

ADVERSE EVENTS FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI)

Any untoward medical occurrence
which follows immunization and
which does not necessarily have a causal relationship
with the usage of the vaccine.

The adverse event may be any unfavourable
or unintended sign, abnormal laboratory
finding, symptom or disease

An Adverse event following immunization (AEFI) is any untoward medical occurrence which follows immunization and which does not necessarily have a causal relationship with the usage of the vaccine. The adverse event may be any unfavourable or unintended sign, abnormal laboratory finding, symptom or disease.

AEFIs are grouped into five categories.

● Vaccine product-related reaction ●

An AEFI that is caused or precipitated by a vaccine due to one or more of the inherent properties of the vaccine product.

Example: Extensive limb swelling following DTP vaccination.

● Vaccine quality defect-related reaction ●

An AEFI that is caused or precipitated by a vaccine that is due to one or more quality defects of the vaccine product including its administration device as provided by the manufacturer.

Example: Failure by the manufacturer to completely inactivate a lot of inactivated polio vaccine leads to cases of paralytic polio.

● Immunization error-related reaction ●

An AEFI that is caused by inappropriate vaccine handling, prescribing or administration and thus by its nature is preventable.

Example: Transmission of infection by contaminated multidose vial.

● Immunization anxiety-related reaction ●

An AEFI arising from anxiety about the immunization.

Example: Vasovagal syncope in an adolescent during/following vaccination.

● Coincidental event ●

An AEFI that is caused by something other than the vaccine product, immunization error or immunization anxiety.

Example: A fever occurs at the time of the vaccination (temporal association) but is in fact caused by malaria.

Coincidental events reflect the natural occurrence of health problems in the community with common problems being frequently reported.

IMMUNIZATION STRESS-RELATED RESPONSES

A manual for program managers and health professionals to prevent, identify and respond to stress-related responses following immunization

Fig. 2.1 Classification of stress responses and reactions

Immunization stress-related response - A spectrum

Acute stress response
Vasovagal reaction



Symptoms onset may occur before, during or immediately after vaccination (usually within 5 min)

Dissociative neurological symptom reaction (with or without non-epileptic seizures)



Symptoms onset occurs after vaccination

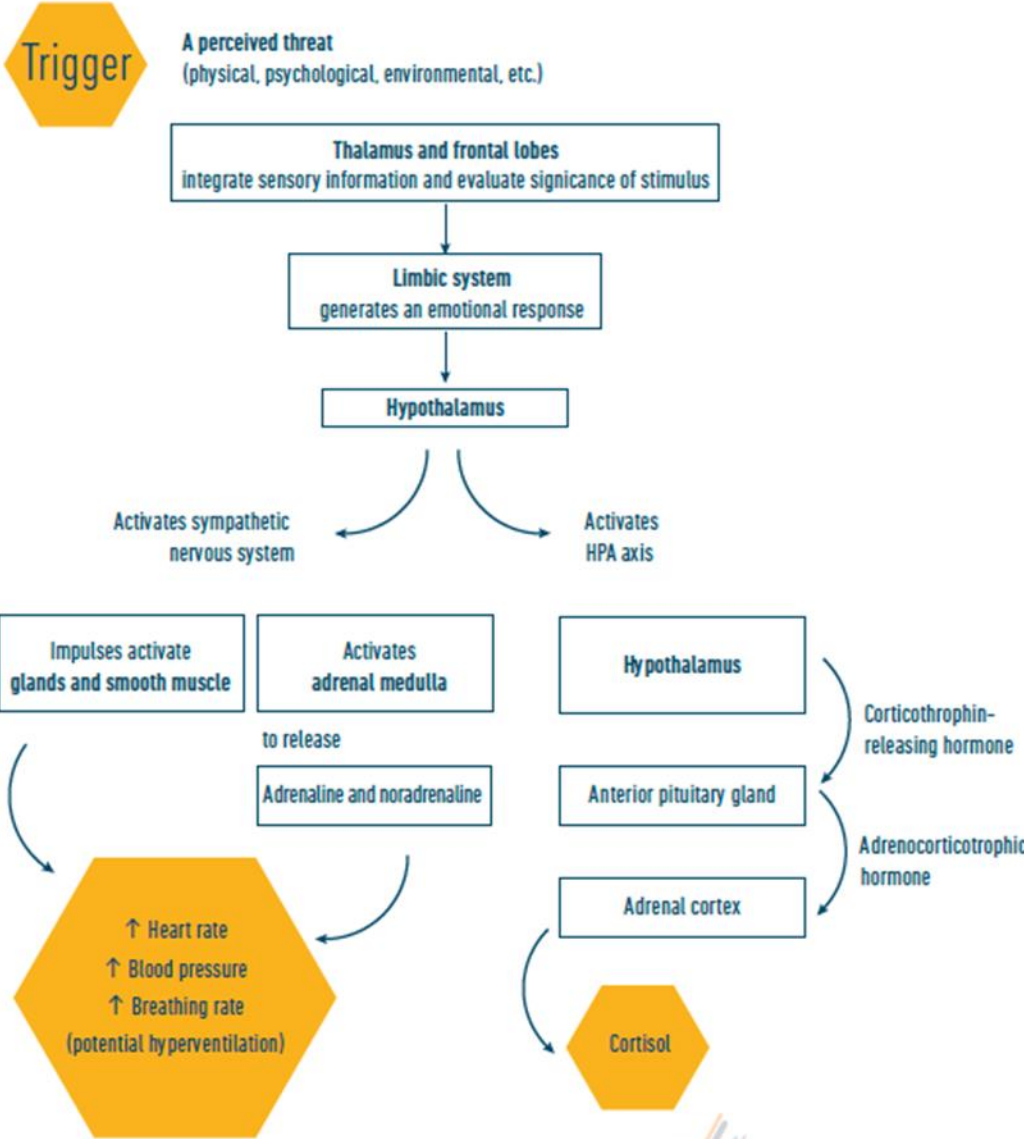
Table 3.1. Background and reaction rates of syncope and dissociative neurological symptom reaction

