

รายงาน
โครงการเฝ้าระวังการเกิด
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน
ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009
ในบุคลากรทางการแพทย์ ใน 4 จังหวัด
ที่คัดเลือกของประเทศไทย

[R] RDL.6
ก1215
2554 ก.1

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2554

รายงาน

โครงการเฝ้าระวังการเกิด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน

ใช้วัคซีนใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009

ในบุคลากรทางการแพทย์ ใน 4 จังหวัด

ที่คัดเลือกของประเทศไทย

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

bib 16180

2554

ศูนย์วิทยบริการ
กองแผนงานและวิชาการ อย.
เลขหมู่ IRJ RD1.C Q1214 2554 ค.1
เลขทะเบียน 10681
วันที่ 11 ม.ค. 2555

บทคัดย่อ

โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหาอุบัติการณ์และลักษณะการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ที่ใช้ในบุคลากรทางการแพทย์ และเพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังเชิงรุกในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน (AEFI) เพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่ในโรงพยาบาล โดยได้เฝ้าระวังและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ระหว่างเดือน มกราคม - สิงหาคม 2553 มีโรงพยาบาล สาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานป้องกันและควบคุมโรคใน 4 จังหวัดที่คัดเลือกของประเทศไทย ได้แก่ จังหวัดชลบุรี พิจิตร โลก สุรินทร์ และสงขลา เป็นหน่วยเฝ้าระวังเก็บข้อมูล AEFI จากวัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ที่เกิดภายในระยะเวลา 2 เดือนหลังฉีดให้บุคลากรทางการแพทย์

ผลการศึกษาของโครงการพบว่า หน่วยงานใน 4 จังหวัดที่ส่งข้อมูลแบบสอบถาม มีจำนวนร้อยละ 83.09 จังหวัดพิจิตรมีจำนวนหน่วยงานที่ส่งแบบสอบถามกลับมากที่สุด (ทุกหน่วยงานส่งกลับมา) มีบุคลากรทางการแพทย์ได้รับวัคซีนทั้งหมด 13,144 คน ภายใน 8 สัปดาห์ พบคนที่มี AEFI 1,564 คน (อุบัติการณ์ ร้อยละ 11.90) บุคลากรส่วนใหญ่ที่พบ AEFI เป็นเพศหญิง ร้อยละ 85.76 และมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 37.95 ± 9.50 ปี ในสัปดาห์ที่ 1 พบ AEFI เกิดมากที่สุด ร้อยละ 64.84 รองลงมาคือ สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 8 (ร้อยละ 21.13, 10.86 และ 3.17 ตามลำดับ) AEFI ที่เกิดทั้งหมดเป็นเหตุการณ์ที่ไม่ร้ายแรง โดย AEFI ในกลุ่ม Influenza like symptom เกิดเป็นจำนวนอุบัติการณ์มากที่สุด (ร้อยละ 16.24) รองลงมาคือ Oculo-respiratory symptom (ร้อยละ 3.12) Injection site reaction (ร้อยละ 2.74) Allergy reaction (ร้อยละ 1.08) และ Others (ร้อยละ 0.57) ตามลำดับ ค่าอุบัติการณ์การเกิด AEFI ร้อยละ 11.90 ใกล้เคียงกับวรรณกรรมที่ได้ทบทวน

ผลการประชุมเชิงถอดบทเรียนผู้เข้าร่วมโครงการดังกล่าวข้างต้น เพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน (AEFI) สรุปได้ว่ารูปแบบการเฝ้าระวังควรขึ้นอยู่กับบริบทของผู้ที่เกี่ยวข้องจำแนกตามกิจกรรมหลักๆ ได้ดังนี้ ด้านการบริหารจัดการวัคซีน ฝ่ายเภสัชกรรมทำหน้าที่รับผิดชอบหลักในการเบิก จ่ายและรับวัคซีน ด้านการเฝ้าระวัง AEFI การเก็บข้อมูล และ รายงาน AEFI ฝ่ายเวชกรรมสังคม และ/หรือ ฝ่ายเภสัชกรรมทำหน้าที่หลัก การสอบสวน AEFI มีทีมเจ้าหน้าที่เฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (Surveillance and Rapid Response Team: SRRT) ทำหน้าที่หลัก และการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน และ AEFI ภายในจังหวัด และ การสื่อสารถึงส่วนกลาง พบว่ามีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานป้องกันและควบคุมโรค โรงพยาบาลทุกระดับ เป็นต้น

คำนำ

โครงการนี้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหาอุบัติการณ์และลักษณะการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ที่ใช้ในบุคลากรทางการแพทย์และเพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังเชิงรุกในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนเพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่ในโรงพยาบาล

ผู้จัดทำโครงการฯ ขอขอบพระคุณ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันและควบคุมโรค เกษัชกร พยาบาล เจ้าหน้าที่ระดับวิद्या เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชกรรมสังคม เจ้าหน้าที่เวชปฏิบัติครอบครัว และเจ้าหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้องจากทุกหน่วยงานใน 4 จังหวัดที่เข้าร่วมโครงการ ได้แก่ จังหวัดชลบุรี พิษณุโลก สุรินทร์ และสงขลา สำหรับความร่วมมือในการตอบ รวบรวมแบบสอบถาม รวมทั้งการประสานงานเกี่ยวกับโครงการฯ

ผลการศึกษาโครงการฯ นี้ ทำให้ทราบข้อมูลเบื้องต้นสะท้อนสถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับอุบัติการณ์ ลักษณะการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ที่ใช้ในบุคลากรทางการแพทย์ของประเทศไทย และได้ข้อเสนอแนะรูปแบบการเฝ้าระวังเชิงรุกในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน ซึ่งผู้จัดทำโครงการหวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานฉบับนี้จะ เป็นประโยชน์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในทุกระดับ โดยสามารถนำข้อมูลผลลัพธ์จากการศึกษานี้ไปประกอบการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 รวมทั้งประยุกต์ใช้กับวัคซีนและยาชีววัตถุอื่นๆ และยังเป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีนของหน่วยงานและประเทศให้มีประสิทธิภาพต่อไป

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน 2554

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	i
สารบัญ	ii
สารบัญตาราง	iv
สารบัญแผนภาพ	v
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
1.3 กรอบแนวความคิด	2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
1.5 นิยามศัพท์	2
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	4
2.1 โรคไข้หวัดใหญ่	4
2.2 วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่	5
2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่	9
2.4 ข้อมูลผลการศึกษาด้านความปลอดภัยของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่	9
บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา	12
3.1 วิธีดำเนินการศึกษาระยะที่ 1	12
3.2 วิธีดำเนินการศึกษาระยะที่ 2	15
บทที่ 4 ผลการศึกษา	16
4.1 ผลการศึกษาในระยะที่ 1	16
4.2 ผลการศึกษาในระยะที่ 2	21
บทที่ 5 อภิปรายผลการศึกษา	23
5.1 อภิปรายผลการศึกษาในระยะที่ 1	23
5.2 อภิปรายผลการศึกษาในระยะที่ 2	25
เอกสารอ้างอิง	27
ภาคผนวก	
1. เอกสารกำกับยา Panenza (ภาษาไทย)	ผ-1

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

ภาคผนวก (ต่อ)

2. เครื่องมือที่ใช้
 - 2.1 แบบสอบถามข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ(HPVC- H1N1-A) ผ-7
 - 2.2 แบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ (HPVC-H1N1-B) ผ-17
 - 2.3 Naranjo's algorithm (HPVC-H1N1-C) ผ-19
 - 2.4 แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักระบาดวิทยา (HPVC-H1N1-D) ผ-24
 - 2.5 รหัสหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการฯ (HPVC-H1N1-E) ผ-31
3. แนวทางการดำเนินงาน
 - 3.1 แนวทางการดำเนินงานโครงการฯ ผ-35
 - 3.2 Flowchart แนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานเก็บข้อมูล ผ-39
4. สำเนาโครงการฯ
 - 4.1 สำเนาโครงการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ในบุคลากรทางการแพทย์ใน 4 จังหวัดที่คัดเลือก ผ-42
 - 4.2 สำเนาโครงการประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน (AEFI) ผ-45
5. สรุปการประชุมกลุ่มย่อยระดมสมอง เรื่องรูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI ที่พึงประสงค์ ผ-48

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ขนาดและวิธีใช้ของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่	6
ตารางที่ 2 หน่วยงานที่ส่งข้อมูล	16
ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของหน่วยงานที่ส่งข้อมูลจำแนกตามประเภทสถานพยาบาล	16
ตารางที่ 4 จำนวนบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนฯ จำแนกตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์	18
ตารางที่ 5 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI) และอุบัติการณ์ (Incidence) จำแนกตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดหลังได้รับวัคซีน	19
ตารางที่ 6 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI) จำแนกตามกลุ่ม AEFI และ สัปดาห์ที่เกิด	21

แผนภาพที่ 1 กรอบแนวความคิด

2

1.1 ความสำคัญของปัญหา

โรคไข้หวัดใหญ่ (Influenza) เกิดจากการติดเชื้อไวรัสในกลุ่ม Influenza Virus อาการของโรคที่พบเช่น ไข้สูง ปวดเมื่อย ไซนัสอักเสบ และปอดบวมเป็นภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ เป็นต้น อัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจะเพิ่มสูงขึ้นและเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิต โดยเฉพาะในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง เช่น ผู้ป่วยวัยทารกอายุต่ำกว่า 2 ปี สตรีมีครรภ์ระยะที่ 2 หรือ 3 ผู้สูงอายุ 65 ปีขึ้นไป ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และเด็กที่ได้รับการรักษาด้วยยาแอสไพรินเป็นเวลานาน เป็นต้น⁽¹⁻⁴⁾

การระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 มีรายงานการระบาดในทุกทวีปทั่วโลกโดยเริ่มต้นที่ประเทศเม็กซิโกและสหรัฐอเมริกา สำหรับประเทศไทยพบรายงานผู้ป่วยยืนยันรายแรกเมื่อเดือน พฤษภาคม 2552 จากข้อมูลของสำนักโรคระบาดวิทยา เมื่อวันที่ 12 กันยายน 2552 พบมีผู้ป่วยยืนยันสะสม 22,477 ราย คิดเป็นอัตราป่วย 35.51 ต่อแสนประชากร จำนวนผู้เสียชีวิตสะสม 153 ราย อัตราป่วยจำแนกตามกลุ่มอายุพบว่ากลุ่มอายุ 10 - 14 ปี มีอัตราป่วยสูงสุด (105 ต่อแสนประชากร) รองลงมาได้แก่อายุ 5 - 9 ปี (87 ต่อแสนประชากร) 15 - 19 ปี (81 ต่อแสนประชากร) และ 0 - 4 ปี (60 ต่อแสนประชากร) เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลกลุ่มผู้เสียชีวิต พบว่าผู้เสียชีวิตเป็นผู้ที่แข็งแรงดีไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 31 คนอ้วน ร้อยละ 14 มีโรคเบาหวาน ร้อยละ 13 โรคปอดหรือหอบหืด ร้อยละ 6 หญิงมีครรภ์ร้อยละ 5⁽⁵⁾

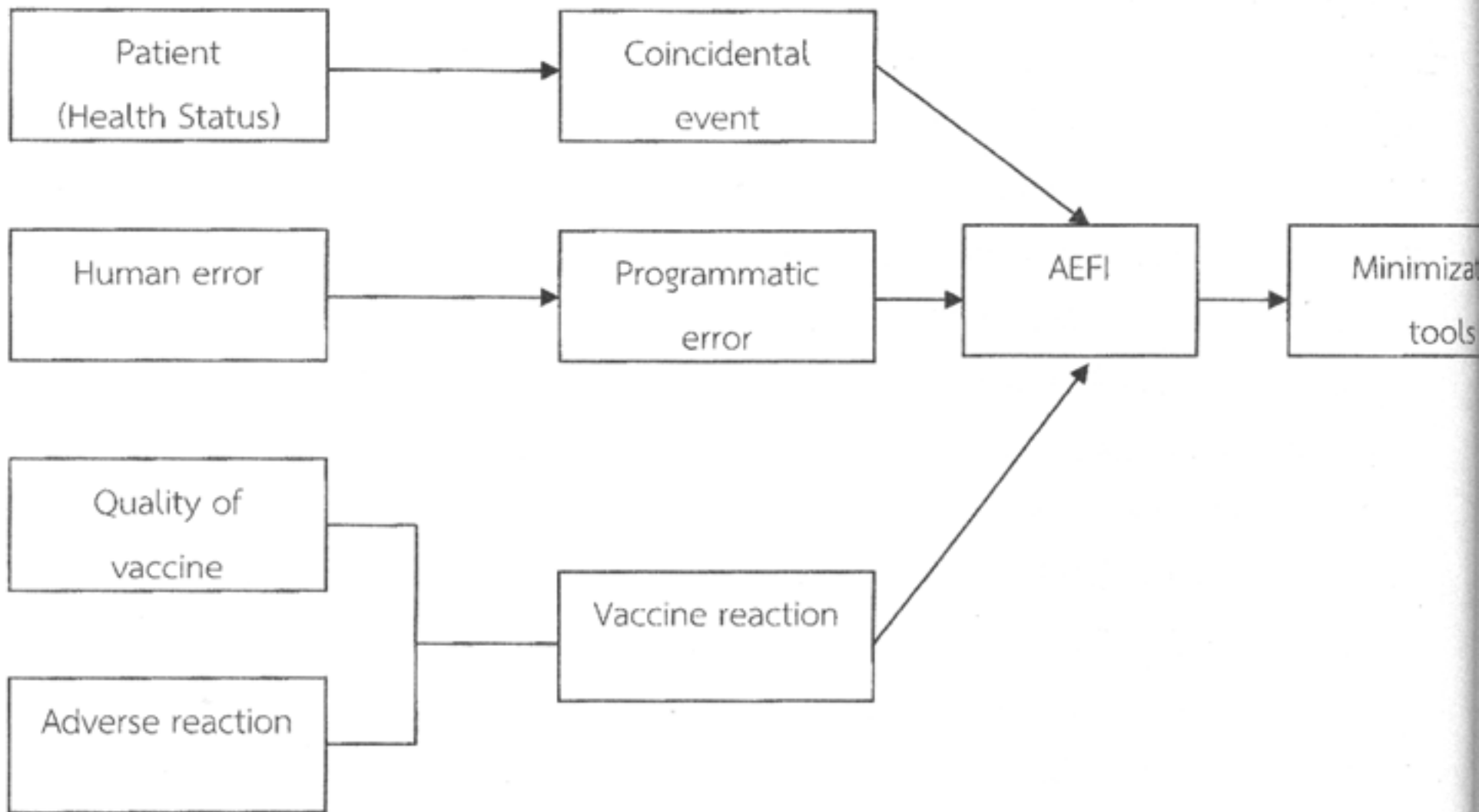
การเตรียมรับการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ในครั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข ได้ฉีดวัคซีนป้องกันโรคดังกล่าวให้กับบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นเจ้าหน้าที่สาธารณสุขด่านหน้าที่ทำหน้าที่รักษา พยาบาลและบริการผู้ป่วย ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ เพื่อปกป้องระบบสาธารณสุขของประเทศให้สามารถเป็นที่พึ่งได้ตลอดช่วงการระบาด นอกจากนี้ได้ฉีดให้กับประชากรกลุ่มเสี่ยงที่จะมีอาการรุนแรงเมื่อติดเชื้อ ทั้งนี้เพื่อลดอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว รวมวัคซีนที่จะใช้ประมาณ 2 ล้านโดส ซึ่งวัคซีนที่จะใช้เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย ไม่มีสารเสริมภูมิคุ้มกัน (Adjuvant) ผลิตจากบริษัทซานofi พาสเตอร์ (Sanofi Pasteur) ชื่อทางการค้าว่า พาเนนซา (Panenza®)

แม้ว่ารายงานผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนสายพันธุ์ใหม่ที่มีการฉีดในต่างประเทศจะพบว่ามีความปลอดภัยเทียบเท่ากับวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล กระทรวงสาธารณสุข ก็ยังกำหนดให้มีการเตรียมความพร้อมเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนดังกล่าวนี้ในรูปแบบต่างๆ โดยความร่วมมือกันของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบเฝ้าระวังเชิงรุกติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนในบุคลากรทางการแพทย์ ในจังหวัดที่คัดเลือก โดยมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

- 1) เพื่อหาอุบัติการณ์และลักษณะการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ที่ใช้ในบุคลากรทางการแพทย์
- 2) เพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังเชิงรุกในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนเพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่ในโรงพยาบาล

1.3 กรอบแนวความคิด



แผนภาพที่ 1 กรอบแนวความคิด

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) ทำให้ทราบถึงสถานการณ์และปัญหาอุปสรรคของระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ฯแบบเชิงรุก
- 2) สามารถนำข้อมูลผลลัพธ์จากการศึกษาวิจัยไปประกอบการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ฯและนำไปใช้พัฒนาระบบเฝ้าระวังเชิงรุกโดยการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนป้องกันโรคอุบัติใหม่ในโรงพยาบาล

1.5 นิยามศัพท์

- 1) อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน หมายถึง ความผิดปกติทางการแพทย์

ที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลา 4 สัปดาห์ หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และสงสัยว่าภาวะนั้นอาจเกิดจากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2) อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction: ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย (โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาเกิน โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี)

3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

4) อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious adverse event/reaction) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ทำให้เป็นอันตรายถึงชีวิต ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องนอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้พิการหรือไร้ความสามารถอย่างถาวร ทำให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป หรืออื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์

5) Coincidental event หมายถึง เหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับวัคซีน

6) Programmatic error หมายถึง ความผิดพลาดอันเกิดจากการเก็บ การขนส่ง การเตรียม และการฉีดวัคซีน ซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการวัคซีน

7) Vaccine reaction หมายถึง ปฏิกิริยาตอบสนองของร่างกายในการสร้างภูมิคุ้มกันต่อวัคซีน ทำให้เกิดอาการเฉพาะที่ เช่นปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีดหรือเกิดอาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่นๆ เช่น อาการไข้

8) Guillain-Barre Syndrome (GBS) หมายถึง ผู้ที่มีอาการครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

- กล้ามเนื้ออัมพาตอ่อนแรงอย่างเฉียบพลันทั้งสองข้าง
- ไม่มีไข้ในขณะที่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการอัมพาต

มักเกิดอาการภายใน 6 สัปดาห์ หลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยอาการดังกล่าวเกิดขึ้นจากการทำลายเส้นประสาทในสมองและไขสันหลัง พบได้น้อยมากในอัตรา 1: 100,000 ของประชากรที่ได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ฯ

9) เจ้าหน้าที่สาธารณสุขด่านหน้า หมายถึง เจ้าหน้าที่สาธารณสุขดังต่อไปนี้

9.1) แพทย์ พยาบาล ผู้ช่วยเหลือผู้ป่วยที่ให้การดูแลรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ เอช1 เอ็น1 2009

9.2) เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ/ทำความสะอาด/เก็บขยะ/โรงซักฟอก ที่มีโอกาสสัมผัสกับสิ่งคัดหลั่งของผู้ป่วย

9.3) เจ้าหน้าที่ติดต่อสื่อสารกับผู้ป่วย เกสซ์กรที่จ่ายยา เจ้าหน้าที่เก็บเงินที่ OPD/IPD

9.4) เจ้าหน้าที่สถานอนามัยหรือศูนย์บริการสาธารณสุขกรุงเทพมหานคร

9.5) เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่ทำหน้าที่ในการสอบสวนควบคุมโรคระดับจังหวัด/อำเภอ

9.6) เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ (ศวก.)

2.1 โรคไข้หวัดใหญ่

โรคไข้หวัดใหญ่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสในกลุ่ม Influenza Virus ชนิด A,B และ C โดยชนิด A ทำให้เกิดโรคได้ในคนและสัตว์ และทำให้เกิดการระบาดได้บ่อย ในขณะที่ชนิด B และ C นั้น ก่อโรคเฉพาะในคนเท่านั้น^[1] มีระยะฟักตัวในช่วง 1-4 วัน อาการของโรค คือ ไข้สูง ปวดเมื่อย อ่อนเพลียมาก โดยทั่วไปแล้วสามารถหายเองได้ ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญของโรคไข้หวัดใหญ่เช่น ไซนัสอักเสบ และ ปอดบวม เป็นต้น^[2] อัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจะเพิ่มสูงขึ้นและเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนหรือเสียชีวิต ในกลุ่มผู้ป่วยวัยทารกอายุต่ำกว่า 2 ปี สตรีมีครรภ์ระยะที่ 2 หรือ 3 ผู้สูงอายุ 65 ปีขึ้นไป ผู้ป่วยโรคเรื้อรังเช่น โรคปอด โรคหัวใจ โรคไต เบาหวาน ภูมิคุ้มกันบกพร่อง และเด็กที่ได้รับการรักษาด้วยยาแอสไพรินเป็นเวลานาน^[3,4]

โรคไข้หวัดใหญ่ที่พบในคนนั้น สามารถแบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ ได้แก่ โรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal Influenza) และ โรคไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่ (Pandemic Influenza)^[6]

1) โรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal Influenza)

การระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ที่พบในช่วงฤดูฝนถึงฤดูหนาวของทุกปี เรียกว่า โรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal Influenza) ความรุนแรงของการระบาดของโรคน้อยกว่าโรคไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่ โดยประชากรกลุ่มเสี่ยงได้แก่ผู้สูงอายุ สำหรับตัวเชื้อที่พบการระบาดนั้น มักพบว่าเป็น A/H3N2, A/H1N1 และ B^[6-8]

2) โรคไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่ (Pandemic Influenza)

องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้นิยาม โรคไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่ (Pandemic Influenza) ว่าเป็นไข้หวัดใหญ่ชนิดที่เกิดขึ้นทุกๆ 30-40 ปี เกิดจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ชนิดใหม่ที่กลายพันธุ์ โดยมีความรุนแรงมาก พบการระบาดทั่วโลกในช่วงเวลาสั้นๆ 2-3 เดือน สามารถทำให้คนติดเชื้อ ก่อให้เกิดความเจ็บป่วยที่ร้ายแรง และแพร่กระจายเชื้อจากคนไปสู่คน^[6] ที่ผ่านมามีได้เกิดการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่จำนวน 4 ครั้ง ได้แก่

2.1) เมื่อ พ.ศ. 2461 เกิดการระบาดอย่างรุนแรงทั่วโลกของเชื้อไวรัสโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A/H1N1 (Spanish flu) ส่งผลให้มีผู้เสียชีวิตกว่า 40-50 ล้านคน^[3-4,6,9-11] ในขณะที่ประเทศไทยพบการระบาดของเชื่อดังกล่าวที่ทำให้ประชากรของประเทศซึ่งขณะนั้นมีจำนวนประมาณ 8 ล้านคน ป่วยกว่า 2 ล้านคน และทำให้เสียชีวิตถึง 8 หมื่นคน^[12]

2.2) เมื่อปี พ.ศ. 2499 เกิดการระบาดของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ H2N2 ไปทั่วโลก (Asian flu) โดยพบผู้เสียชีวิตทั่วโลกกว่า 2 ล้านคน^[6]

2.3) เมื่อปี พ.ศ. 2511 พบการกลายพันธุ์ (mutation) ของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่ทำให้เกิดการระบาดของเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ซึ่งมีความรุนแรงทางคลินิกมากขึ้น เช่น การระบาดของเชื้อไวรัส H3N2 (Hong Kong flu) ซึ่งสันนิษฐานว่าเป็นการผสมข้ามพันธุ์กับเชื้อไวรัสในสัตว์ปีกเช่นเดียวกับการระบาดของเชื้อไวรัสไข้หวัดนก (H5N1) ที่พบรายงานการติดต่อจากสัตว์สู่คนในปี พ.ศ. 2540^[3-4]

2.4) เมื่อปี พ.ศ. 2552 เกิดการระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ที่ระบาดไปทั่วโลก โดยเชื้อสามารถแพร่ติดต่อจากคนสู่คน เริ่มพบที่ประเทศเม็กซิโกและสหรัฐอเมริกา ต่อมาได้แพร่ระบาดไปกับผู้เดินทางไปทั่วโลกภายในเวลาอันรวดเร็ว

โรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 เป็นเชื้อไข้หวัดใหญ่ตัวใหม่ที่ไม่เคยพบมาก่อนทั้งในคนและหมู สายพันธุ์ A/california/7/2009 (H1N1) เกิดจากการผสมสารพันธุกรรมของเชื้อไข้หวัดใหญ่ของคน หมู และนก พบเชื้ออยู่ในฝอยละอองน้ำมูก น้ำลายของผู้ป่วย มีชีวิตอยู่ที่มือได้นานประมาณ 5 นาที แต่สามารถมีชีวิตอยู่ตามพื้นผิวและสิ่งของเครื่องใช้ได้นานอย่างน้อย 2 ถึง 8 ชั่วโมง ขึ้นกับสถานะแวดล้อม หากความชื้นต่ำ อากาศแห้งและเย็น เชื้อจะอยู่ได้นานขึ้น

ในประเทศไทยพบรายงานผู้ป่วยยืนยันรายแรก เมื่อเดือน พฤษภาคม 2552 จากข้อมูลการเฝ้าระวังโรคของสำนักโรคระบาดวิทยา ตั้งแต่วันที่ 28 เมษายน 2552-17 กุมภาพันธ์ 2553 พบผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 จำนวน 206 ราย สำหรับการระบาดระลอกแรกในประเทศไทยมีระยะเวลาการระบาดประมาณ 6 เดือน ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม-ตุลาคม 2552 พบอัตราการติดเชื้อเฉลี่ยร้อยละ 13 ในประชากร หรือมีประมาณผู้ติดเชื้อ 8.4 ล้านคน เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลผู้เสียชีวิตที่ติดเชื้อไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 พบว่า ร้อยละ 35 ของผู้เสียชีวิตไม่พบว่ามีโรคประจำตัว ร้อยละ 15 มีโรคประจำตัวหลายโรค ร้อยละ 11 มีรูปร่างอ้วนน้ำหนักตัวมากเมื่อเทียบกับอายุ ร้อยละ 6 เป็นหญิงตั้งครรภ์ และร้อยละ 6 เป็นโรคปอดเรื้อรัง พบว่ามีการระบาดจำนวนมากในโรงเรียนหรือสถาบันการศึกษา^[13]

2.2 วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่เป็นส่วนหนึ่งของแผนปฏิบัติการเพื่อลดความรุนแรงของการระบาด^[14]

1) ประเภทของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่^[15]

ปัจจุบันมีวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ มี 2 ชนิด ตามชนิดของเชื้อที่นำมาผลิต คือ ชนิดเชื้อตาย (Inactivated / killed vaccine) และชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live attenuated vaccine)

1.1) วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย (Inactivated / killed vaccine) เป็นวัคซีนที่ใช้กันแพร่หลายที่สุด เตรียมจากการเลี้ยงไวรัสในไข่ไก่ฟักแบ่งได้ 3 ชนิด

- Whole virus vaccine เป็นวัคซีนที่นำเอาไวรัสทั้งอนุภาคมาผลิตวัคซีน มีฤทธิ์ไม่พึงประสงค์มากกว่าชนิดอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อาการไข้ ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็กเล็ก ปัจจุบันไม่มีวัคซีนชนิดนี้จำหน่ายในประเทศไทย

- Split viron vaccine เป็นวัคซีนที่นำเอาไวรัสไปผ่านกระบวนการที่ทำให้ส่วนประกอบต่างๆของไวรัส หลุดจากอนุภาคไวรัสเดิม ทำให้มีฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ต่ำลง

- Subunit vaccine เป็นวัคซีนที่นำเอาไวรัสไปผ่านกระบวนการทำให้บริสุทธิ์ โดยพบว่ามีฤทธิ์ไม่พึงประสงค์และประสิทธิภาพต่ำกว่า ชนิด Split viron

1.2) วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live attenuated vaccine) เป็นวัคซีนที่ผลิตจากไวรัสที่ผ่านกระบวนการทำให้อ่อนฤทธิ์ในการก่อโรค แต่ยังสามารถกระตุ้นร่างกายให้สร้างภูมิคุ้มกันได้ วัคซีนชนิดนี้เป็นแบบพ่นฝอยเข้าจมูก

2) ขนาดและวิธีใช้ของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่^[15]

ขนาดของวัคซีนมีทั้ง 0.25 และ 0.5 ml โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (Intramuscular: IM) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ขนาดและวิธีใช้ของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

