ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1

แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19

ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทย

กรมควบคุมโรค

มิถุนายน 2564

แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19
ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทย
ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1

ปรับปรุงเพิ่มเติม

1. สถานการณ์การให้วัคซีนโควิด 19
2. ความรู้เกี่ยวกับวัคซีนโควิด 19
3. ข้อห้าม ข้อควรระวังในการฉีดวัคซีนโควิด 19
4. การเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19
5. แนวทางการให้วัคซีนในกลุ่มเสี่ยงที่มีโรคประจำตัว
6. ข้อคำถามที่พบบ่อย
7. แบบคัดกรองและใบยินยอมรับบริการวัคซีนโควิด 19
8. การออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีเดินทางไปต่างประเทศ

กรมควบคุมโรค

มิถุนายน 2564

แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทยฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1

ที่ปรึกษา

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์	อธิบดีกรมควบคุมโรค
นายแพทย์โสภณ เอี่ยมศิริถาวร	รองอธิบดีกรมควบคุมโรค
นายแพทย์จักรรัฐ พิทยาวงศ์อานนท์	ผู้อำนวยการกองระบาดวิทยากรมควบคุมโรค
แพทย์หญิงวรยา เหลืองอ่อน	ผู้อำนวยการกองโรคติดต่อทั่วไปกรมควบคุมโรค
แพทย์หญิงสุชาดา เจียมศิริ	รองผู้อำนวยการกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

คณะบรรณาธิการ

ศาสตราจารย์แพทย์หญิงกุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
ศาสตราจารย์นายแพทย์วิทยา ถิฐาพันธ์	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
ศาสตราจารย์แพทย์หญิงศศิโสภิณ เกียรติบูรณกุล	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
แพทย์หญิงจุไร วงศ์สวัสดิ์	นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค
นายแพทย์ปพนสรรค์ เจียประเสริฐ	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
นายแพทย์ชนินันท์ สนธิไชย	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
แพทย์หญิงภาวินี ด้วงเงิน	กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
นางสาวนพรัตน์ วิหารทอง	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

นางพอพิศ วรินทร์เสถียร	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค (ข้าราชการบำนาญ)
เภสัชกรหญิงศิริรัตน์ เตชะธวัช	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
นางสาวเอมอร ราษฎร์จำเริญสุข	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค (ข้าราชการบำนาญ)
นายเผด็จศักดิ์ ชอบธรรม	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
เภสัชกรขัตติยะ อุตม์อ่าง	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
นางสาววรวรรณ กลิ่นสุภา	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
นายวิรัตน์ พลเลิศ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
นางสาวธนาพร มานะดี	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
เภสัชกรหญิงปิยะนาถ เชื้อนาค	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
นางสาวอภิญญา ปัญจงามพัฒนา	กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

คำนำ

การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 ในปัจจุบันได้ส่งผลกระทบในวงกว้างอย่างรวดเร็ว แม้ว่าจะใช้มาตรการป้องกันควบคุมโรคหลายมาตรการ เช่น คัดกรองและเฝ้าระวังโรค กักตัวผู้มีความเสี่ยง รักษาระยะห่างระหว่างบุคคล สวมหน้ากากอนามัยหรือหน้ากากผ้า งดจัดกิจกรรมที่รวมกลุ่มคนจำนวนมาก ทำความสะอาดสถานที่และพื้นผิวสัมผัสร่วม เป็นต้น แต่สิ่งที่เป็นความหวังของรัฐบาลและประชาชนในขณะนี้ คือ วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเรียกสั้นๆ ว่า วัคซีนโควิด 19 นั้น ประเทศไทยได้มีการเตรียมความพร้อมที่เกี่ยวข้องกับการจัดหาวัคซีนดังกล่าว เพื่อให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงการใช้วัคซีนที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพได้มากที่สุดเท่าที่ศักยภาพของประเทศจะดำเนินการได้

