

แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวน
อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
(AEFI Surveillance and Investigation)

วัตถุประสงค์ของการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

1. ค้นหาผู้ป่วย และรายงานความผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนแต่ละชนิดและรุ่นที่ผลิต
2. เพื่อตรวจสอบยืนยันว่าความผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนนั้น มีสาเหตุจากอะไร นำไปสู่การแก้ไขปัญหาที่ตรงกับสาเหตุ
3. ประเมินความมั่นใจของประชาชน และประโยชน์ระยะยาวจากบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หากพบว่าเหตุการณ์อื่นไม่พึงประสงค์ดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน
4. กำกับติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีนและงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อพัฒนาและแก้ไขการบริหารจัดการวัคซีน และมาตรฐานการผลิตให้มีคุณภาพ มีความปลอดภัยมากที่สุด

การดำเนินการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

1. การรายงานผู้ป่วย AEFI

1.1 นಿಯมการรายงานผู้ป่วย AEFI

ผู้ที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เกิดขึ้น ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งสุดท้าย ภายใน 4 สัปดาห์ ดังต่อไปนี้

1. เสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุที่ชัดเจน
2. อาการทางระบบประสาททุกชนิด (Neurological syndrome) เช่น ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เยื่อหุ้มสมองอักเสบ เป็นต้น
3. อาการแพ้รุนแรง เช่น Anaphylaxis, Severe allergic reaction เป็นต้น
4. อาการติดเชื้อในกระแสโลหิต
5. อาการไข้สูงและบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีดมากกว่า 3 วัน
6. ภาวะหรือเหตุการณ์อื่น ๆ ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
 - 6.1 ผู้ป่วยที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาล
 - 6.2 อาการที่ไม่รุนแรง เช่น ไข้ตั้งแต่ 38.5 °C ขึ้นไป ฝัดำแหน่งที่ฉีดวัคซีน เป็นต้น
 - 6.3 พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อนภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Cluster)

1.2 การแจ้งผู้ป่วย AEFI

กรณีที่ 1 สถานที่ให้วัคซีน (Well baby clinic) ในโรงพยาบาล หรือสถานีนอนามัย

กรณีที่ 2 สถานที่รับรักษาผู้ป่วย (OPD หรือ IPD หรือ ER) ในโรงพยาบาลหรือสถานีนอนามัย ให้มีการคัดกรองประวัติการได้รับวัคซีนของผู้ป่วย โดยเฉพาะในกลุ่มเด็ก

ทั้งกรณีที่ 1 และกรณีที่ 2 เมื่อพบผู้ป่วยตามนิยามการรายงานผู้ป่วย AEFI ข้างต้น ให้แจ้งผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยาของสถานบริการสาธารณสุขแห่งนั้นทราบทันที (อาจเป็นฝ่ายเวชกรรมสังคม หรือเวชปฏิบัติครอบครัว หรือฝ่ายอื่นที่รับผิดชอบงานระบาดวิทยาในโรงพยาบาลหรือที่สถานีนอนามัย) และส่งต่อผู้ป่วยไปพบแพทย์เพื่อการวินิจฉัยแยกโรค

1.3 การรายงานผู้ป่วย AEFI จากสถานบริการสาธารณสุข จนถึง สำนักระบาดวิทยา

ผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยาของสถานบริการสาธารณสุขแห่งนั้น เมื่อทราบว่ามีการป่วย AEFI ปฏิบัติ ดังนี้

1.3.1 แจ้งทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (SRRT) ทราบทันที เพื่อสอบสวนภายใน 24 ชั่วโมงนับจากพบผู้ป่วย

1.3.2 แจ้งสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทราบทันที

1.3.3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แจ้งสำนักระบาดวิทยา ทางโทรศัพท์ 02-5901779, 02-5901876, 02-5901775 หรือโทรสาร 02-5901784 หรือ outbreak@health.moph.go.th ภายใน 24 ชั่วโมง นับจากพบผู้ป่วย และแจ้งให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรค ทราบด้วย

1.3.4 บันทึกข้อมูลลงในระบบรายงาน 506 และนำส่งข้อมูลในระบบรายงาน 506 ไปยังสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อส่งข้อมูลมายังสำนักระบาดวิทยาและสำนักงานป้องกันควบคุมโรค

1.4 การสรุปรายงานการเกิด AEFI

ให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ/ โรงพยาบาล ตรวจสอบรายงานผู้ป่วย AEFI ทุกเดือน แล้วรายงานลงในแบบสรุปรายงานการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคประจำเดือน (AEFI 3) ถ้าไม่มีผู้ป่วย AEFI ในเดือนใด ก็ให้รายงานในแบบ AEFI 3 ยืนยันว่าไม่พบผู้ป่วย และส่งรายงาน AEFI 3 มายังศูนย์ระบาดวิทยาจังหวัดภายในวันที่ 5 ของเดือนถัดไป

การสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

ทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (SRRT) ในพื้นที่เป็นทีมสอบสวนผู้ป่วย AEFI โดยมีแพทย์จากโรงพยาบาล และหรือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นที่ปรึกษาการสอบสวนโรค

แนวทางการสอบสวนผู้ป่วย AEFI

1. ประเภทการสอบสวน และเครื่องมือที่ใช้บันทึกข้อมูลการสอบสวนผู้ป่วย AEFI

1.1 สอบสวนเบื้องต้น : ผู้ป่วย AEFI ทุกรายหรือทุกกรณี

ให้ทีมสอบสวนโรคสอบสวนเบื้องต้น ภายใน 24 ชั่วโมง นับจากพบผู้ป่วย แล้วบันทึกข้อมูลการสอบสวนลงในแบบสรุปรายชื่อผู้ป่วยเฉพาะรายอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1) ส่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ส่งต่อมายังสำนักระบาดวิทยา ภายใน 48 ชั่วโมง นับจากพบผู้ป่วย โดยโทรสาร 02-5901784 หรือ outbreak@health.moph.go.th พร้อมส่งให้สำนักงานป้องกันควบคุมโรคด้วย

1.2 สอบสวนรายละเอียดเพิ่มเติม : เฉพาะผู้ป่วย AEFI ต่อไปนี้

- เสียชีวิต
- ผู้ป่วยใน เฉพาะกรณีที่สงสัยว่าจะมีความเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการบริหารจัดการวัคซีน
- ผู้ป่วยเป็นกลุ่ม (cluster)
- ประชาชนเชื่อว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับวัคซีน

ให้ทีมสอบสวนโรค สอบสวนเพิ่มเติมจากการสอบสวนเบื้องต้นในข้อ 1.1 ดังนี้คือ

1.2.1 ตรวจสอบข้อมูลการบริหารจัดการวัคซีน โดยการสอบสวนสถานบริการสาธารณสุข (รายละเอียด ข้อ 2.3)

1.2.2 ค้นหาผู้ป่วย AEFI รายอื่น โดยการสอบสวนภายในชุมชน (รายละเอียด ข้อ 2.4)

1.2.3 พิจารณาเก็บวัคซีนส่งตรวจเป็นกรณีไป (รายละเอียด ข้อ 2.5)

1.2.4 การพิสูจน์ศพ (รายละเอียด ข้อ 2.6)

แล้วบันทึกข้อมูลการสอบสวนเพิ่มเติมจากแบบ AEFI 1 อีก 1 แบบ คือบันทึกข้อมูลลงในแบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 2) ส่งให้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อส่งต่อมายังสำนักระบาดวิทยา ภายใน 5 วัน นับจากพบผู้ป่วย โดยโทรสาร 02-5901784 หรือ outbreak@health.moph.go.th ข้อมูลบางส่วนอาจรวบรวมได้หลังจาก 5 วันไปแล้ว ให้รวบรวมส่งสำนักระบาดวิทยาภายหลังพร้อมรายงานสอบสวนโรคฉบับสมบูรณ์

