

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19



สร้างความเชื่อมั่นให้ประชาชน
เรื่อง “ความปลอดภัยของวัคซีนโควิด-19”

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโควิด

ระยะยาว

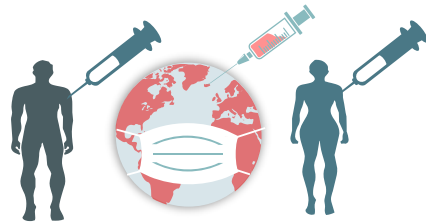
การเฝ้าระวัง AEFI ตามระบบปกติ (Passive AEFI surveillance)

>> ทำต่อเนื่อง ในทุกเครือข่ายสถานพยาบาล เพื่อติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน

ระยะสั้น

การเฝ้าระวังเชิงรุก (Active AEFI surveillance)

>> ทำในระยะสั้น เพื่อให้ได้ข้อมูล AEFI ที่มีครบถ้วนมากพอสำหรับทราบเหตุการณ์ AEFI หลังการได้รับวัคซีนโควิด



ระยะสั้น

การเฝ้าระวังพิเศษ (Adverse Event of Special Interest: AESI)

>> ทำเฉพาะกิจ เฉพาะโรงพยาบาล (Sentinel surveillance) เพื่อดูกลุ่มอาการรุนแรงที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการฉีดวัคซีน
อาการไม่รุนแรง เช่น ปวดบวมแดงบริเวณที่ฉีด ไข้
อาการรุนแรง เช่น anaphylaxis กล้ามเนื้ออ่อนแรง
อาการทางระบบประสาท กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ

แนวทางการดำเนินงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFI)



ผู้ป่วยเข้าเกณฑ์
สอบสวน AEFI
ที่ รพ./จุดฉีดวัคซีน

สอบสวน รายงานผ่านระบบ AEFI-DDC และทีม SAT ผ่านระบบ Event-base surveillance

ผู้ป่วย Serious AEFI

สำนักงาน
สาธารณสุข
จังหวัด

ศูนย์บริหารจัดการ AEFI และความ
ปลอดภัยวัคซีนโควิด-19 (สป/อย/คร)

- เสียชีวิต
- มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจจะเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการดังต่อไปนี้

ร่างปรับปรุงวันที่ 5/5/2564

- Anaphylaxis
- Cardiovascular เช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis
- Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
- ระบบประสาท เช่น อ่อนแรงแขนหรือขา ชัก Neurological involvement เช่น Transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, stroke
- Meningoencephalitis, Meningitis, Bell's palsy
- Serious immune mediated diseases เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP)
- Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis

- พิการถาวรหรือไร้ความสามารถ
- พิการแต่กำเนิด (กรณีที่เกิดจากคลออดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน)
- รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนมากกว่า 3 วัน

ผู้เชี่ยวชาญระดับเขต
สคร./สปคม./กรบ
นัดหมาย
จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญ
และสรุปผลการประชุม

- รวบรวมข้อมูลผ่านระบบโปรแกรม / สื่อ Social
- จัดทำวิเคราะห์สถานการณ์ภาพรวม
- เตรียมข้อมูลสื่อสาร รายงานผลดำเนินการ

กองระบาดวิทยา

- เตรียมนำเสนอคณะผู้เชี่ยวชาญ
ส่วนกลาง เพื่อพิจารณา AEFI และ
ติดตามสถานการณ์ AEFI ในภาพรวม

ผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาเขต
และส่วนกลาง

ผู้เชี่ยวชาญส่วนกลาง
ให้ข้อเสนอแนะ



แนวทางการดำเนินงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFI)

องค์ประกอบของทีมงานเฝ้าระวังและสอบสวน

AEFI ระดับโรงพยาบาล / จังหวัด

- แพทย์ พยาบาล
- เภสัชกร หรือกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
- เจ้าหน้าที่ระดับวิทยา ผู้รับผิดชอบงาน EPI
- อสม.

บทบาทหน้าที่

- สอบสวนเหตุการณ์ AEFI และรวบรวมข้อมูลที่เป็นเช่น ประวัติการรักษา และการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อนำข้อมูลเข้าที่ประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญ
- รายงานเหตุการณ์ AEFI

องค์ประกอบของทีมงานระดับเขต

- แพทย์ เภสัชกร
- นวก.ที่รับผิดชอบงานระบาดวิทยา
- นวก.ที่รับผิดชอบงานEPI

บทบาทหน้าที่

- ประสานกับจังหวัด เตรียมและสรุปข้อมูลผู้ป่วยเพื่อเข้าประชุมผู้เชี่ยวชาญ
- สรุปผลการพิจารณาเพื่อส่งข้อมูลกลับไปยังจังหวัดที่รายงาน และส่งต่อให้แก่กองระบาดวิทยาเพื่อรวบรวม