CONDITION	BACKGROUND (INDEPENDENT OF IMMUNIZATION)	CLINICAL TRIAL OR PROSPECTIVE STUDY	POST-LICENSURE AEFI SURVEILLANCE
Syncope	Unknown	Meningococcal B trial: 88/100,000 people ³² Armed Forces Surveillance: 4.1–14/100,000 ³³	Distributed vaccine doses, US Vaccine Adverse Event Reporting System; people > 5 years: 0.54/100,000 ¹¹
Dissociative neurological symptom reaction or disorder (including conversion disorder and non epileptic seizures)	<ul style="list-style-type: none"> < 16 years: 2.3/100,000 (95% CI*, 2.0;2.6)²⁰ < 10 years: 0.8/100,000 (95% CI*, 0.6–1.1)²⁰ 	N/A**	N/A**
Non-epileptic seizures	Estimated general prevalence: 2–33/100,000 ³⁴ Iceland, > 15 years ³⁵ : 1.4/100,000/year Females (males): <ul style="list-style-type: none"> • 15–24 years, 5.8 (0.9)/100,000 • 25–34 years, 2.9 (0.9)/100,000 USA (36): 3.03/100,000 per year ³⁶	N/A**	N/A**

Table 1.1 Immunization and the biopsychosocial model

BIOPSYCHOSOCIAL FACTOR	PRE-EXISTING CONDITIONS (HISTORICAL)	CONDITIONS OCCURRING DURING IMMUNIZATION (DYNAMIC)
Physiological	<ul style="list-style-type: none"> • Age: adolescence is a period of risk for vasovagal reactions. • Sex: females are more predisposed to vasovagal reactions. • Weight: lower body mass index increases the risk of vasovagal reactions⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Physiological stress response to pain, such as change in heart rate or blood pressure: acute stress response
Psychological	<ul style="list-style-type: none"> • Temperament (personality) • Ability to understand and reason, which depends on developmental age and cognitive understanding • Preparedness: prior knowledge of immunization by injection • Underlying anxiety • Previous experience 	<ul style="list-style-type: none"> • Underlying psychological factors (e.g. anxiety and fear) that may affect the perception of symptoms after an injected vaccine, such as pain at the injection site, dizziness due to a vasovagal reaction or fever and lethargy as part of the expected immune response to the vaccine
Social	<ul style="list-style-type: none"> • Community trust in health care • Community perceptions, norms and values about immunization • Community and family support for immunization • False or misleading news reports and social media messages about immunization • Experience of peers 	<ul style="list-style-type: none"> • Behaviour of health care workers and observers (e.g. family, friends) • Behaviour of others being vaccinated (e.g. during mass or school campaigns)

