

## การจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น Cold chain breakdown management

ณัฐบดินทร์ แก้วกำเนิด

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

กระทรวงสาธารณสุข

Natthabodin Kaewkum

Division of Communicable Diseases

Department of Disease Control,

Ministry of Public Health

### บทคัดย่อ

ระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain system) เป็นระบบที่สำคัญในการควบคุมสภาวะและอุณหภูมิ สำหรับการขนส่งและการเก็บรักษาวัคซีน เนื่องจากวัคซีนจัดเป็นชีววัตถุ (Biological product) ที่มีความสำคัญต่องานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประสิทธิภาพของวัคซีนนอกจากจะขึ้นอยู่กับเทคโนโลยีในการผลิตแล้ว ยังขึ้นอยู่กับ การเก็บรักษาวัคซีนให้อยู่ในสภาวะและอุณหภูมิที่เหมาะสมอีกด้วย ซึ่งวัคซีนแต่ละชนิดมีข้อกำหนดในการเก็บรักษาที่แตกต่างกัน และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอย่างเคร่งครัด ตั้งแต่การผลิต การเก็บรักษา การขนส่ง การกระจาย ไปจนถึงการให้บริการ โดยมีเภสัชกรเป็นผู้รับผิดชอบ ในการกำกับ ติดตาม ควบคุม และดูแลตลอดกระบวนการ ในบางกรณีอาจเกิดเหตุฉุกเฉินขึ้นในระบบลูกโซ่ความเย็น เช่น ไฟฟ้าดับ หรือตู้เย็นขัดข้อง ทำให้สภาวะหรืออุณหภูมิไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการเก็บรักษาวัคซีน เรียกว่า เหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown) ผู้ปฏิบัติงานต้องมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็นเป็นอย่างดี และต้องได้รับการอบรมหรือฝึกปฏิบัติในการรับมือกับเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น จึงจะสามารถจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ได้อย่างมีประสิทธิภาพ บทความนี้มุ่งศึกษาเกี่ยวกับองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานและการดำเนินงาน เกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น และการจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ใช้วิธีการทบทวนวรรณกรรมแบบพรรณนา (Narrative literature review) และใช้การวิเคราะห์เชิงแก่นสาระ (Thematic Analysis) ทำให้ทราบถึงมาตรฐานและระเบียบวิธีปฏิบัติในการจัดการและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ทั้งในด้านบุคลากร และอุปกรณ์ รวมถึงการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น เพื่อให้สามารถบริหารคลังวัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ติดต่อผู้พิมพ์ : ณัฐบดินทร์ แก้วกำเนิด

อีเมล natthabodin.kaewkum@gmail.com

### Abstract

The cold chain system plays a crucial role in maintaining the correct storage conditions and temperatures during the transportation and storage of vaccines. Vaccines are classified as biological products, which are essential for national immunization program. The efficacy of vaccines depends not only on advanced manufacturing technologies, but also on strict adherence to optimal storage conditions and temperatures. Each type of vaccine has its own storage requirements that must be strictly adhered to at all stages, starting from manufacturing,

storage and transport to distribution and administration. Pharmacists are primarily responsible for monitoring, controlling and managing these processes to ensure compliance and ensure the efficacy of the vaccines. Under certain circumstances, emergencies may occur within the cold chain system such as power outages or refrigeration malfunctions that cause storage conditions or temperatures to deviate from established standards. These incidents, known as cold chain breakdown, can affect to vaccine efficacy and public health outcomes. In order to respond effectively, staffs must have comprehensive knowledge of cold chain management and prepare for such emergencies through training and practical exercises. This article aims to examine the state of knowledge regarding standards and operational practices of cold chain systems and strategies for managing cold chain breakdown. Using a narrative literature review in combination with a thematic analysis, this study examines established protocols and best practices in the areas of personnel, equipment readiness and preventive measures. Including, providing a framework for the effective management of vaccine storage and supply to ensure the integrity and reliability of vaccination programs.

**Corresponding:** Natthabodin Kaewkum      E-mail: natthabodin.kaewkum@gmail.com

**คำสำคัญ:** ระบบลูกโซ่ความเย็น, เหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น, ความคงตัวของวัคซีน

**Keywords:** *Cold chain system, Cold chain breakdown, Vaccine stability*

## บทนำ

ระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain system)<sup>1</sup> เป็นระบบการควบคุมอุณหภูมิอย่างต่อเนื่องที่ครอบคลุมทุกขั้นตอน ตั้งแต่การผลิต การเก็บรักษา การขนส่ง ไปจนถึงการกระจายผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต้องควบคุมอุณหภูมิ เช่น วัคซีน และชีววัตถุอื่น ๆ ระบบนี้มีความสำคัญอย่างยิ่ง ต่อการรักษาความคงตัวของวัคซีน (Vaccine stability) ซึ่งมีผลต่อประสิทธิภาพ (Efficacy) และความปลอดภัย (Safety) ในการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันแก่ผู้มารับบริการ เนื่องจากวัคซีนจัดเป็นชีววัตถุ (Biological product)<sup>2-3</sup> ที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะและอุณหภูมิ หากมีการเปลี่ยนแปลงสภาวะหรืออุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม อาจมีผลต่อความคงตัวของวัคซีน ซึ่งอาจทำให้วัคซีนสูญเสียคุณสมบัติที่จำเป็นต่อการกระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ ในทางปฏิบัติมีหลายเหตุการณ์ที่ส่งผลกระทบต่อระบบลูกโซ่ความเย็น เช่น ระบบไฟฟ้าขัดข้อง อุปกรณ์ชำรุด ความผิดพลาดของบุคลากร หรือภัยพิบัติทางธรรมชาติ ซึ่งอาจนำไปสู่เหตุการณ์ที่เรียกว่า เหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown) ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์ที่อุณหภูมิภายในระบบลูกโซ่ความเย็นเบี่ยงเบนจากค่าที่กำหนด ผลที่เกิดขึ้นไม่เพียงส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของวัคซีนเท่านั้น แต่ยังอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้มารับบริการ และความเสียหายทางเศรษฐกิจและงบประมาณแผ่นดิน การจัดการเหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown management) จึงเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญอย่างยิ่งที่เภสัชกรต้องมีความรู้ และความเข้าใจเป็นอย่างดี ซึ่งการจัดการเหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ประกอบด้วย การวางแผนรับมืออย่างเป็นระบบ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ การวิเคราะห์หาสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ฯ การดำเนินการแก้ไขเหตุการณ์ฯ และลดความเสียหาย ตลอดจนการประเมินและปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ฯ ซ้ำ องค์ความรู้หรือแนวปฏิบัติในการจัดการเหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น จึงเป็นเครื่องมือสำคัญในการสนับสนุนให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องสามารถตอบสนองต่อเหตุการณ์ฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และลดความสูญเสีย เมื่อทำการวิเคราะห์สาเหตุการเกิดเหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นในประเทศไทย จากรายงานการเกิดเหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 – 2568 มีรายงานเหตุการณ์ฯ ทั้งสิ้น 130 เหตุการณ์ พบว่าสาเหตุหลักของการเกิดเหตุการณ์ฯ เกิดจากกระแสไฟฟ้าขัดข้อง (ร้อยละ 36) ความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ 31) ตู้เย็นเก็บวัคซีนชำรุด (ร้อยละ 27) และสาเหตุอื่น ๆ เช่น ภัยพิบัติ (ร้อยละ 6) ดังนั้น การตรวจสอบและบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง การให้ความรู้และฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงาน และการซ้อมแผนรับมือกับเหตุการณ์ฯ จึงเป็นสิ่งสำคัญในการป้องกันและแก้ไขเหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวม ศึกษา และสังเคราะห์องค์ความรู้ และแนวทางการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและแก้ไขเหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น โดยมุ่งเน้นเพื่อสร้างความรู้และความเข้าใจแก่เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในคลังวัคซีน ตลอดจนการเสนอแนะแนวทางในการป้องกันและแก้ไขเหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น และพัฒนาขีดความสามารถในการบริหารจัดการคลังวัคซีนตามระบบลูกโซ่ความเย็นให้มีประสิทธิภาพ

การสืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลดำเนินการโดยใช้วิธีการทบทวนวรรณกรรมแบบพรรณนา (Narrative literature review) โดยเลือกทบทวนจากบทความทางวิชาการ เอกสารประกอบการอบรม แนวทางการปฏิบัติงานและตำราวิชาการ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเหตุการณ์ฉุกฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น โดยมุ่งเน้นสืบค้นข้อมูลจากหน่วยงานหรือองค์กรในระดับประเทศ และนานาชาติ โดยเป็นองค์กรที่มีบทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบาย และมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน เช่น องค์การอนามัยโลก

(World Health Organization : WHO) ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อ สหรัฐอเมริกา (The United States Centers for Disease Control and Prevention, U.S. CDC) กระทรวงสาธารณสุขแห่งเครือรัฐออสเตรเลีย (Australian Government Department of Health) สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) และกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยใช้การวิเคราะห์เชิงแก่นสาระ (Thematic Analysis) ในการสรุป ประมวล และสังเคราะห์ ให้เป็นองค์ความรู้ และแนวทางการปฏิบัติงานที่เกี่วข้องที่ปฏิบัติงานในคลังวัคซีนควรรทราบ รวมถึงเสนอแนะ แนวทางในการพัฒนางานต่อไปในอนาคต

การศึกษารอบคลุมใน 6 ประเด็น คือ ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัคซีน ปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของวัคซีนและตัวทำลาย ระบบลูกโซ่ความเย็น เหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น การจัดการ ความเสี่ยงและการเฝ้าระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น และการจัดการ วัคซีนหลังเกิดเหตุการณ์ฯ โดยนำเสนอในรูปแบบเชิงพรรณนา

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อรวบรวมองค์ความรู้ และแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในคลังวัคซีน ระบบลูกโซ่ความเย็น และการจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น จากหน่วยงาน หรือองค์กรในระดับประเทศ และนานาชาติ
2. เพื่อวิเคราะห์ สรุป และประมวลองค์ความรู้ และแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในคลังวัคซีน ระบบลูกโซ่ความเย็น และการจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง
3. เพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจ และเสริมสร้างทักษะในการปฏิบัติงานในคลังวัคซีน ระบบลูกโซ่ความเย็น และการจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น แก่เภสัชกรและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
4. เพื่อเสนอแนะแนวทางการปฏิบัติงาน การปรับปรุงแก้ไข และการพัฒนางานบริหารจัดการคลังวัคซีน และเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

### ขอบเขตการศึกษา

#### 1. ขอบเขตด้านเนื้อหา

สืบค้น และทบทวนจากบทความทางวิชาการ เอกสารประกอบการอบรม แนวทางการปฏิบัติงาน และตำราวิชาการ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับระบบลูกโซ่ความเย็น การจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น จากแหล่งข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization : WHO) ศูนย์ควบคุมโรคติดต่อ สหรัฐอเมริกา (The United States Centers for Disease Control and Prevention, U.S. CDC) กระทรวงสาธารณสุขแห่งเครือรัฐออสเตรเลีย (Australian Government Department of Health) สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) และกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

#### 2. ขอบเขตด้านระยะเวลา

การดำเนินการ	ระยะเวลา
1. การรวบรวมวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	พฤษภาคม – มิถุนายน 2568
2. การทบทวนวรรณกรรมโดยใช้วิธีพรรณนา (Narrative literature review) และการวิเคราะห์เชิงแก่นสาระ (Thematic Analysis)	มิถุนายน – กรกฎาคม 2568
3. การเขียนบทความ และการตรวจสอบความถูกต้อง	กรกฎาคม – สิงหาคม 2568

## ผลการศึกษา

ผลการศึกษาคครอบคลุมใน 6 ประเด็น คือ ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัคซีน ปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของวัคซีนและตัวทำลาย ระบบภูมิคุ้มกัน ความเสี่ยง เหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบภูมิคุ้มกัน การจัดการความเสี่ยง และการเฝ้าระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบภูมิคุ้มกัน และการจัดการวัคซีนหลังเกิดเหตุการณ์ฯ นำเสนอในรูปแบบบรรยาย โดยมีผลการศึกษา ดังนี้

### 1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัคซีน

#### 1.1 ความหมายและสถานะของวัคซีน

วัคซีน (Vaccine)<sup>2,3</sup> หมายถึง ชีววัตถุ (Biological product) ที่สามารถใช้กระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อแอนติเจนจำเพาะ

รากศัพท์ของคำว่า Vaccine มาจากคำว่า Vacca ในภาษาละติน แปลว่า วัว มีการบัญญัติศัพท์ในปี ค.ศ. 1796 โดยนายแพทย์ชาวอังกฤษ ชื่อ นายแพทย์เอ็ดเวิร์ด เจนเนอร์ (Edward Jenner) เพื่ออธิบายการใช้หนองปลวกผี โดยการป้ายหนองของวัวที่แผลของมนุษย์ที่กรีดไว้ เพื่อป้องกันโรคไข้ทรพิษ หรือโรคฝีดาษ<sup>4</sup>

#### 1.2 ส่วนประกอบของวัคซีน<sup>5</sup>

(1) ส่วนออกฤทธิ์ (Active components) คือ แอนติเจน (Antigen) ซึ่งเป็นส่วนสำคัญที่กระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน มีด้วยกันหลายชนิด สามารถใช้แบ่งประเภทของวัคซีนได้ เช่น เชื้อตาย (Inactivated) เชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live-attenuated) ไวรัสพาหะ (Viral vector) เป็นต้น

(2) ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่

- สารกันเสีย (Preservatives) ช่วยป้องกันไม่ให้วัคซีนเกิดการปนเปื้อน (Contamination) เมื่อเปิดใช้แล้ว ใช้ในวัคซีนชนิดบรรจุหลายโดส (Multi-dose vaccine vials) สารกันเสียที่นิยมใช้กันโดยทั่วไปคือ 2-phenoxyethanol เนื่องจากมีความเป็นพิษต่อมนุษย์ต่ำ

- สารเพิ่มความคงตัว (Stabilizers) ช่วยป้องกันไม่ให้เกิดปฏิกิริยาเคมีในวัคซีน และป้องกันวัคซีนเกาะติดข้างภาชนะบรรจุ เช่น น้ำตาล (lactose, sucrose) กรดอะมิโน (glycine) เจลาติน (Gelatin) โปรตีน (recombinant human albumin ที่ได้จากยีสต์)

- สารลดแรงตึงผิว (Surfactants) มีหน้าที่ลดแรงตึงผิวของของเหลว ทำให้ส่วนผสมในวัคซีนเข้าเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogenous) และป้องกันวัคซีนที่เป็นของเหลวตกตะกอนหรือเกาะตัวกันเป็นก้อน

- สารตกค้าง (Residuals) คือ สารต่าง ๆ ที่ใช้ในกระบวนการผลิตวัคซีน ซึ่งไม่ใช่สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ แต่ตกค้างอยู่ในวัคซีน เช่น โปรตีนจากไข่ ยีสต์ และยาปฏิชีวนะ ซึ่งสารเหล่านี้มีปริมาณน้อยประมาณหนึ่งในพันส่วน (Parts per million : PPM) หรือหนึ่งในพันล้านส่วน (Parts per billion : PPB)

- ตัวทำลาย (Diluent) คือ ของเหลวที่ทำหน้าที่ละลายหรือเจือจางวัคซีนก่อนการใช้งาน โดยทั่วไปมักใช้ Sterile water for injection