เนื่องจากองค์ความรู้ของโรคโควิด 19 และวัคซีนโควิด 19 มีความก้าวหน้าอยู่เสมอ เพื่อให้การดำเนินงานสอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน กรมควบคุมโรคจึงได้จัดทำแนวทางการให้บริการวัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทย ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1 ที่มีการเพิ่มเติมเนื้อหาความรู้และสถานการณ์ให้วัคซีนโควิด 19 การเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 แนวทางการให้วัคซีนเฉพาะกลุ่ม ข้อคำถามที่พบบ่อย แบบคัดกรองและใบยินยอมรับบริการวัคซีนโควิด 19 และการออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีเดินทางไปต่างประเทศ โดยได้รับความกรุณาจาก ศาสตราจารย์แพทย์หญิงกุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ ศาสตราจารย์แพทย์หญิงศศิโสภิณ เกียรติบูรณกุล แพทย์หญิงจุไร วงศ์สวัสดิ์รวมถึงคณาจารย์จากโรงเรียนแพทย์ สมาคมและราชวิทยาลัยแพทย์สาขาต่างๆ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญจากกรมควบคุมโรคและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการทบทวนองค์ความรู้และขัดเกลาเนื้อหาอย่างดียิ่ง

กรมควบคุมโรค

มิถุนายน 2564

สารบัญ

คำนำ ..... ก
สารบัญ ..... ข
ความรู้เบื้องต้นสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 1
และสถานการณ์การให้วัคซีนโควิด 19 ทั่วโลก 1
ความรู้เกี่ยวกับวัคซีนโควิด 19 4
กลไกการขับเคลื่อนและการเตรียมบุคลากรในการดำเนินงาน 19
กลุ่มเป้าหมายและระยะการดำเนินงานให้วัคซีน 21
การดำเนินงานให้บริการวัคซีนโควิด 19 23
การเบิกจ่ายและบริหารจัดการวัคซีน 32
การเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 36
1. ระบบเฝ้าระวังเชิงรับ (Existing AEFI Surveillance) 36
2. ระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด 19
(active surveillance system for COVID-19 vaccine) 45
3. การเฝ้าระวังกลุ่มอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนโควิด 19
(adverse event of special interest): AESI 51
แนวทางการให้วัคซีนในกลุ่มเสี่ยงที่มีโรคประจำตัว 54
ข้อคำถามที่พบบ่อย 58
ภาคผนวก 69
ภาคผนวก 1 ตัวอย่างใบนัดหมายรับวัคซีน 70
ภาคผนวก 2 แนวทางการออกเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 71
ภาคผนวก 3 แนวทางการออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ 73
ภาคผนวก 4 ขนาดของวัคซีนโควิด 19ของบริษัท Sinovac Life Sciences จำกัด และบริษัท AstraZeneca จำกัด 82
ภาคผนวก 5 การจัดวางวัคซีนโควิด 19 ในตู้เย็น 83
ภาคผนวก 6 แบบฟอร์มขอเบิกวัคซีนโควิด 19 84
ภาคผนวก 7 แผ่นความรู้ (Vaccine Information Sheet) 85
ภาคผนวก 8 แบบคัดกรองและใบยินยอมรับบริการวัคซีนโควิด 19 87
ภาคผนวก 9 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 89

ความรู้เบื้องต้นสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 และสถานการณ์การให้วัคซีนโควิด 19 ทั่วโลก

เรียบเรียงโดย กองโรคติดต่อทั่วไป

โควิด 19 (Coronavirus disease 2019, COVID-19) เกิดจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา ซาร์ส-โควี-2 (SARS-CoV-2) ซึ่งได้มีการค้นพบการระบาดครั้งแรกที่เมืองอู่ฮั่น สาธารณรัฐประชาชนจีน ตั้งแต่ช่วงปลายปี พ.ศ. 2562 และได้มีการแพร่ระบาดไปยังประเทศต่างๆ ทั่วโลกอย่างต่อเนื่อง เชื้อซาร์ส-โควี-2 เป็นไวรัสชนิด (+) Single strand RNA อยู่ใน Coronaviridae family จัดอยู่ใน Betacoronavirusเช่นเดียวกับ SARS-CoV และ MERS-CoV เชื้อนี้มีเปลือกหุ้ม (envelope) ซึ่งเป็นสารจำพวกไกลโคโปรตีน เมื่อส่องด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนจะเห็นกลุ่มของคาร์โบไฮเดรตเป็นปุ่มเรียกว่า สไปค์ (spike) ยื่นออกจากอนุภาคไวรัส ทำให้มีลักษณะคล้ายมงกุฎล้อมรอบ

