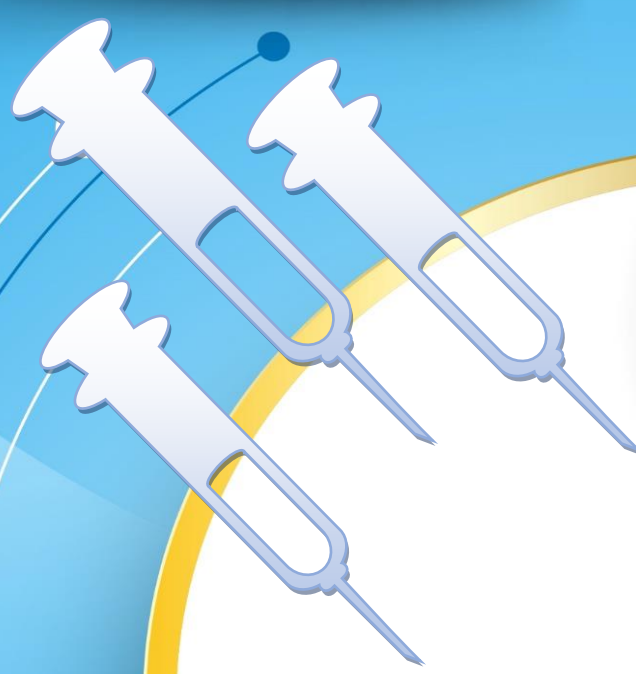


แนวทางการให้วัคซีน

Three syringes are illustrated on the left side of the page, pointing towards the center. They are white with blue accents and are arranged in a slightly overlapping manner.

PCV

Pneumococcal Conjugate Vaccine

ในโครงการนำวัคซีน PCV
มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
ฉบับปรับปรุง

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

คำนำ

โรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส (Pneumococcal Disease) มีสาเหตุจากการติดเชื้อแบคทีเรียที่มีชื่อว่า (*Streptococcus pneumoniae*) เป็นโรคที่พบได้บ่อยในทุกกลุ่มอายุ และมักพบได้บ่อยในช่วงฤดูฝนและฤดูหนาว การติดเชื้อส่วนใหญ่ทำให้เกิดโรคปอดอักเสบ หูชั้นกลางอักเสบ หลอดลมอักเสบ ไซนัสอักเสบ โดยอาการจะเริ่มจากมีไข้สูงคล้ายโรคติดเชื้อทั่วไป 2 – 3 วัน การติดเชื้อดังกล่าวอาจก่อให้เกิดโรครุนแรงและแพร่กระจายที่เรียกว่า Invasive Pneumococcal Disease หรือ IPD กลุ่มโรคนี้ได้แก่ การติดเชื้อในกระแสเลือด เยื่อหุ้มสมองอักเสบ และปอดอักเสบรุนแรง ซึ่งอาจทำให้พิการหรือเสียชีวิตได้ ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อและมีโอกาสเกิดโรคแบบรุนแรง ได้แก่ เด็กเล็กโดยเฉพาะเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีโรคประจำตัวหรือมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

โรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสเป็นสาเหตุอันดับหนึ่งที่ทำให้เกิดโรคปอดอักเสบ และเป็นสาเหตุประมาณร้อยละ 22 ของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบในเด็กไทย ซึ่งเป็นอันดับสองรองจากเชื้อฮิบ คาดว่ามีเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปีทั่วโลกเสียชีวิตจากการติดเชื้อนิวโมคอคคัสประมาณ 500,000 รายต่อปี ส่วนใหญ่มักเป็นเด็กในทวีปแอฟริกาและเอเชีย สำหรับประเทศไทยพบว่า ในพ.ศ. 2562 มีเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ติดเชื้อนิวโมคอคคัส จำนวน 1,228 รายต่อประชากรเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปีจำนวนหนึ่งแสนคน และในจำนวนเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ที่ติดเชื้อ เสียชีวิตสูงถึงร้อยละ 11 นอกจากนี้ ที่ผ่านมามีพบว่าเชื้อนิวโมคอคคัสดื้อยาปฏิชีวนะเพิ่มขึ้นทั่วโลก ทำให้เกิดปัญหาในการรักษาเป็นอย่างมาก ดังนั้น การใช้วัคซีน PCV เพื่อป้องกันโรคจึงมีความสำคัญทั้งในด้านการป้องกันโรคและช่วยลดการเสียชีวิต ซึ่งอาจทำให้ปัญหาการดื้อยาลดลงในอนาคต

ในปี 2560 คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้จัดลำดับความสำคัญของวัคซีน PCV ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี เป็นวัคซีนใหม่ที่ต้องดำเนินการนำเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยเร็วที่สุดเมื่อมีความพร้อม ดังนั้น ภายใต้คำแนะนำของคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรมควบคุมโรค จึงได้จัดทำ “โครงการนำวัคซีน PCV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค” ในปี 2564 เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีน PCV โดยได้รับความร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม ซึ่งตระหนักและให้ความสำคัญในการป้องกันโรคด้วยวัคซีน

ในการนี้ กรมควบคุมโรคจึงได้จัดทำ “แนวทางการให้วัคซีน PCV (Pneumococcal Conjugate Vaccine)” สำหรับนำร่องในจังหวัดมหาสารคาม เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกระดับใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานให้บริการวัคซีน PCV ร่วมกันต่อไป

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

พฤศจิกายน 2565

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
ความรู้เบื้องต้นของโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส (Pneumococcal Disease)	1
วัคซีน PCV (Pneumococcal Conjugate Vaccine)	4
ชนิดของวัคซีน	4
องค์ประกอบวัคซีน ขนาดบรรจุ ขนาดและวิธีใช้	5
ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง	7
อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน	7
การปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่	10
กรอบเวลาการดำเนินงาน	10
เป้าหมายการดำเนินงาน	10
กลุ่มเป้าหมายและตารางการให้วัคซีน PCV	11
การเตรียมกลุ่มเป้าหมาย	11
การคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีน การเบิก และบริหารจัดการวัคซีน PCV	11
การจัดเก็บวัคซีน PCV	15
การให้บริการวัคซีน PCV	15
การบันทึกการให้บริการและการจัดทำรายงาน	16
การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFIs surveillance)	21
คำถาม-คำตอบ	22
เอกสารอ้างอิง	23
ภาคผนวก	25
ภาคผนวก 1 แบบฟอร์มใบเบิกวัคซีน (ว. 3/1)	26
ภาคผนวก 2 แผ่นพับความรู้เรื่องโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสและวัคซีน PCV	27
ภาคผนวก 3 ตัวอย่างทะเบียนผู้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	28
ภาคผนวก 4 ตัวอย่างทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนในเด็กอายุ 0-5 ปี ในเขตที่รับผิดชอบ	29

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	วัคซีน PCV ที่ขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทย	5
ตารางที่ 2	องค์ประกอบ ขนาดบรรจุ ขนาดและวิธีใช้ของวัคซีน PCV	5
ตารางที่ 3	อาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีน PCV10	8
ตารางที่ 4	อาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีน PCV13	9
ตารางที่ 5	กรอบการดำเนินงานให้บริการวัคซีน PCV ปี 2564 - 2566	10
ตารางที่ 6	กลุ่มเป้าหมายและตารางการให้วัคซีน PCV ในจังหวัดมหาสารคาม	11
ตารางที่ 7	ชื่อและรหัสวัคซีนสำหรับใช้บันทึกและส่งออกข้อมูลการให้บริการวัคซีน PCV ของจังหวัดมหาสารคาม	16
ตารางที่ 8	เกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 1 ปี	18
ตารางที่ 9	เกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 2 ปี	18
ตารางที่ 10	เงื่อนไขในการประมวลผลการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 1 ปี	20
ตารางที่ 11	เงื่อนไขในการประมวลผลการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 2 ปี	20

ความรู้เบื้องต้นของโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส (Pneumococcal Disease)

ลักษณะของโรค

โรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส หรือ *Streptococcus pneumoniae* เป็นเชื้อแบคทีเรียที่อาศัยตามปกติในลำคอของคน เชื้อชนิดนี้มีประมาณ 90 ซีโรทัยป์ โดยแต่ละซีโรทัยป์จะมีอัตราการก่อโรคแตกต่างกัน การแพร่เชื้อระหว่างคนมักเกิดจากการสัมผัสละอองฝอยของทางเดินหายใจ ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสทางเดินหายใจส่วนบนอยู่ก่อนจะติดเชื้อนี้ได้ง่ายขึ้น จึงมักพบโรคดังกล่าวในช่วงฤดูฝนและฤดูหนาว เชื้อนี้ทำให้เกิดโรคได้หลายระบบ ที่สำคัญคือ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ การติดเชื้อในกระแสเลือด โรคปอดอักเสบ โรคหูชั้นกลางอักเสบ และโรคไซนัสอักเสบ เป็นต้น ทั้งนี้ ในเด็กเล็กโดยเฉพาะเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 ปี มักพบการติดเชื้อแบบรุกราน (Invasive pneumococcal disease; IPD) สูง ซึ่งทำให้เกิดอาการป่วยรุนแรง^[1]

อาการ อาการแสดง^[2]

โรคปอดอักเสบ (Pneumonia) มีอาการ ไข้ หนาวสั่น ไอมีเสมหะ หายใจเร็ว หรือ หายใจลำบาก เจ็บหน้าอก กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อน อาจมีการติดเชื้อและมีหนองบริเวณโพรงเยื่อหุ้มปอด (Empyema) การอักเสบของเยื่อหุ้มหัวใจ (Pericarditis) การอุดตันของหลอดลม (Endobronchial obstruction) ปอดแฟบ (Atelectasis) ฝีในปอด (Abscess) บางครั้งอาจรุนแรงจนทำให้เสียชีวิต

โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis) มีอาการ คอแข็ง (Stiff neck) มีไข้สูง ปวดศีรษะ สายตาสูญเสียไม่ได้ มึนงงสับสน ในเด็กทารกอาจพบการรับประทานและดื่มน้ำน้อยลง การตอบสนองช้า และอาเจียน

การติดเชื้อแบคทีเรีย (Bacteremia) มีอาการ ไข้ หนาวสั่น หรือตัวเย็น และซึม ตอบสนองช้า

การติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis) มีอาการดังนี้ สับสน หายใจถี่ อัตราการเต้นของหัวใจสูง ไข้ หนาวสั่น รู้สึกหนาว ปวดมากหรือรู้สึกไม่สบายตัว ตัวขึ้นหรือมีเหงื่อออก

โรคหูชั้นกลางอักเสบ (Acute otitis media) การติดเชื้อในหูชั้นกลางแล้วเกิดการอักเสบ มีอาการปวดหู หูบวมแดง เป็นไข้ และมีภาวะง่วงนอน

ความรุนแรงของโรค

องค์การอนามัยโลกคาดประมาณว่า ปี 2558 การเสียชีวิตในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปีทั่วโลก จำนวน 5.83 ล้านคน มีสาเหตุการเสียชีวิตจากการติดเชื้อนิวโมคอคคัส จำนวน 294,000 ราย อีกทั้งเสียชีวิตจากการติดเชื้อร่วม HIV จำนวน 23,300 ราย ประเทศกำลังพัฒนาโดยเฉพาะในทวีปแอฟริกาและเอเชียจะมีอัตราการตายด้วยโรคดังกล่าวสูงกว่าประเทศที่พัฒนาแล้ว^[3]

โรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสส่งผลกระทบต่ออวัยวะหลายระบบ ที่สำคัญคือ ทำให้เกิดการติดเชื้อแบบรุกราน (Invasive pneumococcal disease; IPD) อัตราการเสียชีวิตจาก IPD ในเด็กประเทศกลุ่มที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง พบว่า จากสาเหตุภาวะโลหิตเป็นพิษร้อยละ 20 และจากเยื่อหุ้มสมองอักเสบร้อยละ 50^[3]

ก่อนหน้านี้จะมีการใช้วัคซีน PCV ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศในปี 2549 พบว่าอุบัติการณ์ของโรค IPD ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ในทวีปยุโรปเท่ากับ 44.4/100,000 ต่อปี และในทวีปอเมริกาเหนือเท่ากับ 167/100,000 ต่อปี ส่วนทวีปแอฟริกาพบว่า อับัติการณ์ของโรค IPD ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

