

แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19

โดย กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
ฉบับปรับปรุงวันที่ 17 มิถุนายน 2564

ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 โดยกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ร่วมกับเครือข่ายเฝ้าระวัง ได้แก่ สถานบริการสาธารณสุขภาครัฐและภาคเอกชนทั่วประเทศ โดยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) ได้ถูกกำหนดให้เป็นหนึ่งในโรคที่ต้องเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 สำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ซึ่งเป็นวัคซีนที่นำเข้ามาใช้ในภาวะฉุกเฉินเพื่อป้องกันและควบคุมการระบาดก็เช่นเดียวกัน เมื่อมีการฉีดในปริมาณมาก ย่อมมีโอกาสที่จะเจอเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากขึ้นได้ การเฝ้าระวังฯ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามสถานการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1. ความหมายของคำว่า “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI)”

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจเป็นอาการไม่สบาย หรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาการส่วนใหญ่มักเกิดขึ้นภายใน 30 วันภายหลังจากการได้รับวัคซีน

2. สาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีได้หลายสาเหตุ อาจเกิดจากวัคซีนโดยตรง หรือจากความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการวัคซีน หรือเป็นอาการของความกลัวเจ็บหรือความวิตกกังวลของผู้ได้รับวัคซีนเอง หรือเป็นอาการร่วมอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการให้บริการวัคซีน แต่เกิดขึ้นมาในช่วงเวลาเดียวกัน

ในปี พ.ศ. 2555 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) และองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ทบทวนการจัดแบ่งประเภทของสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยแบ่งออกเป็น 5 สาเหตุ

- 1) ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction)
- 2) ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction)
- 3) ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ (Immunization error related reaction)
- 4) ความกลัว/ความกังวลของผู้รับบริการ (Immunization stress-related reaction)
- 5) เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental event)

3. การดำเนินการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19

เนื่องจากวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 เป็นวัคซีนใหม่ที่ยังไม่เคยใช้มาก่อนในประเทศไทย และถูกอนุมัติใช้ในภาวะฉุกเฉิน การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง โดยการรายงาน AEFI แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- การให้ประชาชนรายงานอาการของตนเองผ่าน application หมอพร้อม
- การให้เจ้าหน้าที่รายงานผ่านระบบ MOPH-IC ซึ่งเป็นการรายงานอาการทั่วไปตามเวลาที่กำหนด ได้แก่ 30 นาทีหลังฉีด ของวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังได้รับวัคซีน เข็มที่ 1 และ 2 ในโปรแกรม (กรณีวัคซีน CoronaVac ของบริษัท Sinovac ให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์วันที่ 1 และ 7 สำหรับเข็มที่ 1) อย่างไรก็ตามหากประชาชนมีอาการระหว่างวันที่กำหนดสามารถรายงานได้เช่นเดียวกัน
- การรายงานผ่านระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC) โดยให้รายงานผ่านระบบ AEFI-DDC กรณีที่เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน เข้าตามการวินิจฉัยเหตุการณ์ร้ายแรงหรือเสียชีวิต

3.1 นิยามการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใน 30 วัน อาจเป็นอาการไม่สบายหรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หรือ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนานกว่า 30 วัน ในกรณีที่เกิดขึ้นนานกว่า 30 วัน ต้องมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- 3.1.1 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่มีเหตุผลหรือหลักฐานที่สงสัยว่าจะเกิดจากวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 3.1.2 เจ้าหน้าที่หรือประชาชนสงสัยว่าจะมีสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3.2 นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรงสำหรับกรณีวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 (serious AEFI) หมายถึงกรณีต่าง ๆ ดังนี้

- 3.2.1 เสียชีวิต
- 3.2.2 อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต โดยกรณีวัคซีนโควิด-19 กลุ่มอาการต่อไปนี้ถือว่าร้ายแรง
 - เสียชีวิต (ภายใน 30 วัน หลังได้รับวัคซีนโควิด-19)
 - มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจจะเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการดังต่อไปนี้
 - การแพ้รุนแรง (Anaphylaxis)
 - ระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis, hypertensive urgency, malignant hypertension

- ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
 - ระบบประสาทและสมอง ได้แก่ Transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, stroke, Meningoencephalitis, Meningitis, Bell's palsy
 - ระบบภูมิคุ้มกัน (Serious immune mediated diseases เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP)
 - ระบบเลือด เช่น Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis
- พิจารณาการหรือไร้ความสามารถ
 - พิจารณาแต่กำเนิด (กรณีที่เกิดจากคลอดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน)
 - รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนมากกว่า 3 วัน

3.3 นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster)

หมายถึง เหตุการณ์ที่พบผู้มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่ไม่ใช่ผลข้างเคียงทั่วไป ตั้งแต่ 2 รายขึ้นไป เป็นเหตุการณ์ที่มีลักษณะเหมือนหรือคล้ายกันในด้านเวลา สถานที่รับวัคซีน และหรือชนิดวัคซีน และสงสัยว่าจะเกิดจากวัคซีนหรือการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3.4 ผู้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

สถานบริการสาธารณสุขที่เป็นเครือข่ายเฝ้าระวัง สร้างทีมงานเฝ้าระวังสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย แพทย์ เกษัชกร เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยา และงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยให้สถานบริการสาธารณสุขแต่ละแห่งกำหนดผู้รับผิดชอบในขั้นตอนของการเฝ้าระวังและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในสถานบริการสาธารณสุขนั้น ๆ

สำหรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ได้มีการสร้างช่องทางของการรายงาน 3 ส่วนหลัก คือ

- ระบบ LINE OA หมอพร้อม : ประชาชนสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด19 ผ่าน LINE OA หมอพร้อม
- ระบบ MOPH IC : เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงาน AEFI รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ติดตามที่ 30 นาที ของวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังได้รับวัคซีน เข็มที่ 1 และ 2 ในโปรแกรม (กรณีวัคซีน CoronaVac ของบริษัท Sinovac ให้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์วันที่ 1 และ 7 สำหรับเข็มที่ 1) กรณีที่ไม่เข้าเกณฑ์ Serious
- ระบบ AEFI DDC : เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงาน AEFI รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนกรณีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาล หรือเป็นผู้ป่วยที่เข้าได้กับภาวะ serious AEFI

3.5 เครื่องมือในการรายงานและรวบรวมประมวลผลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3.5.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1) คือ แบบรายงานข้อมูลผู้ป่วยแต่ละราย โดยผู้รับผิดชอบงานทำการกรอกข้อมูลผู้ป่วยและประวัติการได้รับวัคซีนลงแบบฟอร์มดังกล่าว โดยสำหรับวัคซีนโควิดให้กรอกแบบฟอร์ม AEFI1 ในกรณีคนไข้เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน หรือเข้าเกณฑ์ร้ายแรงทุกราย

3.5.2 แบบสอบสวนโรคกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ร้ายแรง (AEFI 2) คือ แบบสอบสวนโรคกรณีผู้ป่วยอาการร้ายแรงตามนิยามข้อ 3.2

3.6 เกณฑ์การรายงานและระยะเวลารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

3.6.1 เกณฑ์การรายงานตามกฎหมาย (พ.ร.บ. โรคติดต่อ พ.ศ. 2558)

การรายงานเหตุการณ์เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ โดยให้โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนรายงานเหตุการณ์ที่เข้านิยามการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เข้าสู่ระบบของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ภายใน 7 วันนับจากวันที่พบผู้ป่วยหรือพบเหตุการณ์ฯ โดยใช้แบบฟอร์มการรายงาน AEFI 1 ส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI-DDC)

3.6.2 เหตุการณ์ที่ต้องรายงานเร่งด่วนเพื่อการติดตามและการสอบสวนเพิ่มเติม ได้แก่ เหตุการณ์ดังต่อไปนี้

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่ร้ายแรง (serious AEFI) ตามนิยามข้อ 3.2
- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน
- 3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อชุมชนและประชาชนในวงกว้าง
- 4) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ

