

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนาแนวทางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุก
สำหรับวัคซีนโควิด-19

จัดทำโดย

นางสาวพรกนก จันทร์ขำ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสารเคมี

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกลไกและเครื่องมือที่เหมาะสมกับลักษณะข้อมูลที่ต้องการติดตามถือเป็นสิ่งสำคัญยิ่ง อีกทั้งต้องเหมาะสมกับรูปแบบการบริหารจัดการภาพรวมของประเทศและปรับเปลี่ยนตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นเพื่อให้การเฝ้าระวังฯ สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นระบบพร้อมรับมือกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น และมีมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใกล้เคียงกันและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน จึงจำเป็นต้องมีผู้ที่พัฒนาระบบและจัดทำสื่อกลางเพื่อสื่อสารข้อมูลไปยังผู้รับสาร เช่น การจัดทำคู่มือ/แนวทาง การประชุมชี้แจงทิศทางการปฏิบัติงานให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ เป็นต้น

อนึ่ง เมื่อเกิดโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 ซึ่งเป็นโรคระบาดร้ายแรงและมีการแพร่กระจายเป็นวงกว้างทั่วทุกภูมิภาคของโลก จึงเกิดการพัฒนาวัดขึ้นป้องกันโรคโควิด-19 ขึ้นอย่างเร่งด่วน ซึ่ง ณ ช่วงพ.ศ. 2563 ถึง 2564 วัดขึ้นดังกล่าวยังไม่ผ่านกระบวนการที่ครบถ้วนตามขั้นตอนการวิจัยทางคลินิก และได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค อีกทั้งมีความจำเป็นต้องบริหารวัคซีนให้กับคนหมู่มากเพื่อควบคุมโรค ดังนั้นความปลอดภัยของวัคซีนและความเชื่อมั่นต่อการฉีดวัคซีนจึงเป็นสิ่งสำคัญ อย่างไรก็ตามแม้ว่าประเทศไทยมีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งมีการดำเนินการหลักในการรับรายงานข้อมูลในรูปแบบเชิงรับด้วยวิธี spontaneous reporting แต่พบว่าจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในระดับที่ต่ำกว่าความเป็นจริง และระบบรับรายงานมีความซับซ้อน จึงไม่เหมาะสมในการนำมาใช้เฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด-19 ซึ่งรับรายงานจากทั้งภาคประชาชนและบุคลากรด้านสาธารณสุข เนื่องจากข้อจำกัดและเหตุผลข้างต้น จึงนำผู้เขียนไปสู่การศึกษาข้อมูลวัคซีนโควิด-19 และองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ศึกษาสถานการณ์ของประเทศไทย ดำเนินการพัฒนา ระบบเฝ้าระวังเชิงรุก และจัดทำแนวทางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 เพื่อเป็นทิศทางในการปฏิบัติงานให้กับเครือข่ายบุคลากรทางการแพทย์ อีกทั้งให้เกิดการดำเนินการ สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทการดำเนินการของประเทศ รวมถึงเป็นประโยชน์ต่องานคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค และยกระดับมาตรฐานระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของประเทศให้มีประสิทธิภาพทัดเทียมในระดับสากล

พรกนก จันทร์ขำ

สิงหาคม 2565

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหลักในด้านการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ งานคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค รวมถึงงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (pharmacovigilance) ซึ่งเป็นกลไกเพื่อติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาโดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีการอนุมัติทะเบียนตำรับยา การกระจายยาและจำหน่ายยาสู่ท้องตลาด โดยเก็บรวบรวมข้อมูล นำข้อมูลที่ได้รับรายงานมาตรวจจับและวิเคราะห์สัญญาณความเสี่ยงเปรียบเทียบกับประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และออกมาตรการเพื่อจัดการ/ลดความเสี่ยงที่เหมาะสม เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและมั่นใจในกระบวนการกำกับดูแลของประเทศ

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 ซึ่งส่งผลกระทบต่อภาวะทางสุขภาพของประชาชนและก่ออันตรายร้ายแรงถึงขั้นเสียชีวิต จึงทำให้หลายประเทศในโลกรวมถึงประเทศไทยพิจารณาอนุมัติทะเบียนวัคซีนโควิด-19 แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค จึงต้องมีระบบติดตามผลภายหลังการใช้วัคซีนจากผู้ได้รับวัคซีนทุกราย อย่างไรก็ตาม ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหลักของประเทศไทยตั้งแต่อดีตถึงปัจจุบันนั้น มีการดำเนินการหลักด้านการรับรายงานเป็นรูปแบบ spontaneous reporting ซึ่งเป็นรูปแบบตั้งรับและมีผลทำให้จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในระดับที่ต่ำกว่าเหตุการณ์ตามความเป็นจริงทำให้ไม่สามารถทราบอัตราที่แท้จริงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ รูปแบบดังกล่าวยังมีความซับซ้อนในการรายงานข้อมูลเนื่องจากถูกออกแบบมาเพื่อรับรายงานจากทั้งบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการด้านยาเป็นหลักจึงเป็นการยากที่ประชาชนจะรายงานได้อย่างเหมาะสม นอกจากนี้ไม่มีการเก็บข้อมูลผู้ที่ได้รับยาทุกราย และไม่มีระบบการแจ้งเตือนให้ติดตามความปลอดภัย จึงทำให้ไม่เหมาะสมต่อการนำมาใช้เฝ้าระวังความปลอดภัยวัคซีนโควิด-19

ผู้ศึกษาตระหนักถึงความสำคัญของการเฝ้าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับวัคซีนโควิด-19 และเพื่อให้สอดคล้องตามกฎเกณฑ์และระเบียบที่เกี่ยวข้องของประเทศ จึงศึกษาข้อมูลวัคซีนโควิด-19 หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามความปลอดภัย รูปแบบและกลไกระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกขององค์กรระหว่างประเทศ นอกจากนี้ ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์ของประเทศไทย ณ ขณะนั้น (ธันวาคม 2563 - มกราคม 2564) และนำข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษามาประยุกต์ใช้ในการกำหนดรูปแบบการเก็บข้อมูลของระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 รวมถึงทบทวนความเหมาะสมของรูปแบบการพัฒนาระบบเฝ้าระวังเชิงรุกฯ ร่วมกับองค์กรที่เกี่ยวข้อง และนำไปสู่การจัดทำแนวทางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 ซึ่งแนวทางดังกล่าวถือเป็นเครื่องมือสำคัญเพื่อเตรียมความพร้อมต่อสถานพยาบาลในการจัดสรรทรัพยากรสำหรับการปฏิบัติงานเพื่อนำไปสู่การสร้างมาตรฐานการทำงานที่ใกล้เคียงกันและเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั้งประเทศ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลไปวิเคราะห์และออกมาตรการจัดการความเสี่ยงต่อไปเมื่อเกิดเหตุจำเป็น ยิ่งไปกว่านั้นการพัฒนาระบบเฝ้าระวังเชิงรุกฯ ถือเป็นภาระระดับมาตรฐานงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ii
สารบัญ	iii
สารบัญรูปภาพ	v
สารบัญตาราง	v
บทที่ 1 บทนำ	
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์	3
การนำไปใช้ประโยชน์	3
ขอบเขตการดำเนินการ	4
กรอบแนวคิดในการศึกษา	4
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	
1. ข้อมูลวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19	5
2. แนวทางและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยา	6
3. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา	8
4. ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย	8
5. เอกสารเกี่ยวกับรูปแบบการติดตามเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาจากองค์กรในระดับสากล	9
6. สถานการณ์ของประเทศไทย ณ ขณะนั้น (ธันวาคม 2563 - มกราคม 2564)	10
บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา	12
บทที่ 4 ผลการดำเนินงาน	
เชิงปริมาณ	15
แนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด -19 (Active surveillance System for COVID-19 Vaccine) จำนวน 1 เล่ม	
เชิงคุณภาพ	28

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	29
เอกสารอ้างอิง	31
ภาคผนวก	
ภาคผนวก 1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางสำหรับ ผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ยาเสพติดและวัตถุ ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด	33
ภาคผนวก 2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การติดตาม ความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง	34
ภาคผนวก 3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการอนุญาตผลิตภัณฑ์ ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ฉบับที่ 1 (24 ก.ค. 2563) และ ฉบับที่ 2 (17 ก.พ. 2564)	35

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
รูปภาพที่ 1 จำนวนผู้ติดเชื้อโควิด-19 ต่อประชากรล้านคนโดยแยกตามประเทศช่วงวันที่ 21 ถึง 27 ธันวาคม 2564	10
รูปภาพที่ 2 Timeline วัคซีนเพื่อคนไทยสู้โควิด-19	11
รูปภาพที่ 3 รูปแบบการติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19	15
รูปภาพที่ 4 แผนผัง 1 แนวทางติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด-19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน	20
รูปภาพที่ 5 แผนผังที่ 2 กรณีบันทึกข้อมูลผ่าน Application	21
รูปภาพที่ 6 แผนผังที่ 3 กรณีไม่บันทึกข้อมูลผ่าน Application หรือ วิธีบันทึก ผ่าน HIS หรือ Web	22
รูปภาพที่ 7 แผนผังที่ 4 ข้อเสนอแนะการดำเนินการเมื่อพบผู้ได้รับวัคซีนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	25
รูปภาพที่ 8 QR code แนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19	28

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ตัวอย่างการติดตามและสอบถามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพื่อบันทึกข้อมูลลงในระบบ	27

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 (Coronavirus disease 2019) หรือ โรคโควิด-19 (Covid-19) ได้อุบัติขึ้นในช่วงปลายปีพุทธศักราช 2562 ภายในระยะเวลาไม่นานเชื้อไวรัสโคโรนา (Coronavirus, SARS-CoV-2) ซึ่งเป็นต้นเหตุของโรคดังกล่าวได้มีการติดต่อระหว่างบุคคลและแพร่กระจายเป็นวงกว้าง [1] ส่งผลกระทบต่อด้านลบอย่างรุนแรงต่อสุขภาพของประชากรนับล้านชีวิต นับว่าเป็นภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขระดับโลก อีกทั้งกระทบไปสู่ด้านการดำเนินชีวิตประจำวันของประชากร และระบบเศรษฐกิจทั่วทุกภูมิภาคของทั่วโลก ซึ่งรวมถึงประเทศไทยด้วย หลายประเทศจึงได้มุ่งหมายพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรคโควิด-19

วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 หรือเรียกสั้นๆ ว่าวัคซีนโควิด-19 ได้ถูกคิดค้น วิจัย และพัฒนาหลากหลายตำรับ แต่เนื่องด้วยความร้ายแรงของโรคที่คร่าชีวิตผู้คนอย่างรวดเร็ว จึงทำให้กระบวนการวิจัยพัฒนาวัคซีน การทดสอบวัคซีนกับกลุ่มทดลอง และการติดตามข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีนทำได้แค่ในช่วงระยะเวลาที่จำกัดและไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ตามขั้นตอนการวิจัยทางคลินิก (clinical trials) ซึ่งประกอบด้วยระยะที่ 1 ศึกษาความปลอดภัย (phase i : safety and dosage) ระยะที่ 2 ความปลอดภัยและการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (phase ii : safety and immune response (immunogenicity)) ระยะที่ 3 ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (phase iii : safety and efficacy) ระยะที่ 4 ติดตามหลังจากวางจำหน่าย (phase iv : post-marketing surveillance) อย่างไรก็ตาม การใช้วัคซีนดังกล่าวมีความสำคัญและมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วนในการใช้เพื่อป้องกันโรค ลดความรุนแรงของโรค และ/หรือ ลดอัตราการเสียชีวิตภายหลังได้รับเชื้อโรคดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข มีพันธกิจหลักในด้านการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงงานคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องการผลิตหรือจำหน่ายในประเทศไทย เช่น ยา วัคซีน ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพิจารณาอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนโดย อย. และเมื่อผลิตภัณฑ์ได้มีการกระจายสู่สถานพยาบาลหรือจำหน่ายสู่ท้องตลาด งานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาถือเป็นอีกหนึ่งงานในอำนาจหน้าที่ของอย. และเป็นเครื่องมือหรือกลไกที่สำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค โดยระบบเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการดำเนินงานหลักโดยการเก็บรวบรวมข้อมูล นำข้อมูลที่ได้รับรายงานมาตรวจจับและวิเคราะห์สัญญาณความเสี่ยงระหว่างคู่ยาและเหตุการณ์ฯ เปรียบเทียบประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และออกมาตรการเพื่อจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความปลอดภัยและมั่นใจในกระบวนการกำกับดูแลของประเทศ

ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยามิกลไกหรือรูปแบบการเฝ้าระวังที่หลากหลายวิธี เช่น การเฝ้าระวังเชิงรับรูปแบบ spontaneous reporting การเฝ้าระวังที่มีการกำหนดกลุ่มเป้าหมาย (targeted spontaneous reporting, TSR) การเฝ้าระวังเชิงรุก (active surveillance) เป็นต้น ผลลัพธ์สุขภาพต่างชนิดต่างกระบวนการผลิต ต่างรูปแบบการวิจัยพัฒนา หรือมีการบริหารยาให้แก่กลุ่มประชากรที่ต่างกัน รวมถึงสถานการณ์ของประเทศ ณ ช่วงเวลานั้น ถือเป็นปัจจัยหนึ่งที่กำหนดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวซึ่งจะนำไปสู่ความแตกต่างของข้อมูลที่ต้องติดตามและกลไกที่เหมาะสมในการเก็บรวบรวมข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพื่อนำไปพิจารณาต่อไป

ปัจจุบัน การรายงานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยาถือปฏิบัติตามประกาศอย. เรื่องแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (พ.ศ. 2558) [2] และเป็นไปตามประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (risk-based approach safety monitoring program) [3]

สำหรับยาที่มีความเสี่ยงต่ำหรือยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไขหรือปลด SMP แล้ว การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มักจะเป็นในลักษณะของการรายงานเชิงรับในรูปแบบ spontaneous reporting ซึ่งเป็นวิธีการหลักของการรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั่วโลก รวมถึงประเทศไทยก็ใช้วิธีการนี้เป็นหลักในการรวบรวมข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ฯ กับผลิตภัณฑ์ และสามารถประยุกต์ใช้ได้กับผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ฯ ทุกชนิด โดยเมื่อบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ประกอบการพบเหตุการณ์ฯ จะแจ้งรายงานที่เกิดขึ้นกับผู้ขายไปยังหน่วยงานที่เฝ้าระวังความปลอดภัยตามรูปแบบที่กำหนด โดยข้อดีของวิธีดังกล่าวคือ ใช้งบประมาณในการดำเนินการน้อยและสะดวก อย่างไรก็ตามอาจตรวจพบสัญญาณความเสี่ยงได้น้อยเนื่องจากในทางปฏิบัติจริงพบว่าการรายงานข้อมูลที่พบต่ำกว่าจำนวนเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริง (under-reporting) [4] ดังนั้นแล้ว วิธีดังกล่าวจึงไม่ใช่วิธีที่เหมาะสมเพื่อนำมาใช้กับการเก็บรวบรวมข้อมูลของวัคซีนโควิด-19 ที่ยังมีข้อมูลค่อนข้างจำกัดและได้รับการอนุญาตทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค

วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ได้รับการพิจารณาอนุญาตทะเบียนยาจากอย. โดยอยู่ภายใต้การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค จากปัจจัยที่วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เป็นวัคซีนใหม่ซึ่งยังไม่ผ่านกระบวนการวิจัยอย่างเต็มรูปแบบ รวมถึงยังขาดข้อมูลประสบการณ์การบริหารวัคซีนครอบคลุมกลุ่มประชากรจริงเป็นวงกว้าง ทำให้มีข้อจำกัดของข้อมูลด้านความปลอดภัย และภาคประชาชนขาดความมั่นใจในการรับวัคซีน ประกอบกับการได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับแบบมีเงื่อนไข จึงถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง และวัคซีนจำเป็นต้องบริหารยาครอบคลุมจำนวนประชากรกลุ่มใหญ่มาก จึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยสำหรับวัคซีนโควิด-19 ขึ้น โดยเฉพาะที่สามารถติดตามผลการใช้วัคซีนจากผู้ได้รับวัคซีนทุกราย ดังนั้นการพัฒนาการเฝ้าระวังเชิงรุกในรูปแบบการลงทะเบียนผู้ป่วย (registry) จึงเป็นรูปแบบที่เหมาะสมกับสถานการณ์ ณ ช่วงเวลาต้นปี พ.ศ. 2564 ก่อนที่จะเริ่มบริหารวัคซีนโควิด-19 ให้ประชาชน

ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกเป็นเครื่องมือที่รวบรวมข้อมูลและติดตามความปลอดภัยของวัคซีนที่มีประสิทธิภาพสูงสุด ติดตามครอบคลุมทุกกลุ่มประชากรจริงที่ได้รับวัคซีนทุกราย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ประชากรกลุ่มเปราะบาง เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีโรคร่วม อีกทั้งเป็นวิธีที่ลดโอกาสการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริง และสามารถบรรลุวัตถุประสงค์สูงสุดเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้นซ้ำจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นหลักประกันว่าสัญญาณอันตรายที่อาจจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพจะถูกบ่งชี้ได้อย่างรวดเร็วผ่านวิธีการติดตามเชิงรุกและไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อระบบสุขภาพเป็นวงกว้าง

นอกจากนี้ เพื่อให้บุคลากรด้านสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานอยู่ที่ราชอาณาจักรไทย สามารถดำเนินการติดตามและรายงานข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปฏิบัติงานได้อย่างเป็นระบบไปในทิศทางเดียวกัน ดังนั้น จึงสำคัญเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาแนวทางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 ขึ้น และเพื่อแสดงทิศทางสำหรับการพัฒนาแพลตฟอร์มสำหรับติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนโควิด-19 ซึ่งสามารถรับรายงานได้จากทั้งภาคประชาชนและบุคลากรสาธารณสุข และสอดคล้องกับนโยบายกระทรวงสาธารณสุขปีพ.ศ. 2564 ที่มุ่งเน้นในประเด็นด้านโควิด-19 ซึ่งเป็น 1 ใน 9 ประเด็นการขับเคลื่อนนโยบายกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

วัตถุประสงค์

1. ออกแบบรูปแบบการเก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับวัคซีนโควิด-19 เพื่อนำไปพัฒนาแพลตฟอร์มที่สามารถรวบรวมติดตามข้อมูลความปลอดภัย
2. จัดทำแนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 (active surveillance system for Covid-19 vaccine) เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ปฏิบัติงานในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีนโควิด-19 สามารถรายงานข้อมูลเหตุการณ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถให้คำแนะนำกับผู้ได้รับวัคซีนได้เหมาะสม และดำเนินการอย่างเป็นระบบเป็นไปในทิศทางเดียวกัน รวมถึงเป็นประโยชน์ต่องานคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

การนำไปใช้ประโยชน์

ระดับกลุ่มงาน ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถใช้แนวทางดังกล่าว เผยแพร่ต่อเครือข่ายบุคลากรทางการแพทย์ และนำข้อมูลที่ได้รับรายงาน มาใช้ในการตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา รวมถึงเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงเมื่อพบเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง ในขณะทำงานตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์และคณะทำงานประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก เป็นต้น

ระดับองค์กร สำหรับอย. สามารถนำข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนดังกล่าวที่ถูกรายงานในระบบดังกล่าวมาเป็นหนึ่งในข้อมูลประกอบการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับวัคซีน ในอีกนัยหนึ่ง กรมควบคุมโรคสามารถนำข้อมูลรายงานมาประกอบการพิจารณากรณีศึกษาในการประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกองระบาดวิทยา

ระดับประเทศ เป็นการยกระดับมาตรฐานระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย รวมถึงเป็นทิศทางการดำเนินงานให้กับบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ปฏิบัติงานในประเทศไทยที่เกี่ยวข้อง และนำไปสู่การเป็นข้อมูลระดับชาติสำหรับเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนโควิด-19

ขอบเขตการดำเนินการ

เป็นการศึกษาข้อมูลวัคซีนโควิด-19 ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย หลักเกณฑ์และแนวทางที่เกี่ยวข้อง และศึกษา Covid-19 vaccines: safety surveillance manual ของ WHO และนำองค์ความรู้มาประยุกต์ใช้ในการวางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 และเรียบเรียงเพื่อจัดทำแนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศ

กรอบแนวคิดในการศึกษาครั้งนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนโควิด-19 รูปแบบและกลไกระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกขององค์กรระหว่างประเทศ แนวทางและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามความปลอดภัย ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย และข้อมูลเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากองค์กรในระดับสากล

2. ศึกษา วิเคราะห์สถานการณ์ของประเทศไทย ณ ขณะนั้น (ธันวาคม 2563 - มกราคม 2564)

3. กำหนดรูปแบบการเก็บข้อมูลระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 ของประเทศไทย

5. ทบทวนความเหมาะสมของรูปแบบการพัฒนาระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้านการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน

6. จัดทำแนวทางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 และเผยแพร่แนวทางต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

ผู้จัดทำมุ่งหมายในการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 จึงเน้นศึกษาองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนดังกล่าวซึ่งช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านระหว่างปีพ.ศ. 2563 สู่ปีพ.ศ. 2564 ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัคซีนดังกล่าวนั้นยังไม่แพร่หลาย นอกจากนี้ความรู้ด้านกระบวนการเฝ้าระวังเชิงรุกเป็นองค์ความรู้เชิงลึกและมีผู้ที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ในการดำเนินงานดังกล่าวน้อยหรืออยู่เฉพาะในวงผู้ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ผู้ศึกษาได้สืบค้นประกาศกฎเกณฑ์และแนวทางที่เกี่ยวข้อง รูปแบบการดำเนินงานเฝ้าระวังที่มีอยู่เดิมและสถานการณ์ของประเทศไทย รวมถึงศึกษาข้อมูลรูปแบบการติดตามข้อมูลจากองค์กรในระดับสากล เพื่อนำไปสู่การพัฒนาระบบติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีประสิทธิภาพในการติดตามรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยและนำข้อมูลที่ได้รับไปใช้ให้เกิดประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ผู้ศึกษาได้ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องสรุปได้ ดังนี้

1. ข้อมูลวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19

วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 หรือ วัคซีนป้องกันการติดเชื้อ SARS-CoV-2 หรือเรียกสั้นๆ ว่า วัคซีนโควิด-19 ถือเป็นเครื่องมือที่มีแนวโน้มความเป็นไปได้มากที่สุดในการควบคุมการระบาดของโควิด-19 จากเอกสารวิชาการเรื่อง COVID-19: Vaccines ของ Kathryn M Edwards, MD, Walter A Orenstein, MD ที่ได้รับการเผยแพร่ผ่านฐานข้อมูล UpToDate ซึ่งกล่าวถึงข้อมูลทั่วไปของวัคซีนโควิด-19 ทั้งนี้ ได้กล่าวถึงความเร่งด่วนของสถานการณ์ทำให้วัคซีนไม่ผ่านขั้นตอนการวิจัยพัฒนายาตามปกติอย่างครบถ้วน อย่างไรก็ตามวัคซีนโควิด-19 แต่ละชนิดที่ใช้กันในปัจจุบันอย่างแพร่หลายได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ในกรณีฉุกเฉินโดยองค์การอนามัยโลกและมีการส่งเสริมกระบวนการติดตามข้อมูลความปลอดภัย[5]

1.1 เอกสารวิชาการเรื่องแนวทางเวชปฏิบัติการให้วัคซีนโควิด-19 แก่ผู้ใหญ่และผู้ป่วยอายุรกรรมที่จัดทำโดยราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ได้ระบุการแบ่งประเภทของวัคซีนโควิด-19 สามารถแบ่งตามชนิดต่างๆ ได้ดังนี้ [6]

- วัคซีนประเภท Inactivated เช่น ยี่ห้อ CoronaVac[®], Sinopharm COVID-19 vaccine[®], Covaxin[®]
- วัคซีนประเภท Messenger RNA (mRNA) เช่น ยี่ห้อ Spikevax[®], Comirnaty[®]
- วัคซีนประเภท Protein subunit เช่น ยี่ห้อ Covovax[®]
- วัคซีนประเภท Viral vector เช่น ยี่ห้อ COVID-19 Vaccine AstraZeneca[®], Sputnik V[®], Janssen COVID-19 Vaccine[®]

1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ [7, 8]

ผลข้างเคียงหลังจากได้รับวัคซีนโควิด-19 อาจแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล โดยทั่วไปแล้ว อาการมักจะหายได้เองภายในสองถึงสามวันหลังได้รับวัคซีน โดยบางรายอาจมีอาการรู้สึกไม่สบายเล็กน้อยแต่สามารถดำเนินชีวิตประจำวันได้ตามปกติ แต่ในบางรายอาจเกิดผลข้างเคียงที่ส่งผลต่อความสามารถในการทำกิจกรรมต่างๆ ซึ่งผลข้างเคียงเหล่านั้นเป็นเหมือนอาการบ่งบอกว่าร่างกายกำลังตอบสนองต่อวัคซีนและสร้างภูมิคุ้มกันสำหรับเชื้อ อย่างไรก็ตามมีเพียงน้อยรายที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจพบได้ในอัตราการเกิดที่ต่ำมากๆ (very rare side effects) แต่อาจทำให้เกิดปัญหาสุขภาพในระยะยาวได้

จากข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19 เรื่อง possible side effects after getting a Covid-19 vaccine ซึ่งเผยแพร่โดยศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) ซึ่งให้ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนโควิด-19 ทั้งอาการทั่วไปที่พบได้บ่อยและอาการที่รุนแรงมีโอกาสพบได้น้อย ดังนี้

1.) ผลข้างเคียงที่พบบ่อย (common side effects)

- อาการที่เกิดขึ้นเฉพาะที่ เช่น อาการปวด เจ็บ แดง บวม ที่แขนบริเวณที่ฉีด
- อาการที่เกิดขึ้นตามร่างกาย เช่น รู้สึกเหนื่อยเมื่อยล้า อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ เจ็บกล้ามเนื้อ หนาวสั่น มีไข้ คลื่นไส้

2.) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการฉีดวัคซีนโควิด-19 ที่พบได้น้อย เช่น anaphylaxis ซึ่งเป็นอาการแพ้อย่างรุนแรงที่เกิดขึ้นได้น้อยโดยการแพ้อย่างรุนแรงดังกล่าวอาจทำให้เกิดอาการต่อไปนี้ หายใจลำบาก ความดันโลหิตลดลง อาการบวมที่ลิ้นหรือลำคอ เกิดผื่นทั่วไปหรือผื่นลมพิษ โดยหากเกิดอาการเหล่านี้ควรรีบไปพบแพทย์หรือได้รับการรักษาพยาบาลทันที นอกจากนี้ ผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิด-19 ส่วนน้อยมีโอกาสเกิดเหตุการณ์ลิ่มเลือดอุดตันร่วมกับภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) ซึ่งอาจมีอาการแสดง เช่น การมีจ้ำเลือดที่ผิวหนัง มีเลือดออกผิดปกติ หรือมีอาการอ่อนแรง เป็นต้น นอกจากนี้อาจพบการเกิดอาการกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบและเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงที่มียุทธศาสตร์สำคัญทางการแพทย์

2. แนวทางและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยา [2, 3, 9]

2.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (พ.ศ. 2558) ซึ่งเป็นประกาศฯ ที่กำหนดรายละเอียดขั้นตอนปฏิบัติด้านการติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดสำหรับผู้รับอนุญาตเพื่อให้เกิดความชัดเจนเป็นไปในทิศทางและมาตรฐานเดียวกัน โดยมีเอกสารแนบท้ายประกาศ คือ แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตฯ ซึ่งเนื้อหาประกอบด้วย

ขอบเขตการรายงาน

ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยเฉพาะราย

การรายงานข้อมูลความปลอดภัยอื่นๆ

ภาคผนวก 1

แผนผัง 1 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย

แผนผัง 2 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ

แผนผัง 3 : การรายงานปัญหาจากการใช้ยาอื่น ๆ

ภาคผนวก 2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภาคผนวก 3 CIOM FORMS

ภาคผนวก 4 แผนจัดการความเสี่ยงด้านยา (Risk Management Plan : RMP)

ภาคผนวก 5 คำนิยามศัพท์

2.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (risk-based approach safety monitoring program) (พ.ศ. 2560) ซึ่งเป็นประกาศฯ ที่กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์/คู่มือการติดตามความปลอดภัยยาใหม่ภายหลังการได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากยาใหม่แต่ละประเภทมีลักษณะความเสี่ยงที่แตกต่างกัน โดยมีเอกสารแนบท้ายประกาศ คือ หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (risk-based approach SMP) ซึ่งประกอบด้วย

ขอบเขต

นิยามศัพท์

หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง

ภาคผนวก 1 แบบฟอร์ม (จำนวน 14 เรื่อง)

ภาคผนวก 2 คำแนะนำวิธีเขียนแบบแผนและขั้นตอน (protocol)

การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่

ภาคผนวก 3 แนวทางการจัดการเอกสารการขออนุมัติปลด SMP

2.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (conditional approval for emergency use of medicinal products) ฉบับที่ 1 (24 ก.ค. 2563) และ ฉบับที่ 2 (17 ก.พ. 2564) ซึ่งเป็นประกาศฯ ที่กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรคตามข้อกำหนดในประกาศฯ ซึ่งรวมถึงให้ผู้รับอนุญาตต้องติดตามความปลอดภัยของการใช้วัคซีนดังกล่าวในผู้ป่วยทุกราย การจัดเก็บยา การกระจายยา และปฏิบัติตามแผนการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด เป็นต้น

3. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (Pharmacovigilance)

ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา หรือ การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (pharmacovigilance) ตามนิยามขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) หมายถึง “ศาสตร์และกิจการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจจับ (detection) การประเมิน (assessment) เพื่อเข้าใจ (understanding) และป้องกัน (prevention) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานั้น” [10] เป้าหมายที่สำคัญของการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาคือ เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นซ้ำจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ดังเช่นกรณีการเกิดทารกวิรูปจากใช้ยาทาลิโดไมด์ในสตรีมีครรภ์) และเป็นหลักประกันว่าสัญญาณอันตรายที่อาจส่งผลกระทบต่อคนในวงกว้างจะถูกบ่งชี้ได้อย่างรวดเร็วผ่านการติดตามดังกล่าว และได้รับการดำเนินการที่เหมาะสมต่อไป [4] แม้ว่าในกระบวนการคิดค้น วิจัย พัฒนาอาจมีการทดลองทางคลินิก (clinical trial) และเก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับหนึ่ง แต่เนื่องด้วยข้อจำกัดด้านระยะเวลา จำนวนผู้ป่วย ลักษณะประชากร ภาวะทางสุขภาพ เป็นต้น จึงทำให้เหตุการณ์ไม่ประสงค์ที่พบรวมถึงความถี่ของอุบัติการณ์นั้นไม่สามารถยึดถือข้อมูลดังกล่าวเป็นตัวแทนของข้อมูลทั้งหมดได้

4. ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย [11]

แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย (Surveillance and Response Guideline for Adverse Events Following Immunization, Thailand) เป็นแนวทางฯ ที่พัฒนาขึ้นโดยกรมควบคุมโรคร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้สอดคล้องตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และนำมาใช้เพื่อให้งานด้านการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศดำเนินการ รวบรวมข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นระบบเดียวกันเพื่อเป็นฐานข้อมูลของประเทศ และเพื่อให้การติดตามสถานการณ์ความปลอดภัยของการใช้วัคซีนมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยมีเนื้อหาประกอบด้วย

บทที่ 1 ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

บทที่ 2 การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

บทที่ 3 การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

บทที่ 4 การดำเนินการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อรองรับการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

บทที่ 5 การประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

บทที่ 6 บทบาทหน้าที่ของเครือข่ายความปลอดภัยด้านวัคซีนในเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

บทที่ 7 การตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เอกสารอ้างอิง

ภาคผนวก

5. เอกสารเกี่ยวกับรูปแบบการติดตามเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาจากองค์กรในระดับสากล

5.1 เอกสาร WHO เรื่อง Covid-19 vaccines: safety surveillance manual ซึ่งมี scope of modules ประกอบด้วย [12]

- 1.) COVID-19 vaccines: description and general safety considerations for implementation
- 2.) Stakeholders in COVID-19 vaccine safety surveillance
- 3.) Establishing surveillance systems in countries using COVID-19 vaccines
- 4.) Monitoring and responding to adverse events following immunization (AEFIs)
- 5.) Monitoring and responding to adverse events of special interest (AESIs)
- 6.) Safety data management systems, methods of post-introduction evaluation and assessing performance in countries using COVID-19 vaccines
- 7.) Engaging with the pharmaceutical industry for COVID-19 vaccine safety surveillance
- 8.) Regulatory reliance and work-sharing
- 9.) COVID-19 vaccine safety communication
- 10.) Safety surveillance of COVID-19 vaccines in pregnant and breastfeeding women

5.2 เอกสารประกอบการประชุม WHO pharmacovigilance workshop on active surveillance ระหว่างวันที่ 12-15 ตุลาคม 2564 เรื่อง Active Surveillance: Methods & Data Sources และ Tools used for Active Vaccine Safety Surveillance (AVSS) [13, 14] โดยสรุปใจความที่เกี่ยวข้องได้ดังนี้

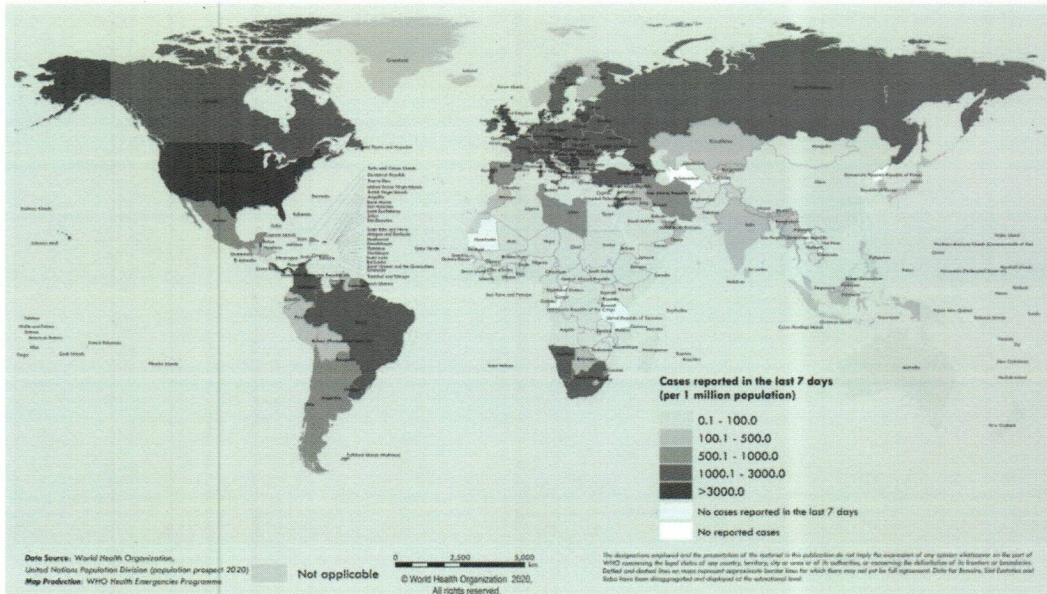
หัวข้อการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาแบบ passive และ active pharmacovigilance

1.) การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาเชิงรับ (passive pharmacovigilance) เป็นรูปแบบการดำเนินการเฝ้าระวังตามข้อมูลรายงานด้านความปลอดภัยที่ได้รับแจ้งจากบุคลากรทางการแพทย์หรือผู้รายงานอื่นๆ ซึ่งการรายงานขึ้นอยู่กับความตั้งใจและแรงจูงใจในการแจ้งข้อมูลของผู้รายงาน โดยที่ไม่มีการใช้มาตรการเชิงรุกเพื่อค้นหาผลกระทบ ซึ่งรูปแบบการเฝ้าระวังนี้เป็นรูปแบบที่ใช้กันโดยทั่วไปและพบได้บ่อยที่สุด ซึ่งมักจะเรียกกันโดยทั่วไปว่า การรายงานแบบที่เกิดขึ้นเอง (spontaneous) หรือโดยสมัครใจ (voluntary) อย่างไรก็ตามในบางประเทศการรายงานในรูปแบบนี้ถือเป็นรูปแบบการรายงานที่บังคับต่อแพทย์ เภสัชกร หรือจากผู้ที่เกี่ยวข้อง

2.) การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาเชิงรุก (active pharmacovigilance) เป็นรูปแบบการดำเนินการเฝ้าระวังตามข้อมูลที่มีการใช้มาตรการเชิงรุกเพื่อช่วยในการค้นหาหรือตรวจจับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ซึ่งดำเนินการโดยการติดตามผลหลังการรักษาหรืออาจสอบถามผู้ป่วยโดยตรง ซึ่งลักษณะของการติดตามข้อมูลเชิงรุกเป็นแบบติดตามไปข้างหน้า (prospective) และเป็นรูปแบบที่จะได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและทันท่วงทีที่สุด แต่ก็มีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการที่สูงเช่นกัน ตัวอย่างรูปแบบการดำเนินการเชิงรุก เช่น การลงทะเบียนผู้ป่วย (registry) การทำ cohort event monitoring (CEM) ในอีกด้านหนึ่งการเฝ้าระวังเชิงรุกก็สามารถดำเนินการในรูปแบบย้อนกลับ (retrospective) ได้เช่นกัน โดยการตรวจคัดกรองประวัติการรักษาผู้ป่วยหรือผ่านทาง records linkage

6. สถานการณ์ของประเทศไทย ณ ขณะนั้น (ธันวาคม 2563 - มกราคม 2564)

ในช่วงปลายปี 2563 มีจำนวนผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทั่วโลกเกือบแปดสิบล้านคน และมีจำนวนผู้เสียชีวิตมากกว่า 1.7 ล้านคน [15] ซึ่งนับว่าเป็นการระบาดของโรคครั้งใหญ่ที่สร้างผลกระทบต่อ การดำเนินชีวิต สังคม และเศรษฐกิจอย่างมาก โดย ณ ขณะนั้นถือเป็นช่วงที่เริ่มพบผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประเทศไทยโดยมียอดผู้ติดเชื้อสะสมประมาณสี่พันคนและมีผู้จำนวนผู้เสียชีวิตมากกว่าหกสิบคน [16]



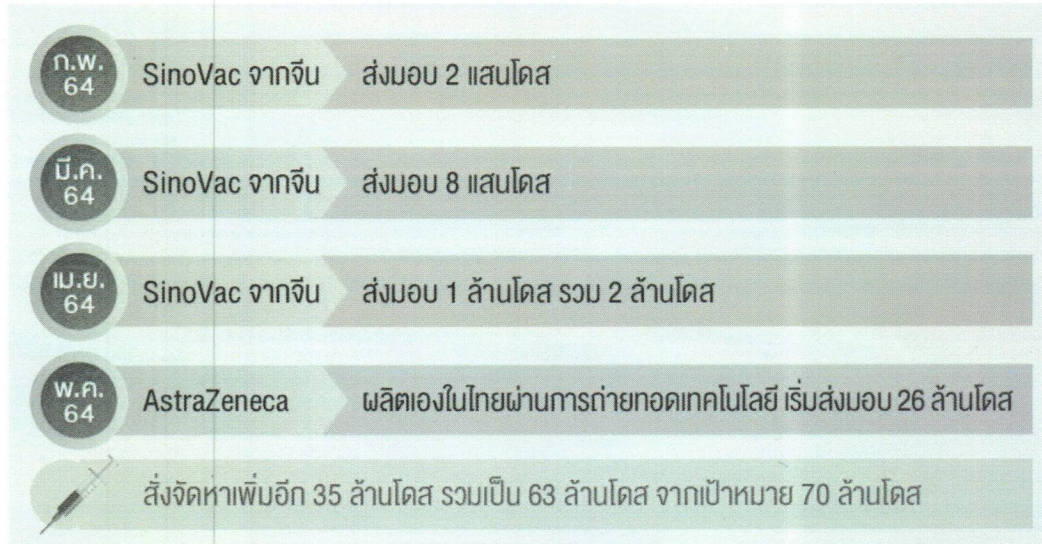
รูปภาพที่ 1 จำนวนผู้ติดเชื้อโควิด-19 ต่อประชากรล้านคนโดยแยกตามประเทศ ช่วงวันที่ 21 ถึง 27 ธันวาคม 2564

สถานการณ์ด้านวัคซีนโควิด-19

การวิจัยพัฒนาวัคซีนโควิด-19 เพื่อมุ่งหมายป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 และลดอัตราการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือลดอัตราการเสียชีวิตภายหลังการติดเชื้อ นับว่าเป็นความหวังของผู้คนทั่วโลกในการต่อสู้กับโรคดังกล่าว ความสำเร็จในการผลิตวัคซีนเริ่มชัดเจนขึ้นในเดือนธันวาคม 2563 เมื่อองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) ให้การรับรองวัคซีนจากบริษัท ไฟเซอร์ - ไบออนเทค (Pfizer-BioNTech) และโมเดอร์นา (Moderna) ก่อนจะเริ่มแจกจ่ายให้ประชากรทั้งในประเทศอังกฤษและสหรัฐอเมริกาได้ฉีก่อน [16] นอกจากนี้พบความสำเร็จในการผลิตวัคซีนแอสตราเซนeca (AstraZeneca) วัคซีนซิโนแวค (Sinovac-CoronaVac) และวัคซีนซิโนฟาร์ม (Sinopharm COVID-19) เป็นต้น ซึ่งวัคซีนที่กล่าวถึงทั้งหมดอยู่ในรายการที่ได้รับการรับรองสำหรับการใช้ในภาวะฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก (WHO Emergency Use Listing – EUL) [17] แม้ว่าประเทศไทยในช่วงปลายปี พ.ศ. 2563 ยังไม่มีการอนุมัติทะเบียน การนำเข้าหรือการผลิตวัคซีนโควิด-19 แต่รัฐบาลมีนโยบายในการจัดหาวัคซีนเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึง วัคซีนดังกล่าวได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของ ประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงควรมีการเตรียมความพร้อมในด้านข้อมูลตำรับยาและการ ติดตามด้านความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนดังกล่าว

ตามข้อมูลสำนักข่าวกรมประชาสัมพันธ์ และศูนย์ข้อมูล Covid-19 กระทรวงสาธารณสุขมีการประกาศ ช่วงต้นปี พ.ศ. 2564 ว่ากระทรวงสาธารณสุขมีแนวโน้มที่จะสามารถจัดหาวัคซีนโควิด-19 ได้ 2 ชนิดแรกคือ วัคซีนโควิด-19 ของ AstraZeneca และวัคซีนโควิด-19 ของ SinoVac [18] ซึ่งต่อมาวัคซีนทั้ง 2 ชนิดได้รับการอนุมัติทะเบียนจาก อย. เมื่อ วันที่ 20 มกราคม 2564 และ 22 กุมภาพันธ์ 2564 ตามลำดับ และถูกนำส่ง เข้ามายังประเทศไทยครั้งแรกในวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2564

Timeline วัคซีนเพื่อคนไทย สู้ภัยโควิด 19



ที่มาข้อมูล : ศูนย์ข้อมูล COVID-19 ณ วันที่ 6 มกราคม 2564

รูปภาพที่ 2 Timeline วัคซีนเพื่อคนไทยสู้โควิด-19

บทที่ 3

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาการพัฒนาแนวทางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 ผู้ศึกษามีการวางแผนและมีการดำเนินการร่วมกับผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

1. กำหนดขอบเขตและเป้าหมายของการดำเนินงาน

การพัฒนาแนวทางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกนี้ใช้สำหรับเป็นแนวทางในการเก็บข้อมูลความปลอดภัยภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากภาคประชาชนและบุคลากรด้านสาธารณสุขในประเทศไทยเท่านั้น โดยมีระยะเวลาการดำเนินการระหว่างเดือนธันวาคม 2563 ถึง มีนาคม 2564 โดยศึกษาข้อมูลวัคซีนโควิด-19 ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย หลักเกณฑ์และแนวทางที่เกี่ยวข้อง แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย และศึกษา Covid-19 vaccines: safety surveillance manual ของ WHO เพื่อนำไปสู่การนำข้อมูลและองค์ความรู้ที่ศึกษามาประยุกต์ใช้ในการวางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับ วัคซีนโควิด-19 และเรียบเรียงเนื้อหาเพื่อจัดทำแนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

2. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนโควิด-19

ศึกษาเอกสารวิชาการทั้งในประเทศและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลทั่วไปของวัคซีนโควิด-19 ชนิดต่างๆ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังการรับวัคซีนชนิดต่างๆ ข้อมูลด้านการแบ่งประเภทของวัคซีนโควิด-19 โดยแบ่งเป็นประเภท Inactivated ประเภท mRNA ประเภท protein subunit และประเภท viral vector เป็นต้น รวมถึงศึกษาแนวทางเวชปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง

3. ทบทวนแนวทางและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหลักเกณฑ์และแนวทางที่เกี่ยวข้องได้แก่ ประกาศอย. เรื่องแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (พ.ศ. 2558) ประกาศอย. เรื่องหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (risk-based approach safety monitoring program) (พ.ศ. 2560) และประกาศอย. เรื่องการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (conditional approval for emergency use of medicinal products) ฉบับที่ 1 (24 ก.ค. 2563) และ ฉบับที่ 2 (17 ก.พ. 2564)

4. ทบทวนวรรณกรรมระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (Pharmacovigilance)

ศึกษาข้อมูลเรื่อง What is Pharmacovigilance ซึ่งจัดทำโดย WHO หนังสือเรื่องระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทยซึ่งจัดทำโดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. และศึกษาแนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการส่งเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทยซึ่งจัดทำโดยกรมควบคุมโรค

5. ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับรูปแบบ/กลไกการติดตามเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาจากองค์กรในระดับสากล

ศึกษาเอกสารเรื่อง Covid-19 vaccines: safety surveillance manual ซึ่งเผยแพร่โดย WHO โดยเน้นศึกษาในหัวข้อ Establishing surveillance systems in countries using COVID-19 vaccines และ Monitoring and responding to adverse events following immunization (AEFIs) และศึกษาเอกสารประกอบการประชุม WHO pharmacovigilance workshop on active surveillance เรื่อง Active Surveillance: Methods & Data Sources และ Tools used for Active Vaccine Safety Surveillance (AVSS)

6. ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์ของประเทศไทย ณ ขณะนั้น (ธันวาคม 2563 - มกราคม 2564)

ศึกษาเอกสาร COVID-19 Weekly Epidemiological Update และ Coronavirus disease (COVID-19) questions and answers on vaccine ที่จัดทำโดย WHO รวมถึงศึกษารายงานเรื่องโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ขององค์การอนามัยโลกประจำประเทศไทย เอกสารวัคซีนโควิด 19 ความหวังของคนทั่วโลกที่จัดทำโดยธนาคารแห่งประเทศไทย และสรุปข้อมูลการฉีดวัคซีนโควิด-19 ของไทยที่จัดทำโดยคลังข้อมูล กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

นอกจากนี้ได้วิเคราะห์สถานการณ์ของประเทศไทยร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนซึ่งประกอบด้วย กรมควบคุมโรค กองยา และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และร่วมกันวางโครงสร้างทิศทางของการดำเนินการภาพกว้างเมื่อมีการใช้วัคซีนในประเทศไทยในอนาคต

7. การกำหนดรูปแบบการเก็บข้อมูลระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยสำหรับวัคซีนโควิด-19

อย. อนุมัติหลักการตามข้อเสนอของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงานที่เสนอรูปแบบการเก็บข้อมูลระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 ของประเทศไทย โดยติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิด-19 ทุกราย ซึ่งมีประโยชน์ในการได้ข้อมูลที่รวดเร็วและตรวจสอบกลับได้ และเป็นการสร้างความเชื่อมั่นด้านความปลอดภัยต่อบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นผู้บริหารวัคซีนและประชาชนที่จะรับวัคซีน

8. ทบทวนความเหมาะสมการดำเนินการพัฒนาระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ผู้ศึกษาเป็นหนึ่งในผู้แทนศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประชุมหารือร่วมกันระหว่างผู้แทนกองระบาดวิทยา กองป้องกันโรคด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค ทบทวนความเหมาะสมของกระบวนการภาพรวมการดำเนินการของประเทศ รวมถึงประชุมร่วมกับคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคซึ่งมีมติกำหนดวันที่ติดตาม AEFI ได้แก่ วันที่ 0, 7, 30 และ 60 โดยวันที่ 60 ให้ติดตามสำหรับเข็มที่ 2 เท่านั้น

นอกจากนี้ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการหารือร่วมกับศูนย์เทคโนโลยีและสารสนเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และผู้ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ โดยได้นำเสนอรูปแบบการเก็บข้อมูล กระบวนการเก็บข้อมูลภาพรวม เพื่อให้ครอบคลุมถึงข้อมูลขั้นต่ำที่ต้องการและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อไปในการวิเคราะห์ข้อมูล ติดตาม สอบสวนข้อมูลเพื่อเติมในอนาคตเมื่อพบสัญญาณความเสี่ยงหรือแนวโน้มความน่าจะเป็นด้านปัญหาที่อาจเกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีนโควิด-19 หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ

9. จัดทำคู่มือหรือแนวทางปฏิบัติ

ผู้ศึกษาดำเนินการพัฒนาแนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 และเสนอให้หน่วยงานพิจารณา

บทที่ 4

ผลการดำเนินงาน

เชิงปริมาณ แนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด -19 (Active surveillance System for COVID-19 Vaccine) จำนวน 1 เล่ม ซึ่งมีเนื้อหา ดังนี้

ระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 (Active surveillance System for COVID-19 Vaccine)

การติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน เป็นอีกหนึ่งกระบวนการเฝ้าระวังและติดตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมุ่งเน้นให้ได้รับข้อมูลความปลอดภัยของยาจากประสบการณ์การใช้จริงของประเทศ ที่ครอบคลุมกลุ่มประชากรที่ได้รับวัคซีนและได้รับการติดตามผลจากการใช้วัคซีนดังกล่าว การติดตามความปลอดภัยเชิงรุกจึงเป็นหนึ่งเครื่องมือที่ถูกเลือกนำมาใช้เฝ้าระวัง ติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (adverse events following immunization : AEFI) สำหรับวัคซีนโควิด-19 ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้ในประเศมาก่อน ในกรณีนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำช่องทางการติดตามและบันทึก รายงานข้อมูล แบ่งเป็น 2 รูปแบบหลัก คือ

1. App-Based Safety Monitoring: การรายงานข้อมูลผ่าน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน
2. Hospital-Based Safety Monitoring: การรายงานข้อมูลผ่าน Hospital Information System (HIS) หรือ Web base หรือ Web application: Co-vaccine.moph (<https://co-vaccine.moph.go.th>)

การติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19

	App-Based Safety Monitoring	Hospital-Based Safety Monitoring
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ที่ได้รับวัคซีน ที่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน และลงทะเบียนผ่านระบบ Application	ผู้ที่ได้รับวัคซีน ที่ไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์ลงทะเบียนผ่านระบบ Application
การติดตาม AEs	ผ่าน Application (Alert อัตโนมัติ)	Focal point ที่ ร.พ. กำหนด (เช่น กลุ่มงานเภสัชกรรม, เวชกรรมสังคม หรืออาจร่วมกับทีม อสม.)
ช่องทางการบันทึก AEs	Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน	HIS หรือ Web application (https://co-vaccine.moph.go.th)
การบันทึกข้อมูล AEs	ผู้ที่ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูลทั้งที่เกิด และ ไม่เกิด AEs	Focal point หรือ เจ้าหน้าที่หน่วยงานปฐมภูมิ บันทึกข้อมูลทั้งที่เกิด และ ไม่เกิด AEs

ติดตามและบันทึกข้อมูล

- ❖ เข็มที่ 1 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน
- ❖ เข็มที่ 2 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน เช่นเดียวกับเข็มที่ 1

รูปภาพที่ 3 รูปแบบการติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19

หมายเหตุ การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event(s) : AEs) หมายถึงรวมถึงอาการข้างเคียง (side effects : SEs) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reactions : ADRs)

1. App-Based Safety Monitoring: การรายงานข้อมูลผ่าน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน

การบันทึกข้อมูลรายงานเข้าสู่ระบบโดยผู้ที่รับวัคซีนเป็นผู้บันทึกข้อมูลความปลอดภัยลงในระบบ
รับรายงานด้วยตนเอง โดยช่องทางการรายงานผ่าน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟนเมื่อเกิดเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการฉีดวัคซีนโควิด-19 หรือ เมื่อระบบส่งการแจ้งเตือนอัตโนมัติผ่าน Application
บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน ให้บันทึกข้อมูลตามวันเวลาที่กำหนด คือ

เข็มที่ 1 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่ 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน

เข็มที่ 2 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่ 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน เช่นเดียวกับเข็มที่ 1

โดยให้บันทึก ทั้งที่ เกิด AEs และ ไม่เกิด AEs

กรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (เกิด AEs) ให้บันทึกข้อมูลเพิ่มเติมดังนี้

1. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อะไร (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 AEs)
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของท่าน
หรือไม่ (คิดในภาพรวมอาการทุกอาการที่เกิดในช่วงเวลาเดียวกัน)
 - ไม่ส่งผล
 - ส่งผล
3. เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวขึ้นแล้ว ท่านไปพบแพทย์หรือไม่
(คิดในภาพรวมอาการทุกอาการที่เกิดในช่วงเวลาเดียวกัน)
 - ไม่ไป
 - ไป

2. Hospital-Based Safety Monitoring: การรายงานข้อมูลผ่าน Hospital Information System (HIS) หรือ Web base หรือ Web application: Co-vaccine.moph (<https://co-vaccine.moph.go.th>)

การบันทึกข้อมูลรายงานเข้าสู่ระบบโดย focal point ที่ ร.พ. กำหนด (เช่น กลุ่มงานเภสัชกรรม,
เวชกรรมสังคม หรือ อาจปฏิบัติงานร่วมกับหน่วยงานปฐมภูมิ (อสม.)) ตามข้อมูลที่ได้รับแจ้งจากการติดตาม
ผู้ที่ได้รับวัคซีน ลงในระบบรับรายงาน โดยช่องทางการรายงานผ่าน HIS หรือ Web application
(<https://co-vaccine.moph.go.th>) เมื่อถึงวันเวลาที่กำหนด คือ

เข็มที่ 1 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่ 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน

เข็มที่ 2 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่ 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน เช่นเดียวกับเข็มที่ 1

โดยให้บันทึก ทั้งที่ เกิด AEs และ ไม่เกิด AEs

กรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (เกิด AEs) ให้บันทึกข้อมูลชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ข้อมูลด้าน
การส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวัน และการพบแพทย์เพิ่มเติม เช่นเดียวกับการบันทึกข้อมูลรายงาน
ตามรูปแบบ App-Based Safety Monitoring

ในกรณีที่วัคซีนโควิด-19 บางยี่ห้อ มีการกำหนดระยะเวลาในการฉีดเข็มที่ 2 น้อยกว่า 30 วัน
ให้ติดตาม AEs เฉพาะ ณ เวลา 30 นาที และ วันที่ 1, 7 ภายหลังการฉีดวัคซีน สำหรับเข็มที่ 1

คำนิยามเพิ่มเติมสำหรับการรายงานข้างต้น

ณ เวลา 30 นาที : ช่วงระยะเวลา 30 นาที ที่เฝ้าระวังการเกิด AEs ภายหลังจากฉีดวัคซีน

วันที่ 1 : ช่วงระยะเวลาใดๆ ในวันที่ 1 ภายหลังจากฉีดวัคซีน

วันที่ 7 : ช่วงระยะเวลาใดๆ ในวันที่ 7 ภายหลังจากฉีดวัคซีน

วันที่ 30 : ช่วงระยะเวลาใดๆ ในวันที่ 30 ภายหลังจากฉีดวัคซีน

การดำเนินการ

ขั้นตอนเตรียมความพร้อมก่อนการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events: AEs)

1. ผู้บริหารของแต่ละสถานพยาบาลประชุม/หารือร่วมกับทีมบุคลากรทางการแพทย์ (แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เวชกรรมสังคม และผู้ที่เกี่ยวข้องในร.พ.) ในการวางแผนเฝ้าระวัง/ติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการใช้วัคซีนโควิด-19 และกำหนดบุคคลที่จะเป็นผู้ประสานงานหลัก (Focal point) ของร.พ. ในการติดตามข้อมูล AEs และเก็บรวบรวมข้อมูล AEs จากการใช้วัคซีนโควิด-19

ขั้นตอนการติดตามข้อมูลความปลอดภัยเชิงรุก

การติดตามข้อมูลความปลอดภัยเชิงรุก นอกจากการลงทะเบียนข้อมูลผู้ที่ได้รับวัคซีนแล้ว จะมี การดำเนินการติดตาม AEs สำหรับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 ใน ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7 และ 30 ภายหลังจากฉีดวัคซีน และการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ใน ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7 และ 30 ภายหลังจากฉีดวัคซีน ภายหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนเช่นเดียวกับเข็มที่ 1 (รายละเอียดเพิ่มเติมดัง แผนผังแนวทางติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด-19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน)

Day 0: วันที่ฉีดยา

2. พยาบาล เวชกรรมสังคม หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ลงทะเบียนผู้ที่จะได้รับวัคซีน (ซึ่งผู้ประสงค์ที่จะรับวัคซีนอาจลงทะเบียนการจองวัคซีนไว้ล่วงหน้าแล้ว) โดยการลงทะเบียนให้ระบุข้อมูล ชื่อ-นามสกุล เลขบัตรประชาชน วัน/เดือน/ปีเกิด เพศ ประวัติการแพ้ยา(อาการ) โรคประจำตัว หรือข้อมูลอื่นๆ ลงในระบบตามแบบฟอร์มที่กำหนดในโปรแกรม

3. บันทึกข้อมูลวัคซีน และข้อมูลการบริหารยา โดยระบุข้อมูล ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต เข็มที่ฉีด และวัน/เวลาที่ได้รับวัคซีน โดยอาจทำการสแกน QR code ที่กล่องยา ตามที่แพทย์มีการสั่งใช้ยา ลงในระบบตามแบบฟอร์มที่กำหนดในโปรแกรม ในกระบวนการนี้หากผู้ที่ได้รับวัคซีน