อยู่ในช่วง 60-797/100,000 ต่อปี ส่วนอุบัติการณ์ของโรค IPD ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ในทวีปเอเชียและละตินอเมริกาจะอยู่ระหว่างอุบัติการณ์ในทวีปยุโรปและทวีปแอฟริกา^[3]

ในระยะยาวผู้ป่วยอาจมีปัญหาระบบประสาท เช่น การสูญเสียการได้ยิน ความบกพร่องทางสติปัญญา ความผิดปกติของสมอง (Motor abnormalities) อาการชัก (Seizure) เป็นต้น ซึ่งสามารถพบได้ถึงร้อยละ 24.7 ของเด็กที่หายจากโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อ *S. pneumoniae* ทั้งนี้ ความเสี่ยงของการเกิดผลกระทบหลังหายป่วยในผู้ป่วยจากทวีปแอฟริกาและเอเชียสูงกว่าทวีปยุโรปถึง 3 เท่า^[3]

โรคหูชั้นกลางอักเสบและไซนัสอักเสบเป็นอาการทางคลินิกที่ไม่รุนแรง แต่ก็ทำให้เกิดผลกระทบได้ โดยในระยะสั้น จะเกิดความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย จากไข้ อาการปวด ในกรณีโรคหูชั้นกลางอักเสบผลกระทบระยะยาวจากภาวะแทรกซ้อน ซึ่งอาจเกิดจากการรักษาล่าช้าหรือไม่ได้รับการรักษาที่เหมาะสม เช่น แก้วหูทะลุ จนสูญเสียการได้ยินโดยมีผลการศึกษาพบว่าโรคหูชั้นกลางอักเสบเป็นสาเหตุของการสูญเสียการได้ยินที่พบบ่อยที่สุดในเด็กและเด็กที่สูญเสียการได้ยินมีความสัมพันธ์กับพัฒนาการล่าช้าด้านภาษา ภาวะแทรกซ้อนอื่น เช่น กระดูกมาสตอยด์อักเสบ (Mastoiditis) จนเกิดเป็นฝีในสมองซึ่งมีความรุนแรงจนเกิดความพิการหรือเสียชีวิตได้^[4]

ความชุกและอุบัติการณ์ในประเทศไทย

การศึกษาอุบัติการณ์ของโรค IPD ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ในจังหวัดสระแก้วและนครพนมระหว่างปี 2548-2553 พบว่า ในช่วงพฤษภาคม 2005 ถึง มีนาคม 2010 มีผู้ติดเชื้อ *S. pneumoniae* ยืนยัน 196 ราย โดยมีอาการปอดอักเสบร้อยละ 57 ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจร้อยละ 20 และเสียชีวิตร้อยละ 23 อุตบัตการณ์การติดเชื้อ *S. pneumoniae* ในภาพรวมเท่ากับ 3.5/100,000 person-years พบอัตราการเกิดโรคในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี เท่ากับ 33.8/100,000 เด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี เท่ากับ 11.7/100,000 และผู้ที่มีอายุมากกว่า 65 ปี เท่ากับ 14.2/100,000 Serotype ที่พบบ่อยมาที่สุด คือ 23F (ร้อยละ 16) และ 14 (ร้อยละ 14) ส่วน Serotype 3 พบแต่ในผู้ใหญ่ไม่พบในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี วัคซีน PCV10 และ PCV13 ครอบคลุม Serotype ที่พบในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี เท่ากับร้อยละ 74 และ 92 ตามลำดับ^[5] ซึ่งต่อมาในปี 2014 มีการศึกษาข้อมูลการเฝ้าระวังการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่างเฉียบพลัน (Acute Lower Respiratory Tract Infections: ALRI) ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ในโรงพยาบาลจังหวัดสระแก้วและนครพนม พบว่ามีอัตราการเกิด ALRI เท่ากับ 5,772/100,000 child-years (95%CI 5,707-5,837) โดยช่วงอายุ 6-23 เดือน มีอุบัติการณ์การเกิด ALRI มากกว่ากลุ่มอายุอื่น ๆ และเมื่อแยกชนิดของเชื้อก่อโรคด้วยวิธี Hemoculture พบว่า ALRI เกิดจาก *S. pneumoniae* ร้อยละ 13^[6]

โครงการ The Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) ได้ศึกษาความชุกและความหนาแน่นของเชื้อก่อโรคปอดอักเสบ ในเด็กอายุ 1-59 เดือน ในจังหวัดสระแก้วและนครพนม ช่วงปี 2555 – 2557 โดยเก็บตัวอย่างจาก Nasopharyngeal (NP) swab และ Rayon oropharyngeal (OP) swab ผลการศึกษาความชุกของ *S. pneumoniae* colonization ที่จำแนกโดยใช้วิธี NP culture และ PCR ในกลุ่มผู้ป่วยเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม พบว่า ในกลุ่มผู้ป่วยมี *S. pneumoniae* colonization ร้อยละ 54.5 ขณะที่กลุ่มควบคุมมี *S. pneumoniae* colonization ร้อยละ 62.5 Serotype ที่พบมากที่สุดในการผู้ป่วย คือ 6B (ร้อยละ

23.1) 23F (ร้อยละ 17.8) 19F (ร้อยละ 14.4) 15B/C (ร้อยละ 10.0) และ 14 (ร้อยละ 8.9) ขณะที่ Serotype ที่พบมากที่สุดในกลุ่มควบคุม คือ Serotype 6B 23F และ 19F เช่นกัน โดยพบร้อยละ 15.4 13.9 และ 12.4 ตามลำดับ^[7]

ปี 2523-2533 มีการศึกษาที่สถาบันเด็กแห่งชาติมาเลเซีย มีเด็ก 1 เดือนถึง 15 ปี จำนวน 514 รายป่วยเป็นโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรีย จากการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าสาเหตุอันดับแรกคือ *Haemophilus influenzae* ร้อยละ 42.3 เชื้อ *S. pneumoniae* ร้อยละ 22.2 และ *Salmonella sp.* ร้อยละ 12.4^[8] ในปี 2545 มีการศึกษาอุบัติการณ์ของโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบใน 4 จังหวัด ได้แก่ ลำปาง พิจิตร โขงเจ็ด และนครราชสีมา พบว่ามีอุบัติการณ์ 24.6/100,000 (ผู้ป่วยสงสัยเยื่อหุ้มสมองอักเสบ 75 ราย) ซึ่งในจำนวนนี้มีร้อยละ 33.8 ที่เป็นผู้ป่วยยืนยันเยื่อหุ้มสมองอักเสบ และเมื่อพิจารณาถึงสาเหตุของโรคพบว่า *S. pneumoniae* เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบเฉียบพลันร้อยละ 21.7^[9] ในปี 2560 Suphanklang et. al, โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ได้ศึกษาข้อมูลจากผู้ป่วยที่เป็นโรค IPD ที่เกิดจากการติดเชื้อ *S. pneumoniae* พบว่า ผู้ป่วยร้อยละ 13 มีภาวะเยื่อหุ้มสมองอักเสบ ร้อยละ 37.5 เสียชีวิต และร้อยละ 62.5 มีภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับระบบประสาท^[10]

จากการศึกษา Serotype ของเชื้อ *S. pneumoniae* ของผู้ป่วยอายุ 1 วัน – 89 ปี ในกรุงเทพมหานคร ระหว่างปี 2552-2555 จำนวน 238 isolates พบว่า Serotype ที่ตรวจพบมากที่สุดได้แก่ 6B (ร้อยละ 13.9), 19A (ร้อยละ 12.6), 14 (ร้อยละ 8.0), 18C (ร้อยละ 5.9), และ 6A (ร้อยละ 3.8) เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 5 ปี พบว่า Serotype 19A เพิ่มขึ้นจากการศึกษารั้งก่อน (2543-2552) อย่างมีนัยสำคัญจากร้อยละ 5.6 เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 18.3^[11]

จากการศึกษาสาเหตุของการเกิดโรคหุ้้นกลางอักเสบเฉียบพลันในเด็กไทยอายุ 3-59 เดือน พบว่าเกิดจากเชื้อ *S. pneumoniae* ร้อยละ 23 *H. influenzae* ร้อยละ 18 *Moraxella catarrhalis* ร้อยละ 6 และ *Streptococcus pyogenes* ร้อยละ 3 โดย Serotype ที่พบมากคือ 19F (ร้อยละ 26) และ 14 (ร้อยละ 22)^[12]

วัคซีน PCV (Pneumococcal Conjugate Vaccine)

วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสแบบ 2 ชนิด ได้แก่

1) วัคซีน PCV หรือ Pneumococcal Conjugate Vaccine เป็นวัคซีนชนิดคอนจูเกต ที่ได้จากการเชื่อมพนักของสารพอลิแซ็กคาไรด์และสารโปรตีน ซึ่งสามารถกระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ดีในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี และเกิดการสร้าง Memory B cell ทำให้มี Booster response หากได้รับการฉีดวัคซีนกระตุ้นซ้ำ วัคซีนสามารถลดการเกิดพาหะในคอหอย และใช้ได้กับเด็กตั้งแต่อายุ 6 สัปดาห์ขึ้นไป

2) วัคซีน PPSV หรือ Pneumococcal Polysaccharide Vaccine เป็นวัคซีนที่ได้จากแคปซูลของเชื้อที่เป็นสารพอลิแซ็กคาไรด์ สามารถกระตุ้นการสร้าง B cell ชนิด IgM แต่ไม่มีการสร้าง Memory B cell จึงทำให้วัคซีนชนิดพอลิแซ็กคาไรด์กระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ไม่ดีในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี และไม่สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันชนิด Immunological memory ในทุกอายุ ทำให้เมื่อมีการฉีดวัคซีนซ้ำจะไม่ทำให้ร่างกายกระตุ้นภูมิคุ้มกันให้สูงขึ้นแบบ Boosting effect นอกจากนี้ภูมิคุ้มกันที่เกิดจากการฉีดวัคซีนชนิดพอลิแซ็กคาไรด์จะลดลงภายหลังการฉีดวัคซีนประมาณ 5-10 ปี วัคซีนนี้ใช้เฉพาะกับกลุ่มเสี่ยงต่อโรคที่อายุ 2 ปีขึ้นไป

ชนิดของวัคซีน PCV

ใช้ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกายเพื่อป้องกันโรคที่มีสาเหตุจากการติดเชื้อนิวโมคอคคัส (*Streptococcus pneumoniae*) สายพันธุ์ที่อยู่ในวัคซีน เช่น เยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis) ภาวะติดเชื้อแบคทีเรียในกระแสเลือด (Bacteraemia) ปอดบวม (Pneumonia) และและหูชั้นกลางอักเสบเฉียบพลัน (acute otitis media) เป็นต้น โดยใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี

วัคซีน PCV ที่ขึ้นทะเบียนและมีใช้ในประเทศไทย มี 2 ชนิด ได้แก่

1) วัคซีน PCV10 มีชื่อทางการค้าว่า SynflorixTM ผลิตโดยบริษัท GlaxoSmithKline วัคซีนประกอบด้วยแอนติเจนที่เป็นพอลิแซ็กคาไรด์ของแคปซูลของเชื้อนิวโมคอคคัส 10 serotypes คือ 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F นำมาจับกับโปรตีน D ของเชื้อ non-typeable *Haemophilus influenzae* ส่วน 18C และ 19F นำมาจับกับ Tetanus และ Diphtheria toxoid ตามลำดับ

2) วัคซีน PCV13 มีชื่อทางการค้าว่า Prevnar13TM ผลิตโดยบริษัท Pfizer วัคซีนประกอบด้วยแอนติเจนที่เป็น พอลิแซ็กคาไรด์ของแคปซูลของเชื้อนิวโมคอคคัสจำนวน 13 serotypes วัคซีนแต่ละโดสประกอบด้วยแอนติเจนของซีโรทัยพ 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F และ 23F นำมาจับกับโปรตีน พาหะของเชื้อคอตีบ CRM 197 (a nontoxic mutant of diphtheria toxin) โดยมี aluminum phosphate เป็น adjuvant