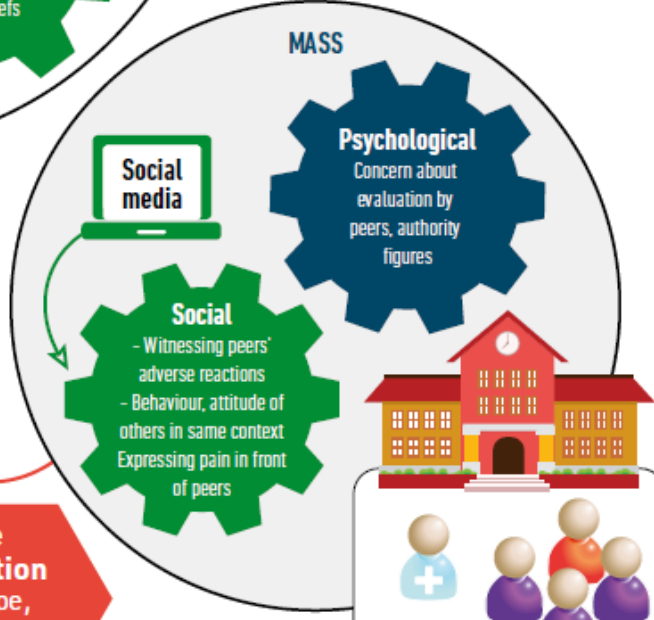
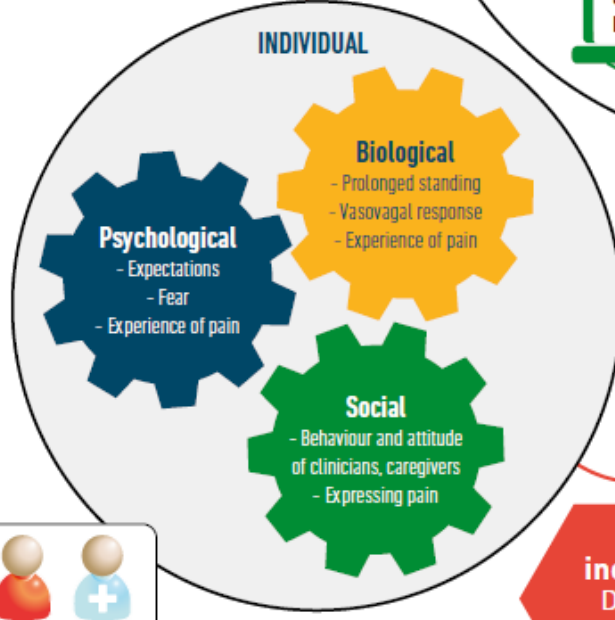
ANNEX 3. PHYSIOLOGICAL EFFECTS OF AN ACUTE STRESS RESPONSE



BEFORE VACCINATION
(predisposing)



PERI-VACCINATION
(precipitating)



Acute Stress Response including vasovagal reaction
Dizziness, Vasovagal syncope, Heart racing, Nausea, Blurred vision, Sweating, Hyperventilation