- สารเสริมฤทธิ์ (Adjuvant) ใช้ผสมในวัคซีนบางชนิดในปริมาณเล็กน้อย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน โดยมีกลไกในการช่วยให้วัคซีนคงอยู่บริเวณที่ฉีดนานขึ้นเล็กน้อย หรือช่วยกระตุ้น Local immune cells เช่น Aluminium phosphate Aluminium hydroxide ซึ่งผ่านการศึกษาในระยะยาวแล้วว่าไม่มีผลต่อสุขภาพ

### 1.3 ประเภทของวัคซีน<sup>3,6</sup>

การแบ่งประเภทของวัคซีน สามารถจำแนกได้ตามชนิดของแอนติเจนในวัคซีน ดังนี้

(1) ท็อกซอยด์ (Toxoid) เป็นวัคซีนที่ผลิตโดยการทำให้พิษ (Toxin) ของแบคทีเรียให้อ่อนฤทธิ์ลง ในระดับที่ไม่สามารถก่อโรคได้ แต่ยังสามารถกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้ เช่น วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก (dT, DT)

(2) วัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine หรือ Killed) สามารถแบ่งตามชนิดของแอนติเจนได้อีก 2 กลุ่มย่อย คือ

(2.1) วัคซีนที่ทำจากแบคทีเรียหรือไวรัสทั้งตัว (Killed whole organism) เช่น วัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดทั้งเซลล์ (Whole-cell pertussis vaccine) วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด (Inactivated poliomyelitis vaccine : IPV) วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ (Influenza vaccine) วัคซีนป้องกันโรคไขสมองอักเสบเจอี (Japanese encephalitis : JE) วัคซีนตับอักเสบบี (Hepatitis B) วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies)

(2.2) วัคซีนที่ทำจากบางส่วนของแบคทีเรียหรือไวรัส สามารถแบ่งกลุ่มย่อยตามชนิดของแอนติเจนและวิธีการผลิต ดังนี้

- Sub unit คือ การใช้ส่วนประกอบบางส่วนของแบคทีเรียหรือไวรัส หรือการปรับปรุงส่วนประกอบนั้นให้เป็นแอนติเจนสำหรับการผลิตเป็นวัคซีน เช่น Purified protein Recombinant protein Polysaccharide peptide ได้แก่ วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ (Acellular pertussis vaccine : aP) วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ (Influenza vaccine) วัคซีนตับอักเสบบี (Hepatitis B) วัคซีนตับอักเสบบี เอ (Hepatitis A) วัคซีนป้องกันโรคไขก้างหลังแอ่น (Meningococcal vaccine) วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อ Streptococcus pneumoniae (Pneumococcal Vaccine : Pnc) วัคซีนป้องกันไข้ไทฟอยด์ (Typhoid)

- Virus-like particle คือ การนำอนุภาคของไวรัสบางส่วนมาเป็นแอนติเจนในการผลิตเป็นวัคซีน เช่น วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (Human papillomavirus vaccine)

- Outer Membrane vesicle คือ การนำแอนติเจนที่อยู่ด้านนอกของเยื่อหุ้มเซลล์ (Cell membrane) ของแบคทีเรียมาผลิตเป็นวัคซีน เช่น วัคซีนป้องกันโรคไขก้างหลังแอ่น (Meningococcal vaccine) ชนิด Group B

- Protein-polysaccharide conjugate คือ การใช้สาย Polysaccharide มาเป็นแอนติเจนในการผลิตวัคซีน เช่น วัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อฮีโมฟิลุส อินฟลูเอนเซ่ ทัยป์ บี หรือฮิบ (Haemophilus influenza type B : Hib) วัคซีนป้องกันโรคจากเชื้อ Streptococcus pneumoniae (Pneumococcal Vaccine : Pnc) วัคซีนป้องกันไข้ไทฟอยด์ (Typhoid)

- Viral vectored คือ วัคซีนที่ใช้ไวรัสเป็นพาหะ โดยใช้ไวรัสที่ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์ หรือไม่สามารถแบ่งตัวได้อีก มาเป็นแอนติเจนในการผลิตวัคซีน เช่น วัคซีนป้องกันโรคอีโบล่า (Ebola vaccine)

- Nucleic acid vaccine คือ วัคซีนที่ใช้สารพันธุกรรมของไวรัสมาเป็นแอนติเจนในการผลิตวัคซีน เช่น วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2)

นอกจากนี้ยังมีวัคซีนบางชนิดที่ยังอยู่ระหว่างการทดลอง เช่น วัคซีนที่ใช้แบคทีเรียเป็นพาหะ (Bacterial vectored) วัคซีนที่ใช้ Antigen-presenting cell

(3) วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live attenuated) คือ วัคซีนที่ผลิตจากเชื้อแบคทีเรียหรือไวรัสที่ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์ลงในระดับที่ไม่สามารถก่อโรคได้ แต่ยังสามารถกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้ เช่น วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (Measles Mumps Rubella : MMR) วัคซีนป้องกันโรคไขเหลือง (Yellow fever) วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ ชนิดรับประทาน (Oral Polio vaccine : OPV)

วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ เจอี (Japanese encephalitis : JE) วัคซีนป้องกันวัณโรค (Bacillus Calmette Guerin vaccine : BCG) วัคซีนป้องกันโรต้าไวรัส (Rotavirus Vaccine) วัคซีนป้องกันโรคอีสุกอีใสและโรคงูสวัด (Varicella Zoster)

## 2. ปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของวัคซีนและตัวทำลาย


### 2.1 ปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของวัคซีน

#### (1) ความร้อน (Heat)<sup>7</sup>

วัคซีนทุกชนิดมีความไวต่อความร้อนหรืออุณหภูมิที่สูง การสัมผัสอุณหภูมิดังกล่าวเป็นเวลานาน อาจทำให้วัคซีนสูญเสียความแรง (Potency) ได้ อย่างไรก็ตามก็มีความไวต่อความร้อน (Heat sensitivity) ของวัคซีนแต่ละชนิดมีความแตกต่างกันไปตามแต่ละผู้ผลิต<sup>8,9</sup>

#### ตารางที่ 1 ความไวต่อความร้อนของวัคซีน (Heat sensitivity)

Table 1 Vaccine's heat sensitivity

ความไวต่อความร้อน (Heat sensitivity)	แอนติเจน/วัคซีน
ความไวต่อความร้อนสูง (Most-sensitive group) 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oral poliovirus (OPV)</li> <li>• Varicella-zoster virus (freeze-dried)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Influenza (inactivated, split)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inactivated poliovirus</li> <li>• Japanese encephalitis (live) (freeze-dried)</li> <li>• Measles, mumps, rubella (freeze-dried)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cholera (inactivated)</li> <li>• diphtheria, tetanus, and (acellular) pertussis vaccine (DTaP)</li> <li>• DTwP (diphtheria and tetanus toxoid (whole cell) and pertussis vaccine)</li> <li>• DTaP-hepatitis B-Hib-IPV (inactivated poliovirus vaccine) (hexavalent)</li> <li>• DTwP-hepatitis B-Hib (pentavalent)</li> <li>• Hib (liquid)</li> <li>• Measles (freeze-dried)</li> <li>• Rotavirus (liquid and freeze dried)</li> <li>• Rubella (freeze-dried)</li> <li>• Yellow fever (freeze-dried)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacillus Calmette-Guérin (freeze-dried)</li> <li>• Human papillomavirus</li> <li>• Japanese encephalitis (inactivated) (freeze-dried)</li> <li>• Tetanus toxoid (TT), diphtheria and tetanus toxoid vaccine (DT), tetanus and diphtheria vaccine (with reduced diphtheria content for adults: Td)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacillus Calmette-Guérin (freeze-dried)</li> <li>• Human papillomavirus</li> <li>• Japanese encephalitis (inactivated) (freeze-dried)</li> <li>• Tetanus toxoid (TT), diphtheria and tetanus toxoid vaccine (DT), tetanus and diphtheria vaccine (with reduced diphtheria content for adults: Td)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacillus Calmette-Guérin (freeze-dried)</li> <li>• Human papillomavirus</li> <li>• Japanese encephalitis (inactivated) (freeze-dried)</li> <li>• Tetanus toxoid (TT), diphtheria and tetanus toxoid vaccine (DT), tetanus and diphtheria vaccine (with reduced diphtheria content for adults: Td)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacillus Calmette-Guérin (freeze-dried)</li> <li>• Human papillomavirus</li> <li>• Japanese encephalitis (inactivated) (freeze-dried)</li> <li>• Tetanus toxoid (TT), diphtheria and tetanus toxoid vaccine (DT), tetanus and diphtheria vaccine (with reduced diphtheria content for adults: Td)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacillus Calmette-Guérin (freeze-dried)</li> <li>• Human papillomavirus</li> <li>• Japanese encephalitis (inactivated) (freeze-dried)</li> <li>• Tetanus toxoid (TT), diphtheria and tetanus toxoid vaccine (DT), tetanus and diphtheria vaccine (with reduced diphtheria content for adults: Td)</li> </ul>
	ความไวต่อความร้อนต่ำ (Least-sensitive group)

ความไวต่อความร้อน (Heat sensitivity)	แอนติเจน/วัคซีน
ความไวต่อความร้อนสูง (Most-sensitive group)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatitis A</li> <li>• Hepatitis B</li> <li>• Haemophilus influenzae type b vaccine (Hib) (freeze dried)</li> <li>• Meningitis A (polysaccharide-protein conjugate) (freeze dried)</li> <li>• Meningitis C (polysaccharide-protein conjugate)</li> <li>• Pneumococcal (polysaccharide-protein conjugate)</li> <li>• Rabies (freeze dried)</li> <li>• Typhoid polysaccharide</li> </ul>
ความไวต่อความร้อนต่ำ (Least-sensitive group)	

หมายเหตุ : แบ่งการเปรียบเทียบความไวต่อความร้อนได้ 6 กลุ่ม แต่ไม่มีการเปรียบเทียบกันเองภายในแต่ละกลุ่ม

## (2) การแช่แข็ง (Freeze)<sup>7</sup>

โดยปกติแล้ววัคซีนส่วนใหญ่ทนต่อความเย็น โดยเฉพาะวัคซีนชนิดผงแห้ง (Freeze-dried vaccines) วัคซีนที่ทนต่อความเย็นสูง ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคหัด (Measles-containing vaccines) และวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ ชนิดรับประทาน (Oral polio vaccine : OPV) แต่การถูกแช่แข็งสามารถทำลายวัคซีนที่มีสารประกอบอลูมิเนียมเป็นสารเสริมฤทธิ์ (Adjuvant) เช่น อลูมิเนียมฟอสเฟต (Aluminium phosphate) หรืออลูมิเนียมไฮดรอกไซด์ (Aluminium hydroxide)<sup>10</sup> เนื่องจากเมื่อวัคซีนแข็งตัว สารประกอบเหล่านี้จะรวมตัวเกาะกันเป็นก้อน (Agglomerates) อาจส่งผลกระทบต่อคุณสมบัติในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ทั้งการลดการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน และอาจเพิ่มปฏิกิริยาอันไม่ถึงประสงค์ในบริเวณที่ฉีด (local reactions)<sup>11</sup>

การเติมอลูมิเนียมเป็นสารเสริมฤทธิ์ (Adjuvant) พบมากในวัคซีนสำหรับมนุษย์ เช่น Diphtheria toxoid Tetanus toxoid และ hepatitis B antigens รวมไปถึงตัวทำละลาย (Diluent) ของวัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบ (Meningitis A conjugate vaccine) อีกด้วย

แม้ว่าวัคซีนบางชนิดจะไม่ได้มีอลูมิเนียมเป็นสารเสริมฤทธิ์ แต่การแข็งตัวของวัคซีนอาจทำให้วัคซีนเสื่อมสภาพได้ เช่น วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค ชนิดให้ทางปาก (Oral cholera) วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อโปลิโอ (Inactivated polio) และวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (Influenza vaccines)

## ตารางที่ 2 ความไวต่อการแช่แข็งของวัคซีน (Sensitivity to freezing)

Table 2 Vaccine's sensitivity to freezing

ความไวต่อการแช่แข็งของวัคซีน (Sensitivity to freezing)	แอนติเจน/วัคซีน
ความไวต่อการแช่แข็งสูง วัคซีนอาจเสียหายเมื่อถูกแช่แข็ง	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DTaP (diphtheria, tetanus, and (acellular) pertussis vaccine)</li> <li>• DTaP-hepatitis B-Hib-IPV (hexavalent) (diphtheria, tetanus and (acellular) pertussis vaccine)</li> <li>• DTwP (diphtheria and tetanus toxoid (whole cell) and pertussis vaccine)</li> <li>• DTwP-hepatitis B-Hib (pentavalent) (diphtheria and tetanus toxoid (whole cell) and pertussis vaccine)</li> <li>• Hepatitis A</li> </ul>

ความไวต่อการแช่แข็งของวัคซีน (Sensitivity to freezing)	แอนติเจน/วัคซีน
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hepatitis B</li> <li>• Human papillomavirus</li> <li>• Meningitis C (polysaccharide-protein conjugate)</li> <li>• Pneumococcal (polysaccharide-protein conjugate)</li> <li>• TT (Tetanus toxoid)</li> <li>• DT (diphtheria and tetanus toxoid vaccine)</li> <li>• Td (tetanus and diphtheria vaccine with reduced diphtheria content for adults)</li> </ul>
ความไวต่อการแช่แข็งต่ำ วัคซีนทนต่อความเสียหาย เมื่อถูกแช่แข็ง	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cholera (inactivated)</li> <li>• Influenza (inactivated, split)</li> <li>• Haemophilus influenzae type b vaccine (Hib) (liquid)</li> <li>• Inactivated poliovirus</li> <li>• Typhoid polysaccharide</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ตัวทำลายของ Meningitis A (polysaccharide-protein conjugate) (Freeze-dried vaccines)</li> <li>• Rotavirus (liquid and freeze dried)</li> <li>• Yellow fever</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bacillus Calmette-Guérin</li> <li>• Haemophilus influenzae type b vaccine (Hib) (freeze dried)</li> <li>• Japanese encephalitis (live and inactivated) (freeze dried)</li> <li>• Measles (freeze dried)</li> <li>• Measles, mumps, rubella (freeze dried)</li> <li>• Oral poliovirus</li> <li>• Rabies (freeze dried)</li> <li>• Rubella (freeze dried)</li> <li>• Varicella-zoster virus (freeze dried)</li> </ul>

### (3) แสง (Light)<sup>7</sup>

วัคซีนบางชนิด เช่น วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG) วัคซีนรวมป้องกันโรคหัดและหัดเยอรมัน (Measles and Rubella) อาจสูญเสียความแรง เมื่อสัมผัสกับรังสีอัลตราไวโอเล็ต (Ultraviolet :UV) บริษัทผู้ผลิตจึงผลิตให้วัคซีนบรรจุอยู่ในขวดแก้วสีชา (Amber Glass) เพื่อป้องกันไม่ให้แสงผ่านเข้าไปสัมผัสกับวัคซีนที่อยู่ภายในขวด แต่ในทางปฏิบัติควรมีการป้องกันแสงตั้งแต่หีบห่อที่บรรจุ (Primary containers) จนถึงขวดบรรจุวัคซีน ไม่เพียงแต่แสงแดดเท่านั้นที่มีรังสีอัลตราไวโอเล็ต ยังมีแหล่งกำเนิดอื่นที่สามารถกำเนิดรังสีอัลตราไวโอเล็ตได้ เช่น หลอดไฟฟลูออเรสเซนต์ (Fluorescent)

