เป็นต้น)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



ขั้นตอนที่ 3 การจัดลำดับขั้นตอนการประเมินสาเหตุ (Algorithm)

นำคำตอบในขั้นตอนที่ 2 มาพิจารณาตาม Algorithm



เพิ่มเติมข้อคิดเห็นในขั้นตอนที่ 3 :



ขั้นตอนที่ 4 การจัดหมวดหมู่สาเหตุ (Classification)

ข้อมูล
เพียงพอ

A มีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุ
กับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- A1. ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction)
- A2. ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction)
- A3. ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ (Immunization error-related reaction)
- A4. ความกลัว/ความกังวล (Immunization anxiety-related reaction)

B. กลุ่มที่ยังไม่ชัดเจน

- B1. Temporal relationship ความสัมพันธ์กันตามเหตุและผล แต่หลักฐานไม่เพียงพอในการประเมินสาเหตุ
- B2. ปัจจัยที่สนับสนุน มีความขัดแย้งกัน ระหว่างมีความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุกับไม่มี ความสัมพันธ์ที่เป็นสาเหตุ

C. ไม่มีความสัมพันธ์ที่เป็น
สาเหตุกับการสร้างเสริม
ภูมิคุ้มกันโรค

- C. เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ อาจเป็นโรคประจำตัว หรือ ปัญหาสภาวะสุขภาพอื่น ๆ ซึ่งไม่เกี่ยวกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ข้อมูล
ไม่เพียงพอ

Unclassifiable ให้ระบุข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติมในการประเมินสาเหตุ

สรุปเหตุผลในการประเมินสาเหตุ

AEFI/ BIO 01

รายละเอียดชีวิตผู้สงสัยตรวจ

ชื่อการค้า	ชื่อสามัญ	เลขที่รุ่นการผลิต	วันที่ผลิต	วันหมดอายุ	สถานที่สุ่มเก็บตัวอย่าง	จำนวน/ขนาดบรรจุ	ชนิด		บริษัทผู้ผลิต	ประเทศผู้ผลิต
							น้ำ	แห้ง		



กำหนดการให้วัคซีนในนักเรียนชั้น ป.1 ที่ได้รับวัคซีนไม่ครบตามเกณฑ์

การให้วัคซีนแก่เด็กนักเรียนชั้นประถมปีที่ 1 จะต้องตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีนของเด็กในอดีตจากผู้ปกครอง หรือจากสมุดบันทึกสุขภาพแม่และเด็ก เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการให้วัคซีน ถ้าไม่มีประวัติหรือประวัติไม่แน่ชัด ให้ถือว่า เด็กไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน โดยมีเกณฑ์ในการให้วัคซีน ดังนี้

ตารางที่ 1 กำหนดการให้วัคซีนในนักเรียนชั้น ป.1 ที่ได้รับวัคซีนไม่ครบตามเกณฑ์

กลุ่มเป้าหมาย	วัคซีน	ข้อแนะนำ
นักเรียนชั้น ป.1	- BCG	- ให้ในกรณีที่ไม่มีหลักฐานว่าเคยได้รับเมื่อแรกเกิดและไม่มีแผลเป็น - ไม่ให้ในเด็กติดเชื้อ HIV ที่มีอาการของโรคเอดส์
	- HB	- เฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีน HB ไม่ครบตามเกณฑ์ พิจารณาให้ตามตารางที่ 2
	- dT	- เฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีน DTP ไม่ครบตามเกณฑ์ พิจารณาให้ตามตารางที่ 3
	- OPV IPV	- เฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีน OPV ไม่ครบตามเกณฑ์ พิจารณาให้ตามตารางที่ 4
	- MMR	- เฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีน MMR/MR ไม่ครบตามเกณฑ์ พิจารณาให้ตามตารางที่ 5
	- JE	- เฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีน JE ไม่ครบตามเกณฑ์ พิจารณาให้ตามตารางที่ 6