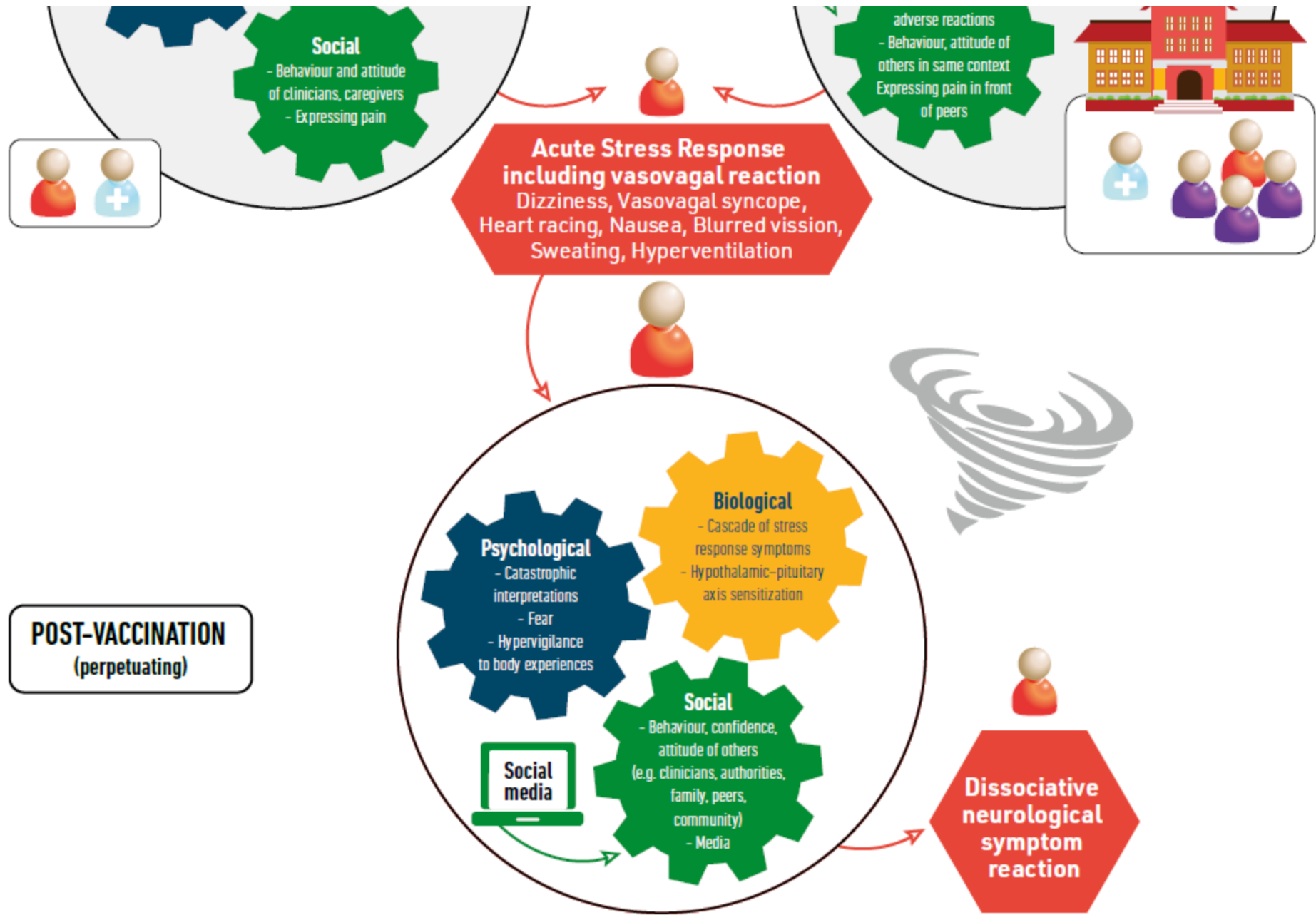
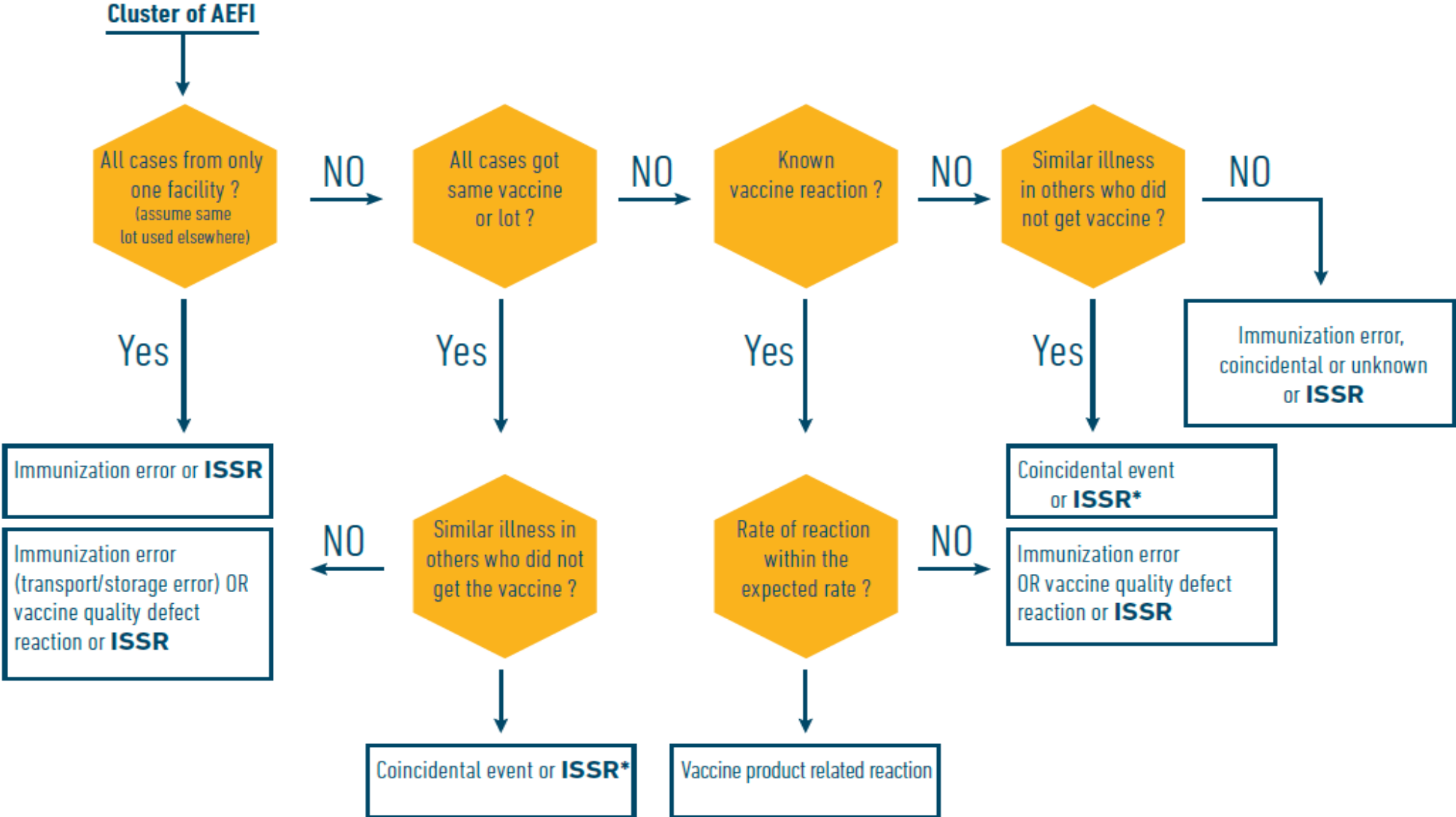