เชื้อนี้มีระยะฟักตัวตั้งแต่ 2 - 14 วัน เชื้อนี้สามารถแพร่กระจายจากคนสู่คนผ่านฝอยละอองจากการไอ จาม น้ำมูก น้ำลาย เสมหะของผู้ป่วยรวมทั้งการสัมผัสพื้นผิวหรืออุปกรณ์ที่ปนเปื้อนเชื้ออัตราการแพร่กระจายเชื้อเฉลี่ย 2 - 4 คน (Basic reproductive number: R_0 เท่ากับ 1.4 – 3.9) ขึ้นอยู่กับความหนาแน่นของประชากร สภาพสิ่งแวดล้อมที่มีการระบายอากาศไม่ดี หรือมีกิจกรรมที่ก่อให้เกิดการฟุ้งกระจายของละอองฝอย รวมถึงการใช้ของใช้ส่วนตัวร่วมกัน การรับประทานอาหารร่วมกัน เป็นต้นผู้ป่วยด้วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จะมีอาการระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ มีไข้ ไอ มีน้ำมูก หายใจถี่ หายใจลำบากนอกจากนี้ อาจมีอาการทางระบบอื่นร่วมด้วยเช่น จมูกไม่ได้กลิ่น ลิ้นไม่รับรส ผื่น ตาแดง ท้องเสีย เป็นต้น ในกรณีที่อาการรุนแรงมาก อาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น ปอดบวม ปอดอักเสบ ไตวาย หรืออาจเสียชีวิต จากอาการแสดงที่เกิดขึ้นหลายประการคล้ายคลึงกับไวรัสชนิดอื่นที่ก่อให้เกิดโรคระบบทางเดินหายใจ จึงต้องอาศัยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันเชื้อ โดยการรักษาจะมีการรักษาแบบประคับประคองเพื่อบรรเทาอาการป่วยๆและการให้ยาต้านไวรัสในรายที่มีอาการมากหรืออยู่ในกลุ่มเสี่ยงที่อาจมีอาการรุนแรงได้ เช่นผู้สูงอายุ หรือมีโรคประจำตัว เป็นต้นสำหรับกลุ่มเสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อนี้สามารถเกิดขึ้นได้ทุกเพศทุกวัย แต่ในกลุ่มเสี่ยงสูงที่อาจเกิดการสัมผัสเชื้อมาก ได้แก่ ผู้ที่ใกล้ชิดกับผู้ป่วยโรคโควิด 19 ทั้งที่อยู่ร่วมที่พักอาศัย ที่ทำงานหรือพื้นที่อื่นๆ เดียวกัน ผู้ที่อาศัยในพื้นที่เสี่ยงต่อการสัมผัสโรคหรือประเทศหรือเมืองที่มีการระบาดของโรคอย่างต่อเนื่อง แรงงานต่างด้าว ผู้ที่อาศัยในสถานที่แออัด เช่น สถานสงเคราะห์ สถานพักฟื้น ราชฑัณฑ์ เป็นต้น ผู้ที่เดินทางเข้า-ออก หรือแวะเปลี่ยนเครื่องบินในประเทศหรือเมืองที่มีการระบาดของโรคอย่างต่อเนื่อง บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข บุคคลที่ทำงานให้บริการนักท่องเที่ยว ผู้ที่มีอายุมากกว่า50 ปี และมีโรคประจำตัวเรื้อรัง เช่น เบาหวาน โรคหลอดเลือดและหัวใจ เป็นต้น

แม้ว่าคนส่วนใหญ่ที่เป็นโรคนี้จะไม่มีอาการรุนแรง เพียงประมาณ ร้อยละ 20 เท่านั้นที่มีอาการป่วย และมีอัตราการเสียชีวิตต่ำกว่าร้อยละ 1 แต่เนื่องจากเป็นโรคใหม่จึงไม่มีภูมิคุ้มกันในคนทั่วไป ทำให้จำนวนผู้ที่ติดเชื้อมีมาก จึงส่งผลให้เกิดการเสียชีวิตจำนวนมาก ทำให้ระบบสาธารณสุขรองรับไม่ได้ ซึ่งมาตรการป้องกันต่าง ๆ ที่ใช้ในปัจจุบัน ได้แก่ การสวมหน้ากากอนามัย การล้างมือ การรักษาระยะห่างทางสังคม (social distancing) และการกักตัว ส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อวิถีชีวิตความเป็นอยู่ และระบบเศรษฐกิจ และไม่สามารถป้องกันการแพร่ระบาดของโรคได้อย่างสมบูรณ์ หลายประเทศทั่วโลกรวมถึงประเทศไทยจึงได้มีการคิดค้นและพัฒนาวัคซีนโควิด 19 ซึ่งเป็นความหวังใหม่ในการป้องกันการติดเชื้อ การแพร่ระบาดของโรค และการลดความรุนแรงจากการติดเชื้อ อย่างไรก็ตามปัจจุบันมีการรายงานเชื้อ SARS-CoV-2 หลายสายพันธุ์ที่กลายพันธุ์ไปจากเดิม ที่มีการแพร่ระบาดได้ไวมากขึ้น และ อาจทำให้มีอาการรุนแรงขึ้น รวมถึงอาจมีผลต่อประสิทธิภาพของวัคซีนโควิด ซึ่งต้องมีการติดตามข้อมูลอย่างใกล้ชิดต่อไป

