

แนวทางการให้บริการวัคซีนโควิด 19 (Pfizer) สำหรับวัคซีนบริจาค ลอต 1.5 ล้านโดส

กรมควบคุมโรค
2 สิงหาคม 2564

QR Code สำหรับดาวน์โหลด
เอกสาร/สื่อ/แนวทางการใช้วัคซีน Pfizer



แนวทางการให้บริการวัคซีนโควิด 19 (Pfizer) สำหรับวัคซีนบริจาค ลอต 1.5 ล้านโดส

กรมควบคุมโรค
2 สิงหาคม 2564

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับวัคซีนโควิด 19 (Pfizer)

วัคซีนโควิด 19 ของ Pfizer มีชื่อทางการค้า คือ Comirnaty เป็นวัคซีนชนิดอาร์เอ็นเอ (RNA based vaccine) ที่สามารถดำเนินการผลิตได้ง่าย รวดเร็ว กระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ดี ในกรณีที่มีการกลายพันธุ์ของไวรัสจะปรับปรุงวัคซีนได้ง่าย มีข้อมูลการศึกษาและใช้จริงในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศในทวีปยุโรป พบประสิทธิภาพสูงมาก รวมทั้งการศึกษาในประเทศอิสราเอล พบว่าวัคซีนสามารถป้องกันการติดเชื้อทั้งหมดได้ร้อยละ 95 ป้องกันการติดเชื้อที่ไม่มีอาการได้ร้อยละ 91 ป้องกันการนอนโรงพยาบาลเนื่องจากป่วยหนัก และเสียชีวิตได้ ร้อยละ 97 และการศึกษาในประเทศอังกฤษพบว่าวัคซีนสามารถป้องกันการติดเชื้อได้ร้อยละ 70 ตั้งแต่หลังการฉีดเข็มแรก และในประเทศสกอตแลนด์พบว่าวัคซีนสามารถป้องกันการนอนโรงพยาบาลได้ถึงร้อยละ 91 ตั้งแต่หลังการฉีดเข็มแรก มีข้อมูลการใช้ในหญิงตั้งครรภ์และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องว่าปลอดภัย และได้ผลดี และมีการรับรองและยอมรับสำหรับประเทศในทวีปยุโรปและทวีปอเมริกา อาจทำให้เกิดอุปสรรคน้อยกว่าในการต้องเดินทางเข้าเมืองในประเทศเหล่านั้น มีอาการข้างเคียงพบได้บ่อย ประมาณครึ่งหนึ่ง แต่ส่วนใหญ่ไม่รุนแรง เนื่องจากเป็นเทคโนโลยีใหม่ จึงทำให้มีความกังวลถึงผลข้างเคียงในระยะยาว

ขนาดต่อโดส: วัคซีนไฟเซอร์ บรรจุในขวดแก้วสำหรับใช้หลายโดส (Multiple Dose Vial) ชนิด preservation free ในหนึ่งขวดบรรจุวัคซีน 0.45 มิลลิลิตร หลังจากเจือจางแล้ว 1 ขวดวัคซีนประกอบด้วยวัคซีน 6 โดส โดสละ 30 ไมโครกรัมใน 0.3 มิลลิลิตร

วิธีการฉีด: เข้าชั้นกล้ามเนื้อ

กำหนดการให้วัคซีน : กำหนดให้วัคซีน 2 ครั้ง ห่างกัน 3 สัปดาห์

อายุที่สามารถฉีดวัคซีนได้: 12 ปีขึ้นไป

การเก็บรักษาวัคซีน:

กรณีแช่แข็ง

- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ -80 ถึง -60 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้สูงสุด 6 เดือน
- เก็บไว้ที่อุณหภูมิ -25 ถึง -15 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้สูงสุด 2 สัปดาห์

ละลายจากการแช่แข็ง

● เก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้สูงสุด 1 เดือน (31 วัน) นับตั้งแต่นำออกจากอุณหภูมิติดลบ

● ขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เจือจาง สามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้องได้ไม่เกิน 2 ชั่วโมงรวมระยะเวลาในการละลาย

● วัคซีนที่เจือจางแล้ว สามารถเก็บที่อุณหภูมิห้อง ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และต้องถูกใช้ภายใน 6 ชั่วโมง นับจากเวลาเจือจาง