องค์ประกอบคณะผู้เชี่ยวชาญระดับเขต

- ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ
- ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยา
- ผู้เชี่ยวชาญด้านโลหิตวิทยา
- ผู้ช่วยชาญด้านภูมิคุ้มกันวิทยา
- อายุรแพทย์ กุมารแพทย์

บทบาทหน้าที่

- ให้ความเห็นเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนของคนไข้ในพื้นที่รับผิดชอบ
- เชิญผู้เชี่ยวชาญที่เป็นที่ปรึกษาระดับเขต ร่วมให้ความเห็นในการพิจารณาผู้ป่วย

คณะผู้เชี่ยวชาญฯ ส่วนกลาง พิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนกรณีเสียชีวิต หรือร้ายแรงที่เป็นอันตรายถึงชีวิต ติดตามสถานการณ์ AEFI ในภาพรวม ให้คำปรึกษาแก่คณะทำงานระดับเขต และให้ข้อเสนอแนะเพื่อการป้องกัน AEFI และปรับปรุงระบบรายงานและการสอบสวนโรค



แนวทางการดำเนินงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFI)

เกณฑ์การพิจารณาโดยคณะผู้เชี่ยวชาญส่วนกลาง

- เสียชีวิต
- ภาวะ Serious AEFI เช่น Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis
- พิกัดแต่กำเนิด (กรณีที่เกิดจากคลออดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน)
- พิจารณาสถานการณ์ AEFI ภาพรวม และทบทวนข้อมูลกรณีมีเหตุการณ์ AEFI คล้ายคลึงกันในพื้นที่มากกว่า 1 เขต

ร่าง วันที่ 19/5/2564

เกณฑ์การพิจารณาโดยคณะผู้เชี่ยวชาญระดับเขต

- มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจจะเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการดังต่อไปนี้
 - Anaphylaxis
 - Cardiovascular เช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis
 - Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
 - ระบบประสาท เช่น อ่อนแรงแขนหรือขา ชัก Neurological involvement เช่น Transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, stroke Meningoencephalitis, Meningitis, Bell's palsy
 - Serious immune mediated diseases เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP)
- พิกัดถาวรหรือไร้ความสามารถ
- รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนมากกว่า 3 วัน

การเตรียมความพร้อมสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด – 19



| กิจกรรมที่ต้องดำเนินการ | จังหวัด | เขต | ส่วนกลาง |
|---|---------|-----|----------|
| กำหนดผู้ประสานงานการเฝ้าระวังกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีนโควิด | ✓ | ✓ | ✓ |
| จัดเตรียมความพร้อมของทีมสอบสวนโรคกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด - 19 ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร งานส่งเสริมสุขภาพ (EPI) งานระบาดวิทยา | ✓ | ✓ | ✓ |
| เพิ่มความเข้มแข็งของการเฝ้าระวังและสอบสวน AEFI โดยจัดตั้งคณะกรรมการ AEFI ระดับจังหวัด ที่ประกอบไปด้วยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สสจ. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในจังหวัด เภสัชกร งานคุ้มครองผู้บริโภค งานส่งเสริมสุขภาพ (EPI) งานระบาดวิทยา รวมถึงงานภาคประชาชนเช่น อสม. | ✓ | | |
| แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด – 19 ระดับเขต | | ✓ | |
| จัดทำสรุปผลการดำเนินการฉีดวัคซีนรวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนให้แก่ผู้เกี่ยวข้องทราบ ข้อมูล | ✓ | ✓ | ✓ |
| จัดตั้งศูนย์บริหารจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน | | | ✓ |

จัดอบรมทีมคณะผู้เชี่ยวชาญและผู้ประสานเขต วันที่ 2/6/2564

จัดอบรมทีมสอบสวน AEFI

สถานการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน ป้องกันโรค COVID-19

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

ผลการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการหลังการได้รับวัคซีน COVID-19

ข้อมูล ณ วันที่ 19 พฤษภาคม 2564 เวลา 16.30 น.

| สรุปผลการพิจารณา | จำนวนผู้ป่วย | ชนิดของวัคซีน | |
|--|--------------|--|--|
| | | CoronaVac (อุบัติการณ์ต่อแสนประชากรที่รับวัคซีนCoronaVac) | AstraZeneca (อุบัติการณ์ต่อแสนประชากรที่รับวัคซีนAstraZeneca) |
| ผู้ป่วยที่มีอาการร้ายแรงที่ลงมติโดยคณะผู้เชี่ยวชาญว่า <u>เกี่ยวข้อง</u> กับการได้รับวัคซีน | 16 | | |
| ○ แพ้รุนแรง (Anaphylaxis) * Anaphylactic shock 1 ราย | 15 | 14 (0.94/100,000) | 1 (0.13/100,000) |
| ○ ชา (Polyneuropathy) | 1 | 1 (0.07/100,000) | 0 |