Table 5.1. Eight published reports of clusters of anxiety-related AEFI

YEAR	COUNTRY, SETTING	NO. VACCI-NATED	NO. (%) OF CASES	AGE OR SCHOOL GRADE	NO. (%) FEMALE	VACCINE	SYMPTOMS	CLINICAL MANAGEMENT
1992	Islamic Republic of Iran, school	26	10 (38)	14 years	10 (100)*	Tetanus	Pseudo-seizure, tremors, blurred vision, headache, syncope	Hospitalized, multiple laboratory examinations, including lumbar puncture
1995	Italy, school	24	7 (29)	7 th grade	4 (57)	Hepatitis B	Dizziness, headache, syncope, paraesthesia	Hospitalized
1998	Jordan, schools	25,667	806 (3)	10 th grade	379 (47)	Tetanus–diphtheria	Headache, dizziness, chest tightness, pyrexia, hypotension, feeling faint	Hospitalized, blood tests, treated with steroid and antihistamine
2001	India, school	200	58 (29)	10 th grade	58 (100)*	Tetanus	Headache, syncope, giddiness, falling, nausea, vomiting	Hospitalized, treated with steroid and antihistamine
2001	Viet Nam, school	234	97 (41)	12 years	49 (51)	Oral cholera	Cold extremities, headache, nausea, abdominal pain, pruritis	Emergency department, treated with intravenous fluid, oral rehydration solution and/or antihistamine
2007	Australia, school	720	26 (4)	12–17 years	26 (100)*	HPV	Dizziness, syncope, weakness, palpitations, aphasia	Emergency department, testing included neuroimaging
2009	Taiwan (China), schools	9,115	350 (4)	12–15 years	237 (68)	H1N1 influenza	Dizziness, nausea, headache, hyperventilation	Not reported
2010	USA, military reserve	201	14 (7)	≥ 20 years	6	H1N1 influenza	Weakness, headache, dizziness	Hospitalized, nerve conduction tests for index patient