การให้บริการวัคซีนโควิด 19 (Pfizer)

1. กลุ่มเป้าหมายและแนวทางการให้บริการ

1.1 บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขทั่วประเทศ*

กลุ่มเป้าหมาย : บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขด้านหน้าทุกคนที่ต้องสัมผัสผู้ป่วยโควิดจากการปฏิบัติงานทั่วประเทศ รวมทั้งนักศึกษาและเจ้าหน้าที่ที่ต้องสัมผัสผู้ป่วยโควิดจากการปฏิบัติงาน เช่น แผนกผู้ป่วยนอก แผนกผู้ป่วยใน คลินิกทางเดินหายใจ ห้องฉุกเฉิน แผนกผู้ป่วยวิกฤต โรงพยาบาลสนาม เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่สอบสวนโรค เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานในสถานที่กักกัน หรือปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับภารกิจการดูแลผู้ป่วยโควิด 19 อื่นๆ ตามการพิจารณาของสถานพยาบาล/หน่วยงานต้นสังกัด โดยมีหลักการให้วัคซีน ดังนี้

1.1.1 บุคลากรที่ได้รับวัคซีน Sinovac หรือ Sinopharm ครบ 2 เข็ม พิจารณาให้วัคซีน Pfizer กระตุ้น 1 เข็ม

1.1.2 บุคลากรที่ได้รับวัคซีนใดๆ มาแล้วเพียง 1 เข็ม พิจารณาให้วัคซีน Pfizer เป็นเข็มที่ 2 โดยกำหนดระยะห่างระหว่างโดสตามชนิดของวัคซีนเข็มที่ 1 เป็นหลัก

1.1.3 บุคลากรที่ไม่เคยได้วัคซีนใดๆ มาก่อน พิจารณาให้วัคซีน Pfizer 2 เข็ม ห่างกัน 3 สัปดาห์

1.1.4 บุคลากรที่เคยติดเชื้อโควิดและไม่เคยได้รับวัคซีน พิจารณาให้วัคซีน Pfizer 1 เข็ม โดยมีระยะห่างจากวันที่พบการติดเชื้ออย่างน้อย 1 เดือน

ทั้งนี้ บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เคยได้รับวัคซีนดังต่อไปนี้

- 1) วัคซีน Sinovac เข็มแรกและวัคซีน AstraZeneca เข็มที่ 2 หรือ
- 2) วัคซีน AstraZeneca 2 เข็ม หรือ
- 3) วัคซีน Sinovac 2 เข็ม และได้รับเข็มกระตุ้นด้วย AstraZeneca 1 เข็ม

คณะกรรมการฯ พิจารณา ขณะนี้ยังไม่แนะนำให้วัคซีน Pfizer เป็นเข็มกระตุ้น เพราะบุคลากรดังกล่าวยังมีภูมิคุ้มกันอยู่ในระดับที่สูงเพียงพอเนื่องจากเพิ่งฉีดวัคซีน อย่างไรก็ตาม บุคลากรกลุ่มนี้ให้ขึ้นทะเบียนรายชื่อไว้ และจะมีการพิจารณาข้อมูลวิชาการ และดำเนินการให้วัคซีน Pfizer ตามข้อมูลวิชาการและจำนวนวัคซีนที่จะเข้ามาเพิ่มในระยะต่อไป

* มติการประชุมคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครั้งที่ 4/2564 เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2564 ณ กรมควบคุมโรค

1.2 ผู้มีภาวะเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตจากการติดเชื้อโควิด 19 ที่มีสัญชาติไทย ในจังหวัดควบคุมสูงสุดและเข้มงวด** (13 จังหวัด ตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา 9 แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. 2548 (ฉบับที่ 28) ประกาศ ณ วันที่ 18 กรกฎาคม 2564 ได้แก่ กรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี สมุทรสาคร นครปฐม สมุทรปราการ ชลบุรี ฉะเชิงเทรา พระนครศรีอยุธยา สงขลา ยะลา ปัตตานี และนราธิวาส) ดังนี้

1.2.1 ผู้สูงอายุ 60 ปีขึ้นไป

1.2.2 ผู้มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค อายุ 12 ปีขึ้นไป

1.2.3 หญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุครรภ์ตั้งแต่ 12 สัปดาห์ขึ้นไป

