

การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

Adverse Event Following Immunization (AEFI) Surveillance

แพทย์หญิงดารินทร์ อารีย์โชคชัย

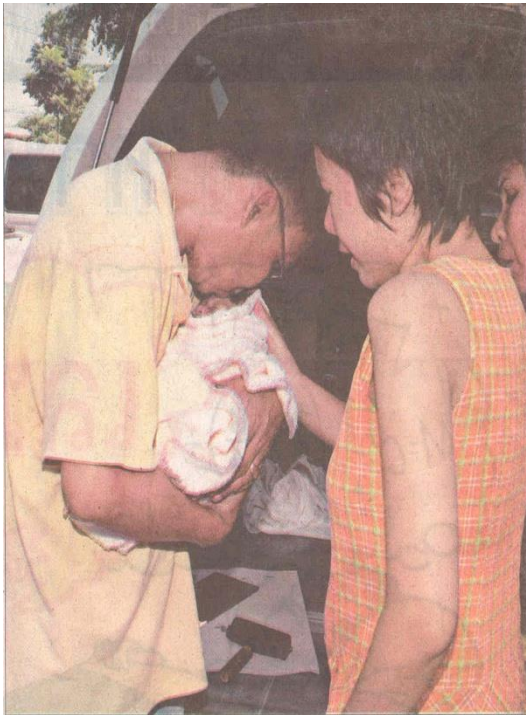
สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

Contents...

- ความสำคัญ
- อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- ระบบเฝ้าระวัง AEFI
- ระบบเฝ้าระวัง AEFI จากวัคซีนป้องกันโรค
ไขหวัดใหญ่ H1N1 2009

ความสำคัญของการเฝ้าระวังฯ

ADVERSE EVENTS FOLLOWING IMMUNIZATION SURVEILLANCE AND INVESTIGATION



สุดสลด! ดช.วัย 1 เดือน
ตายปริศนา
หลังฉีดวัคซีนกันไวรัส
พ่อแม่หนูน้อย- 'หัวใจแทบสลาย'
ส่งชันสูตร- ลั่น! ฝีมือหมอฟ้องแน่

สุดสลด! หนูน้อยวัย 1 เดือนไปฉีดวัคซีนที่คลินิกย่านมีนบุรี เข้ามากลายเป็นศพดับปริศนา พ่อแม่หัวใจแทบสลาย เผยหมอนัดให้พาหนูน้อยไปฉีดยาป้องกันไวรัสตับอักเสบบวม พร้อมกับบอกว่ายาแรงเด็กอาจเจ็บเล็กน้อย กลับถึงบ้านเองทั้งคืนแถมท้องบวมเป่งก่อนจะสิ้นใจอนาค

▲ตายปริศนา?...นายาสกร วิเชียรเนตร และนางกัญญาวีร์ กุดเสนา พ่อแม่ผู้ร้องไว้
วิญาณของ ด.ช.ภูชิตติ หรือน้องบอส วิเชียรเนตร ลูกชายวัย 1 เดือน ที่ตายปริศนาหลัง
พาไปฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบวมที่คลินิกแห่งหนึ่งย่านมีนบุรี

คำจำกัดความ

ความผิดปกติทางการแพทย์ที่เกิดขึ้น

ภายในระยะเวลา 4 สัปดาห์ หลังได้รับการสร้าง

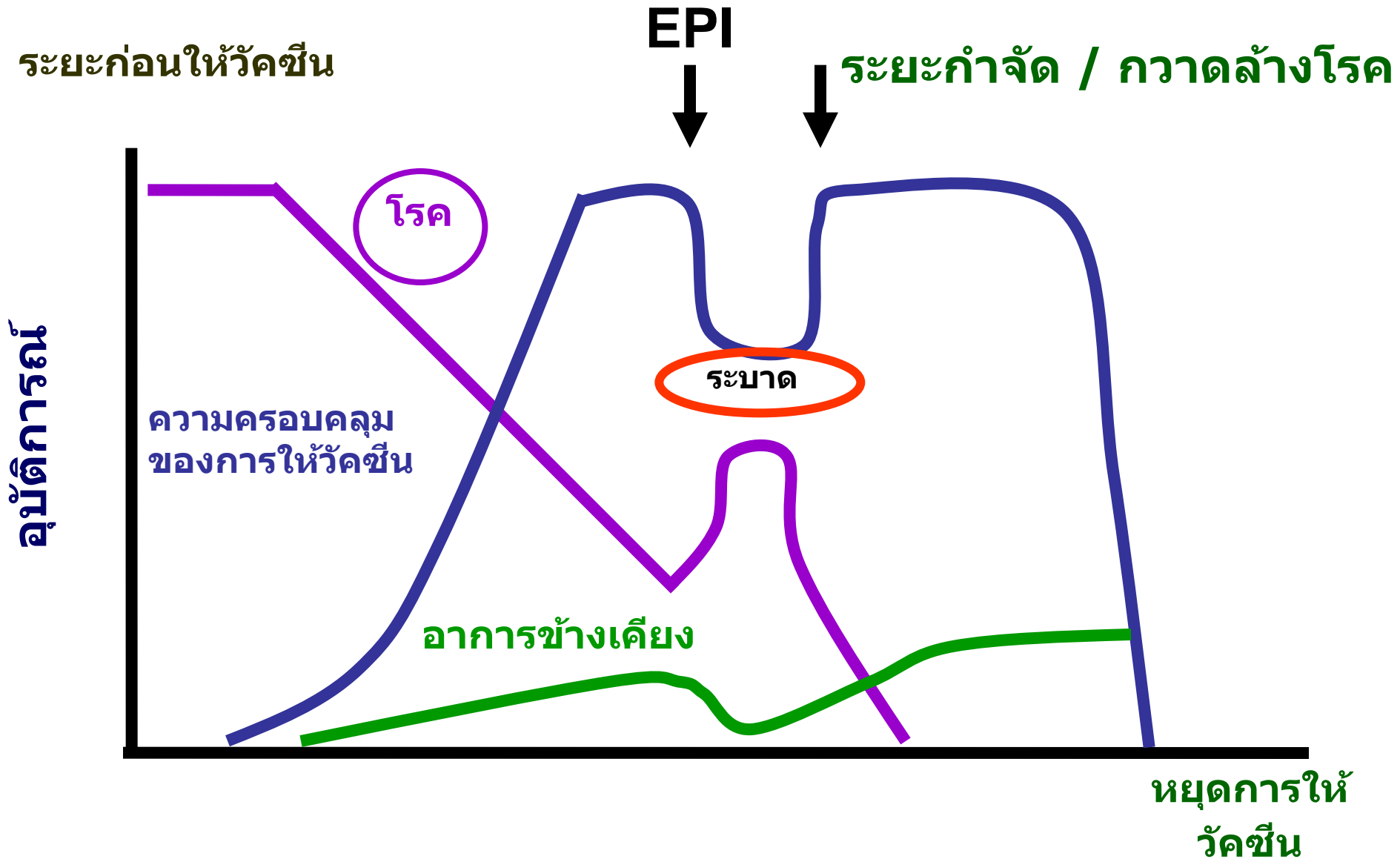
เสริม ภูมิคุ้มกันโรค และ สงสัย ว่าภาวะนั้นอาจเกิด

จากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ทำไม ?

- 😊 ปัจจุบันอัตราป่วยด้วยโรค EPI ลดลงอย่างมาก
- 😊 ประชาชนสนใจ AEFI มากขึ้น
- 😊 ใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาเลือกใช้วัคซีน
- 😊 คำนึงถึงผู้บริโภค

ความสัมพันธ์ระหว่างการให้วัคซีนและการเกิดโรค

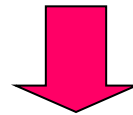


ผลกระทบที่ตามมา

- ◆ ประชาชนขาดความศรัทธา และไม่ให้การยอมรับในการให้บริการวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแห่งชาติ เนื่องจากอาการข้างเคียงภายหลังที่เกิดขึ้นตามมา
- ◆ ประชาชนปฏิเสธการรับวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- ◆ ความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนลดลง
- ◆ อาจเกิดการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนในประชาชนบางกลุ่ม บางพื้นที่ หรือกระจายในหลายพื้นที่ได้

จำเป็นต้องมี

- การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีน AEFIs
- การสอบสวนหาสาเหตุ
- การป้องกันก่อนเกิด และการดำเนินการเมื่อเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีน



- ✓ ประชาชนมีความเชื่อมั่นในการรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- ✓ งานบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้รับการพัฒนา

Why monitor AEFI?

1. ไม่มีวัคซีนชนิดใดที่ปลอดภัย 100 %
2. ต้องทราบปัจจัยเสี่ยงและแนวทางในการแก้ไขปัญหา
3. เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในระบบการ
สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
4. เป็นเครื่องมือที่ช่วยในการพัฒนาและ
ปรับปรุงระบบการบริการสาธารณสุข



▲ตายปริศนา?...นายภาสกร วิเชียรเนตร และนางกัญญาวีร์ กุดเสนา พ่อแม่ผู้วางไว้
วิญญาณของ ด.ช.ภูษิตติ หรือน้องบอส วิเชียรเนตร ลูกชายวัย 1 เดือน ที่ตายปริศนาหลัง
นำไปฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบที่คลินิกแห่งหนึ่งย่านมีนบุรี

เมื่อพบผู้มีอาการภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เราควรจะทำอย่างไร ?

เราควรจะต้องเตรียมการ
อะไรบ้าง ?