กลุ่มอายุ	ชนิดวัคซีน	ขนาด	จำนวนที่ฉีด	วิธีฉีด
6-35 เดือน	Split vaccine เท่านั้น	0.25 ml	1 หรือ 2 เข็ม	IM
3-8 ปี	Split vaccine เท่านั้น	0.5 ml	1 หรือ 2 เข็ม	IM
9-12 ปี	Whole หรือ Split	0.5 ml	1 เข็ม	IM
มากกว่า 12 ปี	Whole หรือ Split	0.5 ml	1 เข็ม	IM

องค์การอนามัยโลกและศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้แนะนำกลุ่มผู้ที่ควรได้รับวัคซีนและบุคคลที่ห้ามฉีดวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่^[15-18] ดังนี้

3) กลุ่มผู้ที่ควรได้รับวัคซีน

กลุ่มผู้ที่ควรได้รับวัคซีน จำแนกตามความเสี่ยงแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

3.1) ผู้มีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนจากไข้หวัดใหญ่ ได้แก่

- ผู้สูงอายุ (ตั้งแต่ 65 ปี ขึ้นไป)
- ผู้ที่อยู่ในสถานพักฟื้น และสถานดูแลผู้ป่วยเรื้อรัง
- ผู้ใหญ่และเด็กที่มีโรคเรื้อรังในระบบการหายใจและระบบหัวใจและการไหลเวียนเลือด

รวมถึงเด็กที่เป็นโรคหอบหืด

- เด็กและวัยรุ่น (อายุ 6 เดือน - 18 ปี) ที่ได้รับยาแอสไพรินเป็นเวลานาน
- หญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุครรภ์ในไตรมาสที่ 2-3 ระหว่างการระบาดของไข้หวัดใหญ่

3.2) ผู้ที่อาจแพร่กระจายไข้หวัดใหญ่ให้กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อนจากไข้หวัดใหญ่ ได้แก่

- แพทย์ พยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ ที่ต้องสัมผัสผู้ป่วย
- เจ้าหน้าที่ในสถานพักฟื้น สถานบำบัด ที่ต้องสัมผัสกับผู้ป่วย
- ผู้ดูแลสถานพักฟื้นที่มีกลุ่มเสี่ยงสูง
- สมาชิกในครอบครัวของผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูง

4) บุคคลที่ห้ามฉีดวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่

บุคคลที่ห้ามฉีดวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ แบ่งได้ 5 ประเภทได้แก่

4.1) ผู้ที่มีประวัติแพ้ไข่ไก่

4.2) ผู้ที่เคยแพ้วัคซีนชนิดอื่นๆมาก่อน

4.3) ผู้ที่กำลังมีไข้สูง

4.4) ผู้ป่วยที่เคยป่วยเป็นอาการ Guillain-Barre Syndrome (GBS) ภายใน 6 สัปดาห์หลังได้รับ

วัคซีน

4.5) เด็กอายุน้อยกว่า 6 เดือน

5) ชนิดของวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่

วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่แบ่งเป็น 2 ชนิด ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal Influenza vaccine) และวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ระบาดใหญ่ (Pandemic Influenza vaccine)^[6]

5.1) วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal Influenza vaccine)

วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล ถูกผลิตขึ้นเพื่อป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลตาม Strain ที่องค์การอนามัยโลกประกาศ

ในต่างประเทศ พบว่าประเทศแคนาดา the National Advisory Committee on Immunization ได้จัดการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาลให้กับบุคลากรในโรงพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆที่ทำงานกับประชาชนซึ่งอาจมีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อไขหวัดใหญ่และเกิดอาการแทรกซ้อนต่างๆ เป็นประจำทุกปี แนวทางดังกล่าวนี้ไม่เพียงช่วยลดโอกาสการสัมผัสและแพร่กระจายเชื้อระหว่างผู้ป่วยกับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น แต่ยังช่วยลดการสูญเสียจำนวนวันทำงานจากการที่บุคลากรทางการแพทย์ป่วยด้วยโรคไขหวัดใหญ่ ลดอัตราการไม่ยอมมาทำงานของบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งลดการเสียชีวิตของผู้ป่วย ณ สถานพยาบาลอีกด้วย^[19-25]

สำหรับประเทศไทยได้มีนโยบายการให้วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล(Seasonal Influenza) แก่บุคลากรทางการแพทย์ และบุคลากรในงานด้านสาธารณสุข ที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคของประเทศ ร้อยละ 5-10 ของบุคลากรด้านสาธารณสุขทั้งหมด และเริ่มให้การสนับสนุนวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 เป็นต้นมา^[3]

5.2) วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ระบาดใหญ่ (Pandemic Influenza vaccine)

วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ระบาดใหญ่ถูกผลิตขึ้นทันทีในช่วงที่มีการระบาดครั้งใหญ่ของโรคไขหวัดใหญ่ โดยใช้ SEED VIRUS จากไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่กำลังระบาด กระบวนการผลิตและพัฒนาวัคซีนจะใช้เวลา 6-8 เดือนนับจากช่วงเวลาที่เกิดการระบาดใหญ่ อย่างไรก็ตามการใช้วัคซีนดังกล่าวอาจจะถูกจำกัด เนื่องจากปริมาณวัตถุดิบที่มีจำกัด^[6]

วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 จัดเป็นวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่ ในปี 2552-2553 ประเทศต่างๆได้มีการผลิตและฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ดังกล่าว ให้กับประชาชน เช่น วัคซีน Arepanrix[®], Pandemrix[®], และ Panvax[®] เป็นต้น ^[26-28] วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ฯ มีความแตกต่างจากวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลที่ส่วนประกอบของสารในวัคซีน โดยวัคซีนที่ใช้ป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ฯ มีส่วนประกอบหลักเพียงตัวเดียว คือไวรัสชนิด เอ (เอช1 เอ็น1) สายพันธุ์ A/california/7/2009 ในขณะที่วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลเป็นวัคซีนที่มีฤทธิ์สร้างภูมิคุ้มกันต่อไวรัสไข้หวัดใหญ่ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงสายพันธุ์อยู่ตลอดเวลา แต่ละปี โดยประกอบด้วยสารวัคซีนต่อไวรัสไข้หวัดใหญ่ 3 ชนิด คือ ชนิด เอ (เอช3 เอ็น2) ตัวหนึ่ง ชนิด เอ (เอช1 เอ็น1) ที่พบบ่อยตามฤดูกาล และชนิด บี ตัวหนึ่ง อย่างไรก็ตาม ตั้งแต่ พ.ศ. 2553 เป็นต้นมา ไวรัสชนิด เอ (เอช1 เอ็น1) ในวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ได้ถูกแทนที่ด้วยสายพันธุ์ A/california/7/2009 ของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ฯ ^[8, 29-30]

ในปี 2553 เพื่อเป็นการป้องกันและควบคุมการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค ได้สั่งวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ซึ่งเป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย (inactivated vaccine) ชื่อการค้า พาเนนซา (Panenza[®]) จากบริษัท ซาโนฟี พาสเตอร์ จำกัด (Sanofi Pasteur) จำนวน 2 ล้านโดส สำหรับฉีดให้กับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขด่านหน้าในสังกัดโรงพยาบาลภาครัฐและเอกชน และประชากรกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเรียงตามลำดับความสำคัญของโรคเพื่อลดการตายของประชาชน นอกจากนี้ องค์การเภสัชกรรม ยังได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศรัสเซีย (master donor strain from Russia) ในการผลิตวัคซีนเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (live attenuated vaccine)

พาเนนซา (Panenza[®]) เป็นวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ชนิดเชื้อตาย (pandemic influenza vaccine H1N1, split virion, inactivated) นำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม จากบริษัท ซาโนฟี - ปาสเตอร์ ประเทศฝรั่งเศส โดยตรง ^[31] (รายละเอียดตามเอกสารกำกับยาในภาคผนวก 1)

แม้ว่าวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่มีประสิทธิภาพ ร้อยละ 70-90 สำหรับการป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ในคนหนุ่มสาวสุขภาพดีและมีประสิทธิภาพ ร้อยละ 58 สำหรับการป้องกันโรคในผู้ป่วยสูงอายุมากกว่า 65 ปี และผู้ป่วยที่มีโรคเรื้อรัง เมื่อส่วนประกอบในวัคซีนเข้าได้กับเชื้อที่ระบาดในขณะนั้น อย่างไรก็ตาม แม้ว่าวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่จะมีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันโรค ^[4, 32-34] แต่อย่างไรก็ตามวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สามารถทำให้เกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หรือบางแห่งอาจเรียกว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีน ได้

2.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่

1) อาการเฉพาที่ ส่วนใหญ่เป็น AEFI ที่ไม่รุนแรง พบในระดับความถี่บ่อยมาก(very common) บ่อย (common) และ ไม่ค่อยบ่อย (uncommon) เช่น อาการปวด บวม คันบริเวณที่ฉีด เป็นเวลา 1-2 วัน เป็นต้น [3,21,31]

2) อาการทางระบบของร่างกาย เป็น AEFI ที่พบในระดับความถี่ที่ต่างกักันตั้งแต่บ่อยมาก(very common) บ่อย (common) และ ไม่ค่อยบ่อย (uncommon) เช่น มีไข้ อ่อนเพลีย ปวดเมื่อยตามตัว/กล้ามเนื้อ ต่อม้ำเหลืองโต เป็นต้น เกิดหลังฉีด 6-12 ชั่วโมง อยู่ได้นาน 1-2 วัน และหายได้โดยไม่ต้องรับการรรักษา มักพบในบุคคลที่ไม่เคยได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่มาก่อน นอกจากนี้ยังสามารถพบอาการทางตาและทางเดินหายใจ (oculo-respiratory syndrome: ORS) ร่วมกัน เช่น ตาแดง ร่วมกับอาการทางระบบทางเดินหายใจ อย่างน้อย 1 อย่าง เช่น ไอ เจ็บคอ หายใจลำบาก หอบ แน่นหน้าอก เป็นต้น พบได้ประมาณ 50 ใน 1 ล้านโดส [3,15,31,35]

3) อาการเนื่องจากระบบภูมิคุ้มกัน เป็น AEFI ที่พบในระดับความถี่น้อย(rare) หรือน้อยมาก(very rare) เช่น อาการแพ้ แบบมีผื่น คัน ลมพิษ มีอาการบวม น้ำ พบได้ประมาณ 70 ใน 1 ล้านโดส อาการหายใจไม่สะดวก หอบหืด anaphylaxis เกิดจากปฏิกิริยาไวต่อส่วนประกอบของวัคซีน โดยเฉพาะโปรตีนของไข่ เป็นภาวะแพ้รุนแรงที่นำไปสู่ภาวะไหลเวียนโลหิตล้มเหลว มีความดันโลหิตต่ำ ร่วมกับหายใจเสียงวี๊ด ผื่น คันลมพิษ บวม พบได้ประมาณ 9 ใน 10 ล้านโดส [3,15,31,35]

4) อาการทางระบบประสาท เป็น AEFI ที่พบในระดับความถี่น้อย (rare) หรือน้อยมาก (very rare) เช่น ไข้ที่มีอาการชักร่วมด้วย (fever convulsion) พบได้ประมาณ 1 ใน 3 ล้านโดส Paralysis พบได้ประมาณ 1 ใน 2.5 ล้านโดส Meningitis/encephalitis พบได้ประมาณ 1 ใน 3 ล้านโดส, ปวดบริเวณเส้นประสาท (neuralgia) ความรู้สึกที่แตกต่างในการรับรู้การสัมผัส ปวด ร้อนและหนาว(paraesthesia) เกล็ดเลือดลดลงชั่วคราว (transient thrombocytopenia) การอักเสบของหลอดเลือด (vasculitis) Bell's palsy ซึ่งเป็นอาการกล้ามเนื้อใบหน้าครึ่งซีกอ่อนแรง หลับตาไม่สนิท มุมปากตก ขยับหน้าไม้ได้ครึ่งซีก Guillain-Barre Syndrome (GBS) ซึ่งมีกล้ามเนื้ออัมพาตอ่อนแรงอย่างเฉียบพลันทั้งสองข้าง ร่วมกับการไม่มีไข้ในขณะที่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการอัมพาต มักเกิดอาการภายใน 6 สัปดาห์ หลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เกิดขึ้นจากการทำลายเส้นประสาทในสมองและไขสันหลัง พบได้น้อยมากในอัตรา 1 : 100,000 ประชากรที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ หรือประมาณ 1 ใน 3 ล้านโดส [3,31,35-36]

2.4 ข้อมูลผลการศึกษาด้านความปลอดภัยของวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่

1) ข้อมูลความปลอดภัยและรายงาน AEFI ในประเทศไทย

วัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ แม้ว่าจะมีการใช้ในประเทศไทยเป็นระยะเวลาหนึ่ง แต่เป็นการใช้ใน กลุ่มประชากรจำนวนไม่มากเนื่องจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้วัดใหญ่ไม่อยู่ในแผนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของ กระทรวงสาธารณสุข ทำให้ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัย และรายงาน AEFI จากการใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ มีค่อนข้างจำกัด สรุปได้ดังนี้

1.1) รังสฤษดิ์ ไชยพรรค และคณะ, 2551 ได้ทำการศึกษาเชิงพรรณนาแบบไปข้างหน้า (prospective descriptive study) เกี่ยวกับอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ในบุคลากรที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคของโรงพยาบาลสุรินทร์ ในปีงบประมาณ 2549 พบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนร้อยละ 13.45 พบการเกิดอาการปวดบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 11.03 ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ร้อยละ 7.24 ไข้ ร้อยละ 4.66 และอาการอื่นๆ เช่น เหนื่อยอ่อนเพลีย ร้อยละ 3.97 เป็นต้น อาการส่วนใหญ่มักจะเกิดในช่วง 1-2 วัน หลังจากได้รับวัคซีน และมีอาการ 2-3 วัน แล้วดีขึ้น สำหรับข้อมูลผลการประเมินระดับความน่าจะเป็นโดย Naranjo's algorithm พบว่ารายงานทั้งหมด 78 ฉบับ มีระดับ probable มากที่สุด 64 ฉบับ รองลงมา คือ possible 12 ฉบับ และ Unlikely 1 ฉบับ ตามลำดับ^[3]

1.2) กัลยาณี ไชยาพันธุ์และคณะ ได้ศึกษาติดตามการรับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 โดยรวบรวมรายงานจากโรงพยาบาลชุมชน 23 แห่ง จังหวัดเชียงใหม่ มีจำนวนผู้ที่ได้รับวัคซีน 32,732 ราย มีกลุ่มตัวอย่างที่มารับวัคซีนหลายกลุ่ม ได้แก่บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข หญิงตั้ง ครรภ์มากกว่า 3 เดือนขึ้นไป โรคอ้วน ผู้พิการรุนแรงที่ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้ บุคคลอายุ 6 เดือนถึง 64 ปีที่มีโรคประจำตัว โดยส่วนใหญ่ประมาณ ร้อยละ 80 เป็นบุคลากรทางการแพทย์ สามารถติดตามได้ 14,453 ราย (ร้อยละ 44.16) ในจำนวนนี้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 267 ราย (ร้อยละ 1.85) ส่วนใหญ่เป็นอาการไม่รุนแรง ที่พบมากที่สุด ได้แก่ ปวดเมื่อย (ร้อยละ 29.40) ไข้ต่ำ (ร้อยละ 20.40) และปวดบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 9.70) และพบอาการที่ร้ายแรง เช่น anaphylactic reaction 1 ราย เป็นต้น^[37]

1.3) สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข สรุปข้อมูลรายงานสถานการณ์การเฝ้าระวัง AEFI จากวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ที่ให้กับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนกลุ่มเสี่ยงสูงต่อการเจ็บป่วยรุนแรง ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 จนถึงวันที่ 18 พฤษภาคม 2553 จำนวน 1,171,350 ราย พบ AEFI จำนวน 849 เหตุการณ์ (อัตราการเกิด AEFI ร้อยละ 0.1) ส่วนใหญ่เป็น AEFI ที่ไม่ร้ายแรง 817 เหตุการณ์ ที่พบมาก เช่น Flu-like symptoms, muscle pain, dyspnea nausea, vomiting, diarrhea เป็นต้น ส่วน AEFI ที่ร้ายแรงมีจำนวน 32 เหตุการณ์ โดยพบในบุคลากรทางการแพทย์ เช่น Facial Palsy 4 ราย (1 unrelated, 3 possible) เป็นต้น^[38]

2) ข้อมูลความปลอดภัยและรายงาน AEFI ในต่างประเทศ

2.1) The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAER) ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้รับรายงาน AEFI ของวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล จำนวน 20,193 ฉบับ ระหว่างปี 1990-2000 โดยรายงานส่วนใหญ่ (ร้อยละ 30) ที่ได้รับเป็นผู้ที่มีช่วงอายุ 18-49 ปี AEFI ที่พบส่วนใหญ่เป็นอาการทั่วไปที่ร้ายแรง (local and mild systemic reaction เช่น reactions at the injection site, vasodilation, fever, pain, myalgia เป็นต้น พบมากในกลุ่มคนอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป^[39]

2.2) Scheifele DW ทำการศึกษาในปี 1988 ประเมินผลการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ชนิด trivalent influenza (whole-virion) vaccine กับบุคลากรทางการแพทย์ทุกคนที่ทำงานเต็มเวลาในโรงพยาบาลเด็กในเขต British Columbia ของประเทศแคนาดา ผู้ได้รับวัคซีนทุกคนหลังจากได้รับวัคซีนแล้ว จะได้รับแบบสอบถามเกี่ยวกับ AEFI ที่อาจเกิดภายใน 48 ชั่วโมง เพื่อกรอกและส่งกลับมาที่โรงพยาบาล ผลปรากฏว่า AEFI ส่วนใหญ่มีทั้ง local and systemic adverse effects เช่น soreness, redness, swelling, aching, myalgia, fever เป็นต้น^[19]

2.3) Mario Castro และคณะ ทำการศึกษาในผู้ป่วยที่เป็นโรคหอบหืด จำนวน 1,952 รายที่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล พบอุบัติการณ์การเกิดอาการภายหลังจากการใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ร้อยละ 21.51 อาการที่พบสูงสุด 3 อันดับแรกคือ อาการปวดบริเวณที่ฉีดวัคซีน (ร้อยละ 25.1) ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ (ร้อยละ 12.40) และมีไข้ (ร้อยละ 6.10) ตามลำดับ^[3,23]

2.4) Tebaa A. และคณะ จาก Moroccan Pharmacovigilance centre (CNPV) ได้ทำการศึกษาแบบ prospective cohort ในกลุ่มตัวอย่างชาวโมร็อกโคประมาณ 1,000 คนที่ส่วนใหญ่ร้อยละ 40 เป็นบุคลากรทางการแพทย์ ร้อยละ 35 เป็นคนเป็นโรคเบาหวาน จากหน่วยงานที่คัดเลือก 10 หน่วยงานๆ ละ 100 คนที่ได้รับวัคซีน pandemic influenza A/H1N1 vaccines 3 ชนิด ได้แก่ Arepanrix[®], Pandemrix[®], และ Panenza[®] ระหว่างเดือนพฤษภาคม 2552 – เมษายน 2553 เพื่อหาความถี่และอุบัติการณ์ของ AEFI โดยติดตามอย่างใกล้ชิดด้วยวิธีโทรศัพท์ติดตามผล เป็นระยะเวลา 48 ชั่วโมง (2 วัน) 21 วัน และ 6 เดือน ภายหลังจากได้รับวัคซีน ผลปรากฏว่า มีรายงาน AEFI ทั้งหมด 771 ฉบับที่มีความสัมพันธ์ของ AEFI กับวัคซีนแบบ possible ขึ้นไป คิดเป็นอุบัติการณ์ร้อยละ 77 โดยมี AEFI เกิดทั้งหมด 973 เหตุการณ์ เป็น AEFI ที่ไม่ร้ายแรงทั้งหมด เมื่อจำแนกตามผลิตภัณฑ์พบว่ามียางานของ Arepanrix มากที่สุด 451 ฉบับจากคนที่ฉีดยานี้ 549 ราย รองลงมาคือ Pandemrix 281 ฉบับจาก 359 ราย, และ Panenza 39 ฉบับจาก 92 ราย ตามลำดับ คิดเป็นอุบัติการณ์ร้อยละ 82, ร้อยละ 78 และ ร้อยละ 42 ตามลำดับ เมื่อจำแนกตามกลุ่มตัวอย่างพบว่า มีกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์รายงานมากที่สุดคือ 350 ฉบับจากบุคลากรที่ได้รับวัคซีนทั้งหมด 400 ราย คิดเป็นอุบัติการณ์ร้อยละ 87.5 ซึ่งผู้ทำการศึกษาวิเคราะห์ว่าเป็นเพราะ บุคลากรทางการแพทย์ตระหนักและให้ความร่วมมือในการเฝ้าระวังและรายงาน AEFI เมื่อพิจารณา AEFI ตามระบบอวัยวะ (SOC) พบว่า AEFI ในระบบ Application site disorders มีมากที่สุด (ร้อยละ 37.7) รองลงมาคือ General disorder (ร้อยละ 29.5) และ central and peripheral nervous system disorder (ร้อยละ 20.3) ตามลำดับ AEFI ที่พบมากที่สุด ได้แก่ Pain 211 เหตุการณ์ Fever 162 เหตุการณ์ Injection site reaction 94 เหตุการณ์ อย่างไรก็ตาม ไม่พบ AEFI ใดๆ ในระยะ 6 เดือนภายหลังจากได้รับวัคซีน^[40]

2.5) ฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก ข้อมูลที่รายงานในปี 2552 พบ AEFI จากการใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 จำนวน 7,302 ฉบับ AEFI ที่พบมากที่สุด ได้แก่ fever 2,141 ฉบับ รองลงมาคือ Hyperpyrexia 1,487 ฉบับ และ Headache 984 ฉบับตามลำดับ^[27]

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา แบ่งออกเป็น 2 ระยะ โดยระยะที่ 1 เป็นการศึกษาเรื่องการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ในบุคลากรทางการแพทย์ใน 4 จังหวัดที่คัดเลือก เพื่อหาอุบัติการณ์และลักษณะการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวในบุคลากรทางการแพทย์ฯ ระยะที่ 2 เป็นการประชุมระดมสมองผู้เข้าร่วมโครงการฯ เพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน (AEFI) ตลอดจนกำหนดบทบาทที่เกี่ยวข้องในงาน AEFI

3.1 วิธีดำเนินการศึกษาระยะที่ 1

การศึกษาระยะที่ 1 เป็นการศึกษาเรื่องการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ในบุคลากรทางการแพทย์ใน 4 จังหวัดที่คัดเลือก ตั้งแต่ ตุลาคม 2552 – กันยายน 2553 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) รูปแบบของการศึกษา

เฝ้าระวังติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 Panenza[®] ในกลุ่มตัวอย่างเป้าหมายที่ศึกษา คือ บุคลากรทางการแพทย์ ในโรงพยาบาลสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานป้องกันและควบคุมโรคใน 4 จังหวัดที่คัดเลือกของประเทศไทย โดยเฝ้าระวังติดตามกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับวัคซีนในช่วง มกราคม-มิถุนายน 2554 และติดตามเก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังจากการได้รับวัคซีนแต่ละรายเป็นระยะเวลา 2 เดือน

2) ขั้นตอนการศึกษา

- 2.1) ศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ทบทวนวรรณกรรม
- 2.2) กำหนดระเบียบวิธีวิจัย
- 2.3) ประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อเตรียมร่างเครื่องมือการเก็บข้อมูลและร่างคู่มือแนวทางการเก็บข้อมูล
- 2.4) จัดประชุมชี้แจงการดำเนินงานตามโครงการฯ ให้แก่ผู้แทนหน่วยงานจากโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ เพื่อเตรียมเก็บข้อมูล
- 2.5) ดำเนินการเก็บข้อมูล ระหว่างเดือน มกราคม – สิงหาคม 2553
- 2.6) ติดตามความคืบหน้าการดำเนินงาน
- 2.7) บันทึกข้อมูลลงในโปรแกรม และตรวจสอบผลการบันทึกข้อมูล
- 2.8) วิเคราะห์และสรุปผลการดำเนินงาน
- 2.9) จัดทำรายงานและเผยแพร่ผลการดำเนินงาน

3) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

การเก็บข้อมูลของโครงการฯ มีเครื่องมือที่ใช้ต่างๆ (ภาคผนวก 2) ประกอบด้วย

3.1) แบบสอบถามข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ(HPVC-H1N1-A) ซึ่งสรุปรายละเอียดมี

ดังนี้

(1) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับการฉีดวัคซีนฯ เก็บในวันแรกของการเก็บข้อมูล

- ข้อมูลเลขที่แบบบันทึกข้อมูลฯ ได้แก่ รหัสหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการฯ และลำดับที่ผู้รับการฉีดวัคซีน
- ข้อมูลทั่วไปของผู้รับการฉีดวัคซีน ได้แก่ ชื่อ นามสกุล HN AN เพศ เชื้อชาติ อายุ โรคประจำตัว ประวัติการแพ้ อาหาร ยา วัคซีน และอื่นๆ ยาที่ใช้รักษาโรคประจำตัวในช่วงเวลาที่รับการฉีดวัคซีนฯ การเจ็บป่วยในอดีต ประวัติการรับการฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่
- ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนฯ ได้แก่ ชื่อ รุ่นการผลิต (Lot No) ขนาดและวิธีใช้ สถานที่ วันเวลา และครั้งที่รับการฉีด
- ข้อมูลผู้รายงานและแหล่งที่รายงาน

(2) ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดภายหลังรับการฉีดวัคซีนฯ 1, 2, 4 และ 8 สัปดาห์

3.2) แบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์(HPVC-H1N1-B)

3.3) Naranjo's algorithm (HPVC-H1N1-C)

3.4) แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักระบาดวิทยา (HPVC-H1N1-D)

3.5) รหัสหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการฯ (HPVC-H1N1-E)

4) การเก็บและส่งข้อมูล (ภาคผนวก 3)

การเก็บข้อมูลให้เป็นไปตามแนวทางการดำเนินงานโครงการฯ ซึ่งสรุปสาระสำคัญดังนี้

4.1) การบันทึกข้อมูล

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้รับการฉีดวัคซีนฯ

บุคลากรทางการแพทย์ที่รับการฉีดวัคซีนฯ เป็นผู้บันทึกข้อมูล โดยมีเภสัชกรที่รับผิดชอบโครงการฯของโรงพยาบาลเป็นผู้ทวนสอบ(verify) และติดตามข้อมูลเพิ่มเติม(จากผู้บันทึกหรือเวชระเบียน) หากข้อมูลไม่ครบถ้วนสมบูรณ์

(2) ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนฯ

เภสัชกรที่รับผิดชอบโครงการฯ ของโรงพยาบาล เป็นผู้บันทึกข้อมูล โดยสอบถามเพิ่มเติมหรือขอความร่วมมือพยาบาลคัดกรองคลินิกบริการฉีดวัคซีนฯ

(3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดภายหลังรับการฉีดวัคซีนฯ 1, 2, 4 และ 8 สัปดาห์ บุคลากรทางการแพทย์ที่รับการฉีดวัคซีนเป็นผู้บันทึกข้อมูล โดยมี เกสัชกร หรือ เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบโครงการฯ ของโรงพยาบาล สาธารณสุขจังหวัด สำนักงานป้องกันควบคุมโรค ทำหน้าที่เป็นผู้ทวนสอบ(verify) และสัมภาษณ์เพิ่มเติมกรณีจำเป็น

(4) Naranjo's algorithm

สำหรับประเมินความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับยาที่สงสัย คือ เกสัชกรที่รับผิดชอบงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือผู้ที่รับมอบหมายให้รับผิดชอบโครงการวิจัยนี้ในโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ เป็นผู้บันทึกข้อมูล

(5) แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักระบาดวิทยา เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยาในส่วนของทีมเจ้าหน้าที่เฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (Surveillance and Rapid Response Team: SRRT) ที่รับผิดชอบงานเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน (AEFI) ของโรงพยาบาลและสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่เข้าร่วมโครงการฯ เป็นผู้บันทึกข้อมูล

4.2) การส่งข้อมูล

(1) แบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ (HPVC-H1N1-B)

หน่วยเก็บข้อมูลที่เข้าร่วมโครงการส่งแบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ของโรงพยาบาล ทุกวันอังคาร ผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (group e-mail) ให้ส่วนกลาง

(2) แบบสอบถามข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ (HPVC-H1N1-A)

โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการรวบรวมข้อมูลผู้รับการฉีดวัคซีนฯ ที่ติดตามข้อมูลผลครบ 8 สัปดาห์ ส่งส่วนกลางเมื่อสิ้นสุดโครงการฯ ที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในกรณีที่เกิด AEFI ให้โรงพยาบาลบันทึกข้อมูลผู้ป่วยรายดังกล่าวในฐานข้อมูล Thai Vigibase ผ่านระบบ AE online reporting และเมื่อสิ้นสุดโครงการฯ ส่งแบบสอบถามข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ (HPVC-H1N1-A) พร้อม แนบ Naranjo's algorithm (HPVC-H1N1-C) ในกรณีนั้นตามกำหนดเวลาข้างต้น โดยระบุเลขที่รายงาน (จากระบบonline reporting) ไว้ที่แบบบันทึกข้อมูลตรงส่วน AE online report No.....