ขณะนี้วัคซีน PCV ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนทั้งสิ้น 2 ตำรับ (ยี่ห้อ) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 วัคซีน PCV ที่ขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศไทย

ชื่อการค้าวัคซีน PCV	บริษัทผู้รับอนุญาต	บริษัทผู้ผลิต	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่อนุมัติ
Synflorix™ (PCV10)	บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	2C 7/53 (NB)	19 พฤษภาคม 2558
Prevnar13™ (PCV13)	บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, GRANGE CASTLE BUSINESS PARK	2C 4/53 (NB)	30 กรกฎาคม 2556

ข้อมูลจาก: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx

องค์ประกอบของวัคซีน ขนาดบรรจุ ขนาดและวิธีใช้

ตารางที่ 2 องค์ประกอบ ขนาดบรรจุ ขนาดและวิธีใช้ของวัคซีน PCV (ตามเอกสารกำกับยา)

วัคซีน PCV	องค์ประกอบสำคัญ	รูปแบบและขนาดบรรจุ	วิธีใช้และจำนวนโดส	ข้อแนะนำในเอกสารกำกับยา
Synflorix™ (PCV10)	pneumococcal polysaccharide - Serotype 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F ชนิดละ 1 ไมโครกรัม และ Serotype 4 3 ไมโครกรัม ดูดซับบนอะลูมิเนียมฟอสเฟส ประมาณ 0.5 มิลลิกรัม (ในรูปของ Al3+) และคอนจูเกตกับ protein D (ที่ได้จาก NTHi) ที่ทำหน้าที่เป็น carrier protein ประมาณ 13 ไมโครกรัม - Serotype 18C 3 ไมโครกรัม ดูดซับบนอะลูมิเนียมฟอสเฟส ประมาณ 0.5 มิลลิกรัม (ในรูปของ Al3+) และคอนจูเกตกับ Tetanus toxoid ที่ทำหน้าที่เป็น carrier protein ประมาณ 8 ไมโครกรัม - Serotype 19F 3 ไมโครกรัม ดูดซับบนอะลูมิเนียมฟอสเฟส ประมาณ 0.5 มิลลิกรัม (ในรูปของ Al3+) และคอนจูเกตกับ diphtheria toxoid ที่ทำหน้าที่เป็น carrier protein ประมาณ 5 ไมโครกรัม	น้ำยาแขวนตะกอน สำหรับฉีด วัคซีน 1 โดส (0.5 มล.) รูปแบบ Prefilled syringe	ควรฉีดเข้ากล้ามเนื้อ โดยฉีดบริเวณต้นขา (anterolateral aspect of the thigh) สำหรับ ทารก หรือฉีดบริเวณต้น แขน (deltoid muscle) สำหรับเด็ก	- อายุที่น้อยที่สุดที่ให้ได้คือ 6 สัปดาห์ - กรณีให้วัคซีน 3 โดส ระยะห่างระหว่าง 2 โดสแรก ห่างกันอย่างน้อย 2 เดือน และวัคซีนเข็มกระตุ้นห่างจาก เข็มที่ 2 อย่างน้อย 6 เดือน - ไม่แนะนำให้วัคซีน ในเด็ก อายุมากกว่า 5 ขวบ

วัคซีน PCV	องค์ประกอบสำคัญ	รูปแบบและขนาดบรรจุ	วิธีใช้และจำนวนโดส	ข้อแนะนำในเอกสารกำกับยา
■ Prevnar13TM (PCV13)	pneumococcal polysaccharide ของ ■ Serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F ชนิดละ 2.2 ไมโครกรัม คอนจูเกตกับ CRM197 carrier protein และดูดซับกับอลูมิเนียม ฟอสเฟต (ปริมาณอลูมิเนียม 0.125 มิลลิกรัม) ■ Serotype 6B 4.4 ไมโครกรัม คอนจูเกตกับ CRM197 carrier protein และดูดซับกับอลูมิเนียม ฟอสเฟต (ปริมาณอลูมิเนียม 0.125 มิลลิกรัม)	■ น้ำยาแขวนตะกอนสำหรับฉีด ■ วัคซีน 1 โดส (0.5 มล.) ■ รูปแบบ Prefilled syringe	■ ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หลีกเลียงการฉีดในบริเวณหรือใกล้บริเวณเส้นประสาทและหลอดเลือด ตำแหน่งที่เหมาะสมคือที่บริเวณต้นขาด้านหน้าค่อนไปทางด้านข้าง (vastus lateralis muscle) ในเด็กทารกและเด็กเล็ก หรือที่กล้ามเนื้อ deltoid บริเวณต้นแขนใกล้หัวไหล่ ในเด็กโตและผู้ใหญ่ไม่ควรฉีดวัคซีนในบริเวณสะโพก (gluteal area) ห้ามให้ Prevnar 13 โดยการฉีดเข้าหลอดเลือด	■ อายุที่น้อยที่สุดที่ได้คือ 6 สัปดาห์ ■ กรณีให้วัคซีน 3 โดส ระยะห่างระหว่าง 2 โดสแรกห่างกันอย่างน้อย 2 เดือน และให้โดสที่สาม (เข็มกระตุ้น) ในช่วงอายุ 11- 15 เดือน

ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง

ข้อห้ามใช้:

1. ห้ามให้ในเด็กที่แสดงอาการแพ้ยาหลังได้รับวัคซีน PCV ในครั้งก่อน หรือแพ้ส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีน
2. ห้ามฉีดวัคซีน PCV เข้าทางหลอดเลือด หรือเข้าภายในผิวหนัง (intradermal)
3. กรณีของวัคซีน PCV10 ไม่ควรให้ในเด็กที่อายุมากกว่า 5 ปี

ข้อควรระวัง:

1. ควรระมัดระวังในทารกที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำหรือมีความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดหรือผู้ที่กำลังได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด
2. ควรเลื่อนการให้วัคซีน PCV ออกไป หากมีไข้สูงรุนแรงเฉียบพลัน แต่หากมีการติดเชื้อเล็กน้อย เช่น เป็นหวัด ไม่จำเป็นต้องเลื่อนการให้วัคซีนออกไป
3. วัคซีนทั้ง PCV10 และ PCV13 สามารถป้องกันเชื้อ *S. pneumoniae* เฉพาะ Serotype ที่เป็นส่วนประกอบในวัคซีนเท่านั้น และไม่สามารถป้องกันเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ที่เป็นสาเหตุให้เกิดโรค IPD ปอดบวม หรือหูชั้นกลางอักเสบ ดังนั้น ควรอธิบายให้ผู้ปกครองเข้าใจว่า เด็กยังมีโอกาสเป็นโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสหรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ ได้ แม้จะฉีดวัคซีนครบถ้วน
4. ขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยและความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในกลุ่มบุคคลที่มีภูมิคุ้มกันผิดปกติ เช่น ผู้ที่มีโรคมะเร็ง โรคไตชนิดเนฟโรติกซินโดรม (Nephrotic syndrome) ทั้งนี้ แพทย์ควรพิจารณาการฉีดวัคซีนเป็นราย ๆ ไป
5. ขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลการให้วัคซีน PCV ในหญิงตั้งครรภ์และหญิงที่อยู่ระหว่างให้นมบุตร

อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีน

ภายหลังจากได้รับวัคซีน PCV10 และ PCV13 อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ โดยมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในทุกกลุ่มอายุจำแนกตามความถี่ของวัคซีน PCV10 และ PCV13 ดังตารางที่ 3 และ 4 ตามลำดับ ดังนี้

พบบ่อยมาก:	มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10
พบบ่อย:	มากกว่าหรือเท่ากับ 1/100 แต่น้อยกว่า 1/10
พบน้อย:	มากกว่าหรือเท่ากับ 1/1,000 แต่น้อยกว่า 1/100
พบน้อย:	มากกว่าหรือเท่ากับ 1/10,000 แต่น้อยกว่า 1/1,000
พบน้อยมาก:	น้อยกว่า 1/10,000

ตารางที่ 3 อาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีน PCV10

ความถี่	อาการไม่พึงประสงค์
จากการศึกษาทางคลินิก	
พบบ่อยมาก	เบื่ออาหาร งอแง ง่วงซึม ปวด แดง บวมบริเวณที่ฉีดยา ไข้สูงหรือเท่ากับ 38°C เมื่อวัดทางทวารหนัก (ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 ขวบ)
พบบ่อย	ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดยา เช่น เกิดเป็นไตแข็ง (induration) ในบริเวณที่ฉีดยา ไข้สูงหรือเท่ากับ 39°C เมื่อวัดทางทวารหนัก (ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 ขวบ)
พบไม่บ่อย	ร้องไห้ผิดปกติ ภาวะหยุดหายใจในเด็กที่คลอดก่อนกำหนดมาก (อายุครรภ์น้อยกว่าหรือเท่ากับ 28 สัปดาห์) ท้องเสีย อาเจียน ผื่น ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดยา เช่น เกิดเป็นก้อนเลือดช้ำ (Haematoma) ในบริเวณที่ฉีดยา มีเลือดออก และเป็นตุ่มเล็ก (Nodule)
พบน้อย	อาการแพ้ยา (เช่น Allergic dermatitis, Atopic dermatitis, Eczema) อาการชัก (รวมถึงอาการชักจากไข้สูง) ลมพิษ*
พบน้อยมาก	Angioedema โรคควาซากิ
อาการไม่พึงประสงค์ที่มีการรายงานเพิ่มเติมหลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้นที่ให้ต่อจาก Primary course และ/หรือเมื่อให้วัคซีนในเด็กที่ก่อนหน้านี้ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน (Catch-up)	
พบบ่อย	ไข้สูงหรือเท่ากับ 38°C เมื่อวัดทางทวารหนัก (ในเด็กอายุน้อยกว่า 2 ขวบ)
พบไม่บ่อย	ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดยา** เช่น เกิดอาการคัน บวมตามแขนหรือขาที่ฉีดยา ซึ่งบางครั้งอาจเกิดกับข้อที่อยู่บริเวณใกล้เคียง เด็กอายุน้อยกว่า 2 ขวบ : ไข้สูงกว่า 40°C เมื่อวัดทางทวารหนัก เด็กอายุ 2 ถึง 5 ขวบ : ปวดศีรษะ คลื่นไส้ และไข้สูงกว่า 39 °C เมื่อวัดทางทวารหนัก
ประสบการณ์ภายหลังการจำหน่าย	
พบน้อย	ตัวอ่อนปวกเปียกและตอบสนองน้อยต่อการกระตุ้น (Hypotonic-hyporesponsive episode)
พบน้อยมาก	Anaphylaxis

หมายเหตุ

* พบไม่บ่อยในเด็กที่ได้รับวัคซีนอายุ 12 ถึง 23 เดือน ซึ่งก่อนหน้านี้ไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน

** เด็กอายุมากกว่า 12 เดือน หลังได้รับวัคซีนเข็มกระตุ้น มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดยามากกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับทารกขณะได้รับ Primary course