ปิดคลินิกย่านมีนบุรี ฉีดวัคซีนทำเด็กตาย

“พินิจ” ล้างปิดคลินิกมีนบุรีฉีดวัคซีน
ทำเด็กเสียชีวิต สธ.สั่งเก็บวัคซีนล็อต
เจ้าโหดเหาจากท้องตลาด วอนพ่อแม่



อ่านต่อหน้า 14

Thailand Immunization Program



สาเหตุ

- 1. เกิดขึ้นเนื่องจากปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine induced AEFIs)**
- 2. เกิดขึ้นเนื่องจากความผิดพลาดด้านการบริหารจัดการวัคซีน (Programme-related AEFIs)**
- 3. เกิดจากความกลัวเข็ม หรือ กลัวความเจ็บปวดจากการ ฉีดยา(Injection Reaction)**
- 4. เกิดขึ้นโดยบังเอิญ (Coincidental AEFIs)**
- 5. เกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ**

ปฏิกิริยาที่เกิดจากความกลัวการฉีด/เข็ม (Injection reaction)

- พบในเด็กโตกว่า 5 ปี หรือผู้ใหญ่ไม่เกี่ยวกับวัคซีน ส่วนใหญ่เกิดเพราะกลัวการฉีด หรือเพราะความเจ็บ ในขณะที่ฉีดวัคซีน
- ที่พบบ่อยคือ อาการเป็นลม (fainting or syncope) หลังฉีดจะมีหน้าซีด มือเท้าเย็น เหงื่อออก
- อาจมีคลื่นไส้ อาเจียน
- อาจมีหายใจเร็ว (hyperventilation) กลั้วหายใจ
- บางรายอาจมีอาการชักร่วมด้วย อาจไม่รู้สึกร้าว เป็นระยะสั้นๆ
- ส่วนใหญ่จะมีอาการดีขึ้นเร็ว เมื่อจัดให้อยู่ในท่าที่ถูกต้อง

เกิดเนื่องจากปฏิกิริยาของวัคซีน

★ Antigen

- Toxoid

- เชื้อตาย

- เชื้อเป็น

★ Adjuvant

- Alum

★ Preservative

- ปรอท

★ Diluent

- ไม่ปราศจากเชื้อ

★ Antibiotic

- neomycin

เกิดเนื่องจากความผิดพลาดด้านการบริหารจัดการวัคซีน

- * ไม่สะอาด
- * ผิดจุด
- * ผิดเทคนิค
- * ผสมผิด
- * ผิดขนาด
- * เก็บผิด
- * การฉีดวัคซีนในรายที่มีข้อห้าม

สรุป

- ☺ การป้องกันโรคย่อมดีกว่าการรักษาเสมอ
- ☺ ไม่มีวัคซีนใดที่ไม่มีความเสี่ยง หรือปลอดภัย 100 %
- ☺ สร้างและพัฒนาระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้เข้มแข็ง
- ☺ สร้างความมั่นใจให้กับสาธารณสุขชนในการได้รับวัคซีน
- ☺ เตรียมความพร้อมในการให้การรักษาผู้มีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างทันท่วงที่อยู่ตลอดเวลา
- ☺ มีการพัฒนาระบบการบริหารงาน และการบริการด้านสาธารณสุขที่มีคุณภาพมากยิ่งขึ้น

Classification of AEFIs

☹ Programme related

เกิดจากการบริหารจัดการและวิธีการให้วัคซีน

☹ Vaccine – induced

เกิดจากตัวเชื้อที่เตรียมวัคซีนหรือส่วนประกอบต่าง ๆ

☹ Injection Reaction

เกิดจากความกลัวเข็ม หรือ กลัวความเจ็บจากการฉีดยา

☹ Coincidental

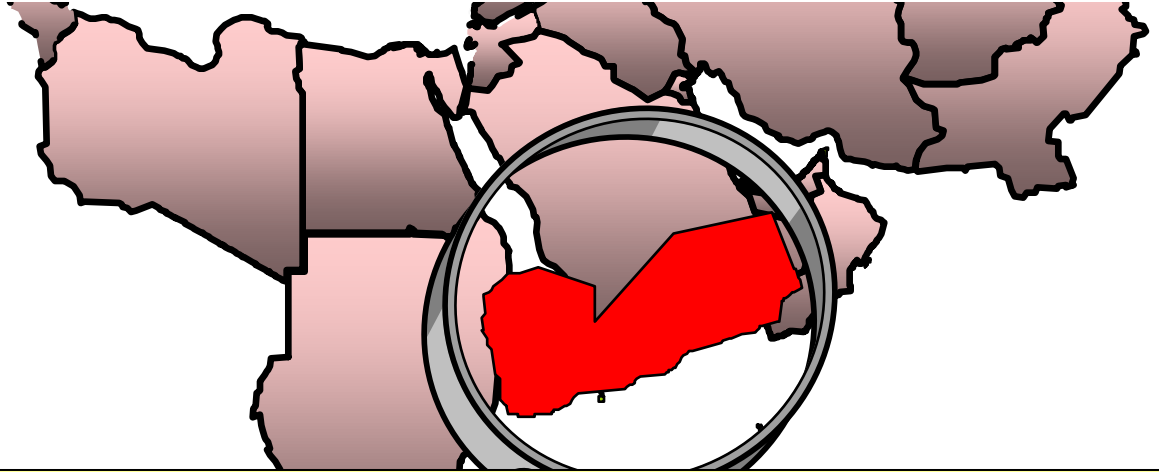
บังเอิญได้รับวัคซีนในห้วงเวลาที่มีอาการจากสาเหตุอื่น

☹ Unknown

พิสูจน์ไม่ได้ว่าเกิดจากสาเหตุใด

Impact on Patient Health: Programmatic Error

Programmatic
error



Insulin given to **70 infants** instead of DTP
vaccine with **21 deaths**

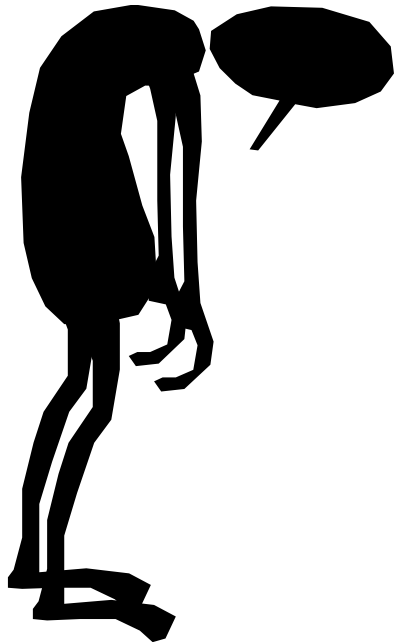
Insulin vial



T T

DTP

Vaccine vials



AEFI-Adverse reactions after immunizations

Local : usually mild and self limited

☞ ปวด, บวม, แดงร้อนบริเวณที่ฉีด

☞ พบบ่อยในวัคซีนเชื้อตาย

Systemic พบในวัคซีนเชื้อเป็นมากกว่าวัคซีนเชื้อตาย (ยกเว้นไอกรน)

☞ ไข้, อ่อนเพลีย, ปวดศีรษะ, ปวดกล้ามเนื้อ ☞ เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน

☞ ในกรณีวัคซีนเป็นอาจมีอาการคล้ายโรคอย่างอ่อนๆ เช่น มีไข้ และมีผื่นเกิดขึ้น
ภายหลังระยะพักตัว (ประมาณ 7-21 วัน)

Allergic reactions

☞ เกิดจากวัคซีน หรือส่วนประกอบของวัคซีน

☞ พบได้น้อย (< 1/500,000) แต่อาจรุนแรงมากได้

☞ สามารถลดความเสี่ยงได้โดยการสอบถามประวัติการแพ้/ปฏิกิริยาหลังฉีดครั้งก่อน

จะต้องมีการเฝ้าระวังและรายงานอย่างรวดเร็วโดยครบถ้วน

1. กลุ่มอาการเฉพาะที่ (Local Adverse Events)

นียมอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลา
1. ฝีมีเชื้อบริเวณที่ฉีด (Bacterial : การมีรอยนูนหรือก้อนในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีนหรือเซรุ่ม และมีอาการบวมแดงรอบๆ มักมีไข้และต่อมน้ำเหลืองโต ถ้าเจาะรอยนูนหรือก้อนจะพบหนอง ต้องมีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อแบคทีเรียจากการย้อมสีแกรมหรือเพาะเชื้อ	ถ้าพบลักษณะนุ่มตรงกลาง (fluctuate) แสดงว่ามีหนอง มักจะมีการรักษา - ผ่าฝี incision และ drain - ตรวจย้อมสีแกรมดูเชื้อ-ส่งเพาะเชื้อ - ให้ยาปฏิชีวนะตามเชื้อที่พบ	ทุกชนิด มักเกิดอาการภายใน 5 วัน
2. ฝีไร้เชื้อบริเวณที่ฉีด (Sterile Abscess) : ภาวะที่มีรอยนูนหรือก้อนในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีนหรือเซรุ่ม โดยไม่มีไข้หรืออาการบวมแดง ถ้าเจาะรอยนูนหรือก้อนจะไม่พบหนอง	ส่วนใหญ่พบเป็นไตแข็งใต้ผิวหนัง อาจมีหนองแต่ตรวจไม่พบเชื้อแบคทีเรีย - ให้การรักษาตามอาการ - อาจประคบน้ำอุ่นบริเวณที่เป็นไต	ทุกชนิด มักเกิดอาการภายใน 5 วัน

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลา
<p>3. อาการเฉพาที่ที่เกิดขึ้นอย่างรุนแรง (Severe Local Reaction)</p> <p>หมายถึง มีอาการบวมแดงรอบตำแหน่ง ที่ฉีดร่วมกับสภาวะอย่างน้อยหนึ่งอย่าง ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ บวมลามไปถึงข้อที่อยู่ใกล้ที่สุด ➢ ปวดบวมแดงนานเกิน 3 วัน ➢ จำเป็นต้องเข้ารักษาในโรงพยาบาล 	<p>ถ้าเป็นปฏิกิริยาจากวัคซีนจะหายได้เอง ภายใน 2 – 3 วัน หรือ 1 สัปดาห์ ให้การรักษาตามอาการ ไม่จำเป็นต้องให้ยาปฏิชีวนะ</p> <p>ต้องแยกจาก cellulitis ซึ่งเกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งมักจะบวมนูน (induration) แดงร้อน รอบๆ บริเวณที่ฉีด และเจ็บมากเวลาจับต้อง</p> <p>การรักษา จำเป็นต้องให้ยาปฏิชีวนะตามเชื้อที่ตรวจพบ หรือสงสัย</p>	<p>ทุกชนิด</p> <p>มักเกิดอาการภายใน 5 วัน</p>

2. กลุ่มอาการทางระบบประสาท (Nervous System Adverse Events)

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา
<p>1. Vaccine-Associated Paralytic Poliomyelitis (VAPP) ภาวะที่มีอาการครบทุกข้อดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ กล้ามเนื้อแขนขามีอัมพาตอ่อนแรงอย่างเฉียบพลันแบบ asymmetry ➢ มีไข้ในขณะที่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการอัมพาต และยังคงมีกล้ามเนื้ออ่อนแรงนานเกินกว่า 60 วัน นับจากวันเริ่มมีอาการ 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจพบเชื้อไวรัสโพลิโอสายพันธุ์วัคซีนในอุจจาระ (เก็บอุจจาระ 2 ครั้งๆ ละ 8 กรัม ภายใน 14 วันหลังเริ่มมีอาการ AFP ส่งตรวจแยกเชื้อไวรัส) - ควรตรวจหาระดับ immunoglobulin ในเลือด ผู้ที่มี hypogammaglobulin จะมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิด VAPP <p>การรักษา</p> <ul style="list-style-type: none"> - รักษาตามอาการและประคับประคอง - กายภาพบำบัด - ให้ IgG ถ้ามี hypogammaglobulin 	<p>OPV เกิดขึ้นภายใน 4-30 วันหลังได้รับวัคซีนหรือ 4-75 วันหลังสัมผัสกับผู้ได้รับวัคซีน OPV</p>