สถานการณ์การระบาดระดับนานาชาติและประเทศไทย

จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก ณ วันที่ 28 พฤษภาคม 2564 พบผู้ติดเชื้อทั่วโลก 168 ล้านคน ผู้เสียชีวิต 3.5 ล้านคน โดยพบผู้ป่วยสะสมสูงสุด 5 อันดับแรก คือ สหรัฐอเมริกา (ผู้ติดเชื้อ 33,238,422 คน เสียชีวิต 594,188 คน) อินเดีย (ผู้ป่วย 27,369,093 คน เสียชีวิต 315,235 คน) บราซิล (ผู้ป่วย 16,342,162 คน เสียชีวิต 456,674 คน) ฝรั่งเศส (ผู้ป่วย 5,578,150 คน เสียชีวิต 108,343 คน) และตุรกี (ผู้ป่วย 5,220,549 คน เสียชีวิต 46,970 คน) สำหรับสถานการณ์การระบาดของประเทศไทย ข้อมูล ณ วันที่ 28 พฤษภาคม 2564 พบผู้ป่วยยืนยันสะสม 141,217 ราย เสียชีวิตสะสม 920 ราย อีกทั้งในระยะที่ผ่านมามีรายงานพบเชื้อไวรัสโคโรนากลายพันธุ์ ได้แก่ สายพันธุ์อังกฤษ สายพันธุ์บราซิล สายพันธุ์แอฟริกาใต้ และสายพันธุ์อินเดีย

สถานการณ์การให้วัคซีนโควิด 19 ทั่วโลก

จากสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา นานาประเทศทั่วโลกจึงมีการพัฒนาวัคซีนซึ่งเป็นเครื่องมือในการป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งขณะนี้มีการให้วัคซีนในทุกประเทศทั่วโลก ข้อมูล ณ วันที่ 28 พฤษภาคม 2564 พบว่าทั่วโลกมีการให้วัคซีนโควิด 19 เป็นจำนวน 1,780 ล้านโดส คิดเป็น ร้อยละ 5.2 ของประชากรทั่วโลก โดยมีการวัคซีนสูงในภูมิภาคอเมริกาและยุโรป ซึ่ง 10 ประเทศที่มีการให้วัคซีนโควิด 19 สูงสุด[1] ได้แก่

1. ประเทศจีน จำนวน 566 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 39 ของประชากร
2. สหรัฐอเมริกาจำนวน 289 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 86 ของประชากร
3. อินเดียจำนวน 198 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 14 ของประชากร
4. บราซิล จำนวน 64 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 30 ของประชากร
5. สหราชอาณาจักร จำนวน 62 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 91 ต่อประชากร

6. เยอรมันจำนวน 47 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 57 ของประชากร
7. ฝรั่งเศส จำนวน 33 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 50 ของประชากร
8. อิตาลี จำนวน 32 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 54 ของประชากร
9. ตุรกี จำนวน 28 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 34 ของประชากร
10. เมกซิโกจำนวน 27 ล้านโดส คิดเป็นร้อยละ 21 ของประชากร