ตารางที่ 4 อาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีน PCV13

ความถี่	อาการไม่พึงประสงค์
จากการศึกษาทางคลินิก	
พบบ่อยมาก	ไข้ ผิวน้ำร้อนแดง เป็นไตแข็ง/บวมหรือเจ็บปวด/กดเจ็บที่ตำแหน่งให้วัคซีนใด ๆ ผิวน้ำร้อนแดงหรือเป็นไตแข็ง/บวมที่ตำแหน่งให้วัคซีน ความอยากอาหารลดลง หงุดหงิด ง่วง/นอนมากขึ้น นอนหลับไม่สนิท/นอนน้อยลง
พบบ่อย	ไข้สูงกว่า 39°C ผิวน้ำร้อนแดงหรือเป็นไตแข็ง/บวมที่ตำแหน่งให้วัคซีน รู้สึกเจ็บ/กดเจ็บบริเวณที่ฉีดวัคซีนจนเคลื่อนไหวไม่สะดวก ต้องเสียอาเจียน ผื่น
พบน้อย	ผิวน้ำร้อนแดงหรือเป็นไตแข็ง/บวมที่ตำแหน่งให้วัคซีนกว้างกว่า 7.0 ซม. ร้องกวน ลมพิษหรือผื่นคล้ายลมพิษ ชัก (รวมถึงอาการชักเนื่องจากไข้สูง)
พบน้อย	ปฏิกิริยาไวกว่าปกติต่อยา รวมทั้งอาการหน้าบวม หายใจลำบาก หลอดลมบีบเกร็ง กลุ่มอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง ไม่ตอบสนองต่อการกระตุ้นอย่างเฉียบพลัน
พบน้อยมาก	-
ประสบการณ์ในการใช้ยาภายหลังเข้าสู่ท้องตลาด เนื่องจากข้อมูลปฏิกิริยาเหล่านี้ได้มาจากรายงานตามความสมัครใจ จึงไม่สามารถบอกความถี่ได้ ด้วยเหตุนี้จึงจัดว่าไม่ทราบ	
กลุ่มตามระบบอวัยวะ	ไม่ทราบความถี่ (ไม่สามารถประมาณค่าได้จากข้อมูลที่มีอยู่)*
ความผิดปกติของเลือดและระบบน้ำเหลือง	ต่อมน้ำเหลืองโตเฉพาะบริเวณที่ใกล้กับจุดฉีดยา
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน	ปฏิกิริยาแอนาฟิแล็กซิส/การแพ้แบบ Anaphylactoid ซึ่งรวมถึงอาการช็อค
ความผิดปกติของผิวน้ำและเนื้อเยื่อใต้หนัง	Angioedema, Erythema multiforme
ความผิดปกติทั่วไปและภาวะที่ตำแหน่งให้ยา	ผิวน้ำอักเสบที่ตำแหน่งให้วัคซีน ลมพิษที่ตำแหน่งให้วัคซีน คันที่ตำแหน่งให้วัคซีน
* ADR ที่พบหลังวางจำหน่าย	

การปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่

กรอบเวลาการดำเนินงาน

โครงการนำวัคซีน PCV มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของจังหวัดมหาสารคาม มีกรอบการดำเนินงาน ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 กรอบการดำเนินงานให้บริการวัคซีน PCV ปี 2564 - 2566

กิจกรรม	ระยะเวลาเริ่มดำเนินการ
1. องค์การเภสัชกรรมจัดทำระบบเบิกจ่ายวัคซีน PCV ใน VMI สำหรับใช้นำร่องในจังหวัดมหาสารคาม	มิถุนายน-กรกฎาคม 2564
2. กรมควบคุมโรคกำหนดค่า ROP ของการส่งวัคซีน PCV ครั้งแรกสำหรับคลังวัคซีนโรงพยาบาล ให้กับองค์การเภสัชกรรม	สิงหาคม 2564
3. ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลเบิกวัคซีน PCV ครั้งแรก โดยบันทึกวัคซีนคงคลัง (บันทึกคงคลังเป็นศูนย์) ใน website VMI ขององค์การเภสัชกรรม http://scm.gpo.or.th/vmi ตรงส่วน “กรมคร. วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัส”	8-10 กันยายน 2564 * GPO จะส่ง Username และ Password ทาง E-mail ให้ผู้รับผิดชอบการเบิกวัคซีนของโรงพยาบาล
4. กลุ่มงานที่รับผิดชอบ WBC ของหน่วยบริการ เตรียมกลุ่มเป้าหมาย	ปลายเดือนสิงหาคม 2564 และตามการปฏิบัติงานปกติของแต่ละพื้นที่
5. องค์การเภสัชกรรมจัดส่งวัคซีนที่คลังวัคซีนโรงพยาบาล	10-15 กันยายน 2564
6. กลุ่มงานที่รับผิดชอบ WBC ของหน่วยบริการ เบิกวัคซีนจากงานเภสัชกรรม	ตามกำหนดการเบิกวัคซีนของแต่ละพื้นที่
7. กลุ่มงานที่รับผิดชอบ WBC ของหน่วยบริการเริ่มให้บริการวัคซีน PCV และเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีน (ทั้งนี้กลุ่มเป้าหมายในเดือนแรกคือ เด็กที่เกิดตั้งแต่กรกฎาคม 2564 เป็นต้นไป)	กันยายน 2564 เป็นต้นไป
8. ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลเบิกวัคซีน PCV ครั้งต่อ ๆ ไป ในระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม	วันที่ 25-28 ของทุกเดือน
9. องค์การเภสัชกรรมพิจารณาจัดสรรวัคซีน และจัดส่งวัคซีนไปยังคลังโรงพยาบาล โดยมีผู้รับผิดชอบของฝ่ายเภสัชกรรมเป็นผู้ตรวจรับวัคซีนเข้าคลัง	วันที่ 10 – 15 ของทุกเดือน
10. การเบิกเพิ่มระหว่างรอบหรือการขอปรับค่า ROP ของฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาล	สามารถดำเนินการได้ระหว่างรอบการส่งวัคซีน
11. ปรับค่า ROP รอบที่ 2 โดยกรมควบคุมโรค	มิถุนายน 2565

เป้าหมายการดำเนินงาน

เป้าหมายการดำเนินงาน: ความครอบคลุมการได้รับวัคซีน PCV ครบถ้วนตามเกณฑ์ในเด็กปฐมวัย ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90

กลุ่มเป้าหมายและตารางการให้วัคซีน PCV

คณะกรรมการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพิจารณาเห็นชอบให้นำวัคซีน Pneumococcal conjugated vaccine (PCV) มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยเปิดโอกาสให้วัคซีนทั้งสองชนิด คือ PCV10 และ PCV13 อยู่ในโครงการนำร่องและในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอย่างยุติธรรม และมีกำหนดการให้วัคซีน PCV เป็นแบบ 2p+1 โดยให้ในเด็กอายุ 2 4 และ 12 เดือน และสามารถให้วัคซีน PCV สลับชนิดกันได้ กลุ่มเป้าหมายและตารางการให้วัคซีน ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 กลุ่มเป้าหมายและตารางการให้วัคซีน PCV ในจังหวัดมหาสารคาม

อายุของ กลุ่มเป้าหมาย	วัคซีน PCV10 หรือ PCV13*	วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ให้ในช่วงอายุเดียวกัน
2 เดือน	1 ครั้ง	DTP-HB-Hib1 + bOPV1 + Rota1
4 เดือน	1 ครั้ง	DTP-HB-Hib2 + bOPV2 + IPV + Rota2
12 เดือน	1 ครั้ง	LAE1

หมายเหตุ * การดำเนินงานในปี 2564 - 2566 วัคซีนที่นำมาให้บริการ คือ PCV10

ทั้งนี้ ในการเริ่มให้บริการครั้งแรก ขอให้กำหนดกลุ่มเป้าหมาย คือ เด็กที่เกิดตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2564 เป็นต้นไป

การเตรียมกลุ่มเป้าหมาย

กลุ่มเป้าหมายในการให้บริการวัคซีน PCV ได้แก่ เด็กอายุ 2 4 และ 12 เดือนทุกคน ในแต่ละรอบของการให้บริการ จำเป็นจะต้องมีการสำรวจและนัดหมายเพื่อให้กลุ่มเป้าหมายได้มารับบริการ ซึ่งแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการสำรวจกลุ่มเป้าหมายได้แก่ การสำรวจบ้าน การเยี่ยมหลังคลอด ฐานข้อมูล 43 แฟ้มจากโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพที่บันทึกข้อมูลการนัดหมายมารับวัคซีน บัญชีรายชื่อกลุ่มเป้าหมายทั้งในและนอกพื้นที่รับผิดชอบทะเบียนติดตามการได้รับวัคซีนของกลุ่มเป้าหมาย ข้อมูลเด็กแรกเกิดของโรงพยาบาลแม่ข่ายที่ส่งมายังหน่วยบริการ เป็นต้น

ในส่วนของระบบการนัดหมายกลุ่มเป้าหมายที่อยู่ในและนอกพื้นที่ที่รับผิดชอบ นอกเหนือจากการนัดหมายในสมุดวัคซีนหรือบัตรนัดแล้ว ยังสามารถทำได้โดยการแจ้งเตือนผู้ปกครองผ่านอุปกรณ์สื่อสาร การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อ/หอกระจายข่าวในชุมชน การมอบรายชื่อให้อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) เป็นผู้แจ้งข่าวและช่วยนัด เป็นต้น

การคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีน การเบิก และบริหารจัดการวัคซีน PCV

หน่วยบริการ

การประมาณการจำนวนกลุ่มเป้าหมายทั้งในและนอกพื้นที่ที่จะมารับบริการวัคซีน สามารถหาได้จากแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการสำรวจกลุ่มเป้าหมายที่จะมารับบริการวัคซีนดังกล่าวข้างต้น (หัวข้อการเตรียม

กลุ่มเป้าหมาย) รวมทั้งการคาดประมาณผู้มารับวัคซีนรายใหม่ที่สามารถรับบริการ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยผู้มารับบริการรายใหม่ที่หน่วยบริการ 3 เดือนย้อนหลัง และรวบรวมเป็นข้อมูลจำนวนกลุ่มเป้าหมายที่จะต้องให้บริการ แล้วเบิกวัคซีนเพื่อมาให้บริการต่อไป

หน่วยบริการการดำเนินงานในส่วนการคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนและการเบิกวัคซีน ดังนี้

1. ในช่วงปลายเดือนสิงหาคม – ต้นเดือนกันยายน 2564 หน่วยบริการเริ่มสำรวจและเบิกวัคซีน PCV สำหรับกลุ่มเป้าหมาย เพื่อนำไปให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายในเดือนกันยายน 2564 โดยบูรณาการการคาดประมาณการใช้วัคซีนและเบิกวัคซีนไปกับงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคปกติ (EPI routine)

2. ในแต่ละรอบของการให้บริการ หน่วยบริการแต่ละแห่งคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนในเด็กกลุ่มเป้าหมาย ตามจำนวนเด็กที่ต้องได้รับวัคซีน ทั้งนี้ วัคซีน PCV ที่ใช้เป็นวัคซีนชนิด Single dose (1 โดสต่อขวด) คิดอัตราสูญเสียวัคซีนร้อยละ 1 คิดเป็นตัวคูณการสูญเสียวัคซีนเท่ากับ 1.01 โดยจำนวนวัคซีน PCV ที่ต้องการใช้ในแต่ละรอบการให้วัคซีนมีสูตรคำนวณ ดังนี้

$$\text{จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ (โดส)} = \frac{\text{จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย} \times 100}{(100 - \text{อัตราสูญเสียวัคซีน})}$$

$$\text{ดังนั้น จำนวนวัคซีน PCV ที่ต้องการใช้ในแต่ละรอบบริการ (โดส)} = \text{จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย} \times 1.01$$

ตัวอย่าง การคาดประมาณการใช้วัคซีน PCV

■ เริ่มให้บริการเดือนกันยายน 2564 : หน่วยบริการพิจารณาเด็กกลุ่มเป้าหมายที่เกิดตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2564 เป็นต้นไป ที่มีอายุครบ 2 เดือน ก่อนวันที่ให้บริการ ซึ่งพิจารณาแล้วมีเด็กที่นัดหมายมารับวัคซีนจำนวน 7 คน และอาจมีเด็กที่อายุครบ 2 เดือนที่ยื่นนอกพื้นที่มารับบริการ จำนวน 2 คน (ประมาณการจากค่าเฉลี่ยของเด็กนอกพื้นที่ที่มารับวัคซีนที่หน่วยบริการ 3 เดือนย้อนหลัง) ดังนั้น จึงมีเด็กที่มารับบริการวัคซีน PCV จำนวน 9 คน

วัคซีน PCV เป็นวัคซีนชนิด single dose คิดอัตราสูญเสียวัคซีนร้อยละ 1 หรือคิดเป็นตัวคูณการสูญเสียวัคซีนเท่ากับ 1.01 จึงมีสูตรคำนวณจำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ในเดือนกันยายน 2564 ดังนี้

$$\text{จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ (โดส)} = \text{จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย} \times \frac{100}{(100 - \text{อัตราสูญเสียวัคซีน})}$$

$$\begin{aligned} \text{หรือ จำนวนวัคซีน PCV ที่ใช้ในกันยายน 2564 (โดส)} &= \text{จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย} \times 1.01 \\ &= 9 \times 1.01 \\ &= 9.09 \text{ (ปัดขึ้น)} \\ &= 10 \text{ โดส (เท่ากับ 10 ขวด)} \end{aligned}$$