<p>นียมอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค</p>	<p>การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา</p>	<p>วัคซีนที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลา</p>
<p>2. Guillain–Barre Syndrome (GBS) ภาวะที่มีอาการครบทุกข้อดังต่อไปนี้ ➢ กล้ามเนื้อแขนขาอ่อนแรงอย่างเฉียบพลัน ทั้งสองข้างเท่าๆ กัน ไม่มีไข้ในขณะที่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการอัมพาต</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจร่างกายโดยเฉพาะทางระบบประสาทอย่างละเอียด - การตรวจน้ำไขสันหลังจะพบว่าไม่มีเซลล์แต่มีระดับโปรตีนสูงขึ้น (cell protein dissociation) <p>การรักษา ให้การรักษาตามอาการและประคับประคอง</p> <ul style="list-style-type: none"> - อาจมีภาวะการหายใจลำบากในระดับที่รุนแรง - ปัจจุบันให้ IVIG ในการรักษา 	<p>TT, Hep-B มักเกิดภายใน 6 สัปดาห์</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา
<p>3. Encephalopathy</p> <p>ภาวะที่มีอาการอย่างน้อย 2 อาการ ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ชัก ➢ มีการเปลี่ยนแปลงของสติสัมปชัญญะอย่างชัดเจน นานอย่างน้อย 1 วัน ➢ มีการเปลี่ยนแปลงทางพฤติกรรมอย่างชัดเจน นานอย่างน้อย 1 วัน 	<p>การตรวจน้ำไขสันหลังจะพบอยู่ในเกณฑ์ปกติใช้แยกจากภาวะติดเชื้อ - (encephalitis)</p> <p>- ให้การรักษาตามอาการและประคับประคอง ดูแลเมื่อมีการชักโดยเฉพาะ airway</p>	<p>DTP, Measles</p> <p>ส่วนใหญ่เกิดภายใน 72 ชั่วโมงหลัง DTP หรือ 6-12 วันหลัง measles</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา
<p>4. สมอองอักเสบ (Encephalitis) ภาวะที่มีอาการดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ไข้ ร่วมกับ ➢ มีอาการทางสมอง เช่น มึนงง สับสน ไม่รู้สึกตัว เกร็ง ชัก หรือ ➢ มีการเปลี่ยนแปลงทางทางพฤติกรรม 	<p>อาการแสดงคล้ายกับ encephalopathy แต่ตรวจพบความผิดปกติในน้ำไขสันหลังมีเซลล์ผิดปกติ ระดับน้ำตาล และโปรตีนเพิ่มขึ้น</p> <ul style="list-style-type: none"> - เพื่อพิสูจน์สาเหตุ ต้องส่งเลือด CSF หรือส่งตรวจอื่นๆ เพื่อค้นหาเชื้อ - เก็บเลือดส่งตรวจหา antibody ต่อเชื้อต่างๆ ที่อาจเป็นสาเหตุ <p>การรักษา ตามอาการและแบบประคับประคอง</p>	<p>MMR, measles, JE (hypothetical) มักเกิดภายใน 30 วันหลังได้รับวัคซีน</p>

นียมอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา
<p>5. เยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis)</p> <p>หมายถึง ภาวะที่มีอาการไข้ ปวดศีรษะและคอแข็ง และอาจมีอาการทางสมอง เช่น มึนงง สับสน</p>	<p>ตรวจร่างกายอย่างละเอียด เพื่อช่วยในการหาแหล่งติดเชื้อ</p> <p>ตรวจน้ำไขสันหลัง แยก aseptic จาก bacterial</p> <ul style="list-style-type: none"> - การติดเชื้อ – ส่ง CSF เพาะเชื้อ ย้อมสีแกรม - ส่งเลือดเพาะเชื้อ และหาระดับ antibody ต่อเชื้อที่สงสัยเช่น mumps virus <p>การรักษา ตามอาการและยาปฏิชีวนะตามเชื้อที่พบ</p>	<p>MMR</p> <p>มักเกิดภายใน 30 วันหลังได้รับวัคซีน (1-4 wks)</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลา
<p>6. อาการชัก : เป็นการชักทั้งตัว โดยไม่มีอาการหรืออาการแสดงทางประสาทอื่นๆ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Febrile Seizures : หมายถึง มีอาการชักร่วมกับมีไข้สูง 38.5 องศาเซลเซียส (วัดทางปาก) - Afebrile Seizures : หมายถึง มีอาการชักและไม่มีไข้ร่วมด้วย 	<ul style="list-style-type: none"> - ถ้ามประวัติการเจริญเติบโต-การคลอด - ประวัติชักในครอบครัว การได้รับยาต่างๆ - ตรวจร่างกายอย่างละเอียดเพื่อหาสาเหตุอื่นๆ ของไข้ (co-incidence) และการชักส่วนใหญ่มักจะพบเป็นแบบมีไข้ร่วมด้วย <p>ให้การรักษา ตามอาการให้ยาลดไข้ เช็ดตัวบ่อยๆ อาจจำเป็นต้องให้ยาระงับชัก</p>	<p>ทุกชนิด โดยเฉพาะ Measles, (6-12 วัน) Pertussis (0-2 วัน)</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลา
<p>7. เส้นประสาท Brachial ที่ไปเลี้ยงหัวไหล่และแขนอักษะ (Brachial Neuritis)</p> <p>หมายถึง ภาวะมีอาการอย่างน้อยหนึ่งอาการดังต่อไปนี้ ที่บริเวณแขนหรือไหล่ข้างที่ฉีดวัคซีนหรือข้างตรงข้าม หรือทั้งสองข้าง</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ เจ็บปวดที่แขนหรือหัวไหล่ ➢ มีอาการกล้ามเนื้อแขนหรือหัวไหล่อ่อนแรงและอาจลีบเล็ก ➢ มีการเสื่อมของเส้นประสาทบริเวณแขนและหัวไหล่ อาจสูญเสียความรู้สึก 	<p>ให้การรักษาตามอาการให้ยาแก้ปวด</p>	<p>TT</p> <p>มักเกิดขึ้นหลังฉีดวัคซีน 2-28 วัน</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลา
<p>8. Sciatic N injury ภายหลังการฉีก IM ที่สะโพกผิดตำแหน่ง ทำให้เกิดอาการ</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ กล้ามเนื้อขาข้างที่ฉีกอ่อนแรง ➢ ปวดบริเวณกล้ามเนื้อ gluteus ➢ ปวดไปตามแนวประสาทของขา ➢ มี hyporeflexia ➢ กล้ามเนื้อลีบ หลัง 40-60 วัน 	<ul style="list-style-type: none"> - อาการ sequelae น้อยกว่า โปลิโอ - ให้การรักษาตามอาการ - หลัง physiotherapy จะกลับดีขึ้นได้ภายใน 3-9 เดือน 	<p>ทุกชนิด</p> <p>อาการมักเกิดภายหลังฉีดวัคซีน 1 ชั่วโมง - 5 วัน</p>

3. กลุ่มอาการอื่นๆ (Other Adverse Reaction)

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา
<p>1. ไข้ (Fever) หมายถึง มีอาการไข้ โดยไม่พบสาเหตุอื่นร่วมด้วย อาจเป็นกรณีใดกรณีหนึ่งดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none">➢ มีไข้สูง 38.5 องศาเซลเซียส (วัดทางปาก) นานเกิน 3 วัน โดยวัดอย่างน้อยวันละ 1 ครั้ง➢ มีไข้สูง 39.5 องศาเซลเซียส (วัดทางปาก) ตั้งแต่หนึ่งครั้งขึ้นไป	<p>ควรตรวจหาสาเหตุของไข้ ซึ่งอาจเป็นอาการของโรคอื่นๆ ที่เผชิญเกิดขึ้นพร้อมกับการได้รับวัคซีน (co-incidence)</p> <p>โดยการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมเช่น การส่งเลือดเพาะเชื้อแบคทีเรียหรือแยกเชื้อไวรัส ส่งหา antibody ต่อเชื้อต่างๆ ที่พบได้บ่อย ในพื้นที่หรือฤดูกาลนั้นๆ</p> <p>การรักษา ให้การรักษาตามอาการให้ยา paracetamol อาจให้หลังฉีดทันทีในรายที่เคยมีประวัติ</p>	<p>ทุกชนิด DTP พบบ่อยส่วนใหญ่เกิดภายใน 1-2 วันหลังได้รับวัคซีน ยกเว้น measles MR และ MMR ที่จะเกิดหลังได้วัคซีน 6-12 วัน</p>