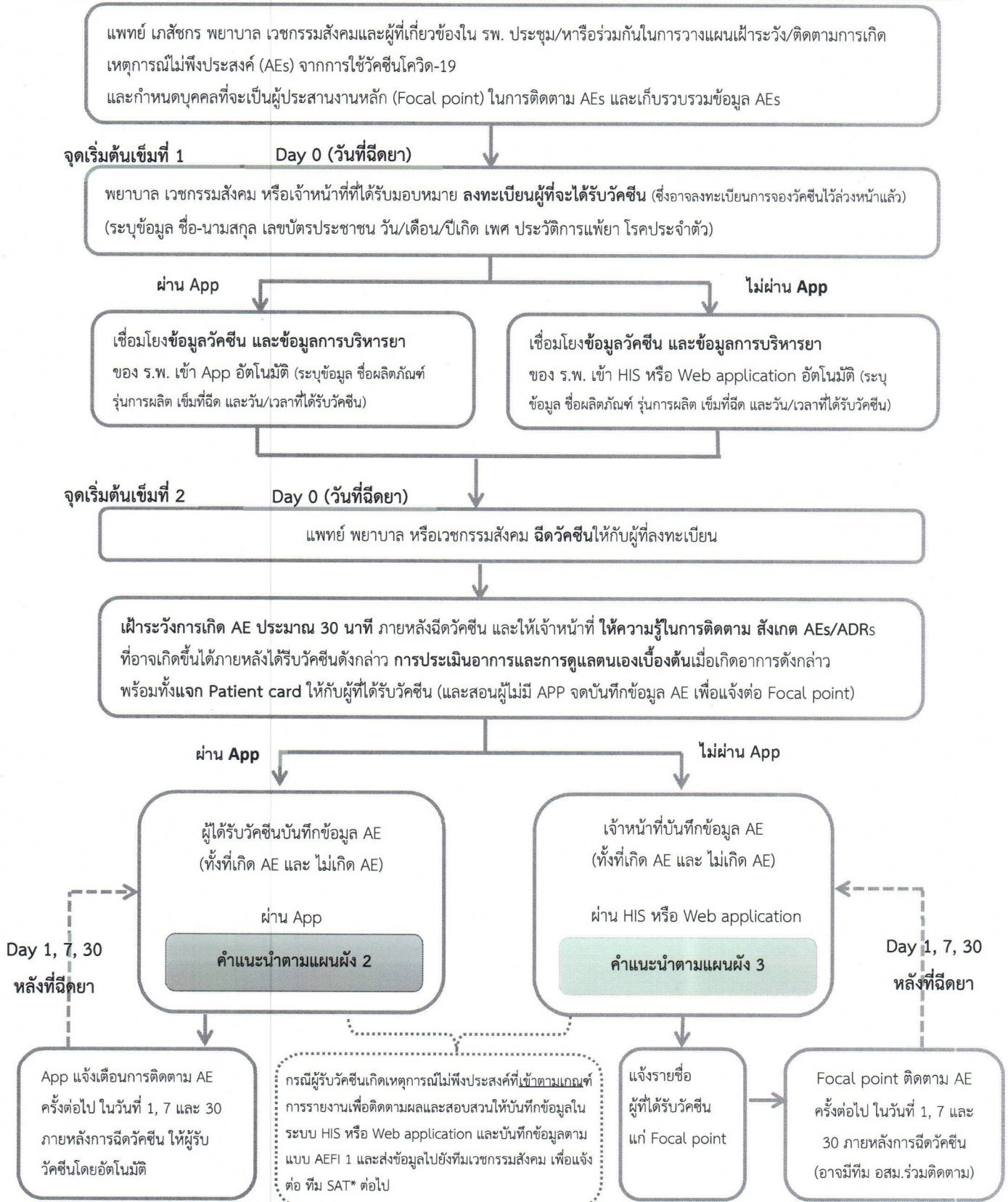
A. มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน และประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application

ระบบจะเชื่อมโยงข้อมูล วัคซีน และข้อมูลการบริหารยาของ ร.พ. เข้า Application อัตโนมัติ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการรายงาน

- B. ไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application ระบบจะเชื่อมโยง ข้อมูลวัคซีน และข้อมูลการบริหารยาของ ร.พ. เข้า HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>) อัตโนมัติ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับ Focal point ร.พ. ใช้ประกอบการติดตาม
4. แพทย์ พยาบาล หรือเวชกรรมสังคม ทำการฉีดวัคซีนให้กับผู้ลงทะเบียน
 5. ผู้ที่ได้รับวัคซีนเฝ้าระวังการเกิด AEs ประมาณ 30 นาที ภายหลังจากฉีดวัคซีน ภายใต้งานดูแลของ บุคลากรทางการแพทย์ ในระหว่างนี้ ให้เจ้าหน้าที่ถ่ายทอดความรู้ในการติดตาม สังเกต การเกิด AEs/ADRs ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังจากได้รับวัคซีนดังกล่าว การประเมินอาการและการดูแลตนเองเบื้องต้นเมื่อเกิดอาการ พร้อมทั้งแจก Patient card ให้กับผู้ที่ได้รับวัคซีน
(รวมถึงสอนผู้ไม่มี โทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application เพื่อจัดบันทึกข้อมูล AEs และแจ้งต่อ focal point ต่อไป)
6. เมื่อครบกำหนดเฝ้าระวังการเกิด AEs ประมาณ 30 นาที ให้บันทึกข้อมูลว่าเกิด หรือไม่เกิด AEs หรืออาจบันทึกในช่วงเวลาอื่นๆ ภายในวันที่ฉีดวัคซีน ซึ่งบันทึกโดย
- A. มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน และประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application
 - ให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูลลงใน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน (แนะนำข้อมูลเพิ่มเติมตามแผนผัง 2)
 - B. ผู้ที่ได้รับวัคซีนที่ไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application
 - ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล ผ่าน HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>) โดยทันทีหรือภายในวันนั้น (แนะนำข้อมูลเพิ่มเติมตามแผนผัง 3)
 - และให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง แจ้งรายชื่อผู้ที่ได้รับวัคซีนแก่ Focal point ในกระบวนการติดตาม หรือ focal point ร.พ. อาจทำการดึงข้อมูลในระบบด้วยตนเอง
7. หลังจากนั้นจะมีการติดตาม AEs ตามกำหนดเวลา ดังนี้
- 1) สำหรับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 จะมีการติดตาม AEs ในวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังจากได้รับการฉีดวัคซีน
 - 2) สำหรับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 จะมีการติดตาม AEs ในวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนเช่นเดียวกับเข็มที่ 1
- โดยการติดตามและบันทึกข้อมูลยังคงมี 2 รูปแบบ เช่นเดียวกับการติดตาม AEs ในวันที่ 0 คือ
- A. มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน และประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application
 - Application แจ้งเตือนการติดตาม AEs ในวันที่ 1, 7 และ 30 ให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนโดยอัตโนมัติ สำหรับทั้งเข็มที่ 1 และ 2 ภายหลังจากฉีดวัคซีน
 - ให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูลลงใน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน

- หมายเหตุ - กรณีที่เกิด AEs ขึ้นนอกเหนือจากวันที่ติดตาม ในวันที่ 1, 7 และ 30 สำหรับทั้งเข็มที่ 1 และ 2 โดยผู้ที่ได้รับวัคซีนสามารถทำการบันทึกข้อมูลใน Application ได้ทันทีในวันที่เกิดอาการ โดยไม่ต้องรอครบตามกำหนดการติดตามขั้นต่ำในวันที่ 1, 7 และ 30
- ในกรณีที่ผู้ได้รับวัคซีนไม่บันทึกข้อมูล เมื่อถึงกำหนดมารับวัคซีนเข็มที่ 2 เจ้าหน้าที่ของร.พ. สามารถบันทึกข้อมูลผ่าน HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>) ได้
- B. ผู้ได้รับวัคซีนที่ไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟนหรือไม่ประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application
- Focal point ร.พ. ติดตาม AEs ครั้งต่อไป ในวันที่ 1, 7 และ 30 สำหรับทั้งเข็มที่ 1 และ 2 ภายหลังการฉีดวัคซีน
- (อาจปฏิบัติงานร่วมกับทีมเจ้าหน้าที่หน่วยงานปฐมภูมิ (อสม.) เพื่อร่วมติดตาม AEs)
- ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลที่ได้รับแจ้งจากผู้ที่ได้รับวัคซีน ลงในระบบบันทึกรายงานผ่าน HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>)

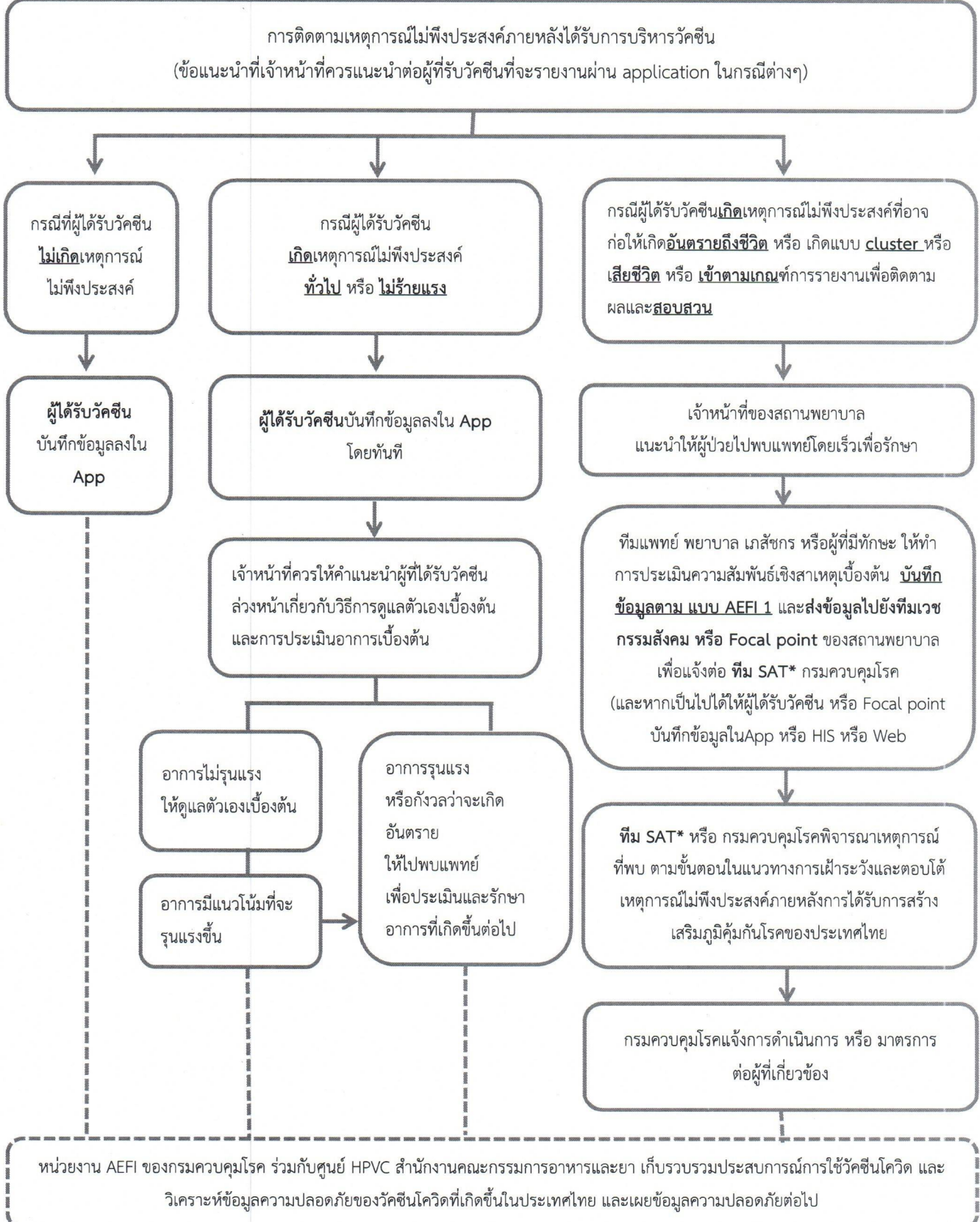
แผนผัง 1 แนวทางติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด-19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน



หมายเหตุ: กรมควบคุมโรคและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตั้งข้อมูลสรุปจำนวนผู้รับวัคซีนและจำนวนผู้เกิด AE จากฐานข้อมูลของ MOPH National Immunization Center

รูปภาพที่ 4 แผนผัง 1 แนวทางติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด-19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน

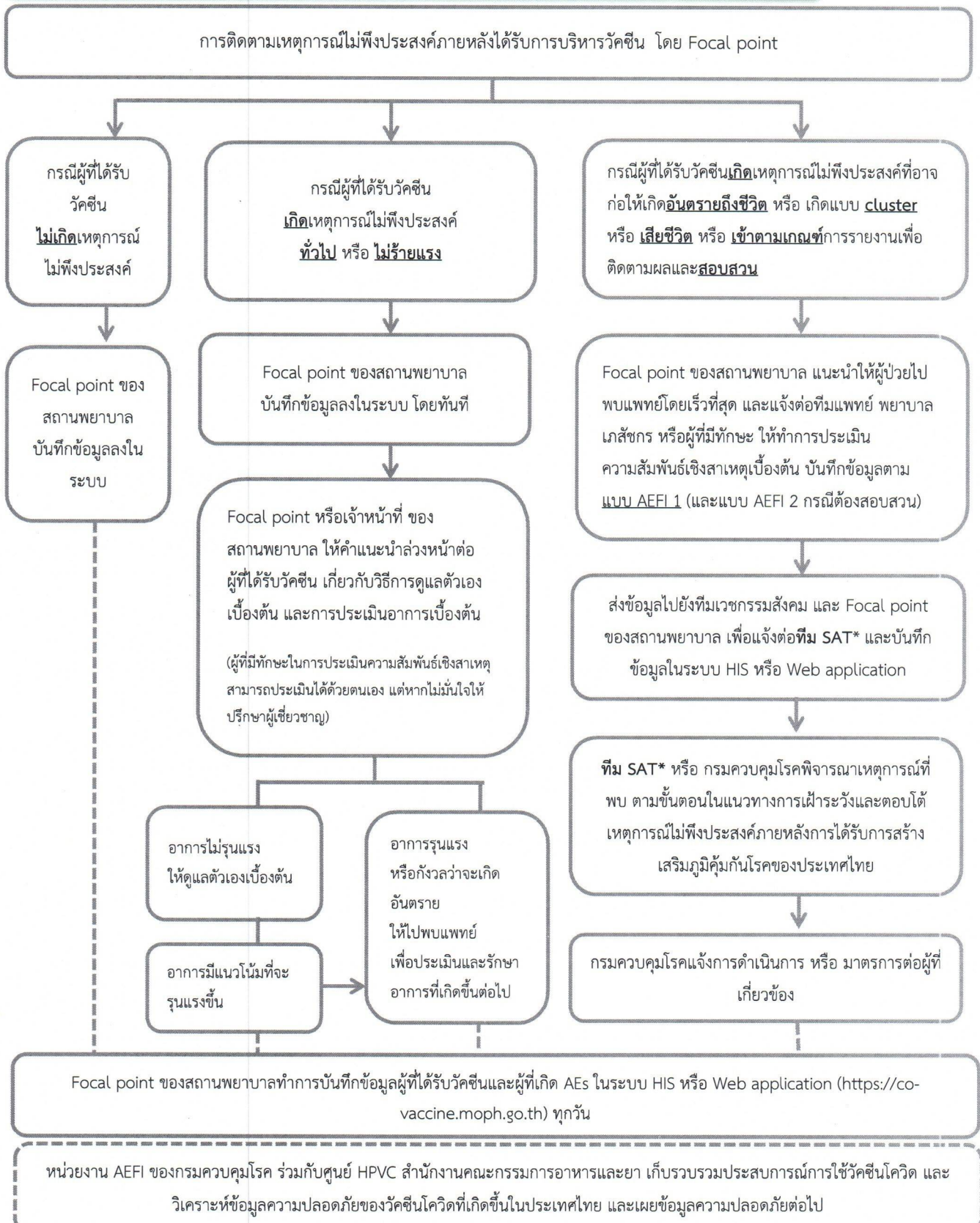
แผนผังที่ 2 กรณีบันทึกข้อมูลผ่าน Application