ตารางที่ 2 กำหนดการให้วัคซีน HB ในนักเรียนชั้น ป.1 ตามประวัติการได้รับวัคซีนก่อนเข้าเรียน

ประวัติการได้รับวัคซีน HB/DTP-HB	การให้วัคซีน HB ในนักเรียนชั้น ป.1
- ไม่เคยได้รับ	- ให้ HB 2 เข็ม เมื่อเข้าเรียนชั้น ป.1 ห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน แล้วให้ HB เมื่อเข้าเรียนชั้น ป.2 อีก 1 เข็ม (เข็มที่ 3 ห่างจากเข็มที่ 2 อย่างน้อย 6 เดือน)
- ได้ 1 เข็ม	- ให้ HB 1 เข็ม เมื่อเข้าเรียนชั้น ป.1 แล้วให้ HB เมื่อเข้าเรียน ชั้น ป. 2 อีก 1 เข็ม (เข็มที่ 3 ห่างจากเข็มที่ 2 อย่างน้อย 6 เดือน)
- ได้ 2 เข็ม	- ให้ HB 1 เข็ม (ห่างจากเข็มสุดท้ายอย่างน้อย 6 เดือน)
- ได้ 3 เข็ม	- ไม่ต้องให้

ตารางที่ 3 กำหนดการให้วัคซีน dT ในนักเรียนชั้น ป.1 ตามประวัติการได้รับวัคซีน DTP-HB/DTP ก่อนเข้าเรียน

ประวัติการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของ คอตีบ-บาดทะยัก (DTP-HB, DTP)	การให้วัคซีน dT ในนักเรียนชั้น ป.1
- เคยได้รับ DTP-HB/DTP มาครบ 5 เข็ม	- ไม่ต้องให้
- ไม่เคยได้รับ DTP-HB/DTP มาก่อน	- ให้ dT 2 เข็ม เมื่อเข้าเรียนชั้น ป.1 ห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน แล้วให้ dT เมื่อเข้าเรียนชั้น ป.2 อีก 1 เข็ม (เข็มที่ 3 ห่างจากเข็มที่ 2 อย่างน้อย 6 เดือน)
- เคยได้รับวัคซีน DTP-HB/DTP มาแล้ว 1 เข็ม	- ให้ dT 1 เข็ม เมื่อเข้าเรียนชั้น ป.1 แล้วให้ dT เมื่อเข้าเรียน ชั้น ป. 2 อีก 1 เข็ม (เข็มที่ 3 ห่างจากเข็มที่ 2 อย่างน้อย 6 เดือน)
- เคยได้รับ DTP-HB/DTP มาแล้ว 2, 3 หรือ 4 เข็ม	- ให้ dT เมื่อเข้าเรียนชั้น ป.1 อีก 1 เข็ม



ตารางที่ 4 กำหนดการให้วัคซีน OPV/IPV ในนักเรียนชั้น ป.1 ตามประวัติการได้รับวัคซีนโปลิโอก่อนเข้าเรียน

ประวัติการได้รับวัคซีนโปลิโอ*	การให้วัคซีน OPV	การให้วัคซีน IPV ในนักเรียนชั้น ป.1
- ได้รับครบ 5 ครั้ง	ไม่ต้องให้	ให้วัคซีน IPV 1 เข็ม พร้อม OPV ในกรณีต่อไปนี้ 1. เด็กที่ได้รับวัคซีน tOPV ** น้อยกว่า 3 ครั้ง และไม่เคยได้รับ IPV 2. เคยได้รับ IPV 1 ครั้ง เมื่ออายุน้อยกว่า 4 เดือน (วัคซีน tOPV** มีให้บริการถึงวันที่ 22 เม.ย. 2559) หลังจากนั้น เปลี่ยนเป็น bOPV***
- ไม่เคยได้รับ	ให้ 3 ครั้ง ระยะห่าง 0, 1, 6 เดือน	
- ได้รับ 1 ครั้ง	ให้ 2 ครั้ง ระยะห่าง 0, 6 เดือน	
- ได้รับ 2, 3, 4 ครั้ง	ให้ 1 ครั้ง	
* ในกรณีที่ได้รับวัคซีน OPV พร้อม IPV ให้นับรวมเป็น 1 ครั้ง		** tOPV = Trivalent OPV เป็นวัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน ประกอบด้วย ทายป์ 1, 2 และ 3 ปัจจุบันยกเลิกการใช้แล้ว *** bOPV = Bivalent OPV เป็นวัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน ประกอบด้วย ทายป์ 1 และ 3