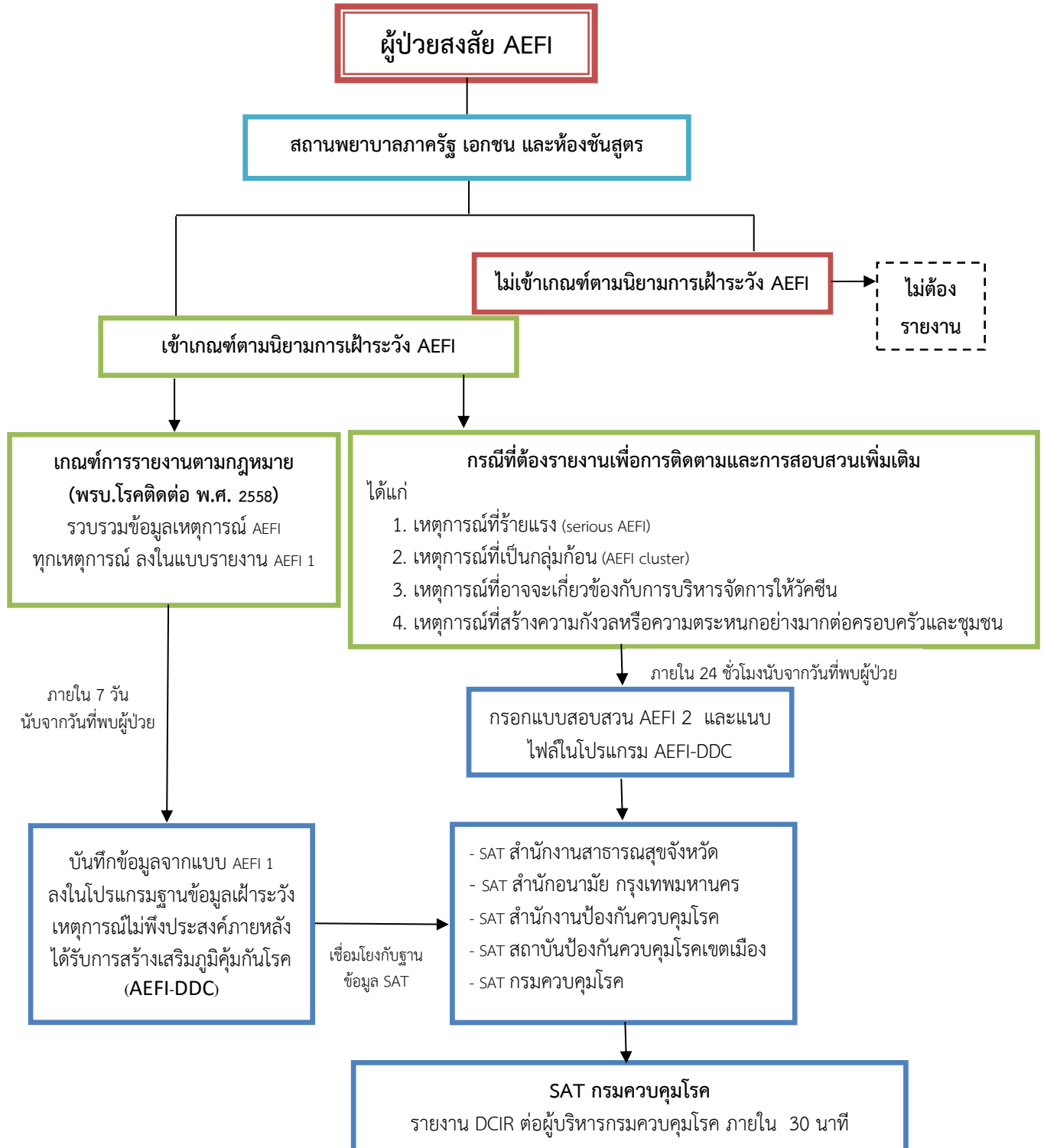
3.7 ช่องทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

ให้รายงานผ่านโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI DDC) ซึ่งเป็นโปรแกรมออนไลน์ที่ใช้บันทึกข้อมูลตามแบบรายงาน (AEFI 1) จากสถานพยาบาล และกรณีผู้ป่วยอาการร้ายแรงที่ต้องสอบสวนโรคให้ใช้แบบสอบสวนโรค (AEFI 2) โดยสามารถแนบไฟล์การสอบสวนโรคในโปรแกรมได้

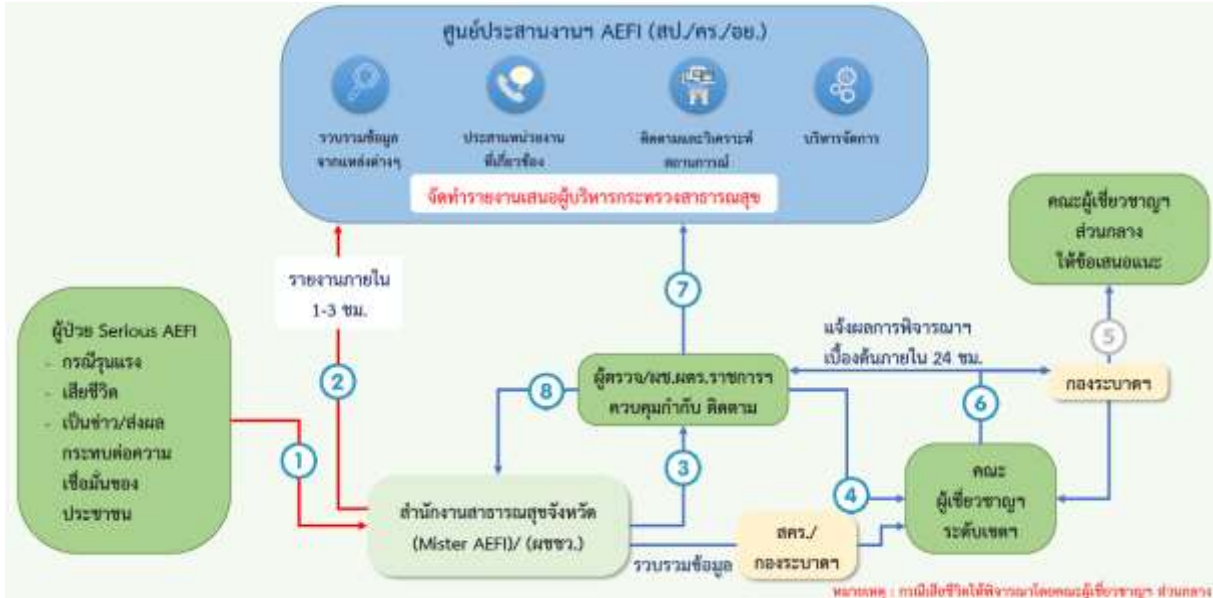
นอกจากนี้ ผู้ป่วย serious AEFI กรณีร้ายแรง เสียชีวิต เป็นข่าวหรือส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของประชาชน ให้สถานพยาบาลรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้ทีมตระหนักรู้สถานการณ์ (Situation Awareness Team: SAT) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและ Mister AEFI หรือ รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ด้านเวชกรรมป้องกัน (ผชชว.) ทราบ จากนั้น Mister AEFI รายงานข้อมูลไปที่ศูนย์ประสานงาน AEFI กระทรวง

สาธารณสุขภายใน 3 ชั่วโมง และทีม SAT สสจ. แจ้งไปยัง SAT เขตและกรมควบคุมโรค นอกจากนี้ทีมจังหวัดรวบรวมข้อมูลส่งสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่รับผิดชอบพื้นที่นั้น ๆ และกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรคภายใน 24 ชั่วโมงด้วย ดังแผนภูมิที่ 1 และ 2

แผนภูมิที่ 1 การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)



แผนภูมิที่ 2 แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ผ่านศูนย์ประสานงาน AEFI



เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 การให้วัคซีนแก่ประชาชนในวงกว้างจึงมีความสำคัญในการควบคุมการระบาดและป้องกันการเสียชีวิต และเนื่องจากจะมีการฉีดวัคซีนป้องกันโรคให้กับประชากรไทยในวงกว้าง เมื่อมีผู้รับบริการวัคซีนจำนวนมาก จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนก็อาจจะมีสูงขึ้นตามไปด้วย กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้มีการจัดตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญระดับเขตขึ้นเพื่อพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ที่มีรายงานเกิดขึ้นในพื้นที่เขตรับผิดชอบนั้น และร่วมพิจารณากับคณะผู้เชี่ยวชาญส่วนกลางกรณีผู้ป่วยเสียชีวิตหรือเป็นภาวะที่มีความสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในภาพรวม (แผนภูมิที่ 2)

สำหรับเกณฑ์การรายงานเหตุการณ์ AEFI ที่สำคัญแก่ผู้บริหารที่กำหนดโดยกรมควบคุมโรค ภายใน 30 นาที (Director Critical Information Requirement : DCIR) AEFI COVID-19 vaccine ได้แก่

- เสียชีวิตทุกราย (ภายใน 30 วัน หลังได้รับวัคซีนโควิด-19)
- มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจจะเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการดังต่อไปนี้
 - การแพ้รุนแรง (Anaphylaxis)
 - ระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis, hypertensive urgency, malignant hypertension
 - ระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)

- ระบบประสาทและสมอง ได้แก่ Transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, stroke, Meningoencephalitis, Meningitis, Bell’s palsy
- ระบบภูมิคุ้มกัน (Serious immune mediated diseases เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP)
- ระบบเลือด เช่น Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia) (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis

4. การดำเนินการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

4.1 ทีมสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ทีมสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย แพทย์ เกสัชกร เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่รับผิดชอบงานระบาดวิทยา งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเกณฑ์การสอบสวน AEFI COVID- 19 vaccine ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์การสอบสวน AEFI COVID- 19 vaccine

ระดับโรงพยาบาล	ระดับจังหวัด	ระดับเขต	ระดับส่วนกลาง
ผู้ป่วย AEFI ที่เข้ารับการรักษาคือผู้ป่วยในทุกราย	1) ผู้ป่วย AEFI ที่มีภาวะร้ายแรงทุกราย ตามนิยามข้อ 3.2 2) กลุ่มก้อนของผู้ป่วย AEFI 2 รายขึ้นไป จากวัคซีนยี่ห้อเดียวกัน ที่ไม่ใช่อาการที่พบบ่อยหรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ ในช่วงเวลาใกล้เคียงกันในจังหวัด	1) ผู้ป่วย AEFI เสียชีวิตรายแรกของจังหวัด 2) ผู้ป่วยกลุ่มก้อนการระบาดของผู้ป่วย AEFI ที่ไม่ใช่อาการที่พบบ่อยหรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ ในจังหวัดเดียวกันมากกว่า 10 ราย หรือมีเหตุการณ์ใกล้เคียงกันในหลายจังหวัด	1) ผู้ป่วย AEFI เสียชีวิตรายแรกของเขต 2) ผู้ป่วยกลุ่มก้อนการระบาดของผู้ป่วย AEFI ที่ไม่ใช่อาการที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีน Lot เดียวกันมากกว่า 10 ราย ในหลายจังหวัดที่ตั้งอยู่คนละเขตสุขภาพ

4.2 เครื่องมือ

4.2.1 แบบสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 2) เป็นแบบรวบรวมข้อมูลการสอบสวนผู้ป่วยแต่ละราย

4.2.2 โปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้แนบไฟล์ที่ใช้บันทึกข้อมูลจากแบบสอบสวน (AEFI 2) ในโปรแกรมออนไลน์ เพื่อส่งข้อมูลไปยังกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

4.3 ระยะเวลาการสอบสวน AEFI COVID- 19 vaccine

ระยะเวลาการสอบสวน AEFI ให้พิจารณาจากการรับรายงานผู้ป่วยแต่ละราย (AEFI 1) หรือตรวจสอบความผิดปกติได้จากระบบฐานข้อมูล เมื่อพบว่าเข้าเกณฑ์ที่ต้องสอบสวน ให้ทีมสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเริ่มดำเนินการสอบสวนภายใน 24 ชั่วโมง นับจากพบผู้ป่วย

หรือนับจากการตรวจสอบความผิดปกติได้จากระบบฐานข้อมูล และบันทึกข้อมูลจากการสอบสวนลงในโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ส่งมายังกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ภายใน 48 ชั่วโมงนับจากพบผู้ป่วยหรือจากการตรวจสอบความผิดปกติจากระบบฐานข้อมูล

4.4 ข้อมูลสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ข้อมูลสอบสวนที่รวบรวมตามแบบสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 2) ประกอบด้วย

- ข้อมูลผู้ป่วย
- ข้อมูลวัคซีนและสถานที่รับวัคซีน
- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน
- ข้อมูลอาการ/การรักษา/การวินิจฉัย
- ข้อมูลวัคซีนของสถานที่ให้บริการวัคซีน
- ข้อมูลการให้บริการวัคซีนในสถานบริการที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน
- ระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่ง
- การสอบสวนในชุมชน
- ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือสังเกตได้และขอคิดเห็น

4.5 การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการขึ้นอยู่กับข้อมูลจากการสอบสวนโรคและประวัติอาการ/อาการแสดงของผู้ป่วยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย

4.5.1 การตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย เพื่อยืนยันสาเหตุ ทั้งนี้ ประเภทของสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์จะขึ้นกับลักษณะอาการของผู้ป่วย ซึ่งแพทย์จะเป็นผู้วินิจฉัยและพิจารณาสั่งเก็บสิ่งส่งตรวจตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 การส่งสิ่งตรวจทางห้องปฏิบัติการจากผู้ป่วย AEFI กรณีสงสัยภาวะต่างๆ

กรณีสงสัย	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ
สงสัย sepsis จากการปนเปื้อนเชื้อในขวดวัคซีน หรือเข็มฉีดยาวัคซีนไม่สะอาด หรือเป็นเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ	- Hemoculture for bacteria - กรณีมีอาการทางระบบประสาทส่วนกลาง ให้ส่ง CSF ตรวจ differential cell count, biochemistry, bacteria และอื่นๆ ตามการพิจารณาของแพทย์ผู้ให้การรักษา/แพทย์นิติเวช/แพทย์ทีมสอบสวน/แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
สงสัยติดเชื้อไวรัสจากวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเป็นเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ	- NPS for RT-PCR for SAR-CoV-2 หากมีอาการทางระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง ให้ส่ง sputum for RT-PCR SAR-CoV-2 ร่วมด้วย - กรณีมีอาการทางระบบประสาทส่วนกลาง ให้ส่ง CSF ตรวจ differential cell count, biochemistry, bacterial culture, SARS-CoV-2 Ab ด้วยวิธี ELISA และอื่นๆ ตามการพิจารณาของแพทย์ผู้ให้การรักษา/แพทย์นิติเวช/แพทย์ทีมสอบสวน/แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

<p>สงสัย anaphylaxis</p>	<p>Serum tryptase, serum IgE ต่อสารที่สงสัยว่าแพ้ สถานที่ที่สามารถตรวจ Serum tryptase ได้แก่ รพ.จุฬาลงกรณ์ รพ.ศิริราช รพ.รามธิบดี รพ.วชิรพยาบาล เป็นต้น หมายเหตุ การส่งตรวจ tryptase ให้นำเลือดมาปั่นแยก serum ให้เรียบร้อยก่อนส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการ</p>
<p>สงสัย Immunization Stress-Related Response (ISRR), Dissociative neurological symptom reaction: (DNSR), Transient Ischemic Attack (TIA), stroke หรือโรคทางระบบประสาทอื่นๆ</p>	<p>ส่งตรวจสิ่งส่งตรวจและภาพถ่ายรังสีวิทยา ตามแนวทางที่กระทรวงสาธารณสุขและสมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทยกำหนด</p>
<p>สงสัย Vaccine-induced Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)</p>	<p>-ส่งสิ่งส่งตรวจตามแนวทางที่กระทรวงสาธารณสุขและสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทยกำหนด ได้แก่ Blood for D-dimer, anti-PF4/heparin Ab, platelet activation assay ตามลำดับ</p>
<p>สงสัย รับประทานยา หรือ toxin หรือ ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ หรือเหตุการณ์ร่วมอื่น โดยบังเอิญ</p>	<p>- Urine for drug screen - Blood for chemistry, liver enzyme, glucose, electrolytes - ตัวอย่างสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ร่วมอื่น ๆ ทั้งนี้ ทีมสอบสวนโรค (AEFI) จังหวัด สามารถประสานกองระบาดวิทยาเพื่อเก็บตัวอย่างส่งตรวจ</p>