Fig. 6.2. Approach to investigating clusters of AEFI, including ISRR



* In some clusters of ISSRs may see patients with the symptoms who were not immunized; symptoms developed when heard about the cases or maybe coincidental event. 6.3

Do and Don't	SCHOOL-AGE CHILD (6–12 YEARS)	ADOLESCENT (13–18 YEARS)	ADULT (≥ 19 YEARS)
Immunization environment and health care provider	Do not aspirate when injecting Give most painful vaccine last	Do not aspirate when injecting Give most painful vaccine last	Do not aspirate when injecting Give most painful vaccine last
Communication	Use neutral words to signal the start of the procedure Explain the procedure Do: Signal the start of the procedure: "Here we go. Tell me about... [distraction topic from below]". Talk about topics other than the procedure (distraction): favourite toys, foods, events, etc. Do not: Say it won't hurt Give repeated, excessive reassurances	Use neutral words to signal the start of the procedure Explain the procedure Do: Signal the start of the procedure: "Here we go. Tell me about... [distraction topic from below]". Talk about topics other than the procedure (distraction): events, school, work, etc. Do not: Say it won't hurt Give repeated, excessive reassurances	Use neutral words to signal the start of the procedure Explain the procedure Do: Signal the start of the procedure: "Here we go. Tell me about... [distraction topic from below]". Talk about topics other than the procedure (distraction): work, events, holidays, children Do not: Say it won't hurt Give repeated, excessive reassurances
Physical positioning	Upright (unless history of syncope, then lying down, on a bench, mat or floor and, if ≥ 7 years, using muscle tension; see box p. 33) Parent present if possible and if child agrees For those at high risk and if resources are available: topical anaesthetic applied before (check product instructions); external vibrating device with cold	Upright (unless history of syncope, then lying down and using muscle tension; see box p. 33) For those at high risk and if resources are available: topical anaesthetic applied before (check product instructions); external vibrating device with cold	Upright (unless history of syncope, then lying down and using muscle tension; see box p. 33) For those at high risk and if resources are available: topical anaesthetic applied before (check product instructions); vapo-coolant spray before injection
Distraction and breathing	Age-appropriate strategies: talking about other topics, music, video, blowing pinwheel, blowing bubbles	-	Breathing (coughing or deep breath held during injection)
Identification of those at risk	Screen for strong needle fear in child*	Screen for strong needle fear in adolescent*	Screen for strong needle fear in adult*

*See section 4.1.1 for screening questions

การเตรียมการเพื่อรับมือเหตุการณ์ ISRR

ก่อนการฉีดวัคซีน

- ควรจัดสถานที่ฉีดวัคซีนให้มีการถ่ายเทอากาศที่ดี ไม่ร้อนอบอ้าวจนเกินไป จุดที่ให้บริการควรห่างกันพอสมควร
- จัดระบบการรอรับบริการไม่ให้เกิดความแออัด เพื่อลดความวิตกกังวล
- การคัดกรองผู้รับบริการ ควรสังเกตอาการของผู้รับบริการ หากผู้รับบริการมีร่างกายอ่อนเพลีย พักผ่อนไม่เพียงพอ มีความวิตกกังวล หรือมีอาการเจ็บป่วยใด ๆ ที่ไม่มีความพร้อมในการรับวัคซีน ควรพิจารณาเลื่อนนัดการบริการไปก่อน
- ควรมีการให้ความรู้กับผู้รับการฉีดวัคซีนถึงประโยชน์ของวัคซีน และอาการที่อาจจะเกิดขึ้นภายหลังการได้รับวัคซีน เพื่อให้ผู้รับวัคซีนรู้เท่าทันอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ปวดบริเวณที่ฉีด หรือมีไข้ หรือบางคนอาจมีอาการเพลีย อ่อนแรง หรืออื่นๆ อาการเล็กน้อยแตกต่างกัน โดยอาการมักจะหายไปได้ภายใน 1 – 2 วัน โดยไม่มีอันตราย