ตารางที่ 5 กำหนดการให้วัคซีน MMR/MR ในนักเรียนชั้น ป.1 ตามประวัติการได้รับวัคซีนก่อนเข้าเรียน

ประวัติการได้รับวัคซีน MMR/MR	การให้วัคซีน MMR/MR ในนักเรียนชั้น ป.1
- ไม่เคยได้รับ	- ให้ 1 เข็ม
- ได้ 1 เข็ม	- ให้ 1 เข็ม (ห่างจากเข็มสุดท้ายอย่างน้อย 1 เดือน)
- ได้ 2 เข็ม	- ไม่ต้องให้

ตารางที่ 6 กำหนดการให้วัคซีน LAJE ในนักเรียนชั้น ป.1 ตามประวัติการได้รับวัคซีนก่อนเข้าเรียน

ประวัติการได้รับวัคซีน JE ชนิดเชื้อตาย/เชื้อเป็น	การให้วัคซีน LAJE ในนักเรียนชั้น ป.1
- ไม่เคยได้รับ	- ให้ 1 เข็ม เมื่อเข้าเรียนชั้น ป.1 แล้วให้เมื่อเข้าเรียนชั้น ป. 2 อีก 1 เข็ม (ห่างกัน 12 เดือน)
- ได้ JE ชนิดเชื้อตาย 1 เข็ม	- ให้ 1 เข็ม เมื่อเข้าเรียนชั้น ป.1 แล้วให้เมื่อเข้าเรียนชั้น ป. 2 อีก 1 เข็ม (ห่างกัน 12 เดือน)
- ได้ JE ชนิดเชื้อตาย 2 เข็ม	- ให้ 1 เข็ม (ห่างจากเข็มสุดท้าย 12 เดือน)
- ได้ JE ชนิดเชื้อตาย 3 เข็ม	- ไม่ต้องให้
- ได้ JE ชนิดเชื้อเป็น 1 เข็ม	- ให้ 1 เข็ม (ห่างจากเข็มสุดท้าย 12 เดือน)
- ได้ JE ชนิดเชื้อตาย 1 เข็ม และชนิดเชื้อเป็น 1 เข็ม	- ให้ 1 เข็ม (ห่างจากเข็มสุดท้าย 12 เดือน)
- ได้ JE ชนิดเชื้อเป็น 1 เข็ม และชนิดเชื้อตาย 1 เข็ม	- ให้ 1 เข็ม (ห่างจากเข็มสุดท้าย 12 เดือน)
- ได้ JE ชนิดเชื้อเป็น 2 เข็ม	- ไม่ต้องให้

ที่มา : แผนปฏิบัติงานโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค





คำสั่งกรมควบคุมโรค
ที่ ๑๕๖ / ๒๕๖๒

เรื่อง แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

อนุสนธิจากคำสั่งกรมควบคุมโรค ที่ ๔๔๑/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๕๘ เรื่องแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อพิจารณาประเมินสาเหตุรวมทั้งให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เกี่ยวกับความปลอดภัยด้านวัคซีน ตลอดจนการบริหารจัดการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการแก้ปัญหาการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ถูกต้องเหมาะสม นั้น