■ การให้บริการเดือนพฤศจิกายน 2564 : **หน่วยบริการพิจารณากลุ่มเป้าหมายมีอายุครบ 2 เดือน และเด็กที่มีอายุครบ 4 เดือนสำหรับเป็นเข็มที่ 2** ซึ่งพิจารณาแล้วมีเด็กที่นัดหมายมารับวัคซีนอายุครบ 2 เดือน จำนวน 3 คน เด็กที่มีอายุครบ 4 เดือนจำนวน 9 คน รวมทั้งประมาณการณ์ในส่วนของเด็กนอกพื้นที่ที่ไม่ได้นัดหมายจำนวน 3 คน คิดเป็นเด็กที่มารับบริการวัคซีน PCV จำนวน 15 คน

จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ (โดส)	=	จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย	x	100	
					(100-อัตราสูญเสียวัคซีน)
หรือ จำนวนวัคซีน PCV ที่ใช้ในพฤศจิกายน 2564 (โดส) = จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย x 1.01					
= 15 x 1.01					
= 15.15 (ปัดขึ้น)					
= 16 โดส (เท่ากับ 16 ขวด)					

ทั้งนี้ ในเดือนกรกฎาคม 2565 เด็กกลุ่มแรกที่ได้รับวัคซีนจะมีอายุครบ 12 เดือน ซึ่งจะต้องได้รับวัคซีน PCV เข็มที่ 3 (เข็มกระตุ้น) จึงต้องมีการคำนึงถึงเด็กกลุ่มดังกล่าวในการประมาณการณ์ความต้องการใช้วัคซีนด้วย

3. เมื่อคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีน PCV แล้ว ขอให้หน่วยบริการกรอกข้อมูลการเบิกวัคซีน PCV พร้อมกับวัคซีนชนิดอื่นลงในแบบฟอร์ม ว. 3/1 โดยบันทึกข้อมูลในช่อง “เป้าหมาย” “ยอดคงเหลือ” “จำนวนเด็กที่รับบริการ” และ “จำนวนขวดวัคซีนที่เปิดใช้” ให้ครบถ้วน (ภาคผนวกที่ 1) แล้วส่งแบบฟอร์มดังกล่าวให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอทาง e-mail หรือตามระบบปกติภายในเวลาที่กำหนด สำหรับหน่วยบริการของโรงพยาบาลให้ส่งแบบฟอร์ม ว. 3/1 ให้ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีนทาง e-mail หรือตามระบบปกติภายในเวลาที่กำหนดเช่นกัน

สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ

ในแต่ละรอบการให้บริการวัคซีน PCV ขอให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.3/1 ที่ได้รับจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยพิจารณาความสอดคล้องของจำนวนการวัคซีนที่เบิกว่ามีความสัมพันธ์กับจำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่จะให้บริการจริง รวมทั้งจำนวนวัคซีนที่คงเหลือในหน่วยบริการด้วย หากพบว่าไม่มีความสอดคล้องกันให้สอบถามหน่วยบริการเพื่อให้การเบิกวัคซีนถูกต้องตรงกับสภาพความเป็นจริง และภายหลังที่ได้ตรวจสอบแบบฟอร์ม ว.3/1 ของหน่วยบริการแต่ละแห่งแล้ว ให้รวบรวมแบบฟอร์ม ว.3/1 ของทุกหน่วยบริการส่งต่อไปยังฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีนทาง e-mail หรือตามระบบปกติ ภายในเวลาที่กำหนด

ฝ่ายเภสัชกรรม/คลังวัคซีนของโรงพยาบาล (CUP)

1. การเบิกและการจัดส่งวัคซีน PCV ให้แก่ CUP ครั้งแรก

ในช่วงวันที่ 8-10 กันยายน 2564 ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีน เข้าไปบันทึกวัคซีนคงคลังใน Website VMI ขององค์การเภสัชกรรมที่ <http://scm.gpo.or.th/vmi> โดยใช้ Username และ Password ของโครงการ EPI Routine และคลิกปุ่มบันทึก Inventory ฝ่ายเภสัชกรรมบันทึกปริมาณวัคซีน

คงเหลือ เท่ากับ 0 โดยในเดือนกันยายน 2564 กรมควบคุมโรคได้กำหนดค่า ROP และ Max Limit ของวัคซีน PCV ให้แต่ละโรงพยาบาลแล้ว โดยอ้างอิงข้อมูลของวัคซีน MMR ใน EPI Routine จากนั้นองค์การเภสัชกรรม จะจัดส่งวัคซีน PCV ให้แก่คลังวัคซีนโรงพยาบาลในระหว่างวันที่ 10-15 กันยายน 2564

2. การเบิกวัคซีนและการรับวัคซีน ในเดือนแต่ละเดือน

2.1 ข้อมูลวัคซีน PCV10 (Synflorix):

- รหัส 24 หลัก คือ 210070190059999910181336
- TMTID (GPU) คือ 673964
- TMTID (TPU) คือ 673986

2.2 การเบิกวัคซีน PCV ผ่านระบบ VMI ในแต่ละเดือน (<http://scm.gpo.or.th/vmi>) ของ องค์การเภสัชกรรม พร้อมการเบิกวัคซีนอื่น ๆ ที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคช่วงวันที่ 25-28 ในแต่ละเดือน โดยการคลิกปุ่มบันทึก Inventory และบันทึกปริมาณวัคซีนคงเหลือ หน่วยนับเป็น “ขวด” ให้ ตรงกับ Lot No. และระบบจะคำนวณหน่วยเป็น “โดส” ให้อัตโนมัติ กรณีที่ระบบไม่แสดง Lot No. หรือถ้า ไม่มีวัคซีนคงคลัง ให้คลิก “เพิ่ม Lot” จากนั้นระบบจะให้เลือก Lot No. หรือเลือก Zero Onhand โดยคลิก เลือกในช่องสี่เหลี่ยมที่อยู่หน้า Lot No. ที่ต้องการ หรือ Zero Onhand กรณีไม่มียอดคงเหลือ จากนั้นคลิก “Add” เพื่อเพิ่ม Lot No. ไปยังหน้าบันทึก Inventory ระบบจะมีข้อความแจ้งเตือนหากต้องการยืนยัน การเพิ่มข้อมูลเข้าสู่ระบบให้คลิกปุ่ม “OK” เมื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้คลิกที่ปุ่ม “SAVE” เพื่อทำการบันทึกข้อมูลเข้าระบบ ทั้งนี้ ระบบสามารถให้แก้ไขข้อมูลการเบิกได้ โดยคลิก “บันทึก Inventory” หากบันทึกข้อมูลครบถ้วนถูกต้องแล้ว คลิกเมนู “Post Inventory” เพื่อส่งข้อมูลเข้าระบบ

นอกจากนี้ หากฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องเบิกวัคซีน PCV เพิ่ม ระหว่างรอบ ขอให้ใช้แบบฟอร์ม “ใบเบิกกรณีต้องการวัคซีนเพิ่มระหว่างรอบ โครงการวัคซีน PCV” โดยดาวน์โหลดใบเบิกดังกล่าวจากเว็บไซต์ระบบ VMI เมนู “เบิกวัคซีนเพิ่ม” กรอกข้อมูลแล้วส่งทาง E-MAIL: aj62@gpo.or.th องค์การเภสัชกรรมจะส่งใบเบิกเพื่อขออนุมัติกรมควบคุมโรคต่อไป รวมถึงกรณีที่ต้องการ ปรับค่า ROP ของวัคซีน PCV สามารถแจ้งผ่านทาง E-MAIL: aj62@gpo.or.th (รายละเอียดการเบิกอ่านใน คู่มือการใช้ระบบ VMI วัคซีน PCV สำหรับหน่วยบริการโครงการนำร่องการให้บริการวัคซีน PCV จังหวัด มหาสารคาม)

อย่างไรก็ดีในช่วงเดือนมิถุนายน 2565 กรมควบคุมโรคจะพิจารณาปรับค่า ROP ของวัคซีน PCV ให้แก่คลังวัคซีนของโรงพยาบาล เพื่อให้เหมาะสมกับการให้บริการกลุ่มเป้าหมายตอนเริ่มต้นโครงการที่จะ มีอายุครบ 12 เดือน ซึ่งจะต้องได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 (เข็มกระตุ้น)

2.3 การจัดส่งวัคซีน PCV ให้แก่คลังวัคซีนโรงพยาบาลในแต่ละเดือน องค์การเภสัชกรรม จะพิจารณาข้อมูลการเบิกจากระบบ VMI ของวัคซีน PCV แล้วจัดส่งวัคซีนให้โรงพยาบาล เมื่อโรงพยาบาล ดำเนินการตรวจรับวัคซีนที่นำส่งเรียบร้อยแล้ว ให้ลงนาม “ผู้รับวัคซีน” และ “วันที่และเวลา” ที่รับวัคซีน ในใบนำส่งวัคซีนขององค์การเภสัชกรรม และนำวัคซีนเก็บในตู้เย็นช่อง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียสทันที

3. การจ่ายวัคซีนให้กับหน่วยบริการในเครือข่าย

ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีน จะพิจารณาจ่ายวัคซีนให้กับหน่วยบริการลูกข่ายในแต่ละเดือน โดยดูจากข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.3/1 ซึ่งต้องตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูลการเบิกวัคซีนดังกล่าวของหน่วยบริการที่อยู่ในโรงพยาบาลที่ได้รับโดยตรง เช่นเดียวกับสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ และควรสุ่มตรวจสอบข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.3/1 ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่เป็นลูกข่ายด้วย โดยให้พิจารณาความสอดคล้องของจำนวนการเบิกวัคซีนว่ามีความสัมพันธ์กับจำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่จะให้บริการจริง รวมทั้งจำนวนวัคซีนที่คงเหลือในหน่วยบริการด้วย ทั้งนี้ หากพบว่าไม่มีความสอดคล้องกัน ให้สอบถามหน่วยบริการเพื่อให้การเบิกวัคซีนถูกต้องตรงกับสภาพความเป็นจริง

การจัดเก็บวัคซีน PCV

วัคซีน PCV10 และ PCV13 ต้องเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ทั้งในช่วงที่การเก็บและขนส่ง ห้ามแช่แข็ง ควรเก็บวัคซีนในสภาพบรรจุเดิมเพื่อป้องกันไม่ให้ถูกแสง

การให้บริการวัคซีน PCV

1. ในวันที่ให้บริการ เตรียมวัคซีน วัสดุอุปกรณ์ และยาที่จำเป็นในการกักชีพ และเอกสารสำหรับบันทึกการให้บริการ เช่น ทะเบียนการให้บริการ เป็นต้น ทั้งนี้ วัคซีนที่เตรียมไว้ต้องอยู่ในระบบลูกโซ่ความเย็นที่ควบคุมอุณหภูมิที่ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส
2. ประเมินคัดกรองความพร้อมของเด็กผู้มารับบริการ และตรวจสอบว่าเด็กมีข้อห้าม ข้อควรระวังในการได้รับวัคซีน PCV หรือไม่
3. ให้ข้อมูลแก่ผู้ปกครองที่พาเด็กมารับบริการให้ทราบว่า การให้บริการในครั้งนี้ เด็กได้รับวัคซีนป้องกันโรคอะไรบ้าง และให้ความรู้เบื้องต้นในการสังเกตและดูแลเด็กหลังจากได้รับวัคซีน โดยสามารถแจกเอกสารแผ่นพับความรู้เรื่องโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสและวัคซีน PCV (ภาคผนวก 2)
4. ก่อนฉีดวัคซีน ให้ตรวจสอบชนิดวัคซีนที่ให้บริการ รวมทั้งสภาพของวัคซีนต้องเป็นเนื้อเดียวกัน สังเกตด้วยตาเปล่าว่าไม่มีสิ่งแปลกปลอมอยู่ในวัคซีน และวัคซีนยังไม่หมดอายุ ในส่วนของบรรจุภัณฑ์ของวัคซีน PCV ที่ใช้ในปี 2564 - 2566 เป็นวัคซีน PCV10 หรือชื่อ Synflorix ประกอบด้วยกระบอกฉีดยาที่บรรจุวัคซีน PCV ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร ซึ่งมีฝาปิดกระบอกฉีดยา และเข็มฉีดยา ขนาด 25G ยาว 1 นิ้ว
5. เข็มฉีดวัคซีนก่อนฉีด โดยฉีดยาบริเวณต้นขาด้านหน้าก่อนไปทางด้านข้าง (vastus lateralis muscle) เมื่อฉีดวัคซีน PCV ร่วมกับวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยในช่วงอายุ 2 เดือน ฉีดวัคซีน PCV ร่วมกับ DTP-HB-Hib ที่ขาคนละข้าง เมื่ออายุ 4 เดือน ฉีดวัคซีน PCV ร่วมกับวัคซีน DTP-HB-Hib และ IPV ให้ฉีดวัคซีนที่ขาคนละข้าง โดยที่ข้างหนึ่งฉีดวัคซีน 2 ชนิด ตำแหน่งที่ฉีดห่างกันประมาณ 1 นิ้ว (ไม่บรรทัด)
6. บันทึกเลขที่ผลิต (Lot no.) ของวัคซีน PCV ในทะเบียนผู้รับบริการอนามัยเด็กและสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของเด็กที่มารับบริการแต่ละราย สำหรับใช้ในการตรวจสอบและติดตามอาการของเด็กที่ได้รับ