(3) แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักระบาดวิทยา (HPVC-H1N1-D) ให้ส่งหลังการสอบสวนทันทีตามระบบการเฝ้าระวังฯ AEFI

4.3) แหล่งรวบรวมข้อมูล

(1) ระดับจังหวัด โรงพยาบาลรวบรวมข้อมูลภายในโรงพยาบาล และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เข้าร่วมโครงการ รวบรวมข้อมูลภาพรวมของจังหวัด

(2) ระดับประเทศ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข รวบรวมข้อมูลภาพรวมของโครงการ

5) การวิเคราะห์ข้อมูล

ทำการวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ฯ (HPVC-H1N1-A) แบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ (HPVC-H1N1-B) และ Naranjo's algorithm (HPVC-H1N1-C) โดยใช้โปรแกรม Microsoft

Access, Microsoft excel และ SPSS 11.5 และใช้สถิติเชิงพรรณนา เช่น ค่าเฉลี่ย ร้อยละ และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน โดยวิเคราะห์ในลักษณะต่างๆดังนี้

5.1) ข้อมูลหน่วยงานที่ส่งข้อมูล

5.2) ข้อมูลทั่วไปของบุคลากรทางการแพทย์ ได้แก่ เพศ อายุ ประวัติการแพ้ เป็นต้น

5.3) จำนวนบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งได้รับวัคซีนฯ ที่เกิดเหตุการณ์ฯ (AEFI)

5.4) จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI) และอุบัติการณ์ (Incidence) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดย Incidence หาได้จาก

(1) Incidence ของ AEFI ในบุคลากรทางการแพทย์

= $\frac{\text{จำนวนบุคลากรทางการแพทย์ที่เกิด AEFI}}{\text{จำนวนบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนใช้ทั่วประเทศ}}$

จำนวนบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนใช้ทั่วประเทศ

(2) Incidence ของ AEFI แต่ละชนิด ในบุคลากรทางการแพทย์

= $\frac{\text{จำนวน AEFI แต่ละชนิดที่เกิดในบุคลากรทางการแพทย์}}{\text{จำนวนบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนใช้ทั่วประเทศ}}$

จำนวนบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนใช้ทั่วประเทศ

3.2 วิธีดำเนินการศึกษาระยะที่ 2

การศึกษาระยะที่ 2 เป็นการศึกษาเรื่อง การพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน (AEFI) ตั้งแต่ ตุลาคม 2553 – กันยายน 2554 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) รูปแบบของการศึกษา

ประชุมระดมสมองผู้เข้าร่วมโครงการฯ เพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI ทั้งเชิงรับและเชิงรุกที่เหมาะสมในสถานพยาบาล ตลอดจนกำหนดบทบาทผู้ที่เกี่ยวข้องในงาน AEFI โดยการแลกเปลี่ยนข้อมูลความคิดเห็นและประสบการณ์ในงานเฝ้าระวังความปลอดภัยของวัคซีน

2) แนวทางการศึกษา

ดำเนินการศึกษาโดยมีกระบวนการทำงานดังนี้

2.1) จัดประชุมเชิงปฏิบัติการหน่วยงานที่ดำเนินโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนในบุคลากรทางการแพทย์และผู้เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของวัคซีน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.2) วิเคราะห์และสรุปผลการประชุมระดมสมอง

บทที่ 4 ผลการศึกษา

ผลการศึกษากการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่ฯ แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ผลการศึกษาในระยะที่ 1 และ ผลการศึกษาในระยะที่ 2

4.1 ผลการศึกษาในระยะที่ 1

ผลการศึกษาในระยะที่ 1 นี้ ประกอบด้วย ข้อมูลหน่วยงานที่ส่งข้อมูล ข้อมูลทั่วไปของบุคลากรทางการแพทย์ และข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1) ข้อมูลหน่วยงานที่ส่งข้อมูล

หน่วยงานที่ส่งข้อมูลแบบสอบถาม มีจำนวนร้อยละ 83.09 ของหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการทั้งหมด จังหวัดพิษณุโลกมีจำนวนหน่วยงานที่ส่งแบบสอบถามกลับมากที่สุด (ร้อยละ 100) (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 หน่วยงานที่ส่งข้อมูล

จังหวัด	จำนวนหน่วยงานที่ส่งข้อมูล (%)
ชลบุรี (N=16)	14 (87.50)
พิษณุโลก (N=14)	14 (100)
สุรินทร์ (N=17)	12 (70.59)
สงขลา (N=24)	19 (79.17)
รวม (N=71)	59 (83.09)

เมื่อจำแนกความครอบคลุมของหน่วยงานที่รายงานตามประเภทหน่วยงาน พบว่าหน่วยงานในสถานพยาบาลประเภท โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ และ โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ส่งข้อมูลแบบสอบถามมาครบทุกหน่วยงาน (ร้อยละ 100) รองลงมาคือโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 91.30) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของหน่วยงานที่ส่งข้อมูลจำแนกตามประเภทสถานพยาบาล

จังหวัด	รพช.(%) (N=46)	รพท.(%) * (N=1)	รพศ.(%) (N=4)	รพ.นอก สป. (%) (N=1)	รพ.นอก สธ. (%) (N=11)	สคร.(%) (N=4)	สสจ.(%) (N=4)	รวม(%) (N=71)
ชลบุรี	9 (19.56)	-	1 (25)	-	3 (27.27)	1 (25)	-	14 (19.72)
พิษณุโลก	8 (17.39)	-	1 (25)	-	3 (27.27)	1 (25)	1 (25)	14 (19.72)
สุรินทร์	10 (21.74)	-	1 (25)	-	-	-	1 (25)	12 (16.90)
สงขลา	15 (32.61)	1 (100)	1 (25)	1 (100)	1 (9.09)	-	-	19 (26.76)
รวม	42 (91.30)	1 (100)	4 (100)	1 (100)	7 (63.64)	2 (50.00)	2 (50.00)	59 (83.09)

รพช.= โรงพยาบาลชุมชน, รพท.=โรงพยาบาลทั่วไป, รพศ.=โรงพยาบาลศูนย์,

รพ.นอก สป.= โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข,

รพ.นอก สธ.=โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข

สคร.=สำนักงานป้องกันควบคุมโรค,

สสจ.= สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

จากข้อมูลแบบสอบถามที่ได้รับทั้งหมดพบว่าผู้ที่ได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ทั้งหมด 13,362 คน ภายหลังจากการตรวจสอบข้อมูลจากแบบสอบถาม HPVC-H1N1-A เทียบกับแบบสอบถามรายสัปดาห์ (HPVC-H1N1-B) แล้ว พบว่าเป็นข้อมูลบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 13,144 คน ทั้งนี้เนื่องจากมีข้อมูลของผู้ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 218 คน ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่ได้มีอายุในช่วง 15 ปี ถึง 65 ปี

2) ข้อมูลทั่วไปของบุคลากรทางการแพทย์

2.1) บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนฯ ในภาพรวม

บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนฯ และสามารถติดตามผลการเฝ้าระวังฯ ได้มีจำนวน 13,144 คน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 75.96) ช่วงอายุ 26-35 ปี (ร้อยละ 31.19) อายุเฉลี่ยอยู่ที่ 38.12 ± 10.24 ปี (ต่ำสุด 15 ปี และสูงสุด 65 ปี) บุคลากรทางการแพทย์ส่วนน้อย มีประวัติแพ้ (ร้อยละ 13.05) มีโรคประจำตัว (ร้อยละ 20.95) การเจ็บป่วยในช่วงเวลา 1 ปีที่ผ่านมา (ร้อยละ 17.45) มีการใช้ยาอื่นร่วมด้วยในขณะที่รับการฉีดวัคซีน (ร้อยละ 13.37) อย่างไรก็ตาม พบว่า ส่วนใหญ่ เคยได้รับการฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่มาก่อน (ร้อยละ 66.61) ในจำนวนนี้ มีเพียงร้อยละ 9.78 ที่เคยเกิด AEFI (ตารางที่ 4)

2.2) บุคลากรทางการแพทย์ที่เกิดและไม่เกิด AEFI

เมื่อเปรียบเทียบลักษณะของบุคลากรทางการแพทย์ที่เกิดและไม่เกิด AEFI พบว่า มีลักษณะที่คล้ายคลึงกัน ในปัจจัยด้านเพศ อายุ กล่าวคือบุคลากรทางการแพทย์ที่เกิดและไม่เกิด AEFI ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 85.81 และ 74.63) อายุเฉลี่ย 37.95 ± 9.49 และ 38.14 ± 10.33 เป็นอยู่ในช่วงอายุ 26-35 ปี มากที่สุด แต่เมื่อเปรียบเทียบ ปัจจัยด้านประวัติการแพ้ โรคประจำตัว การเจ็บป่วยในช่วงเวลา 1 ปีที่ผ่านมา เคยได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ และเคยเกิด AEFI หลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ พบว่าผู้ที่มีปัจจัยด้านดังกล่าวมีสัดส่วนการเกิด AEFI ที่สูงกว่า โดยพบผู้ที่เกิด AEFI มีปัจจัย ด้านดังกล่าวในสัดส่วน ร้อยละ 19.95, 27.49, 28.01, 78.45 และ 22.00 ตามลำดับ ในขณะที่ไม่เกิด AEFI มีปัจจัย ด้านดังกล่าวในสัดส่วน 12.12, 20.07, 16.02, 65.01 และ 7.78 ตามลำดับ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 จำนวนบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับวัคซีนฯ จำแนกตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์

รายการ	การเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		
	เกิด (N=1,564) จำนวนคน (%)	ไม่เกิด (N=11,580) จำนวนคน (%)	รวม (N=13,144) จำนวนคน (%)
เพศ			
ชาย	222 (14.19)	2,881 (24.88)	3,103 (23.61)
หญิง	1,342 (85.81)	8,642 (74.63)	9,984 (75.96)
ไม่ระบุ	-	57 (0.49)	57 (0.43)
ช่วงอายุ			
Mean±SD	37.95±9.49	38.14±10.33	38.12±10.24
15-25	166 (10.61)	1,540 (13.30)	1,706 (12.98)
26-35	538 (34.41)	3,561 (30.75)	4,099 (31.19)
36-45	457 (29.22)	3,306 (28.54)	3,763 (28.63)
46-55	351 (22.44)	2,595 (22.41)	2,946 (22.41)
55-65	52 (3.32)	578 (5.00)	630 (4.79)
ประวัติการแพ้			
มี	312 (19.95)	1,403 (12.12)	1,715 (13.05)
แพ้อาหาร	93 (29.81)	403 (28.72)	496 (28.92)
แพ้ยา	201 (64.42)	908 (64.71)	1,109 (64.66)
แพ้วัคซีน	15 (4.81)	40 (2.85)	55 (3.21)
แพ้อื่นๆ	45 (14.42)	196 (13.97)	241 (14.05)
มีโรคประจำตัว			
มี	430 (27.49)	2,324 (20.07)	2,754 (20.95)
ยาที่ใช้ในช่วงฉีดวัคซีน			
มี	291 (18.61)	1,466 (12.66)	1,757 (13.37)
ยาไขมัน	57 (19.59)	341 (23.26)	398 (22.65)
ยาโรคความดัน	64 (21.99)	350 (23.87)	414 (23.56)
ยาโรคหัวใจ	9 (3.09)	55 (3.75)	64 (3.64)
ยาโรคเบาหวาน	16 (5.50)	172 (11.73)	188 (10.70)
ยาโรคภูมิแพ้	111 (38.14)	361 (24.62)	472 (26.86)
ยาโรคอื่นๆ	119 (40.89)	629 (42.91)	748 (42.57)
การเจ็บป่วยในอดีตภายใน 1 ปี			
มี	438 (28.01)	1,855 (16.02)	2,293 (17.45)
เคยได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่			
เคย	1,227 (78.45)	7,528 (65.01)	8,755 (66.61)
เกิด AEFI หลังฉีด	270 (22.00)	586 (7.78)	856 (9.78)

3) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI)

3.1) อุบัติการณ์การเกิด AEFI

บุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนฯ และสามารถติดตามผลได้มีทั้งหมด จำนวน 13,144 คน พบผู้เกิด AEFI 1,564 คน อุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่ในบุคลากรทางการแพทย์ (Incidence) คิดเป็น ร้อยละ 11.90 และเมื่อจำแนกตามชนิดของ AEFI พบอุบัติการณ์การเกิดที่มากน้อยแตกต่างกัน โดยพบว่า อุบัติการณ์การเกิด Influenza like symptom มากที่สุด (ร้อยละ 16.24) รองลงมาคือ Oculo-respiratory symptom (ร้อยละ 3.12) และ Injection site reaction (ร้อยละ 2.74) ตามลำดับ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI) และอุบัติการณ์ (Incidence) จำแนกตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดหลังได้รับวัคซีน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI) *	ลักษณะ AEFI (L= Labelled)	จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI) เกิดใน 8 สัปดาห์ (N=13,144)	
		n	Incidence (%)
(1) Injection site reaction	L	361	2.74
1.1 ปวด บริเวณที่ฉีด (Injection site pain)	L	251	1.91
1.2 ชา บริเวณที่ฉีด (Injection anaesthesia)	L	5	0.04
1.3 ผื่น ตุ่มนูน บริเวณที่ฉีด (Injection mass)	L	26	0.20
1.4 อักเสบ บริเวณที่ฉีด (Injection inflammation)	L	60	0.46
1.5 ห้อเลือด บริเวณที่ฉีด (Injection bruising)	L	19	0.14
(2) Influenza like symptom	L	2,135	16.24
2.1 ไข้ (fever)	L	438	3.33
2.2 หนาวสั่น (chills)	L	17	0.13
2.3 เจ็บคอ (throat pain)	L	117	0.89
2.4 ไอ (coughing)	L	116	0.88
2.5 มีน้ำมูก (rhinorrhoea)	L	147	1.12
2.6 เหนื่อย อ่อนเพลีย (Fatigue)	L	142	1.08
2.7 ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ (muscle pain)	L	611	4.65
2.8 ปวดศีรษะ (headache)	L	381	2.90
2.9 คลื่นไส้ อาเจียน (nausea, vomiting)	L	129	0.98
2.10 หายใจลำบาก (dyspnoea)	L	24	0.18
2.11 หน้ามืด (faintness)	L	13	0.10
(3) Oculo-respiratory symptom	L	410	3.12
3.1 ตาแดงร่วมกับเจ็บคอ	L	180	1.37
3.2 ตาแดงร่วมกับไอ	L	161	1.22
3.3 ตาแดงร่วมกับมีน้ำมูก	L	23	0.17
3.4 ตาแดงร่วมกับ หายใจลำบาก แขนงหน้าอก	L	46	0.35

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI) *	ลักษณะ AEFI (L= Labelled)	จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI) เกิดใน 8 สัปดาห์ (N=13,144)	
		n	Incidence (%)
(4) Seizure	L	-	-
(5) Guillain Barre Syndrome (GBS)	L	-	-
(6) Bell's palsy	-	-	-
(7) Allergy reaction	L	142	1.08
7.1 ผื่นคัน ลมพิษ (urticaria)	L	24	0.18
7.2 ผื่น (rash)	L	36	0.27
7.3 คัน (pruritus)	L	58	0.44
7.4 บวม (edema)	L	9	0.07
7.5 ผื่นแดง (rash erythrematous)	L	12	0.09
7.6 ผื่นดวงปนกับผื่นเม็ด (rash maculo-papular)	L	3	0.02
(8) Anaphylactic Shock	L	-	-
(9) sepsis	L	-	-
(10) Other		75	0.57
10.1 นอนไม่หลับ (insomnia)	-	5	0.04
10.2 ท้องเสีย (diarrhoea)	-	19	0.14
10.3 ปวดท้อง (abdominal pain)	-	5	0.04
10.4 เบื่ออาหาร (anorexia)	L	3	0.02
10.5 ปวดฟัน (toothache)	-	1	0.01
10.6 หูอื้อ (tinnitus)	-	1	0.01
10.7 ตาแดง (red eye)	L	16	0.12
10.8 ชาตามร่างกาย (numbness)	L	16	0.12
10.9 ปวดหัวไมเกรน (migraine)	-	2	0.02
10.10 ปวดคัดเต้านม (breast pain)	-	4	0.03
10.11 ประจำเดือนมาผิดปกติ (menstrual disorders)	-	3	0.02
รวมทุก AE		3123	23.76

3.2) ลักษณะ AEFI และช่วงเวลาในการเกิด AEFI

บุคลากรทางการแพทย์ที่เกิด AEFI 1,564 คน เกิด AEFI ภายในช่วง 8 สัปดาห์ทั้งสิ้น 3,123 เหตุการณ์ เป็นชนิดไม่ร้ายแรงทั้งหมด ส่วนใหญ่เป็นชนิดที่ระบุในเอกสารกำกับยา AEFI ที่ไม่พบระบุในเอกสารกำกับยา (non-labelled AEFI) ได้แก่ นอนไม่หลับ (insomnia) ท้องเสีย (diarrhoea) ปวดท้อง (abdominal pain) ปวดฟัน (toothache) หูอื้อ (tinnitus) ปวดหัวไมเกรน (migraine) ปวดคัดเต้านม (breast pain) ประจำเดือนมาผิดปกติ (menstrual disorders) (ตารางที่ 5)

เมื่อจำแนกช่วงเวลาที่เกิด พบว่า ส่วนใหญ่(ร้อยละ 64.84) เกิดภายหลังจากได้รับวัคซีนฯ 1 สัปดาห์ รองลงมาคือ สัปดาห์ที่ 2, 4 และ 8 สัปดาห์ตามลำดับ (ร้อยละ 21.13, 10.86 และ 3.17 ตามลำดับ) ไม่พบ seizure, Guillain Barre Syndrome (GBS), Bell's palsy, anaphylatic shock และ sepsis

เมื่อพิจารณาจำแนกตาม ลักษณะ AEFI พบว่า เกินกว่าครึ่งหนึ่งของ AEFI ในทุกกลุ่ม เกิดขึ้นใน สัปดาห์แรก โดยกลุ่ม Injection site reaction และ Allergy reaction พบในสัปดาห์แรก เกือบทั้งหมด (ร้อยละ 92.80 และ 80.99) สำหรับ กลุ่ม Influenza like symptom และ Oculo-respiratory symptom แม้ว่า จะพบมากที่สุดเ็นสัปดาห์แรก (ร้อยละ 61.41 และ 52.44) แต่พบเกิดในสัปดาห์ที่ 2,4 และ 8 เช่นกันเ็น สัดส่วนที่มีแนวโน้มลดลงตามเวลาที่ผ่านไป (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEFI) จำแนกตามกลุ่ม AEFI และ สัปดาห์ที่เกิด

กลุ่มเหตุการณ์ (AEFI)	จำนวนเหตุการณ์ (%) ที่เกิดในสัปดาห์ที่				
	1	2	4	8	รวม 8 สัปดาห์
(1) Injection site reaction	335 (92.80)	20 (5.54)	5 (1.39)	1 (0.27)	361 (100)
(2) Influenza like symptom	1,311 (61.41)	492 (23.04)	256 (11.99)	76 (3.56)	2,135 (100)
(3) Oculo-respiratory symptom	215 (52.44)	112 (27.32)	64 (15.61)	19 (4.63)	410 (100)
(4) Seizure	-	-	-	-	-
(5) Guillain Barre Syndrome (GBS)	-	-	-	-	-
(6) Bell's palsy	-	-	-	-	-
(7) Allergy reaction	115 (80.99)	19 (13.38)	7 (4.93)	1 (0.70)	142 (100)
(8) Anaphylatic Shock	-	-	-	-	-
(9) sepsis	-	-	-	-	-
(10) Others	49 (65.33)	17 (22.67)	7 (9.33)	2 (2.67)	75 (100)
รวมจำนวน AEFI	2025 (64.84)	660 (21.13)	339 (10.86)	99 (3.17)	3123 (100)

4.2 ผลการศึกษาในระยะที่ 2

การศึกษาในระยะที่ 2 เป็นการประชุมระดมสมองเจ้าหน้าที่เข้าร่วมโครงการเพื่อพัฒนารูปแบบการ ดำเนินการเฝ้าระวัง AEFI รวมถึงบทบาทของแต่ละหน่วยงาน ผลการประชุมดังรายละเอียดตามภาคผนวก 5 ซึ่งสรุปผลข้อเสนอแนะแนวทางการดำเนินงานเฝ้าระวังฯได้เป็น 4 ประเด็นตามกิจกรรมหลักดังนี้

1) การบริหารจัดการวัคซีน

การบริหารจัดการวัคซีนซึ่งประกอบด้วยกิจกรรมที่สำคัญ คือการจัดหา การกระจายและการจัดเก็บ วัคซีนควรเป็นบทบาทหลักของฝ่ายเภสัชกรรมของสถานพยาบาลแต่ละแห่ง ผ่านระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) โดยหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องในงานเฝ้าระวังฯทำหน้าที่เป็นฝ่ายสนับสนุน ด้านวิชาการ การ ประสานงาน การกำกับติดตามประเมินผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

2) การเฝ้าระวังเก็บและรายงาน AEFI

การเฝ้าระวังเก็บและรายงาน AEFI เห็นควรมีรูปแบบการดำเนินงานตามบริบทของหน่วยงานนั้นๆ ซึ่งสรุปได้ดังนี้

2.1) รูปแบบเดิม กำหนดให้เป็นบทบาทหลักของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในสถานพยาบาล โดยฝ่ายเภสัชกรรมให้เฝ้าระวัง เก็บ และรายงานข้อมูล AEFI ผ่านงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Program) โดยรายงานตรงไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขณะที่เดียวกัน ฝ่ายเวชกรรมสังคมหรือเวชปฏิบัติครอบครัวให้เฝ้าระวัง เก็บ และรายงานข้อมูล AEFI ผ่านงานเฝ้าระวังและสอบสวนโรค ของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค เชื่อมโยงข้อมูลผ่านฐานข้อมูล AEFI ของประเทศ (ฐานข้อมูล Thai Vigibase) รับผิดชอบ ดูแลและพัฒนา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

2.2) รูปแบบใหม่ เป็นการทำงานประสานกันระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องโดยกำหนดให้บทบาทหลักเป็นของฝ่ายเวชกรรมสังคมหรือเวชปฏิบัติครอบครัวในสถานพยาบาลนั้นๆ ในการทำหน้าที่รับแจ้งเรื่องการเกิด AEFI จัดเก็บและจัดทำรายงานตามที่สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรคกำหนด ในขณะที่ฝ่ายเภสัชกรรมทำหน้าที่สนับสนุนการรายงานโดยบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของประเทศ ผ่าน AE online reporting system

2.3) รูปแบบผสมผสาน เป็นการทำงานร่วมกันของทุกฝ่าย โดยบทบาทของแต่ละฝ่ายเป็นไปตามที่การกำหนดในพื้นที่

3) การสอบสวน AEFI

การสอบสวน AEFI ควรเป็นบทบาทหลักของทีมเจ้าหน้าที่เฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (Surveillance and Rapid Response Team: SRRT) โดยฝ่ายเภสัชกรรมจะเข้าไปมีส่วนร่วมในงานสอบสวนหรือไม่ขึ้นอยู่กับนโยบายของพื้นที่นั้นๆ

4) การสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงด้านวัคซีน

การสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงด้านวัคซีน ควรเป็นบทบาทของทุกฝ่ายตามบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง โดยในที่นี้จะครอบคลุมการสื่อสารข้อมูลระหว่างเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในพื้นที่ ระหว่างพื้นที่กับส่วนกลาง รวมถึงการสื่อสารกับผู้ป่วย/ญาติผู้ป่วย

อภิปรายผลการศึกษา

5.1 การศึกษาในระยะที่ 1

1) อภิปรายผล

ผลการศึกษาในครั้งนี้ พบอุบัติการณ์การเกิด AEFI เท่ากับร้อยละ 11.90 เมื่อเปรียบเทียบกับ การศึกษาของ *รังสฤษฎ์ ไชยพรรคและคณะ* ที่ศึกษาอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน ใช้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (seasonal inactivated influenza vaccine: Vaxigrip®) ในบุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 580 คนของโรงพยาบาลสุรินทร์เป็นระยะเวลา 3 เดือนและการศึกษาของ *กัลยาณี ไชยาพันธ์และ คณะ* ที่ติดตามการรับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 จากโรงพยาบาล ชุมชน 23 แห่งในจังหวัดเชียงใหม่ มีกลุ่มเป้าหมาย คือ บุคลากรทางการแพทย์และประชากรกลุ่มเสี่ยง (เช่น หญิงตั้งครรภ์ เป็นโรคอ้วน โรคเรื้อรัง เป็นต้น) ผู้ได้รับวัคซีนที่สามารถติดตามได้ 14,453 ราย นั้น พบว่า มีค่า ใกล้เคียงกับผลการศึกษาของ *รังสฤษฎ์ ไชยพรรคและคณะ* ที่พบอุบัติการณ์ฯ เท่ากับร้อยละ 13.45 แต่มีความ แตกต่างเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ *กัลยาณี ไชยาพันธ์และคณะ* ที่พบผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 267 ราย (ร้อยละ 1.85) แต่เมื่อพิจารณาในรายละเอียดของอุบัติการณ์การเกิด AEFI แต่ละชนิด พบว่า อุตการณ์การเกิดอาการปวดบริเวณที่ฉีด (Injection site pain) ของการศึกษานี้ เท่ากับร้อยละ 1.91 น้อยกว่า ทั้งของ *รังสฤษฎ์ ไชยพรรคและคณะ* (ร้อยละ 11.03) และของ *กัลยาณี ไชยาพันธ์และคณะ* (ร้อยละ 9.70) ความแตกต่างที่เกิดขึ้นอาจเป็นข้อจำกัดของการศึกษาลักษณะการสังเกตการณ์ ซึ่งผลการศึกษานี้ขึ้นอยู่กับความ ตระหนักของผู้รายงาน

AEFI ที่พบจากการศึกษานี้ และการศึกษาของ *รังสฤษฎ์ ไชยพรรคและคณะ* เป็นชนิดไม่ร้ายแรง ทั้งหมดและส่วนใหญ่พบในสัปดาห์แรกภายหลังได้รับวัคซีน ในขณะที่ของ *กัลยาณี ไชยาพันธ์และคณะ* แม้ว่า ส่วนใหญ่จะพบ AEFI ชนิดไม่ร้ายแรง (264/267) แต่พบชนิดร้ายแรง 3 ราย ได้แก่ Anaphylactic reaction 1 ราย ท้องเสียรุนแรง 1 ราย ปวดศีรษะรุนแรง 1 ราย การที่ทั้ง 3 การศึกษาไม่พบ AEFI ชนิดร้ายแรงหรือพบ น้อยมากนั้น อาจเนื่องมาจากมีจำนวนกลุ่มตัวอย่างค่อนข้างน้อย ในขณะที่ AEFI ชนิดร้ายแรงนั้นส่วนใหญ่มี อุตการณ์การเกิดค่อนข้างต่ำ เช่น อาการทางระบบประสาท Guillain-Barre Syndrome (GBS) มีอุบัติการณ์ อยู่ที่ประมาณ 1:100,000 เป็นต้น การที่จะค้นพบ AEFI ลักษณะดังกล่าวจำเป็นต้องมีกลุ่มตัวอย่างไม่น้อยกว่า แสนราย

การศึกษานี้ยังพบ AEFI ที่เกิดในช่วงสัปดาห์ที่ 4 และ 8 แต่มีจำนวนน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับ 2 สัปดาห์แรก และเหตุการณ์ที่เกิดบางชนิดซึ่งไม่ได้อยู่ในเอกสารกำกับยา (non-labeled AEFI) เช่น นอนไม่ หลับ (insomnia) ท้องเสีย (diarrhoea) ปวดคัดเต้านม (breast pain) ประจำเดือนมาผิดปกติ (menstrual disorders) เป็นต้น ข้อมูลดังกล่าวเป็นเพียงข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับประสบการณ์การใช้วัคซีน การนำข้อมูล ดังกล่าวไปใช้จำเป็นต้องคำนึงถึงข้อจำกัด เกี่ยวกับระยะเวลาการเกิดเหตุการณ์ที่ห่างจากวันที่ได้รับวัคซีน