2. วิธีการสอบสวน ประเด็นที่จะสอบสวน มีดังนี้ ดูรายละเอียดได้ในตารางที่ 1

2.1 ข้อมูลผู้ป่วย

2.2 ข้อมูลวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับ

2.3 ข้อมูลการบริหารจัดการการส่งเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.4 การค้นหาผู้ป่วย AEFI รายอื่น : กรณีเสียชีวิต ให้ค้นหาผู้ป่วย AEFI เพิ่มเติมจากทุกอำเภอภายในจังหวัด ส่วนกรณีอื่นๆให้ค้นหาผู้ป่วย AEFI รายอื่นเพิ่มเติม อย่างน้อยภายในอำเภอเดียวกับผู้ป่วย AEFI รายแรก

2.5 การเก็บวัคซีนส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ : กรณีเสียชีวิตทุกราย ให้เก็บวัคซีนส่งตรวจ ส่วนกรณีอื่นๆ ให้พิจารณาเป็นกรณีไป

2.6 การพิสูจน์ศพ : กรณีเสียชีวิต ควรประสานขออนุญาตบิดามารดา หรือผู้ปกครอง ให้มีการส่งศพผ่าพิสูจน์ เพื่อหาสาเหตุการเสียชีวิต

ตารางที่ 1 รายละเอียดประเด็นการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการส่งเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.1 ข้อมูลผู้ป่วย ได้จากการสอบถามผู้ป่วย บิดามารดาหรือผู้ปกครอง การไปเยี่ยมบ้านผู้ป่วย หรือค้นหาเพิ่มเติมประวัติการรักษาผู้ป่วย เพิ่มประวัติฝากครรภ์และการคลอดของมารดา และเพิ่มตรวจสุขภาพผู้ป่วย	
2.1.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย	<ul style="list-style-type: none"> ชื่อ สกุล อายุขณะป่วย เพศ ที่อยู่ขณะป่วย ประวัติครอบครัว ชีวิตประจำวันที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการป่วยในครั้งนี้ เช่น การรับประทานอาหาร/นม/น้ำ การนอน การเล่น เป็นต้น : เพื่อได้ปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้องกับการป่วยในครั้งนี้ เฉพาะกรณีเสียชีวิต ให้สอบสวนลักษณะบ้านและสิ่งแวดล้อม เช่น การถ่ายเทอากาศ การเก็บรักษา หรือสารเคมีภายในบ้าน เป็นต้น : เพื่อได้ปัจจัยที่อาจเกี่ยวข้องกับการเสียชีวิตในครั้งนี้
2.1.2 การเจ็บป่วยในปัจจุบันของผู้ป่วย	<ul style="list-style-type: none"> วันและเวลาเริ่มป่วย วันรับรักษา และวันเวลาที่ได้รับวัคซีน : เพื่อทราบช่วงระยะเวลาที่เกิดอาการหลังจากได้รับวัคซีน อาการและอาการแสดง รวบรวมข้อมูลอาการของผู้ป่วยอย่างละเอียด ลำดับการเกิดอาการก่อนหลังตามระยะเวลาที่เกิด จากการสอบถามผู้ป่วยหรือจากเพิ่มประวัติการรักษา : เพื่อประกอบการวินิจฉัย และการพิจารณาสาเหตุ การวินิจฉัยและการรักษาการเจ็บป่วยในครั้งนี้ : เพื่อประกอบการวินิจฉัย และการพิจารณาสาเหตุ ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของการเจ็บป่วยในครั้งนี้ เช่น ตัวอย่างเลือด น้ำไขสันหลัง และอื่นๆ : เพื่อประกอบการวินิจฉัย และการพิจารณาสาเหตุ

<p>2.1.3 การเจ็บป่วยในอดีตของผู้ป่วย</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● อาการป่วยหรืออาการผิดปกติในอดีตและการรักษา จนถึงก่อนได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในครั้งนี้ : เพื่อการพิจารณาสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นโดยบังเอิญ ● ประวัติการเจ็บป่วยเนื่องจากการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในระยะเวลา 12 เดือนที่ผ่านมา ได้แก่ อาการ วัคซีนที่ได้รับ สถานที่รับวัคซีน : เพื่อเป็นข้อมูลเสริมว่าเคยมีอาการผิดปกติหลังได้รับวัคซีนชนิดใดมาก่อนบ้าง ● ประวัติการแพ้ เช่น แพ้ยาปฏิชีวนะ แพ้โปรตีนจากไข่ การแพ้อื่นๆ : เพื่อเป็นข้อมูลเสริมว่าอาจมีอาการผิดปกติเนื่องจากการแพ้ ส่วนประกอบของวัคซีนได้ ● ประวัติโรคประจำตัวของผู้ป่วย และของบุคคลในครอบครัวของผู้ป่วย : เพื่อการพิจารณาสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นโดยบังเอิญ ● ประวัติฝากครรภ์และการคลอดของมารดา และการเจริญเติบโตของเด็ก (ผู้ป่วย) : เพื่อการพิจารณาสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นโดยบังเอิญ
<p>2.2 ข้อมูลวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับ</p>	<p>ได้จากการตรวจสอบสมุดบันทึกการตรวจสุขภาพของผู้ป่วย ทะเบียนการให้บริการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และทะเบียนการเบิกจ่ายวัคซีนของสถานบริการสาธารณสุข : เพื่อติดตามตรวจสอบคุณภาพวัคซีนที่ส่งสัยกับข้อมูลที่กองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวบรวมไว้ และเพื่อติดตามอาการป่วยในผู้ที่ได้รับวัคซีนที่สงสัยนี้ในรายอื่นๆ ข้อมูลที่ควรรวบรวม ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> ● วัคซีนที่ได้รับในครั้งนี้ ได้แก่ ชนิดของวัคซีน บริษัทผู้ผลิต lot number วันหมดอายุ ปริมาณที่ได้รับ วิธีการให้ ตำแหน่งที่ฉีด ครั้งที่/เข็มที่ได้รับ ● วันและเวลาที่ได้รับวัคซีน และสถานที่รับวัคซีน ● วัคซีน lot no. นี้ได้กระจายไปที่ใดบ้าง และเริ่มนำมาให้บริการตั้งแต่เมื่อไร
<p>2.3 ข้อมูลการบริหารจัดการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค</p>	<p>ได้จากการสังเกต ซักถาม เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่ให้บริการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และจากการตรวจสอบเครื่องมือ อุปกรณ์ และระบบการให้บริการของสถานบริการสาธารณสุขนั้น : เพื่อทราบรายละเอียดของการให้วัคซีนแก่ผู้ป่วยรายนี้ และระบบการบริหารจัดการวัคซีนของสถานบริการสาธารณสุขนี้ ข้อมูลที่ควรรวบรวม ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> ● สถานบริการสาธารณสุขที่ไปรับบริการ/ผู้ให้บริการ ● ขนาดวัคซีน ตำแหน่งที่ฉีด วิธีฉีด ชนิดของเข็ม และกระบอกฉีด ของวัคซีนที่ให้ผู้ป่วยในครั้งนี้ ● กระบวนการ / ขั้นตอน และจำนวนผู้ให้บริการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่ปฏิบัติอยู่เป็นประจำในสถานบริการสาธารณสุขนี้ ● ระบบล็อกโซ่ความเย็น เช่นการเก็บและการขนส่งวัคซีน / ตัวทำลายวัคซีน