<p>นียมอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค</p>	<p>การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา</p>	<p>วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา</p>
<p>2. อาการหน้ามืด/เป็นลม Hypotonic Hyporesponsive Episode (HHE) มีอาการ เกิดขึ้นโดยฉับพลันเป็นเพียงชั่วคราว และหายได้เอง ต้องมีอาการ ครบทั้ง 3 อาการ :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ กล้ามเนื้ออ่อนแรง (hypotonic) ➢ การตอบสนองต่อสิ่งเร้า ลดลง ➢ ชีตหรือเขียว 	<p>ส่วนใหญ่จะเป็นอยู่ระยะสั้น และหายได้เอง</p> <p>ในระยะที่มีกล้ามเนื้ออ่อนแรงต้องดูแลเรื่อง airway ระวัง aspirate pneumonia</p> <p>ไม่เป็น contraindication ในการให้วัคซีนครั้งต่อไป</p>	<p>DTP</p> <p>วัคซีนชนิดอื่น พบได้บ้างแต่น้อยมาก</p> <p>เกิดภายใน 48 ชั่วโมง (ส่วนใหญ่ภายใน 12 ชั่วโมง)</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา
<p>3. Persistent crying : มีอาการร้องติดต่อกันนาน อย่างน้อย 3 ชั่วโมง อาจมี เสียงกรีดร้องเป็นครั้งคราว</p>	<p>ส่วนใหญ่จะหยุดร้อง ภายใน 1 วัน การให้ยาแก้ปวด อาจช่วยได้บ้าง</p>	<p>DTP, Pertussis มักเกิดขึ้น ภายใน 24 ชั่วโมง</p>
<p>4. อาการปวดข้อ (Arthralgia) : มีอาการปวดข้อเล็กๆ ที่อยู่ตามส่วนปลาย เช่น ข้อนิ้วมือ นิ้วเท้า โดยไม่มีอาการข้อบวม/แดง อาจเป็นนานตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป เป็นแบบ persistent หรือเป็น transient คือหายเองภายใน 10 วัน</p>	<p>หายได้เอง ให้การรักษาตามอาการ อาจจำเป็นต้องให้ยา analgesic</p>	<p>Rubella, MMR มักภายใน 1-3 สัปดาห์ หลังได้รับ Rubella หรือ MMR, MR</p>
<p>5. Thrombocytopaenia : มีเกล็ดเลือดต่ำกว่า 50,000 เซล/มล และอาจพบอาการดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ มีจุดเลือด / รอยช้ำตามผิวหนัง ➢ มีอาการเลือดออก 	<p>ส่วนใหญ่อาการไม่รุนแรงและหายได้เอง บางรายอาจต้องให้เสตียรอยด์และหรือให้เลือด</p>	<p>MMR, measles มักเกิดภายใน 2-5 สัปดาห์หลังได้รับ measles หรือ MCV</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา
<p>6. Disseminated BCG-infection (BCG-itis) : ภาวะที่มีการติดเชื้อและแพร่กระจายของเชื้อ BCG ไปทั่วร่างกาย และมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อ <i>Mycobacterium bovis</i> สายพันธุ์ BCG สนับสนุนการวินิจฉัย</p>	<p>ตรวจร่างกายพบต่อมน้ำเหลืองโตทั่วไปและอาจพบรอยโรคในอวัยวะต่างๆ ได้ ส่วนใหญ่พบในผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น HIV/AIDS การรักษา ให้ anti TB regimens ซึ่งรวมทั้ง isoniazid และ rifampicin</p>	<p>BCG เกิดขึ้น ภายใน 1-12 เดือน หลังได้วัคซีน</p>
<p>7. กระดูกและหรือกล้ามเนื้ออักเสบ Osteitis/Osteomyelitis หมายถึงมีภาวะกระดูกอักเสบ และมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อ <i>Mycobacterium bovis</i> สายพันธุ์ BCG เป็นต้นเหตุ</p>	<p>การรักษา ให้ anti TB regimens รวมทั้ง isoniazid และ rifampicin</p>	<p>BCG เกิดขึ้น ภายใน 1-12 เดือน หลังได้ BCG</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา
<p>8. ต่อม้ำเหลืองอักเสบ (Lymphadenitis):</p> <p>หมายถึง ภาวะที่มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ต่อม้ำเหลืองโตอย่างน้อย 1 ต่อมขนาด 1.5 ซม. หรือมากกว่า ➢ มีรูเปิดเชื่อมผิวหนังและต่อมน้ำเหลืองที่อักเสบ <p>ส่วนใหญ่เกิดจาก BCG วัคซีน มักเป็นข้างเดียวกับที่ฉีด (ส่วนใหญ่เป็นที่รักแร้)</p>	<p>ส่วนใหญ่หายได้เอง แต่อาจเป็นเวลาหลายเดือน ไม่จำเป็นต้องให้ยาเฉพาะ TB รักษา</p> <p>แต่ในกรณีที่มีการยึดติดของผิวหนังกับต่อมน้ำเหลือง หรือมีน้ำเหลืองไหลออกจาก sinus เป็นเวลานาน พิจารณา</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ทำ surgical drainage 2. ให้ anti TB ฉีดเข้ารอบๆ บริเวณที่มีการอักเสบ <p>(การให้ยาทาง systemic ไม่ได้ผล)</p>	<p>BCG</p> <p>เกิดส่วนใหญ่ภายใน 2-6 เดือนหลังได้ BCG</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้องช่วงเวลา
<p>9. โลหิตเป็นพิษ (Sepsis) *</p> <p>หมายถึง ภาวะมีการเจ็บป่วยรุนแรงเกิดขึ้นแบบฉับพลัน อันเนื่องมาจากการติดเชื้อแบคทีเรีย โดยมีผลการตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในกระแสโลหิต</p>	<p>ต้องนึกถึงเสมอในรายที่มีไข้สูง มีการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกรุนแรงมากขึ้นเร็ว และมีอาการแสดงของการติดเชื้อในหลายระบบ ต้องตรวจทางห้องปฏิบัติการ เจาะเลือดตรวจหาเชื้อก่อนให้ยาปฏิชีวนะ ต้องรีบนำส่งโรงพยาบาลเมื่อสงสัย</p>	<p>ทุกชนิด</p> <p>มักเกิดภายใน 5 วันหลังได้รับวัคซีน</p>
<p>10. Toxic Shock Syndrome *</p> <p>หมายถึง กลุ่มอาการที่มีไข้สูงเฉียบพลัน ร่วมกับอาเจียน และถ่ายอุจจาระเป็นน้ำ โดยเกิดภายใน 2 - 3 ชั่วโมงหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และอาจทำให้เสียชีวิตภายใน 24 -48 ชั่วโมง</p>	<p>การวินิจฉัยได้เร็วมีผลต่อการรักษาและการรอดของผู้ป่วย ให้สารน้ำรักษาภาวะช็อก นำส่งโรงพยาบาล เพื่อให้ยาปฏิชีวนะและการรักษาที่เหมาะสมด่วน (ส่วนใหญ่เกิดจาก S.aureus toxin)</p>	<p>ทุกชนิด</p>

* เป็น Program error ที่รุนแรง ต้องรีบรายงาน

4.กลุ่มอาการแพ้ Acute Hypersensitivity Reaction

นิยามอาการภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและ การดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลา
<p>1.อาการแพ้ (Allergic Reaction)</p> <p>หมายถึง การแพ้ไม่รุนแรง โดยมีอาการอย่างน้อยหนึ่งอาการที่เกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง</p> <p>ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none">➢ อาการทางผิวหนัง เช่น ผื่น ลมพิษ➢ หายใจมีเสียงวี๊ด➢ บวมที่หน้า หรือบวมทั่วไป	<p>หายได้เอง (Self limiting) antihistamine อาจช่วยบ้าง</p> <p>การแพ้อาจเกิดจากสาเหตุอื่นๆ เช่น อาหาร ยา พิษจากแมลง aeroallergens หรือ สารต่างๆ</p> <p>ดังนั้น การช้กประวัติเกี่ยวกับการได้รับหรือสัมผัสกับสารอื่นๆ นอกจากวัคซีน หรือซีรัม จะช่วยในการป้องกัน และการวินิจฉัย AEFI</p>	<p>ทุกชนิด</p> <p>ส่วนใหญ่เกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง</p> <p>หลังรับวัคซีน</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและ การดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลา
<p>2. Anaphylactoid Reaction (Acute Hypersensitivity Reaction)</p> <p>หมายถึง มีการแพ้ปานกลาง และมีอาการอย่างน้อยหนึ่งอาการที่เกิดขึ้นภายใน 2 ชั่วโมง</p> <p>ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ หายใจมีเสียงวี๊ด (wheezing) หอบจากหลอดลมหดเกร็ง และมี SOB ➢ หายใจมีเสียง Stridor ที่เกิดจากกล่องเสียงหดเกร็งหรือบวม ➢ อาการทางผิวหนังอย่างน้อยหนึ่งอาการดังนี้ ลมพิษ หน้าบวม บวมทั่วร่างกาย 	<p>หายได้เอง (Self limiting) antihistamine อาจช่วยได้บ้าง ให้ supportive และรักษาตามอาการอื่นๆ</p> <p>ในรายที่มีอาการรุนแรงและแยกจาก anaphylaxis ไม่ได้ ให้การรักษาเช่นเดียวกับ anaphylaxis</p> <p>Anaphylactoid reaction เกิดขึ้น โดยไม่ต้องอาศัย AgE ซึ่งต่างจาก anaphylaxis</p>	<p>ทุกชนิด</p> <p>ส่วนใหญ่เกิดขึ้นภายใน 2 ชั่วโมง หลังรับวัคซีน</p>

นิยามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	การตรวจเพิ่มเติมและการดูแลรักษา	วัคซีนที่เกี่ยวข้อง ช่วงเวลา
<p>3. Anaphylaxis (Anaphylactic Shock): ภาวะการแพ้รุนแรงที่นำไปสู่ภาวะไหลเวียนโลหิตล้มเหลว โดยเกิดขึ้นภายในไม่กี่นาที มีอาการและอาการแสดง ดังนี้</p> <p>ความดันโลหิตต่ำ ชีพจรเบาเร็ว หรือคลำไม่ได้ มีการเปลี่ยนแปลงระดับการรับรู้ และสติสัมปชัญญะ และอาจมีอาการอื่นร่วมด้วย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ หายใจมีเสียงวี๊ด (wheezing) หอบ จากหลอดลมหดเกร็ง ➢ หายใจมีเสียง Stridor ที่เกิดจากกล่องเสียงหดเกร็งหรือ บวม ➢ มีอาการทางผิวหนัง ผื่น คัน ลมพิษ บวมที่หน้าหรือทั้งตัว 	<p>Anaphylaxis เป็น medical emergency ต้องให้การรักษาอย่างรวดเร็ว</p> <ul style="list-style-type: none"> - ให้ adrenaline 1 : 1000 ขนาด 0.01/ml/kg IM คนละข้าง กับที่ฉีดวัคซีน - ให้ CPR, O₂ mask - Consultation/ส่งต่อ รพ. ดูรายละเอียดหัวข้อ Anaphylaxis - การตรวจร่างกาย และสังเกตอาการที่เกิดขึ้นอย่างละเอียดจะช่วยในการวินิจฉัยแยก anaphylaxis จากภาวะช็อกที่เกิดจากเหตุอื่นๆ หรือจาก syncope 	<p>ทุกชนิด</p> <p>ส่วนใหญ่เกิดขึ้นภายใน 1 ชั่วโมง</p> <p>ในรายที่รุนแรงจะเกิดเร็ว ภายใน 10 นาที</p>

ความแตกต่างระหว่าง anaphylaxis และ faint

	Faint (vasovagal syndrome)	Anaphylaxis
เวลาที่เริ่มมีอาการ (onset)	ทันทีที่ฉีดยาหรือภายหลังได้รับวัคซีนแล้ว 2-3 นาที	มีช่วงเวลาภายหลังได้รับวัคซีนแล้ว 5 – 30 นาที
อาการ/อาการแสดงในระบบต่างๆ ผิดหนึ่ง	ซีด มีเหงื่อ เย็น ชี้น	มีผื่นลมพิษ แดงนูนคัน, หน้าตาบวม angioedema มีผื่นทั่วตัว
ระบบหายใจ	หายใจปกติหรือหายใจลึกๆ	หายใจเสียงดังเนื่องจากการอุดตันของทางเดินหายใจ (มี wheeze หรือ stridor)
ระบบหัวใจและหลอดเลือด	การเต้นของหัวใจ/ชีพจรช้าอาจมีความดันโลหิตต่ำชั่วคราว	ชีพจรเร็วมีความดันโลหิตต่ำ
ระบบทางเดินอาหาร	มีคลื่นไส้/อาเจียน	ปวดท้อง (abdominal cramps) เหมือนจะถ่ายอุจจาระ
Neurological	อาจมีอาการไม่รู้สึกตัวระยะสั้นๆ ไม่กี่นาทีและถ้าจัดให้อยู่ในท่านอนราบจะดีขึ้นเร็ว	มีอาการไม่รู้สึกตัวระยะหลัง ในรายที่มีอาการรุนแรง อาจดีขึ้นเพียงเล็กน้อยเมื่อให้นอนราบลง