ทีม SAT* หมายถึง SAT กรมควบคุมโรค หรือ SAT สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ SAT สำนักงานมาย กรุงเทพมหานคร หรือ SAT สำนักป้องกันควบคุมโรค หรือ SAT สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง หรือ SAT กรมควบคุมโรค

รูปภาพที่ 5 แผนผังที่ 2 กรณีบันทึกข้อมูลผ่าน Application

แผนผังที่ 3 กรณีไม่บันทึกข้อมูลผ่าน Application หรือ วิธีการบันทึก ผ่าน HIS หรือ Web



ทีม SAT* หมายถึง SAT กรมควบคุมโรค หรือ SAT สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ SAT สำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร หรือ SAT สำนักป้องกันควบคุมโรค หรือ SAT สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง หรือ SAT กรมควบคุมโรค

รูปภาพที่ 6 แผนผังที่ 3 กรณีไม่บันทึกข้อมูลผ่าน Application หรือ วิธีการบันทึก ผ่าน HIS หรือ Web

ภาพกว้างสำหรับข้อเสนอแนะที่เจ้าหน้าที่ควรแจ้งให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนได้รับทราบ ควรประกอบด้วย

1. ความรู้ในการเฝ้าระวัง การติดตาม สังเกต AEs ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังได้รับวัคซีน
2. การดูแลตนเองเบื้องต้นเมื่อเกิดอาการดังกล่าว
3. ส่งมอบ/แจก Patient card ให้กับผู้ที่ได้รับวัคซีน แจ้งถึงความสำคัญของ Patient card และแจ้งให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนแสดง Patient card เมื่อเกิดสงสัยว่ามีอาการแพ้ยา/แพ้วัคซีน หรือเมื่อมีความจำเป็นต้องไปรับวัคซีนเข็ม 2 ที่สถานพยาบาลอื่นๆ เพื่อให้เกิดความเหมาะสมในการรับวัคซีนต่อไป
4. สอนการกระบวนการติดตาม และ บันทึก AEs ใน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน แต่กรณีที่ได้รับวัคซีนไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน ให้สอนวิธีการจดบันทึกข้อมูล AEs เพื่อแจ้งต่อ Focal point เมื่อถึงกำหนดติดตาม

ความรู้ในการติดตาม สัญเหตุ AEs/ADRs ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังได้รับวัคซีน

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั่วไปหรือไม่ร้ายแรง เช่น

- ไข้ต่ำๆ หรือ ปวดศีรษะ
- ปวด/ บวม/ แดง/ ร้อน/ คัน ณ บริเวณที่ฉีด
- อ่อนเพลีย/ ไม่มีแรง
- ไม่สบายตัว ปวดเมื่อย
- คลื่นไส้ อาเจียน ไม่เกิน 5 ครั้ง
- ผื่นแดงเล็กน้อย
- อาการอื่นๆ เช่น ท้องเสีย

ให้ทำการรักษาเบื้องต้นตามอาการหรือรอให้อาการทุเลาลง (ส่วนมากอาการมักหายไปตัวเองใน 1-2 วัน) และให้บันทึกข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวลงในระบบรับรายงาน ในกรณีที่อาการไม่ดีขึ้นหรือมีอาการมีแนวโน้มที่จะรุนแรงขึ้น ควรรีบไปโรงพยาบาล หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ต้องรีบไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาล เช่น

- ไข้สูง หนาวสั่น
- ปวดศีรษะรุนแรง
- เหนื่อยแน่นหน้าอก หายใจไม่สะดวก หรือ หายใจไม่ออก
- อาเจียน มากกว่า 5 ครั้ง
- ผื่นขึ้นทั้งตัว
- มีจุด (จ้ำ) เลือดออกจำนวนมาก
- ใบหน้าเขียว หรือ ปากเขียว
- แขนขาอ่อนแรง กล้ามเนื้ออ่อนแรง ไม่สามารถทรงตัวได้
- ชัก หรือหมดสติ
- ต่อมน้ำเหลืองโต
- ผิวหนังลอก
- อาการป่วยรุนแรงอื่นที่กังวลมาก ระบุ.....

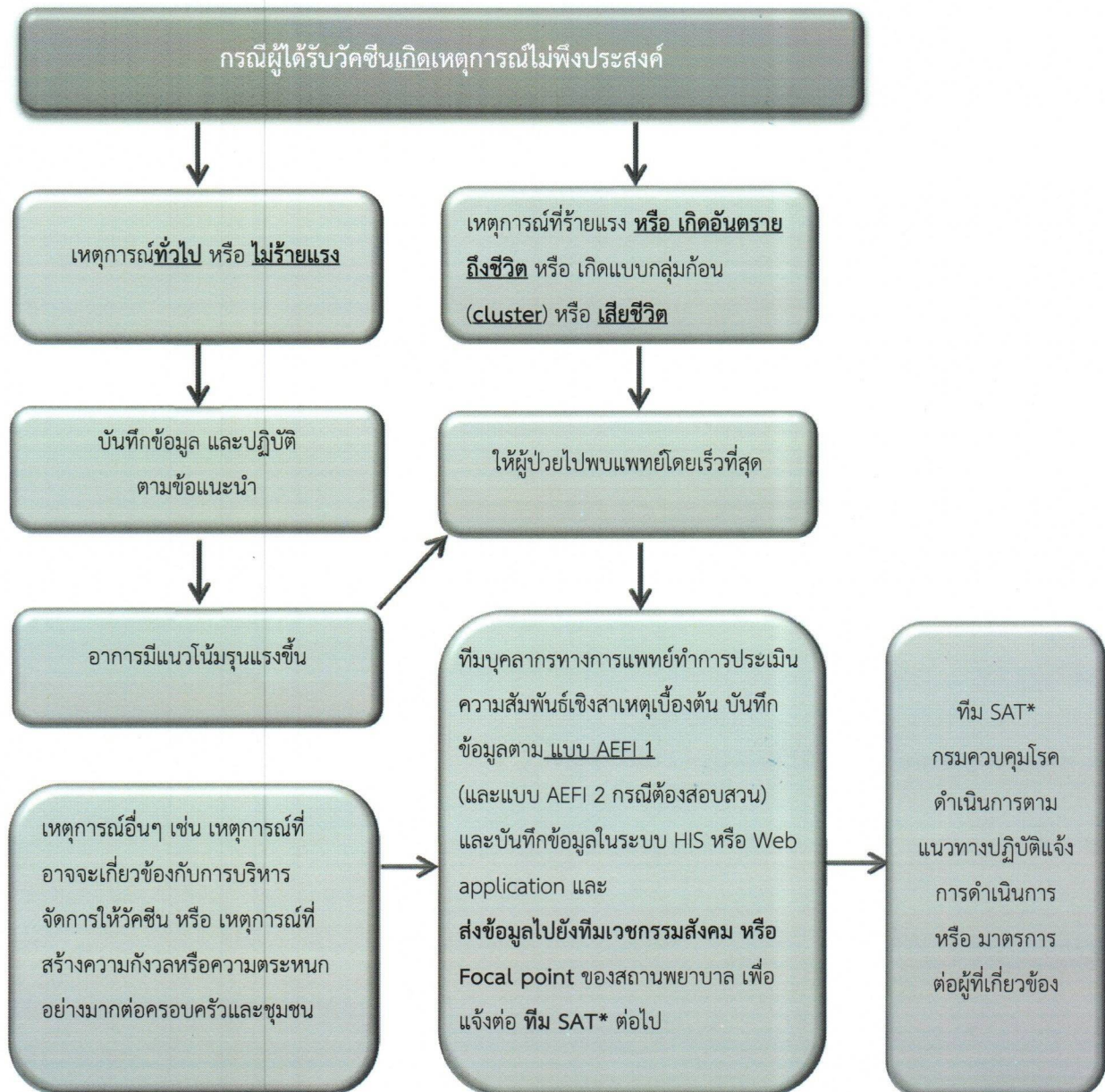
หากผู้ได้รับวัคซีนมีอาการข้างต้น หรืออาการอื่นๆ ก่อนข้างรุนแรงให้ไปพบแพทย์โดยทันที หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

ในกรณีเหล่านี้จะจัดเป็นว่าเข้าเกณฑ์การรายงานเพื่อติดตามและการสอบสวน คือ (ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้)

- 1) เหตุการณ์ที่ร้ายแรง
- 2) เหตุการณ์ที่เป็นกลุ่มก้อน
- 3) เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน
- 4) เหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน

ให้เจ้าหน้าที่ของ ร.พ.บันทึกข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ลงใน HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>) รวมถึงบันทึกข้อมูลตามแบบ AEFI 1 (และแบบ AEFI 2 กรณีต้องสอบสวน) ส่งข้อมูลไปยังทีมเวชกรรมสังคม หรือ focal point ของสถานพยาบาล เพื่อแจ้งต่อ ทีม SAT* ต่อไป

แผนผังที่ 4 ข้อเสนอแนะการดำเนินการเมื่อพบผู้ได้รับวัคซีนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



รูปภาพที่ 7 แผนผังที่ 4 ข้อเสนอแนะการดำเนินการเมื่อพบผู้ได้รับวัคซีนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ตัวอย่าง ข้อเสนอแนะการเฝ้าระวัง ติดตาม สังเกต AEs/ADRs ที่ควรแจ้งให้ผู้ได้รับวัคซีนได้รับทราบ

วัคซีนโควิด-19 รวมถึงวัคซีนชนิดอื่นๆ อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงขึ้นได้ในผู้ที่ได้รับวัคซีนบางราย โดยอาจขึ้นกับปัจจัยของตัวผลิตภัณฑ์ ผู้ได้รับวัคซีน รวมถึงระบบบริหารจัดการวัคซีน เป็นต้น

โดยทั่วไปผลข้างเคียงหรือปฏิกิริยาภายหลังได้รับการฉีดวัคซีน มักมีอาการไม่รุนแรง เช่น ปวด/บวม/แดง/ร้อน/คัน ณ บริเวณที่ฉีด มีไข้ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ผื่น ไม่สบายตัว ปวดเมื่อยตามตัวเล็กน้อย อ่อนเพลีย เป็นต้น ดังที่กล่าวไปแล้ว ส่วนมากอาการมักไม่รุนแรงและหายไปได้เองใน 1-2 วัน

สำหรับผู้ได้รับวัคซีนส่วนน้อยอาจเกิดผลข้างเคียงอาการที่รุนแรงหรือปฏิกิริยาแพ้ต่อวัคซีน โดยอาจมีไข้สูง หนาวสั่น อาเจียนรุนแรง แน่นหน้าอก/หายใจไม่สะดวก ใจสั่น หน้าบวม คอบวม บวมทั่วร่างกาย ผื่นลมพิษ ผื่นทั้งตัว ตุ่มน้ำพอง วิงเวียนหรืออ่อนแรง ต่อม้ำเหลืองโต ปวดข้อหรือปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรง กล้ามเนื้อแขน/ขาอ่อนแรง กล้ามเนื้ออัมพาต หรือ หน้าเขียว(มุมปากตก) หากท่านมีอาการเหล่านี้ ควรรีบไปโรงพยาบาล หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

การดูแลตนเองเบื้องต้นเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

คำแนะนำการดูแลตนเองเบื้องต้นกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. กรณีมีอาการปวด บวม แดง ร้อน ณ บริเวณที่ฉีด

- ผู้ที่ได้รับวัคซีนสามารถบรรเทาอาการโดยการรับประทานยาแก้ปวด เช่น พาราเซตามอล ไอบูโพรเฟน เป็นต้น และให้ประคบเย็น โดยใช้ผ้าเปียกที่สะอาดชุบน้ำเย็นมาประคบ ณ บริเวณที่ฉีด หรือ ออกกำลังกายที่แขนเบาๆ เพื่อคลายความปวด

หมายเหตุ ในกรณีที่เลือกการบรรเทาอาการปวดโดยการรับประทานยาแก้ปวด ต้องมั่นใจว่าท่านไม่เคยมีประวัติแพ้ยาดังกล่าวมาก่อน กรณีที่ไม่แน่ใจว่าเป็นตัวยาที่แพ้หรือไม่ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

2. กรณีมีอาการไข้ หนาวสั่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยเนื้อตัว

- ผู้ที่ได้รับวัคซีนสามารถบรรเทาอาการโดยการรับประทานยาแก้ปวด เช่น พาราเซตามอล ไอบูโพรเฟน เป็นต้น เช่นเดียวกับเมื่อมีอาการปวด บวม แดง ร้อน ณ บริเวณที่ฉีด และควรดื่มน้ำและพักผ่อนให้เพียงพอ นอกจากนี้ ควรสวมใส่เสื้อผ้าที่ระบายอากาศได้ดี

ตารางที่ 1 ตัวอย่างการติดตามและสอบถามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพื่อบันทึกข้อมูลลงในระบบ

การติดตามและสอบถามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพื่อบันทึกข้อมูลลงในระบบ	
1.	สอบถาม ชื่อ-นามสกุล และข้อมูลการได้รับวัคซีน (เพื่อยืนยันตัวตน)
2.	วันที่ติดตามอาการ..... (ให้ติดตามวันที่ 1, 7, 30 ของแต่ละเข็ม)
3.	<p>ภายหลังการฉีดวัคซีน มีอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์ หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกิด <input type="checkbox"/> เกิด</p> <p>ตัวอย่างการสอบถามอาการ เช่น</p> <p><input type="checkbox"/> 1.ปวด บวม แดง ร้อน คัน ณ บริเวณที่ฉีด (Injection site reaction)</p> <p><input type="checkbox"/> 2.ไข้ (Fever)</p> <p><input type="checkbox"/> 3.ปวดศีรษะ (Headache)</p> <p><input type="checkbox"/> 4.เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง (Fatigue)</p> <p><input type="checkbox"/> 5.ปวดกล้ามเนื้อ (Myalgia)</p> <p><input type="checkbox"/> 6.คลื่นไส้ (Nausea)</p> <p><input type="checkbox"/> 7.อาเจียน (Vomiting)</p> <p><input type="checkbox"/> 8.ท้องเสีย (Diarrhea)</p> <p><input type="checkbox"/> 9.ผื่น (rash) เช่น ผื่นแดง ผื่นคัน ผื่นลมพิษขึ้นตามตัว</p> <p><input type="checkbox"/> 10.บวม (Edema) เช่น หน้าบวม คอบวม บวมทั่วร่างกาย</p> <p><input type="checkbox"/> 11.ปวดข้อ* (Joint pain) ปวดเมื่อยตามตัว* ไม่สบายตัว*</p> <p><input type="checkbox"/> 12.หน้ามืด (Faint) หมดสติ (Unconscious)</p> <p><input type="checkbox"/> 13.แน่นหน้าอก (Chest tightness) หายใจไม่สะดวก (Shortness of breath)</p> <p><input type="checkbox"/> 14.ใจสั่น (Palpitations)</p> <p><input type="checkbox"/> 15.กล้ามเนื้ออ่อนแรง (Muscle weakness) เช่น <input type="checkbox"/> กล้ามเนื้อแขน/ขาอ่อนแรง</p> <p><input type="checkbox"/> 16.หน้าเบี้ยว (Facial paralysis, Facial palsy)</p> <p><input type="checkbox"/> 17.ชัก (Seizures) หรือ ชักร่วมกับมีไข้</p> <p><input type="checkbox"/> 18.อาการอื่น ๆ เช่น เลือดไหลไม่หยุด เลือกลงผิดปกติ เป็นต้น</p> <p>โปรดระบุ.....</p> <p>(อาการไม่สบายตัว* ปวดเมื่อยตามตัว* ปวดข้อ* อ่อนเพลีย* : หากเป็นผู้สูงอายุอาจมีอาการตั้งแต่อ่อนฉีดวัคซีนอยู่แล้ว หากเป็นเช่นนี้ ควรสอบถามว่า หากเทียบกับก่อนได้รับวัคซีน อาการเป็นอาการปกติที่เป็นหรือรุนแรงกว่าปกติ)</p>
4.	หากมีอาการผิดปกติ ให้ระบุ วันที่เกิดอาการ..... (เช่น วันที่ 1, 2,)
5.	อาการผิดปกติดังกล่าวเกิดขึ้นยาวนานกี่ชั่วโมง หรือ กี่วัน
6.	<p>อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของท่านหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ส่งผล <input type="checkbox"/> ส่งผล</p>
7.	<p>เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์แล้ว ท่านไปพบแพทย์หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ไป <input type="checkbox"/> ไป</p>

หมายเหตุ หากผู้ได้รับวัคซีนแจ้งว่าเกิดอาการข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ ควรรีบไปโรงพยาบาล หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน เช่น ไข้สูง หนาวสั่น อาเจียนรุนแรง แน่นหน้าอก/หายใจไม่สะดวก ใจสั่น หน้าบวม คอบวม บวมทั่วร่างกาย ผื่นลมพิษ ผื่นทั้งตัว ตุ่มน้ำพอง เวียนศีรษะหรืออ่อนแรง ต่อม้ำเหลืองโต ปวดข้อหรือปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรง กล้ามเนื้อแขน/ขาอ่อนแรง กล้ามเนื้ออัมพาต หรือ หน้าเบี้ยว (มุมปากตก)

เชิงคุณภาพ มีแนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 และแพลตฟอร์มสำหรับติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนโควิด-19 ที่สามารถรับรายงานได้จากทั้งภาคประชาชนและบุคลากรสาธารณสุข โดยสามารถได้รับข้อมูลอย่างรวดเร็วเนื่องด้วยเมื่อเกิดอาการผิดปกติหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ประชาชนสามารถรายงานข้อมูลได้โดยตรงทันทีซึ่งสะดวกต่อทั้งผู้ได้รับวัคซีนและลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ในระบบสาธารณสุข อีกทั้งการพัฒนาบบดังกล่าวสอดคล้องกับนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ปี 2564 ที่มุ่งเน้นในประเด็นด้านโควิด -19 ซึ่งเป็น 1 ใน 9 ประเด็นการขับเคลื่อนนโยบายกระทรวงสาธารณสุข และมีการนำไปใช้จริงในระดับประเทศเพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19

ทั้งนี้ อัย.อนุมัติแนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 และอนุมัติให้เผยแพร่แนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกฯ บนเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีการเผยแพร่ อย่างเป็นทางการครั้งแรกเมื่อ 1 มีนาคม 2564 รายละเอียดแนวทางฯ ดังลิงก์ด้านล่าง นอกจากนี้ได้จัดประชุมชี้แจงแนวทางฯ ให้บุคลากรด้านสาธารณสุขที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดและผู้ที่เกี่ยวข้องได้เข้าร่วมรับฟังและตอบข้อซักถาม

http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/NewsAdr/uploads/hpvc_1431.pdf



รูปภาพที่ 8 QR code แนวทางระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 มีความสำคัญและจำเป็นต้องได้รับการพัฒนาเพื่อเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ที่ได้รับวัคซีนทุกราย ทั้งที่ไม่เกิดอาการข้างเคียงหรือเกิดอาการร้ายแรงและไม่ร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นภายหลังการได้รับการฉีดวัคซีนโควิด-19 ซึ่งเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค เนื่องจากวัคซีนโควิด-19 เป็นวัคซีนชนิดใหม่ที่มีข้อมูลจำกัด มีความหลากหลายในด้านเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน มีข้อมูลจากประสบการณ์การใช้กับกลุ่มประชากรจริงค่อนข้างต่ำ และเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตทะเบียนแบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน อีกทั้งเป็นการเสริมสร้างความมั่นใจแก่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนทั่วไปต่อระบบสาธารณสุข เนื่องจากมีข้อกังวลด้านความปลอดภัยจากภาคประชาชนเป็นอย่างมาก

อย่างไรก็ตามระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหลักของประเทศไทยตั้งแต่อดีตถึงปี พ.ศ. 2563 นั้นมีการดำเนินการหลักในการรับรายงานในรูปแบบ spontaneous reporting และรายงานตามความสมัครใจสำหรับสถานพยาบาล จึงทำให้จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในระดับที่ต่ำกว่าความเป็นจริง (under-reporting) และไม่สามารถทราบอัตราที่แท้จริงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ นอกจากนี้มีความซับซ้อนในการรายงานข้อมูลเนื่องจากถูกออกแบบมาเพื่อรับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการด้านยาเป็นหลัก ไม่มีการเก็บข้อมูลผู้ที่ได้รับยาทุกราย และไม่มีระบบการแจ้งเตือนให้ติดตามความปลอดภัย

จากที่มาและความสำคัญข้างต้นผู้ศึกษาตระหนักถึงความสำคัญการพัฒนาแนวทางระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 จึงได้ศึกษาข้อมูล วิเคราะห์สถานการณ์แวดล้อม และจัดทำแนวทางดังกล่าวขึ้น โดยแนวทางดังกล่าวประกอบด้วย 2 วิธีการหลักในการเฝ้าระวังความปลอดภัยคือ การติดตาม AEFI ผ่าน App-Based และ Hospital-Based นอกจากนี้ ยังระบุระยะเวลาที่เหมาะสมในการติดตามอาการ รวมถึงการดำเนินการสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการให้คำแนะนำต่อผู้รับวัคซีนและการดำเนินการเมื่อพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ ทั้งนี้เพื่อให้การติดตามข้อมูลวัคซีนโควิด-19 การวิเคราะห์ ค้นหาความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการใช้วัคซีนดังกล่าวสัมฤทธิ์ผลซึ่งจะนำไปสู่กระบวนการจัดการความเสี่ยงสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มครองให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการใช้วัคซีน นอกจากนี้แนวทางดังกล่าวถือเป็นเครื่องมือสำคัญเพื่อเตรียมความพร้อมต่อสถานพยาบาลในการจัดสรรทรัพยากรสำหรับการปฏิบัติงานเพื่อนำไปสู่การสร้างมาตรฐานการทำงานที่ใกล้เคียงกันและเป็นไปในทิศทางเดียวกันทั้งประเทศ ยิ่งไปกว่านั้นการพัฒนาเฝ้าระวังเชิงรุกฯ ถือเป็นยกระดับมาตรฐานงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากการรายงานมาจากทั้งภาคประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ การพัฒนาระบบ จึงใช้คำศัพท์ที่ประชาชนสามารถเข้าใจง่าย แต่ขาดคำศัพท์ทางการแพทย์ที่ใช้กันในระดับสากล จึงควรการมีนำ Meddra term ซึ่งเป็นคำศัพท์มาตรฐานสากลเข้าไปจับคู่กับอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงาน และสามารถส่งต่อข้อมูลทั้งหมดเข้าไปยังฐานข้อมูลหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ดำเนินการภายใต้การดูแลของศูนย์เฝ้าระวังฯ เพื่อสะดวกต่อการนำข้อมูลมาวิเคราะห์เพื่อส่งข้อมูลระดับประเทศคืนกลับแก่ผู้รายงาน และให้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการทำงานที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้จะยังสามารถส่งข้อมูลในระดับประเทศไปสู่ฐานข้อมูล Vigilyze ของ WHO เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงระดับโลกต่อไป

เอกสารอ้างอิง

- [1] รองศาสตราจารย์ เกษีกรหญิง ดร.มะลิ วิโรจน์แสงทอง. (20 ตุลาคม 2563). โรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 (Coronavirus Disease 2019, COVID-19). (เข้าถึงเมื่อ 1 สิงหาคม 2565). เข้าถึงได้จาก : https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=903
- [2] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (18 ธันวาคม 2558). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด.
- [3] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (9 ตุลาคม 2560). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (risk-based approach safety monitoring program).
- [4] ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ, วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. (2559) ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเทศไทย Health Product Vigilance System in Thailand (พิมพ์ครั้งที่ 1) โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ. (เข้าถึงเมื่อ 1 สิงหาคม 2565). เข้าถึงได้จาก: http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/hpvc_1_2_0_100708.pdf
- [5] Kathryn M Edwards, MD, Walter A Orenstein, MD. (Jul 22, 2022). COVID-19: Vaccines. UpToDate. (cited 20 Aug 2022). Available from: <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-vaccines#H3186778813>
- [6] ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย. (25 พฤษภาคม 2564). แนวทางเวชปฏิบัติการให้วัคซีนโควิด 19 แก่ ผู้ใหญ่ และผู้ ป่วยอายุรกรรม. (เข้าถึงเมื่อ 10 สิงหาคม 2565). เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/getFiles/13/1622091631926.pdf>
- [7] Centers for Disease Control and Prevention. (Aug. 15, 2022). Covid-19: Possible Side Effects After Getting a COVID-19 Vaccine. (cited 20 Aug 2022). Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect/after.html>
- [8] Centers for Disease Control and Prevention. (July 20, 2022). Covid-19: Allergic Reactions. (cited 21 Aug 2022). Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>
- [9] ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ฉบับที่ 1 (24 ก.ค. 2563) และ ฉบับที่ (17 ก.พ. 2564). (เข้าถึงเมื่อ 1 สิงหาคม 2565). เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20200725.pdf>

- [10] World Health Organization. Essential medicines and health products. (Cited 1 Aug 2022). Available from: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/#:~:text=Contacts,Pharmacovigilance,any%20other%20drug%2Drelated%20problem
- [11] กรมควบคุมโรค. (2564). แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย (Surveillance and Response Guideline for Adverse Events Following Immunization, Thailand).
- [12] World Health Organization. (22 December 2020). Covid-19 vaccines: safety surveillance manual. (Cited 10 Aug 2022). Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032781>
- [13] WHO pharmacovigilance workshop on active surveillance. (12-15 ตุลาคม 2564). เอกสารประกอบการประชุม เรื่อง Active Surveillance: Methods & Data Sources และ Tools used for Active Vaccine Safety Surveillance (AVSS)
- [14] WHO pharmacovigilance workshop on active surveillance. (12-15 ตุลาคม 2564). เอกสารประกอบการประชุม เรื่อง Tools used for Active Vaccine Safety Surveillance (AVSS)
- [15] World Health Organization. (2020). COVID-19 Weekly Epidemiological Update (29 Dec 2020). (Cited 10 Aug 2022). Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---29-december-2020>
- [15] World Health Organization, Thailand. (30 ธันวาคม 2563). รายงานขององค์การอนามัยโลกประจำประเทศไทย: โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19). (เข้าถึงเมื่อ 15 สิงหาคม 2565). เข้าถึงได้จาก: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---29-december-2020>
- [16] ธนาคารแห่งประเทศไทย. (2564). “วัคซีนโควิด 19” ความหวังของคนทั่วโลก. BOT พรพสยาม MAGAZINE. ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม - กุมภาพันธ์ 2564. (เข้าถึงเมื่อ 10 สิงหาคม 2565). เข้าถึงได้จาก: <https://www.bot.or.th/Thai/BOTMagazine/Pages/256401GlobalTrend.aspx>
- [17] World Health Organization, Thailand. (13 มิถุนายน 2564). Coronavirus disease (COVID-19) questions and answers on vaccine. (เข้าถึงเมื่อ 10 สิงหาคม 2565). เข้าถึงได้จาก: <https://www.who.int/thailand/emergencies/novel-coronavirus-2019/q-a-on-covid-19/q-a-on-covid-19-vaccines>
- [18] คลังข้อมูล กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. (14 มีนาคม 2564). สรุปข้อมูลการฉีดวัคซีนโควิด-19 ของไทย. (เข้าถึงเมื่อ 15 สิงหาคม 2565). เข้าถึงได้จาก: <https://www.mhesi.go.th/index.php/en/all-media/infographic/3336-44-963-13.html>

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด.