สำหรับประเทศไทย เริ่มมีการให้วัคซีนตั้งแต่วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564 ถึงวันที่ 27 พฤษภาคม 2564[2] มีการให้วัคซีนโควิด 19 สะสม จำนวน 3,347,050 โดส แบ่งเป็นการให้วัคซีนเข็มที่ 1 จำนวน 2,319,304 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.22 การให้วัคซีนเข็มที่ 2 จำนวน 1,027,746 ราย คิดเป็นร้อยละ 1.43 โดยจังหวัดที่มีการให้วัคซีนมากที่สุด ได้แก่ ภูเก็ต (เข็มที่ 1 ร้อยละ 43.75 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 17.36) สมุทรสาคร (เข็มที่ 1 ร้อยละ 13.30 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 10.25) ระนอง (เข็มที่ 1 ร้อยละ 8.37 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 4.70) ตาก (เข็มที่ 1 ร้อยละ 8.31 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 7.28) กรุงเทพมหานคร (เข็มที่ 1 ร้อยละ 7.94 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 2.55) นนทบุรี (เข็มที่ 1 ร้อยละ 6.01 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 1.91) บุรีรัมย์ (เข็มที่ 1 ร้อยละ 5.48 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 0.74) พังงา (เข็มที่ 1 ร้อยละ 4.91 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 2.52) ชลบุรี (เข็มที่ 1 ร้อยละ 4.42 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 1.45) และสุราษฎร์ธานี (เข็มที่ 1 ร้อยละ 4.36 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 2.82)

เอกสารอ้างอิง

1. *CNN Health.Tracking Covid-19 vaccinations worldwide.* [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 28 พฤษภาคม 2564.] https://edition.cnn.com/interactive/2021/health/global-covid-vaccinations
2. ฐานข้อมูล MOPH Immunization Center [สืบค้นเมื่อ 28 พฤษภาคม 2564.]

ความรู้เกี่ยวกับวัคซีนโควิด 19

นายแพทย์ปพนสรรค์ เจียประเสริฐ และศาสตราจารย์แพทย์หญิงกุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ
สาขาวิชาโรคติดเชื้อ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

การพัฒนาวัคซีนซาร์ส-โควี-2 (โควิด 19) ในปัจจุบัน

จากข้อมูลของทางองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ณ วันที่ 19 พฤษภาคม 2564[1] พบว่ามีวัคซีนโควิด 19 จำนวน 280 ชนิดที่ถูกผลิตขึ้น โดยมีจำนวน 184 ชนิดที่กำลังอยู่ในช่วงการทดลองกับสัตว์ และมีจำนวน 100 ชนิดที่กำลังศึกษาในมนุษย์ซึ่งวัคซีนเหล่านี้มีเทคโนโลยีการผลิตที่หลากหลาย โดยอาศัยองค์ความรู้ในเรื่องของโครงสร้างของไวรัสซาร์ส-โควี-2 กระบวนการติดเชื้อเข้าสู่ร่างกายมนุษย์ และการตอบสนองของร่างกายเมื่อมีการติดเชื้อมาประยุกต์ใช้ในการสร้างวัคซีน สำหรับโครงสร้างของไวรัสซาร์ส-โควี-2 นั้นจะมีปุ่มยื่นที่เรียกว่า โปรตีนสไปค์ (spike protein) ซึ่งเป็นไกลโคโปรตีนที่ทำหน้าที่จับกับตัวรับ angiotensin-reverting enzyme-2 (ACE2) receptor ซึ่งอยู่บนผิวของเซลล์ของระบบทางเดินหายใจ หลอดเลือด และลำไส้ เมื่อส่วนของโปรตีนสไปค์ที่เรียกว่า receptor-binding domain (RBD) จับกับตัวรับ ACE2 ของคนแล้วไวรัสจะสามารถเข้าเซลล์ทำให้เกิดการติดเชื้อและอาการเจ็บป่วยตามมา[2] ดังนั้นวัคซีนส่วนใหญ่จะมีเป้าหมายเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายผลิตภูมิต้านทานต่อโปรตีนสไปค์เป็นสำคัญ ซึ่งพบว่าผู้ป่วยที่หายจากโรคโควิด 19 จะมีระดับแอนติบอดีที่สูงต่อโปรตีนสไปค์ โดยเฉพาะในส่วนของ RBD(anti-RBD antibody) เราจึงใช้ระดับแอนติบอดีต่อ RBD เป็นตัวชี้วัดระดับภูมิต้านทานโรค และการตอบสนองต่อวัคซีน

เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโควิด 19 ที่มีการศึกษาในมนุษย์ในขณะนี้แบ่งออกเป็น 4 กระบวนการหลัก คือ

1. วัคซีนชนิดสารพันธุกรรม ได้แก่ วัคซีนดีเอ็นเอ (DNA) หรือเอ็มอาร์เอ็นเอ (messenger RNA, mRNA)