ค่อนข้างนาน และปัจจัยเสี่ยงอื่นที่เกี่ยวข้องที่อาจส่งผลให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว เช่น ในช่วงเวลาที่ได้รับวัคซีนนั้น บุคลากรฯเคยใช้ยาอื่นๆ และมีโรคประจำตัวอยู่ก่อนแล้ว

เมื่อเปรียบเทียบการศึกษานี้กับผลการศึกษาในต่างประเทศ อุบัติการณ์ของ AEFI จากการศึกษา (ร้อยละ 11.90) พบว่ามีอุบัติการณ์การเกิด AEFI ที่แตกต่างกันเช่นกัน กล่าวคือ *Tebaa A. และคณะ* Moroccan Pharmacovigilance Centre ทำการศึกษาแบบ prospective cohort ในกลุ่มตัวอย่างชาวโมร็อกโกประมาณ 1,000 คน ที่ส่วนใหญ่ร้อยละ 40 เป็นบุคลากรทางการแพทย์ ร้อยละ 35 เป็นคนที่มีโรคเบาหวาน จากหน่วยงานที่คัดเลือก 10 หน่วยงานๆละ 100 คนที่ได้รับวัคซีน pandemic influenza A/H1N1 vaccines 3 ชนิด ได้แก่ Arepanrix[®], Pandemrix[®], และ Panenza[®] ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2552 – เมษายน 2553 ซึ่งพบอุบัติการณ์ AEFI ที่สูงมากคือ ร้อยละ 77 และเมื่อจำแนกตามกลุ่มตัวอย่างพบว่า มีบุคลากรทางการแพทย์มีอุบัติการณ์การเกิด AEFI สูงถึงร้อยละ 87.5 (350/400) ซึ่งแตกต่างจากการศึกษา (ร้อยละ 11.90) อย่างมาก ทั้งนี้อาจเป็นเพราะบุคลากรทางการแพทย์ตระหนักและให้ความร่วมมือในการเฝ้าระวังและส่งรายงานมาก ตามที่ *Tebaa A. และคณะ* ได้เสนอเหตุผลของการที่ค่าอุบัติการณ์สูงถึงร้อยละ 87 และนอกจากนี้พบว่าการศึกษาของ *Tebaa A. และคณะ* ไม่พบ AEFI ที่ร้ายแรง อีกด้วย

กล่าวโดยสรุป AEFI ของวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) 2009 ส่วนใหญ่ที่พบเป็นชนิดไม่ร้ายแรง อุบัติการณ์ที่พบอาจแตกต่างกันตามความตระหนักและการให้ความร่วมมือของผู้รายงาน ส่วนใหญ่เกิดสัปดาห์แรกภายหลังการได้รับวัคซีน

2) ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ

(1) รูปแบบการศึกษา

เนื่องจากการศึกษานี้ มีรูปแบบการศึกษาไปข้างหน้าเชิงแบบพรรณนา (Prospective descriptive study) ซึ่งมีข้อจำกัด⁽⁴¹⁾ เช่น ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ ทำให้ไม่สามารถรู้ความสัมพันธ์ของปัจจัยและโรค/ความผิดปกติที่ชัดเจน วัดปัจจัยและโรค/ความผิดปกติในเวลาเดียวกัน ไม่สามารถจำแนกได้ว่าปัจจัยใดเกิดก่อนหรือหลังโรค/ความผิดปกติ พบความคลาดเคลื่อนจากตัวผู้สังเกตมีโอกาสเกิดขึ้นได้มาก ต้องกำหนดจุดที่ต้องการสังเกตไว้ให้แน่นอน ต้องนิยามสิ่งที่จะสังเกตไว้ให้เด่นชัด การสังเกตต้องกระทำอย่างมีระบบ ละเอียด และผู้สังเกตต้องไม่มีอคติ เป็นต้น

อย่างไรก็ตามการศึกษารูปแบบนี้ มีข้อดี⁽⁴²⁾ คือเป็นการศึกษาไปข้างหน้าโดยการเฝ้าระวังผู้ป่วยใหม่ที่เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่ศึกษาเกี่ยวกับโรค/ความผิดปกติที่สนใจ สาเหตุของโรค/ความผิดปกติและปัจจัยอื่นๆ ที่น่าสนใจ โดยมีการติดตามและสังเกตการเปลี่ยนแปลงมากกว่าหนึ่งครั้งขึ้นไป ถือเป็นการศึกษาระยะยาว (longitudinal study) แบบหนึ่ง ทำให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยใหม่ หรือเหตุการณ์ใหม่ (incidence) นอกจากนี้ ยังทำให้ทราบสภาพความจริงเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน และจากการที่มีรูปแบบการเก็บข้อมูลในบุคลากรฯแต่ละคนในช่วงระยะเวลา 2 เดือนหลังจากได้รับวัคซีน ซึ่งสามารถตรวจพบอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งมักจะเกิดได้ภายใน 1-2 สัปดาห์หลังจากได้รับวัคซีนได้ไม่ยาก

นอกจากนี้ ด้วยการศึกษาที่มีจำนวนบุคลากรที่เป็นกลุ่มตัวอย่างเป็นจำนวนจำกัด จาก 4 จังหวัด ของประเทศ ประมาณ 13,000 ราย ทำให้ไม่พบอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ดังนั้น ผล การศึกษาที่ได้จึงไม่สามารถอ้างอิงค่าอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ที่ร้ายแรงได้

เพื่อให้การเฝ้าระวังเหตุการณ์จากการใช้วัคซีนมีประสิทธิภาพมากขึ้นในอนาคต การศึกษาใน อนาคต ควรเพิ่มขนาดตัวอย่าง ได้แก่ รพ.ประเภทอื่นๆ เช่น รพ.เอกชน เป็นต้น เพิ่มจังหวัดที่เข้าร่วมโครงการฯ ควรใช้รูปแบบการศึกษาที่เหมาะสมมากขึ้น เช่น case-control study, cohort study เป็นต้น

(2) เรื่องการรายงานและระบบรายงาน

ผู้รายงานบางส่วนมีความเข้าใจแตกต่างกันเกี่ยวกับ AEFI term บางครั้งอาจไม่ได้ยืนยันความ ถูกต้องของชื่ออาการกับแพทย์ ทำให้อาการที่รายงานมาไม่ใช่อาการที่เกิดอย่างแท้จริงได้ ดังนั้นควรยืนยัน ความถูกต้องของชื่ออาการ/เหตุการณ์ที่พบกับแพทย์ เพื่อให้การรายงานมีความครบถ้วนและถูกต้อง

5.2 การศึกษาระยะที่ 2

การศึกษาในระยะที่ 2 เป็นการประชุมระดมสมองเจ้าหน้าที่เข้าร่วมโครงการเพื่อพัฒนารูปแบบการ ดำเนินการเฝ้าระวัง AEFI รวมถึงบทบาทของแต่ละหน่วยงาน ซึ่งพบว่าภาพรวมการทำงานด้านวัคซีน ขึ้นอยู่กับ นโยบายและบริบท หน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงาน ดังนี้

1) การบริหารจัดการวัคซีน

การบริหารจัดการวัคซีนควรเป็นบทบาทหลักของฝ่ายเภสัชกรรมของสถานพยาบาลแต่ละแห่ง ผ่าน ระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) อย่างไรก็ตามมีข้อเสนอแนะว่าควรจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ใน เรื่องต่างๆ รวมทั้งช่องทางการเข้าถึงข้อมูลของพื้นที่ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ต้องเบิกจ่าย และเก็บรักษา วัคซีน ได้แก่ รพ.สต. รพช. รพท. รพศ. สคร. สสจ. สำนักระบาดวิทยา และ อย.

2) การเฝ้าระวัง เก็บและรายงาน AEFI

การเฝ้าระวังเก็บและรายงาน AEFI ควรมีรูปแบบการดำเนินงานตามบริบทของหน่วยงานนั้นๆ เนื่องจากรูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI มีความแตกต่างกันในแต่ละหน่วยงานของจังหวัด ดังนั้นการกำหนดทีมงาน ที่รายงาน AEFI ควรให้แต่ละหน่วยงานในพื้นที่กำหนดขึ้น อาจเป็น 1) รูปแบบเดิมที่กำหนดให้เป็นบทบาทหลัก ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในสถานพยาบาล หรือ 2) รูปแบบใหม่ที่เป็นการทำงานประสานกันระหว่างผู้ ที่เกี่ยวข้อง โดยกำหนดให้บทบาทหลักเป็นของฝ่ายเวชกรรมสังคมหรือเวชปฏิบัติครอบครัวในสถานพยาบาล นั้นๆทำหน้าที่รับแจ้งเรื่องการเกิด AEFI จัดเก็บและจัดทำรายงานตามสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กำหนด ในขณะที่ฝ่ายเภสัชกรรมทำหน้าที่สนับสนุนการรายงานโดยบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของประเทศ ผ่าน AE online reporting system หรือ 3) อาจเป็นรูปแบบผสมผสาน ที่เป็นการทำงานร่วมกันของทุกฝ่าย โดยบทบาทของแต่ละฝ่ายเป็นไปตามที่มีการกำหนดในพื้นที่

ในการนี้ มีข้อเสนอแนะว่า ควรมีการบูรณาการงานที่เกี่ยวข้องเข้าด้วยกัน เช่น วิธีการรายงาน แบบฟอร์มและการส่งรายงาน ADR ของฝ่ายเภสัชกรรมกับการรายงาน AEFI ของเจ้าหน้าที่ด้านระบาดวิทยา (ฝ่ายเวชกรรมสังคมหรือเวชปฏิบัติครอบครัว) ของสถานพยาบาล เป็นต้น นอกจากนี้เนื่องจากแบบฟอร์ม

รายงาน AEFI 1 ของสำนักระบาดวิทยาและ แบบรายงาน ADR ของ ศูนย์ HPVC มีรูปแบบที่แตกต่างกันควร
ปรับให้เป็นแบบเดียวกัน ในการรายงาน AEFI ควรใช้แบบฟอร์มรายงาน AEFI 1 แทน แบบฟอร์มรายงาน A

3) การสอบสวน AEFI

การสอบสวน AEFI ควรเป็นบทบาทหลักของทีมเจ้าหน้าที่เฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่
(Surveillance and Rapid Response Team: SRRT) โดยฝ่ายเภสัชกรรมจะเข้าไปมีส่วนร่วมในงานสอบสวน
หรือไม่ขึ้นอยู่กับนโยบายของพื้นที่นั้นๆ อย่างไรก็ตามมีข้อเสนอแนะ คือควรมีเภสัชกรร่วมในทีม SRRT ด้วย
ทำงานประสานกันให้มีประสิทธิภาพ

4) การสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงด้านวัคซีน

การสื่อสารข้อมูลความเสี่ยงด้านวัคซีน ควรเป็นบทบาทของทุกฝ่ายตามบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
อย่างไรก็ตามมีข้อเสนอแนะ คือควรให้ รพช. และ สสอ. ร่วมกันทำหน้าที่นี้เขตติดตาม ระบบ cold chain
ติดตามกำกับดูแลหน่วยบริการในพื้นที่และ รพ.สต. ทำหน้าที่พัฒนาองค์ความรู้ ความตระหนักและกำหนด
คุณสมบัติของผู้รับผิดชอบงานระดับรพ.สต. ในการเตรียมองค์ความรู้ให้้องใหม่ที่มาปฏิบัติงาน

โดยสรุป การประชุมระดมสมองเจ้าหน้าที่เข้าร่วมโครงการเพื่อพัฒนารูปแบบการดำเนินการเฝ้าระวัง
AEFI ในครั้งนี้ทำให้ทราบถึงรูปแบบการดำเนินการเฝ้าระวัง AEFI ที่ควรจะเป็นในอนาคต อย่างไรก็ตาม แต่
จังหวัดควรนำรูปแบบที่นำเสนอไปทดลองใช้ในพื้นที่ เพื่อทราบข้อดีข้อเสียของรูปแบบนั้นๆ และเพื่อสามารถ
นำมาพัฒนาเป็นแนวทางการดำเนินการเฝ้าระวัง AEFI ในภาพรวมของประเทศต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. โอฟาร พรหมลิขิต. วัคซีนไข้หวัดใหญ่...เพื่อใคร เด็กหรือผู้ใหญ่. ใน: โอฟาร พรหมลิขิต และคณะ (บรรณาธิการ) วัคซีน...น่ารู้. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: ธนาเพรส จำกัด; 2548: 45-48.
2. สุรเกียรติ อชานานุกาพ. ไข้หวัดใหญ่. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์หมอชาวบ้าน; 2547: 8-10.
3. รังสฤษดิ์ ไชยพรรค, วรวิมล ศรีตะลานุกค์, พัทธภาพร ชูเชิด. อาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในบุคลากรที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคโรงพยาบาลสุรินทร์. ใน: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (บรรณาธิการ) ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีที่11 ฉบับที่2 พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2551: 23-28.
4. ลดารัตน์ ผาตินาวิน และคณะ. กลุ่มระบาดวิทยาโรคติดต่อ สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. Fact sheet: Influenza. [online] [cited 14 January 2009] Available from: URL: <http://epid.moph.go.th/fact/Influenza.htm>
5. ปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาส. ความสำคัญในการดำเนินงานการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009. ใน: ปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาส, พอพิศ วรินทร์เสถียร, เอมอร จำเริญสุข (บรรณาธิการ). เอกสารประกอบการประชุม แนวทางการดำเนินงานการให้บริการวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 2009 วันที่ 9 ธันวาคม 2552 โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ กรุงเทพฯ โดยสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข: หน้า 5
6. World Health Organization (WHO). Module 1: Influenza – what is it and how do you get it? Retrieve from http://www.who.int/diseasecontrol_emergencies/training/m1_transmission.pdf
7. สุรีย์พร กอบเกื้อชัยพงษ์. โรคไข้หวัดใหญ่(Influenza). ใน สุรีย์พร กอบเกื้อชัยพงษ์. (บรรณาธิการ) วัคซีน...Vaccine. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: กรกนกการพิมพ์; 2549: 48-53
8. Wikipedia. การระบาดของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009, วัคซีนไข้หวัดใหญ่. Retrieved from <http://th.wikipedia.org/wiki/การระบาดของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009>, and <http://th.wikipedia.org/wiki/วัคซีนไข้หวัดใหญ่>
9. Sunthareeya Waicharoen et al. Influenza viruses circulating in Thailand in 2004-2005. Jpn. J. Infect. Dis.2008; 61: 321-323.
10. WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2003 influenza season. Wkly. Epidemiol. Rec.2002; 41: 344-348.

11. Wilschut, J. and McElhaney, J.E. Antigenic drift and shift: epidemic and pandemic influenza. In Wilschut, J. and McElhaney, J.E.(Ed.), Influenza. London: Elsevier Ltd.; 2005: 45-67.
12. Pañpatana, P., Chartiyanond, K., Jartikavanich, V., et al. Influenza virus isolation Thailand 1972. J. Med. Assoc. Thailand (in Thai), 1972; 56: 494-495.
13. ดาริกา กิ่งเนตร, วรยา เหลืองอ่อน, อัจฉรา วรารักษ์. บทนำ, ความรู้เรื่องโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ (H1N1) 2009, ระบาดวิทยาของโรคทั่วโลกและในประเทศไทย ใน: ดาริกา กิ่งเนตร, วรยา เหลืองอ่อน, อัจฉรา วรารักษ์. [บรรณาธิการ]. คู่มือการปฏิบัติงาน ป้องกันควบคุมโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ใหม่ (H1N1) 2009 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 1 มีนาคม 2553 พิมพ์ที่ สำนักงานกิจการโรงพิมพ์สงเคราะห์องค์การทหารผ่านศึก หน้า 13-22
14. WHO. Influenza Pandemic Plan, The Role of WHO and Guidelines for National and Regional Planning. Department of Communicable Disease Surveillance and Response World Health Organization, Geneva, Switzerland April 1999.
15. ประเสริฐ ทองเจริญ และประเสริฐ เอื้อวรากุล. วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่. ใน: วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์ และคณะ (บรรณาธิการ) วัคซีนและโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน พิมพ์ครั้งที่ 1 กทม.: ธนาเพรส จำกัด; 2548, 147-156.
16. จุไร วงศ์สวัสดิ์ และทวี โชติพิทยสุนนท์. วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่. ใน: ดุสิต สถาวร และคณะ (บรรณาธิการ) คู่มือวัคซีน 2006. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: ธนาเพรส จำกัด; 2549: 93-98.
17. Harper SA, Fukuda K, Uyeki TM, Cox NJ, Bridges CB. Prevention and control of influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep 2004; 53 (RR06): 1-40.
18. Influenza vaccine. Wkly Epidem Rec 2002; 77: 230-9.
19. Scheifele DW, Bjornson G, Johnston J. Evaluation of adverse events after influenza vaccination in hospital personnel. CMAJ. 1990 Jan 15; 142(2):127-30.
20. Hammond GW, Cheang M: Absenteeism among hospital staff during an influenza epidemic: implications for immunoprophylaxis. Can Med Assoc J. 1984; 131: 449-452.
21. Backer H. Counterpoint: in favour of mandatory influenza vaccine for all health care workers. Clin Infect Dis 2006; 42: 1144-7.

22. Martinello RA, Jones L, Topal JE. Correlation between healthcare workers' knowledge of influenza vaccine and vaccine receipt. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24: 845-7.
23. Mario Castro et al. The safety of Inactivated Influenza Vaccine in Adults and Children with Asthma from The American Lung Association Asthma Clinical Research Centers. *New England Journal of Medicine* 2001; 345: 1529 - 36.
24. Potter J, Stott DJ, Elder AG, O'Donnell B, Knight PV, Carman WF. Influenza vaccination of health care workers in long-term care hospitals reduces the mortality of elderly patients. *J Infect Dis* 1997; 175: 1-6.
25. Carman WF, Elder AG, Wallace LA, et al. Effects of influenza vaccination of health-care workers on mortality of elderly people in longterm care: a randomised controlled trial. *Lancet* 2000; 355: 93-97.
26. WHO UMC. A/H1N1 Flu Vaccine Monitoring [online] [cited 3 March 2010] [updated 3 Feb 2010] Available from: URL: <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=85898#links>
27. WHO UMC A/H1N1 Influenza pandemic vaccine In: Vigisearch. [online] [cited 11 April 2011] Available from: URL: <https://vigisearch.who-umc.org/>
28. WHO UMC. Update on pandemic influenza vaccine safety monitoring, March 2011 In: A/H1N1 Flu Vaccine Monitoring [online] [cited 14 April 2011] [updated 3 March 2011] Available from: URL: <http://www.who-umc.org/graphics/24254.pdf>
29. Couch, RB (2008). Seasonal inactivated influenza virus vaccines. *Vaccine* 26 Suppl 4 (ฉบับที่): D5-9.
30. <http://www.cdc.gov/FLU/protect/keyfacts.htm>
31. Sanofi-Pasteur (Thailand) 2010, ข้อมูลเอกสารกำกับยา Panenza®
32. Wilde JA, McMillan JA, Serwint J, Butta J, O'Riordan MA, Steinhoff MC. Effectiveness of influenza vaccine in health care professionals: a randomised trial. *JAMA* 1999; 281: 908-913.
33. Weingarten S, Riedinger M, Bolton LB, Miles P, Ault M. Barriers to influenza vaccine acceptance: a survey of physicians and nurses. *Am J Infect Control* 1989;17: 202-207.

34. Govaert T, Thijs C, Masurel N, Sprenger MJ, Dinant GJ, Knottnerus JA. The efficacy of influenza vaccination in elderly individuals: a randomized double blind placebo-controlled trial. *JAMA* 1994; 272: 1661-5.
35. ปรีชา เปรมปรี, วรณา หาญเชาว์วรกุล. การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่. ใน: ปรีชา เปรมปรี, วรณา หาญเชาว์วรกุล. [บรรณาธิการ] แนวทางการดำเนินงานโครงการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ พ.ศ. 2552. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข และ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. พิมพ์ครั้งที่ 1 กทม.: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2552: 40-49.
36. Tomar Lasky et al. The Guillain -Barre Syndrom and the 1992-1993 and 1993-1994 Influenza Vaccines. *New England Journal of Medicine*. 1998; 339: 1797-1802.
37. กัลยาณี ไชยาพันธุ์และคณะ การติดตามการรับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 เครือข่ายจังหวัดเชียงใหม่ poster presentation งานประชุมวิชาการงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2553
38. สำนักกระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. สรุปข้อมูลรายงานสถานการณ์การเฝ้าระวัง AEFI จากวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ใหม่ 2009 ฉบับที่ 19 (11 มกราคม 2553 - 18 พฤษภาคม 2553)
39. John Iskander, Penina Haber and Guillermo Herrera. Monitoring Vaccine Safety During an Influenza Pandemic. *Yale Journal of Biology and medicine*. 2007; 78: 261-271.
40. Tebaa A., Benkirane R., Soulaymani-Bencheikh R. National cohort with pandemic influenza A/H1N1 vaccines, poster presentation ISOP Ghana 2010, November 3-6, 2010.
41. กุลยา นาคสวัสดิ์และอมรรัตน์ โพธิ์พรรค บทที่ 5 วิทยาการระบาดเชิงพรรณนา ใน: ชุดการเรียนรู้การสอนวิชา หลักวิทยาการระบาดเล่ม 1 ภาควิชาการระบาดวิทยา คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พิมพ์ที่คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พิมพ์ครั้งที่ พฤษภาคม 2548; 5-18.
42. ไพบุลย์ โล่ห์สุนทร บทที่ 7 รูปแบบการศึกษาทางระบาดวิทยา ใน: ระบาดวิทยา พิมพ์ที่โรงพยาบาลนครปฐม พิมพ์ครั้งที่ 2 เมษายน 2538; 100.

ภาคผนวก

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

PANENZA

น้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุในขวดแบบหลายโดส
 วัคซีนป้องกันการระบาดของไข้หวัดใหญ่ H1N1 (2009) ชนิดเชื้อตาย
 (Pandemic Influenza Vaccine H1N1, split virion, Inactivated)

อ่านเอกสารกำกับยาอย่างละเอียด ก่อนที่ท่านจะได้รับการฉีดวัคซีน

- เก็บเอกสารกำกับยาไว้ เพราะท่านอาจต้องอ่านอีกครั้ง
- หากมีคำถามเพิ่มเติมให้สอบถามแพทย์หรือพยาบาล
- หากพบอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงขึ้นหรือมีได้แจ้งไว้ในเอกสารกำกับยาให้แจ้งแพทย์

1. PANENZA คืออะไร และใช้ป้องกันโรคใด

PANENZA เป็นวัคซีนสำหรับป้องกันการระบาดของไข้หวัดใหญ่ H1N1 (2009) (Pandemic influenza)

Pandemic flu เป็นชนิดของไข้หวัดใหญ่ที่เกิดขึ้นทุกๆ 20 - 30 ปี และแพร่กระจายไปทั่วโลกได้อย่างรวดเร็ว อาการของโรคจะคล้ายไข้หวัดใหญ่ทั่วไป แต่อาจรุนแรงกว่า

หลังการฉีดวัคซีนแล้ว ระบบภูมิคุ้มกันซึ่งเป็นระบบการป้องกันของร่างกายโดยธรรมชาติจะผลิตแอนติบอดี เพื่อป้องกันการเกิดโรคไข้หวัดใหญ่

ส่วนประกอบทุกตัวในวัคซีนไม่สามารถทำให้เกิดโรคไข้หวัดใหญ่ได้

2. ข้อมูลที่ควรทราบ ก่อนใช้ PANENZA

ห้ามใช้ PANENZA ในกรณีต่อไปนี้

- หากเคยมีอาการแพ้รุนแรงแบบฉับพลันถึงขั้นเป็นอันตรายต่อชีวิต ต่อส่วนประกอบใดๆ ใน PANENZA (รายชื่อของสารดังกล่าวอยู่ในตอนท้ายของเอกสารกำกับยา) หรือส่วนประกอบใดๆ ที่อาจมีอยู่ในปริมาณน้อยมากเช่น โปรตีนไข่หรือไก่, ovalbumin, นีโอมัยซิน, octoxinol-9, ฟอร์มาลดีไฮด์ อาการแสดงการแพ้อาจรวมถึงผื่นคันที่ผิวหนัง, หายใจสั้น และหน้าหรือลิ้นบวม อย่างไรก็ตามในภาวะที่มีการระบาดใหญ่ อาจเป็นการเหมาะสมที่ท่านควรจะได้รับวัคซีนหากแต่ต้องมีการเตรียมพร้อมเพื่อให้การรักษาที่เหมาะสมในทันทีหากเกิดอาการแพ้

หากไม่แน่ใจให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนได้รับวัคซีน

ข้อควรระวังพิเศษในการใช้ PANENZA

- หากเคยมีอาการแพ้รุนแรงนอกเหนือจากปฏิกิริยาแพ้ที่เป็นอันตรายถึงชีวิตต่อส่วนประกอบใดๆ ในวัคซีน ต่อโธโอเมอร์ซาล, ไข่, โปรตีนไก่, ovalbumin, นีโอมัยซิน, octoxinol-9, ฟอร์มาลดีไฮด์ (ดูหัวข้อ 6 ข้อมูลเพิ่มเติม)
- หากมีการติดเชื้อรุนแรงพร้อมมีไข้สูง (สูงกว่า 38 องศาเซลเซียส) ควรเลื่อนการให้วัคซีนออกไปจนกว่ารู้สึกดีขึ้น การติดเชื้อเล็กน้อยเช่น หวัดไม่น่าจะเป็นปัญหา แพทย์จะเป็นผู้แนะนำว่าจะยังคงฉีดวัคซีนได้หรือไม่

- หากท่านกำลังตรวจเลือดเพื่อตรวจสอบการติดเชื้อไวรัสบางชนิด ในช่วงสัปดาห์แรกๆ หลังการฉีดวัคซีน PANENZA ผลของการตรวจเลือดนี้อาจไม่ถูกต้อง แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านเพิ่งได้รับวัคซีน PANENZA
 - เช่นเดียวกับวัคซีนอื่น PANENZA อาจไม่สามารถป้องกันโรคในผู้ที่ฉีดวัคซีนทุกคนได้
- ในทุกกรณีแจ้งให้แพทย์หรือพยาบาลทราบ เพราะอาจไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนหรืออาจให้เลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป

การใช้วัคซีนร่วมกับยาอื่น

แจ้งให้แพทย์หรือพยาบาลทราบ หากท่านกำลังได้รับหรือเพิ่งได้รับวัคซีนหรือยาอื่นๆ รวมทั้งยาที่ได้รับโดยไม่มีใบแพทย์

ยังไม่มีข้อมูลการฉีดวัคซีน PANENZA พร้อมกับวัคซีนอื่น

อย่างไรก็ตาม หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ควรให้วัคซีนอื่นคนละข้างกับ PANENZA และในกรณีเช่นนี้ควรคำนึงถึงอาการข้างเคียงที่อาจรุนแรงขึ้นได้

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร

แจ้งให้แพทย์ทราบหากท่านกำลังตั้งครรภ์หรือคาดว่าจะตั้งครรภ์หรือวางแผนในการตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร แพทย์ควรประเมินถึงประโยชน์ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการให้วัคซีนแก่สตรีมีครรภ์

การขับขี่ยานพาหนะและการใช้เครื่องจักรกล

ไม่มีการศึกษาถึงผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะ หรือการใช้เครื่องจักรกล วัคซีนไม่น่าจะมีผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะ และการใช้เครื่องจักรกล

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับส่วนประกอบอื่นบางตัวของวัคซีน PANENZA

เนื่องจากวัคซีนนี้มีโธโอเมอร์ซาลเป็นวัตถุดิบเสีย ดังนั้นอาจทำให้เกิดปฏิกิริยาแพ้ (allergic reaction) ได้ แจ้งให้แพทย์ทราบหากทราบว่าตนเองแพ้อะไรบ้าง

3. ให้ PANENZA อย่างไร

แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้ให้วัคซีนตามคำแนะนำอย่างเป็นทางการของประเทศ (official recommendation)

ให้ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ (โดยปกติให้ฉีดบริเวณแขนช่วงบน)

ผู้ใหญ่อายุถึง 60 ปี วัยรุ่นและเด็กอายุ 9 ปีขึ้นไป

ให้วัคซีน 1 โด๊ส (0.5 มล.)