ผู้มีโรคเรื้อรัง 7 โรค ได้แก่

- 1) โรคทางเดินหายใจเรื้อรังรุนแรง เช่น ปอดอุดกั้นเรื้อรัง และโรคหอบหืดที่ควบคุมได้ไม่ดี

- 2) โรคหัวใจและหลอดเลือด
- 3) โรคไตเรื้อรังระยะ 5
- 4) โรคหลอดเลือดสมอง
- 5) โรคมะเร็งทุกชนิดที่อยู่ระหว่างเคมีบำบัด รังสีบำบัด และภูมิคุ้มกันบำบัด
- 6) โรคเบาหวาน
- 7) โรคอ้วน ที่มีน้ำหนัก>100 กิโลกรัม หรือ ดัชนีมวลกาย>35 กิโลกรัมต่อตารางเมตร

กลุ่มเสี่ยงโรคเรื้อรังในเด็กที่จะทำให้โรคโควิด 19 รุนแรง ตามคำแนะนำของราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ณ วันที่ 27 กรกฎาคม 2564 มีดังต่อไปนี้

- 1) บุคคลที่มีโรคอ้วน (ดัชนีมวลกายมากกว่า 35 กิโลกรัม ต่อตารางเมตร หรือมีน้ำหนัก 70 กิโลกรัมขึ้นไป ในเด็กอายุ 12-13 ปี ที่มีน้ำหนัก 80 กิโลกรัมขึ้นไป ในเด็กอายุ 13-15 ปี ที่มีน้ำหนัก 90 กิโลกรัมขึ้นไป ในเด็กอายุ 15-18 ปี หรือเด็กอ้วนที่มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากภาวะทางเดินหายใจอุดกั้น
- 2) โรคทางเดินหายใจเรื้อรัง รวมทั้ง หอบหืดที่มีอาการปานกลางหรือรุนแรง
- 3) โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง
- 4) โรคไตวายเรื้อรัง
- 5) โรคมะเร็งและภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ
- 6) โรคเบาหวาน
- 7) กลุ่มโรคพันธุกรรม รวมทั้งกลุ่มอาการดาวน์ เด็กที่มีภาวะบกพร่อง ทางระบบประสาทอย่างรุนแรงเด็กที่มีพัฒนาการช้า

**** มติการประชุมคณะกรรมการด้านบริหารจัดการการให้บริการวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (วัคซีนโควิด 19) กรณีวัคซีนโควิด (Pfizer) ภายใต้คณะกรรมการอำนวยการบริหารจัดการการให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID 19) เมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม 2564 ณ กระทรวงสาธารณสุข**

1.3 ชาวต่างชาติที่อาศัยในประเทศไทย เน้นผู้สูงอายุ และ โรคเรื้อรัง หญิงตั้งครรภ์ที่มีอายุครรภ์ตั้งแต่ 12 สัปดาห์ขึ้นไป และชาวไทยที่ต้องเดินทางไปต่างประเทศที่มีหลักฐานแสดงความจำเป็นต้องรับวัคซีน Pfizer ก่อนถึงประเทศปลายทาง เช่น นักเรียน/นักศึกษา นักกีฬา นักการทูต หรือผู้ที่มีความจำเป็นต้องทำธุรกิจระหว่างประเทศ

1.3.1 ขั้นตอนการลงทะเบียนสำหรับชาวต่างชาติ มีดังนี้

- กรณีอยู่ในพื้นที่กรุงเทพมหานครลงทะเบียนผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกระทรวงการต่างประเทศ (www.expattvac.consular.go.th) ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2564 และรับบริการตามจุดบริการที่กำหนด โดยกระทรวงการต่างประเทศประสานการดำเนินงานร่วมกับกรมควบคุมโรค
- กรณีอยู่ในพื้นที่ต่างจังหวัด ให้ลงทะเบียน ณ โรงพยาบาลใกล้บ้าน และเข้าไปรับบริการตามจุดบริการที่จังหวัดกำหนด

1.3.2 สำหรับกลุ่มชาวไทยต้องเดินทางไปต่างประเทศให้แสดงหลักฐานความจำเป็นต้องรับวัคซีน Pfizer ก่อนถึงประเทศปลายทาง เช่น สถานศึกษา/สถานประกอบการกำหนด หรือ มีประวัติแพ้วัคซีนชนิดอื่นอย่างรุนแรง ณ โรงพยาบาลที่ให้บริการวัคซีน Pfizer เพื่อประกอบการพิจารณาของหัวหน้าสถานพยาบาลที่ให้วัคซีนต่อไป