การเตรียมการเพื่อรับมือเหตุการณ์ ISRR

ระหว่างการฉีดวัคซีน

- หากผู้รับบริการเคยมีประวัติว่าฉีดวัคซีนแล้วเป็นลม หรือมีความวิตกกังวลมาก อาจพิจารณาให้รับวัคซีนในท่านอน ควรชวนพูดคุยขณะฉีดเพื่อลดความกังวลและดึงดูความสนใจ
- ไม่จำเป็นต้องดูกลับเพื่อทดสอบว่าเข็มเข้าหลอดเลือดไหม เพราะจะทำให้การฉีดเจ็บขึ้น และนานขึ้น

หลังการฉีดวัคซีน

- สังเกตอาการภายใน 30 นาที รีบให้การดูแลเมื่อพบผู้ที่มีอาการ

เมื่อพบผู้ป่วยกลุ่ม ที่มีอาการทางระบบประสาทหลังการฉีดวัคซีน เช่น ชา อ่อนแรง ตามัว ควรรับดำเนินการดังนี้

- ปรีกษาแพทย์ เพื่อการตรวจร่างกายอย่างละเอียดเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีภาวะโรคทางกายก่อน แต่ควรหลีกเลี่ยงการตรวจสืบค้นโดยไม่จำเป็น (over-investigation) หรือการต้องนอนโรงพยาบาล แต่ต้องพอเหมาะที่จะทำให้ไม่พลาดการวินิจฉัยผู้ที่เป็นโรคจริง
- ควรให้การดูแลรักษาโดยไม่มี การตีตราว่ากล่าว หรือทำให้ผู้ที่มีอาการรู้สึกไม่ดี และควรมีสหสาขาช่วยกันดูแล
- ในระหว่างที่ให้การรักษาดูแล ควรให้ความมั่นใจกับคนไข้เรื่องอาการที่เกิดขึ้นว่าอาการนี้อาจเกิดขึ้นได้ และส่วนใหญ่จะดีขึ้นภายในเวลาไม่นาน โดยไม่มีอันตราย เพื่อลดความวิตกกังวลของผู้ป่วย
- ทันทีกที่ผู้ป่วยอาการดีขึ้น ควรสนับสนุนให้กลับไปปฏิบัติงานหรือภารกิจได้ตามปกติ และให้กำลังใจ
- รายงานผู้ป่วยเข้าสู่ระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน กรมควบคุมโรค (AEFI-DDC) โดยรายงานที่ <https://e-reports.doe.moph.go.th/aefi/> หรือ ส่งแบบสอบถามโรค AEFI1/AEFI2 ทางอีเมล doe_cd@ddc.mail.go.th
- ไม่จำเป็นต้องระงับการฉีดวัคซีนในวันนั้น หรือในลอตนั้นๆ

คำถามที่พบบ่อย

FAQ

อาการที่เกิดขึ้นนั้นเป็นความผิดปกติทางระบบประสาทจริงหรือไม่?

จริง เพราะแพทย์ตรวจพบมีอาการชา อ่อนแรง ปากเบี้ยว

อาการดังกล่าวเป็นโรคหลอดเลือดสมอง หรือโรคอัมพาตหรือไม่?

จากอาการผิดปกติดังกล่าว ผู้ป่วยบางรายเหมือนกับโรคหลอดเลือดสมอง บางรายไม่ค่อยเหมือนกับโรคหลอดเลือดสมอง

ทำไมถึงบอกว่าไม่เหมือนโรคหลอดเลือดสมอง?

ลักษณะความผิดปกติทางระบบประสาทที่ไม่เข้ากับลักษณะของโรคหลอดเลือดสมองและผลการตรวจ MRI ไม่พบความผิดปกติใดๆ ประกอบกับอายุน้อย ไม่มีปัจจัยเสี่ยง

แล้วเป็นโรคอะไร?