#### 2.2 ปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของตัวทำลาย

วัคซีนบางชนิดต้องผสมตัวทำลายก่อนใช้งาน เช่น วัคซีนที่เป็นผงแห้ง (Lyophilized) ต้องผสมตัวทำลาย (Diluent) ก่อนการใช้งาน เรียกว่า Reconstitution ในการผสมต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตอย่างเคร่งครัด เนื่องจากวัคซีนแต่ละชนิดใช้ตัวทำลายที่เป็นน้ำ (Sterile water for injection) หรือใช้ตัวทำลายที่เป็นวัคซีนชนิดอื่น ซึ่งตัวทำลายเหล่านี้ถูกกำหนดให้ใช้ในวัคซีนแต่ละชนิดอย่างจำเพาะ ไม่สามารถใช้ตัวทำลายหรือวัคซีนอื่นทำการ Reconstitution ทดแทนกันได้

เพื่อการรักษาประสิทธิภาพ (Efficacy) และความปลอดภัย (Safety) ในการให้บริการวัคซีน เกสซ์กรต้องคำนึงถึงคุณภาพและความคงตัวของตัวทำละลายเช่นเดียวกันกับวัคซีน ปัจจัยที่มีผลต่อความคงตัวของตัวทำละลาย มีดังนี้

### (1) ชนิดของตัวทำละลาย<sup>12</sup>

ชนิดของตัวทำละลายสามารถแบ่งตามคุณสมบัติในการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ได้ดังนี้

- ตัวทำละลายที่ไม่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (Pharmacologically inactive aqueous solution)

ตัวทำละลายส่วนใหญ่มักอยู่ในรูปของสารละลายที่ไม่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็น Sterile water for injection ซึ่งใช้ละลายวัคซีนสำหรับฉีดและสำหรับให้ทางปาก เช่น วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG) วัคซีนป้องกันโรคหัด (MR) ชนิดผงแห้ง สำหรับฉีด และวัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค (Cholera) สำหรับให้ทางปาก ซึ่งรูปแบบของผลิตภัณฑ์ไม่ได้เตรียมไว้ในรูปของเหลวพร้อมใช้งาน จึงมักแยกตัวทำละลายจากวัคซีน เนื่องจากตัวทำละลายไม่ได้มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และส่วนใหญ่มักเป็นเพียง Sterile water for injection การเก็บรักษาตัวทำละลายชนิดนี้จึงไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาแบบควบคุมอุณหภูมิ ตามระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain system) จึงสามารถแยกจัดเก็บในช่วงอุณหภูมิ ระหว่าง +2 °C ถึง +25 °C ได้ แต่ห้ามแช่แข็ง

หมายเหตุ : หากเก็บตัวทำละลายชนิดนี้ที่อุณหภูมิห้อง ก่อนนำไปใช้ผสมวัคซีน ต้องแช่ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ +2 °C ถึง +8 °C ก่อน เป็นเวลาอย่างน้อย 24 ชั่วโมง

- ตัวทำละลายที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (Pharmacologically active aqueous solution)

ตัวทำละลายบางชนิดมีส่วนผสมของสารเสริมฤทธิ์ หรือวัคซีนชนิดผงแห้งบางชนิด ต้องใช้วัคซีนชนิดของเหลวเป็นตัวทำละลาย จึงถือได้ว่าตัวทำละลายในกลุ่มนี้มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ได้แก่ ตัวทำละลายวัคซีน Meningitis A ชนิดผงแห้ง มีส่วนผสมของ Aluminium phosphate ซึ่งเป็นสารเสริมฤทธิ์ และวัคซีน Polyvalent บางชนิด เช่น การใช้วัคซีน DTP-HepB ที่เป็นของเหลว ในการ Reconstitution วัคซีน Hib ที่เป็นผงแห้ง

ตัวทำละลายเหล่านี้ต้องเก็บที่อุณหภูมิ +2 °C ถึง +8 °C หรือตามคำแนะนำในเอกสารกำกับยา และห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง เนื่องจากตัวทำละลายบางชนิดมีส่วนผสมของ Aluminium matrix มีความไวต่อการแข็งตัว (Sensitivity to freezing) ทำให้ตัวทำละลายเสื่อมสภาพได้

องค์การอนามัยโลกแนะนำให้เก็บวัคซีนและตัวทำละลายของวัคซีนชนิดนั้น รวมกันไว้ในห้องเย็นหรือตู้เย็น หากมีพื้นที่เพียงพอ เพื่อให้ง่ายต่อการบริหารจัดการ (Stock management)

### (2) ความร้อน (Heat)<sup>12</sup>

ความร้อนมีผลต่อความคงตัวของตัวทำละลายแต่ละชนิด ดังนี้

- ตัวทำละลายที่ไม่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (Pharmacologically inactive aqueous solution)

ตัวทำละลายชนิดนี้มักผลิตในรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบมาให้แยกจากวัคซีน เนื่องจากตัวทำละลายชนิดนี้ทนต่อความร้อนได้ดีกว่าวัคซีน จึงสามารถแยกขนส่งและแยกจัดเก็บในอุณหภูมิห้อง (Room temperature) ได้ หากเป็นชนิดที่บรรจุรวมกันกับวัคซีนในบรรจุภัณฑ์เดียวกันให้ขนส่งและจัดเก็บตามระบบลูกโซ่ความเย็น

- ตัวทำละลายที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (Pharmacologically inactive aqueous solution)  
ตัวทำละลายชนิดนี้มีภูมิไวต่อความร้อนสูง จึงมักผลิตในรูปแบบที่บรรจุรวมกับวัคซีนในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ดังนั้นจึงต้องขนส่งและจัดเก็บตามระบบลูกโซ่ความเย็น หากไม่ได้บรรจุรวมกับวัคซีนให้ศึกษาคำแนะนำวิธีการจัดเก็บจากเอกสารกำกับยา (Package insert)

ในระดับหน่วยบริการ ตัวทำละลายที่ยังไม่ได้เปิดใช้ และทั้งที่เปิดใช้แล้วต้องเก็บที่อุณหภูมิ +2 °C ถึง +8 °C ส่วนวัคซีนที่ละลายด้วยตัวทำละลายแล้ว ให้เก็บไว้ที่อุณหภูมิ +2 °C ถึง +8 °C เช่นกัน

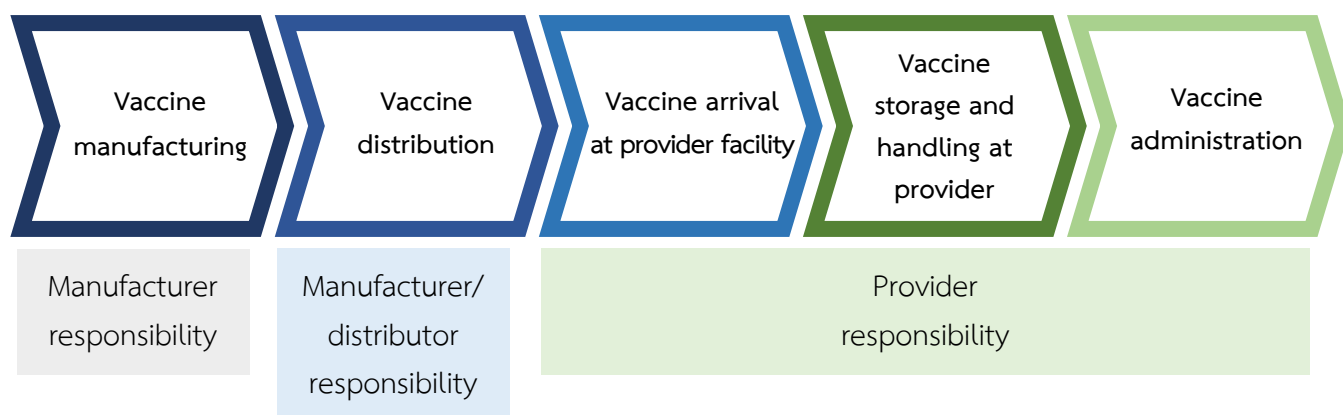
### (3) การแช่แข็ง (Freeze)<sup>12</sup>

ตัวทำละลายทุกชนิดต้องเก็บในสถานะที่ป้องกันการแช่แข็ง (Freezing) เนื่องจากตัวทำละลายมักบรรจุในแอมพลู (Ampoule) ซึ่งทำจากแก้วที่บาง จึงสามารถแตกง่ายได้ง่ายเมื่อถูกแช่แข็ง และตัวทำละลายบางชนิดยังมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา เช่น ตัวทำละลายวัคซีน Meningitis A ที่เป็น Conjugated vaccine มีอลูมิเนียมเป็นสารเสริมฤทธิ์ จะเสื่อมสภาพหากถูกแช่แข็ง

## 3. ระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain system)

### 3.1 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับระบบลูกโซ่ความเย็น

ระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain system)<sup>13</sup> หมายถึง ห่วงโซ่ของอุปทานที่มีการควบคุมอุณหภูมิ และอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน โดยระบบลูกโซ่ความเย็นเริ่มตั้งแต่การควบคุมความเย็นในการเก็บรักษาวัคซีนในโรงงานผลิต การขนส่ง การกระจาย การจัดเก็บในคลังหรือตู้เย็น ไปจนถึงการนำไปให้บริการแก่ผู้มารับบริการ



ภาพที่ 1 ระบบลูกโซ่ความเย็น<sup>13</sup>

Figure 1 Cold chain system<sup>13</sup>

เนื่องจากวัคซีนจัดเป็น Biological product จึงต้องได้รับการเก็บรักษาในสถานะอุณหภูมิที่ถูกต้องและเหมาะสม ตั้งแต่กระบวนการผลิต (Vaccine manufacturing) ไปจนถึงการให้บริการแก่ผู้มารับบริการ (Vaccine administration) เพราะวัคซีนจะสูญเสียความแรง (Potency) ในทุกครั้งที่อยู่ในอุณหภูมิหรือสถานะที่ไม่เหมาะสม อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพ (Efficacy) ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันลดลง ไม่เพียงแต่การสัมผัสกับอุณหภูมิสูงเท่านั้น การที่วัคซีนถูกแช่แข็งและแข็งตัวที่อุณหภูมิ 0 °C หรือต่ำกว่าเพียงครั้งเดียว อาจทำให้วัคซีนสูญเสียความแรงจนไม่สามารถกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้เช่นกัน

การพิจารณาลักษณะปรากฏของวัคซีน (Vaccine appearance) เพียงอย่างเดียวไม่สามารถบ่งบอกได้ว่าวัคซีนได้รับการเก็บรักษาในอุณหภูมิและสภาวะที่ถูกต้องเหมาะสมมาโดยตลอด การจัดเก็บและขนส่ง และไม่อาจบอกได้ว่าวัคซีนจะยังคงมีประสิทธิภาพอยู่หรือไม่ การประกันคุณภาพ (Quality Assurance) ของระบบลูกโซ่ความเย็นจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ถือเป็นความรับผิดชอบของบุคคลหลายฝ่าย ตั้งแต่บริษัทผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย เกษีกร เจ้าหน้าที่คลัง ไปจนถึงบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง Centers for Disease Control and Prevention ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้แนะนำการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นให้มีประสิทธิภาพ โดยให้คำนึงถึงปัจจัยหลัก 3 ประการ ดังนี้

(1) เจ้าหน้าที่และการฝึกอบรม (Staff and Training)

(ก) หน่วยงานควรจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures : SOPs) ให้ชัดเจน เช่น มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) ในภาวะฉุกเฉินเมื่ออุปกรณ์ชำรุดเสียหาย ไฟฟ้าดับ หรือภัยธรรมชาติ และมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันอยู่เสมอ เพื่อใช้เป็นแนวทางและเครื่องมือในการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานในคลังวัคซีน ทั้งการฝึกปฏิบัติงานในสถานการณ์ปกติ และฝึกรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

ความถี่ในการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ให้พิจารณา ดังนี้

- จัดฝึกอบรมให้เป็นส่วนหนึ่งของการปฐมนิเทศเจ้าหน้าที่ใหม่
- จัดฝึกอบรมเป็นประจำทุกปี เพื่อเป็นการทบทวนความรู้
- จัดฝึกอบรมเมื่อมีการเพิ่มวัคซีนชนิดใหม่ในคลัง
- จัดฝึกอบรมเมื่อมีการเปลี่ยนคำแนะนำในการจัดเก็บวัคซีน

(ข) ควรมีการกำหนดผู้รับผิดชอบหลัก ผู้รับผิดชอบรอง และผู้ประสานงานจากหน่วยงานภาคีเครือข่าย รวมถึงการกำหนดบทบาทหน้าที่ในการควบคุม กำกับ ดูแลการจัดเก็บ และการบริหารจัดการคลังวัคซีน ทั้งในสภาวะปกติและเมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

**ผู้รับผิดชอบงานและสนับสนุนคลังวัคซีน**

หน่วยงาน ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....

**1. หัวหน้างานคลังวัคซีน**  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

**2. รองหัวหน้างานคลังวัคซีน**  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

**3. ผู้รับผิดชอบตู้เย็นหมายเลข .....**

3.1 ผู้รับผิดชอบหลัก  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

3.2 ผู้รับผิดชอบรอง  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

**4. ผู้รับผิดชอบตู้เย็นหมายเลข .....**

3.1 ผู้รับผิดชอบหลัก  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

3.2 ผู้รับผิดชอบรอง  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

**6. ผู้รับผิดชอบงานช่างและงานระบบไฟฟ้า**

3.1 ผู้รับผิดชอบหลัก  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

3.2 ผู้รับผิดชอบรอง  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

**6. ผู้ประสานงานจากโรงพยาบาลแม่ข่าย/โรงพยาบาลเครือข่าย**

6.1 โรงพยาบาล..... อำเภอ.....จังหวัด.....  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

6.1 โรงพยาบาล..... อำเภอ.....จังหวัด.....  
 ชื่อ-นามสกุล ..... ตำแหน่ง ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

หมายเหตุ : โรงพยาบาลแม่ข่าย/โรงพยาบาลเครือข่าย คือโรงพยาบาลที่สามารถขอฝาก ยืม หรือเบิกวัคซีนทดแทนได้  
 ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

**ภาพที่ 2 เอกสารแสดงผู้รับผิดชอบงานและสนับสนุนคลังวัคซีน**

**Figure 2 Work assignment of personal in charge and supporting in vaccine ware house**

(2) การจัดเก็บวัคซีน และอุปกรณ์การบันทึกอุณหภูมิ (Vaccine Storage and Temperature Monitoring Equipment)

(ก) คำแนะนำเกี่ยวกับตู้เย็น และตู้แช่แข็ง

- คลังวัคซีนหลักหรือคลังวัคซีนแม่ข่าย ควรใช้ตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งชนิดที่ใช้ในทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical-grade units หรือ Pharmaceutical refrigerator) ซึ่งมีความเหมาะสมในการเก็บรักษา ซีวัตถุ และวัคซีน

- คลังวัคซีนย่อยหรือในหน่วยบริการ อาจใช้ตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งทั่วไปได้ (Household-grade units) แต่ควรหลีกเลี่ยงการใช้ตู้เย็นประตูเดียว

- ในกรณีที่ใช้ตู้เย็นทั่วไป ควรเป็นชนิด 2 ประตู แยกประตูกันระหว่างช่องแช่แข็งและช่องแช่เย็น และควรมีขนาดความจุตั้งแต่ 18 คิว ขึ้นไป แต่ในหน่วยให้บริการ เช่น โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลอาจใช้ตู้เย็นชนิดประตูเดียวได้ แต่ขนาดความจุต้องมากกว่า 5 คิว<sup>14</sup>