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์
ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด

เพื่อให้การติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดของผู้รับอนุญาตเป็นไปในทิศทางและมาตรฐานเดียวกัน มีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ผู้รับอนุญาตสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ให้เกิดประสิทธิผลและประสิทธิภาพสูงสุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ เรื่อง แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก 2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัย
ผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (risk-based approach safety monitoring program)



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง
(Risk-Based Approach Safety Monitoring Program)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดคู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัย
ยาใหม่ (safety monitoring program) ภายหลังจากได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข ซึ่งตามเงื่อนไขการ
ติดตามความปลอดภัยยาดังกล่าวนั้น ยาใหม่ทุกประเภทใช้การติดตามความปลอดภัยในรูปแบบเดียวกัน แต่
เนื่องจากยาใหม่แต่ละประเภทมีลักษณะความเสี่ยงที่แตกต่างกัน ดังนั้น เพื่อให้การคุ้มครองความปลอดภัยจาก
การใช้ยาภายหลังออกสู่ตลาดเป็นไปอย่างเหมาะสมและเกิดประสิทธิผลสูงสุด

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ (๒) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕
ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศ
ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปรับปรุงคู่มือ/หลักเกณฑ์
การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program) ลงวันที่ ๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) กำหนดให้ใช้หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง(Risk-
Based Approach Safety Monitoring Program) ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศฉบับนี้แทน

ทั้งนี้ ให้เริ่มใช้สำหรับโครงร่างการติดตามความปลอดภัยที่ยื่นตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑
เป็นต้นไป

จึงขอประกาศให้ทราบทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๕ เดือน ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายสุรเชิด ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก 3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ฉบับที่ 1 (24 ก.ค. 2563) และ ฉบับที่ (17 ก.พ. 2564)



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน
ที่มีการระบาดของโรค
(Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products)

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันมีการระบาดของโรคที่สามารถติดต่อจากคนสู่คน จนทำให้เกิดโรคได้ง่าย นำไปสู่การแพร่กระจายอันก่อให้เกิดโรคระบาดได้อย่างรวดเร็วและยากต่อการควบคุมให้อยู่ในวงจำกัด อีกทั้งการแพร่ระบาดของโรคอาจเกิดข้ามภูมิภาคไปทั่วโลกพร้อม ๆ กันและทำให้ประชากรเสียชีวิตได้อย่างรวดเร็ว นำไปสู่การสูญเสียทรัพยากรจำนวนมาก ก่อให้เกิดความเสียหายที่ส่งผลกระทบต่อสวัสดิภาพและชีวิตประชาชน รวมถึงระบบเศรษฐกิจของประเทศ ซึ่งนับเป็นภัยร้ายแรงต่อสังคมมนุษย์ ด้วยเหตุนี้ การเตรียมความพร้อมด้านผลิตภัณฑ์ยาจึงเป็นความจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่ง ทั้งที่เป็นไปเพื่อระงับหรือยุติภาวะการระบาดของโรคในสถานการณ์ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วแต่อาจไม่เพียงพอในการควบคุมการระบาดของโรคชนิดนั้นได้ หรือในกรณีที่เป็นโรคอุบัติใหม่ที่ยังไม่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนหรือมีจำหน่ายในท้องตลาดอยู่แล้วมารักษาหรือป้องกันโรคได้ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อชีวิตประชาชน จึงจำเป็นต้องดำเนินการเตรียมความพร้อมด้านกฎระเบียบสำหรับรักษาโรคหรือวัคซีนป้องกันโรค เพื่อสามารถระงับหรือยุติภาวะการระบาดของโรคเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และทันท่วงทีด้วยเหตุจำเป็นเร่งด่วนเพื่อรักษาไว้ซึ่งความมั่นคงทางด้านสาธารณสุขและด้านเศรษฐกิจของประเทศ โดยข้อ ๓ (๒) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมด้วยหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา

อาศัยอำนาจของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔ ประกอบกับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๙ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ สถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค หมายถึง สถานการณ์ฉุกเฉินกรณีเกิดโรคตามมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค หมายถึง การขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และ/หรือ การอนุญาตแบบมีเงื่อนไขซึ่งการใช้ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้วในวัตถุประสงค์ใหม่ เพื่อวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ในสถานการณ์ฉุกเฉินกรณีเกิดการระบาดของโรคตาม ข้อ ๑

/...ข้อ ๓

ข้อ ๓ การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรคให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการใช้อนุภัณฑ์ยาภายใต้สภาวะช่วงการระบาดของโรค (Pandemic)
(๒) เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ซึ่งมีความร้ายแรงหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต

(๓) มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เชิงประจักษ์ที่สนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์ยานั้น “อาจมีประสิทธิภาพ” ตามวัตถุประสงค์การใช้ ทั้งนี้ คำว่า “อาจมีประสิทธิภาพ” แสดงถึงข้อเท็จจริงที่ว่าหลักฐานที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาตอยู่ในระดับที่ยังไม่สมบูรณ์หรือจำกัดกว่าที่ใช้ในการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาในช่องทางปกติ

(๔) ผลการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ยา (Risk-benefit analysis) อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยพิจารณาจากหลักฐานทางเชิงประจักษ์ทางวิทยาศาสตร์ซึ่งประเมินแล้วว่าประโยชน์ที่ทราบและเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ยามากกว่าความเสี่ยงที่ทราบและเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ยา

(๕) เป็นการใช้อนุภัณฑ์ยากับบุคคลเป้าหมายที่มีความเสี่ยงสูงต่อโรคนั้น

(๖) ไม่มีผลิตภัณฑ์ยาในการรักษาที่ได้รับอนุมัติ หรือผลิตภัณฑ์ยาในการรักษาที่ได้รับอนุมัติไม่ตอบสนองเพียงพอต่อการรักษาได้ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค

(๗) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจอ้างอิงผลการประเมินอย่างเต็มรูปแบบหรือบางส่วนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่มีความเข้มแข็งในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว (Stringent National Regulatory Authorities) เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และ/หรือองค์การอนามัยโลก โดยมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนอย่างเพียงพอที่จะทำให้เชื่อได้ว่า ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพต่อการควบคุมป้องกัน บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคได้ โดยมีหรืออาจมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงหรืออาจมีความเสี่ยง เมื่อใช้ในกรณีการระบาดของโรคตามเงื่อนไขและมาตรการที่กำหนดไว้ และมีแผนจัดการความเสี่ยงตามประเภทของผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปตามเงื่อนไขและมาตรการที่กำหนดไว้

(๘) การดำเนินการพิจารณาอนุญาตดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถประสานหรืออาจขอความเห็นจากหน่วยงาน หรือผู้เชี่ยวชาญจากทั้งภายในและต่างประเทศ เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ รวมถึงข้อมูลอื่นที่ประกอบการพิจารณา และการบริหารจัดการประโยชน์และความเสี่ยงตามความจำเป็น

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาสำหรับใช้ในภาวะฉุกเฉินยื่นคำขอตามคู่มือ และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาตามประเภทของยาในรูปแบบ ACTD หรือ ICH-CTD โดยมีข้อมูลรวมถึงเอกสารและหลักฐาน ดังนี้

(๑) รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์

(๒) สถานะการอนุมัติของผลิตภัณฑ์ยาทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๓) ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย จากการศึกษาวิจัยทั้งการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก และการศึกษาทางคลินิก

/...(๔) การประเมิน

(๔) การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ รวมถึงมาตรการที่ใช้เพื่อลดความเสี่ยง หรือมาตรการเพื่อให้การใช้ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและเป็นไปอย่างเหมาะสม พร้อมข้อมูลแผนจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan) ของผลิตภัณฑ์ยา

(๕) ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา โดยแสดงถึงความพร้อมของผู้ผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์ รวมถึงความสามารถของผู้ผลิตในการผลิตผลิตภัณฑ์ในปริมาณที่เพิ่มขึ้นในภาวะฉุกเฉิน ทั้งนี้ ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา มาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยา อาจได้รับการผ่อนปรนให้ดำเนินการภายหลังได้เพื่อตอบสนองความต้องการผลิตภัณฑ์ยาในภาวะฉุกเฉิน

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยผู้ป่วยทุกรายโดยการลงทะเบียน (Patient Registry) และปฏิบัติตามแผนการจัดการความเสี่ยงที่กำหนด

(๒) กระจายยาไปยังหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมควบคุมโรคและสถานพยาบาลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบเท่านั้น

(๓) การจัดส่งยาและการจัดเก็บยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา (Guide to Good Distribution Practice: GDP) และ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (Guide to Good Storage Practice: GSP)

(๔) จัดทำรายงานการใช้ยาตามแบบท้ายประกาศ และส่งรายงานการใช้ยาทุกเดือนส่งให้กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๕) จัดทำมาตรการในกรณีที่มีเหตุให้ต้องทำลายยาที่เก็บไว้ เช่น ยาสิ้นอายุ หรือยาเสื่อมสภาพ

(๖) อำนวยความสะดวกต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการเข้าไปตรวจสอบ ณ สถานที่เก็บยาตามความจำเป็น กรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับยาที่ผลิตหรือนำเข้าให้เรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๗) อื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ข้อ ๖ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ยื่น ณ กองยา ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๗ ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขอหรือจะออกใบอนุญาต โดยมีเงื่อนไขหรือเงื่อนไข หรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขไว้ด้วยก็ได้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล คั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน
ที่มีการระบาดใหญ่ของโรค
(Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) (ฉบับที่ ๒)

ตามที่ได้มีการระบาดใหญ่ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทำให้มีความจำเป็นต้องใช้วัคซีนในการป้องกันโรคดังกล่าวกับประชาชนส่วนใหญ่ของประเทศ โดยข้อ ๖ (๑) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถกำหนดช่องทางการจำหน่ายของผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนได้เท่าที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้น เพื่อให้การกระจายวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รัดกุม รอบคอบและเกิดความปลอดภัยของผู้รับการฉีดวัคซีนและควบคุมการระบาดของโรค

อาศัยอำนาจของอนุญาตตามมาตรา ๔ ประกอบกับพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติ พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงประกาศดังต่อไปนี้

ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๕ (๒)/๑ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน ที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medicinal Products) ลงวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๓

“ข้อ ๕ (๒)/๑ กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 นอกจากการกระจายยาตาม (๒) ให้สามารถกระจายไปยังสถานพยาบาลอื่นที่ได้รับการรับรองจากกรมควบคุมโรค โดยสถานพยาบาลดังกล่าวต้องปฏิบัติตามแผนกลยุทธ์การบริหารจัดการการให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ของประเทศไทย”

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นิยามศัพท์

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจเป็นอาการไม่สบาย หรือมีผลตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน มีทั้งที่ไม่เกี่ยวข้องและเกี่ยวข้องกับการตอบสนองด้านภูมิคุ้มกันของร่างกาย

➤ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีน แบ่งย่อยได้เป็น อาการข้างเคียง (side effect) และ การแพ้ยา (drug allergy)

1) อาการข้างเคียง คือ ผลหรืออาการใดๆ ที่ไม่ใช่ผลการรักษาของยาดังกล่าว ซึ่งอาจสามารถคาดเดาว่าอาจจะเกิดขึ้น ซึ่งมีโอกาสเกิดขึ้นกับทุกคนโดยจะเกิดขึ้นมากหรือน้อยแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับ การรับรู้ของแต่ละบุคคล อาการข้างเคียงสามารถแบ่งย่อยได้เป็น

- อาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง เช่น ปวด/บวม/แดง/ร้อน/คัน ณ บริเวณที่ฉีด มีไข้ต่ำๆ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ไม่สบายตัว ปวดเมื่อยตามตัวเล็กน้อย อ่อนเพลีย เป็นต้น
- อาการข้างเคียงที่รุนแรง เช่น ไข้สูง หนาวสั่น อาเจียนรุนแรง ปวดข้อหรือปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรง เป็นต้น

2) การแพ้วัคซีน ถือเป็นส่วนย่อยของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน โดยการแพ้วัคซีน เกี่ยวข้องกับการตอบสนองด้านภูมิคุ้มกันของร่างกายเฉพาะตัวบุคคลต่อยาหรือวัคซีนนั้นๆ อย่างจำเพาะ ดังนั้น ไม่ใช่ว่าทุกคนที่ได้รับวัคซีนจะเกิดการแพ้วัคซีน หากยกตัวอย่างเปรียบเทียบกับโรคภูมิแพ้ ก็พบได้เพียงใน ประชากรบางกลุ่ม และแต่ละบุคคลอาจแพ้ในสิ่งที่แตกต่างกันขึ้นกับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของบุคคล นั้นๆ การแพ้วัคซีนสามารถแบ่งย่อยได้เป็น

- การแพ้วัคซีนที่ไม่รุนแรง เช่น ผื่นแดง/ผื่นคันเล็กน้อย ผิวหนังแดง
- การแพ้วัคซีนที่รุนแรง เช่น ผื่นลมพิษ ผื่นคันเป็นวงกว้าง หน้าบวม ตาบวม ปากบวม ลิ้นบวม ความดันเลือดตกแน่นหน้าอก หายใจไม่ออก หลอดลมตีบ หมดสติ เป็นต้น

➤ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้วัคซีน เช่น

- ความกลัวหรือความกังวลต่อการฉีดวัคซีน เช่น อาการวิงเวียนศีรษะ หน้ามืด เป็นลม
- เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ เช่น ท้องเสีย/คลื่นไส้/อาเจียนจากอาหารเป็นพิษ ผื่นแดง คันจากแมลงกัดต่อย
- ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการวัคซีน

2. Spontaneous reporting (SR) เป็นวิธีการพื้นฐานที่ทุกประเทศใช้ในการเก็บข้อมูล โดยการร้องขอให้บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ประกอบการหรือผู้ป่วยรายงานประสบการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาไปยังหน่วยงานที่รับผิดชอบ ข้อดี คือ สามารถดำเนินการได้ง่ายและต่อเนื่อง ครอบคลุมเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาทุกชนิดและทุกกลุ่มประชากร เสียค่าใช้จ่ายน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการอื่น สามารถตรวจจับสัญญาณความเสี่ยงใหม่ ๆ หรือที่เกิดขึ้นน้อย ข้อจำกัด คือ พบปัญหาการรายงานต่ำกว่าความเป็นจริง ข้อมูลไม่สมบูรณ์ มีอคติ (bias) ผลการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment) มักไม่แน่นอน ยากในการประเมิน ADRs ชนิดเกิดล่าช้ารวมถึงไม่สามารถประเมินความเสี่ยงในเชิงปริมาณได้ เนื่องจากไม่มีข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เข้ายา

3. Targeted spontaneous reporting (TSR) เป็นวิธีที่ประยุกต์จากวิธี spontaneous reporting ในประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์บางชนิด หรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาบางชนิดที่สนใจ เพื่อช่วยลดข้อจำกัดของวิธี spontaneous reporting คือ สามารถประเมินความเสี่ยงในเชิงปริมาณได้ด้วยการคำนวณอุบัติการณ์ (incidence) หรืออัตราการรายงาน (reporting rate) เพราะทราบจำนวนผู้ป่วยที่เข้ายา ประกอบด้วยขั้นตอนการกำหนดผลิตภัณฑ์และ/หรือความเสี่ยงที่สนใจ สร้างชุดคำถามที่ครอบคลุมประเด็นที่เกี่ยวข้อง ติดตามเฝ้าระวังผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายโดยอาจเก็บข้อมูล ADR ทุกชนิดหรือเฉพาะที่สนใจ มีการใช้วิธีดังกล่าวสำหรับเฝ้าระวังการใช้ยาในงานสาธารณสุข (public health program) เช่น กลุ่มยาต้านไวรัส

4. Cohort event monitoring (CEM) เป็นวิธีที่ใช้เฝ้าระวังความปลอดภัยยาที่มีข้อมูลจำกัด ด้วยการศึกษายาวไปข้างหน้าโดยการสังเกตการณ์ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายแบบ prospective observational cohort study ภายในระยะเวลาที่กำหนด เน้นเก็บข้อมูลเหตุการณ์ทั้งหมดที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายทุกคนด้วยการสัมภาษณ์หรือใช้แบบสอบถาม ข้อดีคือ ได้ข้อมูลที่ค่อนข้างสมบูรณ์ สามารถบ่งบอกคุณลักษณะและค้นหาสัญญาณความเสี่ยงใหม่ ๆ การเกิดอันตรกิริยา ปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ รวมถึงปัญหาการใช้ยาไม่ได้ผล (lack of effect) ได้แต่เนิ่น ๆ สามารถคำนวณอุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากยาได้ แต่ก็มีข้อจำกัดหลายประการ เช่น ค่อนข้างยุ่งยาก ค่าใช้จ่ายสูงเมื่อเทียบกับวิธีอื่น อาจประสบปัญหาไม่สามารถติดตามผู้ป่วย ไม่สามารถตรวจพบปัญหาที่เกิดขึ้นน้อย (rare cases)