เนื่องจากการดำเนินงานตามบทบาทหน้าที่ของคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ในสาขาต่างๆ รวมทั้งความเชี่ยวชาญด้านวัคซีนในการพิจารณาประเมินสาเหตุกรณีผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้คำแนะนำในการสอบสวนข้อมูลทางการแพทย์ ตลอดจนข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการให้บริการวัคซีนที่ปลอดภัยและการแก้ไขปัญหาการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างมีประสิทธิภาพ กรมควบคุมโรค ได้ทบทวนคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญตามอนุสนธิ จึงยกเลิกคำสั่งกรมควบคุมโรค ที่ ๔๔๑/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๕๘ และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะผู้เชี่ยวชาญ เป็นไปอย่างเรียบร้อยและมีประสิทธิผล กรมควบคุมโรคจึงแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ ดังนี้

- | | |
|--|--------------------------|
| ๑. ศาสตราจารย์กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | ประธานคณะผู้เชี่ยวชาญ |
| ๒. นายสุชาติ พุทธิเจริญรัตน์
ที่ปรึกษาคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | รองประธานคณะผู้เชี่ยวชาญ |
| ๓. รองศาสตราจารย์สมบูรณ์ ธรรมเอกกิจ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะผู้เชี่ยวชาญ |
| ๔. รองศาสตราจารย์วิชัย วงศ์ชนะภัย
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะผู้เชี่ยวชาญ |
| ๕. นายสมจิต ศรีอุดมขจร
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์ | คณะผู้เชี่ยวชาญ |
| ๖. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนเมธ เตชะแสนศิริ
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะผู้เชี่ยวชาญ |
| ๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พันเอก ดุสิต สถาวร
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า | คณะผู้เชี่ยวชาญ |
| ๘. นางสาวจุไร วงศ์สวัสดิ์
สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค | คณะผู้เชี่ยวชาญ |

๙. นายพรศักดิ์...



- ๒ -

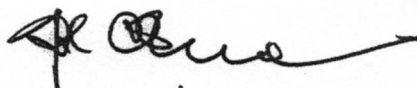
๙. นายพรศักดิ์ อยู่เจริญ กรมควบคุมโรค	คณะผู้เชี่ยวชาญฯ
๑๐. นางธีรนาถ จิวะไพศาลพงศ์ ที่ปรึกษาสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะผู้เชี่ยวชาญฯ
๑๑. นางวิริยามาตย์ เจริญคุณธรรม สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	คณะผู้เชี่ยวชาญฯ
๑๒. นายชินนันทน์ สนธิไชย กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค	คณะผู้เชี่ยวชาญฯ
๑๓. นางสาวภาวินี ดั่งเงิน สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะผู้เชี่ยวชาญฯ และเลขานุการ
๑๔. นางสาวกนกทิพย์ ทิพย์รัตน์ สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะผู้เชี่ยวชาญฯ และผู้ช่วยเลขานุการ
๑๕. นางสาวอภิญญา ปัญจงามพัฒนา สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะผู้เชี่ยวชาญฯ และผู้ช่วยเลขานุการ

โดยมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

๑. พิจารณาประเมินสาเหตุกรณีผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
๒. ให้คำปรึกษาและคำแนะนำในการสอบสวนเพื่อให้ได้ข้อมูลทางการแพทย์และระบาดวิทยาที่เพียงพอในการประเมินสาเหตุ
๓. ให้คำแนะนำในการรับวัคซีนครั้งต่อไปในกรณีผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับวัคซีนในครั้งก่อน
๔. ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการให้บริการวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย ตลอดจนข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหาการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
๕. ให้สามารถเชิญผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ เพื่อร่วมพิจารณาในกรณีที่มีความจำเป็นหรือเห็นสมควร
๖. ให้ออกข้อกำหนด หรือระเบียบปฏิบัติ หรือเสนอแนวทางปฏิบัติ และสรุปผลการพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายสุวรรณชัย วัฒนายิ่งเจริญชัย)