วัคซีนรวม Lot no. เดียวกับผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงภายหลังได้รับวัคซีน PCV และวัคซีนอื่นที่ได้รับวันเดียวกัน

7. สังเกตอาการของเด็กที่มารับบริการอย่างน้อย 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน โดยให้ผู้ปกครองและเด็กนั่งรออยู่บริเวณที่จัดไว้ให้ หากมีอาการผื่นปฏิกิริยาแพ้รุนแรงให้ปฐมพยาบาลเบื้องต้นและรีบนำส่งสถานพยาบาล

8. วัคซีนที่เปิดแล้วต้องใช้ภายใน 6 ชั่วโมงหลังเปิดใช้ โดยวัคซีนต้องอยู่ในอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

การบันทึกการให้บริการและการจัดทำรายงาน

การบันทึกการให้บริการในสมุดบันทึกสุขภาพแม่และเด็ก

ขอให้เจ้าหน้าที่บันทึกชนิดวัคซีน อายุที่ควรได้รับ และวันที่เด็กได้รับวัคซีนในช่องที่เว้นว่างไว้สำหรับวัคซีนอื่น ๆ ในหน้า “บันทึกการได้รับวัคซีนป้องกันโรคขั้นพื้นฐาน” ของสมุดบันทึกสุขภาพแม่และเด็ก

การบันทึกการให้บริการในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ

1. การบันทึกการให้บริการในรูปแบบ 43 เพิ่มมาตรฐานผ่านโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ เช่น JHCIS, HOSxP และ Hospital OS เป็นต้น หน่วยบริการจำเป็นต้องทราบรหัสมาตรฐานวัคซีนและรหัสมาตรฐานการวินิจฉัย ICD-10-TM ที่สอดคล้องกับชนิดของวัคซีนที่ให้บริการ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถบันทึกการให้วัคซีน PCV ได้ถูกต้อง โดยชื่อและรหัสวัคซีน PCV ที่ใช้ในการบันทึกและการส่งออกข้อมูลตามโครงสร้าง 43 เพิ่ม สำหรับบันทึกข้อมูลการให้บริการมีข้อกำหนด ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ชื่อและรหัสวัคซีนสำหรับใช้บันทึกและส่งออกข้อมูลการให้บริการวัคซีน PCV ของจังหวัดมหาสารคาม

ชื่อวัคซีนภาษาอังกฤษ	ชื่อวัคซีนภาษาไทย	รหัสวัคซีน	รหัสส่งออก	รหัส ICD-10-TM	อายุที่ได้รับวัคซีน (เดือน)
PCV1	พีซีวี1	P21	P21	Z23.8	2 เดือน
PCV2	พีซีวี2	P22	P22	Z23.8	4 เดือน
PCV4	พีซีวี4	P24	P24	Z23.8	12 เดือน

หมายเหตุ ทั้งนี้ PCV3 ซึ่งมีรหัสวัคซีนและรหัสส่งออกคือ P23 ใช้ในกรณีที่มีเด็กที่มารับบริการได้รับวัคซีนจากหน่วยบริการภาคเอกชน ที่อาจให้วัคซีน 4 เข็ม ที่อายุ 2 4 6 และ 12 เดือน โดยที่ P23 จะใช้สำหรับเป็นรหัสของ PCV เข็มที่ 3 ซึ่งได้รับมาช่วงอายุ 6 เดือน

2. บันทึกข้อมูลผู้รับบริการวัคซีน PCV ทุกรายทั้งในและนอกเขตรับผิดชอบ รวมทั้งกลุ่มเป้าหมายชาวต่างชาติ

3. บันทึกวันนัดรับบริการวัคซีนในครั้งถัดไป แต่หากผู้ปกครองไม่ได้พาเด็กมารับบริการในวันที่กำหนดให้บันทึกเลื่อนนัดให้เด็กมารับวัคซีนในครั้งถัดไป

4. ตรวจสอบความถูกต้องในการบันทึกข้อมูลเด็กที่ได้รับวัคซีนแต่ละรายกับแหล่งข้อมูลที่นำมาบันทึกข้อมูล เช่น สมุดทะเบียนผู้รับบริการ, Family folder หรือ OPD card ขึ้นอยู่กับการจัดระบบของหน่วยบริการ
5. ในกรณีที่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลเด็กในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีน PCV จากหน่วยบริการอื่น ขอให้เจ้าหน้าที่บันทึกหน่วยบริการที่เด็กได้รับวัคซีนให้ตรงกับความเป็นจริง สำหรับวิธีการเลือกหน่วยบริการ **ที่อื่น** ขึ้นกับข้อกำหนดของแต่ละโปรแกรม

การจัดทำรายงานผลปฏิบัติงานและรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน

การจัดทำรายงานผลปฏิบัติงาน มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นหลักฐานการให้บริการวัคซีนในเด็กกลุ่มเป้าหมายรายบุคคล ประเมินอัตราสูญเสียของวัคซีนในระดับหน่วยบริการ และใช้เป็นฐานในการประเมินอัตราอาการภายหลังได้รับวัคซีน PCV ขณะที่การจัดทำรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความครอบคลุมการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กที่มีอายุครบ 1 ปี และครบ 2 ปี ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ

การตรวจสอบความครบถ้วนตามเกณฑ์ของการให้บริการวัคซีน PCV ใน HDC dashboard สามารถตรวจสอบความครบถ้วนตามเกณฑ์ของการให้บริการวัคซีน PCV ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 เป็นต้นไป

1. การรายงานผลปฏิบัติงาน

หลังจากบันทึกการให้บริการวัคซีน PCV รวมถึงวัคซีนอื่น ๆ ที่ให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคลงในทะเบียนผู้รับบริการ ซึ่งอาจเป็นทะเบียนผู้รับบริการแบบจัดทำเองหรือจากทะเบียนผู้รับบริการในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของการบันทึกข้อมูล โดยในกรณีที่ทะเบียนผู้รับบริการในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ เมื่อบันทึกข้อมูลการให้วัคซีนในแต่ละวันเรียบร้อยแล้ว ควรพิมพ์ทะเบียนการให้วัคซีนแล้วเก็บไว้เป็นหลักฐานที่หน่วยบริการ (อยู่ในระหว่างการเพิ่มข้อมูลวัคซีน PCV ในแบบทะเบียนรายงานการให้บริการวัคซีน ดังภาคผนวกที่ 3) เพื่อสำรองเก็บไว้เป็นหลักฐานที่สถานบริการในกรณีที่คอมพิวเตอร์/โปรแกรมขัดข้องหรือเสียหาย

2. การจัดทำรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน PCV

ในโปรแกรม JHCIS และ HOSxP/HOSxP_PCU ขณะนี้อยู่ระหว่างการพัฒนาทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนที่สามารถติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีน PCV (ภาคผนวกที่ 4) ซึ่งเจ้าหน้าที่สามารถพิมพ์ทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนของเด็กในพื้นที่รับผิดชอบ (รวมทุกวัคซีน) ออกมาตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับทะเบียนผู้รับบริการ เพื่อการติดตามเด็กมารับวัคซีนให้ครบ โดยมีเกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 1 ปี ดังตารางที่ 8 และความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 2 ปี ดังตารางที่ 9 การพิมพ์ทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนออกมาเก็บไว้ที่สถานบริการถือเป็นหลักฐานในกรณีที่คอมพิวเตอร์/โปรแกรมขัดข้องหรือเสียหาย

ตารางที่ 8 เกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 1 ปี

ประวัติการได้รับวัคซีน PCV เมื่ออายุครบ 1 ปี	เกณฑ์พิจารณา
ได้รับวัคซีน PCV 2 ครั้ง (ที่อายุ 2 และ 4 เดือน)	ครบตามเกณฑ์
ได้รับวัคซีน PCV 3 ครั้ง (ที่อายุ 2 4 และ 6 เดือน) กรณีรับจากหน่วยบริการเอกชน	ครบตามเกณฑ์
ได้รับวัคซีน PCV 1 ครั้ง	ไม่ครบตามเกณฑ์
ไม่ได้รับวัคซีน PCV	ไม่ครบตามเกณฑ์

วิธีคำนวณความครอบคลุมการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 1 ปี คำนวณ ได้จากสูตร

อัตราความครอบคลุมของการ ได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์	=	จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปี ในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์ x 100 จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปี ทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ
---	---	--

- จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปี ทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ หมายถึง จำนวนเด็กในพื้นที่รับผิดชอบที่มีอายุครบ 1 ปี ทั้งหมดในเดือนที่รายงาน (เกิดในช่วงเดือนที่รายงานเมื่อปีที่แล้ว)
- จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปี ในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์ หมายถึง จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปี ในเดือนที่รายงาน เฉพาะเด็กที่อาศัยอยู่ในพื้นที่รับผิดชอบของหน่วยบริการที่รายงานได้รับวัคซีน PCV ครบตามที่กล่าวไว้ในตารางที่ 8 โดยไม่คำนึงว่าจะได้รับวัคซีนนี้จากหน่วยบริการใด (ทั้งที่หน่วยบริการเจ้าของพื้นที่ และหน่วยบริการอื่น ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน)

ตารางที่ 9 เกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 2 ปี

ประวัติการได้รับวัคซีน PCV เมื่ออายุครบ 2 ปี	เกณฑ์พิจารณา
ได้รับวัคซีน PCV ครบ 3 ครั้ง (ที่อายุ 2 4 และ 12 เดือน)	ครบตามเกณฑ์
ได้รับวัคซีน PCV ครบ 4 ครั้ง (ที่อายุ 2 4 6 และ 12-18 เดือน) กรณีรับจากหน่วยบริการเอกชน	ครบตามเกณฑ์
ได้รับวัคซีน PCV 3 ครั้ง แต่ครั้งที่ 3 ได้รับก่อนอายุ 12 เดือน	ไม่ครบตามเกณฑ์
ได้รับวัคซีน PCV 2 ครั้ง	ไม่ครบตามเกณฑ์
ได้รับวัคซีน PCV 1 ครั้ง	ไม่ครบตามเกณฑ์
ไม่ได้รับวัคซีน PCV	ไม่ครบตามเกณฑ์

วิธีคำนวณความครอบคลุมการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 2 ปี คำนวณ ได้จากสูตร

อัตราความครอบคลุมของการ ได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์	=	จำนวนเด็กอายุครบ 2 ปี ในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์ x 100 จำนวนเด็กอายุครบ 2 ปี ทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ
---	---	--

- จำนวนเด็กอายุครบ 2 ปี ทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ หมายถึง จำนวนเด็กในพื้นที่ที่รับผิดชอบที่มีอายุครบ 2 ปี ทั้งหมดในเดือนที่รายงาน (เกิดในช่วงเดือนที่รายงานเมื่อ 2 ปีที่แล้ว)
- จำนวนเด็กอายุครบ 2 ปี ในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์ หมายถึง จำนวนเด็กอายุครบ 2 ปี ในเดือนที่รายงาน เฉพาะเด็กที่อาศัยอยู่ในพื้นที่รับผิดชอบของหน่วยบริการที่รายงานได้รับวัคซีน PCV ครบตามที่กล่าวไว้ในตารางที่ 9 โดยไม่คำนึงว่าจะได้รับวัคซีนนี้จากหน่วยบริการใด (ทั้งที่หน่วยบริการเจ้าของพื้นที่ และหน่วยบริการอื่น ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน)