<ul style="list-style-type: none"> ● ความรู้และการปฏิบัติงานการให้วัคซีนตามวิธีการบริหารจัดการวัคซีนแต่ละชนิด ของผู้ให้บริการ เช่น <ul style="list-style-type: none"> - การให้วัคซีนตามขนาด ตำแหน่ง และวิธีการ - การใช้ตัวทำลาย การผสมตัวทำลายกับวัคซีน - การใช้วัคซีนที่ผสมตัวทำลายแล้วในกรณีที่มีหลายโดสในขวดเดียว - การทำให้ปราศจากเชื้อ ของอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการให้วัคซีน ● จำนวนเด็ก ลำดับที่ และรายชื่อผู้ที่ได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกันกับผู้ป่วย ดูรายละเอียดการลง ชนิด และ lot no. ของวัคซีนในส่วนถัดไป ● จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน lot no.เดียวกันเดียวกันกับผู้ป่วย จากสถานบริการสาธารณสุขแห่งนี้ และจากสถานบริการสาธารณสุขแห่งอื่นๆภายในอำเภอหรือภายในจังหวัด 	
<p>2.4 การค้นหาผู้ป่วย AEFI รายอื่น ได้จากการทบทวนข้อมูลการเจ็บป่วย และการติดตาม ผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดและ lot no. เดียวกับผู้ป่วย และทบทวนข้อมูลการเจ็บป่วยของผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนชนิดและ lot no. เดียวกับผู้ป่วยในพื้นที่นั้นๆ : เพื่อการพิจารณาสาเหตุที่อาจเกิดขึ้นโดยปฏิกิริยาของวัคซีน หรือเกิดขึ้นโดยบังเอิญ เป็นเหตุการณ์พ้อง ข้อมูลที่ควรรวบรวม ได้แก่</p>	
<p>2.4.1 กรณีผู้ที่รับวัคซีนชนิดและ lot no. เดียวกับผู้ป่วย</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ตรวจสอบรายงานผู้ป่วย AEFI ย้อนหลัง ว่ามีรายงานผู้ป่วย AEFI ที่ราย ที่ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกับผู้ป่วย และมีอาการอะไรบ้าง ● ติดตามผู้ที่ได้รับวัคซีนขวดเดียวกันและต่างขวดแต่ lot no. เดียวกันกับผู้ป่วย เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ว่ามีอาการป่วยเป็นผู้ป่วย AEFI ที่ราย อาการอะไรบ้าง
<p>2.4.2 กรณีผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีนชนิดและ lot no. เดียวกันกับผู้ป่วย</p>	<p>ทบทวนข้อมูลการเจ็บป่วยของกลุ่มประชากรในพื้นที่ ซึ่งเป็นผู้ที่มีกลุ่มอายุใกล้เคียงกับผู้ป่วย และอยู่ในอำเภอเดียวกันกับผู้ป่วย หรือทั้งจังหวัด ในช่วงระยะเวลาย้อนหลังจากการป่วยของผู้ป่วย AEFI รายแรกนี้ ประมาณ 3-6 เดือน เพื่อหาว่ามีผู้ป่วยอาการรุนแรงหรือเสียชีวิตคล้ายกับผู้ป่วยรายนี้หรือไม่ เป็นจำนวนเท่าไร โดยทบทวนจากทะเบียนการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาล หรือ สถานีอนามัยในพื้นที่นั้น และทะเบียนมรณะบัตร</p>
<p>2.5 การเก็บวัคซีนส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ เพื่อให้มีข้อมูลการตรวจคุณภาพวัคซีนอย่างครบถ้วน ซึ่งจะนำไปสู่การหาความสัมพันธ์ระหว่าง การได้รับวัคซีนกับอาการที่เกิดขึ้น งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จึงแนะนำให้เจ้าหน้าที่ที่ให้บริการวัคซีน เก็บขวดวัคซีนทุกชนิดที่เปิดใช้แล้วไว้ในตู้เย็นหลังให้บริการไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 7 วัน ทั้งนี้ ขอให้เก็บขวดวัคซีนดังกล่าวไว้ภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่ได้มาตรฐาน (อุณหภูมิ 2-8 ° C) และอยู่ในสภาพที่สะอาดปราศจากเชื้อเช่นเดียวกับการเก็บรักษาวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้</p> <p>การเก็บตัวอย่างขวดวัคซีนเพื่อส่งตรวจคุณภาพวัคซีนทางห้องปฏิบัติการ มีข้อพิจารณา ดังนี้</p> <p>2.5.1 กรณีเสียชีวิตทุกราย ให้เก็บขวดวัคซีนทุกชนิดที่ผู้เสียชีวิตได้รับ (เป็นขวดวัคซีนที่เปิดใช้แล้ว) และวัคซีนทุกชนิด Lot number เดียวกับที่ผู้เสียชีวิตได้รับ (เป็นขวดวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้)</p>	

ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัคซีนทางห้องปฏิบัติการ ที่กองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.5.2 กรณีอื่น ๆ นอกจากการเสียชีวิต เมื่อมีการสอบสวนแล้วจึงจะพิจารณาจากข้อมูลการสอบสวนว่าควรจะส่งวัคซีนตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือไม่

สำหรับการส่งวัคซีนตรวจ ให้ดูรายละเอียดการตรวจวัคซีนแต่ละชนิด ได้จากตาราง 2

2.6 การพิสูจน์ศพ กรณีเสียชีวิตทุกราย ควรประสานขออนุญาตบิดามารดา หรือผู้ปกครอง ให้มีการส่งศพผ่าพิสูจน์ เพื่อหาสาเหตุการเสียชีวิต หากไม่สามารถให้มีการส่งศพผ่าพิสูจน์ได้ ควรเก็บตัวอย่างจากศพ เช่น ตัวอย่างเลือด น้ำไขสันหลัง น้ำในช่องปอด หรืออื่นๆ พิจารณาตามอาการของผู้ป่วย เพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และ x-ray ศพ

ตารางที่ 2 รายละเอียดการตรวจวัคซีน เพื่อการวิเคราะห์คุณภาพ

Vaccine	Safety test	Physic-chemical test	ราคา(บาท)	ระยะเวลา	จำนวนตัวอย่าง
DTP, DTP-HB, dT, TT	sterility abnormal toxicity specific toxicity	appearance thimerosal* formaldehyde	DTP, dT, TT (10,500) DTP-HB (16,000)	6 สัปดาห์	0.5 ml , 80 ขวด 5 ml, 30 ขวด
HB	sterility abnormal toxicity pyrogen endotoxin	appearance thimerosal*	12,000	30 วัน	1 ml, 50 ขวด
OPV	sterility toxicity identity viral content endotoxin	appearance protein	11,200	30 วัน	2 ml, 30 ขวด
BCG	sterility viable count	appearance	7,300	30 วัน	lyophilize, 30 ขวด
MMR	sterility toxicity viral content	appearance	14,600	30 วัน	5 ml, 30 ขวด
JE	sterility toxicity pyrogen endotoxin	appearance thimerosal* formaldehyde	13,600	30 วัน	0.5 ml , 50 ขวด

* กรณีที่มีการใช้ thimerosal ในวัคซีนนั้นๆ

การจัดทำฐานข้อมูลผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

จัดทำฐานข้อมูลผู้ป่วย AEFI ระดับอำเภอ จังหวัด เขต ประเทศ ตัวแปรสำคัญที่ควรมีในฐานข้อมูล คือ

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ ชื่อ-สกุล วันเดือนปีเกิด อายุ เพศ ที่อยู่ วันเริ่มป่วย วันรับรักษา ชื่อบิดามารดา ผู้ปกครอง ฯลฯ
2. การเจ็บป่วยครั้งนี้นของผู้ป่วย ได้แก่ อาการ การวินิจฉัย ประเภทผู้ป่วย (ใน / นอก) วันที่จำหน่าย สภาพผู้ป่วย (หาย / ตาย) ฯลฯ
3. ข้อมูลวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับ ได้แก่ ชนิดวัคซีน บริษัทผู้ผลิต lot number วันหมดอายุ ครั้งที่ / เข็มที่ได้รับ ปริมาณที่ได้รับ วิธีการให้ ตำแหน่งที่ฉีด สถานที่รับวัคซีน วันและเวลาที่ได้รับวัคซีน
4. ข้อมูลเกี่ยวกับการรายงาน ได้แก่ วันเดือนปีที่ได้รับแจ้งผู้ป่วย AEFI วันเดือนปีที่ได้รับรายงาน AEFI วันเดือนปีที่สอบสวน วันเดือนปีที่ได้รับรายงานสอบสวน