2. การเตรียมวัคซีน

ก่อนเตรียมวัคซีน ควรคำนวณจำนวนขวดวัคซีนแช่แข็งที่จะใช้ล่วงหน้า เมื่อวัคซีนส่งมาถึงโรงพยาบาลให้นำเก็บขวดวัคซีนในตู้เย็นอุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส เพื่อให้วัคซีนละลาย วัคซีน 1 ถาด (195 ขวด) อาจใช้เวลาในการละลาย 3 ชั่วโมง วัคซีนจำนวนน้อยกว่าอาจใช้เวลาในการละลายน้อยกว่านั้น โดยสามารถเก็บวัคซีนที่อุณหภูมิ 2 - 8 องศาเซลเซียส ได้นานได้สูงสุด 31 วัน ก่อนการเตรียมวัคซีน ต้องนำขวดวัคซีนมาวางไว้ที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส)

2.1 อุปกรณ์ที่ต้องเตรียม

- วัคซีน Pfizer 1 ขวด สำหรับ 6 โดส
- สารละลายโซเดียมคลอไรด์ (0.9% Sodium chloride) ชนิดฉีด
- เจลแอลกอฮอล์
- ช่องแผ่นสำลีแอลกอฮอล์สำหรับเช็ดปากขวด
- กระบอกฉีดยา (syringe) และเข็มเบอร์ 21 G สำหรับเตรียมสารละลายน้ำเกลือ
- Syringe LDS พร้อมเข็มขนาดที่เหมาะสมกับการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (เบอร์ 25/26 G) ที่มีขนาด 1 มิลลิลิตร สำหรับฉีดวัคซีน 6 อัน

2.2 การเตรียมวัคซีนเพื่อให้บริการ

- เตรียมขวดวัคซีน สารละลาย 0.9% Sodium chloride กระบอกฉีดยาขนาด 3 มิลลิลิตร พร้อมเข็มเบอร์ 21 G 1.5 นิ้ว สำหรับดูดสารละลาย 0.9% Sodium chloride จากนั้นทำความสะอาดฝาขวดวัคซีนด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ และบิดส่วนปากของแอมพูลให้ขาดออก

- ผสมวัคซีน โดยดูดสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.9% ปริมาตร 1.8 มิลลิลิตรเท่านั้น โดยให้แน่ใจว่าไม่มีฟองอากาศ ฉีดสารละลาย 0.9% Sodium chloride ลงในขวดวัคซีนเบา ๆ โดยพยายามไม่ให้มีฟองอากาศเด็ดขาด หากมีให้หยุดการฉีดก่อน และปล่อยให้ฟองอากาศหมดก่อนและค่อย ๆ ฉีดสารละลายจนกระทั่งครบ 1.8 มิลลิลิตร ดูอากาศในขวดออก 1.8 มิลลิลิตร เพื่อปรับความดันในขวด จากนั้นดึงเข็มออกทำการผสมวัคซีนโดยการคว่ำขวดขึ้นลงเบา ๆ 10 ครั้ง ห้ามเขย่าเด็ดขาด

- วัคซีนที่ผสมแล้ว 1 ขวดวัคซีนประกอบด้วย วัคซีน 6 โดส โดสละ 30 ไมโครกรัมใน 0.3 มิลลิลิตร
- วัคซีนที่เจือจางแล้วสามารถเก็บที่อุณหภูมิห้อง (ไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส) หรือในตู้เย็น (2 ถึง 8 องศาเซลเซียส) และต้องถูกใช้ภายใน 6 ชั่วโมง นับจากเวลาที่เจือจาง
- ให้ทิ้งวัคซีนใดๆ ที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีน (หรือในกระบอกฉีดยา) เมื่อครบ 6 ชั่วโมงหลังจากเจือจาง
- ควรใช้กระบอกฉีดยาและ/หรือเข็มฉีดยาชนิด low dead-space (LDS) เพื่อให้สามารถดูดวัคซีนออกมาจากขวดวัคซีนได้ 6 โดส หากใช้กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาแบบมาตรฐาน วัคซีนหนึ่งขวดอาจมีปริมาณไม่เพียงพอสำหรับการดูดวัคซีนโดสที่ 6 ทั้งนี้ หลังจากเจือจางไม่ว่าใช้วัคซีนเข็มใด ขนาดวัคซีนสำหรับฉีดแต่ละโดส ต้องมีปริมาณ 0.3 มิลลิลิตร หากปริมาณวัคซีนที่เหลืออยู่ในขวดวัคซีนไม่เพียงพอสำหรับการฉีดวัคซีนเต็มโดสที่ขนาด 0.3 มิลลิลิตร ให้ทิ้งขวดวัคซีนและวัคซีนใดๆ ที่เหลือในขวด **ห้ามนำวัคซีนที่เหลือจากหลายขวดวัคซีนมารวมกัน**