อธิบดีกรมควบคุมโรค



คำสั่งกรมควบคุมโรค
ที่ ๑๗๗๓/๒๕๖๑

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแนวทางการเฝ้าระวังสอบสวนและการจัดการเหตุการณ์
ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ตามที่กรมควบคุมโรค ได้จัดทำระบบเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคขึ้น เพื่อติดตามสถานการณ์ความปลอดภัยของการใช้วัคซีน ตรวจสอบความผิดปกติ ประเมินสาเหตุของอาการที่เกิดขึ้น และตอบสนองต่อปัญหาการใช้วัคซีนที่รวดเร็ว เพื่อให้สามารถสื่อสารทำความเข้าใจและแก้ไขปัญหาที่ตรงสาเหตุได้ นั้น

เพื่อพัฒนาแนวทางการเฝ้าระวัง การสอบสวน การรายงานผ่านระบบการเชื่อมต่อเครือข่ายทางคอมพิวเตอร์ และการจัดการเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้เหมาะสมสอดคล้องตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘ และเพื่อให้ได้ข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ใช้กำกับติดตามความปลอดภัยด้านการใช้วัคซีนอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น กรมควบคุมโรค จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแนวทางการเฝ้าระวังสอบสวนและการจัดการเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ ดังนี้

องค์ประกอบ

- | | |
|--|---------------------|
| ๑. นางสาวจุไร วงศ์สวัสดิ์ | ที่ปรึกษา |
| นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรม สาขากุมารเวชกรรม กรมควบคุมโรค | |
| ๒. นายพรศักดิ์ อยู่เจริญ | ที่ปรึกษา |
| รักษาการนายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค | |
| ๓. นางสาววรรณภา หาญเชาว์วรกุล | ประธานคณะกรรมการ |
| นายแพทย์ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน กรมควบคุมโรค | |
| ๔. ผู้อำนวยการสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค | รองประธานคณะกรรมการ |
| ๕. นายวิทยา ประชาเฉลิม | คณะกรรมการ |
| ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| ๖. นางสาวพรกนก จันทร์ขำ | คณะกรรมการ |
| ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | |
| ๗. นางวิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม | คณะกรรมการ |
| สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | |
| ๘. นางสาวสกาลิน ไตรศิริวานิชย์ | คณะกรรมการ |
| สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | |
| ๙. นายชนินันท์ สนธิไชย | คณะกรรมการ |
| กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค | |
| ๑๐. นายชัตติยะ | |

-๒-

๑๐. นายชัตติยะ อุทม่อ่าง กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน
๑๑. นางสาวปิยะนาถ เชื้อนาค กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน
๑๒. นางสาวภาวินี ด้วงเงิน สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน
๑๓. นายโรม บัวทอง สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน
๑๔. นายปณิธิ ธัมมวิจยะ สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน
๑๕. นางสาวกรรณิการ์ หมอนพั่งเทียม สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน
๑๖. นายวรพงษ์ บวงสวง สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน
๑๗. นางพาหุรัตน์ คงเมือง ทัยสุวรรณ สำนักสื่อสารความเสี่ยงและพัฒนาพฤติกรรมสุขภาพ กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน
๑๘. นางสาวกนกทิพย์ ทิพย์รัตน์ สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน และเลขานุการ
๑๙. นายเผด็จศักดิ์ ขอบธรรม กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
๒๐. นางสาวอภิญญา ปัญจงามพัฒนา สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ

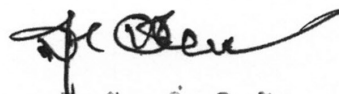
โดยมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