การวิเคราะห์แปลผลข้อมูลอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

การวิเคราะห์แปลผลข้อมูลการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) สามารถทำได้ทุกเดือน หรือ รอบ 3 เดือน , 4 เดือน , 6 เดือน หรือรอบปี ดำเนินการในระดับ อำเภอ จังหวัดและเขต

โดยวิเคราะห์

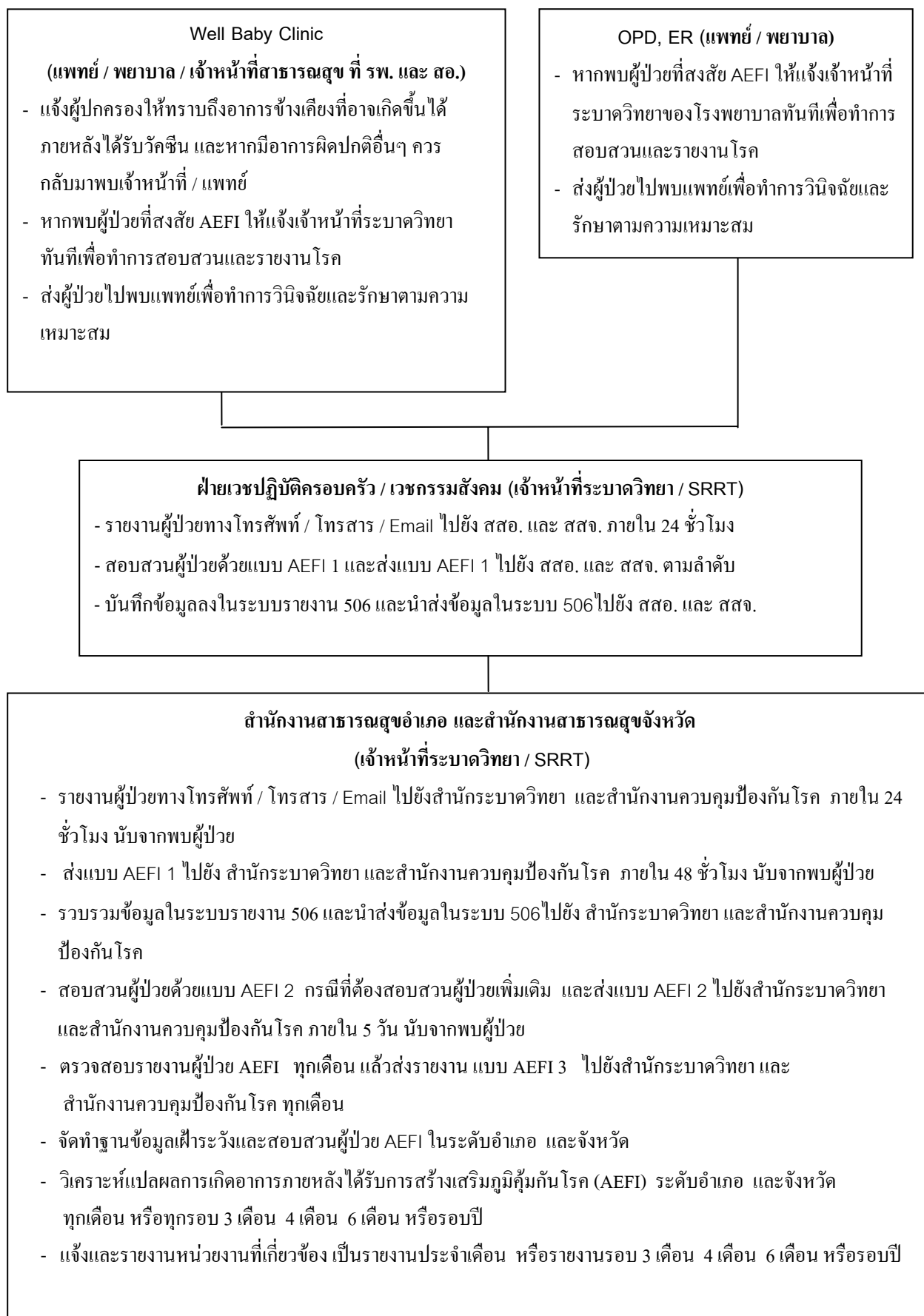
1. ข้อมูลพื้นฐาน (baseline data) ของการเกิดอาการภายหลังได้รับวัคซีนแต่ละชนิด
 2. หาความผิดปกติที่เกิดขึ้นในวัคซีนชนิดนั้น ๆ หรือสถานบริการนั้น ๆ
- การวิเคราะห์ใช้อัตราการเกิดอาการ แจกแจงตามอาการ และจำแนกตาม
- * วัคซีน : ชนิดของวัคซีน Lot no นั้นๆ หรือสถานบริการนั้นๆ
 - * เวลา : ระยะเวลาเกิดอาการหลังได้รับวัคซีน ฯลฯ
 - * สถานที่ : จังหวัด อำเภอ สถานบริการสาธารณสุข ฯลฯ
 - * บุคคล : กลุ่มอายุ เพศ ฯลฯ
 - * อื่น ๆ

การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

แจ้งและรายงานหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานป้องกันควบคุมโรค แจ้งหรือรายงานกลับยังหน่วยงานที่รายงานผู้ป่วย เป็นรายงานประจำเดือน หรือรายงานรอบ 3 เดือน หรือ 4 เดือน หรือ 6 เดือน หรือรอบปี
2. แจ้งหรือรายงานไปยังหน่วยงานระดับสูงขึ้นไป กรณีที่พบความผิดปกติเพื่อการสอบสวนและพิจารณาดำเนินการต่อไป เช่น ระดับอำเภอแจ้งจังหวัด ระดับจังหวัดแจ้งเขตหรือส่วนกลาง

ผังแสดงระบบการเฝ้าระวังและสอบสวนผู้ป่วย AEFI ภายในจังหวัด



ผังแสดงระบบการเฝ้าระวังและสอบสวนผู้ป่วย AEFI ระดับเขตและสำนักระบาดวิทยา

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

รายงานการเฝ้าระวังและสอบสวนผู้ป่วย AEFI มายังสำนักระบาดวิทยาและสำนักงานป้องกันควบคุมโรค

สำนักระบาดวิทยา

- เฝ้าระวังและสอบสวน : รวบรวมแบบ AEFI 1, 2, 3 และรายงาน 506 จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสอบสวนกรณีที่เกิดจากร้องขอ หรือกรณีที่ประชาชนเชื่อว่าน่าจะมี ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน
- แจ้งภายใน 24 ชั่วโมงนับจากทราบรายงาน และรายงานผลการสอบสวนกรณีเสียชีวิต กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่ม กรณีร้ายแรงอื่นๆ และกรณี ที่ประชาชนเชื่อว่าน่าจะมี ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน ให้แก่ผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- จัดทำฐานข้อมูลเฝ้าระวังและสอบสวนผู้ป่วย AEFI ระดับประเทศ
- วิเคราะห์แปลผลการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ระดับประเทศ รอบ 3 เดือน หรือ 4 เดือน หรือ 6 เดือน หรือรอบปี
- สรุปสาเหตุการเกิด AEFI ในผู้ป่วยทุกราย โดยคณะผู้เชี่ยวชาญ พิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI Expert Review Committee) และคณะทำงานสรุปสาเหตุการเกิด AEFI
- แจ้งและรายงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค ถึงผลสรุปสาเหตุ และรายงานรอบ 3 เดือน หรือ 4 เดือน หรือ 6 เดือน หรือรอบปี
- เป็นแกนหลักการประชุมคณะกรรมการประสานงาน AEFI (สำนักระบาดวิทยา สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) และประสานงานการกำกับติดตามความปลอดภัยการใช้วัคซีน เมื่อพบความผิดปกติ เพื่อเตรียมการแก้ไขปัญหากรณีความผิดปกติที่พบ กรณีเสียชีวิต กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่ม กรณีร้ายแรงอื่นๆ และกรณี ที่ประชาชนเชื่อว่าน่าจะมี ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน

สำนักงานป้องกันควบคุมโรค

- เฝ้าระวังและสอบสวน : รวบรวมแบบ AEFI 1,2 และ 3 จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสอบสวนกรณีที่เกิดจากร้องขอ หรือกรณีที่ประชาชนเชื่อว่าน่าจะมี ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน
- จัดทำฐานข้อมูลเฝ้าระวังและสอบสวนผู้ป่วย AEFI ระดับเขต
- วิเคราะห์แปลผลการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ระดับเขต ทุกเดือน หรือทุกรอบ 3 เดือน 4 เดือน 6 เดือน หรือรอบปี
- แจ้งและรายงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ถึงผลสรุปสาเหตุ และข้อมูลพื้นฐานที่ได้วิเคราะห์เป็นรายงานรอบ 3 เดือน หรือ 4 เดือน หรือ 6 เดือน หรือรอบปี
- นิเทศ ติดตามการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสนับสนุนด้านวิชาการ
- ประสานงานการกำกับติดตามความปลอดภัยการใช้วัคซีน เมื่อพบความผิดปกติ เพื่อเตรียมการแก้ไขปัญหากรณีความผิดปกติที่พบ กรณีเสียชีวิต กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่ม กรณีร้ายแรงอื่นๆ และกรณี ที่ประชาชนเชื่อว่าน่าจะมี ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน

ผังแสดงระบบการเฝ้าระวังสอบสวนและตอบสนองต่อกรณีผู้ป่วย AEFI ในส่วนกลาง

สำนักระบาดวิทยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- เฝ้าระวังและสอบสวน : เฝ้าระวังการเกิด AEFI และร่วมทีมสอบสวนกับสำนักระบาดวิทยา กรณีร้ายแรง หรืออื่นๆ
- จัดทำฐานข้อมูลเฝ้าระวัง AEFI ระดับประเทศ
- วิเคราะห์แปลผลและรายงานการเกิด AEFI ระดับประเทศ รอบ 3 เดือน หรือ 4 เดือน หรือ 6 เดือน หรือรอบปี ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและบริษัทผู้ผลิตหรือจำหน่ายวัคซีน
- ดำเนินการและประสานงานการกำกับติดตามความปลอดภัยการใช้วัคซีน กับบริษัทผู้ผลิตหรือจำหน่ายวัคซีน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อพบความผิดปกติ หรือกรณีเสียชีวิต กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่ม กรณีร้ายแรงอื่นๆ และกรณีที่ประชาชนเชื่อว่าน่าจะมี ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- ตรวจสอบคุณภาพวัคซีน กรณีเสียชีวิต และกรณีร้ายแรงอื่นๆ
- ดำเนินการและประสานงานการกำกับติดตามความปลอดภัยการใช้วัคซีน กับบริษัทผู้ผลิตหรือจำหน่ายวัคซีน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เมื่อพบความผิดปกติ หรือกรณีเสียชีวิต กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่ม กรณีร้ายแรงอื่นๆ และกรณีที่ประชาชนเชื่อว่าน่าจะมี ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน
- ให้คำปรึกษาและข้อคิดเห็นด้านการตรวจสอบคุณภาพวัคซีน เมื่อเกิด AEFI

สำนักโรคติดต่อทั่วไป

- ร่วมทีมสอบสวน กับสำนักระบาดวิทยา กรณีร้ายแรง หรืออื่นๆ
- ดำเนินการและประสานงานการกำกับติดตามความปลอดภัยการใช้วัคซีน กับหน่วยงานที่ได้รับการจัดสรรวัคซีน ได้แก่ สำนักงานป้องกันควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร และหน่วยงานในส่วนกลางที่เกี่ยวข้อง
- พิจารณาระงับการใช้วัคซีนที่สงสัยชั่วคราวเมื่อเกิด AEFI กรณีเสียชีวิต กรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่ม กรณีร้ายแรงอื่นๆ และกรณีที่ประชาชนเชื่อว่าน่าจะมี ความเกี่ยวข้องกับวัคซีน
- จัดหาวัคซีนใหม่ทดแทนวัคซีนที่ถูกระงับการใช้
- พิจารณายกเลิกระงับการใช้วัคซีนที่สงสัยชั่วคราว หรือให้ระงับการใช้วัคซีนที่สงสัยอย่างถาวร โดยคณะผู้เชี่ยวชาญ เมื่อมีผลการสอบสวนโรคสนับสนุนการพิจารณา

อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่พบได้มีดังนี้

1. อาการเฉพาะที่ (Local Adverse Events)

1.1 ฝีมีเชื้อบริเวณที่ฉีด (Bacterial Abscess)

หมายถึง มีรอยนูนหรือก้อนในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีนหรือเซรุ่ม และมีอาการบวมแดงรอบๆ ถ้าเจาะรอยนูนหรือก้อนจะพบหนอง และอาจมีไข้ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อแบคทีเรียจากการข้อมสีกแกรม หรือเพาะเชื้อ หรือพบ Neutrophil โคดเค่น (สัดส่วนเกินร้อยละ 50) มักเกิดอาการภายใน 5 วัน หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1.2 ฝีไร้เชื้อบริเวณที่ฉีด (Sterile Abscess)

หมายถึง มีรอยนูนหรือก้อนในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีนหรือเซรุ่ม และไม่มีอาการบวมแดง ถ้าเจาะรอยนูนหรือก้อนจะไม่พบหนอง มักเกิดอาการภายใน 5 วันหลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1.3 ต่อม้ำเหลืองอักเสบ (Lymphadenitis; Includes Suppurative Lymphadenitis)

หมายถึง มีอาการต่อม้ำเหลืองโตอย่างน้อย 1.5 ซม. กดเจ็บ มีรูเปิดที่ผิวหนังของต่อม น้ำเหลืองที่อักเสบ โดยส่วนใหญ่เกิดภายใน 2 – 6 เดือนหลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มักเป็นข้างเดียวกับที่ฉีด (ส่วนใหญ่เป็นที่รักแร้)

1.4 อาการเฉพาะที่ที่เกิดขึ้นอย่างรุนแรง (Severe Local Reaction)

หมายถึง มีอาการบวมแดงในตำแหน่งที่ฉีด บวมลามไปถึงข้อที่อยู่ใกล้ที่สุด หรือปวดบวมแดงนานเกิน 3 วัน มักเกิดอาการภายใน 5 วันหลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2. อาการทางระบบประสาทส่วนกลาง (Central Nervous System Adverse Events)

2.1 Vaccine-Associated Paralytic Poliomyelitis (VAPP)

หมายถึง มีอาการดังนี้คือ กล้ามเนื้ออัมพาตอ่อนแรงอย่างเฉียบพลัน และมีไข้ในขณะที่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการอัมพาต โดยเกิดขึ้นภายใน 4 – 30 วันหลังจากรับวัคซีน OPV หรือเกิดขึ้นภายใน 4 – 75 วัน หลังจกสัมผัสกับผู้ที่ได้รับวัคซีน OPV และยังคงมีกล้ามเนื้ออ่อนแรงนานเกินกว่า 60 วัน นับจากวันเริ่มมีอาการ ทั้งนี้จะต้องได้รับการพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาวินิจฉัยโรคโปลิโอ

2.2 Guillain-Barre Syndrome (GBS)

หมายถึงมีอาการ ดังนี้คือ กล้ามเนื้ออัมพาตอ่อนแรงอย่างเฉียบพลันทั้งสองข้างและ ไม่มีไข้ในขณะที่ผู้ป่วยเริ่มมีอาการอัมพาต มักเกิดอาการภายใน 6 สัปดาห์หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.3 อาการทางสมอง (Encephalopathy)

หมายถึง มีอาการชัก มีการเปลี่ยนแปลงของสติสัมปชัญญะและพฤติกรรมอย่างชัดเจนนานอย่างน้อย 1 วัน โดยส่วนใหญ่มักเกิดภายใน 72 ชั่วโมงหลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ยกเว้น measles/MMR มักเกิดภายใน 7-12 วัน

2.4 สมองอักเสบ (Encephalitis)

หมายถึง มีอาการ ไข้ มีอาการทางสมอง เช่น มึนงง สับสน ไม่รู้สึกตัว เกร็ง ชัก มีการเปลี่ยนแปลงทางพฤติกรรม มักเกิดอาการภายใน 30 วัน หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.5 เยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Meningitis)

หมายถึง มีอาการ ไข้และคอแข็ง และอาจมีอาการทางสมอง เช่น มึนงง สับสน ไม่รู้สึกตัว เกร็ง ชัก มักเกิดอาการภายใน 30 วัน หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.6 Febrile Seizures

หมายถึง มีอาการชักร่วมกับมีไข้สูงตั้งแต่ 38.5 องศาเซลเซียส (วัดทางปาก) มักเกิดอาการภายใน 15 วัน หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.7 Afebrile Seizures

หมายถึง มีอาการชักและไม่มีไข้ร่วมด้วย มักเกิดอาการภายใน 15 วัน หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.8 เส้นประสาท Brachial อักเสบ (Brachial Neuritis)

หมายถึง มีอาการบริเวณแขนที่ฉีกฉีกขยับ หรือข้างตรงข้าม หรือทั้งสองข้าง โดยมีอาการเจ็บปวดที่แขนหรือหัวไหล่ มีอาการกล้ามเนื้อแขนหรือหัวไหล่อ่อนแรง มีการเสื่อมของเส้นประสาทบริเวณแขนและหัวไหล่ อาจสูญเสียความรู้สึกบริเวณแขนข้างเดียวหรือคนละข้างกับการฉีกฉีกขยับ หรืออาจเกิดขึ้นทั้ง 2 ข้าง มักเกิดอาการภายใน 2-28 วัน หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3. อาการอื่นๆ (Other Adverse Events)

3.1 ไข้ (Fever)

หมายถึง มีอาการ ไข้ โดยไม่พบสาเหตุอื่นร่วมด้วย ส่วนใหญ่เกิดภายใน 1-2 วัน ยกเว้น measles และ MMR มักเกิดภายใน 5-12 วัน

3.2 อาการแพ้ (Allergic Reaction)

หมายถึง มีอาการแพ้เล็กน้อย โดยมีอาการทางผิวหนัง เช่น ลมพิษ ผื่นแพ้หรือผื่นแดง ตุ่มพอง หายใจมีเสียงวี๊ด บวมที่หน้าหรือบวมทั่วไป อาการจะเกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมง

3.3 Anaphylactoid Reaction (Acute Hypersensitivity Reaction)

หมายถึง มีอาการแพ้ปานกลาง โดยมีอาการหายใจมีเสียงวี๊ด (wheezing) หอบจากหลอดลมหดเกร็ง หายใจมีเสียง Stridor ที่เกิดจากกล่องเสียงหดเกร็งหรือบวม อาการทางผิวหนังดังนี้ ลมพิษ หน้าบวม บวมทั่วร่างกาย อาการจะเกิดขึ้นภายใน 2 ชั่วโมง

3.4 Anaphylaxis (Anaphylactic Shock)

หมายถึง มีอาการแพ้รุนแรงที่นำไปสู่ภาวะไหลเวียนโลหิตล้มเหลว โดยเกิดขึ้นภายในไม่กี่นาที มีอาการและอาการแสดง ดังนี้ ความดันโลหิตต่ำ ชีพจรเบา หรือคลื่นไม่ได้ การเปลี่ยนแปลงระดับการรับรู้สติสัมปชัญญะ และอาจมีอาการอื่นร่วมด้วย ดังนี้คือ หายใจมีเสียงวี๊ด (wheezing) หอบจากหลอดลมหดเกร็ง หายใจมีเสียง Stridor ที่เกิดจากกล่องเสียงหดเกร็งหรือ บวม

3.5 อาการปวดข้อ (Arthralgia)

หมายถึง มีอาการปวดข้อเล็กๆ ที่อยู่ตามส่วนปลาย เช่นข้อนิ้วมือ นิ้วเท้า โดยไม่มีอาการข้อบวม แดงนานตั้งแต่ 10 วันขึ้นไป มักเกิดอาการภายใน 8 สัปดาห์ หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3.6 Disseminated BCG-itis

หมายถึง มีอาการต่อมน้ำเหลืองอักเสบทั่วร่างกาย ซึ่งมักเกิดขึ้นภายใน 1 – 12 เดือนหลังรับวัคซีน BCG และมีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อ *Mycobacterium bovis* สายพันธุ์ BCG

3.7 อาการหน้ามืดเป็นลม (Hypotensive-Hyporesponsive Episode : Shock Collapse)

หมายถึง มีอาการโดยฉับพลันภายใน 48 ชั่วโมง เป็นเพียงชั่วคราวและหายเอง และมีอาการ ดังนี้คือ แขนขาอ่อนแรง การตอบสนองต่อสิ่งเร้าลดลง ซีดหรือเขียว

3.8 กระดูกและหรือกล้ามเนื้ออักเสบ (Osteitis/Osteomyelitis)

หมายถึง มีอาการกระดูกอักเสบ ซึ่งมักเกิดขึ้นภายใน 8 – 16 เดือนหลังรับวัคซีน BCG และมีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบเชื้อ *Mycobacterium bovis* สายพันธุ์ BCG

3.9 กรีดร้องนาน (Persistent Screaming)

หมายถึง มีอาการร้องติดต่อกันนานอย่างน้อย 3 ชั่วโมง มีเสียงกรีดร้องเป็นครั้งคราว มักเกิดอาการภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3.10 ติดเชื้อในกระแสโลหิต (Sepsis)

หมายถึง มีอาการเจ็บป่วยรุนแรงฉับพลัน อันเนื่องมาจากการติดเชื้อแบคทีเรีย และมีผลการตรวจพบเชื้อแบคทีเรียในกระแสโลหิต มักเกิดอาการภายใน 5 วัน หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3.11 Toxic Shock Syndrome

หมายถึง มีอาการไข้สูงเฉียบพลัน ร่วมกับอาเจียน และถ่ายอุจจาระเป็นน้ำ โดยเกิดภายใน 2 - 3 ชั่วโมงหลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

3.12 เกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia)

หมายถึง มีเกล็ดเลือดต่ำกว่า 50,000 เซล/ลูกบาศก์มิลลิเมตร และอาจพบอาการ ดังนี้คือ ไข้สูง ชัก มีผื่น มีอาการเลือดออก อุจจาระร่วง มักเกิดอาการภายใน 8 สัปดาห์ หลังจากรับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ภาคผนวก