- ตู้เย็นไม่ควรใช้งานนานเกิน 10 ปี<sup>14</sup>

- ประตูตู้เย็นหรือตู้แช่แข็งที่ปิดไม่สนิท อาจส่งผลกระทบต่อความคงตัวของวัคซีนได้ ทั้งจากความร้อน และแสง ควรหาอุปกรณ์ป้องกันหรือแจ้งเตือนเมื่อประตูเปิดค้าง เช่น สัญญาณเตือน (Door alarms)

- การจัดวางตู้เย็นและตู้แช่แข็ง ต้องให้อากาศหมุนเวียนได้ดี โดยเว้นช่องว่างให้มีระยะห่างจากเพดาน พื้น และผนัง สามารถเปิดปิดประตูได้โดยสะดวก ตู้เย็นและตู้แช่แข็งจะทำงานได้ดีเมื่อติดตั้งในห้องที่มีอุณหภูมิ +20 °C ถึง +25 °C

(ข) คำแนะนำในการตั้งค่าอุณหภูมิ

- ตู้เย็นใหม่ หรือหลังซ่อมเสร็จ อาจใช้เวลาประมาณ 2-3 วัน ในการทำความเย็นให้คงที่ ส่วนตู้แช่แข็งใช้เวลาประมาณ 2-7 วัน

- ก่อนการจัดเก็บวัคซีน ควรมีการตรวจสอบความสามารถในการทำความเย็นของตู้เย็น โดยบันทึกอุณหภูมิ อย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2-7 วัน หากอุณหภูมิอยู่ในช่วงที่เหมาะสมที่อย่างน้อย 2 วัน ติดต่อกัน ถือว่าอุณหภูมิมีความเสถียรพร้อมเก็บรักษาวัคซีน

- ตู้เย็นควรมีอุณหภูมิ +2 °C ถึง +8 °C (ในช่องแช่แข็งให้ต่ำกว่า -15°C) ตู้แช่แข็งควรมีอุณหภูมิ -50 °C ถึง -25 °C และตู้แช่แข็งชนิด Ultra-cold freezers ควรมีอุณหภูมิ -90 °C ถึง -60 °C

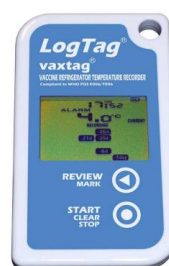
- สำหรับตู้เย็นทั่วไปควรวางขวดน้ำไว้ในช่องชั้นบน และชั้นล่าง รวมถึงช่องที่ประตู เพื่อช่วยรักษาอุณหภูมิให้คงที่ แต่ไม่แนะนำให้ทำในตู้เย็นชนิด Pharmaceutical-grade units

(ค) อุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ (Temperature Monitoring Device : TMD)

- แนะนำให้ใช้เครื่องบันทึกอุณหภูมิดิจิทัล (Digital data logger : DDL) เนื่องจากมีความแม่นยำ และสามารถบันทึกอุณหภูมิได้ในทุกช่วงเวลา แต่การอ่านข้อมูลอุณหภูมิต้องใช้ซอฟต์แวร์พิเศษ



Fridge-tag2™ with USB<sup>30</sup>



LogTag® vaxtag<sup>31</sup>



FreezeAlert™

ภาพที่ 3 อุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิ

Figure 3 Temperature Monitoring Device (TMD)

- ควรเก็บข้อมูลอุณหภูมิที่บันทึกไว้อย่างน้อย 3 ปี เพื่อนำไปวิเคราะห์เมื่อเกิดปัญหา
- ควรมี Digital data logger สำรองไว้เสมอ
- อุณหภูมิที่วัดได้จาก Digital data logger มีความคลาดเคลื่อน 0.5 °C
- ควรมีการสอบเทียบ (Calibration) Digital data logger อย่างน้อยทุก 2-3 ปี (หรือตามระยะเวลาที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ)

• ควรมีการจดบันทึกอุณหภูมิสูงสุดและต่ำสุดทุกวัน

• อุปกรณ์วัดอุณหภูมิบางชนิดไม่เหมาะสมกับการใช้วัดอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาวัคซีน เช่น เทอร์โมมิเตอร์ ชนิดปรอท (Thermometer prot) เครื่องวัดอุณหภูมิสำหรับอาหาร เครื่องวัดอุณหภูมิชนิดอินฟราเรด

• ในประเทศไทยสามารถใช้เทอร์โมมิเตอร์ชนิด Bimetal vaccine thermometer Dial thermometer Stem thermometer และ Digital thermometer<sup>14</sup> ได้ และควรมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

• Digital thermometer ควรเปลี่ยนแบตเตอรี่ทุก 6 เดือน – 1 ปี และบันทึกวันที่เปลี่ยนแบตเตอรี่ทุกครั้ง

• ควรตรวจสอบ Thermometer ด้วยวิธี Slush test<sup>15,16</sup> โดยมีขั้นตอน ดังนี้

- 1) เทน้ำเย็นลงในถ้วยพลาสติก
- 2) แช่ในช่องแช่แข็งจนเริ่มเป็นน้ำแข็ง (อาจใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมง 30 นาที)
- 3) วางหัววัดของ Thermometer ที่กึ่งกลางของถ้วย
- 4) อ่านอุณหภูมิหลังจากผ่านไปเป็นเวลา 2 นาที อุณหภูมิควรลดลงถึง 0 °C (แต่อาจมีความคลาดเคลื่อนได้ คือ  $\pm 1$  °C)

5) ควรทดสอบทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแบตเตอรี่ Digital thermometer



ภาพที่ 4 การทดสอบ Slush test<sup>15</sup>

Figure 4 Slush test<sup>15</sup>

(ง) แหล่งจ่ายไฟฟ้า (Power supply)

• ควรมีเต้ารับเฉพาะสำหรับตู้เย็นแช่วัคซีนเท่านั้น อุปกรณ์อื่น ๆ ไม่ควรใช้เต้ารับเดียวกันกับเต้ารับสำหรับตู้เย็นแช่วัคซีน เพื่อป้องกันเหตุอัคคีภัย และป้องกันการถอดปลั๊กผิด

• ติดป้ายเตือน “ห้ามถอดปลั๊ก” ที่เต้ารับ และติดป้ายเตือน “ห้ามปิดสวิช” ที่ส่วนควบคุมกระแสไฟฟ้า (Breaker)

• ควรมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard operation procedures : SOPs) ในภาวะฉุกเฉิน เช่น อุปกรณ์ชำรุดเสียหาย หรือไฟฟ้าดับ

(จ) การจัดระเบียบและการจัดเก็บวัคซีน (Organizing and storing vaccine)

• เก็บวัคซีนไว้ในกล่องบรรจุภัณฑ์เดิมและปิดฝา จนกว่าจะนำออกไปเตรียมให้บริการ

• Vials และ Manufacturer-filled syringes ให้เก็บไว้ในกล่องบรรจุภัณฑ์เดิมเสมอ

• ในประเทศไทยให้ตรวจสอบและบันทึกอุณหภูมิ อย่างน้อย 2 ครั้งต่อวัน และลงชื่อผู้ตรวจสอบอุณหภูมิกำกับด้วยทุกครั้ง<sup>14</sup>

• ให้มีการทบทวนและวิเคราะห์อุณหภูมิเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพและการทำงานของตู้เย็นทุกเดือน<sup>14</sup>

• ในการเก็บวัคซีนในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็ง ให้เก็บวัคซีนหรือตัวทำละลายห่างจากผนัง เพดาน พื้น และประตูของตู้เย็นหรือตู้แช่แข็ง ประมาณ 2-3 นิ้ว

• ในกรณีที่เก็บวัคซีนในตู้เย็นทั่วไป ให้หลีกเลี่ยงการเก็บในถาดรองที่อยู่ใต้ช่องแช่แข็ง หรือประตูตู้เย็น เนื่องจากอุณหภูมิไม่คงที่ และอากาศไหลเวียนไม่เพียงพอ

• ให้ติดฉลากระบุชื่อวัคซีนหรือตัวทำละลาย บนชั้นวางและภาชนะ

• ควรแยกวัคซีนหรือตัวทำละลายที่มีชื่อคล้ายกัน แยกจากกัน หรือแยกวัคซีนสำหรับเด็ก และผู้ใหญ่ออกจากกัน

• หลีกเลี่ยงการจัดเก็บสิ่งของอื่นใดนอกจากวัคซีน ตัวทำละลาย และขวดน้ำในตู้เย็นเก็บวัคซีน

• ควรจัดเก็บวัคซีนให้มีระยะห่างกันอย่างเหมาะสม เพื่อให้อากาศและความเย็นหมุนเวียนได้ดี

• ให้จัดวางวัคซีนที่ใกล้หมดอายุก่อนไว้ด้านหน้าสุด เพื่อให้สะดวกในการนำจ่ายก่อนตามหลัก First Expired First Out (FEFO)

(ฉ) การบำรุงรักษาที่จัดเก็บวัคซีน และอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ (Regular maintenance of vaccine storage units and temperature monitoring devices)

• หมั่นตรวจสอบสถานะการทำงานของอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่น ตรวจสอบแผ่นยางรองประตู ความสะอาด และละลายน้ำแข็งในตู้เย็นเก็บวัคซีน

• ควรมีการตรวจสอบ และทดสอบการทำงานของเครื่องกำเนิดไฟฟ้า หรือเครื่องสำรองไฟฟ้าเป็นประจำ

(ช) ตรวจสอบสัญญาณเตือน (Repeated alarm alerts)

เมื่อมีสัญญาณเตือนให้ทำการตรวจสอบทั้งระบบ เช่น เครื่องกำเนิดไฟฟ้า แหล่งจ่ายไฟ เทอร์โมสแตท (Thermostat) และตรวจสอบความเสียหายของวัคซีนทันที และควรมีการทดสอบสัญญาณเตือนเป็นประจำ

(3) มีการบริหารจัดการคลังวัคซีน (Vaccine inventory management)

(ก) การรับ-ส่งวัคซีน (Vaccine delivery)

• ควรจัดตารางการรับ-ส่งวัคซีน และมีเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการอบรมเป็นผู้รับผิดชอบ

(ข) การเปิดกล่องนำส่งวัคซีน (Unpacking deliveries)

- เปิดกล่องหรือภาชนะบรรจุที่ควบคุมอุณหภูมิ (Shipment box) ออกอย่างระมัดระวัง ตรวจสอบอุณหภูมิและความเรียบร้อยของวัคซีนหรือตัวทำลายทันที จึงนำวัคซีนหรือตัวทำลายเข้าเก็บ และบันทึกข้อมูลทันทีที่มาถึง

- ห้ามวางกระติกวัคซีนหรือภาชนะบรรจุที่ควบคุมอุณหภูมิที่บรรจุวัคซีนแล้วไว้ในห้องเย็นหรือตู้เย็น โดยที่ยังไม่ได้เปิดฝาทิ้ง เนื่องจากอุณหภูมิในกล่องอาจเย็นเกินไป

(ค) การจัดทำบัญชีวัคซีน (Vaccine inventory accounting)

- บันทึกสต็อกการ์ด (Stock card) ทั้งชื่อวัคซีน หมายเลขผลิต (Lot number) และจำนวนวัคซีนคงคลังให้เป็นปัจจุบัน และให้มีการทบทวนชนิด และปริมาณของวัคซีนทุกเดือน เพื่อประเมินการขอเบิก และตรวจสอบวันหมดอายุ

(ง) การสั่ง/ขอเบิกวัคซีน (Vaccine Ordering)

- สั่งซื้อหรือเบิกวัคซีนให้เพียงพอกับความต้องการของผู้ป่วยเท่านั้น และควรเผื่อเวลาในการรอวัคซีน (Waiting time) เพื่อป้องกันความล่าช้าที่อาจเกิดขึ้นจากการประสานงานหรือการจัดส่ง

(จ) การหมุนเวียนและการจำหน่าย (Stock rotation and removal)

- ควรมีการตรวจสอบอายุวัคซีนเป็นประจำ และนำวัคซีนหรือตัวทำลายที่หมดอายุออกทันที เพื่อป้องกันการนำไปใช้ ส่วนวัคซีนที่ยังไม่หมดอายุให้จัดเรียงตามหลัก First Expired First Out

(ฉ) การมีความเข้าใจเกี่ยวกับวันหมดอายุ (Understanding expiration dates)

- วันหมดอายุ (Expiration date) หมายถึง วันสุดท้ายที่สามารถใช้งานวัคซีนได้ ถูกกำหนดโดยผู้ผลิต

- ห้ามนำวัคซีนที่หมดอายุแล้วมาใช้

- หากวัคซีนไม่ระบุวันที่หมดอายุ ระบุเพียงเดือน และปีที่หมดอายุ ให้ถือว่าวันสิ้นเดือน ของเดือนนั้นเป็นวันหมดอายุ

- Beyond-Use Date (BUD) คือ วันที่วัคซีนไม่สามารถใช้งานได้แล้วอีกต่อไป กล่าวคือ ต้องใช้วัคซีนให้หมดก่อนถึงวันที่ระบุ ต่างจากวันหมดอายุ (Expiration date) เนื่องจากเป็นวันกำหนดอายุของวัคซีนใหม่หลังจากที่วัคซีนเปลี่ยนสถานะจัดเก็บ หรือเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่ การย้ายจากช่องแช่แข็งไปช่องแช่เย็น หรือหลังจากที่วัคซีนละลายแล้ว เช่น

- วัคซีนชนิดผงแห้งที่ผสมตัวทำลายแล้วจะมีระยะเวลาในการเก็บรักษาต่างกัน

สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้<sup>17</sup>

## ตารางที่ 2 ความคงตัวของวัคซีนชนิดผงแห้ง<sup>17</sup>

Table 2 Stability of reconstitute lyophilized vaccine<sup>17</sup>

วัคซีน	ผู้ผลิต	ผงแห้ง (Lyophilized)	ตัวทำลาย (Diluent)	ระยะเวลาที่ใช้ได้หลังผสม	การเก็บรักษาตัวทำลาย
Abrysvo	Pfizer	RSV	Sterile water	4 ชั่วโมง	ตู้เย็นหรืออุณหภูมิห้อง
ActHIB (Hib)	Sanofi	Hib	0.4% NaCl	24 ชั่วโมง	ตู้เย็น