น่าจะเรียกว่าความผิดปกติทางระบบประสาทชั่วคราว หรือภาวะ ISRR ซึ่งอาจจะเกี่ยวข้องกับการฉีดวัคซีน แต่ยังไม่ทราบกลไกการเกิดที่แน่ชัด

คำถาม คำตอบ : ข้อมูลโดย อ.สมศักดิ์ เทียมเก่า คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คำถามที่พบบ่อย

FAQ

ควรฉีดวัคซีน sinovac ต่อหรือไม่?

ต้องฉีดวัคซีนต่อสำหรับประชาชนที่ยังไม่เคยได้รับวัคซีนโควิด-19 มาก่อน สำหรับผู้ที่มีอาการผิดปกตินี้ ยังไม่ควรฉีดเข็มที่ 2

ถ้ามีประชาชนฉีดวัคซีนโควิด-19 แล้วเกิดอาการผิดปกติแบบนี้จะให้การรักษาอย่างไร

แพทย์ควรประเมินอาการผิดปกติทันทีและให้การรักษาตามอาการที่ผิดปกติ ถ้าเข้ากับโรคหลอดเลือดสมอง ก็ให้การรักษาตามระบบบริการทางด่วนโรคหลอดเลือดสมอง

ถ้าผู้รับการฉีดวัคซีนทานยารักษาโรคหลอดเลือดสมองควรฉีดวัคซีน sinovac หรือไม่

ควรฉีดอย่างยิ่ง และการทานยาต้านเกร็ดเลือดหรือยาละลายลิ่มเลือด ไม่ได้เป็นข้อห้ามของการฉีดวัคซีน

คำถาม คำตอบ : ข้อมูลโดย อ.สมศักดิ์ เทียมเก่า คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คำถามที่พบบ่อย

FAQ

ภาวะ ISRR พบบ่อยเท่าใดในประเทศไทย?

ยังไม่มีตัวเลขสถิติที่ชัดเจน แต่เคยมีรายงานกรณีเด็กมีอาการเป็นลมภายหลังการได้รับวัคซีน



อะไรเป็นปัจจัยเสี่ยงของภาวะ ISRR?

ความวิตกกังวลก่อนการฉีด

การพักผ่อนไม่เพียงพอ

การเจ็บป่วยทางกาย ก่อนการฉีดวัคซีน

คำถามที่พบบ่อย

FAQ

เมื่อมีอาการขึ้นจะรู้ได้อย่างไรว่าเป็นภาวะนี้?

อาการที่เกิดขึ้นมักจะเกิดขึ้นไม่นานหลังจากได้รับวัคซีน อาการจะเป็นชั่วคราว และอาการจะดีขึ้นได้เองภายในเวลาไม่นาน

วิธีการดูแลผู้ป่วยที่อาจเป็นภาวะนี้?

ต้องแยกสาเหตุจากการเจ็บป่วยทางกายก่อน เมื่อตรวจไม่พบว่ามีสาเหตุมาจากการเจ็บป่วยทางกาย ให้ความมั่นใจกับผู้ป่วยว่าอาการที่เป็นจะค่อยๆดีขึ้นและหายได้เอง

ผู้ที่มีภาวะนี้ควรรับวัคซีนเข็มที่สองหรือไม่?

รับได้

คำถามที่พบบ่อย

FAQ

เมื่อเกิดภาวะนี้ขึ้นควรระวังการฉีดวัคซีนในสถานที่นั้นหรือไม่?

เมื่อทำการสอบสวนโรคแล้วพบว่าเป็นภาวะนี้ ไม่จำเป็นต้องระวังวัคซีน แต่ให้ความมั่นใจกับผู้รับบริการและประชาชนว่า อาการที่เกิดขึ้นมักจะเกิดขึ้นไม่นานหลังจากได้รับวัคซีน อาการจะเป็นชั่วคราว และอาการจะดีขึ้นได้เองภายในเวลาไม่นาน

เมื่อเกิดภาวะนี้ขึ้นจะต้องเก็บขวดวัคซีนส่งตรวจทุกครั้งหรือไม่?

ไม่จำเป็น ควรส่งขวดวัคซีนตรวจกรณีที่สอบสวนโรคแล้วสงสัยว่ามีความผิดปกติจากตัวผลิตภัณฑ์วัคซีน