๑. กำหนดแนวทางการเฝ้าระวังสอบสวนและการจัดการเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย การกำหนดวัตถุประสงค์ ขั้นตอนแนวทางการเฝ้าระวัง การสอบสวนการประเมินสาเหตุเบื้องต้น การรายงานผ่านระบบการเชื่อมต่อเครือข่ายทางคอมพิวเตอร์ การให้บริการวัคซีนเพื่อรองรับการสอบสวน การจัดการและการสื่อสารเมื่อเกิดเหตุการณ์

๒. จัดทำเอกสารแนวทางการเฝ้าระวังสอบสวนและการจัดการเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ และเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๓ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(นายสุวรรณชัย วัฒนายิ่งเจริญชัย)

อธิบดีกรมควบคุมโรค





กำเนียบคณะผู้เกี่ยวข้อง ด้านเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงกุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

 : kulkanya.cho@mahidol.ac.th

นายแพทย์สุชาติ พุทธิเจริญรัตน์

ที่ปรึกษาคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

 : suchart_phudhichareonrat@yahoo.com

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสมบูรณ์ ธรรมเถกิงกิจ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

 : sistmt@hotmail.com

รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วิชัย วงศ์ชนะภัย
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล


 : chonmet@yahoo.com

พันเอก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ดุสิต สถาวร
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

 : -

แพทย์หญิงจุไร วงศ์สวัสดิ์


นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค

 : juraiw@hotmail.com

ทำเนียบคณะผู้เชี่ยวชาญ ด้านเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค


นายแพทย์พรศักดิ์ อยู่เจริญ

รักษาการนายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค

 : yoocharoenp@gmail.com


นางธีรนารถ จิระไพศาลพงศ์

ที่ปรึกษา โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (บางขุนเทียน)

 : teeranart.j@gmail.com


นางวิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม

สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

 : wiriya.c@dmsc.mail.go.th

นายแพทย์ชนิพันธ์ สนธิไชย

กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค

 : chaninan33@yahoo.com

แพทย์หญิงภาวิณี ดั่งเงิน

หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาโรคติดต่อ


กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

 : pawind@gmail.com

นายแพทย์กฤษฎัฐ ปลอดภัย

รองหัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาโรคติดต่อ

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

 : dr.kritchavat@gmail.com



รายชื่อและเบอร์ติดต่อประสานการดำเนินงานให้บริการวัคซีน

การให้วัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ประสาน กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค

- | | | |
|--|----------------|---------------|
| ● กลุ่มพัฒนางานวัคซีนพื้นฐาน | โทรศัพท์ | 02-590-3196-9 |
| - นายเผด็จศักดิ์ ชอบธรรม | โทรศัพท์มือถือ | 081-7020065 |
| E-mail : OU056@yahoo.com | | |
| - นางสาวธนาพร มานะดี | โทรศัพท์มือถือ | 083-1270007 |
| E-mail : tanaporn_@hotmail.com | | |
| - นางสาวพรนภา มักกะสัน | โทรศัพท์มือถือ | 081-3893425 |
| E-mail : r506_2012@hotmail.co.th | | |
| ● กลุ่มพัฒนางานวัคซีนใหม่ | โทรศัพท์ | 02-590-3196-9 |
| - นางสาวรพรรณ กลิ่นสุภา | โทรศัพท์มือถือ | 081-5541048 |
| E-mail : kworrawan@hotmail.com | | |
| ● กลุ่มประสานงานโครงการกำจัดกวาดล้างโรคตามพันธสัญญานานาชาติ | โทรศัพท์ | 02-590-3196-9 |
| - นายวิรัตน์ พลเลิศ | โทรศัพท์มือถือ | 081-6154269 |
| E-mail : epithailand@yahoo.com | | |
| ● กลุ่มบริหารจัดการวัคซีน | โทรศัพท์ | 02-590-3222 |
| - ภก.ชัตติยะ อุทม่อ่าง | โทรศัพท์มือถือ | 080-2913312 |
| E-mail : kub-2007@hotmail.com | | |
| - ภญ.ปิยะนาถ เชื้อนาค | โทรศัพท์มือถือ | 084-7617449 |
| E-mail : indee_indy@msn.com | | |