วัคซีน	ผู้ผลิต	ผงแห้ง (Lyophilized)	ตัวทำละลาย (Diluent)	ระยะเวลา ที่ใช้ได้หลังผสม	การเก็บรักษา ตัวทำละลาย
Arexvy	GSK	RSV	ASO1E adjuvant suspension	4 ชั่วโมง	ตู้เย็น
COVID-19, Pfizer-BioNTech, 6 mos - 4 yrs formulation	Pfizer- BioNTech	- (liquid concentrate)	0.9% NaCl	12 ชั่วโมง	ตู้เย็นหรือ อุณหภูมิห้อง
Dengvaxia (DEN4CYD)	Sanofi	Dengue	0.4% NaCl	30 นาที	ตู้เย็น
Hiberix (Hib)	GSK	Hib	0.9% NaCl	ไม่เกิน 30 นาที	ตู้เย็นหรือ อุณหภูมิห้อง
Imovax (RAB <sub>HDCV</sub> )	Sanofi	Rabies	Sterile water	ไม่เกิน 30 นาที	ตู้เย็น
Ixchiq	Valneva	Chikungunya	Sterile water	ไม่เกิน 30 นาที	ตู้เย็น
M-M-R II (MMR)	Merck	MMR	Sterile water	8 ชั่วโมง	ตู้เย็นหรือ อุณหภูมิห้อง
Menveo (MenACWY)	GSK	MenA	MenCWY component (เป็นของเหลว)	8 ชั่วโมง	ตู้เย็น
Penbraya (MenABCWY)	Pfizer	MenACWY	MenB component	4 ชั่วโมง	ตู้เย็น
Penmenvy (MenABCWY)	GSK	MenACWY	MenB component	ไม่เกิน 30 นาที	ตู้เย็น
Pentacel (DTaP-IPV/Hib)	Sanofi	Hib	DTaP-IPV component	ไม่เกิน 30 นาที	ตู้เย็น
Priorix (MMR)	GSK	MMR	Sterile water	8 ชั่วโมง	ตู้เย็นหรือ อุณหภูมิห้อง
ProQuad (MMRV)	Merck	MMRV	Sterile water	30 นาที	ตู้เย็นหรือ อุณหภูมิห้อง
RabAvert (RABP <sub>CECV</sub> )	GSK	Rabies	Sterile water	ไม่เกิน 30 นาที	ตู้เย็น
Rotarixd (RV1)	GSK	RV1 (เป็นของเหลว)	- Sterile water - calcium carbonate - xanthan	24 ชั่วโมง	ตู้เย็นหรือ อุณหภูมิห้อง

วัคซีน	ผู้ผลิต	ผงแห้ง (Lyophilized)	ตัวทำละลาย (Diluent)	ระยะเวลาที่ใช้ได้หลังผสม	การเก็บรักษาตัวทำละลาย
Shingrix (RZV)	GSK	RZV	AS01B adjuvant suspension	24 ชั่วโมง	ตู้เย็นหรืออุณหภูมิห้อง
Varivax (VAR)	Merck	VAR	Sterile water	ไม่เกิน 30 นาที	ตู้เย็นหรืออุณหภูมิห้อง
Vaxchora (CVD 103-HgR)	Bavarian Nordic	Cholera	Buffer solution plus bottled water	30 นาที ถ้าใช้ sucrose หรือ unflavored stevia 4 ชั่วโมง ถ้าไม่ใช่ sucrose หรือ unflavored stevia	ตู้เย็น
YF-VAX (YF)	YF-VAX (YF)	YF-VAX (YF)	0.9% NaCl	60 นาที	ตู้เย็นหรืออุณหภูมิห้อง

หมายเหตุ :

Hib = Haemophilus influenzae type b

MenA = Meningococcal serogroup A

MenACWY = Meningococcal serogroups A, C, W, Y

MMR = Measles, mumps, & rubella

MMRV = MMR + varicella

RSV = Respiratory syncytial virus

RV1 = Rotavirus vaccine, monovalent

RZV = Zoster vaccine, recombinant

YF = Yellow fever

- วัคซีนชนิด Multiple dose vials จะมีระยะเวลาที่สามารถใช้งานได้หลังจากเปิดใช้ต่างกันตามแต่ละชนิดของวัคซีน เช่น เอกสารกำกับยาระบุว่ายาต้องทิ้งวัคซีนใน 28 วัน หลังจากเปิดใช้ หากเปิดใช้ในวันที่ 1 มิถุนายน 2568 แล้ว Beyond-Use Date (BUD) คือวันที่ 29 เดือนมิถุนายน 2568 (วันสุดท้ายที่ใช้ได้คือ วันที่ 28 มิถุนายน 2568)

- เมื่อเกิดเหตุการณ์ที่มีผลต่อความคงตัว หรือวันหมดอายุของวัคซีนขึ้น เกสัชกรควรคำนวณ Beyond-Use Date (BUD) และติดฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุวัคซีนนั้น และลงชื่อกำกับ

### 3.2 ระบบลูกโซ่ความเย็นของประเทศไทย<sup>14</sup>

วัคซีนที่มีการใช้ในประเทศไทยมีทั้งที่ผลิตในประเทศไทย และจากต่างประเทศ ซึ่งมีการขนส่งหลายขั้นตอน ตั้งแต่บริษัทผู้ผลิต ไปจนถึงการนำออกให้บริการ จึงจำเป็นต้องรักษาภาวะ และอุณหภูมิให้เหมาะสมในทุกขั้นตอน สรุปได้ดังภาพต่อไปนี้



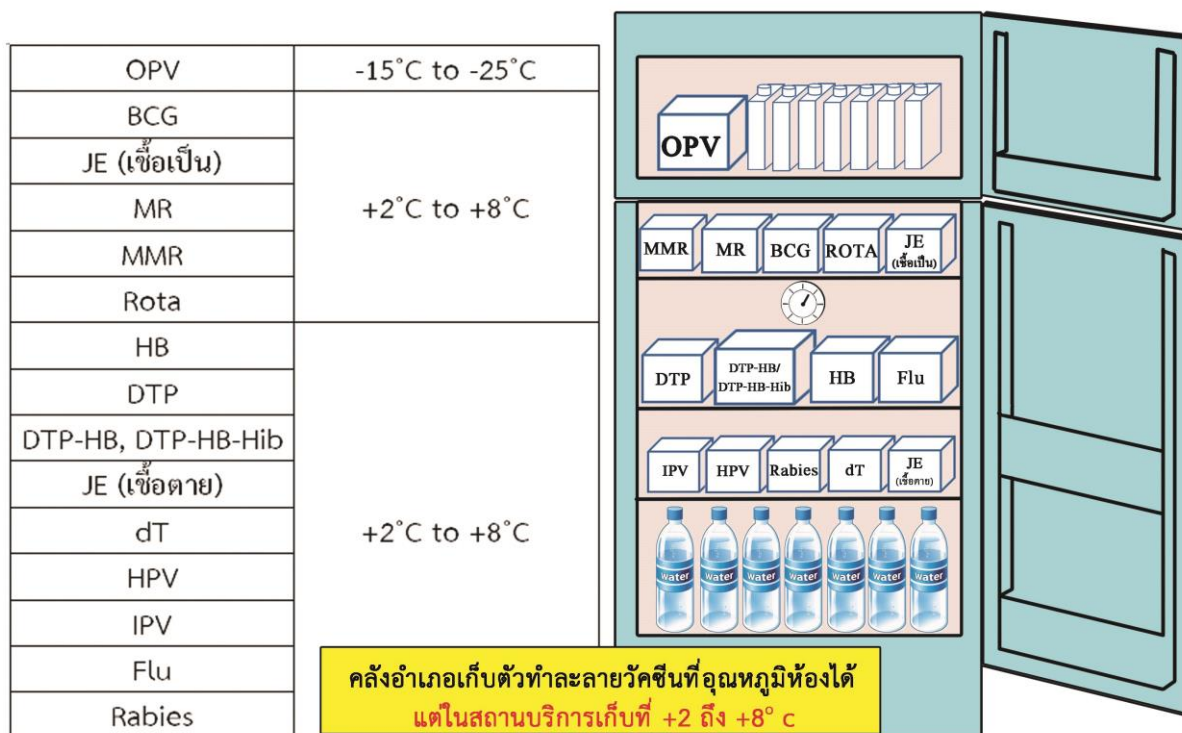
(ปรับปรุงจากหลักสูตรสร้างเสริมภูมิคุ้มกันสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2561)

ภาพที่ 5 ระบบลูกโซ่ความเย็นของประเทศไทย

Figure 5 Thailand's cold chain system

### 3.3 การเก็บรักษาวัคซีนในตู้เย็น<sup>14</sup>

ในการเก็บรักษาวัคซีนหรือการจัดเรียงวัคซีนในตู้เย็นนั้น เกสัชกรควรพิจารณาจัดเรียงวัคซีนตามคุณสมบัติที่สำคัญของวัคซีน เช่น ความไวต่อความร้อน (Heat sensitivity) ความไวต่อจุดเยือกแข็ง (Freeze sensitivity) และแสง (Light) สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ได้จัดทำภาพแสดงการจัดเก็บวัคซีนในตู้เย็น ดังนี้



จัดทำโดย สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

ภาพที่ 6 แผนผังการจัดเก็บวัคซีนในตู้เย็น<sup>14</sup>

Figure 6 Vaccine storage layout in the refrigerator<sup>14</sup>

หน่วยงานควรมีการกำหนดผู้รับผิดชอบในการบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นเก็บวัคซีน และตรวจสอบความเรียบร้อยของตู้เย็นเก็บวัคซีน อย่างน้อยวันละ 2 เวลา เช้าและเย็น โดยบันทึกทุกวัน ไม่เว้นวันหยุด

### 3.4 ข้อควรรู้ และข้อควรระวังในการเก็บรักษาวัคซีนตามระบบลูกโซ่ความเย็น<sup>14,18</sup>

การเก็บรักษาวัคซีนตามระบบลูกโซ่ความเย็น ไม่ใช่เพียงแค่ควบคุมอุณหภูมิในคลังวัคซีน หรือในตู้เย็นให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการเก็บรักษาวัคซีนเท่านั้น ในระหว่างการให้บริการ ผู้ปฏิบัติงานต้องควบคุมอุณหภูมิให้เป็นไปตามระบบลูกโซ่ความเย็นด้วยเช่นกัน รายละเอียดการเก็บรักษาวัคซีนแต่ละชนิดสรุปได้ตามตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 3 การเก็บรักษาวัคซีน

Table 3 Vaccine Storage

วัคซีน	รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form)	การเก็บรักษาวัคซีน	
		ก่อนเปิดใช้	ขณะให้บริการ
1. วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ ชนิดรับประทาน (OPV)	Solution	- เก็บในช่องแช่แข็งที่อุณหภูมิต่ำกว่า -15 °C - หากนำออกมาให้บริการแต่ไม่ได้เปิดใช้งาน และเครื่องหมาย VVM ยังปกติสามารถนำกลับไปแช่ในช่องแช่แข็งซ้ำได้ 5-10 ครั้ง	- เปิดใช้แล้วมีอายุ 8 ชั่วโมง - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน
2. วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน (MMR)	freeze dried	- วัคซีนเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ป้องกันแสง - ตัวทำลายห้ามแช่แข็ง	- เมื่อผสมแล้วควรใช้ให้หมดภายใน 6 ชั่วโมง <sup>19</sup> - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน และป้องกันแสง
3. วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด และหัดเยอรมัน (MR)	freeze dried	เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C หรือเก็บที่อุณหภูมิห้องก็ได้ แต่เมื่อจะนำมาใช้ต้องแช่เย็นให้มีอุณหภูมิ 2-8 °C ก่อน (แช่ตู้เย็นก่อนอย่างน้อย 24 ชั่วโมง)	
4. วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG)	freeze dried	- วัคซีนเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ป้องกันแสง - ตัวทำลายเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C (ห้ามแช่แข็ง เพราะอาจทำให้บรรจุภัณฑ์แตกได้)	- วัคซีน BCG ของสถานเสาวภา สภากาชาดไทย เมื่อผสมแล้วควรใช้ให้หมดภายใน 2 ชั่วโมง - วัคซีน BCG ของบริษัท Serum Institute of India (SII) จำกัด เมื่อผสมแล้วควรใช้ให้หมดภายใน 6 ชั่วโมง <sup>19</sup> - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C

วัคซีน	รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form)	การเก็บรักษาวัคซีน	
		ก่อนเปิดใช้	ขณะให้บริการ
			โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน และป้องกันแสง
5. วัคซีนโรต้า (Rota)	Suspension	- วัคซีนเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C และป้องกันแสง - ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง	- เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน และป้องกันแสง
6. วัคซีนไข้มองอักเสบเจอี (JE)	freeze dried	- วัคซีนเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C และป้องกันแสง - ตัวทำละลายห้ามแช่แข็ง เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C หรือเก็บที่อุณหภูมิห้องก็ได้ แต่เมื่อจะนำมาใช้ต้องแช่เย็นให้มีอุณหภูมิ 2-8 °C ก่อน (แช่ตู้เย็นก่อนอย่างน้อย 24 ชั่วโมง)	- เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 6 ชั่วโมง - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน และป้องกันแสง
7. วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน (DTwP)	Suspension		
8. วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี (DTwP-HB)	Suspension	- เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C และห้ามแช่แข็งเนื่องจากวัคซีนจะเสื่อมสภาพทันทีเมื่อแข็งตัว	- เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 8 ชั่วโมง - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน
9. วัคซีนคอตีบ-บาดทะยัก (dT)	Suspension		
10. วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี-ฮิบ (DTwP-HB-Hib)	Suspension		
11. วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี (HB)	Suspension		
12. วัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ (Flu)	Solution	- เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ป้องกันแสง และห้ามแช่แข็ง	- เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 8 ชั่วโมง - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน

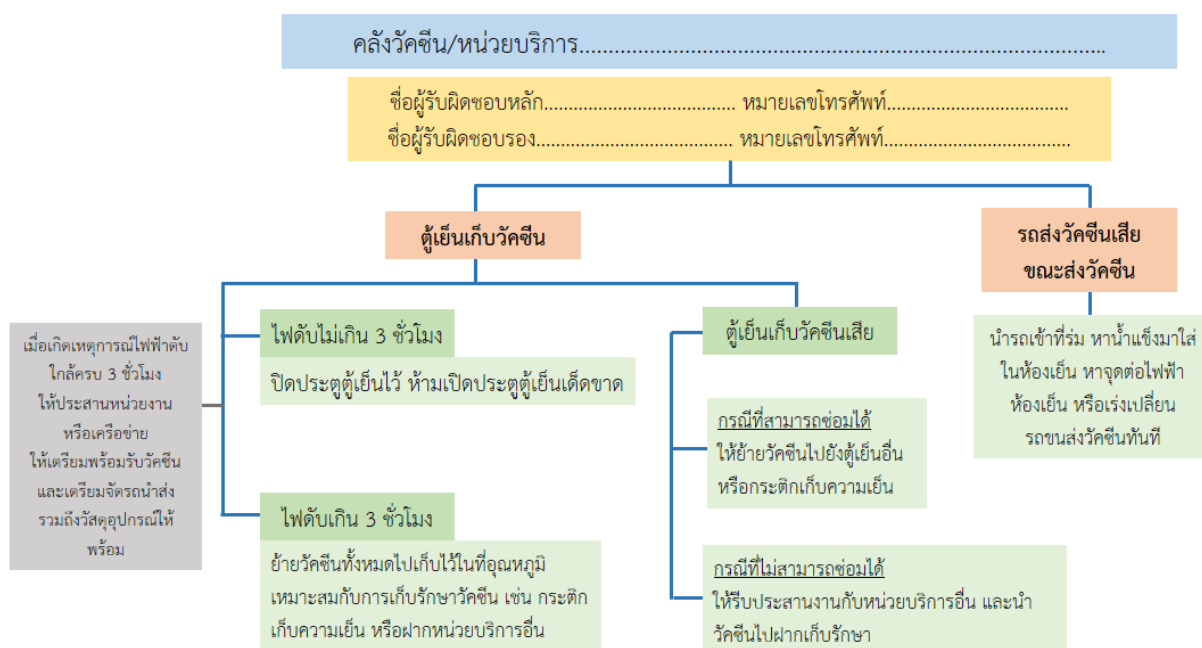
วัคซีน	รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form)	การเก็บรักษาวัคซีน	
		ก่อนเปิดใช้	ขณะให้บริการ
13. วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด (IPV)	Solution	- เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C และห้ามแช่แข็ง	- เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 8 ชั่วโมง - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน
14. วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (HPV)	Suspension	- เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C ป้องกันแสง และห้ามแช่แข็ง	- เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 8 ชั่วโมง - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน
15. วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies)	freeze dried	- เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C และห้ามแช่แข็ง	- เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 8 ชั่วโมง - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน
16. วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรนชนิดไร้เซลล์ (Tdap)	Suspension	- เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C และห้ามแช่แข็ง	- เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 8 ชั่วโมง - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน
17. วัคซีนไขเลือดออก (Dengue vaccine) <sup>7</sup>	freeze dried	- วัคซีนเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C และป้องกันแสง - ตัวทำลายแช่แข็งเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C หรือเก็บที่อุณหภูมิห้องก็ได้ แต่เมื่อจะนำมาใช้ต้องแช่เย็นให้มีอุณหภูมิ 2-8 °C ก่อน (แช่ตู้เย็นก่อนอย่างน้อย 24 ชั่วโมง)	- เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 2 ชั่วโมง <sup>20</sup> (แตกต่างกันในแต่ละบริษัทผู้ผลิต) - เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 °C โดยเก็บในตู้เย็นหรือกระติกวัคซีน และป้องกันแสง