หมายเหตุ

กรณีผู้ป่วย AEFI ซึ่งมีอาการเข้าได้กับนิยามผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Patient Under Investigation; PUI) ให้สถานพยาบาลดำเนินการเก็บสิ่งส่งตรวจ RT-PCR for SARS-CoV-2 ด้วย เมื่อพบว่าเป็นผู้ป่วยยืนยันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ให้ดำเนินการรายงานโรคและรักษาผู้ป่วยตามแนวทางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด รวมถึงประสานงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร เพื่อสอบสวนควบคุมโรค

4.5.2 การตรวจวิเคราะห์วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

เนื่องจากการตรวจวิเคราะห์วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีค่าใช้จ่ายสูง จะดำเนินการเมื่อผลการสอบสวนเบื้องต้นแสดงแนวโน้มที่อาจจะเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของวัคซีนหรือการปนเปื้อนเชื้อในขวดวัคซีน ซึ่งสถานที่ฉีดวัคซีนหรือสถานพยาบาลที่ให้บริการวัคซีน COVID-19 ต้องเก็บขวดวัคซีนตามมาตรฐานที่กำหนด จังหวัดนำขวดวัคซีนที่เกี่ยวข้องส่งตรวจได้ที่ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยพิจารณาเก็บสิ่งส่งตรวจตามสมมุติฐานที่เกิดขึ้นจากการสอบสวนโรค ตามตารางที่ 2

ตารางที่ 3 การส่งตรวจวิเคราะห์วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทางห้องปฏิบัติการ ตามสมมติฐานต่างๆ

สมมติฐาน	สิ่งส่งตรวจ	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ
การขนส่งหรือการเก็บรักษาวัคซีน	วัคซีน	ลักษณะทางกายภาพของวัคซีน เช่น ความใส ความขุ่น สี ตะกอน วัตถุปนเปื้อน
การให้บริการที่ไม่สะอาด มีการปนเปื้อนเชื้อ	เข็มฉีดยา วัคซีน กระบอกฉีดยา และ/หรือ ตัวทำละลาย	ตรวจสอบความปราศจากเชื้อ
ปัญหาจากตัววัคซีน	วัคซีน และ/หรือ ตัวทำละลาย	ตรวจสอบความปราศจากเชื้อ การก่อกำเนิด การก่อโรค ความเป็นพิษผิดปกติ รวมทั้งตรวจวิเคราะห์ส่วนประกอบทางเคมี preservatives, adjuvant เป็นต้น หรือ ทดสอบทางชีววิทยา ตรวจหาสิ่งแปลกปลอม หรือ สารพิษ

ขั้นตอนการเก็บและขนส่งวัคซีนเพื่อการส่งตรวจ

1. วาง Ice pack บุโดยรอบผนังทุกด้านของภาชนะบรรจุ (อาจใช้กล่องโฟม)
2. ห่อหุ้มตัวอย่างวัคซีนด้วยกระดาษหนา หรือวัสดุกันกระแทกอื่น เพื่อป้องกันวัคซีนกระทบความเย็นจาก Ice pack โดยตรง
3. วาง Ice pack ปิดทับด้านบนของภาชนะก่อนปิดฝา วัคซีนจะถูกเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 8-2 องศาเซลเซียส
4. จัดส่งวัคซีนให้สถาบันชีววัตถุโดยเร็ว เพื่อนำไปเก็บรักษาในสภาวะควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมก่อนการนำไปตรวจวิเคราะห์ต่อไป

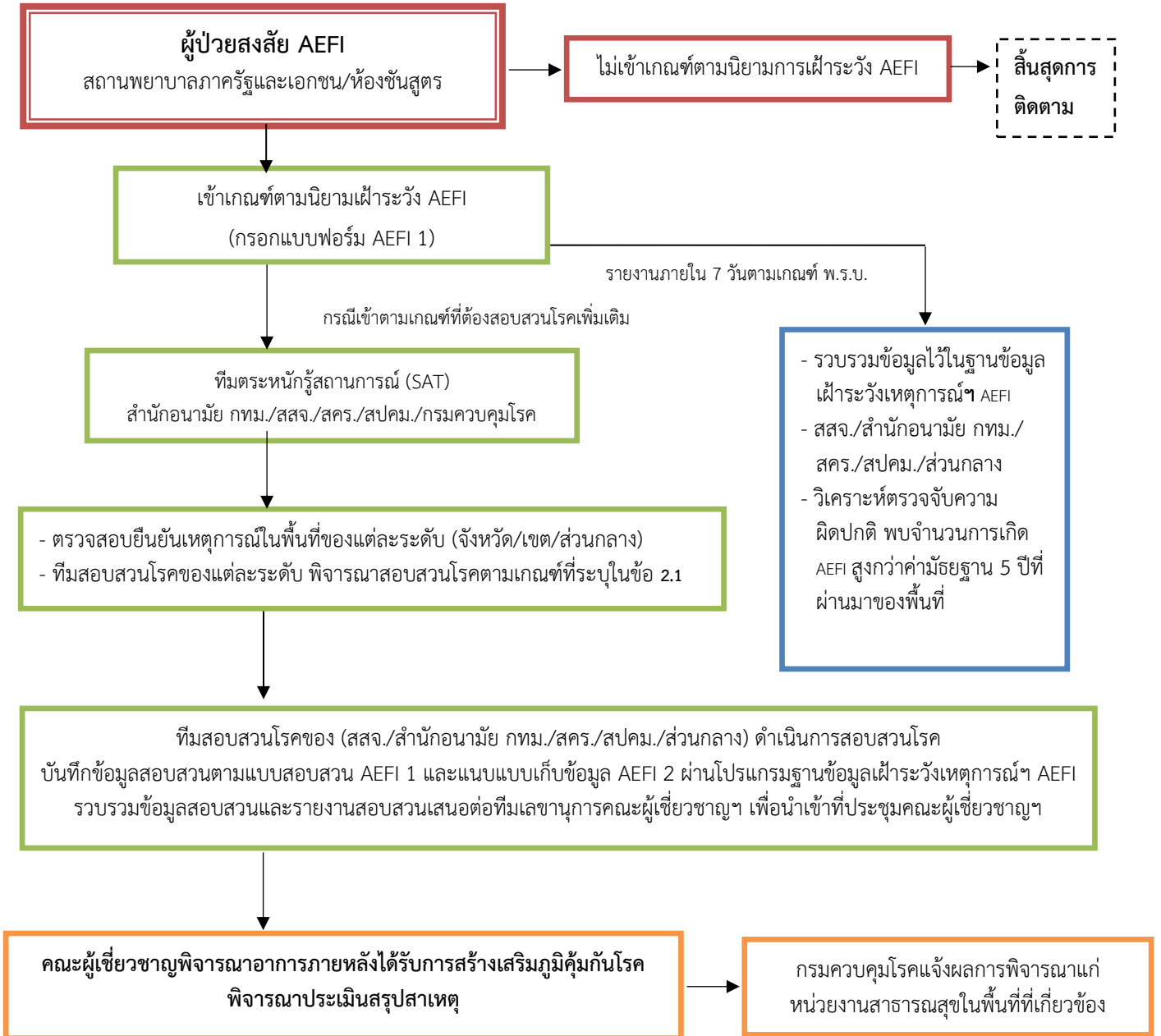
หมายเหตุ

- 1) ก่อนส่งตัวอย่างวัคซีนตรวจทางห้องปฏิบัติการ ให้สถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่ต้องการปรึกษามาที่ผู้เชี่ยวชาญของกรมควบคุมโรค
- 2) ให้หน่วยงานที่เกิดเหตุแจ้ง สำนักงานป้องกันควบคุมโรค (สคร.) /สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง (สปคม.) เพื่อให้ความเห็นชอบ โดยเตรียมเอกสารที่ต้องแนบมาพร้อมตัวอย่างส่งตรวจ ดังนี้
 - 2.1) หนังสือคำสั่งจากหน่วยงานที่เกิดเหตุ ให้แจ้งรายละเอียดเหตุการณ์ และอาการที่เกิดขึ้นโดยสังเขป หรือรายงานการสอบสวน
 - 2.2) เอกสารแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับวัคซีน ให้กรอกตามแบบฟอร์ม รหัส AEFI/BIO 01
- 3) ตัวอย่างวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19: ให้เก็บขวดที่เปิดใช้ และที่ยังไม่เปิดใช้