- แบบรายงาน AEFI 1
- แบบรายงาน AEFI 2
- แบบรายงาน AEFI 3
- แบบรายงานประจำสัปดาห์

แบบสรุปรายชื่อผู้ป่วยเฉพาะรายอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย							
เลขที่ผู้ป่วย <input type="radio"/> HN <input type="radio"/> AN	อายุขณะป่วย	เพศ	ประเภทผู้ป่วย	เคยมีประวัติการแพ้วัคซีน/ ยา			
ชื่อ/นามสกุล	ปี..... เดือน..... วัน	<input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง	<input type="radio"/> ผู้ป่วยใน <input type="radio"/> ผู้ป่วยนอก	<input type="radio"/> ไม่มี <input type="radio"/> มี (ระบุ).....			
ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย	หมู่ที่	ว/ด/ป เกิด		เคยมีประวัติการแพ้ยา			
ตำบล	อำเภอ	จังหวัด		<input type="radio"/> ไม่มี <input type="radio"/> มี (ระบุ).....			
โรคประจำตัว	<input type="radio"/> ไม่มี <input type="radio"/> มี (ระบุ).....	อาการหลังได้รับวัคซีนครั้งที่แล้ว			<input type="radio"/> ไม่มี <input type="radio"/> มี (ระบุ).....		
การเจ็บป่วยในอดีต	<input type="radio"/> ไม่มี <input type="radio"/> มี (ระบุ).....						
ชื่อผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 15 ปี):							
2. ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน							
ชื่อวัคซีน	ขนาดและวิธีให้			เข็มที่/ ครั้งที่	ว/ด/ป และ เวลา ที่ได้รับวัคซีน	ชื่อผู้ผลิต/ ผู้จำหน่าย/ เลขที่ผลิต/ วันหมดอายุ	สถานที่รับวัคซีน
	ปริมาณ	วิธีให้	ตำแหน่งที่ฉีด				
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์/การวินิจฉัย							
ว/ด/ป และเวลาที่เริ่มเกิดอาการ:				ว/ด/ป ที่รับรักษา:		วันที่จำหน่าย:	
อาการและการตรวจพบ (ระบุ signs and symptoms และรายละเอียดอื่น ๆ ของผู้ป่วย)						การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	
กรณีผู้ป่วย AEFI ที่ต้องรายงาน <input type="radio"/> 1. การเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุที่ชัดเจน <input type="radio"/> 5. อาการไข้สูงปวดบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีดนานเกิน 3 วัน <input type="radio"/> 2. กลุ่มอาการทางระบบประสาททุกชนิด (Neurological syndrome) <input type="radio"/> 6. รับไว้รักษาในโรงพยาบาล <input type="radio"/> 3. อาการแพ้รุนแรง เช่น anaphylaxis หรืออาการแพ้รุนแรงอื่นๆ <input type="radio"/> 7. อาการอื่นๆ ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค <input type="radio"/> 4. อาการคิดเชื่อในกระแสโลหิต						ระบุความร้ายแรงของอาการ (Seriousness) <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious) <input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) 1. เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป) 2. รุนแรงมากจนอาจเสียชีวิต 3. รับไว้รักษาในโรงพยาบาล 4. พิการ	
การวินิจฉัยของแพทย์							
สภาพผู้ป่วย: <input type="radio"/> หาย <input type="radio"/> ตาย <input type="radio"/> ยังรักษาอยู่ <input type="radio"/> มีภาวะแทรกซ้อน หรือ พิการ							
4. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน				5. ข้อมูลเกี่ยวกับสถานพยาบาลหรือแหล่งที่รายงาน			
แผนกที่พบผู้ป่วย.....				ว/ด/ป ที่บันทึกรายงาน.....			
ผู้วินิจฉัยเป็น <input type="radio"/> แพทย์ <input type="radio"/> เภสัชกร <input type="radio"/> พยาบาล <input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ).....				ชื่อสถานพยาบาล/แหล่งที่รายงาน.....			
ชื่อผู้บันทึกรายงาน.....				จังหวัด.....			
เป็น <input type="radio"/> แพทย์ <input type="radio"/> เภสัชกร <input type="radio"/> พยาบาล <input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ).....							
6. ข้อมูลเกี่ยวกับวันรับรายงาน							
วันที่รับรายงานของ สสอ. (□□□□□□)		วันที่รับรายงานของ สสจ. (□□□□□□)		วันที่รับรายงานของสำนักระบาดวิทยา (□□□□□□)			

แจ้งให้สำนักระบาดวิทยาทราบภายใน 24 ชั่วโมง นับจากพบผู้ป่วย ที่หมายเลขโทรศัพท์ 02-5901779, 02-5901876, 02-5901795 และส่งแบบ AEFI 1 ที่หมายเลข โทรสาร 02-5901784 และ outbreak@health.moph.go.th ภายใน 48 ชั่วโมง นับจากพบผู้ป่วย

แบบสอบถามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 2)

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

- 1.1 ชื่อ - สกุล _____ 1.2 เพศ 1. ชาย 2. หญิง
- 1.3 อายุ _____ ปี _____ เดือน _____ วัน
- 1.4 ที่อยู่ขณะป่วย บ้านเลขที่ _____ หมู่ที่ _____ ชื่อบ้าน _____ ถนน _____
ตำบล _____ อำเภอ _____ จังหวัด _____ โทรศัพท์ _____
- 1.5 กรณีที่เป็นนักเรียน โรงเรียน _____ หมู่ที่ _____ ตำบล _____
อำเภอ _____ จังหวัด _____ เรียนอยู่ชั้น _____
- 1.6 ชื่อผู้ปกครอง _____ อาชีพ _____

2. ข้อมูลการเจ็บป่วย

- 2.1 วันเริ่มป่วย _____ เวลา _____ วันรับรักษา _____
- 2.2 ผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก สถานที่รักษา _____
HN _____ AN _____ แพทย์ผู้รักษา _____
- 2.3 อธิบายอาการหลังได้รับวัคซีนครั้งนี้

การวินิจฉัยของแพทย์ _____

- 2.4 ประวัติการแพ้ของผู้ป่วย (เช่น อาหาร ยา หรืออื่นๆ) 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ
(ถ้ามี) ระบุ _____

- 2.5 ประวัติการป่วยในอดีตหรือการป่วยก่อนที่จะมารับวัคซีนครั้งนี้ (เช่น โรคประจำตัว หรือ การติดเชื้อ หรือโรคทางระบบ
ประสาท เป็นต้น) 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ

(ถ้ามี) ระบุ _____

2.6 ประวัติการได้รับวัคซีนครั้งนี้

ชื่อวัคซีน	ปริมาณ	วิธีการให้	ตำแหน่ง	ครั้งที่/ เข็มที่	ว/ด/ป และ เวลาที่ได้รับ วัคซีน	ผู้ผลิต/ วันหมดอายุ/ Lot no.	ชื่อสถานบริการ ที่ให้วัคซีน

2.7 ประวัติการได้รับวัคซีนครั้งก่อน ๆ และอาการป่วยหลังจากได้รับวัคซีนครั้งก่อน ๆ 1. มีอาการ 2. ไม่มีอาการ
(ถ้ามี) ระบุอาการและเกิดหลังวัคซีนชนิดใด

ชื่อวัคซีน	ชื่อสถานบริการที่ให้ วัคซีน	อาการ

2.8 ประวัติการไข้อา 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ
(ถ้ามี) ระบุรายละเอียดในตาราง

ชื่อยา	ปริมาณ	วิธีการให้	วันที่ เริ่มต้นใช้	วันที่ หยุดใช้	เหตุผลการไข้อา	อาการข้างเคียง

2.9 ผลการตรวจสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยทางห้องปฏิบัติการ 1. มี 2. ไม่มี
(ถ้ามี) ระบุรายละเอียดในตาราง