ตัวอย่างการคำนวณความครอบคลุมการได้รับวัคซีน PCV

- 1) หน่วยบริการ ก. มีเด็กอายุครบ 1 ปี ที่อยู่ในพื้นที่รับผิดชอบ 20 คน ได้รับวัคซีน PCV ครบ 2 ครั้งตามเกณฑ์อายุที่กำหนด จำนวน 18 คน ได้รับวัคซีน PCV เพียง 1 ครั้ง จำนวน 2 คน ความครอบคลุมการได้รับวัคซีน PCV ครบถ้วนเท่าใด

จากสูตร

อัตราความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์	=	$\frac{\text{จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปี ในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์} \times 100}{\text{จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปี ทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ}}$
แทนค่าในสูตร	=	$(18 \times 100) / 20$
	=	90

ดังนั้น อัตราความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์ คือ ร้อยละ 90

- 2) หน่วยบริการ ข. มีเด็กอายุครบ 2 ปี ที่อยู่ในพื้นที่รับผิดชอบ 20 คน ได้รับ PCV ครบตามเกณฑ์ 3 ครั้ง จำนวน 17 คน ได้รับวัคซีน PCV 2 ครั้ง จำนวน 2 คน และไม่เคยได้รับวัคซีน PCV จำนวน 1 คน ความครอบคลุมการได้รับวัคซีน PCV ครบถ้วนเท่าใด

จากสูตร

อัตราความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์	=	$\frac{\text{จำนวนเด็กอายุครบ 2 ปี ในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์} \times 100}{\text{จำนวนเด็กอายุครบ 2 ปี ทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ}}$
แทนค่าในสูตร	=	$(17 \times 100) / 20$
	=	85

ดังนั้น อัตราความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน PCV ครบตามเกณฑ์ คือ ร้อยละ 85

การประมวลผลจากแฟ้มข้อมูลมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข (ฐานข้อมูล 43 แฟ้ม)

สามารถประมวลผลได้โดยกำหนดเงื่อนไขการได้รับวัคซีนตามรหัสวัคซีนมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข โดยใช้เกณฑ์ ดังตารางที่ 10 และ 11

ตารางที่ 10 เงื่อนไขในการประมวลผลการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 1 ปี

กรณีที่	การได้รับวัคซีน PCV	รหัสวัคซีน PCV ที่ได้รับ	ความครบถ้วน
1	PCV1 + PCV2	P21 + P22	ผ่านเกณฑ์
2	PCV1 + PCV2 + PCV3*	P21 + P22 + P23	ผ่านเกณฑ์
3	PCV1	P21	ไม่ผ่านเกณฑ์
4	ไม่เคยได้รับวัคซีน PCV	-	ไม่ผ่านเกณฑ์

* กรณีได้รับจากหน่วยบริการภาคเอกชน

ตารางที่ 11 เงื่อนไขในการประมวลผลการได้รับวัคซีน PCV ในเด็กอายุครบ 2 ปี

กรณีที่	การได้รับวัคซีน PCV	รหัสวัคซีน PCV ที่ได้รับ	ความครบถ้วน
1	PCV1 + PCV2 + PCV4	P21 + P22 + P24	ผ่านเกณฑ์
2	PCV1 + PCV2 + PCV3 + PCV4*	P21 + P22 + P23 + P24	ผ่านเกณฑ์
3	PCV1 + PCV2 + PCV3*	P21 + P22 + P23	ไม่ผ่านเกณฑ์
4	PCV1 + PCV2	P21 + P22	ไม่ผ่านเกณฑ์
5	PCV1	P21	ไม่ผ่านเกณฑ์
6	ไม่เคยได้รับวัคซีน PCV	-	ไม่ผ่านเกณฑ์

* กรณีได้รับจากหน่วยบริการภาคเอกชน

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFIs surveillance)

ก่อนให้บริการวัคซีน PCV ควรมีการจัดเตรียมอุปกรณ์ที่จำเป็นพร้อมสำหรับการช่วยเหลือเบื้องต้นตามมาตรฐานงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่ Adrenaline ชุดอุปกรณ์สำหรับให้สารน้ำ (IV fluid set) และสารน้ำ (IV fluid for resuscitation, Normal saline หรือ Ringer's lactated solution) ถูกระบายเพื่อช่วยหายใจ พร้อมชุดหน้ากาก (Ambo bag และ Oxygen face mask) รวมทั้งจัดระบบการส่งต่อผู้ป่วยที่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่รุนแรง เมื่อให้วัคซีน PCV แก่เด็ก ควรแนะนำความรู้ให้กับผู้ปกครองเกี่ยวกับอาการภายหลังที่ได้รับวัคซีนที่อาจเกิดขึ้นได้ และจัดให้มีการสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนอย่างน้อย 30 นาที ตามมาตรฐานงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

วัคซีน PCV เป็นวัคซีนที่มีความปลอดภัย ใช้อย่างกว้างขวางทั่วโลกมาเป็นเวลานาน อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน PCV มักไม่รุนแรง (ดูจากหัวข้ออาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน) แต่ต้องตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดเหตุการณ์ที่รุนแรงและมีผลต่อการยอมรับวัคซีนของผู้ปกครอง ดังนั้น นอกเหนือจากการเตรียมการเพื่อกู้ชีพเบื้องต้น ณ หน่วยบริการและการส่งต่อผู้ป่วยแล้ว หน่วยบริการต้องดำเนินการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศตามระบบเฝ้าระวังของกองระบาดวิทยา เมื่อพบผู้ป่วยที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เข้าได้กับนิยามของกองระบาดวิทยา ซึ่งต้องดำเนินการสอบสวนเหตุการณ์และรายงานไปยังระบบ AEFI ของกองระบาดวิทยา

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน PCV ในจังหวัดมหาสารคาม ขอให้ผนวกเข้ากับระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศตามที่ได้กล่าวข้างต้น

คำถาม-คำตอบ

ถาม: ประสิทธิภาพของวัคซีน PCV10 และ PCV13 ต่อการป้องกันการเกิดโรคติดเชื้อนิวโมคอคคัสชนิด รุกราน (IPD) และหูชั้นกลางอักเสบ (AOM) ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี โดยเป็นการฉีดแบบ 3 เข็ม (2P+1) ที่คณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกำหนด

ตอบ: ประสิทธิภาพของวัคซีน PCV10 ต่อการป้องกันการเกิด IPD เท่ากับ ร้อยละ 92-97

ประสิทธิภาพของวัคซีน PCV13 ต่อการป้องกันการเกิด IPD เท่ากับ ร้อยละ 67.2-86

ประสิทธิภาพของวัคซีน PCV10 ต่อการป้องกันการเกิด AOM เท่ากับ ร้อยละ 43.3

ประสิทธิภาพของวัคซีน PCV13 ต่อการป้องกันการเกิด AOM เท่ากับ ร้อยละ 86^[13]

ถาม: วัคซีน PCV สามารถป้องกันสายพันธุ์ที่ไม่ได้อยู่ในวัคซีน (Cross protection) ได้หรือไม่

ตอบ: วัคซีน PCV10 ที่ฉีด 3 เข็ม สามารถป้องกันการติดเชื้อนิวโมคอคคัสสายพันธุ์ 19A ได้ ร้อยละ 71

ถาม: สามารถนำวัคซีนชนิดอื่นผสมมากับวัคซีน PCV แล้วฉีดให้เด็กเพื่อเป็นการประหยัดเวลาได้หรือไม่

ตอบ: ห้ามนำวัคซีนต่างชนิดผสมรวมกันแล้วฉีด เนื่องจากอาจมีผลต่อประสิทธิภาพในการสร้างภูมิคุ้มกัน รวมทั้งอาจเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ภายหลังรับวัคซีนได้

ถาม: การฉีดวัคซีน 3 ชนิด ต่อ 1 ครั้งของการให้บริการ โดยเฉพาะในเด็กอายุ 4 เดือนที่ต้องฉีด DTwP-HB-Hib, IPV และ PCV พร้อมกันในวันเดียวสามารถทำได้หรือไม่ เนื่องจากมีความกังวลต่อการให้บริการในเด็ก

ตอบ: จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลกที่แสดงการให้วัคซีนแต่ละชนิดในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พบว่าประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเชียใต้และตะวันออกมีการให้วัคซีน PCV ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำนวน 4 ประเทศจากทั้งหมด 11 ประเทศ ได้แก่ บังคลาเทศ ภูฏาน เมียนมาร์ เนปาล โดยมีติมอร์-เลสเต ที่กำลังจะให้วัคซีนในแผนงานฯ และมีอินเดียและอินโดนีเซีย ที่ให้ในพื้นที่บางส่วนของประเทศ ในสี่ประเทศดังกล่าวที่ให้วัคซีน PCV ในแผนงานฯ มีสามประเทศที่ให้วัคซีน DTwP-HB-Hib และ IPV เช่นเดียวกับประเทศไทย คือ บังคลาเทศ เมียนมาร์ และเนปาล ส่วนภูฏานให้เป็น DTaP-HB-Hib และ IPV ซึ่งมีกำหนดการให้วัคซีน ดังนี้

ประเทศสมาชิก SEAR	อายุตามตารางการให้วัคซีน		
	วัคซีน PCV	วัคซีน DTwP-HB-Hib	วัคซีน IPV
บังคลาเทศ	6, 10, 14 สัปดาห์	6, 10, 14 สัปดาห์	6, 14 สัปดาห์
เมียนมาร์	2, 4, 6 เดือน	2, 4, 6 เดือน	4 เดือน
เนปาล	6, 10 สัปดาห์; 9 เดือน	6, 10, 14 สัปดาห์	6, 14 สัปดาห์
ภูฏาน	6, 10 สัปดาห์; 9 เดือน	6, 10, 14 สัปดาห์*	14 สัปดาห์

จะเห็นว่าบังคลาเทศ เมียนมาร์ และเนปาล มีตารางการให้วัคซีนที่ต้องฉีด 3 เข็มต่อ 1 ครั้งของการให้บริการ เช่นเดียวกัน รวมทั้งยังมีอีกหลายประเทศในหลายภูมิภาค จึงเป็นเครื่องยืนยันว่า สามารถฉีดวัคซีนแก่เด็ก 3 เข็มต่อ 1 ครั้งของการให้บริการได้

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ตำราวัคซีน. พิมพ์ครั้งที่ 1: บริษัท เวิร์ค พรีนติ้ง จำกัด; 2562. หน้า 216-226.
2. Symptoms and Complications [Internet].2020 [cited 2021, March 7]. Available from: <https://www.cdc.gov/pneumococcal/about/symptoms-complications.html>
3. Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper – February 2019. Weekly epidemiological record 2019; Volume 94: 85-104.
4. Maroeska M. Rovers. The burden of otitis media. Vaccine 26S 2008; G2-G4.
5. Rhodes J, Dejsirilert S, Maloney SA, Jorakate P, Kaewpan A, Salika P, Akarachotpong T, Prapasiri P, Naorat S, Areerat P, Ruayajin A, Sawanpanyalert P, Akarasewi P, Peruski LF Jr, Baggett HC. Pneumococcal Bacteremia Requiring Hospitalization in Rural Thailand: An Update on Incidence, Clinical Characteristics, Serotype Distribution, and Antimicrobial Susceptibility, 2005-2010. PLoS One 2013; Volume 8(6):e66038.
6. Hasan R, Rhodes J, Thamthitiwat S, Olsen SJ, Prapasiri P, Naorat S, Chittaganpitch M, Henchaichon S, Dejsirilert S, Srisaengchai P, Sawatwong P, Jorakate P, Kaewpan A, Fry AM, Erdman D, Chuananon S, Amornintapichet T, Maloney SA, Baggett HC. Incidence and etiology of acute lower respiratory tract infections in hospitalized children younger than 5 years in rural Thailand. Pediatr Infect Dis J 2014; Volume 33:e45-52.
7. Piralam B, Prosperi C, Thamthitiwat S, Bunthi C, Sawatwong P, Sangwichian O, et al. Pneumococcal colonization prevalence and density among Thai children with severe pneumonia and community controls. PLoS ONE 2020; 15 (4): e0232151.
8. Chotpitayasunondh T. Bacterial meningitis in children: etiology and clinical features, an 11-year review of 618 cases. Southeast Asian J Trop Med Public Health 1994; Volume 25(1):107-15.
9. Muangchana C, Chunsuttiwat S, Rerks-Ngarm S, Kunasol P. Bacterial meningitis incidence in Thai children estimated by a rapid assessment tool (RAT). Southeast Asian J Trop Med Public Health 2009; Volume 40(3):553-62.
10. Suphanklang, Juthathip; Santimaleeworagun, Wichai; Thunyaharn, Sudaluck; Traipattanakul, Jantima. Pneumococcal meningitis at a Thai hospital over a 10-year period: clinical outcomes, serotypes, and antimicrobial susceptibility patterns.

Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health; Bangkok 2017;
Volume 48; 1281-1289.

11. Phongsamart W, Srifeungfung S, Chatsuwan T, Nunthapisud P, Treerathaweeraphong V, Rungnobbakhun P, Sricharoenchai S, Chokeyhaibulkit K. Changing trends in serotype distribution and antimicrobial susceptibility of *Streptococcus pneumoniae* causing invasive diseases in Central Thailand, 2009-2012. *Hum Vaccin Immunother* 2014. Volume 10;1866-73.
12. Intakorn P, Sonswan N, Noknu S, Mounghong G, Pirçon JY, Liu Y, Van Dyke MK, Hausdorff WP. *Haemophilus influenzae* type b as an important cause of culture-positive acute otitis media in young children in Thailand: a tympanocentesis-based, multi-center, cross-sectional study. *BMC Pediatr* 2014. Volume 20;1471-2431.
13. Berman-Rosa M, O'Donnell S, Barker M, et al. Efficacy and Effectiveness of the PCV-10 and PCV-13 Vaccines Against Invasive Pneumococcal Disease. *Pediatrics*. 2020;145(4):e20190377

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 แบบฟอร์มใบเบิกวัคซีน (ว. 3/1)



แบบฟอร์ม ว.3/1 (ฉบับนำร่อง PCV ปี 2564)

ที่.....

หน่วยบริการ (รพ.สต./ฝ่าย).....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอบเบิกวัคซีนในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล.....

หน่วยบริการ (รพ.สต./ฝ่าย)..... ขอเบิกวัคซีนต่างๆ ดังนี้

กลุ่มเป้าหมาย	วัคซีน	ข้อมูลการเบิกวัคซีน เดือน.....				ผลการให้วัคซีนเดือน..... ที่ผ่านมา		
		เป้าหมาย (คน)	จำนวนวัคซีน (ขวด/หลอด)			จำนวนผู้รับบริการ (คน)	จำนวนวัคซีนที่เบิกใช้ (ขวด/หลอด)	อัตราสูญเสีย (ร้อยละ)
			ที่ต้องการใช้	ยอดคงเหลือยกมา	ที่ขอเบิก			
เด็กแรกเกิดถึง 5 ปี	1. BCG (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	2. HB (2 doses)	-	-	-	-	-	-	
	3. DTP-HB-Hib (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	4. OPV (20 doses)	-	-	-	-	-	-	
	5. IPV (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	6. MMR (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	7. DTP (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	8.1 JE เข็มตาย (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	8.2 LAJE (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	8.3 LAJE (4 doses)	-	-	-	-	-	-	
	9. Rota (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	10. PCV (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
นักเรียน ป.1 (เก็บตก)	11.1 MMR/MR (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	11.2 MMR/MR (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	12. BCG (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	13. OPV (20 doses)	-	-	-	-	-	-	
	14. dT (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	15. HB (2 doses)	-	-	-	-	-	-	
	16.1 LAJE (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	16.2 LAJE (4 doses)	-	-	-	-	-	-	
นักเรียนหญิง ป.5	17. IPV (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	18. HPV (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
นักเรียน ป.6	19. dT (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
หญิงตั้งครรภ์	20. dT (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	21. Influenza (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	22. Tdap (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
คลินิกวัคซีนผู้ใหญ่	23. dT (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	24. MR (นักศึกษาทางการแพทย์ และสาธารณสุข) (10 doses)	-	-	-	-	-	-	

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ หน่วยบริการประมาณการกลุ่มเป้าหมายในการเบิกวัคซีนตามชนิดและขนาดบรรจุของวัคซีนตามที่คลังวัคซีนโรงพยาบาลได้รับการจัดสรร

ภาคผนวก 2 แผ่นพับความรู้เรื่องโรคติดเชื้อนิวโมคอกคัสและวัคซีน PCV

ความรู้เรื่อง

“โรคติดเชื้อนิวโมคอกคัส และวัคซีน PCV”



โรคติดเชื้อนิวโมคอกคัส มีสาเหตุจากการติดเชื้อแบคทีเรียที่มีชื่อว่า *Streptococcus pneumoniae* (สเตรปโตคอกคัส นิวโมเนียอี) เป็นโรคที่พบได้บ่อยในทุกกลุ่มอายุ และมีกพบได้บ่อยในช่วงฤดูฝนและฤดูหนาว การติดเชื้อส่วนใหญ่มักทำให้เกิดโรคปอดอักเสบ หูชั้นกลางอักเสบ หลอดลมอักเสบ ไช้สัลดอักเสบ โดยอาการจะเริ่มจากมีไข้สูงสลายโรคลดเชื้อทั่วไป 2 - 3 วัน การติดเชื้อดังกล่าวอาจก่อให้เกิดโรครุนแรงและแพร่กระจายที่เรียกว่า Invasive Pneumococcal Disease หรือ IPD กลุ่มโรคนี้ ได้แก่ การติดเชื้อในกระแสเลือด เชื้อท่อน้ำเหลืองอักเสบ และปอดอักเสบชนิดรุนแรง ซึ่งอาจทำให้พิการหรือเสียชีวิตได้ ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อและมีโอกาสเกิดโรคแบบรุนแรง ได้แก่ เด็กเล็กโดยเฉพาะเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีโรคประจำตัวหรือมีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ความรุนแรงของโรคติดเชื้อนิวโมคอกคัสในเด็ก
คาดว่าในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปีทั่วโลกเสียชีวิตจากการติดเชื้อนิวโมคอกคัสประมาณ 500,000 รายต่อปี ส่วนใหญ่มักเป็นเด็กในทวีปแอฟริกาและเอเชีย สำหรับประเทศไทยพบว่าในพ.ศ. 2562 มีเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ติดเชื้อนิวโมคอกคัสจำนวน 1,228 รายต่อประชากรเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี จำนวนหนึ่งแสนคน และในจำนวนเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ที่ติดเชื้อ เสียชีวิตสูงถึงร้อยละ 11

เชื้อนิวโมคอกคัส สามารถพบได้ทั่วไปในโพรงจมูกและลำคอของคนโดยไม่ทำให้เกิดการเจ็บป่วย แต่อาจทำให้เกิดโรคได้ในคนที่มีร่างกายอ่อนแอหรือคนที่มีภูมิคุ้มกันโรคต่ำ หรืออาจเกิดตามหลังการติดเชื้อไวรัสในระบบทางเดินหายใจส่วนบน โดยเชื้อแพร่กระจายไปยังยังขึ้นได้ จากการสัมผัสละอองเสมหะ น้ำมูก น้ำลาย ที่มาจากการไอหรือการจาม





การรักษา โรคติดเชื้อนิวโมคอกคัส ทำได้โดยการให้ยาปฏิชีวนะในขนาดที่เหมาะสมกับโรคและอาการ แต่ปัจจุบันเชื้อนิวโมคอกคัสสายพันธุ์ย่อยบางพันธุ์ผู้ต้องยาปฏิชีวนะทำให้การรักษาความซับซ้อนมากขึ้น

การป้องกัน โรคติดเชื้อนิวโมคอกคัสในเด็กเล็กสามารถทำได้โดยหลีกเลี่ยงการนำเด็กเข้าไปในที่ชุมชนหรือสถานที่แออัด รักษาสุขอนามัยส่วนบุคคล หลีกเลี่ยงการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วย และการให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอกคัส

การให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอกคัสในเด็ก
ช่วยลดอุบัติการณ์การเกิดโรคติดเชื้อนิวโมคอกคัส ลดการแพร่กระจายเชื้อนิวโมคอกคัสไปยังเด็กคนอื่น ๆ ได้ อีกทั้งสามารถช่วยลดอุบัติการณ์การดื้อยาปฏิชีวนะต่อเชื้อนิวโมคอกคัสได้อีกด้วย ปัจจุบันวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อนิวโมคอกคัสที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมี 2 ชนิด คือ

- ❖ ชนิด PCV (Pneumococcal Conjugate Vaccine) เป็นวัคซีนป้องกันการติดเชื้อนิวโมคอกคัส ที่มีใช้ในปัจจุบันมี 2 แบบ คือ วัคซีนชนิด 10 สายพันธุ์ (PCV10) ใช้ในเด็กเล็ก และ 13 สายพันธุ์ (PCV13) ใช้ได้ทั้งในเด็กเล็กจนถึงผู้ใหญ่
- ❖ ชนิด PPSV (Pneumococcal Polysaccharide Vaccine) ได้แก่ วัคซีนชนิด 23 สายพันธุ์ (PPSV23) เป็นวัคซีนป้องกันการเกิด IPD ใช้ในเด็กที่มีอายุมากกว่า 2 ปีขึ้นไป ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ หรือผู้ใหญ่ที่มีโรคประจำตัวที่มีความเสี่ยง





วัคซีน PCV เป็นวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยสูง แต่อาจพบอาการข้างเคียงหลังได้รับวัคซีนได้ อาการที่พบได้บ่อย ได้แก่ เบื่ออาหาร งอแง ง่วงซึม บวม แดงบริเวณที่ฉีด ใช้ ความอยากอาหารลดลง รู้สึกเจ็บ/กดเจ็บบริเวณที่ฉีด วัคซีนชนิดเคลื่อนไหวนั้นไม่สะดวกท้องเสีย อาเจียน และผื่น ซึ่งอาการเหล่านี้ส่วนใหญ่สามารถหายได้เอง ดังนั้น หลังจากเด็กได้รับวัคซีน ผู้ปกครองควรให้เด็กได้พักผ่อน และคอยดูแลอย่างใกล้ชิด รวมทั้งสังเกตอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้

ปัจจุบันวัคซีน PCV เป็นวัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหลายประเทศ สำหรับประเทศไทยขณะนี้ยังไม่ได้บรรจุไว้ในแผนงานฯ อย่างไรก็ตาม เพื่อลดการป่วยพิการ และเสียชีวิตจากโรคดังกล่าว จึงได้พิจารณาเริ่มให้วัคซีน PCV จำนวน 3 เข็ม ในเด็กอายุ 2 4 และ 12 เดือน ที่มารับบริการในสถานบริการของรัฐในจังหวัดน่านองโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และในอนาคตอันใกล้จะขยายการให้บริการครอบคลุมทั่วประเทศต่อไป

ความรู้เรื่อง

“โรคติดเชื้อนิวโมคอกคัส และวัคซีน PCV”




ภาคผนวก 3 ตัวอย่างทะเบียนผู้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ทะเบียนผู้รับบริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

หน่วยงาน.....ที่อยู่.....

วันที่ รับ บริการ	ชื่อ-สกุล	เลขที่บัตร	ที่อยู่	อายุ (ป/ด)	BCG	HB		DTP-HB-Hib			DTP		OPV					Rota		PCV			MMR		MMRC	MRC	JE เชื้อ		JE เชื้อ	H	DTaP	DTp
						1	2	1	2	3	1	2	3	4	5	1	2	(2)	(3)	1	2	3	1	2			1	2				
1																																
2																																
3																																
4																																
5																																
6																																
7																																
8																																
9																																
10																																
11																																
12																																
13																																
14																																
15																																
16																																
17																																
18																																
19																																
20																																