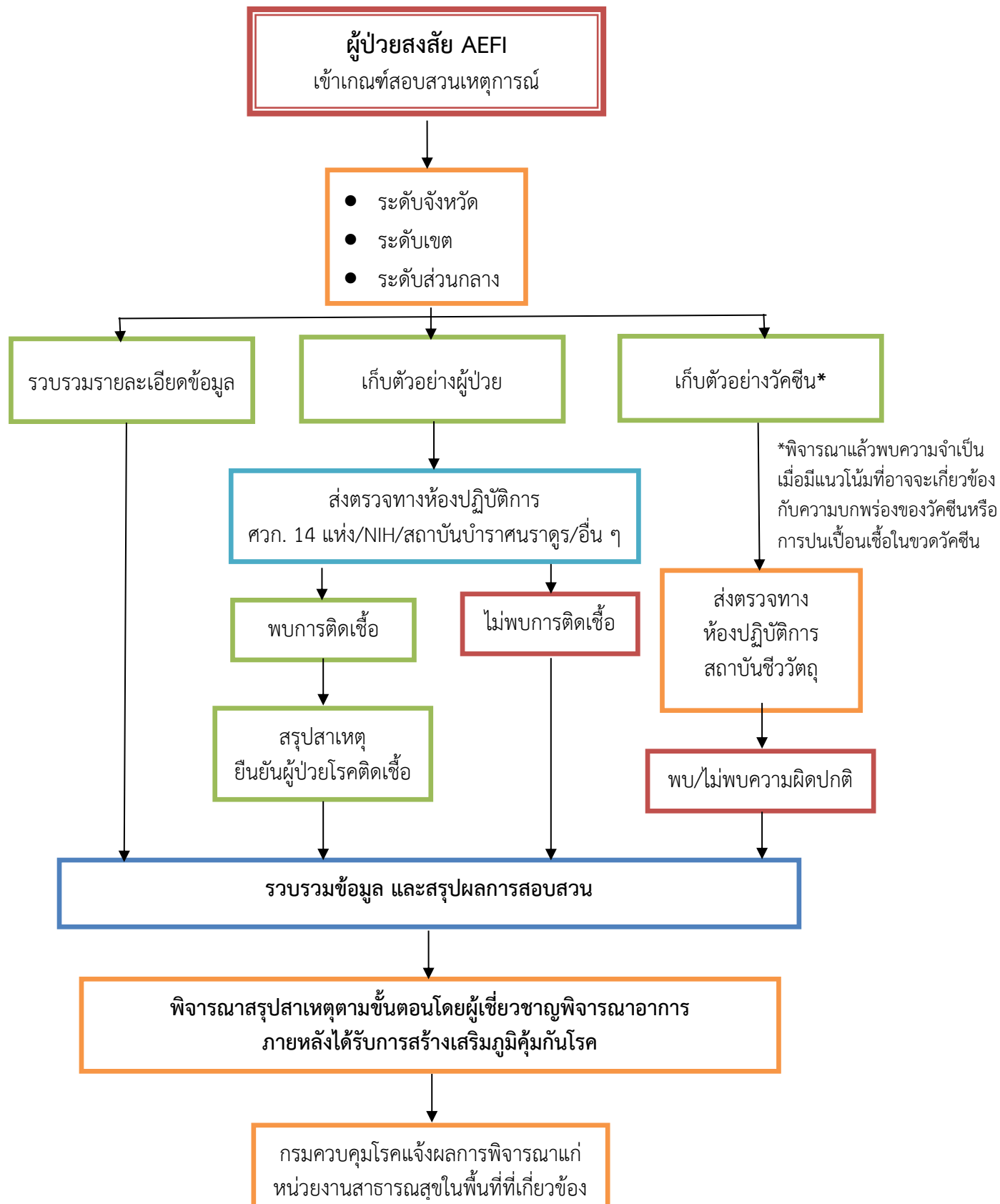
การสนับสนุนค่าตรวจวิเคราะห์วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19

1. กรณีที่ตรงตามเกณฑ์ของระดับเขต ส่วนกลาง ให้เรียกเก็บค่าตรวจวิเคราะห์จากกรมควบคุมโรค โดยส่งเอกสารตามที่กำหนดผ่าน สคร. ที่ดูแลสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกิดเหตุ และ สปคม. ที่ดูแลสำนักงานมัย กทม.
2. กรณีอื่น ๆ ผู้ส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เป็นผู้รับผิดชอบค่าตรวจวิเคราะห์

**แผนภูมิที่ 3 การดำเนินงานสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
กรณีที่ต้องรายงานเพื่อการติดตามและการสอบสวนเพิ่มเติม**