สิ่งส่งตรวจ	วันที่ส่งตรวจ	สถานที่ตรวจ	ผลการตรวจ

2.10 มีการส่งวัคซีนตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ 1. มี 2. ไม่มี
(ถ้ามี) ระบุรายละเอียดในตาราง

วัคซีน/lot no.	วันที่ส่งตรวจ	สถานที่ตรวจ

2.11 สภาพของผู้ป่วย

- ตาย วันที่ _____ สาเหตุของการตาย _____
- หาย
- ยังรักษาอยู่
- พิกการ (ระบุ) _____
- กรณีเป็นผู้ป่วยใน วันที่จำหน่าย _____

3. การสอบสวนภายในชุมชน

3.1 นิยามผู้ป่วย _____

3.2 การดำเนินการสอบสวนภายในชุมชน 1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี):

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันและในครั้งเดียวกันกับผู้ป่วย _____

จำนวนผู้ป่วยในกลุ่มเด็กที่ได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันในอำเภอเดียวกันกับผู้ป่วย _____

จำนวนผู้ป่วยในกลุ่มเด็กที่ไม่ได้รับวัคซีนที่มีอาการป่วยคล้ายผู้ป่วยและอยู่ในอำเภอเดียวกันกับผู้ป่วย _____

ระบุรายละเอียดของอาการป่วยในเด็กอื่นๆ _____

4. การสอบสวนสถานบริการสาธารณสุข

4.1 มีการสอบสวนในสถานบริการสาธารณสุขหรือไม่ 1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี):

ชนิดของกระบอกฉีดยาที่ใช้ 1. นำกลับมาใช้ 2. ใช้ครั้งเดียวทิ้ง 3. กระบอกฉีดยาชนิด AD 4. อื่นๆ _____

ถ้าใช้ครั้งเดียวทิ้ง ระบุการประเมินกระบวนการทำปราศจากเชื้อ 1. นำพอใจ 2. ไม่นำพอใจ 3. ไม่ได้สังเกต

ถ้าไม่นำพอใจ (ระบุเหตุผล) _____

เทคนิคการฉีดวัคซีน 1. น่าพอใจ 2. ไม่น่าพอใจ 3. ไม่ได้สังเกต
ถ้าไม่น่าพอใจ (ระบุเหตุผล) _____

ระบบลูกโซ่ความเย็นจากตู้เย็นไปยังสถานที่ให้วัคซีน
 1. น่าพอใจ 2. ไม่น่าพอใจ 3. ไม่ได้สังเกต
ถ้าไม่น่าพอใจ (ระบุเหตุผล) _____

4.2 มีการประเมินสุขภาพของเด็กก่อนได้รับวัคซีน 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ

4.3 มีการซักประวัติการแพ้ของเด็กก่อนที่ได้รับวัคซีน 1. มี 2. ไม่มี 3. ไม่ทราบ

4.4 จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน

วัคซีน			
จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกัน			
จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกันจาก สถานบริการสาธารณสุขแห่งนี้			
จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกันจาก สถานบริการสาธารณสุขแห่งอื่นในอำเภอ			

4.5 ในระยะเวลา 30 วันที่ผ่านมา มีการรายงานผู้ป่วย AEFI จากสถานบริการสาธารณสุขแห่งนี้หรือจากอำเภอหรือไม่

1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี) ระบุจำนวนผู้ป่วย และรายละเอียดของอาการ

4.6 บันทึกรายละเอียดเพิ่มเติม

5. การประเมินความเป็นสาเหตุ

5.1 ทีมสอบสวนสรุปลักษณะของอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (ถ้าคิดว่ามีมากกว่า 1 สาเหตุ ให้เรียงลำดับสาเหตุที่น่าจะเป็นจากมากไปหาน้อย)

เกิดขึ้นจากการบริหารจัดการ วัคซีน	เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาของ วัคซีน	เกิดขึ้นโดยบังเอิญ	ไม่ทราบ
<input type="checkbox"/> การฉีดวัคซีนที่ไม่สะอาด	<input type="checkbox"/> ปัญหาด้านคุณภาพของ วัคซีน	<input type="checkbox"/> เป็นอาการเดียวกันกับ กลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีน	
<input type="checkbox"/> การเตรียมวัคซีนผิดวิธี	<input type="checkbox"/> เป็นปฏิกิริยาของวัคซีนที่ เกิดขึ้นได้	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ:	
<input type="checkbox"/> เทคนิคการฉีดวัคซีน	<input type="checkbox"/> อื่น ๆ:		
<input type="checkbox"/> การเก็บหรือการขนส่งวัคซีน			
<input type="checkbox"/> อื่น ๆ:			

5.2 ความมั่นใจเกี่ยวกับผลสรุปลักษณะหลักของอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (สาเหตุอันดับแรก)

1. ใช่แน่นอน (Very likely - Certain) 2. น่าจะใช้ (Probable) 3. อาจจะใช้ (Possible)

5.3 เหตุผลของการสรุปลักษณะครั้งนี้

6. การดำเนินงานเพื่อควบคุมและป้องกันปัญหาการเกิด AEFI

6.1 มีการดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาให้ถูกต้องหรือไม่ 1. มี 2. ไม่มี

(ถ้ามี) ระบุ _____

6.2 มีการเสนอแนะการดำเนินงานต่อไปหรือไม่
(ถ้ามี) ระบุ _____

1. มี

2. ไม่มี

รายละเอียดผู้สอบสวน

ระดับของหน่วยงานที่สอบสวน 1. ระดับประเทศ 2. ระดับจังหวัด 3. ระดับอำเภอ 4. สถานบริการสาธารณสุข

ชื่อผู้สอบสวน _____ หน่วยงาน _____

ชื่อผู้สอบสวน _____ หน่วยงาน _____

ชื่อผู้สอบสวน _____ หน่วยงาน _____

วันที่สอบสวน _____ วันที่สอบสวนสิ้นสุด _____

แบบรายงานผู้ป่วยโรคที่ต้องเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาที่สำคัญ ปี 2551

โรงพยาบาล / สสอ.

วันที่เข้ารับการรักษา ประจำสัปดาห์ที่..... (วันอาทิตย์ที่ เดือน..... ถึง เสาร์ที่ เดือน2551)

โรค	จำนวนผู้ป่วยประจำสัปดาห์		จำนวนผู้ป่วยสะสม	
	ป่วย	ตาย	ป่วย	ตาย
1. Diphtheria (คอตีบ)				
2. Pertussis (ไอกรน)				
3. Tetanus neonatorum (บาดทะยักเด็กแรกเกิด)				
4. Measles (หัดรวม)				
5. Rabies (พิษสุนัขบ้า)				
6. แอนแทรกซ์				
7. Encephalitis (ไข้สมองอักเสบ)				
8. Meningococcal meningitis (ไข้กาฬหลังแอ่น)				
9. AEFI				
10. Severe diarrhea				
11. ไข้เลือดออกรวม (DHF, DF, DSS)				
12. Leptospirosis				
13. มือ เท้า ปาก เปื่อย (HFMD)				
14. บิด (dysentery)				
15. ไข้หวัดใหญ่ (Influenza)				
16. ปอดบวมที่รับไว้รักษาในโรงพยาบาล (ผู้ป่วยใน)				
17. ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงหรือเสียชีวิตแบบเฉียบพลันโดยไม่ทราบสาเหตุ				
18. โรคอื่น ๆ ที่เกิดผิดปกติในพื้นที่ ระบุ				

โรคที่มีความผิดปกติในพื้นที่ (ถ้ามี)

สรุปผลการสอบสวนและควบคุมโรคที่ระบาด หรือที่สำคัญในรอบสัปดาห์ (ถ้ามี)

หมายเหตุ ส่งรายงานมายังศูนย์ระบาดวิทยา ภายในวันอังคารของทุกสัปดาห์

ทาง E-mail : Supapornmid@yahoo.com , epidroiect@yahoo.com