- ในการฉีดนั้น บริษัทผู้ผลิตให้คำแนะนำว่าสามารถใช้เข็มเดียวกันทั้งในการดูดวัคซีนออกจากขวดและการฉีดวัคซีนให้กับผู้รับบริการด้วยเข็มเบอร์ 25/26 G (หากไม่มีเข็มเบอร์ 25/26 G สามารถใช้ได้ตั้งแต่เข็มเบอร์ 23 G หรือที่มีปลายแคบกว่า) เพื่อลดการสูญเสียวัคซีนอยู่ภายในเข็มและทำให้ได้ปริมาตรครบ

0.3 มิลลิลิตร ดังนั้น ในการเตรียมวัคซีนแต่ละโดส ควรแทงเข็มเพื่อดูวัคซีนและฉีดให้แก่ผู้รับบริการทันทีโดยไม่ต้องเปลี่ยนเข็ม ในกรณีที่เข็มเสียหายหรือปนเปื้อน สามารถเปลี่ยนเข็มที่ฉีดใหม่เพื่อฉีดวัคซีนให้กับผู้รับบริการ

3. การเตรียมให้บริการ ให้บริการ การบันทึกการให้บริการ และการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังการได้รับวัคซีน

3.1 ขอให้หน่วยบริการเตรียมสถานที่ให้บริการที่มีแพทย์/พยาบาล ดูแล และสามารถให้การช่วยเหลือได้ รวมถึงจุดให้บริการนอกสถานพยาบาล พร้อมทั้งวัสดุอุปกรณ์การฉีด อุปกรณ์กึ่งชีพ

3.2 ขอให้หน่วยบริการยืนยันตัวตนผู้รับวัคซีนก่อนการให้บริการ ตรวจสอบความพร้อมก่อนให้บริการ ได้แก่ การกำหนดลำดับขวดวัคซีนเรียงตามวันหมดอายุ ตรวจสอบอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้ครบถ้วน ถูกต้องพร้อมใช้งาน เมื่อดำเนินการให้บริการวัคซีน ขอให้เจ้าหน้าที่ซักประวัติ คัดกรอง และให้ความรู้แก่กลุ่มเป้าหมาย หากไม่พบข้อห้ามใดๆ และอยู่ในสถานะที่สามารถวัคซีนได้ ให้ฉีดวัคซีนบริเวณต้นแขนเข้าชั้นกล้ามเนื้อ ตามขนาดและตำแหน่งที่กำหนดด้วยวิธี sterile technique หลังฉีดวัคซีนให้พักสังเกตอาการอย่างน้อย 30 นาที และบันทึกอาการก่อนกลับบ้าน

3.3 ขอให้หน่วยบริการทั้งภาครัฐและเอกชน บันทึกผลการให้บริการวัคซีนโควิด 19 ของผู้รับวัคซีน ในระบบ MOPH Immunization Center ทุกрай ทั้งกรณีให้บริการภายในและภายนอกสถานพยาบาล รวมทั้งประมวลผลข้อมูลการให้บริการ

3.4 การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFIs surveillance) เนื่องจากวัคซีนโควิด 19 เป็นวัคซีนใหม่ที่พัฒนาและผลิตขึ้นอย่างเร่งด่วน ที่ใช้ป้องกันควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แก่ประชาชน เพื่อเป็นการกำกับติดตามความปลอดภัยและประกันความมั่นใจของประชาชนต่อวัคซีน และงานบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยขอให้เฝ้าระวังและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ตามแนวทางของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