Sudden Unexplained Death in Infancy (SUDI)

การตายอย่างกะทันหันที่ไม่สามารถอธิบายสาเหตุได้ในเด็กอายุ 2 ปีแรก ภายหลังได้รับการสอบสวนอย่างละเอียด สามารถอธิบายสาเหตุได้ <10-70%

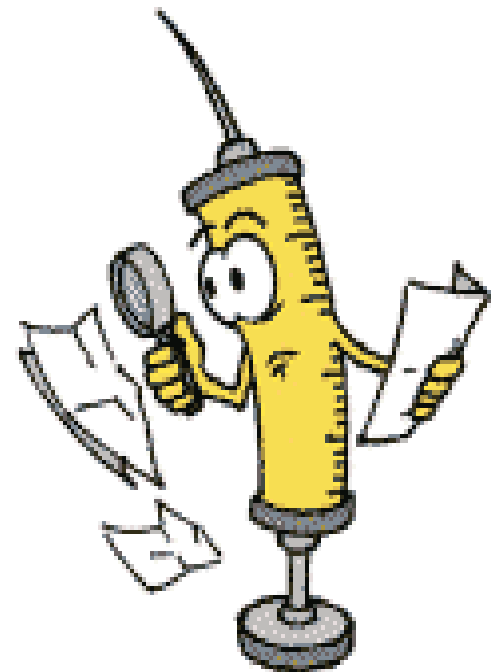
Sudden Infant Death Syndrome (SIDS)

การตายอย่างกะทันหันของเด็กทารกในขวบปีแรกที่ไม่สามารถอธิบายสาเหตุการตายได้ ภายหลังการตรวจศพและสอบสวนค้นหาสาเหตุแล้ว ซึ่งประกอบด้วย

- 1. Review of clinical history and**
 - 2. History of final events and**
 - 3. Review of complete autopsy reports including :**
 - macroscopic examination;**
 - microscopic examination;**
 - microbiological sample;**
 - toxicological sample;**
 - screen for metabolic diseases and**
 - Radiological studies and**
 - 4. Review of circumstances of death including examination of death scene.**
- (Brighton Level 1 of diagnostic certainty)**

เฝ้าระวังผู้ป่วย AEFI เพื่อ.....

- ค้นหาผู้ป่วย และรายงานความผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีน แต่ละชนิดและรุ่นที่ผลิตนั้นๆ
- ตรวจสอบยืนยันสาเหตุ นำไปสู่การแก้ไขปัญหาที่ตรงกับสาเหตุ
- ประกันความมั่นใจของประชาชนและประโยชน์ระยะยาวจากบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- กำกับติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีนและงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค



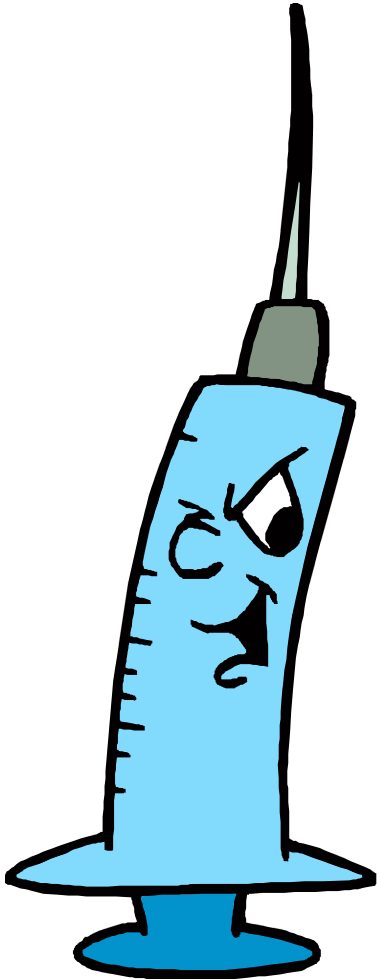
การเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับ

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

**ADVERSE EVENTS FOLLOWING IMMUNIZATION
(AEFI)**

SURVEILLANCE AND INVESTIGATION

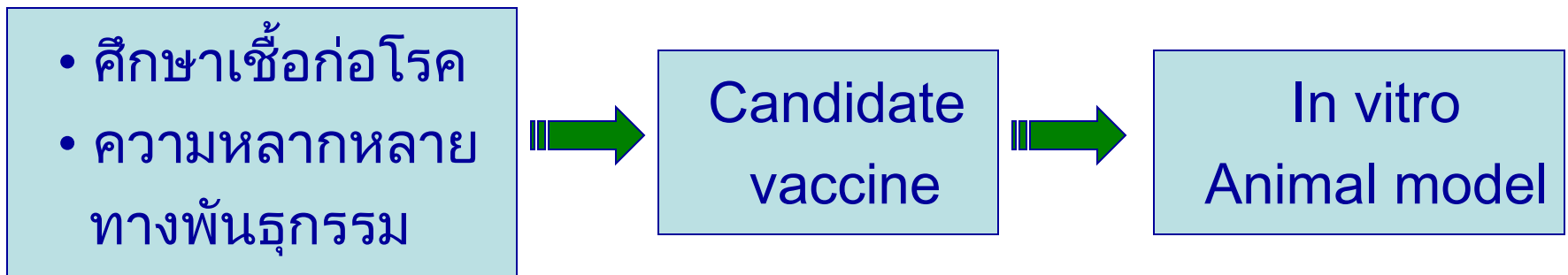
**สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข**



Vaccine safety

การพัฒนาวัคซีน

1. ระยะเวลาก่อนการทดสอบทางคลินิก



2. ระยะเวลาทดสอบทางคลินิก: ในคน

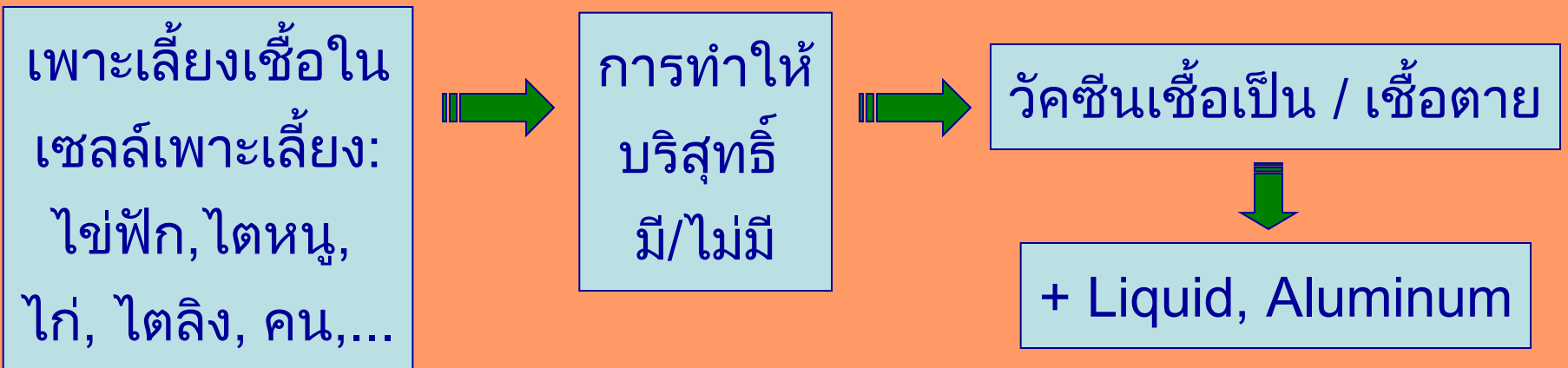
- Phase I: Safety ในการให้ด้วยวิธีการต่างๆ
- Phase II: Safety และ Immunity ใน dose ต่างๆ
- Phase III: Large clinical trial เพื่อดู Efficacy และ uncommon AEFI