#### 4. เหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown)

##### 4.1 แนวทางการปฏิบัติเมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

เหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown)<sup>13,14</sup> หมายถึง เหตุการณ์ที่อุณหภูมิสูงสูงหรือต่ำเกินกว่าอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษาวัคซีน ในขณะที่ขนส่งหรือจัดเก็บวัคซีน

เภสัชกรถือเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการบริหารจัดการคลังวัคซีน จึงถือได้ว่าเป็นผู้ที่ต้องรับผิดชอบในการแก้ไขสถานการณ์เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ตาม หน่วยงานควรมีการกำหนดผู้รับผิดชอบ และกำหนดโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการเครือข่ายที่สามารถเป็นคลังช่วยเก็บรักษาวัคซีนให้ได้เมื่อเกิดเหตุการณ์



(ปรับปรุงจากหลักสูตรสร้างเสริมภูมิคุ้มกันสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2561)

ภาพที่ 7 การเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น<sup>13</sup>

Figure 7 Prepared for cold chain breakdown<sup>13</sup>

##### กรณีที่ 1 เกิดเหตุไฟฟ้าดับขณะปฏิบัติงาน

- (1) เริ่มนับเวลาตั้งแต่ไฟฟ้าดับ และห้ามเปิดตู้เย็น หากไฟฟ้ากลับมาปกติ ภายในเวลา 3 ชั่วโมง ยังไม่ถือว่าวัคซีนเกิดความเสียหาย (ตู้เย็นต้องมีอายุไม่เกิน 10 ปี)
- (2) หากไฟฟ้าดับเป็นระยะเวลาสั้นๆ ไม่เกิน 3 ชั่วโมง หรือทราบว่าจะมีการตัดกระแสไฟฟ้าเกินกว่า 3 ชั่วโมง ให้หาตู้เย็นอื่นที่พร้อมเก็บวัคซีนได้ เช่น ตู้เย็นที่แผนกหรืออาคารอื่น หรือฝากเก็บรักษาที่หน่วยงานอื่น
- (3) เมื่อพบว่าไฟฟ้าดับนานครบ 3 ชั่วโมง ให้เร่งขนย้ายวัคซีนไปเก็บยังที่ที่เหมาะสมแก่การเก็บรักษาทันที ให้ขนย้ายโดยบรรจุในกระติกหรือกล่องเก็บความเย็น และปฏิบัติตามระบบลูกโซ่ความเย็น
- (4) หากตู้เย็นมีอายุเกิน 10 ปี ให้ขนย้ายวัคซีนดำเนินการตามข้อ (3) ทันทีที่ไฟฟ้าดับ

##### กรณีที่ 2 พบอุณหภูมิอยู่นอกช่วงการเก็บรักษา โดยไม่ทราบระยะเวลา

- (1) จดบันทึกอุณหภูมิที่อ่านได้จากเทอร์โมมิเตอร์ทันทีที่พบ หากมี Data logger ให้จดบันทึกรายงานอุณหภูมิและเวลาที่อยู่นอกช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาวัคซีน

(2) ให้ย้ายวัคซีนไปเก็บรักษาตามสภาวะที่เหมาะสม (+2 °C ถึง 8 °C หรือ -15 °C ถึง -25 °C ตามแต่ชนิดของวัคซีน) โดยเก็บในตู้เย็นอื่น หรือฝากเก็บรักษาที่หน่วยงานอื่น และขนย้ายตามระบบลูกโซ่ความเย็น

(3) หาสาเหตุที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ฯ เช่น ไฟฟ้าดับ ตู้เย็นเสีย และประมาณระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ฯ

(ก) หากมีสาเหตุมาจากไฟฟ้าดับ หลังเหตุการณ์ฯ ควรแยกวัคซีนเก็บในตู้เย็นคนละตู้ เพื่อป้องกันการสับสนกับวัคซีนใหม่ที่ได้รับเข้าคลัง หากไม่มีตู้เย็นสำหรับแยกเก็บวัคซีนที่เกิดเหตุการณ์ฯ สามารถเก็บไว้ที่ตู้เย็นเดิมได้เมื่ออุณหภูมิเหมาะสม แต่ให้แยกออกจากวัคซีนใหม่ที่ยังไม่เคยเกิดเหตุการณ์ฯ โดยให้ติดฉลากหรือใส่กล่องแยกไว้เพื่อป้องกันการนำไปใช้

(ข) หากมีสาเหตุมาจากตู้เย็นขัดข้องหรือชำรุด หลังเหตุการณ์ฯ ควรแยกวัคซีนเก็บในตู้เย็นอีกตู้ เพื่อป้องกันตู้เย็นขัดข้องซ้ำ และป้องกันการสับสนกับวัคซีนใหม่ที่ได้รับเข้าคลัง หรือฝากหน่วยงานอื่น และดำเนินการแจ้งซ่อมตู้เย็น

(4) จุดบันทึกระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ฯ

- หากทราบระยะเวลาที่แน่ชัด ให้เริ่มนับเวลาที่อุณหภูมิอยู่นอกช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษาวัคซีนเป็นจุดเริ่มต้น ไปจนถึงเวลาที่อุณหภูมิกลับมาปกติ

- หากไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด ให้ถือว่าเริ่มเกิดเหตุการณ์ตั้งแต่วันที่ครั้งสุดท้ายที่บันทึกอุณหภูมิกปกติ และสิ้นสุดเหตุการณ์เมื่อได้ทำการย้ายวัคซีนไปเก็บรักษาอย่างที่เหมาะสมแล้ว

- ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ฯ ขณะขนส่งวัคซีน หากมี Data logger ให้อ่านข้อมูลบันทึกอุณหภูมิ โดยนับเวลาตั้งแต่เวลาที่อุณหภูมิอยู่นอกช่วงการเก็บรักษาวัคซีนเป็นจุดเริ่มต้น จนกระทั่งถึงเวลาที่อุณหภูมิกลับมาปกติ หรือเมื่อได้ทำการย้ายวัคซีนไปเก็บรักษาอย่างที่เหมาะสมแล้ว หากไม่มี Data logger ให้ถือเวลาที่เริ่มบรรจุวัคซีนลงหีบห่อเป็นจุดเริ่มต้น และสิ้นสุดเมื่อได้ทำการย้ายวัคซีนไปเก็บรักษาอย่างที่เหมาะสมแล้ว

(5) กรอกข้อมูลในแบบรายงานการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น โดยมีข้อมูลดังนี้

- ชื่อวัคซีน
- บริษัทผู้ผลิต/นำเข้า
- เลขที่ผลิต (Lot number)
- วันหมดอายุ
- การเปลี่ยนแปลงของเครื่องหมาย VVM (ถ้ามี)
- จำนวนวัคซีนที่เกิดเหตุการณ์ (โดส)

(6) อ่านเครื่องหมายติดตามอุณหภูมิต่อๆ (ถ้ามี) เช่น Freeze Watch Freeze-tag และทำการแปลผลในช่องหมายเหตุของแบบรายงานฯ

(7) หากพบวัคซีนถูกแช่แข็งจนแข็งตัว แสดงว่าวัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine หรือ Killed) และท็อกซอยด์ (Toxoid) ไม่สามารถใช้ต่อไปได้ ให้รายงานวัคซีนที่แข็งตัวในช่องหมายเหตุของแบบรายงานฯ ว่า “วัคซีนแข็งตัว”

(8) ในกรณีที่พบวัคซีนแข็งตัว ให้ทำการทดสอบ Shake test และรายงานในช่องหมายเหตุของแบบรายงานการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นว่าผลการทดสอบเป็นอย่างไร



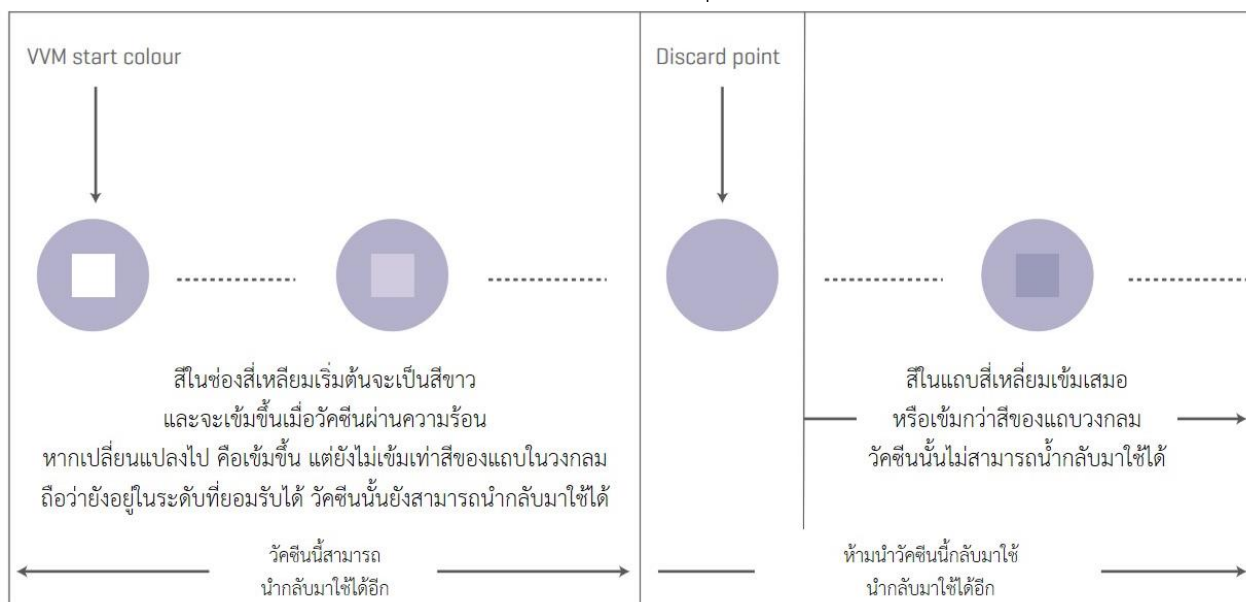
(11) หากได้รับคำแนะนำตอบกลับว่า ไม่ให้นำวัคซีนกลับมาใช้ ให้ทำลายหรือส่งกลับโรงพยาบาลแม่ข่ายเพื่อทำลายแบบขยะติดเชื้อ และดำเนินการขอเบิกทดแทนโดยเร็ว

(12) หากได้รับคำแนะนำตอบกลับว่า สามารถนำวัคซีนกลับมาใช้ได้ ให้ติดฉลากวันหมดอายุใหม่ โดยระบุวันหมดอายุใหม่ตามคำแนะนำของวัคซีนแต่ละชนิด และลงชื่อกำกับ พร้อมจัดเก็บในสถานะที่เหมาะสม โดยจัดเรียงตามหลัก First Expired First Out (FEFO)

(13) หากวัคซีนที่เคยเกิดเหตุการณ์ฯ แล้ว เกิดเหตุการณ์ซ้ำอีกครั้ง ให้ถือว่าไม่สามารถนำกลับมาใช้อีกได้ ให้ปฏิบัติตามข้อ (11)

#### 4.2 การอ่านและแปลผลเครื่องหมาย VVM<sup>13</sup>

Vaccine vial monitors (VVMs) คือเครื่องหมายที่อยู่บนฉลากของวัคซีนบางชนิด ใช้บ่งบอกว่าวัคซีนนั้นได้ผ่านความร้อนมาแล้ว เมื่อถึงจุดจุดหนึ่งจะไม่สามารถนำกลับมาใช้งานได้ อีก แต่จะไม่สามารถบอกได้ว่าวัคซีนนั้นผ่านการแช่แข็งมาแล้วหรือไม่ วิธีการสังเกตสรุปได้ดังภาพต่อไปนี้



ภาพที่ 9 การแปลผลเครื่องหมาย Vaccine vial monitors (VVMs)<sup>13</sup>

Figure 9 Vaccine vial monitors interpretation<sup>13</sup>

ชนิดของเครื่องหมาย VVM และอัตราการเปลี่ยนสี (Reaction rates) แสดงได้ดังตารางต่อไปนี้<sup>21</sup>

ตารางที่ 4 ชนิดของเครื่องหมาย VVM<sup>21</sup>

Table 4 Type of VVM<sup>21</sup>

VVM Type	จำนวนวันที่เปลี่ยนสีถึง discard point ที่อุณหภูมิ 37°C	จำนวนวันที่เปลี่ยนสีถึง discard point ที่อุณหภูมิ 25°C	เวลาที่เปลี่ยนสีถึง discard point ที่อุณหภูมิ 5°C
VVM 30: High stability	30	193	> 4 ปี

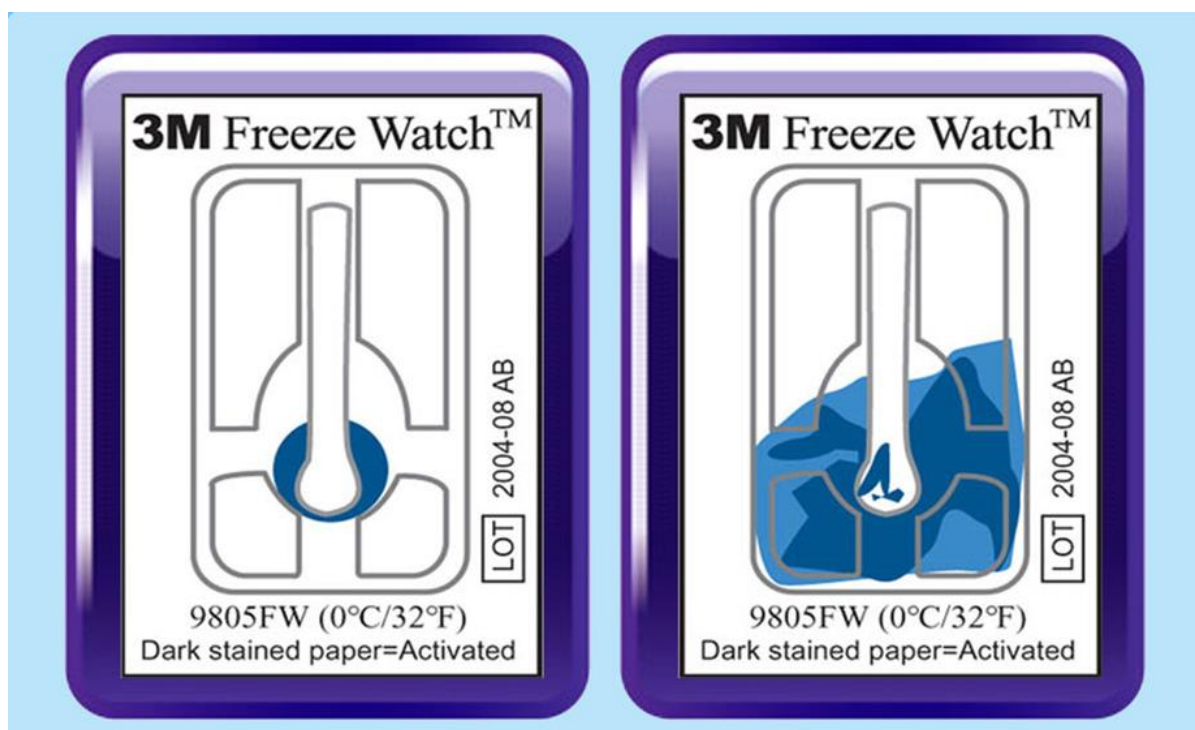
VVM Type	จำนวนวันที่เปลี่ยนสีถึง discard point ที่อุณหภูมิ 37°C	จำนวนวันที่เปลี่ยนสีถึง discard point ที่อุณหภูมิ 25°C	เวลาที่เปลี่ยนสีถึง discard point ที่อุณหภูมิ 5°C
VVM 14: Medium stability	14	90	> 3 ปี
VVM 7 Moderate stability	7	75	> 2 ปี
VVM 2: Least stable	2	-	255 วัน