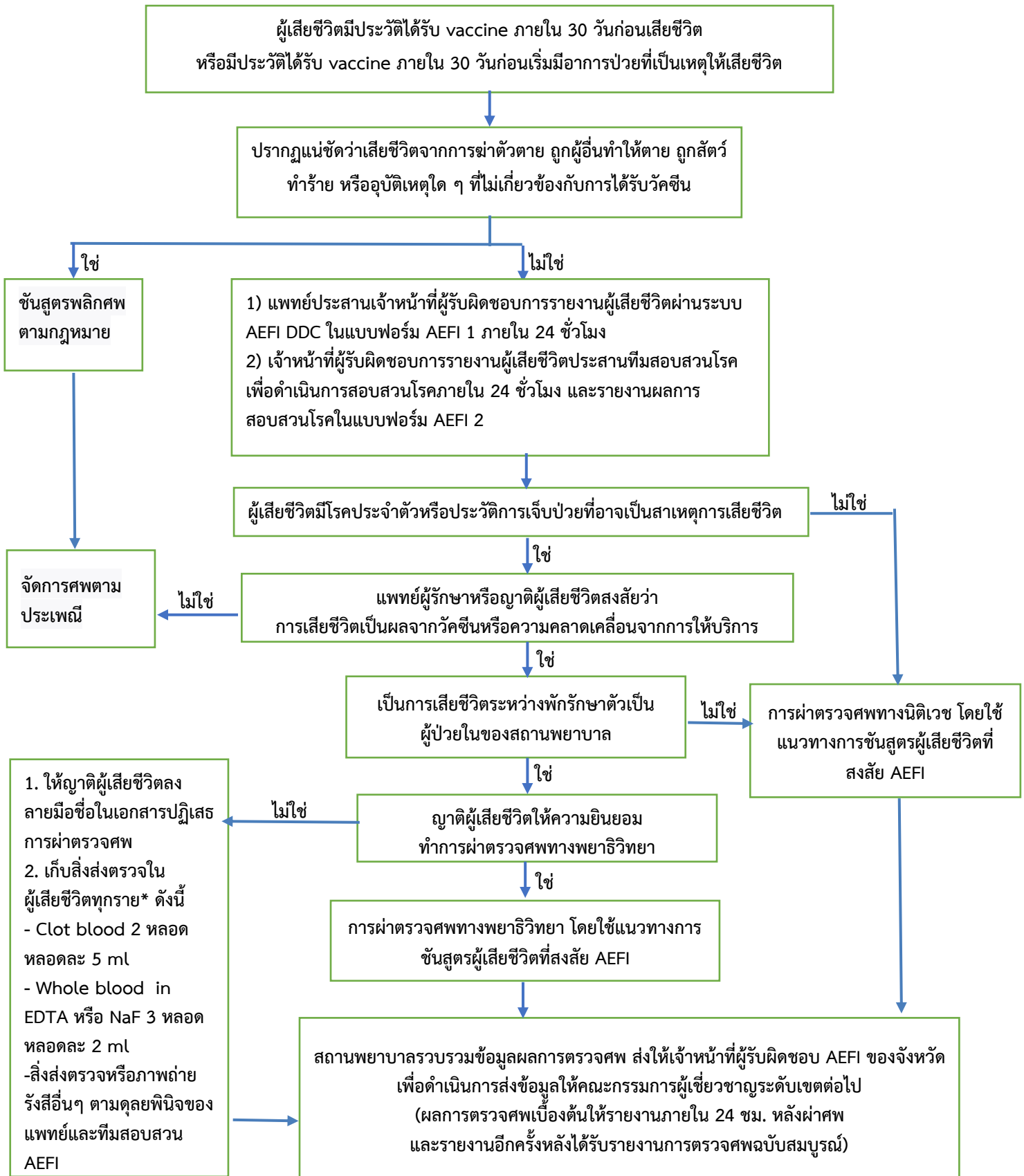


แผนภูมิที่ 4 การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน



**แผนภูมิที่ 5 แนวทางการจัดการศพที่เสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) จากวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19**

โดย ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย และกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

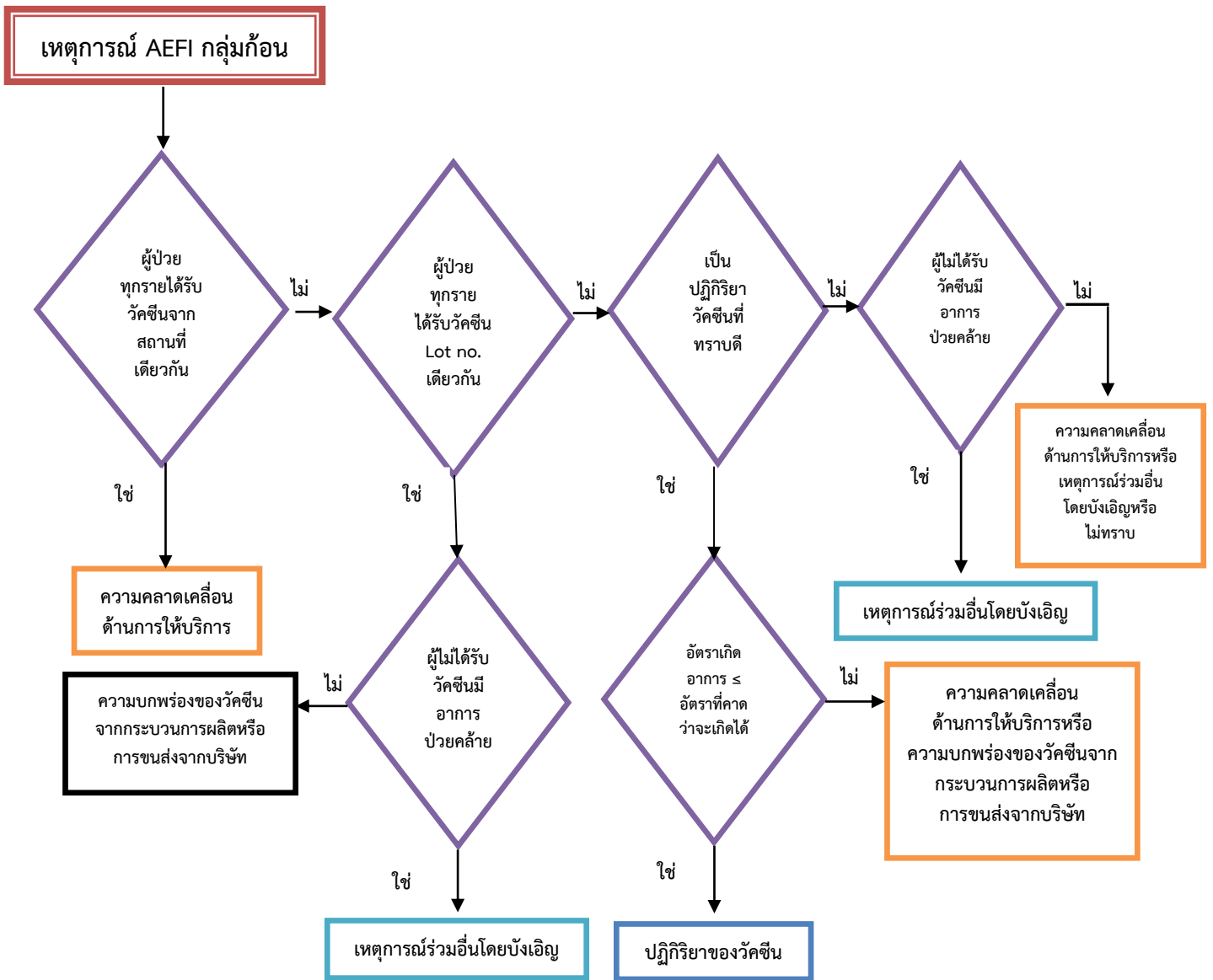


*สถานพยาบาลส่งตัวอย่างตรวจทางห้องปฏิบัติการตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษาก่อนเสียชีวิต/ แพทย์ผู้ชันสูตร/แพทย์ผู้สอบสวนโรค

5. การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค: กรณีกลุ่มก้อน

การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เป็นกลุ่มก้อน (cluster) ให้รวบรวมข้อมูลรายละเอียดของผู้ป่วยแต่ละราย ข้อมูลวัคซีน การให้บริการวัคซีน ระบบลูกโซ่ความเย็น และให้ทบทวนข้อมูลการป่วยด้วยอาการคล้ายกับผู้ป่วยของกลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีนในพื้นที่ด้วย โดยดำเนินการสอบสวนเช่นเดียวกับการสอบสวนผู้ป่วยเฉพาะราย รวบรวมข้อมูลที่ได้แล้วนำมาวิเคราะห์สาเหตุ ดังแผนภูมิที่ 6

แผนภูมิที่ 6 การวิเคราะห์สาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค: กรณีกลุ่มก้อน (cluster)



6. การประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

6.1 ประเมินสาเหตุเบื้องต้นของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยแพทย์ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วย เภสัชกรที่โรงพยาบาล หรือแพทย์ในทีมสอบสวน

6.2 ประเมินสาเหตุสุดท้ายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ระดับประเทศ ที่แต่งตั้งโดยกรมควบคุมโรค ในกรณีดังต่อไปนี้

6.2.1. เหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรง (serious AEFI)

6.2.2. เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน

6.2.3. เหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน

6.2.4. เหตุการณ์ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ

6.2.5. เหตุการณ์ที่จำนวนการเกิด AEFI สูงกว่าค่ามัธยฐาน 5 ปีที่ผ่านมาของพื้นที่

แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2)

(เฉพาะกรณี AEFI ร้ายแรง : เสียชีวิต พิการไร้ความสามารถ รับประทานเป็นผู้ป่วยใน เป็นกลุ่มก้อน ประชาชนสงสัย)