ขั้นตอนการผลิตวัคซีน

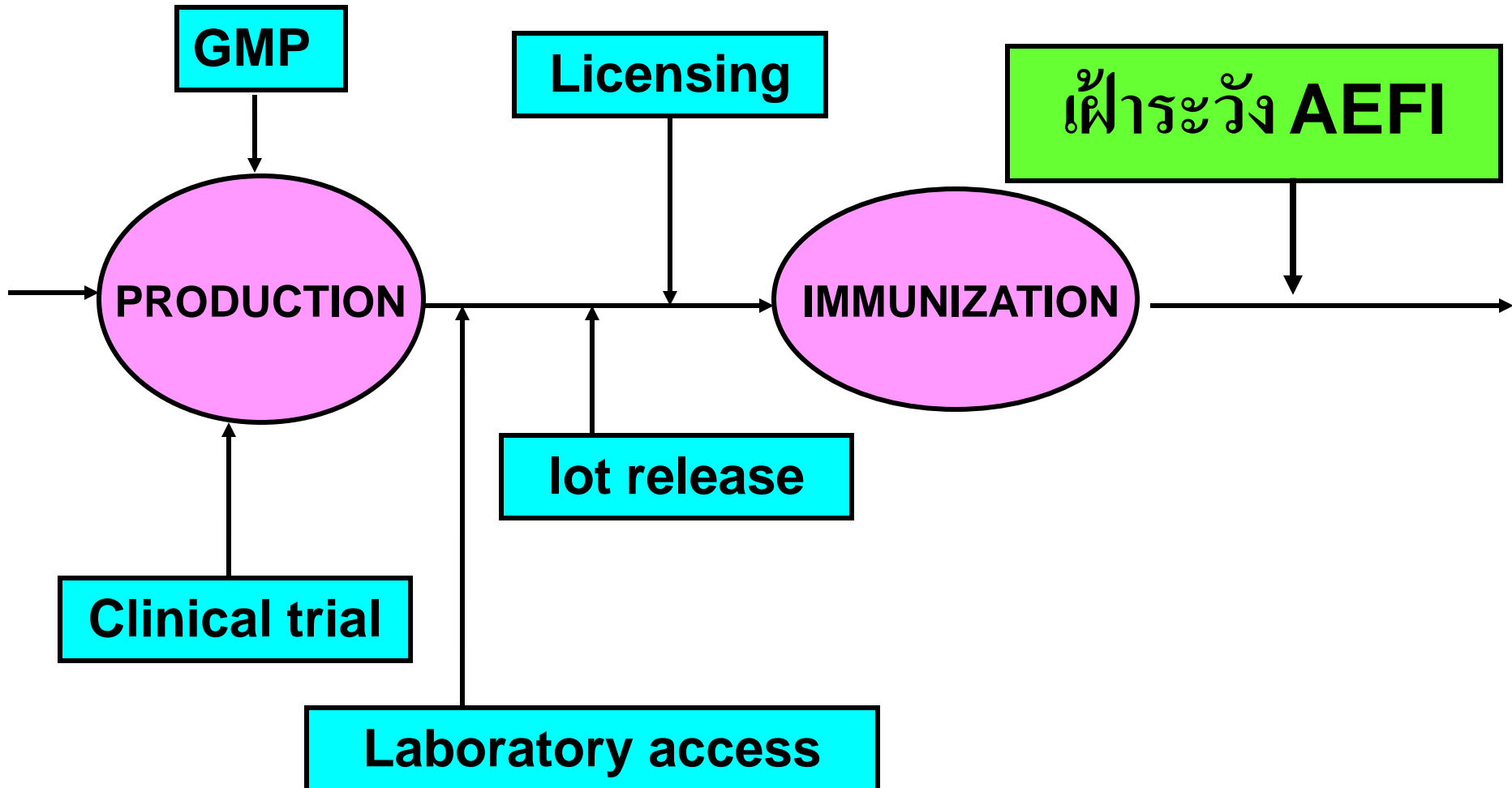
วัคซีนแบบที่เร็ว



วัคซีนไวรัส



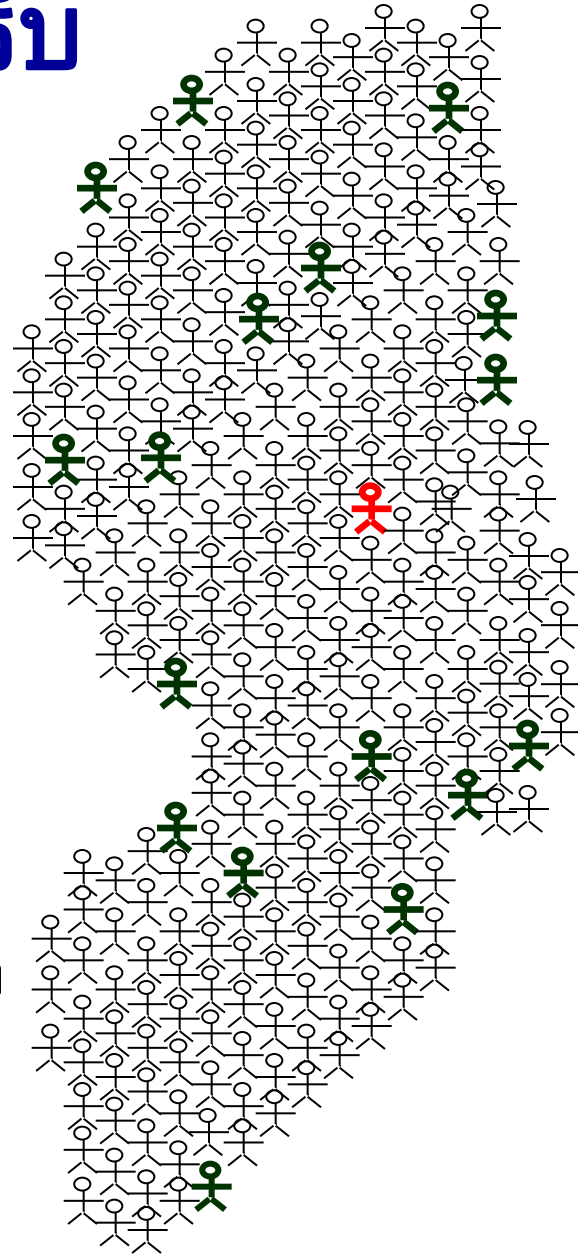
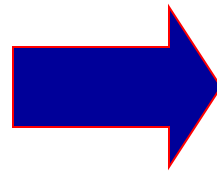
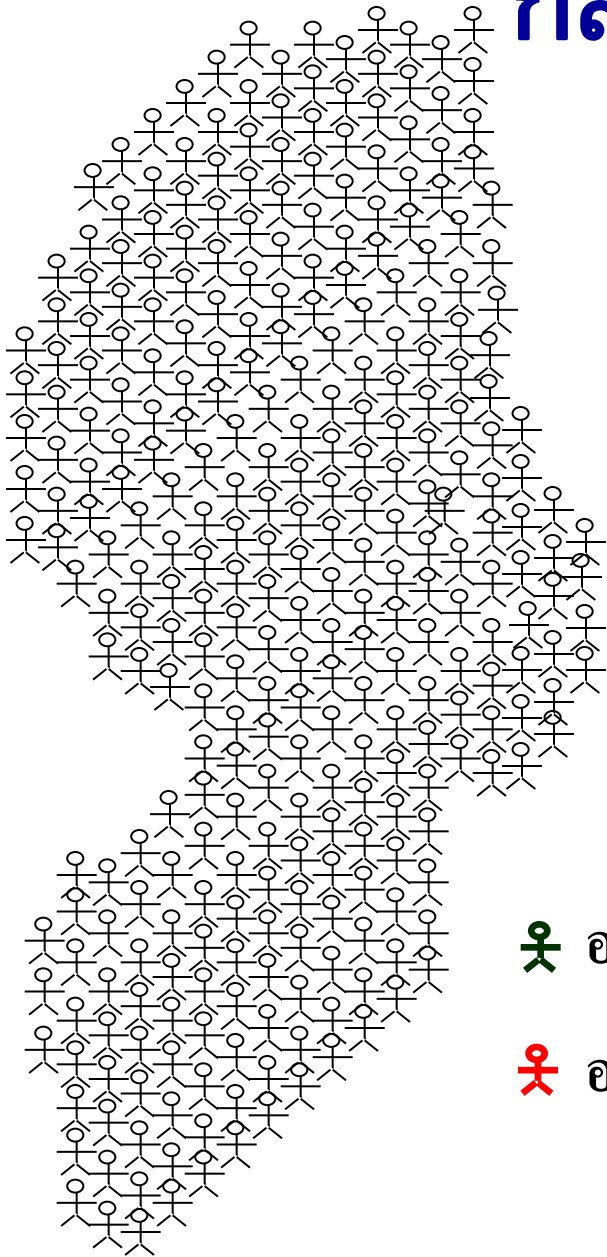
ระบบประกันคุณภาพวัคซีน



อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ หลังได้รับวัคซีน

วัคซีน	อัตราการเกิด AEFI (1: # dose)
BCG	1:1000 – 1:50000
OPV	1:750000 (dose แรก) 1: 2-3 ล้าน dose
Measles	1:1 ล้าน
DPT	1:750000

กลุ่มที่ได้รับ วัคซีน



 อาการไม่รุนแรง

 อาการรุนแรง

**การเฝ้าระวังและการสอบสวนอาการ
ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)**

สาเหตุของการเกิดอาการภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค(AEFI)

ความผิดพลาดด้านการบริหารจัดการวัคซีน

(Programmatic error)



1. นียามการรายงานผู้ป่วย AEFI

ผู้ป่วยที่มี อาการหรือมีความผิดปกติ ที่เกิดขึ้น
ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
ครั้งสุดท้าย ภายใน 4 สัปดาห์

อาการหรือความผิดปกติ

1. เสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุที่ชัดเจน
2. อาการทางระบบประสาททุกชนิด
(Neurological syndrome)
เช่น ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เยื่อหุ้มสมองอักเสบ
3. อาการแพ้รุนแรง
เช่น Anaphylaxis, Severe allergic reaction
4. อาการติดเชื้อในกระแสโลหิต
5. อาการไข้สูงและบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีดมากกว่า 3 วัน

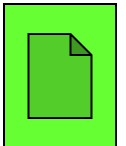
อาการหรือความผิดปกติ

6. ผู้ป่วยที่ต้องรับไว้ในโรงพยาบาล

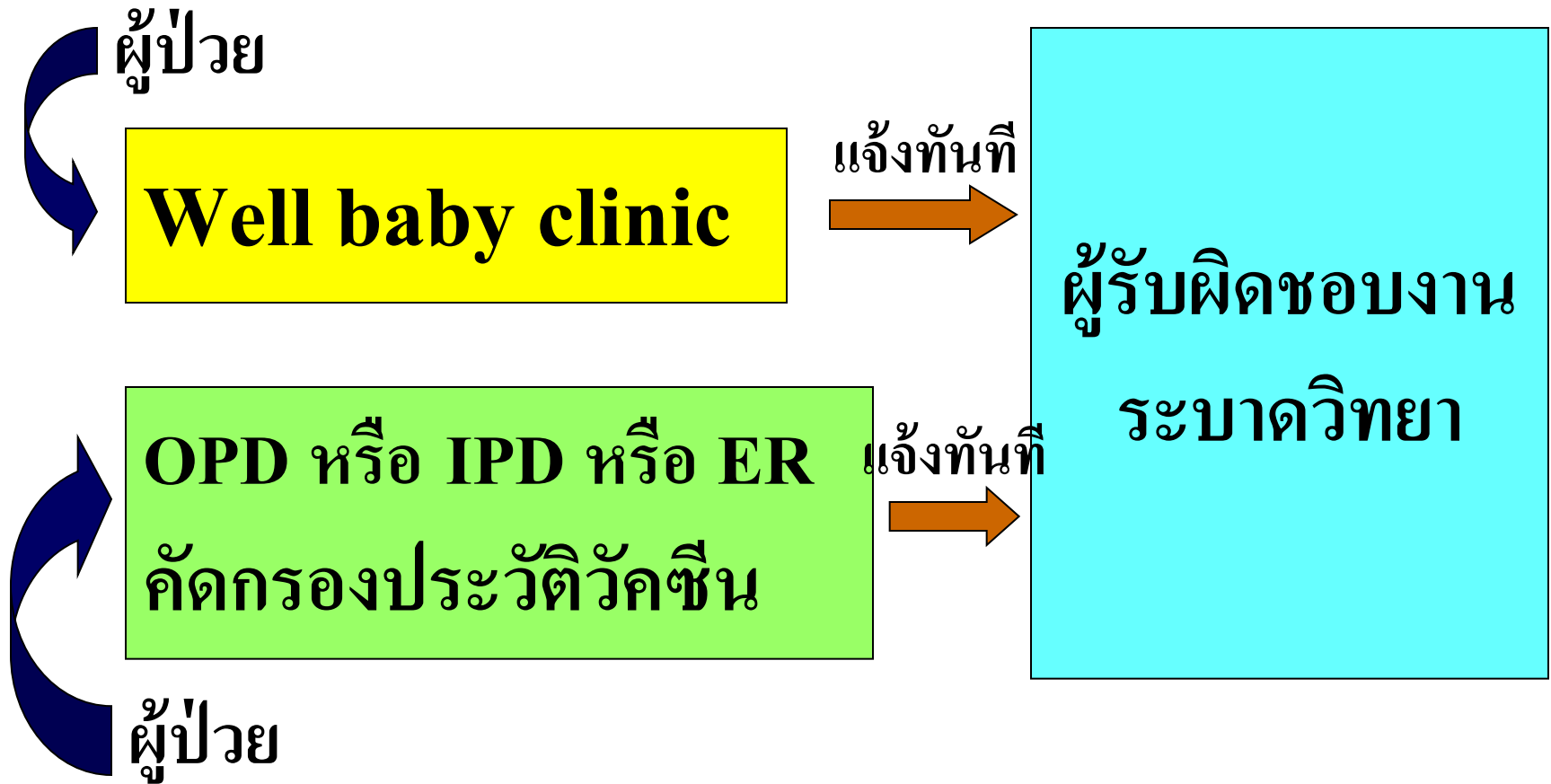
7. ภาวะหรือเหตุการณ์อื่นๆ ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการสร้าง เสริมภูมิคุ้มกันโรค