ผู้ผลิตวัคซีนร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) จะเป็นผู้พิจารณาเลือกใช้เครื่องหมาย VVM แต่ละชนิดให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ของตน

### 4.3 การอ่านและแปลผล Freeze Watch<sup>14</sup>

Freeze watch (FW) เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ติดตามยา หรือวัคซีนที่มีความเสี่ยงจะได้รับความเสียหายจากการสัมผัสอุณหภูมิที่จุดเยือกแข็งระหว่างการขนส่งหรือจัดเก็บ ตัวอุปกรณ์ประกอบด้วยของเหลวที่มีความไวต่ออุณหภูมิที่จุดเยือกแข็งสูง บรรจุอยู่ในกระเปาะแก้วที่ออกมาแบบมาเป็นพิเศษ เมื่อสัมผัสกับอุณหภูมิเยือกแข็ง กระเปาะแก้วจะแตกออก และของเหลวจะไหลออกมาสัมผัสกับกระดาษขาวที่รองอยู่ด้านหลัง Freeze watch มี 2 ชนิด คือชนิด 0 °C และ -4 °C

อย่างไรก็ดีการจะทดสอบว่าวัคซีนนั้น ๆ มี Freeze sensitivity หรือไม่ ต้องทำการทดสอบด้วยวิธี Shake test<sup>22</sup>



(ภาพจากหลักสูตรสร้างเสริมภูมิคุ้มกันสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2561)

ภาพที่ 10 การอ่านและแปลผล Freeze watch (FW)<sup>14</sup>

Figure 10 Freeze watch interpretation<sup>14</sup>

#### 4.4 การอ่านและแปลผล Freeze-tag<sup>13</sup>

Freeze-tag คือ อุปกรณ์ใช้ป้องกันอุณหภูมิติดลบ โดยจะส่งสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า  $-0.5^{\circ}\text{C}$  เป็นเวลานานเกินกว่า 60 นาที โดยอาศัยหลักการทำงานของเซ็นเซอร์ภายในอุปกรณ์ สามารถอ่านได้จากหน้าปัดดังภาพ



Freeze-tag®

ภาพที่ 11 การแปลผล Freeze-tag<sup>13</sup>

Figure 11 Freeze-tag interpretation<sup>13</sup>

#### 4.5 การทดสอบด้วยวิธี Shake test<sup>14,22</sup>

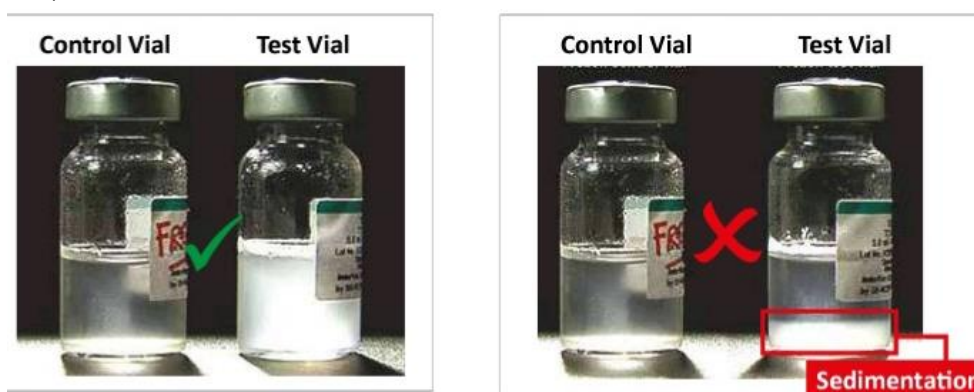
วัคซีนที่มีอลูมิเนียมเป็น Adjuvant จะเสื่อมสภาพเมื่อแช่แข็งตัว เช่น วัคซีน HB DTP DTP-HB DTP-Hb-Hib dT และ Tdap หากเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นที่อุณหภูมิต่ำ นอกจากการแปลผลจาก Freeze watch หรือ Freeze-tag แล้ว ควรใช้วิธีทดสอบด้วยการเขย่าหรือ Shake test ด้วย

หลักการของวิธี Shake test คือ การใช้หลักการตกตะกอนของสารประกอบอลูมิเนียมที่เสียสภาพไปจากการถูกแช่แข็ง มีขั้นตอนดังนี้

(1) กำหนดขวดแช่แข็งควบคุม (Frozen control vial) โดยใช้วัคซีนใน Lot Number เดียวกันกับขวดที่สงสัย (Test vial)

(2) นำขวดแช่แข็งควบคุม (Frozen control vial) ไปแช่ให้แข็งตัว

(3) เมื่อวัคซีนแข็งตัวแล้ว ให้นำออกมาวางทิ้งไว้ให้ละลาย จากนั้นเขย่าดูตะกอนเทียบกับขวดที่สงสัย (Test vial)



วัคซีนที่สามารถนำกลับมาใช้ได้

วัคซีนที่ไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้

ภาพที่ 12 การแปลผลวิธี Shake test<sup>22</sup>

Figure 12 Shake test interpretation<sup>22</sup>

การแปลผล : ขวดที่ส่งสัย (Test vial) มีลักษณะของส่วนที่เป็นของเหลว และส่วนที่เป็นตะกอน เหมือนกันกับขวดแช่แข็งควบคุม (Frozen control vial) แสดงว่าผ่านแช่แข็งจนแข็งตัวมาแล้ว ไม่แนะนำให้ นำกลับมาใช้อีก

## 5. การจัดการความเสี่ยง และแนวปฏิบัติในการเฝ้าระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

### 5.1 การป้องกันความเสี่ยงพื้นฐาน<sup>1</sup>

การเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown) สามารถเกิดขึ้นได้ ทั้งในระหว่างการขนส่ง และการจัดเก็บวัคซีน เกสเซอร์เป็นผู้รับผิดชอบโดยตรงจึงมีความจำเป็นต้องจัดให้มีการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ฯ ทั้งที่อุณหภูมิสูงในการเก็บรักษาวัคซีนสูงเกินกว่า +8 °C และต่ำกว่า +2 °C จากการศึกษาของ Matthais DM และคณะในปี 2007 ทำการศึกษาในประเทศกำลังพัฒนา และประเทศอุตสาหกรรม พบว่าการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นมักเกิดที่อุณหภูมิต่ำกว่า 0 °C ในขณะที่ขนส่งในทุกกระดับ<sup>23</sup>

#### ตารางที่ 5 สาเหตุและความเสี่ยงของการเกิดอุณหภูมิก่อนช่วงการเก็บรักษา<sup>1</sup>

Table 5 Causes and risk of cold chain breakdown<sup>1</sup>

สาเหตุทำให้วัคซีนสัมผัสความร้อน (Heat exposure)	สาเหตุทำให้วัคซีนถูกแช่แข็ง (Freeze exposure)
ระหว่างการจัดเก็บ	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ไฟฟ้าดับ</li> <li>• ไม่มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้า หรือเครื่องสำรองไฟฟ้า</li> <li>• อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบทำความเย็นเสียหาย</li> <li>• ตู้เย็นไม่ได้มาตรฐาน</li> <li>• ความผิดพลาดของผู้ปฏิบัติงาน (Human error) เช่น ลืมเก็บวัคซีนในห้องเย็น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• เก็บวัคซีนไว้ใกล้ส่วนทำความเย็น เช่น ช่องระหว่างช่องแช่เย็นกับช่องแช่แข็ง</li> <li>• การปรับอุณหภูมิที่ thermostat อย่างไม่ถูกต้อง</li> <li>• การไม่ใช้ตระกร้าเก็บวัคซีนในตู้แช่ชนิด Ice-lined refrigerators</li> <li>• เก็บวัคซีนไว้ในตู้เย็นทั่วไป (Domestic refrigerators) ไว้ใกล้คอยล์เย็นหรือ Evaporator plate</li> <li>• ความผิดพลาดของผู้ปฏิบัติงาน (Human error) เช่น เก็บวัคซีนในตู้เย็นผิดช่อง</li> </ul>
ระหว่างการขนส่ง	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ใส่เจลแพ็ค (Gel pack) หรือไอซ์แพ็ค (Ice pack) น้อยเกินไปหรือมีขนาดที่ไม่เหมาะสม</li> <li>• การจัดส่งใช้เวลานานเกินกว่าอายุความเย็น (Container's cold life)</li> <li>• ยานพาหนะเสีย</li> <li>• ระบบทำความเย็นบนยานพาหนะเสีย</li> <li>• การจอดยานพาหนะตากแดด</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ใส่เจลแพ็ค (Gel pack) หรือไอซ์แพ็ค (Ice pack) มากเกินไปหรือมีขนาดที่ไม่เหมาะสม</li> <li>• ระบบทำความเย็นบนพาหนะขาดการบำรุงรักษา และ/หรือบรรจุวัคซีนไม่ถูกต้องตามระบบลูกโซ่ความเย็น</li> <li>• การขนส่งวัคซีนไม่ถูกวิธีในประเทศที่อุณหภูมิต่ำมาก ๆ ในฤดูหนาว</li> </ul>

สาเหตุทำให้วัคซีนสัมผัสความร้อน (Heat exposure)	สาเหตุทำให้วัคซีนถูกแช่แข็ง (Freeze exposure)
ระหว่างการให้บริการ	
• วัคซีนสัมผัสกับอุณหภูมิภายนอกสูงเกิน ขณะนำออกมารอให้บริการ	-

(1) การจัดการความเสี่ยงที่อาจทำให้วัคซีนสัมผัสความร้อน (Heat exposure) เกสัชกรควรพิจารณา ดังนี้

ใช้ห้องเย็น (Cold rooms) ห้องแช่แข็ง (freezer rooms) ตู้เย็น (Refrigerators) ตู้แช่ (Freezers) กล่องเก็บความเย็น (Cold boxes) และภาชนะบรรจุวัคซีน (vaccine carriers) ที่ได้มาตรฐาน

มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาระบบไฟฟ้าของห้องเก็บวัคซีนเป็นประจำ

มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องกำเนิดกระแสไฟฟ้า หรือเครื่องสำรองไฟฟ้าเป็นประจำ ให้มีสถานะพร้อมใช้งานทันทีที่เกิดเหตุการณ์ไฟฟ้าดับ

ใช้อุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิที่ได้มาตรฐาน และผ่านการสอบเทียบเป็นประจำ (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง)

จัดทำขั้นตอนหรือ Check list ในการตรวจสอบและบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบลูกโซ่ความเย็น

จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) และมีการฝึกอบรม ให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงาน

ฝึกซ้อมแผนในการรับมือกับสถานการณ์ฉุกเฉิน (การเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น) เป็นประจำ

(2) การจัดการความเสี่ยงที่อาจทำให้วัคซีนถูกแช่แข็ง (Freeze exposure) เกสัชกรควรพิจารณา ดังนี้

จัดเรียงวัคซีนในตู้เย็นให้ถูกต้องเหมาะสม

ใช้กล่องเก็บความเย็น หรือภาชนะให้ถูกต้องเหมาะสม

ใช้อุปกรณ์ตรวจวัดอุณหภูมิที่ได้มาตรฐาน และผ่านการสอบเทียบเป็นประจำ (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง)

เจ้าหน้าที่ต้องเข้าใจและสามารถตรวจสอบวัคซีนด้วยวิธีการเขย่า (Shake test) ได้

## 5.2 แนวปฏิบัติในการเฝ้าระวังและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

(1) การจัดบันทึกอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ

อุปกรณ์วัดอุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็นของประเทศไทยส่วนใหญ่ใช้เทอร์โมมิเตอร์ จึงต้องมีการบันทึกอุณหภูมิโดยเจ้าหน้าที่ ซึ่งควรบันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง<sup>14</sup> (เวลา 08.30 น. และ 15.30 น.)

**แบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นเก็บวัคซีน**

ตารางบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นเก็บวัคซีนหมายเลข ..... ประจำเดือน ..... พ.ศ. ....

ผู้จดบันทึก	อุณหภูมิ เช้า 08.30 น.									วันที่ บันทึก	อุณหภูมิ บ่าย 08.30 น.									ผู้จดบันทึก
	<2 °C (ระบุ)	2°C	3°C	4°C	5°C	6°C	7°C	8°C	>8 °C (ระบุ)		<2 °C (ระบุ)	2°C	3°C	4°C	5°C	6°C	7°C	>8°C (ระบุ)		
										1										
										2										
										3										
										4										
										5										
										6										
										7										
										8										
										9										
										10										
										11										
										12										
										13										
										14										
										15										
										16										
										17										
										18										
										19										
										20										
										21										
										22										
										23										
										24										
										25										
										26										
										27										
										28										
										29										
										30										
										31										
	ตรวจสอบ	อุณหภูมิปกติ							ตรวจสอบ		ตรวจสอบ	อุณหภูมิปกติ							ตรวจสอบ	

**ภาพที่ 13** แบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นเก็บวัคซีน  
**Figure 13** Refrigerator temperature log form

(2) การตรวจสอบ และซ่อมบำรุงระบบไฟฟ้าและอุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอ

ระบบไฟฟ้าเป็นส่วนสำคัญที่ทำให้ระบบทำความเย็นสามารถทำงานได้ จึงต้องมีการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ ทั้งเครื่องกำเนิดไฟฟ้า เครื่องสำรองไฟฟ้า และส่วนอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบลูกโซ่ความเย็น เช่น ตู้เย็นเก็บวัคซีน เทอร์โมมิเตอร์ กระดิกเก็บความเย็น กล่องโฟม ไปจนถึงเจลแพ็ค หรือไอซ์แพ็ค

### รายการตรวจสอบตู้เย็นเก็บวัคซีน

ตู้เย็นเก็บวัคซีนหมายเลข ..... วันที่ .....