(1) ข้อมูลผู้ป่วย														
เลขที่ผู้ป่วย HN..... AN.....							วันเดือนปีเกิด...../...../.....							
เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก							อายุขณะป่วย ปี..... เดือน..... วัน.....							
คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล.....							อายุ <input type="checkbox"/> <1ปี <input type="checkbox"/> 1-5 ปี <input type="checkbox"/> >5 ปี อาชีพ.....							
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ.....							ประเภทผู้ป่วย <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก							
ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ.....							จังหวัด..... โทรศัพท์บ้าน..... มือถือ.....							
ชื่อผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยอายุ <15 ปี).....							โทรศัพท์ผู้ปกครอง.....							
(2) ข้อมูลวัคซีน/สถานที่รับวัคซีน														
ชื่อสถานที่รับวัคซีน (รพ./รพ.สต./คลินิก/ศูนย์บริการสาธารณสุข)..... ที่อยู่ถนน..... ตำบล.....														
อำเภอ..... จังหวัด..... <input type="checkbox"/> ภาครัฐ <input type="checkbox"/> ภาคเอกชน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....														
<input type="checkbox"/> เป็นสถานที่ตั้งถาวร <input type="checkbox"/> เป็นหน่วยเคลื่อนที่ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ).....														
วัคซีนที่ได้รับเป็นกรณี <input type="checkbox"/> กรณีรณรงค์ <input type="checkbox"/> กรณีปกติในงานEPI <input type="checkbox"/> กรณีอื่น ๆ (ระบุ).....														
วัคซีน									ตัวทำลาย					
ชื่อวัคซีน	ปริมาณที่ให้	วิธีที่ให้	ตำแหน่ง	เข็มที่/ครั้งที่	ว/ด/ป ที่ได้รับ	เวลาที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิต	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ชื่อตัวทำลาย	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ว/ด/ป ที่ผสม	เวลาที่ผสม
(3) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน														
ข้อมูล							คำตอบ				ถ้าตอบใช่ ระบุรายละเอียด			
เคยมีอาการป่วยในอดีตที่คล้ายคลึงกับอาการป่วยในครั้งนี้หรือไม่							<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
เคยมีอาการป่วยหลังจากได้รับวัคซีนครั้งก่อนหรือไม่							<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
มีประวัติการแพ้วัคซีน/ยา/อาหารหรือไม่							<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
ใน 30 วัน ก่อนได้รับวัคซีนครั้งนี้ เคยมีอาการป่วยหรือไม่							<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
มีความผิดปกติแต่กำเนิดหรือไม่							<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
ใน 30 วันที่ผ่านมา เคยเข้ารับการรักษาแบบเป็นผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลหรือไม่							<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
เคยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มาก่อนหรือไม่							<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
ขณะนี้ผู้ป่วยกำลังใช้ยารักษาโรคอยู่หรือไม่ (ระบุชื่อยา ข้อบ่งใช้ ขนาด และวันที่ใช้)							<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
คนในครอบครัวเคยมีประวัติการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับ AEFI หรืออาการแพ้หรือไม่							<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ							
สำหรับผู้หญิง กำลังตั้งครรภ์ <input type="checkbox"/> ใช่ (จำนวนสัปดาห์)..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ														
กำลังให้นมบุตร <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่														
สำหรับทารก (อายุ <1 ปี) การคลอด <input type="checkbox"/> ครบกำหนด <input type="checkbox"/> ก่อนกำหนด <input type="checkbox"/> เกินกำหนด น้ำหนักแรกคลอด.....กรัม														
							<input type="checkbox"/> คลอดปกติ <input type="checkbox"/> ผ่าคลอด <input type="checkbox"/> ใช้อุปกรณ์ช่วย (Forceps, Vacuum etc.)							
							<input type="checkbox"/> มีภาวะแทรกซ้อน (ระบุ).....							

4. อาการ/การรักษา/การวินิจฉัย**
แหล่งที่มาของข้อมูล (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) <input type="checkbox"/> จากการตรวจร่างกายโดยแพทย์ <input type="checkbox"/> สืบค้นเวชระเบียน <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ)..... การชันสูตรศพทางวาจา (ระบุแหล่งที่มาของข้อมูล).....
อาการและอาการแสดง ตามลำดับเหตุการณ์หลังจากได้รับวัคซีน
การวินิจฉัยของแพทย์.....
ว/ด/ป ที่เริ่มเกิดอาการเวลาที่เริ่มเกิดอาการ.....ว/ด/ป ที่รับการรักษา..... ว/ด/ป ที่จำหน่าย.....สถานที่รักษา.....แพทย์ผู้รักษา.....
สภาพผู้ป่วยขณะสอบสวน <input type="checkbox"/> หาย <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> พิกัด <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... ผ่าพิสูจน์ศพ <input type="checkbox"/> มีการผ่าพิสูจน์ศพ (ระบุ ว/ด/ป)..... สถานที่ทำการ..... <input type="checkbox"/> ไม่มีการพิสูจน์ศพ <input type="checkbox"/> แต่มีแผนที่จะดำเนินการ (ระบุ ว/ด/ป)..... สถานที่ทำการ
(แนบใบรายงานผล ถ้ามี)
** บันทึกข้อมูลการสอบสวนผู้ป่วยเพิ่มเติมได้ลงในช่องว่างข้างล่าง เช่น สอบสวนเหตุการณ์ ประวัติครอบครัว ประวัติการเลี้ยงดู สิ่งแวดล้อมในและนอกบ้าน เป็นต้น (แนบกระดาษบันทึกข้อมูลเพิ่มเติมได้) ** กรณีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ให้แนบสำเนาเอกสารเวชระเบียนทั้งหมดของผู้ป่วย เกี่ยวกับอาการป่วย การรักษา การส่งสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลการตรวจ และผลการผ่าพิสูจน์ศพ เป็นต้น
ชื่อ-สกุล ผู้บันทึกข้อมูลรายละเอียดอาการของผู้ป่วยตามข้างบน..... ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.วันที่บันทึกข้อมูล.....

(5) ข้อมูลวัคซีนในวันที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน									
จำนวนผู้ได้รับวัคซีนแต่ละชนิด ในสถานที่ให้วัคซีนในวันนั้น	ชื่อวัคซีน								
	จำนวนผู้ได้รับวัคซีน								
1. ผู้ป่วยได้รับวัคซีนในเวลาใด <input type="checkbox"/> เป็นคนแรกๆของการให้วัคซีนในวันนั้น <input type="checkbox"/> เป็นคนท้าย ๆ ของการให้วัคซีนในวันนั้น <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ									
ในกรณีให้วัคซีนบรรจุมากกว่า 1 โดส ผู้ป่วยได้รับวัคซีน <input type="checkbox"/> ภายใน 2-3 โดสแรก <input type="checkbox"/> เป็นโดสสุดท้าย <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ									
2. มีข้อผิดพลาดของการสั่งใช้วัคซีนโดยไม่ได้เป็นไปตามคำแนะนำในการใช้วัคซีนหรือไม่					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
3. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ากระบวนการเตรียมหรือให้วัคซีนกับผู้ป่วยอาจไม่ปราศจากเชื้อ (Unsterile technic) หรือไม่					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
4. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่าลักษณะทางกายภาพของวัคซีนที่ให้กับผู้ป่วยผิดปกติ (เช่น สี ความขุ่น มีวัตถุปนเปื้อน เป็นต้น)					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
5. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดของผู้ให้วัคซีนในการผสมวัคซีนหรือเตรียมวัคซีน (เช่น หยิบวัคซีนหรือหยิบตัวทำลายผิด ผสมวัคซีนกับตัวทำลายผิด ดีพอ ปริมาณของวัคซีนที่ดูดเข้ากระบอกฉีดยาไม่เหมาะสม เป็นต้น)					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
6. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดในการเก็บหรือการขนส่งวัคซีน (เช่น ระบบลูกโซ่ความเย็นขณะขนส่ง การเก็บรักษาวัคซีน หรือในระหว่างการให้บริการไม่ดี เป็นต้น)					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
7. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่าวิธีการให้วัคซีนไม่ถูกต้อง (เช่น ปริมาณ ตำแหน่ง วิธีการ ขนาดเข็มที่ฉีดไม่เหมาะสม ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการให้วัคซีน เป็นต้น)					<input type="checkbox"/> ใช่ อธิบาย..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้				
8. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันกับผู้ป่วยคน มีอาการป่วย.....คน									
9. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนในวันเดียวกันกับผู้ป่วย.....คน มีอาการป่วย.....คน									
10. จำนวนผู้ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกันในสถานบริการแห่งอื่น ๆ ในเขตอำเภอเดียวกัน จำนวนรวม.....คน จากสถานบริการ.....แห่ง มีอาการป่วย.....คน									
11. ผู้ป่วยรายนี้เป็นส่วนหนึ่งของการป่วยเป็นกลุ่มก้อน <input type="checkbox"/> ใช่ ถ้าใช่: มีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด.....ราย <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ ผู้ป่วยทั้งหมดได้รับวัคซีนชนิดเดียวกัน <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ ถ้าไม่ใช่ : จำนวนขวดวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับ.....ขวด (เพิ่มเติมรายละเอียด).....									
12. มีการประเมินสุขภาพของเด็กก่อนได้รับวัคซีน <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ									