ผู้ประสานงาน ด้านเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

โทรศัพท์ 02-590-3900 โทรสาร 02-590-3845


นางสาวอภิญา ปัญจามพัฒนา

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

 : ap_panja@hotmail.com

นางสาวปุณยาพร นนท์มูติ

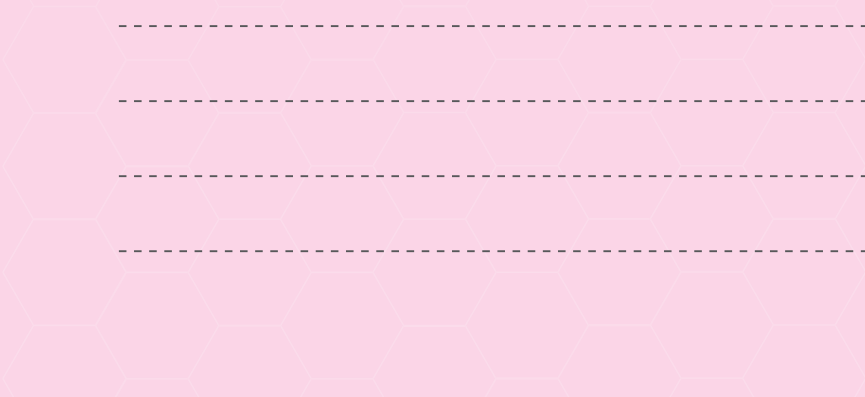
กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

 : proudpoon-nmt@hotmail.com

บันทึก



A series of horizontal dashed lines for writing notes, spanning the width of the page below the title and sidebar.

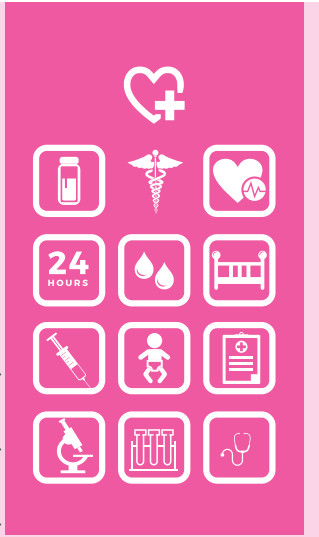




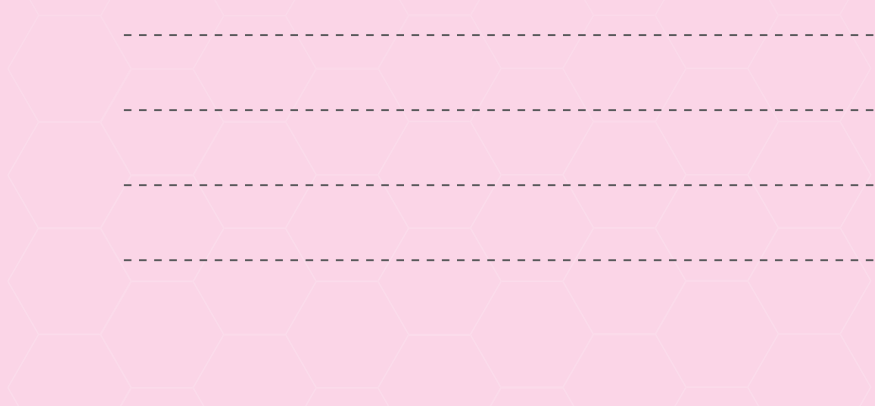
บันทึก

Handwriting practice area with multiple horizontal dashed lines for text entry.

บันทึก



A series of horizontal dashed lines for writing notes.





บันทึก

Handwriting practice area with multiple horizontal dashed lines for text entry.



กรมควบคุมโรค
Department of Disease Control

24
HOURS