ผู้ตรวจสอบ..... รอบการตรวจสอบ  เข้า  บ่าย

รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	การแก้ไข
<b>การตรวจสอบความเรียบร้อยภายนอกตู้เย็น</b>		
1. ตู้เย็นยังทำงานได้ตามปกติ สังเกตจากหน้าปัดแสดงสถานะการทำงานของตู้เย็น (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
2. ปลั๊กของตู้เย็นเสียบอยู่กับเต้ารับตามปกติ และมีเทปพันอยู่	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
3. ประตูตู้เย็นปิดสนิท	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
4. ขอบยางประตูตู้เย็นไม่มีเชื้อรา หรือเสื่อมสภาพ	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
5. ผนังของตู้เย็นอยู่ห่างจากผนังห้องและอุปกรณ์อื่นเป็นระยะไม่ต่ำกว่า 6 นิ้ว	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
6. เครื่องกำเนิดไฟฟ้าหรือเครื่องสำรองไฟฟ้าอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
7. กระจกวัคซีนหรือกล่องเก็บความเย็นพร้อมสำหรับรองรับการขนย้ายวัคซีนกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
<b>การตรวจสอบความเรียบร้อยภายนอกตู้เย็น</b>		
1. อุณหภูมิที่หน้าปัดของเทอร์โมมิเตอร์ในช่องแช่เย็นอยู่ในค่าปกติ (2-8 °C)	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
2. อุณหภูมิที่หน้าปัดของเทอร์โมมิเตอร์ในช่องแช่แข็งอยู่ในค่าปกติ (ต่ำกว่า -15 °C)	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
3. ในช่องแช่แข็งไม่มีน้ำแข็งเกาะ หรือมีน้ำแข็งเกาะหนาไม่เกิน 5 เซนติเมตร (หากเกินให้ทำการละลายออก)	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
4. เทอร์โมสแตสช่องแช่เย็นปรับอยู่ในช่วงปกติ (2-8 °C)	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
5. เทอร์โมสแตสช่องแช่แข็งปรับอยู่ในช่วงปกติ (ต่ำกว่า -15 °C)	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้

รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	การแก้ไข
6. จัดเรียงวัคซีนถูกต้องตามชนิดของวัคซีน ไม่เก็บวัคซีนที่ช่องใต้ช่องแช่แข็ง ช่องแช่ผักผลไม้ล่างสุด หรือที่ประตูตู้เย็น	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
7. ฉลากที่กล่องหรือตะกร้าวางเก็บวัคซีนเรียบร้อย ไม่เก็บวัคซีนผิดตะกร้าหรือปนกัน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
8. ไม่มีวัคซีนที่หมดอายุหลงเหลืออยู่ในตู้เย็น	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
9. ขวดน้ำในตู้เย็นอยู่ในสถานะปกติ	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้
10. ความสะอาดภายในตู้เย็น	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> แก้ไขแล้ว <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขได้

\* หากพบรายการผิดปกติใดที่ไม่สามารถแก้ไขได้ ให้รายงานเภสัชกรหรือหัวหน้าทันทีเพื่อดำเนินการแก้ไข

ภาพที่ 13 รายการตรวจสอบตู้เย็นเก็บวัคซีน

Figure 13 Vaccine refrigerator inspection checklist

(3) มีการอบรมให้ความรู้และฝึกซ้อมแผนในหน่วยงานอย่างสม่ำเสมอ

ผู้ปฏิบัติงานในคลังวัคซีนต้องได้รับการอบรมทั้งในด้านความรู้พื้นฐานในการเก็บรักษาวัคซีน และการจัดการกับปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน ไม่เพียงแต่เภสัชกรเท่านั้น ทั้งเจ้าพนักงานเภสัชกรรมและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ก็ต้องทราบถึงแนวทางการปฏิบัติเช่นเดียวกัน และควรมีการซ้อมแผนอยู่เสมอเพื่อให้สามารถตอบโต้สถานการณ์จริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## 6. การจัดการวัคซีนหลังเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

เมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น วัคซีนหลายชนิดไม่สามารถนำกลับมาใช้งานได้ หากอุณหภูมิที่เกิดขึ้นสูงมาก และมีระยะเวลาในการเกิดเหตุการณ์ฯ มาก ยิ่งส่งผลให้วัคซีนที่มีความไวต่อความร้อนสูงไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้ หรือหากอุณหภูมิที่เกิดเหตุการณ์ฯ นั้นต่ำมาก และมีระยะเวลาในการเกิดเหตุการณ์ฯ ที่มาก ยิ่งส่งผลให้วัคซีนที่มีความไวต่อการแช่แข็งมากไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้เช่นเดียวกัน

บทบาทของเภสัชกรที่รับผิดชอบงานคลังวัคซีนนอกจากจะมีหน้าที่ในการยืม หรือเบิกวัคซีนทดแทนให้ทันต่อความต้องการของผู้รับบริการแล้ว การทำลายวัคซีนก็เป็นอีกหน้าที่หนึ่งที่ได้รับมอบ โดยแนวทางการปฏิบัติในการจัดการวัคซีนหลังเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น มีดังนี้

(1) กรณีที่วัคซีนสามารถนำกลับมาใช้ได้

(ก) เภสัชกรทำการตรวจสอบลักษณะปรากฏ (Appearance) ของวัคซีนว่า มีสี หรือตะกอนผิดปกติไปจากเดิมหรือไม่ หรือทำการทดสอบด้วยวิธี Shake test<sup>14</sup> หากสงสัยว่าวัคซีนถูกแช่แข็ง หากผิดปกติไม่ควรนำกลับมาใช้

(ข) ทำการแก้ไขวันหมดอายุใหม่ตามคำแนะนำที่ได้รับ โดยปิดฉลากใหม่และลงชื่อกำกับ เพื่อป้องกันการสับสนกับวัคซีนอื่นที่ไม่ได้เกิดเหตุการณ์ ฯ

(ค) เก็บวัคซีนตามสถานะและอุณหภูมิที่เหมาะสมตามแต่ละชนิดของวัคซีนตามหลัก First Expired First Out (FEFO)

(2) กรณีที่ไม่สามารถนำวัคซีนกลับมาใช้ได้

(ก) เกสซ์กรทำการขอเบิกวัคซีนทดแทนจากโรงพยาบาลแม่ข่าย หรือจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ หากมีความจำเป็นเร่งด่วนต้องใช้วัคซีนชนิดนั้น ให้ทำการยืมจากโรงพยาบาลแม่ข่าย หรือโรงพยาบาลเครือข่าย จากนั้นทำการเบิกคืน

(ข) สามารถเก็บวัคซีนที่ไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้ไว้ที่อุณหภูมิห้องได้ และให้ติดป้าย เพื่อป้องกันการนำวัคซีนมาใช้ หรือให้แสดงว่าเป็นวัคซีนเสื่อมสภาพ รอทำลาย

(ค) รายงานหัวหน้าหรือผู้บังคับบัญชาให้ทราบถึงเหตุการณ์ฯ และขออนุมัติทำลายวัคซีน

(ง) หากได้รับอนุมัติให้ทำลายวัคซีน ให้ทำลายวัคซีนแบบมูลฝอยขยะติดเชื้อ โดยให้ดำเนินการตามกฎหมาย และระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้อง<sup>24</sup> เช่น

- พระราชบัญญัติ การสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๓๕
- กฎกระทรวง ควบคุมการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. ๒๕๔๕ และฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๔
- ระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐
- พระราชบัญญัติ การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

(จ) เมื่อทำลายวัคซีนแล้ว ให้เก็บหลักฐานการทำลายวัคซีน และรายงานให้หัวหน้า หรือผู้บังคับบัญชาทราบ

## สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

### 1. สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาองค์ความรู้ และแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในคลังวัคซีน ตามระบบลูกโซ่ความเย็น และการจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น พบว่ามาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติของประเทศไทยยังมีความแตกต่างจากมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติในระดับสากล ในบางประการ เนื่องจากบริบทในการดำเนินงานภายใต้ข้อจำกัดด้านงบประมาณ และข้อจำกัดด้านบุคลากร เช่น ในคลังวัคซีนย่อยยังขาดเครื่องบันทึกอุณหภูมิดิจิทัล (Digital data logger : DDL) เนื่องจากข้อจำกัด ด้านงบประมาณ ยังคงใช้การจดบันทึกอุณหภูมิโดยเจ้าหน้าที่ และในหน่วยบริการบางแห่ง เช่น โรงพยาบาล- ส่งเสริมสุขภาพตำบลที่ไม่มีเกสซ์กรอยู่ประจำห้องยา จึงทำให้การดูแลและควบคุมการเก็บรักษาวัคซีน ไม่เป็นไปตามมาตรฐานสากล และในประเทศไทยยังขาดการกำหนดมาตรฐานหรือแนวทางในการปฏิบัติงาน ในคลังวัคซีน ตามระบบลูกโซ่ความเย็น และการจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น จากหน่วยงานส่วนกลางของประเทศ

### 2. ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาสามารถพิจารณา และสรุปเป็นข้อเสนอแนะ เพื่อพัฒนาการปฏิบัติงาน ในการบริหารจัดการคลังวัคซีนตามระบบลูกโซ่ความเย็น และการจัดการเหตุการณ์ฉุกเฉิน ในระบบลูกโซ่ความเย็นได้ดังนี้

(1) ควรมีการทบทวน ปรับปรุง และพัฒนา ตำรา เอกสารทางวิชาการ และคู่มือปฏิบัติงาน ด้านการบริหารจัดการคลังวัคซีนในประเทศไทย ให้มีความทันสมัย มีข้อมูลและองค์ความรู้ที่ถูกต้องเหมาะสม ตลอดจนมีแนวทางการปฏิบัติงานที่ชัดเจน เข้าใจง่าย เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำไปใช้ปฏิบัติงานได้จริง

(2) ควรมีการจัดทำ และประกาศหลักเกณฑ์ ระเบียบ มาตรฐาน แนวทางหรือคู่มือปฏิบัติงาน ด้านการบริหารจัดการคลังวัคซีน จากหน่วยงานส่วนกลาง เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติเดียวกัน

(3) ควรมีการจัดทำ และพัฒนาหลักสูตรอบรม เพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ปฏิบัติงานในการบริหารจัดการคลังวัคซีน ทั้งเภสัชกร และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(4) ควรมีการพัฒนาระบบรายงานการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวิเคราะห์ถึงสาเหตุ และผลกระทบจากการเกิดเหตุการณ์ฯ เพื่อนำไปสู่การแก้ไข และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ฯ

## เอกสารอ้างอิง

1. Centers for Disease Control and prevention. Vaccine Storage and Handling Toolkit. [Internet]. 2024 [updated: 2024 Mar 29; cited 2025 Jun 30]. Available from: [https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/storagehandling/?CDC\\_AAref\\_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage-handling.html](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/storagehandling/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage-handling.html)
2. Czochor J, Turchick A. Introduction. Vaccines. Yale J Biol Med. 2014 Dec;87(4):401-2.
3. Pollard AJ, Bijker EM. A guide to vaccinology: from basic principles to new developments. Nat Rev Immunol. 2021;21:83–100.
4. Männikkö N. Etymologia: Variola and Vaccination. Emerg Infect Dis. 2011 Apr;17(4):680.
5. World Health Organization. What's in a vaccine? [Internet]. 2025 [updated 2025 Feb 24; cited 2025 Jun 26]. Available from: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed>
6. กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2562. นนทบุรี : บริษัท เวิร์ค พรีนติ้ง จำกัด; 2562.
7. World Health Organization. WHO vaccine management handbook. Module VMH-E2-01.1: How to monitor temperatures in the vaccine supply chain [Internet]. 2015 [cited 2025 Jul 5]. Available from: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183583/1/WHO\\_IVB\\_15.04\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183583/1/WHO_IVB_15.04_eng.pdf)
8. World Health Organization. Temperature sensitivity of vaccines [Internet]. 2006 [cited 2025 Jul 31]. Available from: [http://www.who.int/immunization/documents/WHO\\_IVB\\_06.10/en/index.html](http://www.who.int/immunization/documents/WHO_IVB_06.10/en/index.html)
9. PATH, Working in Tandem, Ltd. Summary of stability data for licensed vaccines [Internet]. 2012 [cited 2015 Mar 31]. Available from: <http://www.path.org/publications/detail.php?i=1696>
10. World Health Organization. The effects of freezing on the appearance, potency and toxicity of adsorbed and unadsorbed DTP vaccines. Wkly Epidemiol Rec. 1980;55:385–92.
11. Chen D, Tyagi A, Carpenter J, Perkins S, Sylvester D, Guy M et al. Characterization of the freeze sensitivity of a hepatitis B vaccine. Hum Vaccin. 2009;5(1):26–32.
12. World Health Organization. WHO guidance note: proper handling of vaccine diluents (2015 revision) [Internet]. 2015 [cited 2025 Jul 5]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/193412>
13. Centers for Disease Control and prevention. Vaccine Storage and Handling Toolkit. [Internet]. 2024 [updated: 2024 Mar 29; cited 2025 Jun 30]. Available from: [https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/storagehandling/?CDC\\_AAref\\_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage-handling.html](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/storagehandling/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage-handling.html)
14. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน). (2561). หลักสูตรสร้างเสริมภูมิคุ้มกันสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2561. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: บริษัท อัมรินทร์พรีนติ้ง แอนด์ พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน).

15. Australian Government Department of Health. National Immunisation Program (2019). National Vaccine Storage Guidelines – Strive for 5, 3rd edition. [Internet]. 2024 [updated: 2024 Aug; cited 2025 Jul 4]. Available from <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2020/04/national-vaccine-storage-guidelines-strive-for-5.pdf>
16. NSW Ministry of Health. Cold Chain Management. [Internet]. 2025 [updated: 2025; cited 2025 Jul 4] Available from: <https://www.health.nsw.gov.au/immunisation/Pages/cold-chain-management.aspx>
17. Immunize.org. Vaccine and Diluent. [Internet]. 2025 [updated: 2025 Mar 17; cited 2025 Jul 1] Available from: [www.immunize.org/catg.d/p3040.pdf](http://www.immunize.org/catg.d/p3040.pdf)
18. National Vaccine Institute. วัคซีนพื้นฐาน (EPI) [Internet]. [cited 2025 Jul 8]. Available from: <http://guruvaccine.com/%e0%b8%a7%e0%b8%b1%e0%b8%84%e0%b8%8b%e0%b8%b5%e0%b8%99%e0%b8%9e%e0%b8%b7%e0%b9%89%e0%b8%99%e0%b8%90%e0%b8%b2%e0%b8%99-epi/>
19. ฐานข้อมูลระบบข้อมูลและบริหารจัดการวัคซีน (Vaccine Information and Management System: VIMS) โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) สืบค้นเมื่อ 8 ก.ค. 2568
20. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Qdenga® [อินเทอร์เน็ต]. 2566. [สืบค้นเมื่อ 8 ก.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=515340761009627136&name=U1DR2C1072660000411C-SPC-TH.pdf>
21. World Health Organization. Vaccine vial monitor (WHO/PQS/E06/IN05.2). [Internet]. 2006 [updated: 2011 Jul 5; cited 2025 Jul 4]. Available from: [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/who\\_pqs\\_e06\\_in05\\_rev\\_july2011.pdf](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/who_pqs_e06_in05_rev_july2011.pdf)
22. Kartoglu U, Milstien J, Garib Z, Kurzatkowski W, Maire D. Validation of the shake test for detecting freeze damage to adsorbed vaccines. Bull World Health Organ. 2010 Aug; 88(8):624–31.
23. Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. Vaccine. 2007;25(20):3980–6.
24. กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค. แนวทางการทำลายวัคซีนที่หมดอายุ หรือเสื่อมสภาพ [อินเทอร์เน็ต]. 2566. [สืบค้นเมื่อ 20 กรกฎาคม 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/dcd/index.php>