7.1 อาการที่ไม่รุนแรง เช่น ไข้ตั้งแต่ 38.5°C อาการ
กรีดร้องนาน

7.2 พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อนภายหลังได้รับการสร้างเสริม
ภูมิคุ้มกันโรค (Cluster)

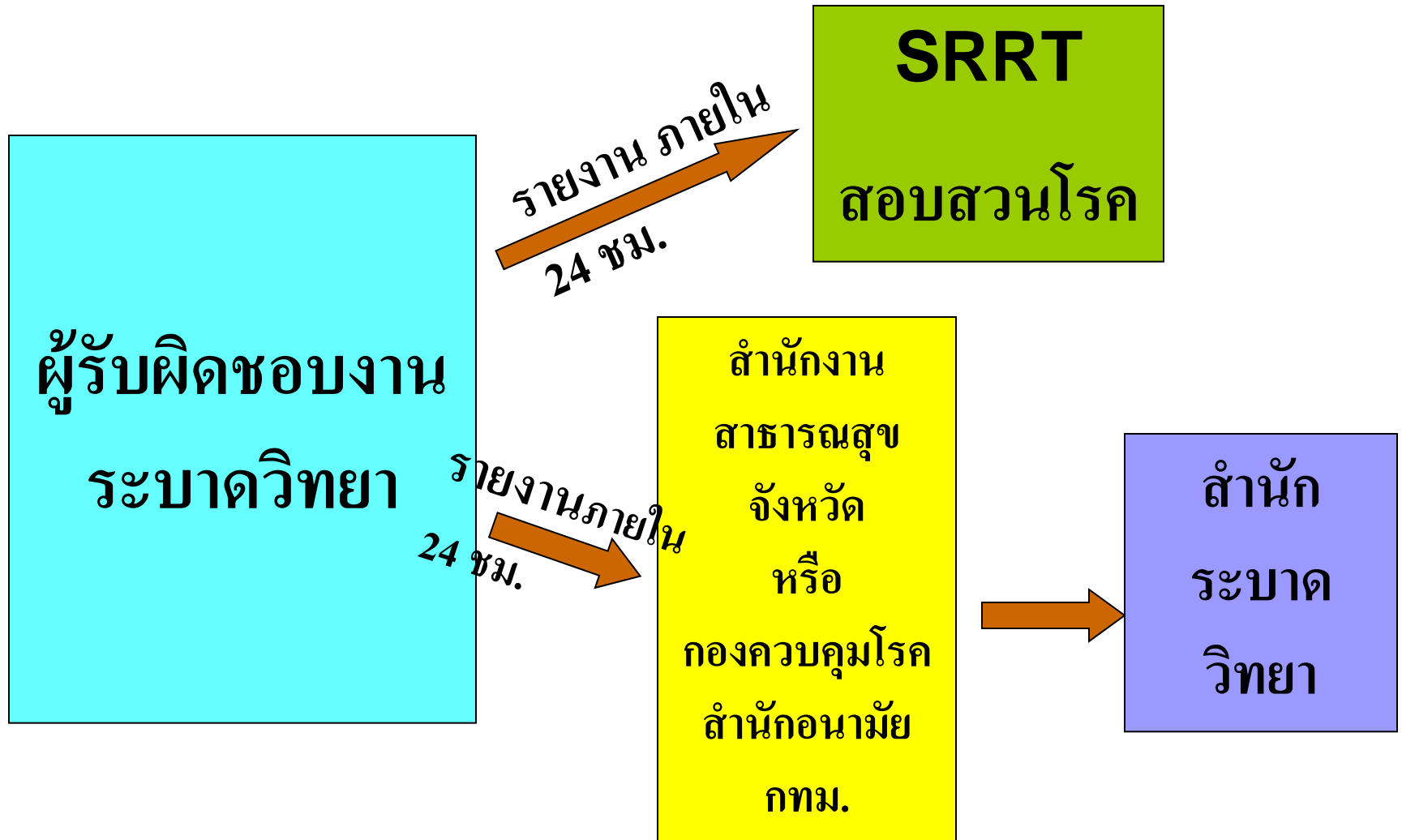


2. การแจ้งผู้ป่วย AEFI



*****โดยไม่ต้องคำนึงว่ามีสาเหตุมาจากวัคซีนจริงหรือไม่*****

3. การรายงานผู้ป่วย AEFI



โครงสร้างและการไหลเวียนข้อมูล AEFI

สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา
(Regulation, Licencing)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
(lot release, vaccine lab testing)

กระทรวงสาธารณสุข

กรมควบคุมโรค

สำนักระบาดวิทยา
(เฝ้าระวัง AEFI)

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 75 จังหวัด
หรือ
สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

สถานีอนามัย โรงพยาบาล ศูนย์บริการสาธารณสุข

องค์การอนามัยโลก

องค์กรต่างประเทศอื่นๆ

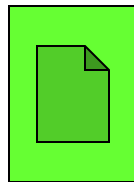
สำนักโรคติดต่อทั่วไป (EPI)
(Immunization)

สำนักงานป้องกันควบคุมโรค
(นิเทศ กำกับติดตาม)

➔ ข้อมูลรายงานผู้ป่วย
⋯➔ ข้อมูลข่าวสาร

การรายงาน AEFI มายังสำนักระบาดวิทยา

- โทรศัพท์ 0-2590-1882, 0-2590-1795
- Fax 0-2591-8579
- Email outbreak@health.moph.go.th



การสอบสวนอาการ

ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

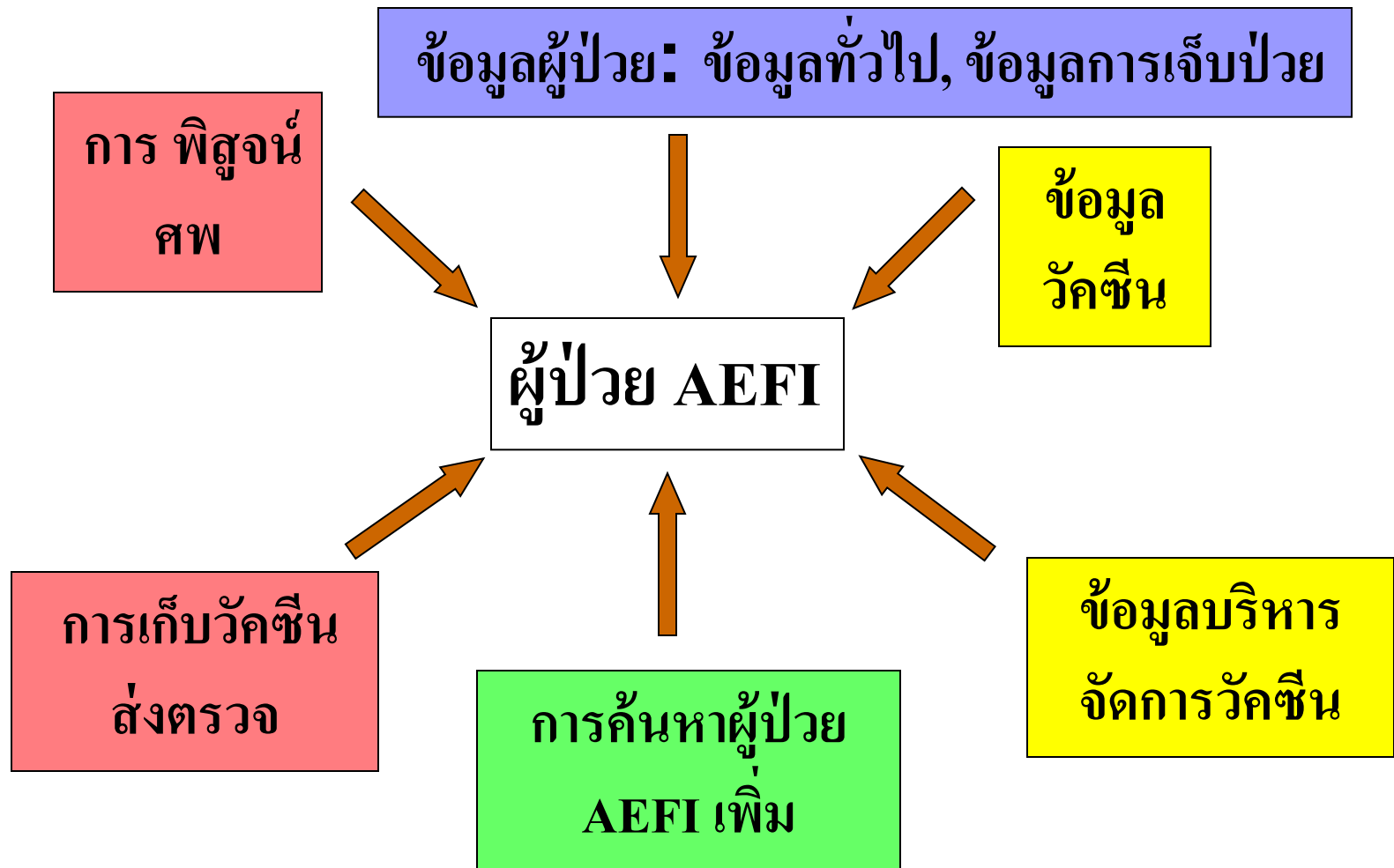
สอบสวนเบื้องต้นผู้ป่วย AEFI ทุกราย
บันทึกข้อมูลลงในแบบ AEFI 1

เกิดอาการอะไร
หลังวัคซีนอะไร

- ♥ เสียชีวิต
- ♥ ผู้ป่วยใน เฉพาะที่สงสัยว่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน
หรือการบริหารจัดการวัคซีน
- ♥ เป็นกลุ่มก้อน (cluster)
- ♥ ประชาชนสงสัยว่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน

สอบสวนรายละเอียดเพิ่ม
บันทึกข้อมูลลงในแบบ AEFI 2

ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จาก การสอบสวน AEFI

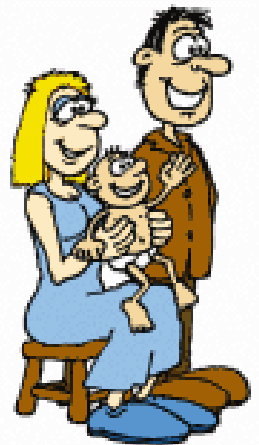


ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

1. ข้อมูลผู้ป่วย

- ข้อมูลทั่วไป

- ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ขณะป่วย
- ชื่อ นามสกุล ผู้ปกครอง เบอร์โทร / ที่อยู่
ที่ติดต่อได้
- เพศ อายุ
- (นักเรียน) ชั้นเรียน โรงเรียน ที่ตั้ง



ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

- **การเจ็บป่วยในอดีต**

- ประวัติคลอด: ความผิดปกติขณะ ANC, ขณะคลอด, หลังคลอด, อายุครรภ์, วิธีการคลอด, นน.แรกเกิด
- การเจ็บป่วยตั้งแต่แรกคลอด
- พัฒนาการ
- ประวัติการแพ้
- การเจ็บป่วยเนื่องจากการรับวัคซีนครั้งก่อนๆ

- **ประวัติโรคประจำตัวของผู้ป่วยและครอบครัว**

ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

- การเจ็บป่วยหลังจากรับวัคซีนในครั้งนี้
 - วันเริ่มป่วย เวลา
 - วันรับรักษา HN, AN, อาการ อาการแสดงที่ตรวจพบ
 - อาการนำ อาการสำคัญที่ทำให้มาโรงพยาบาล
 - Vital signs
 - การตรวจร่างกาย (ตามบันทึกของแพทย์)
 - การวินิจฉัย
 - แพทย์ผู้รักษา
 - ผลการรักษา: หาย ยังรักษาอยู่ ตาย มีภาวะแทรกซ้อน
refer รพ.

ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

- การเจ็บป่วยหลังจากรับวัคซีนในครั้งนี้ (ต่อ)
 - ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - Lab เบื้องต้น: CBC, E'lyte, UA, CXR
 - Lab เฉพาะ: CSF, CT
 - ขอ specimen ที่เหลือจากการตรวจที่ รพ. เก็บรักษาไว้ก่อน
 - กรณีเสียชีวิตกะทันหัน: เก็บเลือด, อาเจียน/น้ำล้างกระเพาะ/ น้ำล้างปอด,...

ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

2. ข้อมูลวัคซีน

- วัคซีนที่ได้รับครั้งนี้: ชนิดของวัคซีน บริษัทที่ผลิต lot no. วันหมดอายุ ปริมาณที่ได้รับ วิธีการให้ ตำแหน่งที่ฉีด สถานที่รับวัคซีน
- วัน เวลาที่รับวัคซีน เข็มที่ฉีด
- การกระจายของวัคซีน
- เริ่มให้บริการด้วยวัคซีนนี้เมื่อไร
- การเก็บวัคซีนส่งตรวจ Lot, จำนวน, วัน/สถานที่ส่งตรวจ



ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

3. ข้อมูลการบริหารจัดการวัคซีน

- กระบวนการ ขั้นตอนการให้บริการ จำนวน ผู้ปฏิบัติงานการให้วัคซีนที่ปฏิบัติเป็นประจำ
- ความรู้และการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
- ระบบลูกโซ่ความเย็น
- จำนวนเด็กที่รับวัคซีน (ขวด / lot เดียวกัน) รายชื่อเด็ก ลำดับที่รับวัคซีน



ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI





Freezer

BCG, OPV, Measles, MMR

2 - 8 องศา หรือแช่แข็ง

BCG

OPV

MMR

DPT

HBV

4 - 8 องศา

DPT

HBV

ขวดน้ำ

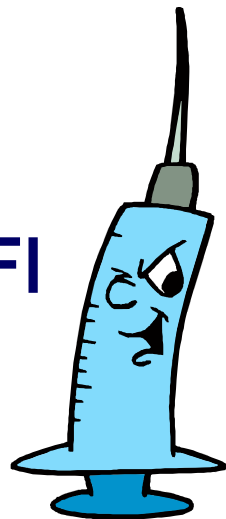
ขวดน้ำ

ขวดน้ำ

ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

4. การค้นหาผู้ป่วย AEFI เพิ่ม

- ผู้ที่รับวัคซีนชนิด และ lot no. เดียวกับผู้ป่วย
- ผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนชนิด และ lot no. เดียวกับผู้ป่วย
- พื้นที่ค้นหาผู้ป่วยเพิ่มเติม
 - กรณีเสียชีวิต ค้นหาผู้ป่วย AEFI เพิ่มทั้งจังหวัด
 - กรณีอื่นๆนอกจากการเสียชีวิต ค้นหาผู้ป่วย AEFI อย่างน้อยในอำเภอเดียวกับผู้ป่วยรายแรก



ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

4. การเก็บวัคซีนส่งตรวจวิเคราะห์

- เก็บขวดวัคซีนทุกชนิดที่เปิดใช้แล้วไว้ในตู้เย็นหลังให้บริการอย่างน้อย 7 วัน (อุณหภูมิ 2-8 °C)
- อยู่ในสภาพที่สะอาดปราศจากเชื้อเช่นเดียวกับการเก็บรักษาวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้

ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

4. การเก็บวัคซีนส่งตรวจวิเคราะห์ (ต่อ)

- กรณีเสียชีวิต ให้เก็บขวดวัคซีนทุกชนิดที่ผู้เสียชีวิตได้รับ ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
- กรณีอื่นๆนอกจากการเสียชีวิต เมื่อมีการสอบสวนแล้วจึงจะพิจารณาจากการสอบสวนว่าควรส่งวัคซีนตรวจหรือไม่

ข้อมูลอะไรบ้างที่ควรได้จากการสอบสวน AEFI

5. การส่งศพพิสูจน์

- ควรประสานขออนุญาตบิดามารดา หรือผู้ปกครอง ให้มีการส่งศพผ่าพิสูจน์ เพื่อหาสาเหตุการเสียชีวิต
- หากไม่สามารถให้มีการส่งศพผ่าพิสูจน์ได้ ให้เก็บตัวอย่างจากศพส่งตรวจ ได้แก่ เก็บตัวอย่างเลือด น้ำไขสันหลัง น้ำในช่องปอด หรืออื่นๆ พิจารณาตามอาการของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

AEFI

คณะกรรมการประสานการเฝ้าระวังสอบสวนและตอบสนองต่อกรณี AEFI
(กรมวิทย์, อย. EPI, สำนักระบาดวิทยา)
-ประสาน แลกเปลี่ยน วิเคราะห์ข้อมูล และตอบสนองต่อปัญหา AEFI-

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับ
การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค -
เป็นที่ปรึกษาและพิจารณาสรุปสาเหตุ -

คณะกรรมการพัฒนาระบบคุณภาพ
การเฝ้าระวังสอบสวน AEFI -พัฒนา
มาตรฐานการเฝ้าระวังสอบสวน-

การดำเนินการในส่วนกลาง

สำนักโรคบาดวิทยา ได้รับแจ้ง หรือ ได้รับรายงานผู้ป่วย AEFI

กรณี **serious, death, cluster**

สำนักโรคบาดวิทยา

แจ้งโดยด่วน

1. สอบสวนโดยจังหวัด
2. สอบสวนโดยส่วนกลาง

สำนักโรคบาดวิทยารายงานให้

ผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข

และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

รายงานผลการสอบสวน

กรมวิทย์

อย.

EPI

สรุปสาเหตุโดยคณะ
ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา AEFI

ตรวจสอบ
คุณภาพ
วัคซีน

แจ้งบริษัท /
ดำเนินการตาม
กฎระเบียบ

ทบทวนการ
บริหารจัดการ
วัคซีน

สรุป... ข้อมูลและรายงานที่นำส่งสำนักระบาดวิทยา

1. แบบ AEFI 1 : ผู้ป่วย AEFI ทุกราย

2. แบบ AEFI 2 : - เสียชีวิต

- ผู้ป่วยใน เฉพาะกรณีที่สงสัยว่าจะเกี่ยวข้องกับ
วัคซีนหรือการบริหารจัดการวัคซีน

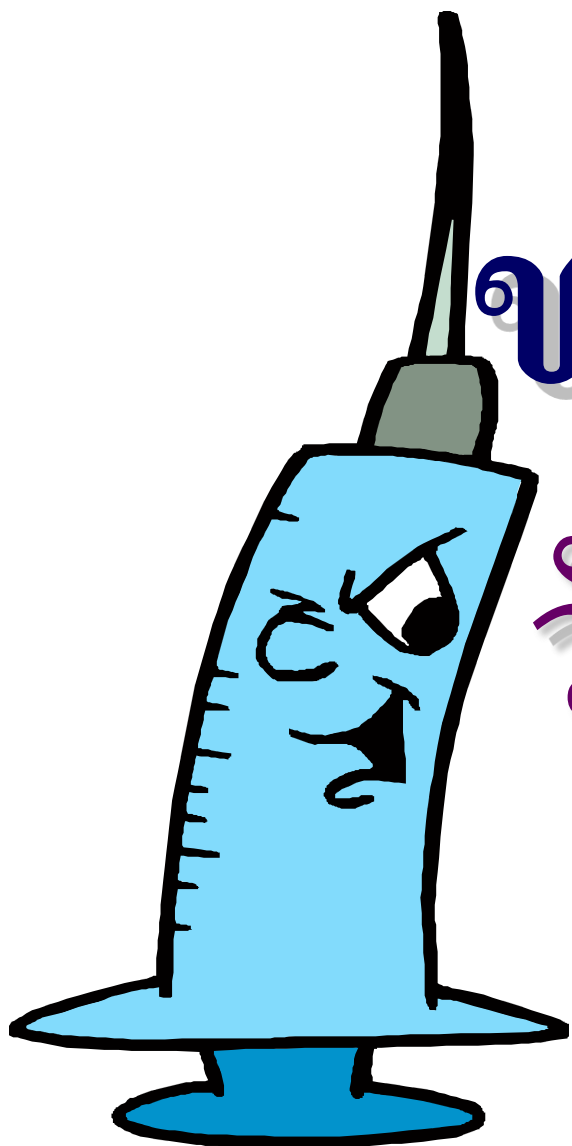
- ผู้ป่วยเป็นกลุ่ม (cluster)

- ประชาชนเชื่อว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน

3. รายงานการสอบสวนโรค : ที่ได้เรียบเรียงสรุปผลการสอบสวนโรคแล้ว

สรุป

- AEFI ระบบเดิม
- เครื่องมือช่วยในการรายงานและสอบสวนโรค
 - แบบสอบสวน AEFI 1
 - แบบสอบสวน AEFI 2
 - คู่มือและนิยามโรค
- มีคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญช่วยในการสรุปสาเหตุของ AEFI แต่ละราย และกำหนดมาตรการตอบสนอง
- ข้อมูลที่ได้นำไปป้องกันกาเกิด AEFI (program error)
- เกิดการเรียนรู้และปรับปรุงเรื่อง vaccine safety ต่อไป



ขอขอบคุณค่ะ/ครับ

วัคซีน ปลอดภัย