อาจให้วัคซีนโด๊สที่ 2 ได้โดยให้ห่างจากโด๊สแรกอย่างน้อย 3 สัปดาห์

ผู้สูงอายุ (อายุมากกว่า 60 ปี)

ให้วัคซีน 1 โด๊ส (0.5 มล.) ตามวันที่กำหนด และควรให้วัคซีนโด๊สที่ 2 โดยห่างกันอย่างน้อย 3 สัปดาห์

เด็กอายุ 3 ถึง 8 ปี

ให้วัคซีน 1 โด๊ส (0.5 มล.) ตามวันที่กำหนด และควรให้วัคซีนโด๊สที่ 2 ห่างกันอย่างน้อย 3 สัปดาห์

เด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 35 เดือน

ให้วัคซีนครึ่งโดส (ขนาด 0.25 มล.) ตามวันที่กำหนด และควรให้วัคซีนโดสที่ 2 ขนาด 0.25 มล. โดยห่างกันอย่างน้อย 3 สัปดาห์

เด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน

ไม่แนะนำให้วัคซีน PANENZA ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน

หากใช้ PANENZA ฉีดเป็นโดสแรก แนะนำให้ฉีด PANENZA (และมีใช้วัคซีนป้องกันการระบาดของไข้หวัดใหญ่ H1N1 ชนิดอื่นๆ) ในครั้งต่อไปเพื่อให้ครบตามตารางการฉีดวัคซีน

4. อาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาอื่น PANENZA อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ แม้จะไม่ได้เกิดในผู้ป่วยทุกราย อาจเกิดอาการแพ้ยา (allergic reaction) ภายหลังการฉีดวัคซีน ซึ่งน้อยรายนำไปสู่อาการช็อก แพทย์ควรคำนึงถึงโอกาสในการเกิดอาการแพ้และมีการเตรียมพร้อมการรักษาแบบฉุกเฉินในกรณีเหล่านี้

ได้มีการกำหนดระดับของความถี่ในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นโดยนิยามตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

พบบ่อยมาก (very common) : พบในผู้ใช้เกินกว่า 1 รายจาก 10 ราย

พบบ่อย (common) : พบในผู้ใช้ 1 – 10 รายจาก 100 ราย

พบน้อย (uncommon) : พบในผู้ใช้ 1 – 10 รายจาก 1,000 ราย

พบน้อย (rare) : พบในผู้ใช้ 1 – 10 รายจาก 10,000 ราย

พบน้อยมาก (very rare) : พบในใช้น้อยกว่า 1 รายจาก 10,000 ราย

ไม่ทราบ (not known) : ไม่สามารถประเมินความถี่ของการเกิดจากข้อมูลที่มีอยู่ได้

จากผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ พบอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ :

พบบ่อยมาก

- ปวดศีรษะ, ปวดกล้ามเนื้อ
- ปวดบริเวณที่ฉีด

พบบ่อย

- รู้สึกไม่สบาย, สั่น, มีไข้
- บริเวณที่ฉีด : แดง, บวม

อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้มักหายได้เองโดยไม่ต้องรับการรักษา ภายใน 1 – 3 วันหลังการเกิดอาการ

จากผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเด็กและวัยรุ่น (อายุ 24 เดือนถึง 17 ปี) พบอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ :

พบบ่อยมาก

- ปวดศีรษะ, ปวดกล้ามเนื้อ
- รู้สึกไม่สบาย, สั่น
- บริเวณที่ฉีด : ปวด, แดง

พบบ่อย

- มีไข้
- บริเวณที่ฉีด : บวม, แฉง, ช้ำ (bruising)

อาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้มักหายได้เองโดยไม่ต้องรับการรักษา ภายใน 1-3 วันหลังการเกิดอาการ

จากผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเด็ก (อายุ 6 เดือนถึง 23 เดือน) พบอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ :

พบบ่อยมาก

- ง่วงซึม (Drowsiness)
- ร้องไห้ผิดปกติ
- ไม่อยากอาหาร
- หงุดหงิด (Irritability)
- บริเวณที่ฉีด: แฉง, แดง

พบบ่อย

- อาเจียน
- มีไข้
- บริเวณที่ฉีด : บวม, แฉง, ช้ำ (bruising)

อาการไม่พึงประสงค์ดังต่อไปนี้เคยเกิดขึ้นหลังการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ที่ฉีดเป็นประจำทุกปี ภาย
ระยะเวลาเป็นวันหรือสัปดาห์ ซึ่งอาการเหล่านี้อาจเกิดขึ้นได้กับวัคซีน PANENZA

พบน้อยมาก :

- ปฏิกริยาทางผิวหนังที่อาจกระจายไปทั่วร่างกาย รวมทั้งอาการคันที่ผิวหนัง (คัน, ลมพิษ) และผื่น
- อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบประสาทส่วนกลาง
 - ปวดบริเวณเส้นประสาท (neuralgia)
 - ความรู้สึกที่แตกต่างในการรับรู้การสัมผัส ปวด ร้อน และหนาว (paraesthesia)
 - การชักที่เกี่ยวข้องกับการมีไข้
 - ความผิดปกติทางระบบประสาทที่อาจมีผลให้คอแข็ง, สับสน (confusion), ชา (numbness), ปวด และแขน
อ่อนแรง, เสียสมดุลย์, สูญเสียการตอบสนองของร่างกาย, อัมพาตบางส่วนหรือทั่วร่างกาย
(encephalomyelitis, neuritis Guillain-Barre Syndrome)
- ปริมาณเกล็ดเลือดลดลงชั่วคราว ซึ่งอาจมีผลทำให้เลือดออกง่าย หรือช้ำ (transient thrombocytopenia), บวมของต่อมในคอ, รักแร้ หรือขาหนีบ (transient lymphadenopathy) แบบชั่วคราว
- อาการแพ้ (Allergic reaction)
 - พบน้อยรายที่นำไปสู่อาการช็อก (ความล้มเหลวของระบบหมุนเวียนของโลหิตในการรักษาการไหลเวียนของ
โลหิตให้มีปริมาณเพียงพอต่ออวัยวะส่วนต่างๆ ที่นำไปสู่ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์)
 - รวมทั้งอาการบวม ซึ่งปรากฏชัดที่ศีรษะและคอ, รวมทั้งหน้า, ริมฝีปาก, ลิ้น, คอ หรือส่วนอื่นๆ ของร่างกาย
(angioedema) ซึ่งพบน้อยรายมาก

- การอักเสบของหลอดเลือด (vasculitis) ซึ่งอาจทำให้เกิดผื่นที่ผิวหนัง และมีน้อยรายที่มีความผิดปกติที่ไตชั่วคราว หากพบอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ให้แจ้งแพทย์หรือพยาบาลทราบทันที

หากพบว่าอาการไม่พึงประสงค์มีความร้ายแรงเพิ่มขึ้น หรือที่มีได้ระบุในเอกสารกำกับยา ควรแจ้งให้แพทย์ทราบ

5. เก็บรักษา PANENZA อย่างไร

เก็บวัคซีนให้พ้นมือและสายตาเด็ก

ห้ามใช้ PANENZA หลังวันหมดอายุที่แจ้งไว้บนกล่องและฉลากขวดหลังคำว่า EXP. วันที่หมดอายุ คือวันสุดท้ายของเดือนที่ระบุไว้

เก็บวัคซีนในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

ห้ามแช่แข็งวัคซีน

เก็บขวดวัคซีนไว้ในกล่องเพื่อป้องกันแสง

หลังการเปิดขวดวัคซีนครั้งแรกแล้ว สามารถใช้ PANENZA ได้ภายใน 8 ชั่วโมง หากเก็บวัคซีนในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

ไม่ควรทิ้งยาไปปะปนกับน้ำเสียหรือขยะในบ้าน ควรปรึกษาเภสัชกรหากต้องการทิ้งยาที่ไม่ต้องการใช้เพื่อช่วยป้องกันสิ่งแวดล้อม

6. ข้อมูลเพิ่มเติม

ส่วนประกอบของ PANENZA

ตัวยาสำคัญ

วัคซีนขนาด 0.5 มล. (1 โด๊ส) ประกอบด้วยไวรัสไขหวัดใหญ่* (split) ชนิดเชื้อตาย ซึ่งประกอบด้วยแอนติเจนที่เทียบเท่ากับสายพันธุ์ :

- A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (NYMC X-179A).....15 ไมโครกรัมของฮีแมกกลูตินิน

* แพร่พันธุ์ในไข่ไก่

วัคซีนนี้เป็นไปตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก และ EU decision สำหรับภาวะการระบาดใหญ่ทั่วโลก (pandemic)

ส่วนประกอบอื่นๆ ของวัคซีน ได้แก่ ไธโอเมอร์ซาล (45 ไมโครกรัมต่อโด๊สขนาด 0.5 มล.) โซเดียมคลอไรด์, โปตัสเซียมคลอไรด์, ไดโซเดียม ฟอสเฟตไดไฮเดรต, โปตัสเซียมไดไฮโดรเจน ฟอสเฟต และน้ำกลั่นสำหรับฉีด

ลักษณะยาและการบรรจุ

PANENZA เป็นน้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด ในขวดแก้วบรรจุหลายโด๊ส (multidose vial) (ขวดละ 10 โด๊ส โด๊สละ 0.5 มล.) – กล่องละ 10 ขวด

น้ำยาแขวนตะกอนมีลักษณะเป็นของเหลวใส ไม่มีสีถึงออกเหลือง (colorless limpid to opalescent)

ผู้ผลิต :

Sanofi Pasteur – Parc Industriel d*Incarville – F-27100 Val de Reuil-France

ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น :

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดฉีดอื่นๆ ควรมีการเตรียมพร้อมเพื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์อย่างทันทีและเหมาะสมกรณีเกิด anaphylactic reaction ซึ่งเกิดน้อยมากหลังการฉีดวัคซีน

คำแนะนำในการฉีดวัคซีน :

จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ดีของการปลอดการติดเชื้อ (asepsis) ในทุกขั้นตอนของการให้วัคซีน ควรให้วัคซีนมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้องก่อนใช้ โดยหมุนขวดบรรจุวัคซีนเบาๆ ด้วยมือ 2 ข้าง (ไม่เกิน 5 นาที) เขย่าขวดวัคซีนทุกครั้งก่อนใช้

ในการดูวัคซีนแต่ละโดส ต้องเปลี่ยนกระบอกฉีดที่ปราศจากเชื้อใหม่ทุกครั้งเพื่อฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ

หลังการเปิดขวดครั้งแรกแล้ว ควรใช้วัคซีนในขวดดังกล่าวภายใน 8 ชั่วโมง เพื่อความสะอาดในการติดตามและทิ้งวัคซีน

วัคซีนแบบหลายโดส แนะนำให้บันทึกวันที่เปิดขวดมาใช้ครั้งแรกบนฉลากให้ชัดเจน

ต้องเก็บขวดวัคซีนแบบหลายโดสที่ใช้ไปบางส่วนในอุณหภูมิที่แนะนำคือ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส (ห้ามเก็บในช่องแข็ง)

ขวดบรรจุวัคซีนที่มีการใช้ไปแล้วบางส่วน ต้องทำลายทิ้งทันที หาก :

- ขั้นตอนในการดูวัคซีนไม่ปราศจากเชื้อ
- มีข้อสงสัยว่าขวดวัคซีนดังกล่าวอาจมีการปนเปื้อน
- มีลักษณะของการปนเปื้อนที่สังเกตเห็นได้ เช่นลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

ห้ามฉีดวัคซีนเข้าหลอดเลือดโดยตรง

เพื่อติดตามข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่แต่ละคนได้รับ ควรบันทึกข้อมูลชื่อวัคซีนและเลขที่รุ่นการผลิตในเอกสารบันทึกประวัติ โดย electronic

ควรทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ใช้หรือวัสดุของเสียตามข้อกำหนดของประเทศ

ดูเพิ่มเติมหัวข้อ 3. ให้ PANENZA อย่างไร

Rev. 11/2009

แบบสอบถามข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่
สายพันธุ์ใหม่ ชนิด เอ (เอช 1 เอ็น 1) ในบุคลากรทางการแพทย์ [HPVC-H1N1-A]

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับการฉีดวัคซีน

เลขที่รายงานทาง internet (online report number).....

1. ชื่อ/นามสกุล (นาย/นาง/นางสาว).....
2. เลขที่เวชระเบียน ₁ HN..... ₂ AN.....
3. เพศ ₁ ชาย ₂ หญิง เชื้อชาติ.....
4. อายุ.....ปี หรือ วัน เดือน ปี เกิด.....
5. ประวัติการแพ้
 - 5.1 อาหาร ₂ ไม่มี ₁ มี ระบุประเภทอาหาร.....และระบุอาการ.....
 - 5.2 ยา ₂ ไม่มี ₁ มี ระบุชื่อยา.....และระบุอาการ.....
 - 5.3 วัคซีน ₂ ไม่มี ₁ มี ระบุชื่อวัคซีน.....และระบุอาการ.....
 - 5.4 อื่นๆ ₂ ไม่มี ₁ มี ระบุ.....
6. โรคประจำตัว ₂ ไม่มี ₁ มี ระบุ.....
7. ยาที่ใช้รักษาโรคประจำตัวที่ใช้ในช่วงเวลาที่ได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่
 - 7.1 ยาลดไขมันในเลือด ระบุชื่อยา.....
 - 7.2 ยาลดความดันโลหิตสูง ระบุชื่อยา.....
 - 7.3 ยารักษาโรคหัวใจหลอดเลือด ระบุชื่อยา.....
 - 7.4 ยารักษาโรคเบาหวาน ระบุชื่อยา.....
 - 7.5 ยารักษาโรคภูมิแพ้ ระบุชื่อยา.....
 - 7.6 ยาอื่นๆ ระบุชื่อยา.....
8. การเจ็บป่วยในอดีต (ภายใน 1 ปี) ₂ ไม่มี ₁ มี ระบุ.....
9. เคยฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ มาก่อนหรือไม่
 - ₂ ไม่เคย
 - ₁ เคย ครั้งล่าสุดเมื่อ.....
 - ชื่อวัคซีน.....และชนิดวัคซีน.....
 - อาการภายหลังฉีดวัคซีน ₂ ไม่เกิด
 - ₁ เกิด ระบุ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลวัคซีนไขหวัดใหญ่

1. รายละเอียดของวัคซีน

1.1 ชื่อ พาเนนซา (Panenza)

1.2 Lot No.

1.3 วันหมดอายุ.....

2. ขนาดและวิธีให้

2.1 ขนาดที่ใช้ ₁ 0.5 ml ₂ อื่นๆ ระบุ.....2.2 วิธีให้ ₁ IM ₂ อื่นๆ ระบุ.....2.3 ตำแหน่งที่ได้รับวัคซีน ₁ deltoid muscle ₂ อื่นๆ ระบุ.....

3. สถานที่รับการฉีดวัคซีน.....

4. วันที่ได้รับการฉีดวัคซีน.....เวลาที่ได้รับการฉีดวัคซีน.....

ส่วนที่ 3 ข้อมูลผู้รายงานและแหล่งที่รายงาน

ชื่อ-สกุล.....

หน่วยงาน.....แผนก.....

อำเภอ.....จังหวัด.....

โทรศัพท์ที่ทำงาน.....โทรศัพท์มือถือ.....

e-Mail.....

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังรับวัคซีนไขหวัดใหญ่

4.1 แบบสอบถามข้อมูลอาการที่เกิดภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ ภายใน 1 สัปดาห์

ในช่วง 1 สัปดาห์ ท่านมีอาการผิดปกติหรืออาการเจ็บป่วยหรือไม่

ไม่มี มี โปรดระบุรายละเอียดตามตาราง

อาการที่พบ (ภายใน 1 สัปดาห์หลังได้รับ วัคซีน)	มี/ไม่มี	วันที่และเวลา ที่เกิดอาการ *	ความร้ายแรงของอาการ **	ผลลัพธ์																
1. Injection site reaction เช่น มี ตุ่มบวม ปวด บวม แดง ร้อน หรือเลือด เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				
2. Influenza like symptom เช่น ไข้ เหนื่อย ปวดเมื่อย กล้ามเนื้อและข้อ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				
3. Oculo-resp, symptom เช่น ตาแดง ร่วมกับไอเจ็บคอ หายใจ ลำบาก หอบ แน่นหน้าอก เป็น ต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				
4. อาการชัก (Seizure) เช่น ชัก ที่มีไข้ร่วมด้วย (Febrile seizure) ชักที่ไม่มีไข้ร่วมด้วย (Afebrile seizure) เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				
5. Guillain Barre Syndrome (GBS) กล้ามเนื้ออัมพาต อ่อนแรง อย่างเฉียบพลัน โดยไม่มีไข้	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				

* กรณีเป็นวันเดียวกับที่รับการฉีดวัคซีนให้ระบุเวลาที่คิดว่าเกิดภายหลังจากฉีดนานกี่ชั่วโมง/นาที

** กรณีร้ายแรง หมายถึง AEFI ที่ส่งผลให้เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษามากขึ้น พิกัด หรือเกิดการทุพวิรูป

อาการที่พบ (ภายใน 1 สัปดาห์หลังได้รับ วัคซีน)	มี/ไม่มี	วันที่และเวลา ที่เกิดอาการ *	ความร้ายแรงของอาการ **	ผลลัพธ์																
6. Bell's palsy กล้ามเนื้อ ใบหน้าครึ่งซีกอ่อนแรง (หลับตาไม่ สนิท มุมปากตก ขยับหน้าไม่ได้ ครึ่งซีก)	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				
7. อาการแพ้ (Allergy reaction) เช่น ผื่นลมพิษ (urticaria), ผื่น (rash), คัน (pruritus) บวม (oedema) เป็นต้น	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				
8. Anaphylactic Shock (Anaphylaxis) ภาวะแพ้รุนแรงที่ นำไปสู่ภาวะไหลเวียนโลหิต ล้มเหลว โดยมีความดันโลหิตต่ำ ร่วมกับหายใจเสียงวี๊ด ผื่น คัน ลมพิษ บวม	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				
9. ภาวะโลหิตเป็นพิษ เนื่องจาก ติดเชื้อ (sepsis)	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				
10. อื่นๆ ระบุ	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;">เวลา</td></tr> </table>			วันที่				เดือน						เวลา				<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่																				
เดือน																				
เวลา																				

- หมายเหตุ 1. กรณีมีข้อสงสัยให้สอบถามได้ที่.....
2. กรุณาส่งกลับภายใน.....วันหลังรับการฉีดวัคซีน โดยส่งไปที่.....

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังรับวัคซีนไขหวัดใหญ่

4.2 แบบสอบถามข้อมูลอาการที่เกิดภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ ภายใน 2 สัปดาห์

ในช่วง 2 สัปดาห์ ท่านมีอาการผิดปกติหรืออาการเจ็บป่วยหรือไม่:

ไม่มี มี โปรดระบุรายละเอียดตามตาราง

อาการที่พบ (ภายใน 2 สัปดาห์ หลังได้รับ วัคซีน)	มี/ไม่มี	วันที่ เกิดอาการ	ความร้ายแรงของอาการ **	ผลลัพธ์								
1. Injection site reaction เช่น มี คั่งบวม ปวด บวม แดง ร้อน ห่อเลือด เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่.
วันที่												
เดือน												
2. Influenza like symptom เช่น ไข้ หนาวสั่น ปวดเมื่อย กล้ามเนื้อและข้อ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่.
วันที่												
เดือน												
3. Oculo-resp, symptom เช่น ตาแดง ร่วมกับไอเจ็บคอ หายใจ ลำบาก หอบ แน่นหน้าอก เป็น ต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่.
วันที่												
เดือน												
4. อาการชัก (Seizure) เช่น ชัก ที่มีไข้ร่วมด้วย (Febrile seizure) ชักที่ไม่มีไข้ร่วมด้วย (Afebrile seizure) เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่.
วันที่												
เดือน												
5. Guillain Barre Syndrome (GBS) กล้ามเนื้ออัมพาต อ่อนแรง อย่างเฉียบพลัน โดยไม่มีไข้	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่.
วันที่												
เดือน												

** กรณีร้ายแรง หมายถึง AEFI ที่ส่งผลให้เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษามากขึ้น พิการ หรือเกิดการทุพพลภาพ

อาการที่พบ (ภายใน 2 สัปดาห์ หลังได้รับ วัคซีน)	มี/ไม่มี	วันที่ ที่เกิดอาการ	ความร้ายแรงของอาการ **	ผลลัพธ์								
6. Bell's palsy กล้ามเนื้อ ใบหน้าครึ่งซีกอ่อนแรง (หลับตาไม่ สนิท มุมปากตก ขยับหน้าไม่ได้ ครึ่งซีก)	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												
7. อาการแพ้ (Allergy reaction) เช่น ผื่นลมพิษ (urticaria), ผื่น (rash), คัน (pruritus) บวม (oedema) เป็นต้น	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												
8. Anaphylactic Shock (Anaphylaxis) ภาวะแพ้รุนแรงที่ นำไปสู่ภาวะไหลเวียนโลหิต ล้มเหลว โดยมีความดันโลหิตต่ำ ร่วมกับหายใจเสียงวี๊ด ผื่น คัน ลมพิษ บวม	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												
9. ภาวะโลหิตเป็นพิษ เนื่องจาก ติดเชื้อ (sepsis)	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												
10. อื่นๆ ระบุ	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">เดือน</td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติโดย ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												

หมายเหตุ 1. กรณีมีข้อสงสัยให้สอบถามได้ที่.....
2. กรุณาส่งกลับภายใน.....วันหลังรับการฉีดวัคซีน โดยส่งไปที่.....

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังรับวัคซีนไขหวัดใหญ่

4.3 แบบสอบถามข้อมูลอาการที่เกิดภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ ภายใน 4 สัปดาห์

ในช่วง 4 สัปดาห์ ท่านมีอาการผิดปกติหรืออาการเจ็บป่วยหรือไม่

ไม่มี มี โปรดระบุรายละเอียดตามตาราง

อาการที่พบ (ภายใน 4 สัปดาห์ หลังได้รับ วัคซีน)	มี/ไม่มี	วันที่ เกิดอาการ	ความร้ายแรงของอาการ **	ผลลัพธ์								
1. Injection site reaction เช่น มี คุ่มบูน ปวด บวม แดง ร้อน หรือเลือด เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												
2. Influenza like symptom เช่น ไข้ หนาวสั่น ปวดเมื่อย กล้ามเนื้อและข้อ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												
3. Oculo-resp, symptom เช่น ตาแดง ร่วมกับไอเจ็บคอ หายใจ ลำบาก หอบ แน่นหน้าอก เป็น ต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												
4. อาการชัก (Seizure) เช่น ชัก ที่มีไข้ร่วมด้วย (Febrile seizure) ชักที่ไม่มีไข้ร่วมด้วย (Afebrile seizure) เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												
5. Guillain Barre Syndrome (GBS) กล้ามเนื้ออัมพาต อ่อนแรง อย่างเฉียบพลัน โดยไม่มีไข้	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;"></td><td style="width: 50%; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="height: 20px;"></td><td style="height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่												
เดือน												

** กรณีร้ายแรง หมายถึง AEFI ที่ส่งผลให้เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษามากขึ้น พิการ หรือเกิดการทุพวิรูป

อาการที่พบ (ภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับ วัคซีน)	มี/ไม่มี	วันที่ ที่เกิดอาการ	ความร้ายแรงของอาการ **	ผลลัพธ์								
6. Bell's palsy กล้ามเนื้อ ใบหน้าครึ่งซีกอ่อนแรง (หลับตาไม่ สนิท มุมปากตก ขยับหน้าไม่ได้ ครึ่งซีก)	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่อง <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุ
วันที่												
เดือน												
7. อาการแพ้ (Allergy reaction) เช่น ผื่นลมพิษ (urticaria), ผื่น (rash), คัน (pruritus) บวม (oedema) เป็นต้น	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่อง <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุ
วันที่												
เดือน												
8. Anaphylactic Shock (Anaphylaxis) ภาวะแพ้รุนแรงที่ นำไปสู่ภาวะไหลเวียนโลหิต ล้มเหลว โดยมีความดันโลหิตต่ำ ร่วมกับหายใจเสียงวี๊ด ผื่น คัน ลมพิษ บวม	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่อง <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุ
วันที่												
เดือน												
9. ภาวะโลหิตเป็นพิษ เนื่องจาก ติดเชื้อ (sepsis)	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่อง <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุ
วันที่												
เดือน												
10. อื่นๆ ระบุ	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">วันที่</td><td></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="text-align: center;">เดือน</td><td></td></tr></table>			วันที่				เดือน		<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่อง <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุ
วันที่												
เดือน												

หมายเหตุ 1. กรณีมีข้อสงสัยให้สอบถามได้ที่.....
2. กรุณาส่งกลับภายใน.....วันหลังรับการฉีดวัคซีน โดยส่งไปที่.....

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังรับวัคซีนไขหวัดใหญ่

4.4 แบบสอบถามข้อมูลอาการที่เกิดภายหลังได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ ภายใน 8 สัปดาห์

ในช่วง 8 สัปดาห์ ท่านมีอาการผิดปกติหรืออาการเจ็บป่วยหรือไม่

ไม่มี มี โปรดระบุรายละเอียดตามตาราง

อาการที่พบ (ภายใน 8 สัปดาห์หลังได้รับ วัคซีน)	มี/ไม่มี	วันที่ เกิดอาการ	ความร้ายแรงของอาการ **	ผลลัพธ์				
1. Injection site reaction เช่น มี ตุ่มบูน ปวด บวม แดง ร้อน ห่อเลือด เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">วันที่</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table> <table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">เดือน</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table>	วันที่		เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่								
เดือน								
2. Influenza like symptom เช่น ไข้ หนาว ปวดเมื่อย กล้ามเนื้อและข้อ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">วันที่</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table> <table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">เดือน</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table>	วันที่		เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่								
เดือน								
3. Oculo-resp, symptom เช่น ตาแดง ร่วมกับไอเจ็บคอ หายใจ ลำบาก หอบ แน่นหน้าอก เป็น ต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">วันที่</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table> <table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">เดือน</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table>	วันที่		เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่								
เดือน								
4. อาการชัก (Seizure) เช่น ชัก ที่มีไข้ร่วมด้วย (Febrile seizure) ชักที่ไม่มีไข้ร่วมด้วย (Afebrile seizure) เป็นต้น	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">วันที่</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table> <table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">เดือน</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table>	วันที่		เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่								
เดือน								
5. Guillain Barre Syndrome (GBS) กล้ามเนื้ออัมพาต อ่อนแรง อย่างเฉียบพลัน โดยไม่มีไข้	<input type="radio"/> มี (โปรดระบุอาการ)	<table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">วันที่</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table> <table border="1" style="width: 100px; height: 40px; margin: 0 auto;"><tr><td style="width: 50px;">เดือน</td><td style="width: 50px;"></td></tr></table>	วันที่		เดือน		<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> หายเป็นปกติโดยไม่มี ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> เสียชีวิต ระบุวันที่
วันที่								
เดือน								

** กรณีร้ายแรง หมายถึง AEFI ที่ส่งผลให้เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษามากขึ้น พิการ หรือเกิดการกวีรูป

อาการที่พบ (ภายใน ภายใน 8 สัปดาห์หลัง ได้รับวัคซีน)	มี/ไม่มี	วันที่ ที่เกิดอาการ	ความร้ายแรงของอาการ **	ผลลัพธ์				
6. Bell's palsy กล้ามเนื้อ ใบหน้าครึ่งซีกอ่อนแรง (หลับตาไม่ สนิท มุมปากตก ขยับหน้าไม่ได้ ครึ่งซีก)	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td></tr></table>	วันที่	วันที่	เดือน	เดือน	<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่.....
วันที่	วันที่							
เดือน	เดือน							
7. อาการแพ้ (Allergy reaction) เช่น ผื่นลมพิษ (urticaria), ผื่น (rash), คัน (pruritus) บวม (oedema) เป็นต้น	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td></tr></table>	วันที่	วันที่	เดือน	เดือน	<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่.....
วันที่	วันที่							
เดือน	เดือน							
8. Anaphylactic Shock (Anaphylaxis) ภาวะแพ้รุนแรงที่ นำไปสู่ภาวะไหลเวียนโลหิต ล้มเหลว โดยมีความดันโลหิตต่ำ ร่วมกับหายใจเสียงวี๊ด ผื่น คัน ลมพิษ บวม	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td></tr></table>	วันที่	วันที่	เดือน	เดือน	<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่.....
วันที่	วันที่							
เดือน	เดือน							
9. ภาวะโลหิตเป็นพิษ เนื่องจาก ติดเชื้อ (sepsis)	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td></tr></table>	วันที่	วันที่	เดือน	เดือน	<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่.....
วันที่	วันที่							
เดือน	เดือน							
10. อื่นๆ ระบุ	<input type="radio"/> ₁ มี (โปรดระบุอาการ) <input type="radio"/> ₂ ไม่มี	<table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td><td style="width: 50%; height: 20px;">วันที่</td></tr><tr><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td><td style="width: 50%; height: 20px;">เดือน</td></tr></table>	วันที่	วันที่	เดือน	เดือน	<input type="radio"/> ₂ ไม่ร้ายแรง <input type="radio"/> ₁ ร้ายแรง (โปรดระบุความร้ายแรง)	<input type="radio"/> ₁ หายเป็นปกติ ร่องรอยเดิม <input type="radio"/> ₂ หายโดยมีร่องรอย <input type="radio"/> ₃ ยังมีอาการอยู่ <input type="radio"/> ₄ เสียชีวิต ระบุวันที่.....
วันที่	วันที่							
เดือน	เดือน							

หมายเหตุ 1. กรณีมีข้อสงสัยให้สอบถามได้ที่.....
2. กรุณาส่งกลับภายใน.....วันหลังรับการฉีดวัคซีน โดยส่งไปที่.....

แบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ [HPVC-H1N1-B]

ภาคผนวก 2.2

ระหว่างวัน.....ถึงวัน.....

ชื่อโรงพยาบาล.....

ลำดับ	เลขที่แบบสอบถาม		ชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม	อายุ (ปี)	เพศชาย=1, หญิง=0	วันที่ฉีดวัคซีน (dd/mm/2553)	พบ AEFI หรือไม่ (พบ=1, ไม่พบ=0)	จำนวน AEFI ที่ตรวจพบ (พบ=1, ไม่พบ=0)										หมายเหตุระบุชื่อ AEFI อื่นๆ ที่พบ
	site No.	participant No.						(1) Injection site reaction	(2) influenza like symptom	(3) Oculo-resr symptom	(4) Seizure	(5) Guillain Barre Syndrome (GBS)	(6) Bell's palsy	(7) Allergy reaction	(8) Anaphylactic shock	(9) Sepsis	(10) จำนวน AEFI อื่นๆ ที่พบ	
รวม	คน	-	X%.....	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

หมายเหตุ ทุกวันอังคาร กรุณาส่งกลับศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ witpracha@gmail.com

กรุณาทำ highlight ด้วยสีฟ้า สำหรับข้อมูลที่ update หรือเขียนบรรยายให้ทราบ

ชื่อผู้รายงาน.....

หน่วยงาน.....

วันที่ส่งข้อมูลให้ อย.....

(ตัวอย่าง) แบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ [HPVC-H1N1-B]

ระหว่างวัน.....จันทร์ 11 มกราคม 2553.....ถึงวัน.....จันทร์ 18 มกราคม 2553.....

ชื่อโรงพยาบาล...K.....

ลำดับ	เลขที่		ชื่อผู้ตอบ	อายุ (ปี)	เพศ ชาย=1, หญิง=0	วันที่ฉีดวัคซีน (dd/mm/2553)	พบ AEFI หรือไม่ (พบ=1, ไม่พบ=0)	จำนวน AEFI ที่ตรวจพบ (พบ=1, ไม่พบ=0)										หมายเหตุ ระบุ ชื่อ AEFI อื่นๆที่พบ
	site No.	particip ant No.						(1) Injection site reaction	(2) Influenza like symptom	(3) Oculo-resr symptom	(4) Seizure	(5) Guillain Barre Syndrome (GBS)	(6) Bell's palsy	(7) Allergy reaction	(8) Anaphylacti c shock	(9) Sepsis	(10) จำนวน AEFI อื่นๆ ที่พบ	
1	401	1	นาย ก	35	1	11/01/2553	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
2	401	2	นาย ข	40	1	12/01/2553	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	เวียนหัว
3	401	3	นาง ค	28	0	12/01/2553	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	เวียนหัว หน้ามืด มือกำสับ
4	401	4	นส ง	42	0	13/01/2553	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	
5	401	5	นาย จ	37	1	13/01/2553	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
6	401	6	นส ฉ	55	0	14/01/2553	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
7	401	7	นส A	33	0	14/01/2553	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
8	401	8	นาย B	25	1	15/01/2553	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
9	401	9	นส C	39	0	15/01/2553	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
10	401	10	นาง D	46	0	15/01/2553	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
	รวม	10 คน	-	x=38	-	-	8	3	3	2	0	0	0	0	1	0	4	

หมายเหตุ ทุกวันอังคาร กรุณาส่งกลับศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ witpracha@gmail.com

กรุณาทำ highlight ด้วยสีฟ้า สำหรับข้อมูลที่ update หรือเขียนบรรยายให้ทราบ

ชื่อผู้รายงาน...นาย G.....

หน่วยงาน.....แผนกเภสัชกรรม.....

วันที่ส่งข้อมูลให้ อ ย... อังคาร 19 มกราคม 2553.....

Site No. ___ Participant No. ___

Naranjo's algorithm [HPVC-H1N1-C]

สำหรับประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัย

ยา.....อาการไม่พึงประสงค์

.....เลขที่แบบรายงาน.....โรงพยาบาล

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาด้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาครั้งก่อนๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวม				

ระดับคะแนน คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9

Definite ใช้นั้น

คะแนนเท่ากับ 5-8

Probable ใช่

คะแนนเท่ากับ 1-4

Possible อาจจะใช่

คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0

Doubtful น่าสงสัย

ลงชื่อผู้ประเมิน

วันที่

โทร

คำแนะนำการกรอก Naranjo's algorithm

คำแนะนำทั่วไป

1. แบบ Naranjo's algorithm 1 ฉบับ ใช้ประเมินความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ 1 ชนิด กับ ยา 1 ชนิด
2. Naranjo's algorithm ประกอบด้วย คำถาม 10 ข้อ โดยมีคะแนนกำกับในกรณีที่ตอบ "ใช่" "ไม่ใช่" หรือ "ไม่ทราบ" นำคะแนนที่ตอบได้มารวมกันแล้วจัดลำดับคะแนน

คะแนนน้อยกว่า 1	เป็นระดับ "Doubtful"	(น่าสงสัย)
คะแนนเท่ากับ 1-4	เป็นระดับ "Possible"	(อาจจะใช่)
คะแนนเท่ากับ 5-8	เป็นระดับ "Probable"	(น่าจะใช่)
คะแนนมากกว่า 8 ขึ้นไป	ระดับ "Definite"	(ใช่แน่)

3. บันทึกชื่อยาที่สงสัย และความผิดปกติที่พบ ชื่อ โรงพยาบาล พร้อมเลขที่รายงาน (ศูนย์แม่ข่าย) ในแบบ Naranjo's algorithm

ข้อที่ 1 เคยมีสรุปหรือรายงานการเกิดปฏิกิริยานี้มาแล้วหรือไม่

หมายถึง : อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เคยมีการสรุปหรือรายงานมาก่อนว่า มีความสัมพันธ์กับยาที่สงสัยใช่หรือไม่

วิธีบันทึก : (1) กรณีที่เคยมีสรุปหรือรายงานมาก่อน เช่น ยา Penicillin ทำให้เกิดผื่นคัน ให้บันทึกคะแนน = +1

(2) กรณีที่ไม่เคยมีสรุปหรือรายงานมาก่อนให้บันทึกคะแนน = 0

(3) กรณีที่ไม่เคยทราบว่ามีการสรุป หรือรายงานมาก่อนหรือไม่ให้บันทึกคะแนน = 0

ข้อที่ 2 อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุ หรือไม่

หมายถึง : อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น พบว่าเกิดในช่วงเวลาภายหลังจากที่ได้รับยาที่สงสัยใช่หรือไม่

วิธีบันทึก: (1) กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์นั้นเกิดภายหลังจากที่ได้รับยาที่สงสัย เช่น รับประทานยา penicillin วันที่ 10 มกราคม 2543 ตอนบ่ายหรือเกิดหลังจากวันที่ 10 มกราคม 2543 ตอนเช้าเกิดอาการผื่นคัน ให้บันทึกคะแนน = +2

(2) กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์นั้น เกิดขึ้นก่อนวันที่ได้รับยาที่สงสัยที่สงสัย เช่น penicillin วันที่ 10 มกราคม 2544 แต่เกิดอาการผื่นคันวันที่ 9 มกราคม 2544 หรือก่อนหน้านั้น ให้บันทึกคะแนน = -1

(3) กรณีไม่ทราบข้อมูลวันที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ และวันที่ได้รับยาให้บันทึกคะแนน = 0

ข้อที่ 3 อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าวหรือเมื่อให้ยาต้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่

หมายถึง : อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น มีอาการดีขึ้นเมื่อหยุดยาที่สงสัย หรือเมื่อได้รับยาต้านอาการที่จำเพาะเจาะจงใช่หรือไม่

วิธีบันทึก : (1) กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์มีอาการดีขึ้นเมื่อหยุดยาที่สงสัย เช่น เกิด อาการผื่นคัน หลังจากได้รับยา penicillin และเมื่อหยุดยา penicillin หรือเมื่อให้ยาต้านที่เฉพาะเจาะจงปรากฏว่าอาการผื่นคันบรรเทาหรือหายไป บันทึกคะแนน = +1

(2) กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ไม่ดีขึ้น แม้ว่าจะมีการหยุดยาที่สงสัย หรือเมื่อมีการให้ยาต้านเฉพาะเจาะจง เช่นเกิดอาการผื่นคัน หลังจากได้รับยา penicillin แต่เมื่อหยุดยา penicillinหรือให้ยาต้านเฉพาะเจาะจง แล้วปรากฏว่าผื่นคันยังคงอยู่ไม่ทุเลา ให้บันทึกคะแนน = 0

(3) กรณีไม่มีหรือไม่ทราบข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังหยุดใช้ยาหรือภายหลังให้ยาต้านเฉพาะเจาะจง ให้บันทึกคะแนน = 0

ข้อที่ 4 อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อเริ่มให้ยาใหม่ซ้ำหรือไม่

หมายถึง : อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว เกิดขึ้นซ้ำอีกหรือไม่เมื่อมีการให้ยาที่สงสัยซ้ำอีกครั้ง

วิธีบันทึก: (1) กรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์แล้วอาการดังกล่าวหายไป ต่อมาได้รับยาที่สงสัยเดิมเข้าไปใหม่อีก ปรากฏอาการไม่พึงประสงค์เดิมเกิดขึ้นอีก เช่น เกิดอาการผื่นคันภายหลังได้รับ penicillin เมื่อหยุดยา penicillin ปรากฏว่าอาการผื่นคันทุเลาและหายไป ต่อไม่ได้รับยา penicillin เข้าไปใหม่ (ไม่ว่าจงใจทดลองใช้หรือได้รับเข้าไปโดยไม่ได้ตั้งใจ) ปรากฏว่าอาการผื่นคันเกิดขึ้นอีก เช่นเดียวกับครั้งก่อนหน้า ให้บันทึกคะแนน = +2

(2) กรณีที่ดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีที่ 1 แต่อาการไม่พึงประสงค์ไม่เกิดขึ้นอีกให้บันทึกคะแนน = -1

(3) กรณีที่ไม่ทราบหรือไม่มีข้อมูลว่ามีการให้ยาที่สงสัยใหม่อีกครั้งหรือไม่ หรือไม่ทราบ หรือไม่มีข้อมูล ผลการให้ยาที่สงสัยใหม่อีกว่าเป็นอย่างไร ให้บันทึกคะแนน = 0

ข้อที่ 5 ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่

หมายถึง : อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น สามารถเกิดขึ้นจากสาเหตุอื่น (เช่นโรคประจำตัว เป็นต้น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่

วิธีบันทึก : (1) กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นสามารถเกิดขึ้นจากสาเหตุอื่นของผู้ป่วยได้ เช่นผู้ป่วยได้รับยา cisparide แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับการเต้นของหัวใจผิดปกติโดยที่ผู้ป่วยเป็นโรคหัวใจอยู่ก่อนแล้ว ให้บันทึกคะแนน = -1

(2) กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ไม่สามารถระบุได้ว่าเกิดจากสาเหตุอื่นของผู้ป่วยให้บันทึกคะแนน = +2

(3) กรณีที่ไม่ทราบหรือไม่มีข้อมูลว่า อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นสามารถเกิดขึ้นจากสาเหตุอื่นของผู้ป่วยได้หรือไม่ ให้บันทึกคะแนน = 0

ข้อที่ 6 ปฏิกริยาดังกล่าวที่เกิดขึ้นอีก เพื่อให้ยาหลอก (placebo) หรือไม่

หมายถึง : เมื่อมีการให้ยาหลอก ภายหลังจากอาการไม่พึงประสงค์ได้หายแล้ว อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกใช้หรือไม่

วิธีบันทึก : (1) กรณีที่ให้ยาหลอกแล้ว อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกให้บันทึกคะแนน = -1

(2) กรณีที่ให้ยาหลอกแล้ว อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวไม่เกิดขึ้นให้บันทึกคะแนน = +1

(3) กรณีที่ไม่ทราบหรือไม่มีข้อมูลว่าภายหลังการให้ยาหลอก อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเป็นอย่างไร ให้บันทึกคะแนน = 0

ข้อที่ 7 สามารถตรวจวัดปริมาณยาในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ที่ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่

หมายถึง : เมื่อตรวจวัดปริมาณยาในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ภายหลังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ แล้วพบปริมาณความเข้มข้นของยาในเลือดที่บ่งบอกว่าเป็นพิษหรือไม่

วิธีบันทึก : (1) กรณีเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์แล้ว ตรวจวัดปริมาณยาในเลือดพบความเข้มข้นของยาอยู่ในช่วงที่เป็นพิษ เช่น เกิดอาการหัวใจเต้นผิดปกติ หายใจขัด ภายหลังได้รับ digoxin และเมื่อตรวจวัดปริมาณยา digoxin ในเซรัม พบความเข้มข้นมากกว่า 2 ng/ml ซึ่งปริมาณความเข้มข้นในช่วงที่ทำให้เกิดพิษ ให้บันทึกคะแนน = +1

(2) กรณีเช่นเดียวกับกรณีที่ 1 แต่ปริมาณความเข้มข้นของยาที่สงสัยให้บันทึกคะแนน = 0

ข้อที่ 8 ปฏิกริยารุนแรงขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่

หมายถึง : ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์เพิ่มขึ้นหรือลดลงตามขนาดยาที่ได้รับ

วิธีบันทึก : (1) กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์มีความรุนแรงเพิ่มขึ้นเมื่อเพิ่มขนาดยา เช่น ภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ จากการได้รับยา digoxin มีอาการรุนแรงมากขึ้น เมื่อขนาดยาเพิ่มขึ้น ให้บันทึกคะแนน = +1

(2) กรณีเช่นเดียวกับกรณีที่ 1 ถ้าภาวะหัวใจเต้นผิดปกติมีความรุนแรงลดลงเมื่อลดขนาดยา digoxin ให้บันทึกคะแนน = 0

(3) กรณีที่ไม่มีข้อมูลว่า อาการไม่พึงประสงค์จะมีความรุนแรงเพิ่มขึ้นหรือลดลงตามขนาดยาที่ได้เพิ่มขึ้นหรือลดลง ให้บันทึกคะแนน = 0

ข้อที่ 9 ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน เมื่อได้รับยานี้ในครั้งก่อนๆ หรือไม่

หมายถึง : ผู้ป่วยเคยมีประวัติเกิดอาการไม่พึงประสงค์ลักษณะที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกับอาการในครั้งนี้ จากการได้รับยาที่สงสัยนี้มาก่อนหรือไม่

วิธีการบันทึก : (1) กรณีที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติเกิดอาการไม่พึงประสงค์ลักษณะที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกับอาการไม่พึงประสงค์ในครั้งนี้ ภายหลังจากได้รับยาที่สงสัย เช่น ผู้ป่วยได้รับยา penicillin แล้วเกิดอาการผื่นคัน และผู้ป่วยเคยมีประวัติ เกิดอาการผื่นคัน หลังจากได้รับยา penicillin มาก่อนในลักษณะกับเหมือนหรือคล้ายคลึงกับที่เกิดในครั้งนี้ ให้บันทึกคะแนน = 0

(2) กรณีเช่นเดียวกับกรณีที่ 1 ถ้าผู้ป่วยไม่เคยมีประวัติว่าเกิดอาการผื่นคันหลังได้รับ penicillin ให้บันทึกคะแนน = 0

(3) กรณีที่ไม่ทราบหรือไม่มีข้อมูลว่าผู้ป่วยเคยมีประวัติเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในลักษณะเหมือนหรือคล้ายคลึงกับอาการที่เกิดในครั้งนี้มาก่อนให้บันทึกคะแนน = 0

ข้อที่ 10 อาการไม่พึงประสงค์นี้ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่

หมายถึง : อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในครั้งนี้ มีหลักฐานที่เป็นรูปธรรม เช่น ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจ EKG ผลการตรวจวัดความดัน เป็นต้น ที่ยืนยันว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์นั้นหรือไม่

วิธีการบันทึก: (1) กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์นั้น มีหลักฐานที่เป็นรูปธรรมว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ดังกล่าว เช่นเกิดภาวะตับอักเสบ และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ พบระดับ AST,ALT สูงกว่าค่าปกติ ให้บันทึกคะแนน = +1

(2) กรณีเช่นเดียวกับข้อ 1 แต่ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบ AST,ALT อยู่ในระดับค่าปกติ ให้บันทึกคะแนน = 0

(3) กรณีที่ไม่มีหลักฐานเป็นรูปธรรมที่สามารถยืนยันอาการไม่พึงประสงค์นั้น ให้บันทึกคะแนน = 0

แบบสอบถามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 2) [HPVC-H1N1-D]

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

1.1 ชื่อ - สกุล _____

1.2 เพศ 1. ชาย 2. หญิง

1.3 อายุ _____ ปี _____ เดือน _____ วัน

1.4 ที่อยู่ขณะป่วย บ้านเลขที่ _____ หมู่ที่ _____ ชื่อบ้าน _____ ถนน _____

ตำบล _____ อำเภอ _____ จังหวัด _____ โทรศัพท์ _____

1.5 กรณีที่เป็นนักเรียน โรงเรียน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล _____

อำเภอ _____ จังหวัด _____ เรียนอยู่ชั้น _____

1.6 ชื่อผู้ปกครอง _____ อาชีพ _____

2. ข้อมูลการเจ็บป่วย

2.1 วันเริ่มป่วย _____ เวลา _____ วันรับรักษา _____

2.2 ผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก สถานที่รักษา _____

HN _____ AN _____ แพทย์ผู้รักษา _____

2.3 อธิบายอาการหลังได้รับวัคซีนครั้งนี้

การวินิจฉัยของแพทย์ _____

2.4 ประวัติการแพ้ของผู้ป่วย (เช่น อาหาร ยา หรืออื่นๆ) 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ

(ถ้ามี)ระบุ

2.5 ประวัติการป่วยในอดีตหรือการป่วยก่อนที่จะมารับวัคซีนครั้งนี้ (เช่น โรคประจำตัว หรือ การติดเชื้อ หรือโรคทางระบบประสาท เป็นต้น) 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ

(ถ้ามี) ระบุ _____

2.6 ประวัติการได้รับวัคซีนครั้งนี้

ชื่อวัคซีน	ปริมาณ	วิธีการให้	ตำแหน่ง	ครั้งที่/ เข็มที่	ว/ด/ป และ เวลาที่ได้รับ วัคซีน	ผู้ผลิต/ วันหมดอายุ/ Lot no.	ชื่อสถาน บริการที่ให้ วัคซีน

2.7 ประวัติการได้รับวัคซีนครั้งก่อนๆ และอาการป่วยหลังจากได้รับวัคซีนครั้งก่อนๆ 1. มีอาการ 2. ไม่มีอาการ
(ถ้ามี) ระบุอาการและเกิดหลังวัคซีนชนิดใด

ชื่อวัคซีน	ชื่อสถานบริการที่ให้วัคซีน	อาการ

2.8 ประวัติการใช้ยา 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ

(ถ้ามี) ระบุรายละเอียดในตาราง

ชื่อยา	ปริมาณ	วิธีการให้	วันที่ เริ่มต้นใช้	วันที่ หยุดใช้	เหตุผลการใช้ยา	อาการข้างเคียง

2.9 ผลการตรวจสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยทางห้องปฏิบัติการ 1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี) ระบุรายละเอียดในตาราง

สิ่งส่งตรวจ	วันที่ส่งตรวจ	สถานที่ตรวจ	ผลการตรวจ

2.10 มีการส่งวัคซีนตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ 1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี) ระบุรายละเอียดในตาราง

วัคซีน/lot no.	วันที่ส่งตรวจ	สถานที่ตรวจ

2.11 สภาพของผู้ป่วย

- ตาย วันที่ _____ สาเหตุของการตาย _____
- หาย
- ยังรักษาอยู่
- พิกัด (ระบุ) _____
- กรณีเป็นผู้ป่วยใน วันที่จำหน่าย _____

3. การสอบสวนภายในชุมชน

3.1 นิยามผู้ป่วย _____

3.2 การดำเนินการสอบสวนภายในชุมชน 1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี):

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันและในครั้งเดียวกันกับผู้ป่วย _____

จำนวนผู้ป่วยในกลุ่มเด็กที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันในอำเภอเดียวกันกับผู้ป่วย _____

จำนวนผู้ป่วยในกลุ่มเด็กที่ไม่ได้รับวัคซีนที่มีอาการป่วยคล้ายผู้ป่วยและอยู่ในอำเภอเดียวกันกับผู้ป่วย _____

ระบุรายละเอียดของอาการป่วยในเด็กอื่นๆ _____

4. การสอบสวนสถานบริการสาธารณสุข

4.1 มีการสอบสวนในสถานบริการสาธารณสุขหรือไม่ 1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี):

ชนิดของกระบอกฉีดยาที่ใช้ 1. นำกลับมาใช้ 2. ใช้ครั้งเดียวทิ้ง 3. กระบอกฉีดยาชนิด AD 4. อื่นๆ _____

ถ้าใช้ครั้งเดียวทิ้ง ระบุการประเมินกระบวนการทำปราศจากเชื้อ 1. น่าพอใจ 2. ไม่น่าพอใจ 3. ไม่ได้สังเกต ถ้าไม่น่าพอใจ (ระบุเหตุผล)

เทคนิคการฉีดวัคซีน 1. น่าพอใจ 2. ไม่น่าพอใจ 3. ไม่ได้สังเกต

ถ้าไม่น่าพอใจ (ระบุเหตุผล)

ระบบลูกโซ่ความเย็นจากตู้เย็นไปยังสถานที่ให้วัคซีน

1. น่าพอใจ 2. ไม่น่าพอใจ 3. ไม่ได้สังเกต

ถ้าไม่น่าพอใจ (ระบุเหตุผล)

4.2 มีการประเมินสุขภาพของเด็กก่อนได้รับวัคซีน 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ

4.3 มีการซักประวัติการแพ้ของเด็กก่อนที่ได้รับวัคซีน 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ

4.4 จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน

วัคซีน			
จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกัน			
จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกันจากสถานบริการสาธารณสุขแห่งนี้			
จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกันจากสถานบริการสาธารณสุขแห่งอื่นในอำเภอ			

4.5 ในระยะเวลา 30 วันที่ผ่านมา มีการรายงานผู้ป่วย AEFI จากสถานบริการสาธารณสุขแห่งนี้หรือจากอำเภอนี้หรือไม่

1. มี

2. ไม่มี

(ถ้ามี) ระบุจำนวนผู้ป่วย และรายละเอียดของอาการ

4.6 วันที่รายละเอียดเพิ่มเติม

5. การประเมินความเป็นสาเหตุ

5.1 ทีมสอบสวนสรุปลักษณะของอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (ถ้าคิดว่ามีมากกว่า 1 สาเหตุ เรียงลำดับ

สาเหตุที่น่าจะเป็นจากมากไปหาน้อย)

เกิดขึ้นจากการบริหารจัดการ วัคซีน	เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาของ วัคซีน	เกิดขึ้นโดยบังเอิญ	ไม่ทราบ
<input type="checkbox"/> การฉีดวัคซีนที่ไม่สะอาด	<input type="checkbox"/> ปัญหาด้านคุณภาพของ วัคซีน	<input type="checkbox"/> เป็นอาการเดียวกันกับ กลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีน	
<input type="checkbox"/> การเตรียมวัคซีนผิดวิธี	<input type="checkbox"/> เป็นปฏิกิริยาของวัคซีนที่ เกิดขึ้นได้	<input type="checkbox"/> อื่นๆ:	
<input type="checkbox"/> เทคนิคการฉีดวัคซีน	<input type="checkbox"/> อื่นๆ:		
<input type="checkbox"/> การเก็บหรือการขนส่งวัคซีน			
<input type="checkbox"/> อื่นๆ:			

5.2 ความมั่นใจเกี่ยวกับผลสรุปสาเหตุหลักของอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (สาเหตุอันดับแรก)

1. ใช้นั่นอน (Very likely - Certain) 2. น่าจะใช้ (Probable) 3. อาจจะใช้ (Possible)

5.3 เหตุผลของการสรุปสาเหตุครั้งนี้

6. การดำเนินงานเพื่อควบคุมและป้องกันปัญหาการเกิด AEFI

6.1 มีการดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาให้ถูกต้องหรือไม่ 1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี) ระบุ _____

6.2 มีการเสนอแนะการดำเนินงานต่อไปหรือไม่ 1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี) ระบุ _____

รายละเอียดผู้สอบสวน

ระดับของหน่วยงานที่สอบสวน 1. ระดับประเทศ 2. ระดับจังหวัด 3. ระดับอำเภอ 4. สถานบริการสาธารณสุข

ชื่อผู้สอบสวน _____ หน่วยงาน _____

ชื่อผู้สอบสวน _____ หน่วยงาน _____

ชื่อผู้สอบสวน _____ หน่วยงาน _____

วันที่สอบสวน _____ วันที่สอบสวนสิ้นสุด _____

รหัสหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการฯ [HPVC-H1N1-E]

จังหวัดที่ 1 จังหวัดชลบุรี

รหัส	ชื่อหน่วยงาน	ประเภทหน่วยงาน
101	รพ.เกาะสีชัง	โรงพยาบาลชุมชน
102	รพ.ชลบุรี	โรงพยาบาลศูนย์
103	รพ.บ่อทอง	โรงพยาบาลชุมชน
104	รพ.บางละมุง	โรงพยาบาลชุมชน
105	รพ.บ้านบึง	โรงพยาบาลชุมชน
106	รพ.พนัสนิคม	โรงพยาบาลชุมชน
107	รพ.พานทอง	โรงพยาบาลชุมชน
108	รพ.มหาวิทยาลัยบูรพา	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
109	รพ.วัดญาณสังวราราม	โรงพยาบาลชุมชน
110	รพ.สมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
111	รพ.สมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
112	รพ.สัตหีบ	โรงพยาบาลชุมชน
113	รพ.หนองใหญ่	โรงพยาบาลชุมชน
114	รพ.อ่าวอุดม อำเภอสัตหีบ	โรงพยาบาลชุมชน
115	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 3 ชลบุรี	สำนักงานป้องกันควบคุมโรค
116	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

รหัสหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการฯ [HPVC-H1N1-E]

จังหวัดที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก

รหัส	ชื่อหน่วยงาน	ประเภทหน่วยงาน
201	รพ.กองบิน 46	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
202	รพ.ค่ายสมเด็จพระนเรศวร	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
203	รพ.ชาติตระการ	โรงพยาบาลชุมชน
204	รพ.นครไทย	โรงพยาบาลชุมชน
205	รพ.เนินมะปราง	โรงพยาบาลชุมชน
206	รพ.บางกระทุ่ม	โรงพยาบาลชุมชน
207	รพ.บางระกำ	โรงพยาบาลชุมชน
208	รพ.พุทธชินราช	โรงพยาบาลศูนย์
209	รพ.พรหมพิราม	โรงพยาบาลชุมชน
210	รพ.วังทอง	โรงพยาบาลชุมชน
211	รพ.วัดโบสถ์	โรงพยาบาลชุมชน
212	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 9 พิษณุโลก	สำนักงานป้องกันควบคุมโรค
213	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
214	รพ.มหาวิทยาลัย นเรศวร	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข

จังหวัดที่ 3 จังหวัดสุรินทร์

รหัส	ชื่อหน่วยงาน	ประเภทหน่วยงาน
301	รพ.กาบเชิง	โรงพยาบาลชุมชน
302	รพ.ค่ายวีรวัฒน์โยธิน	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
303	รพ.จอมพระ	โรงพยาบาลชุมชน
304	รพ.ชุมพลบุรี	โรงพยาบาลชุมชน
305	รพ.ท่าตูม	โรงพยาบาลชุมชน
306	รพ.บัวเชด	โรงพยาบาลชุมชน
307	รพ.ปราสาท	โรงพยาบาลชุมชน
308	รพ.พนมดงรัก	โรงพยาบาลชุมชน
309	รพ.รัตนบุรี	โรงพยาบาลชุมชน
310	รพ.ลำดวน	โรงพยาบาลชุมชน
311	รพ.ศีขรภูมิ	โรงพยาบาลชุมชน
312	รพ.สนม	โรงพยาบาลชุมชน
313	รพ.สังขะ	โรงพยาบาลชุมชน
314	รพ.สำโรงทาบ	โรงพยาบาลชุมชน
315	รพ.สุรินทร์	โรงพยาบาลศูนย์
316	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 5 นครราชสีมา	สำนักงานป้องกันควบคุมโรค
317	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุรินทร์	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

รหัสหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการฯ [HPVC-H1N1-E]

จังหวัดที่ 4 จังหวัดสงขลา

รหัส	ชื่อหน่วยงาน	ประเภทหน่วยงาน
401	รพ.กระแสดินทร์	โรงพยาบาลชุมชน
402	รพ.กองบิน 56	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
403	รพ.คลองหอยโข่ง	โรงพยาบาลชุมชน
404	รพ.ควนเนียง	โรงพยาบาลชุมชน
405	รพ.ค่ายเสนาณรงค์	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
406	รพ.จะนะ	โรงพยาบาลชุมชน
407	รพ.จิตเวชสงขลาราชนครินทร์	โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข
408	รพ.ฐานทัพเรือสงขลา	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
409	รพ.เทพา	โรงพยาบาลชุมชน
410	รพ.นาหม่อม	โรงพยาบาลชุมชน
411	รพ.บางกล่ำ	โรงพยาบาลชุมชน
412	รพ.ป่าดงเบขาร์	โรงพยาบาลชุมชน
413	รพ.ระโนด	โรงพยาบาลชุมชน
414	รพ.รัตภูมิ	โรงพยาบาลชุมชน
415	รพ.สงขลา	โรงพยาบาลทั่วไป
416	รพ.สงขลานครินทร์	โรงพยาบาลนอกกระทรวงสาธารณสุข
417	รพ.สทิงพระ	โรงพยาบาลชุมชน
418	รพ.สมเด็จพระบรมราชินีนาถ ณ อำเภอนาทวี	โรงพยาบาลชุมชน
419	รพ.สะเดา	โรงพยาบาลชุมชน
420	รพ.สะบ้าย้อย	โรงพยาบาลชุมชน
421	รพ.สิงหนคร	โรงพยาบาลชุมชน
422	รพ.หาดใหญ่	โรงพยาบาลศูนย์
423	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 สงขลา	สำนักงานป้องกันควบคุมโรค
424	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

แนวทางการดำเนินงานโครงการฯ

แนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาล

1. เกสซ์กรผู้รับผิดชอบโครงการฯ

- 1) ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาลชี้แจงวัตถุประสงค์และแนวทางการดำเนินโครงการเผื่อระวังฯให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้บริหาร แพทย์ พยาบาลคลินิกบริการฉีดวัคซีน เจ้าหน้าที่เวชกรรมสังคม เป็นต้น
- 2) ขอบัญชีรายชื่อเจ้าหน้าที่สาธารณสุขด้านหน้าที่จะได้รับการฉีดวัคซีนฯจากหน่วยงานที่รับผิดชอบการให้บริการวัคซีนฯของโรงพยาบาล เพื่อใช้ประกอบการติดตามข้อมูลและจัดทำรายงานประจำสัปดาห์ตามแบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ (HPVC-H1N1-B)
- 3) กรอกข้อมูลในแบบสอบถาม(HPVC-H1N1-A) ในส่วนเลขที่แบบสอบถาม โดยลงรหัสสถานที่ฉีดวัคซีน (site no.) และลำดับที่ผู้เข้ารับการฉีดวัคซีนฯ (participant no.) ของแบบสอบถามทุกหน้า ตามเอกสารลงรหัสหน่วยงานที่เข้าร่วมโครงการฯ (HPVC-H1N1-E) **หมายเหตุ** ในกรณีที่ไม่มีรหัสให้แจ้งไปยังศูนย์เผื่อระวังฯที่ อย. เพื่อเพิ่มรหัสได้
- 4) ประสานขอความร่วมมือพยาบาลคัดกรอง ณ คลินิกบริการฉีดวัคซีนฯในการแจกแบบสอบถามให้บุคลากรทางการแพทย์ฯพร้อมชี้แจงรายละเอียดวิธีการเก็บและกรอกข้อมูล รวมถึงการส่งกลับของแบบสอบถาม

2. พยาบาลคัดกรองคลินิกบริการฉีดวัคซีนฯ

- 1) แจกแบบสอบถามและขอความร่วมมือให้บุคลากรทางการแพทย์ฯ ตอบแบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของผู้รับการฉีดวัคซีนในส่วนที่ 1
- 2) เก็บรวบรวมแบบสอบถามส่วนที่ 1 พร้อมส่งมอบแบบสอบถามส่วนที่ 4 ข้อมูลเกี่ยวกับการเกิด AEFI ภายใน 1,2,4,8 สัปดาห์ (ส่วนที่ 4.1-4.4) ให้บุคลากรทางการแพทย์ฯ พร้อมชี้แจงวิธีการตอบแบบสอบถาม การสอบถามข้อสงสัยและการส่งกลับแบบสอบถามส่วนที่ 4 ให้ เกสซ์กรโครงการฯตามที่ระบุไว้ท้ายแบบสอบถาม ของส่วนที่ 4.1-4.4
- 3) ตอบแบบสอบถามส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนฯ ขนาดและวิธีฉีดวัคซีนฯ สถานที่ฉีดวัคซีน รวมทั้งวัน เวลา ที่ฉีดวัคซีน

3. เกสซ์กรผู้รับผิดชอบโครงการฯ

- 1) เก็บรวบรวมแบบสอบถามในส่วนที่ 1 และ 2 เพื่อรวบรวมข้อมูลทั่วไปของผู้รับการฉีดวัคซีนฯ และข้อมูลวัคซีนที่ฉีด
- 2) ตอบแบบสอบถามส่วนที่ 3 ข้อมูลผู้รายงาน

- 3) ประสานติดตามทวงถามข้อมูลในส่วนที่ 4 จากบุคลากรทางการแพทย์ที่รับการฉีดวัคซีนเมื่อครบ 1, 2, 4 และ 8 สัปดาห์ ตามลำดับในกรณีที่ไม่ได้รับข้อมูลตอบกลับจากบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฉีดวัคซีนตามเวลาที่กำหนด
 - 4) เมื่อได้รับแบบสอบถามส่วนที่ 4 ข้อมูลผลการติดตาม AEFI ให้ ทานสอบ (verify) ข้อมูลและติดตามสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรณีมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากบุคลากรทางการแพทย์ผู้รับการฉีดวัคซีน
 - 5) พิจารณาว่าเกิด AEFI หรือไม่
 - กรณีเกิด AEFI ให้ดำเนินงานตาม ข้อ 4
 - กรณีไม่เกิด AEFI ให้ดำเนินการตาม ข้อ 9
4. เกสซ์กรและเจ้าหน้าที่เวชกรรมสังคม ประเมินเบื้องต้นว่า AEFI ที่เกิดว่ามีสาเหตุจาก programmatic error หรือไม่
- 1) กรณีมีสาเหตุจาก programmatic error
 - เจ้าหน้าที่เวชกรรมสังคม แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบและแก้ไข ปัญหาที่เกิดขึ้น
 - เกสซ์กรโครงการฯ ดำเนินการตาม ข้อ 6 และ 8
 - 2) กรณีไม่ใช่มีสาเหตุจาก programmatic error
 - เจ้าหน้าที่เวชกรรมสังคม พิจารณาว่าเข้าเกณฑ์ต้องสอบสวนทางระบาดวิทยาหรือไม่
 - กรณีเข้าเกณฑ์ต้องสอบสวนทางระบาดวิทยาดำเนินการตาม ข้อ 5 และ 7
 - กรณีไม่เข้าเกณฑ์ต้องสอบสวนทางระบาดวิทยา ให้ดำเนินการตาม ข้อ 6 และ 8
5. เจ้าหน้าที่เวชกรรมสังคมหรือเจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา (SRRT) ประสานแจ้งสำนักระบาดวิทยา และผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ และออกสอบสวนฯ กรณีที่เกิดขึ้น
6. เกสซ์กรโครงการฯ
- 1) รวบรวมแบบสอบถามข้อมูลในส่วนที่ 1-4 ของผู้รับการฉีดวัคซีนแต่ละรายเข้าด้วยกันเป็นชุดตามเลขที่แบบสอบถาม (HPVC-H1N1-A)
 - 2) ประเมินความสัมพันธ์ระหว่าง AEFI ที่เกิดกับวัคซีนฯ โดยใช้ Naranjo's algorithm (HPVC-H1N1-C)
 - 3) รายงานข้อมูลการเกิด AEFI ให้ศูนย์เฝ้าระวังฯ ส่วนกลางที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- กรณี รายงานผ่าน online reporting system ให้ดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง หรือ
 - กรณี รายงานแบบไม่ผ่าน online reporting system ให้ แบบแบบสอบถาม (HPVC-H1N1-A) กับ Naranjo's algorithm (HPVC-H1N1-C)
7. เจ้าหน้าที่เวชกรรมสังคมหรือ เจ้าหน้าที่ระดับวิทยา (SRRT) รายงานผลการสอบสวนฯ (HPVC-H1N1-D) ให้สำนักระบาดวิทยาและผู้ที่เกี่ยวข้องตามแนวทางปฏิบัติที่กำหนด และสำเนาแจ้งเภสัชกรผู้รับผิดชอบโครงการฯ ทราบ
8. เภสัชกรโครงการ ปรับปรุงข้อมูลโดย
- ในกรณีที่รายงานข้อมูล AEFI ผ่าน online reporting
 - ให้ปรับปรุงข้อมูลในฐานข้อมูล โดยการทำ follow up report และ
 - แนบชุดแบบสอบถาม (HPVC-H1N1-A) กับผลรายงานการสอบสวนฯ (HPVC-H1N1-D)
 - ในกรณีที่ไม่ได้รายงานข้อมูล AEFI ผ่าน online reporting ให้ปรับปรุงข้อมูลในแบบสอบถามและ/หรือแบบแบบสอบถาม (HPVC-H1N1-A) เข้ากับผลรายงานการสอบสวนฯ(HPVC-H1N1-D)
9. เภสัชกรโครงการฯ ดำเนินการ
- 1) รวบรวมแบบสอบถามข้อมูลในส่วนที่ 1-4 ของผู้รับการฉีดวัคซีนแต่ละรายเข้าด้วยกันเป็นชุดตามเลขที่แบบสอบถาม (HPVC-H1N1-A) และ Naranjo algorithm (HPVC-H1N1-C) กรณีที่เกิด AEFI และรายงาน เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดทำรายงานประจำสัปดาห์ตามแบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ (HPVC-H1N1-B) และรายงานผลการสอบสวนฯ (HPVC-H1N1-D) เตรียมจัดส่งให้ศูนย์เฝ้าระวังฯ ส่วนกลาง เมื่อสิ้นสุดโครงการ
 - 2) จัดทำรายงานประจำสัปดาห์ตามแบบสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ (HPVC-H1N1-B) โดยให้ปรับปรุงข้อมูลทุกสัปดาห์ และจัดส่งให้ ศูนย์เฝ้าระวังฯ ส่วนกลาง ผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ทุกวันอังคาร
 - 3) จัดส่งแบบสอบถาม(HPVC-H1N1-A) ที่มีข้อมูลครบถ้วนทั้ง 4 ส่วน ของผู้รับการฉีดวัคซีนฯ แต่ละราย และ Naranjo's algorithm : HPVC-H1N1-C (กรณีเกิด AEFI) และรวบรวมแบบสอบสวน : HPVC-H1N1-D (กรณีออกสอบสวน) ไปยังศูนย์เฝ้าระวังฯส่วนกลาง ที่กองแผนงานวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อสิ้นสุดโครงการ

แนวทางปฏิบัติของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ผู้รับผิดชอบโครงการฯของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

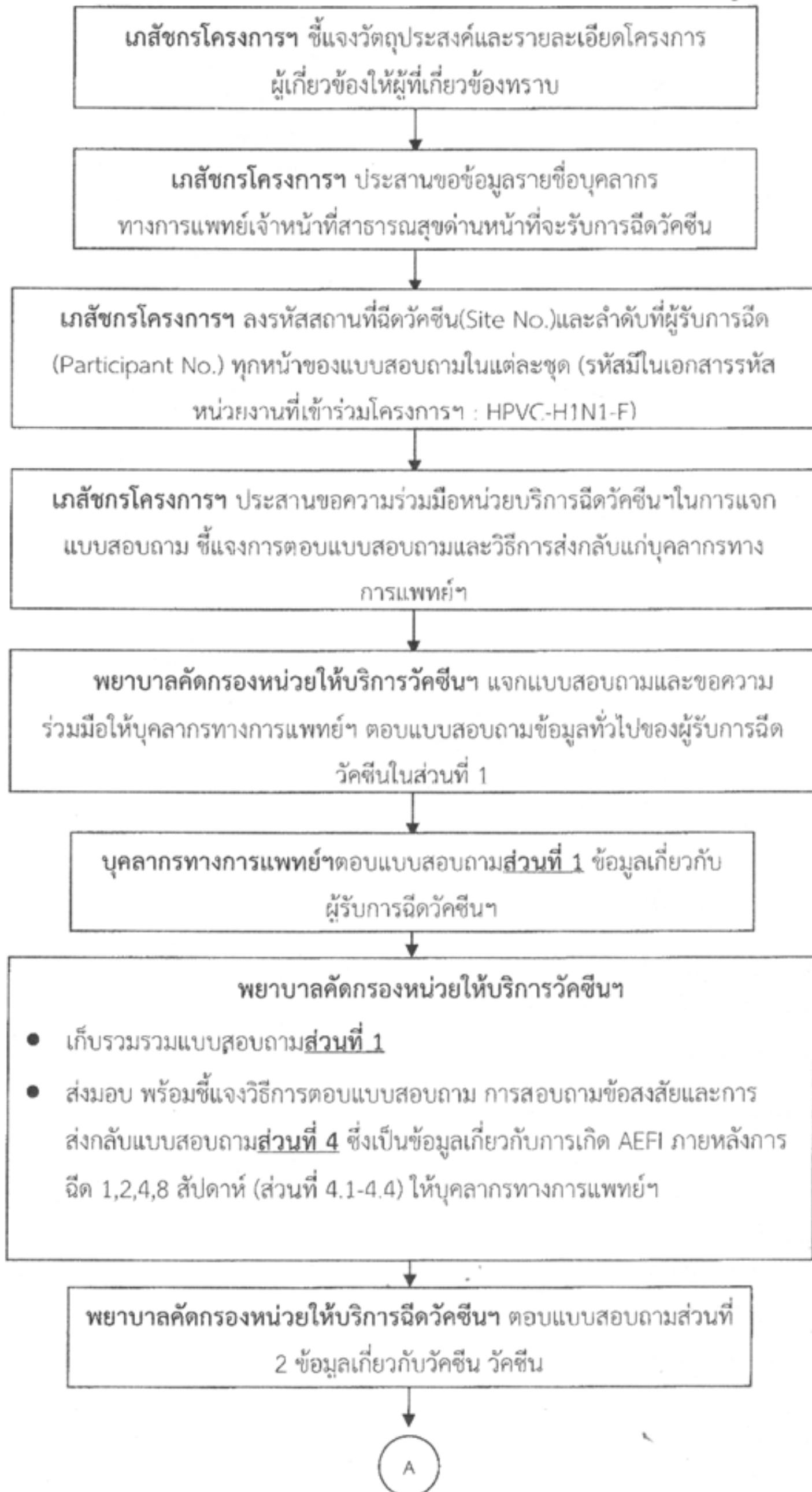
1. จัดประชุมคณะทำงานฯที่รับผิดชอบการดำเนินงานตามโครงการฯ เพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินงานตามโครงการฯ ในรายละเอียดของจังหวัด
2. สำเนาผลการสำรวจเจ้าหน้าที่สาธารณสุขด้านหน้ากลุ่มเป้าหมายที่จะได้รับการฉีดวัคซีนฯ (ตารางที่ 1 แบบรายงานเป้าหมายของแนวทางการกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่จะได้รับวัคซีนฯ ของสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค) ให้คณะทำงานฯ และโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ในจังหวัดทราบ และใช้ประโยชน์
3. สำเนาและแจกจ่ายเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลให้โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯใช้ในการเก็บข้อมูลโดย download ต้นฉบับจากเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ www.fda.moph.go.th/vigilance
4. รวบรวมผลการเฝ้าระวังจากโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯในจังหวัด และจัดทำรายงานสรุปข้อมูลรายสัปดาห์ในภาพรวมของจังหวัดเสนอผู้บริหารที่เกี่ยวข้องและคณะทำงานฯเพื่อทราบ หรือเพื่อพิจารณาหาแนวทางแก้ไขในกรณีที่มีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับ programmatic error หรือ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจนอาจต้องระงับการใช้ ชั่วคราว หรือเรียกเก็บคืนวัคซีนฯ นั้นๆ
5. ทำหน้าที่บริหารงบประมาณ (งบดำเนินงาน) ที่ได้รับการจัดสรรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้การดำเนินโครงการฯในจังหวัดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ บรรลุตามวัตถุประสงค์
6. เก็บรวบรวมข้อมูลแบบสอบถามจากบุคลากรทางการแพทย์ฯในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่รับการฉีดวัคซีน โดยประยุกต์จากแนวทางการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาล

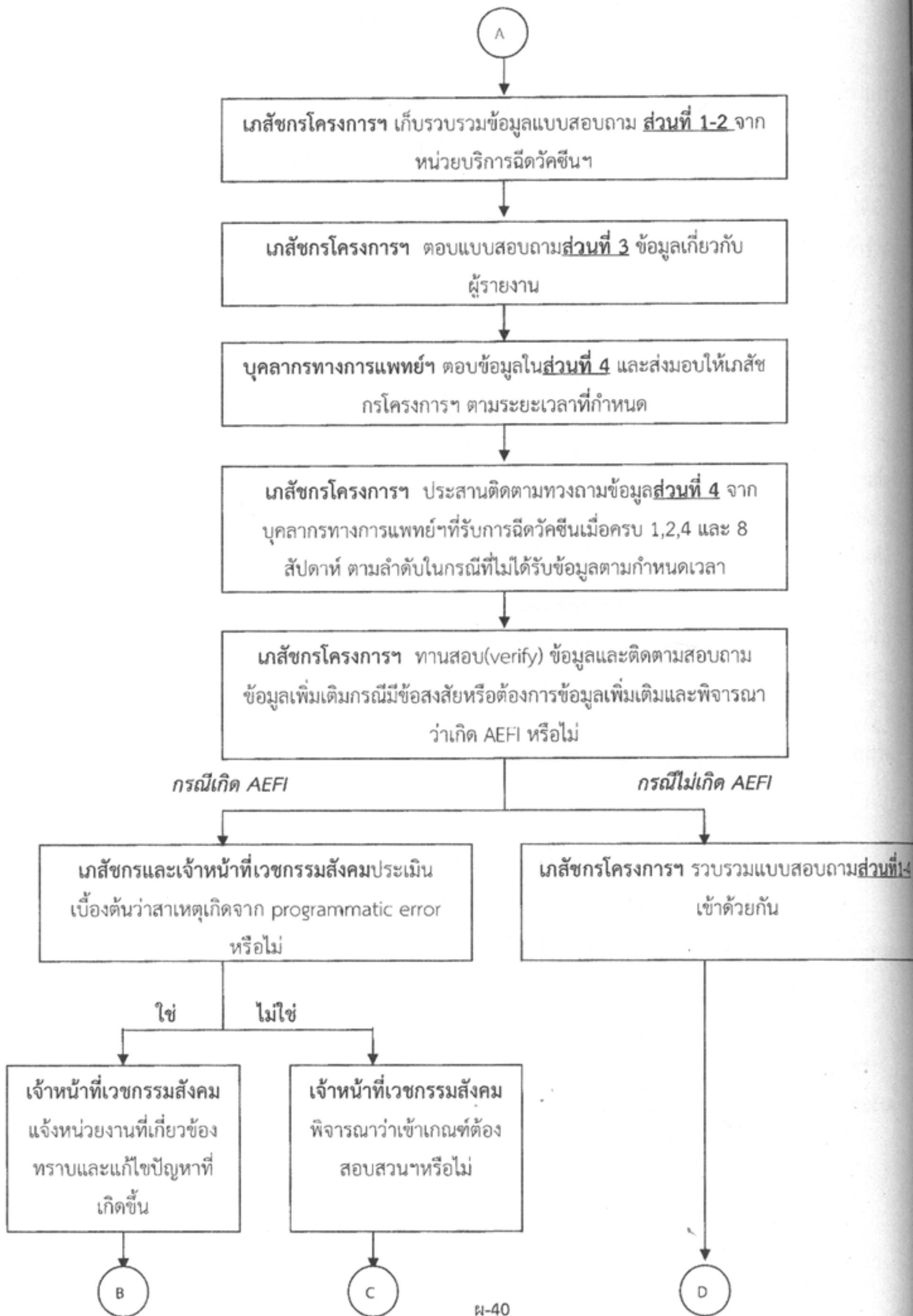
แนวทางปฏิบัติของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค

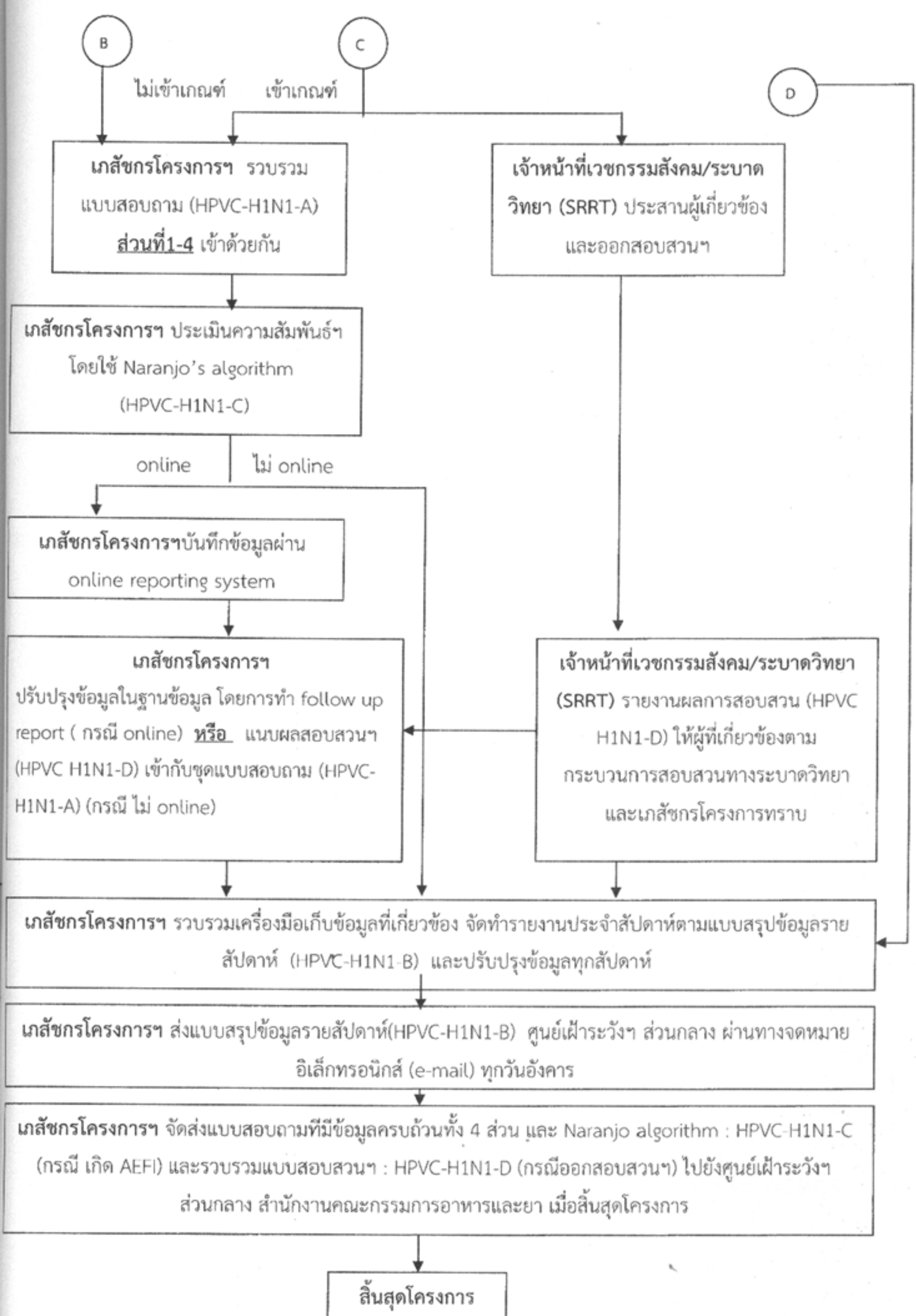
ผู้รับผิดชอบโครงการฯของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค

1. ดำเนินการออกสอบสวนทางระบาดวิทยาในกรณีที่เกิด AEFI ที่เข้าเกณฑ์ที่ต้องสอบสวนทางระบาดวิทยา
2. ประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหาด้าน Programmatic error
3. ประสานระงับหรือเรียกเก็บคืนยากรณีจำเป็น
4. เก็บรวบรวมข้อมูลแบบสอบถามจากบุคลากรทางการแพทย์ฯในสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่รับการฉีดวัคซีน โดยประยุกต์จากแนวทางการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาล

Flowchart แนวทางการดำเนินงานของหน่วยงานเก็บข้อมูล







สำเนา โครงการ เฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่
ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) ในบุคลากรทางการแพทย์ ใน 4 จังหวัดที่คัดเลือก

หลักการและเหตุผล

สืบเนื่องจากปัจจุบันการแพร่ระบาดของโรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) กำลังขยายตัวไปทั่วโลก และประเทศไทยพบการระบาดของโรคแล้วในขณะนี้ แม้ผู้ป่วยโรคนี้จะมีอาการคล้ายกับไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล แต่เนื่องจากเป็นเชื้อสายพันธุ์ใหม่ ประชากรส่วนใหญ่ยังไม่มีภูมิคุ้มกันโรค ทำให้สามารถแพร่ระบาดได้รวดเร็ว และจากข้อมูลการระบาดที่ผ่านมาทั้งในและต่างประเทศพบมีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งเสียชีวิต ซึ่งส่วนใหญ่พบว่าเป็นผู้ที่มีโรคประจำตัวเรื้อรัง เช่น โรคปอด หอบหืด เบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ โรคอ้วน ผู้สูงอายุ เด็กและสตรีมีครรภ์

การเตรียมรับการระบาดของโรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) ในครั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข จะฉีดวัคซีนป้องกันโรคดังกล่าวให้กับบุคลากรทางการแพทย์ที่ทำหน้าที่รักษา พยาบาล และบริการผู้ป่วย ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ เพื่อปกป้องระบบสาธารณสุขของประเทศให้สามารถเป็นที่พึ่งได้ตลอดช่วงการระบาด นอกจากนี้ก็จะฉีดให้กับประชากรกลุ่มเสี่ยงที่จะมีอาการรุนแรงเมื่อติดเชื้อ ทั้งนี้เพื่อลดอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว รวมวัคซีนที่จะใช้ประมาณ 2 ล้านโดส ซึ่งวัคซีนที่จะใช้เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย ไม่มีสารเสริมภูมิคุ้มกัน (Adjuvant) ผลิตจากบริษัทซานofi พาสเตอร์ (Sanofi Pasteur) ชื่อทางการค้าว่า พาเนนซา (Panenza)

แม้ว่ารายงานผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนสายพันธุ์ใหม่ที่ได้มีการฉีดไปในต่างประเทศจะพบว่ามีความปลอดภัยเทียบเท่ากับวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล กระทรวงสาธารณสุข ได้มีการเตรียมความพร้อมเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนดังกล่าวนี้ในรูปแบบต่างๆ โดยความร่วมมือกันของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบเฝ้าระวังเชิงรุกติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนในบุคลากรทางการแพทย์ ในโรงพยาบาลในจังหวัดที่คัดเลือก โดยมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อหาอุบัติการณ์และลักษณะการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ที่ใช้ในบุคลากรทางการแพทย์
2. เพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังเชิงรุกในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนเพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่ในโรงพยาบาล