(6) ข้อมูลการให้บริการวัคซีนในสถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน (บันทึกข้อมูลส่วนนี้โดยการถาม หรือ โดยการสังเกต)									
กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่ใช้: ใช้ AD syringes ในการให้วัคซีนหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ									
ถ้าไม่ใช่ AD syringes ใช้กระบอกฉีดยาชนิดใด <input type="checkbox"/> ใช้ครั้งเดียวทิ้ง <input type="checkbox"/> นำกลับมาใช้ซ้ำ <input type="checkbox"/> แก้ว <input type="checkbox"/> อื่น ๆ									
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น									
สำหรับวัคซีนที่ต้องผสมตัวทำลายผงวัคซีน :									
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำลายวัคซีนชนิดเดียวกันแต่ใช้กับหลายขวดวัคซีน					<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ				
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำลายวัคซีนโดยใช้กับวัคซีนหลายชนิด					<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ				
แยกกระบอกฉีดยาในการดูดตัวทำลายวัคซีนในแต่ละขวดวัคซีน					<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ				
วัคซีนและตัวทำลายที่ใช้ เป็นของบริษัทผู้ผลิตเดียวกันหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ									
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น									

(7) ระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่ง (บันทึกข้อมูลส่วนนี้โดยการถาม หรือ โดยการสังเกต)	
การเก็บรักษาวัคซีน :	
มีการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิตู้เย็น หรือไม่	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี.....ครั้ง/วัน
ถ้ามี พบว่าอุณหภูมิตู้เย็นต่ำกว่า +2 หรือสูงกว่า +8 °c หลังจากนำวัคซีนเข้าไปเก็บแล้วหรือไม่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่
ถ้าใช่ ให้เพิ่มเติมรายละเอียดในการแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown)	
ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานการเก็บรักษาวัคซีน ตัวทำลาย และการใช้กระบอกฉีดยาหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
มีสิ่งของอื่น (เช่น ยา อาหาร) นอกจากวัคซีน และตัวทำลาย เก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
มีวัคซีนที่ผสมแล้วยังเหลืออยู่เก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
มีวัคซีนที่เสื่อมคุณภาพเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่ (เช่น วัคซีนหมดอายุ ไม่มีฉลากที่ขวด VVM อยู่ในระยะ 3-4 หรือวัคซีนที่แข็งตัว)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
มีตัวทำลายที่เสื่อมคุณภาพเก็บรักษาไว้หรือไม่ (เช่น ตัวทำลายหมดอายุ ขวดมีรอยร้าว คนละบริษัทกับวัคซีน ขวดบรรจุสกปรก)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น	
การขนส่งวัคซีน :	
อุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งวัคซีน <input type="checkbox"/> กระติกวัคซีน <input type="checkbox"/> กล่องโฟม <input type="checkbox"/> อุปกรณ์อื่น ๆ ระบุ.....	
ขนส่งวัคซีนมาที่สถานที่ให้วัคซีน <input type="checkbox"/> ก่อนวันที่ให้บริการ <input type="checkbox"/> ในวันที่ให้บริการ	
มีการใช้ Conditioning ice-pack หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น	

(8) การสอบสวนในชุมชน (เยี่ยมพื้นที่ สัมภาษณ์ตามารดา ผู้ปกครอง และบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)	
มีเหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยคล้ายกับผู้ป่วยรายนี้เกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกับผู้ป่วยรายนี้และเกิดในตำบลเดียวกันกับผู้ป่วยรายนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
ถ้ามี มีกี่ราย.....ราย	เป็นผู้ได้รับวัคซีน.....ราย
ไม่ทราบ.....ราย	ไม่ได้รับวัคซีน.....ราย
อธิบายรายละเอียด.....	

9. ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือสังเกตได้และข้อคิดเห็น	
ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน.....	ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.....
ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน.....	ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.....
ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน.....	ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.....
ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน.....	ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.....
วันที่สอบสวน.....	วันที่บันทึกแบบสอบสวน (AEFI 2)..... วันที่ส่งแบบสอบสวน (AEFI 2).....
ชื่อ-สกุลผู้ส่งแบบสอบสวน (AEFI 2).....	ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....
เบอร์โทรศัพท์หน่วยงาน.....	มือถือ..... E mail.....

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 สำหรับประชาชน โดยแจ้งอาการผ่านแอปพลิเคชัน

เมื่อกลุ่มเป้าหมายทั้งบุคลากรทางการแพทย์สาธารณสุข และประชาชนทั่วไปได้รับการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากวัคซีนโควิด 19 แล้ว ให้หมั่นสังเกตอาการและตรวจสอบอาการที่ผิดปกติของตนเอง ภายหลังได้รับวัคซีนดังกล่าว ซึ่งประกอบด้วย

1. อาการไม่พึงประสงค์ ที่ต้องรีบไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาล ได้แก่
 - ไข้สูง
 - ปวดศีรษะรุนแรง
 - เหนื่อยแน่นหน้าอก หรือ หายใจไม่ออก
 - อาเจียน มากกว่า 5 ครั้ง
 - ผื่นขึ้นทั้งตัว
 - มีจุด (จ้ำ) เลือดออกจำนวนมาก
 - ใบหน้าเขียว หรือ ปากเขียว
 - แขนขาอ่อนแรง กล้ามเนื้ออ่อนแรง ไม่สามารถทรงตัวได้
 - ชัก หรือหมดสติ
 - อาการป่วยรุนแรงอื่นที่กังวลมาก ระบุ.....
2. อาการไม่พึงประสงค์ ที่รับรายงานและส่งข้อมูลไปโรงพยาบาล และบันทึกรวบรวมข้อมูลนำเสนอคณะกรรมการวิชาการ AEFI ทราบ
 - ไข้ต่ำ ๆ หรือ ปวดศีรษะ
 - ปวดบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีดวัคซีน
 - อ่อนเพลีย / ไม่มีแรง
 - ปวดเมื่อย
 - คลื่นไส้ อาเจียน ไม่เกิน 5 ครั้ง
 - ผื่นแดงเล็กน้อย
 - อาการอื่นๆ เช่น ท้องเสีย

โดยกลุ่มเป้าหมายทุกคนที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 จะต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ และบันทึกข้อมูลอาการของตนเองในแอปพลิเคชัน หรือรายงานอาการที่โรงพยาบาลที่ให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน ซึ่งวันที่ผู้รับวัคซีนต้องบันทึกข้อมูลอาการของตนเอง ได้แก่

ฉีดวัคซีนครั้งที่ 1

- วันที่ 0 : บันทึกข้อมูลทั้งที่มีอาการ และไม่มีอาการ หลังฉีดครบ 30 นาที
- วันที่ 7 : บันทึกข้อมูลทั้งที่มีอาการ และไม่มีอาการ หลังฉีดภายใน 24 ชั่วโมงของวันที่ 7
- วันที่ 30 : alert ในการฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 และให้บันทึกข้อมูลทั้งที่มีอาการ และไม่มีอาการ หลังฉีดภายใน 72 ชั่วโมงหลังวันที่ 30

ฉีดวัคซีนครั้งที่ 2

- วันที่ 0 : บันทึกข้อมูลทั้งที่มีอาการ และไม่มีอาการ หลังฉีดครบ 30 นาที
- วันที่ 7 : บันทึกข้อมูลทั้งที่มีอาการ และไม่มีอาการ หลังฉีดภายใน 24 ชั่วโมงของวันที่ 7
- วันที่ 30 : alert ในการฉีดวัคซีนครั้งที่ 2 และให้บันทึกข้อมูลทั้งที่มีอาการ และไม่มีอาการ หลังฉีดภายใน 72 ชั่วโมงหลังวันที่ 30