วิธีดำเนินการ

1. จัดประชุมชี้แจงการดำเนินงานตามโครงการฯ ให้แก่ผู้แทนหน่วยงานจากโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ
2. เฝ้าระวังติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) ในบุคลากรทางการแพทย์ฯ ระหว่างเดือน มกราคม – พฤษภาคม 2553

3. ติดตามความคืบหน้าการดำเนินงาน
4. วิเคราะห์และสรุปผลการเฝ้าระวังฯ
5. จัดทำรายงานและเผยแพร่ผลการดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินการ ตุลาคม 2552 - กันยายน 2553

จังหวัดที่คัดเลือก : จังหวัดชลบุรี จังหวัดพิษณุโลก จังหวัดสุรินทร์ และจังหวัดสงขลา

ประชากรกลุ่มเป้าหมาย : บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล ใน 4 จังหวัดที่คัดเลือก ที่ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) ที่กระจายโดยกระทรวงสาธารณสุข

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ศึกษา : อาการที่เกิดขึ้นภายหลังจากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ภายในระยะเวลา 2 เดือน

วัคซีนที่ศึกษา : วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิดเอ (เอช 1 เอ็น 1) ที่ถูกกระจายโดยกระทรวงสาธารณสุข

สถานที่จัดประชุมชี้แจง : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระยะเวลาจัดประชุม 8 มกราคม 2553

งบประมาณ : งบประมาณปี 2553 จากกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสิ้น 500,000 บาท ประกอบด้วย

1. ค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมชี้แจงการดำเนินงานให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการฯ	
จาก 4 จังหวัดที่เข้าร่วมโครงการฯ รวม 60 คน	200,000 บาท
1.1 ค่าเบี้ยเลี้ยง เดินทาง ที่พัก ผู้เข้าประชุม	
1.1.1 ค่าเบี้ยเลี้ยง 60 คน x 210 บาท	12,600 บาท
1.1.2 ค่าเดินทาง 60 คน x 2,100 บาท	126,000 บาท
1.1.3 ค่าที่พัก 60 คน x 750 บาท x 1 คืน	45,000 บาท
1.1.4 ค่าอาหารว่าง เครื่องดื่ม และอาหารกลางวัน 70 คน x 200 บาท	14,000 บาท
1.2 ค่าเอกสารประกอบการประชุม	2,400 บาท
2. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการเก็บข้อมูลใน 4 จังหวัด	235,000 บาท
2.1 จังหวัดพิษณุโลก	55,000 บาท
2.2 จังหวัดชลบุรี	65,000 บาท
2.3 จังหวัดสุรินทร์	50,000 บาท
2.4 จังหวัดสงขลา	65,000 บาท

- | | |
|---|------------|
| 3. ค่าใช้จ่ายในการติดตามความคืบหน้าการดำเนินงาน | 15,000 บาท |
| 4. ค่าใช้จ่ายในการบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูล | 50,000 บาท |

หมายเหตุ : ทุกรายการสามารถเฉลี่ยจ่ายได้

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงสถานการณ์และปัญหาอุปสรรคของระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่แบบเชิงรุก
2. สามารถนำข้อมูลผลลัพธ์จากการศึกษาวิจัยไปประกอบการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่และไปใช้พัฒนาระบบเฝ้าระวังเชิงรุกโดยการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนป้องกันโรคอุบัติใหม่ในโรงพยาบาล

ลงชื่อ.....ชาญชัย เอื้อชัยกุล.....ผู้เสนอโครงการ
(นายชาญชัย เอื้อชัยกุล)
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

ลงชื่อ.....นรังสรรค์ พิรกิจ.....ผู้เห็นชอบโครงการ
(นายนรังสรรค์ พิรกิจ)
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....พิพัฒน์ ยิ่งเสรี.....ผู้อนุมัติโครงการ
(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำเนา โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการ

เรื่อง การพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน (AEFI)

หลักการและเหตุผล:

การเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน (AEFI) เป็นกระบวนการหนึ่งที่สำคัญของระบบควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนของประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหน่วยงานหนึ่งที่มีบทบาทสำคัญและรับผิดชอบงานดังกล่าว นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย ได้แก่ สำนักระบาดวิทยาซึ่งมีหน้าที่ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน และสอบสวนการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้าจำเป็น) สถานพยาบาล โดยหน่วยเวชกรรมสังคม เวชปฏิบัติครอบครัว สถานีอนามัย ติดตามและรับรายงานการเกิด AEFI ร่วมกับฝ่ายเภสัชกรรมของสถานพยาบาล สำนักงานป้องกันและควบคุมโรค และสาธารณสุขจังหวัด ผู้ประสานข้อมูล และการดำเนินการในระดับจังหวัดส่งต่อมายังระดับประเทศ

ในปีงบประมาณ ๒๕๕๓ สำนักงานฯ ได้ดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์วัคซีน โดยได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังเชิงรุกติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนใช้ขวดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ชนิดเอ (เอช ๑ เอ็น ๑) ในบุคลากรทางการแพทย์ ในจังหวัด ๔ จังหวัดที่คัดเลือก ได้แก่ ชลบุรี พิษณุโลก สุรินทร์ สงขลา โดยเป็นการทำงานร่วมกันระหว่างหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้องข้างต้น อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีแนวทางการดำเนินงานด้านความปลอดภัยของวัคซีน รวมทั้งการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานอย่างชัดเจน เป็นระบบและมีประสิทธิภาพ ซึ่งในบางหน่วยงานพบปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน ในกรณีนี้ เพื่อให้การเฝ้าระวังการเกิด AEFI มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เห็นควรจัดประชุมเชิงปฏิบัติการฯ เพื่อพัฒนารูปแบบการดำเนินงานที่เหมาะสมและแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นประสบการณ์ในการดำเนินงาน ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนากระบวนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นต่อไป โดยมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

- วัตถุประสงค์:**
๑. เพื่อพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI ทั้งเชิงรับและเชิงรุกที่เหมาะสมในสถานพยาบาล
 ๒. เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูล ความคิดเห็นและประสบการณ์ในงานเฝ้าระวังความปลอดภัยของวัคซีน

วิธีดำเนินงาน จัดประชุมเชิงปฏิบัติการหน่วยงานที่ดำเนินโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนในบุคลากรทางการแพทย์และผู้เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของวัคซีน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระยะเวลา จัดประชุม ๒ วัน ในช่วง มิถุนายน – สิงหาคม ๒๕๕๔ ณ โรงแรมในกรุงเทพและปริมณฑล

ผู้เข้าร่วมประชุม: จำนวน ๖๐ คน ประกอบด้วย ผู้แทนจาก

๑. โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการ
๒. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
๓. สำนักงานป้องกันและควบคุมโรค
๔. หน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักระบาดวิทยา สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น
๕. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้รับผิดชอบโครงการ : กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

งบประมาณ : งบประมาณปี ๒๕๕๔ จากกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
รวมทั้งสิ้น ๓๘๒,๐๐๐ บาท ประกอบด้วย

๑. ค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมชี้แจงการดำเนินงานให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการฯ

จาก ๔ จังหวัดที่เข้าร่วมโครงการฯ รวม ๖๐ คน ๓๘๔,๐๐๐ บาท

๑.๑ ค่าเบี้ยเลี้ยง เดินทาง ที่พัก ผู้เข้าประชุม

๑.๑.๑ ค่าเบี้ยเลี้ยง ๕๐ คน x ๒๔๐ บาท x ๒ วัน ๒๔,๐๐๐ บาท

๑.๑.๒ ค่าเดินทาง ๕๐ คน x ๔,๔๐๐ บาท ๒๒๐,๐๐๐ บาท

๑.๑.๓ ค่าที่พัก ๕๐ คน x ๗๕๐ บาท x ๒ คืน ๗๕,๐๐๐ บาท

๑.๑.๔ ค่าอาหารว่าง เครื่องดื่ม และอาหารกลางวัน ๖๐ คน x ๕๐๐ บาท x ๒ วัน ๖๐,๐๐๐ บาท

๑.๒ ค่าเอกสารประกอบการประชุม (๕๐ คน x ๑๐๐ บาท) ๕,๐๐๐ บาท

๒. ค่าตอบแทนวิทยากร ๖,๐๐๐ บาท

๒.๑ ค่าตอบแทนวิทยากรจากหน่วยงานราชการ ๘ คน x ๑ ชั่วโมง x ๖๐๐ บาท ๔,๘๐๐ บาท

๒.๒ ค่าตอบแทนวิทยากรจากหน่วยงานเอกชน ๑ คน x ๑ ชั่วโมง x ๑,๒๐๐ บาท ๑,๒๐๐ บาท

๓. ค่าใช้จ่ายอื่นๆ ๒,๐๐๐ บาท

หมายเหตุ : ทุกรายการสามารถเฉลี่ยจ่ายได้

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑. สถานการณ์ปัจจุบันของระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนในสถานพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๒. รูปแบบที่เหมาะสมของระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนและการติดตาม AEFI ของประเทศไทย
๓. ปัญหาอุปสรรคของการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยของวัคซีนและแนวทางพัฒนา การดำเนินงานดังกล่าว

ลงชื่อ.....สมชาย ปรีชาทวีกิจ.....ผู้เสนอโครงการ
(นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ)
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

ลงชื่อ.ศรึนวล กรกชกร.....ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศรึนวล กรกชกร)
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ.....พิพัฒน์ ยิ่งเสรี..... ผู้อนุมัติโครงการ
(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สรุปการประชุมกลุ่มย่อยระดับกรม เรื่องรูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI ที่พึงประสงค์
(3-4 ส.ค.54)

จังหวัด ชลบุรี

1.การบริหารจัดการวัคซีน มีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1.1 สำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต (สคร.) ทำหน้าที่ ทำบัญชีเบิกจ่ายดูแลวัคซีนใช้หัวัดใหญ่ รับและกระจายวัคซีน นิเทศติดตาม สนับสนุนทางวิชาการ ประเมินมาตรฐานงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (The Expanded Programme on Immunization : EPI) และงานเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization : AEFI) เพื่อสนับสนุนอำเภอให้เข้มแข็ง

1.2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ทำหน้าที่ นิเทศติดตาม ตรวจสอบคุณภาพงาน ประเมินมาตรฐานงาน EPI สรุปและวิเคราะห์ข้อมูลโดยวิเคราะห์ความครอบคลุมตามกลุ่มเป้าหมายจากผลงานฐานข้อมูลการให้บริการผู้ป่วยนอกสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค (ตามมาตรฐานข้อมูลการให้บริการผู้ป่วยนอกสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค 18 แฟ้ม) ทุกเดือน นำเสนอผู้บริหารทราบ

1.3 โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)/โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) ทำหน้าที่ เบิกจ่ายวัคซีนตามระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) ทุกเดือน

1.4 โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) ทำหน้าที่ เบิกวัคซีนตามระบบ VMI ทุกเดือน บันทึกข้อมูล VMI เก็บรักษาวัคซีนตามมาตรฐานระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain) กระจายวัคซีนให้กับลูกข่าย ทุกเดือน

1.5 สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) ทำหน้าที่ รวบรวมและตรวจสอบยืนยันข้อมูล รวบรวมรายงานการสอบสวนโรค และเบิกจ่ายวัคซีนจากกลุ่มงานเภสัชกรรม

1.6 โรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่ เบิกวัคซีน บันทึกข้อมูล VMI เก็บรักษาดูแลตามมาตรฐานระบบ cold chain และกระจายวัคซีนให้กับผู้รับผิดชอบงานให้บริการวัคซีน

1.7 โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพสต.) ทำหน้าที่ เบิกวัคซีน ฉีดวัคซีน เก็บรักษา และบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลฯ 18 แฟ้ม

2.การเฝ้าระวัง AEFI การเก็บข้อมูล และ รายงาน AEFI มีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 สคร. ทำหน้าที่ รวบรวมรายงานจากจังหวัดและส่งรายงานแบบสรุปรายงานการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคประจำเดือน (AEFI 3) ให้สำนักระบาดวิทยา วิเคราะห์ข้อมูล และตรวจจับเหตุการณ์ผิดปกติจากโปรแกรม R 506 และประสานงานในพื้นที่

2.2 สสจ. ทำหน้าที่ ตรวจจับเหตุการณ์ผิดปกติจากโปรแกรม R 506 รับแจ้งจากเครือข่าย จัดทำสรุปและรายงานข้อมูล

2.3 รพศ./รพท./รพช./รพ.นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข/รพสต. ซึ่งมีพยาบาลในหน่วยบริการทำหน้าที่เป็นผู้ซักประวัติผู้รับบริการวัคซีน สังเกตอาการหลังรับวัคซีน โดยเมื่อพบ AEFI จะแจ้งทีมเจ้าหน้าที่เฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (Surveillance and Rapid Response Team: SRRT) โดย SRRT บางแห่งมีเภสัชกรเข้าเป็นส่วนหนึ่ง และเพื่อสอบสวนโรค ทีม SRRT จะสอบสวนเบื้องต้นโดยใช้แบบสรุปข้อมูล

ผู้ป่วยเฉพาะรายอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1) ในกรณีเป็น AEFI ที่รุนแรง และเข้าเกณฑ์ที่ต้องสอบสวนจะใช้แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 2) จากนั้นจัดทำสรุปและรายงานข้อมูลส่งไปยัง สสจ.

3.การสอบสวน AEFI มีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

3.1 สคร. ทำหน้าที่ติดตามข้อมูลการสอบสวนโรค และจัดประชุมคณะกรรมการ AEFI ระดับเขต (กรณีรุนแรง)

3.2 สสจ./รพศ./รพท./รพช./รพ.นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีหน่วยงานด้านระบาดวิทยาทำหน้าที่รับแจ้งและสอบสวนโรคภายหลัง 24 ชม.ตามแบบรายงาน AEFI 2

4.การสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนและ AEFI ภายในจังหวัด และ การสื่อสารถึงส่วนกลาง มีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

4.1 สสจ. ซึ่งมีหน่วยงานด้านระบาดวิทยาทำหน้าที่ประชาสัมพันธ์ ให้ข้อมูลกับประชาชน รับทราบเพื่อลดความตื่นตระหนก และจัดประชุมคณะทำงานเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลความคิดเห็น

4.2 สคร. ทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลเสนอสำนักระบาดวิทยาและสำนักโรคติดต่อทั่วไป

4.3 รพศ./รพท./รพช./รพ.นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1) เวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน/กลุ่มงานเวชกรรมสังคม ทำหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูลเบื้องต้น สอบสวน AEFI ประสานงานกับเภสัชกร เพื่อแจ้งข้อมูลการเกิด AEFI และประสานงานกับแพทย์เพื่อการวินิจฉัยและรักษา

2) กลุ่มงานเภสัชกรรม ทำหน้าที่ประสานงานกับฝ่ายเวชปฏิบัติฯ เพื่อแจ้งข้อมูลการเกิด AEFI และประสานงานกับแพทย์เพื่อการวินิจฉัยและรักษา

จังหวัด พิษณุโลก

1.การบริหารจัดการวัคซีน มีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1.1 สำนักงานป้องกันควบคุมโรคเขต (สคร.เขต) ทำหน้าที่สนับสนุนวิชาการ องค์กรความรู้ ประเมินมาตรฐานการดำเนินงาน

1.2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ประกอบด้วย

1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทำหน้าที่ ประสาน กับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เมื่อวัคซีนมีจำนวนไม่เพียงพอหรือมีปัญหา และให้ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับวัคซีน

2) กลุ่มงานควบคุมโรค ทำหน้าที่ติดตาม กำกับงาน EPI ให้ข้อมูลความรู้เรื่องวัคซีนกับประชาชน และให้เสนอแนะแก่ผู้บริหารเพื่อพิจารณาระงับใช้วัคซีนชั่วคราว

1.3 โรงพยาบาลชุมชน ประกอบด้วยคลังวัคซีนระดับอำเภอ ทำหน้าที่เบิกจ่ายวัคซีนผ่านระบบ VMI จัดทำทะเบียนรับจ่ายวัคซีน จัดอบรมให้ความรู้ เรื่อง การกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI ให้แก่

หน่วยงานเครือข่าย จัดและนำส่งวัคซีนให้แก่หน่วยบริการในเครือข่าย จัดเตรียมวัคซีนให้แก่หน่วยบริการในเครือข่าย (มารับเอง) และ นิเทศติดตาม การดำเนินงานของหน่วยบริการ

1.4 หน่วยบริการปฐมภูมิ ประกอบด้วย Primary Care Unit (PCU) และรพสต. ทำหน้าที่ส่งใบเบิกวัคซีน จัดทำทะเบียนรับจ่ายวัคซีน จัดเตรียมความพร้อมวัสดุอุปกรณ์ ระบบ cold chain ให้บริการกลุ่มเป้าหมาย

2.การเฝ้าระวัง AEFI การเก็บข้อมูล และ รายงาน AEFI

เมื่อเกิด AEFI ในโรงพยาบาล ห้องฉุกเฉิน (Emergency room : ER) หรือ คลินิกเด็กดี จะเป็นผู้แจ้ง case ไปที่ งานเวชกรรมสังคม หรือ งานเวชปฏิบัติครอบครัวฯ เจ้าหน้าที่แผนกนี้จะทำการกรอกบัตรรายงานผู้ป่วย (แบบ รง.506) แบบรายงาน AEFI 1 และ AEFI 2 โดย แบบรายงาน AEFI 1 เมื่อกรอกแล้วจะส่งต่อให้เภสัชกรในงานเภสัชกรรมตรวจสอบความครบถ้วนตามเกณฑ์คุณภาพ และเพื่อบันทึกผ่านระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ออนไลน์ (AE online reporting) เข้าฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) แล้วบันทึกเลขที่ HPVC number ที่ระบบออกให้ไว้ที่แบบรายงาน AEFI 1 ส่งกลับมาที่แผนกเวชกรรมสังคม หรือ แผนกเวชปฏิบัติครอบครัวฯ ในกรณีที่ต้องออกสอบสวนตามเกณฑ์ที่กำหนด แบบรายงานการสอบสวน AEFI 2 ที่กรอกแล้ว จะบันทึกเข้าฐานข้อมูลของ HPVC ด้วยเช่นกัน หลังจากนั้น งานเวชกรรมสังคม หรืองานเวชปฏิบัติครอบครัวฯ จะส่งแบบรายงานทั้งสามไปยัง สสจ. แล้ว สสจ.ส่งต่อไปกับ สคร. และ สำนักระบาดวิทยา ตามลำดับต่อไป

สำหรับการรายงาน AEFI ที่ร้ายแรงนั้น จะต้องรายงานภายใน 24 ชั่วโมง ต้องรายงานไปยังทีม SRRT เจ้าหน้าที่ SRRT จะดำเนินการสอบสวนและส่งรายงานให้ สสจ. และสำนักระบาดวิทยาทราบตามลำดับต่อไป สำหรับการรายงาน AEFI ที่ไม่ร้ายแรงนั้น จะรายงานภายใน 3 วัน ไปยัง สสจ.และสำนักระบาดวิทยาทราบตามลำดับต่อไป

3.การสอบสวน AEFI

การสอบสวน AEFI โดยเจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา และ/หรือ เจ้าหน้าที่ SRRT จะดำเนินการโดย

3.1 ในกรณี ผู้ป่วยเกิด AEFI ที่เข้าเกณฑ์ที่กำหนดให้ต้องสอบสวน แผนกเวชกรรมสังคมหรือเวชปฏิบัติครอบครัวฯ จะขอเลข HPVC number จากเภสัชกร เพื่อ update ข้อมูลราย case ด้วยแบบรายงาน AEFI 2 โดยเภสัชกรจะให้รายละเอียดวัคซีนเพื่อประกอบการสอบสวน เช่น ชื่อ lot number เป็นต้น

3.2 ในกรณี ผู้ป่วยเกิด AEFI ชนิดไม่เข้าเกณฑ์ที่ต้องออกสอบสวน เมื่อกรอก รง.506 แล้วให้ดำเนินการตามวิธีการรายงาน AEFI ตามข้อ 2 กรอก AEFI โดยแผนกเวชกรรมสังคม จะบันทึกข้อมูลลงในแบบรายงาน จากนั้นเจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา และ/หรือ เจ้าหน้าที่ SRRT จะส่งต่อข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งแบบรายงาน รง.506 และแบบรายงาน AEFI 1, 2 ให้กับเจ้าหน้าที่ศูนย์ระบาดอำเภอ ศูนย์ระบาดระดับจังหวัด (สสจ.) และระดับเขต (สคร.) เพื่อ ตรวจสอบวิเคราะห์ข้อมูล รับส่งข้อมูล เผยแพร่ รายงานผู้บริหาร และเชื่อมโยงข้อมูลกับแหล่งข้อมูลอื่นๆ ต่อไป

4.การสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนและ AEFI ภายในจังหวัด และ การสื่อสารถึงส่วนกลาง

รพศ. รพท. รพช. รพสต. ศูนย์บริการสาธารณสุขจะสื่อสารข้อมูลวัคซีนโดยเป็นทั้งข้อมูล รายงานผู้ป่วยและข้อมูลข่าวสาร การประสานต่างๆไปยัง สสจ. สคร. และ สำนักระบาดวิทยา

จังหวัด สุรินทร์

1.การบริหารจัดการวัคซีน มีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1.1 ฝ่ายเภสัชกรรม (VMI) ทำหน้าที่เบิกจ่าย ควบคุมคุณภาพวัคซีน

1.2 สสจ. ทำหน้าที่ควบคุมกำกับ ประสานงาน

1.3 ฝ่ายเวชกรรมสังคม ฝ่ายส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค PCU และ รพ.สต.ทำหน้าที่

ให้บริการวัคซีน

2.การเฝ้าระวัง AEFI การเก็บข้อมูล และ รายงาน AEFI มีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

2.1 ผู้ให้บริการฉีดวัคซีน เช่น ฝ่ายเวชกรรมสังคม ฝ่ายส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค รพ.สต. PCU เป็นต้น ทำหน้าที่ติดตามอาการ เก็บรวบรวมข้อมูลการเฝ้าระวัง AEFI

2.2 ฝ่ายเภสัชกรรม ทำหน้าที่ติดตามอาการ เก็บรวบรวมข้อมูลการเฝ้าระวัง AEFI โดยกรอกตามแบบฟอร์มการรายงาน AEFI 1 การส่งต่อข้อมูลให้ทีมสุขภาพและผู้บริหารทราบ และการรายงาน AEFI ไปที่ศูนย์ HPVC

3.การสอบสวน AEFI

เมื่อรับการแจ้ง กรณีผู้ป่วยเกิด AEFI ที่เข้าเกณฑ์ต้องสอบสวน เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยาจะสอบสวนเฉพาะราย กรอกแบบรายงาน รง.506 และ AEFI 1 แล้วแจ้งฝ่ายเภสัชกรรม เจ้าหน้าที่ฝ่ายเภสัชกรรม รายงานให้ ศูนย์ HPVC ทราบ เจ้าหน้าที่ระบาดวิทยา กรอกแบบรายงาน AEFI 2 และประสานทีม SRRT จังหวัด อำเภอ ตำบล สอบสวนในพื้นที่ และส่งรายงานการสอบสวนโรคไปทำงานควบคุมโรค ของ สสจ.

ข้อเสนอแนะ ควรมีเภสัชกรร่วมในทีมSRRTด้วย เพื่อทำงานประสานกันให้มีประสิทธิภาพ

4.การสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนและ AEFI ภายในจังหวัด และ การสื่อสารถึงส่วนกลาง

การสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนและ AEFI ภายในจังหวัด และ การสื่อสารถึงส่วนกลางนั้น สสจ. เป็นแกนหลัก โดยมีหน่วยงานต่างๆร่วมดำเนินการดังนี้

4.1 สสจ. ทำหน้าที่รับผิดชอบร่วมกับรพ.ต่างๆ เรื่องการสื่อสารภายในจังหวัด ได้แก่ ข้อมูลความรู้เรื่องวัคซีน สื่อสารผ่าน สื่อแผ่นพับ/โปสเตอร์/CD/เสียงตามสายใน รพ./หอกระจายข่าวในชุมชน/วิทยุชุมชน นอกจากนี้ จะแต่งตั้งคณะทำงาน AEFI ของจังหวัด เพื่อการทำงานประสานด้านวัคซีนที่มีประสิทธิภาพต่อไป

4.2 เจ้าหน้าที่ SRRT ออกสอบสวนโรค และส่งรายงานการสอบสวนโรคไปทำงานควบคุมโรค ของ สสจ. และ สสจ.ส่งข้อมูลต่อไปสำนักระบาดวิทยา

4.3 การสื่อสารถึงศูนย์ HPVC โดยงานเภสัชกรรม ทำหน้าที่ส่งแบบรายงาน ADR ไปที่ศูนย์ HPVC อย.

จังหวัด สงขลา

1.การบริหารจัดการวัคซีน

คลังวัคซีนระดับอำเภอ โดยฝ่ายเภสัชกรรมทำหน้าที่รับผิดชอบหลักในการเบิกจ่ายวัคซีน วัคซีนจาก องค์การเภสัชกรรม และตรวจสอบวันหมดอายุ จำนวนวัคซีนที่ขาด หรือเปลี่ยน lot. Number ดำเนินการสรุปข้อมูลภาพรวมของอำเภอเพื่อบันทึกใน VMI และดูแลระบบติดตาม cold chain ทั้งระบบ

ข้อเสนอแนะ

ควรให้ รพช. และ สสอ. ร่วมกันทำหน้าที่นี้เทศติดตาม ระบบ cold chain โดย ติดตามกำกับดูแลหน่วยบริการในพื้นที่ และ รพ.สต.ทำหน้าที่พัฒนาองค์ความรู้ ความตระหนักและกำหนดคุณสมบัติของผู้รับผิดชอบงานระดับรพ.สต.ในการเตรียมองค์ความรู้ให้น้องใหม่ที่มารับงาน

2.การเฝ้าระวัง AEFI การเก็บข้อมูล และ รายงาน AEFI

ปัจจุบันเป็นเชิงรับ เจ้าหน้าที่งานระบาดเป็นผู้รับผิดชอบหลัก ทำหน้าที่รายงานตามแบบรายงาน AEFI 1, AEFI 2 (รวมทั้งกรอกข้อมูลในฐานข้อมูล HPVC) ในขณะเดียวกันเมื่อเภสัชกรพบการเกิด AEFI ให้รายงาน AEFI ตามแบบรายงาน ADR ของศูนย์ HPVC (รวมทั้งกรอกข้อมูลในฐานข้อมูล HPVC)

ข้อเสนอแนะ

1) เนื่องจากแบบฟอร์มรายงาน AEFI 1 ของสำนักระบาดวิทยา และ แบบรายงาน ADR ของศูนย์ HPVC มีรูปแบบที่แตกต่างกัน ควรปรับให้เป็นแบบเดียวกัน ในการรายงาน AEFI ควรใช้แบบฟอร์มรายงาน AEFI 1 แทน แบบฟอร์มรายงาน ADR

2) เนื่องจากรูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI มีความแตกต่างกันในแต่ละหน่วยงานของจังหวัด สงขลา ดังนั้นการกำหนดทีมงานที่รายงาน AEFI ควรให้แต่ละหน่วยงานจัดเตรียมเองโดยขึ้นกับบริบท

3.การสอบสวน AEFI มีผู้รับผิดชอบได้แก่ ทีม SRRT ซึ่งเป็นทีมเดิม โดยมีฝ่ายเวชกรรมสังคม ทำหน้าที่เป็นผู้ร่วมดำเนินการสอบสวน และอาจมีเภสัชกรมาร่วมงานซึ่งขึ้นกับบริบทของแต่ละหน่วยงาน

4.การสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนและ AEFI ภายในจังหวัด และ การสื่อสารถึงส่วนกลาง มีรายละเอียด คือฝ่ายเวชกรรมสังคม ทำหน้าที่ประเมินและบันทึกรายงาน AEFI (ทั้งแบบ serious และ non-serious) ส่ง สสจ. จากนั้น บันทึกข้อมูล และสำเนาส่งฝ่ายเภสัชกรรม ฝ่ายเภสัชกรรมบันทึกในระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ออนไลน์

ข้อเสนอแนะ

1) ควรมีการบูรณาการงานที่เกี่ยวข้องเข้าด้วยกัน เช่น การรายงาน ADR ของเภสัชฯ และการรายงาน AEFI ของเวชกรรมฯ ทั้งรูปแบบของแบบฟอร์มและการส่งรายงาน

2) ควรจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในเรื่องต่างๆ เช่น ช่องทางการเข้าถึงข้อมูลของพื้นที่ เป็นต้น ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ รพสต. รพ.ต่าง ฝ่ายเวชกรรมสังคม ฝ่ายเภสัชกรรม สคร. สสจ. และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)