เป็นวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตแบบใหม่ซึ่งมีการคิดต่อยอดมานานกว่า 30 ปี โดยการสังเคราะห์สารดีเอ็นเอหรือสารเอ็มอาร์เอ็นเอที่กำกับการสร้างโปรตีนสไปค์ของไวรัสซาร์ส-โควี-2 โดยพบว่าวัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันขึ้นสูงมาก และวิธีในการบริหารง่ายกว่าดีเอ็นเอ จึงนำมาผลิตเป็นวัคซีนป้องกันอีโบล่าและยังอยู่ในขั้นตอนพัฒนาเพื่อเป็นวัคซีนรักษามะเร็งบางชนิด เนื่องจากเอ็มอาร์เอ็นเอเป็นสารที่ไวต่อการถูกทำลายจึงต้องใช้สารเสริมฤทธิ์ (adjuvants) ซึ่งเป็นสารสังเคราะห์จากไขมัน (lipid nanoparticle) เพื่อเป็นตัวห่อหุ้มป้องกันและส่งเอ็มอาร์เอ็นเอให้เข้าเซลล์เพื่อให้ไปกำกับให้เซลล์ผลิตสารโปรตีนสไปค์ ทำให้เซลล์ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายสร้างแอนติบอดีขึ้นมาต่อต้าน[2,3]เนื่องจากเป็นเทคโนโลยีการผลิตที่ง่ายจึงทำให้วัคซีนนี้ถูกนำมาทดสอบได้ก่อน ซึ่งพบว่ามี 2 ชนิดคือ วัคซีนของบริษัท Pfizer และ Modernaที่ออกมาก่อนมีประสิทธิภาพสูงถึงร้อยละ 95[4,5]และ 94[6,7]ตามลำดับวัคซีนทั้ง 2 ชนิดเมื่อออกมาได้รับการตอบรับอย่างดี และเป็นผลให้มีการลดลงของอุบัติการณ์ของประเทศที่ฉีดวัคซีนนี้ได้อย่างครอบคลุมมาก เช่น ประเทศอิสราเอล อังกฤษ และสหรัฐอเมริกา เป็นต้น จากรายงานการใช้วัคซีนของบริษัทPfizer ในอิสราเอลหลังฉีดไปกว่า 1 ล้านโดส

พบมีประสิทธิภาพร้อยละ 46 ตั้งแต่ 14 วันหลังฉีดเข็มแรก และร้อยละ 92 หลังฉีดเข็มที่ 2[8] ปัจจุบันมีการใช้วัคซีนกลุ่มนี้ไปแล้วกว่า 200 ล้านโดส พบมีความปลอดภัยสูง

วัคซีนเอ็มอาร์เอ็นเอทั้ง 2 ชนิดนี้ต้องเก็บที่อุณหภูมิต่ำมาก คือ วัคซีนของบริษัทPfizer เก็บที่ -70 (หรือ -20 แต่อายุใช้งานจะสั้นลงบ้าง) องศาเซลเซียส[5]และวัคซีนของบริษัทModerna เก็บที่ -20 องศาเซลเซียส[7] ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการใช้ในประเทศเมืองร้อน มีความพร้อมต่ำในการรักษาลูกโซ่ความเย็นที่ต้องการ นอกจากนี้อาจมีการแพ้สารนาโนพาร์ติเคิลแต่หลังจากมีการใช้วัคซีนเหล่านี้ไปประมาณ 10 ล้านโดสในอเมริกา พบอัตราการแพ้วัคซีนของบริษัท Pfizer 4.7 ต่อล้านโดสและ Moderna 2.5 ต่อล้านโดสตามลำดับ[9] และยังพบว่าวัคซีนกลุ่มนี้ยังมีความปลอดภัยในหญิงตั้งครรภ์อีกด้วย โดยมีการศึกษาโดยให้วัคซีนทั้ง 2 บริษัทนี้กับหญิงตั้งครรภ์จำนวน 3,958 คน พบว่าอัตราการเกิดอาการข้างเคียง ไม่ต่างจากหญิงไม่ตั้งครรภ์[10] นอกจากนี้การศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ 84 คน และหญิงให้นมบุตร 31 คน พบว่าการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันไม่ต่างจากหญิงไม่ตั้งครรภ์ และยังพบภูมิคุ้มกันนี้ในน้ำนมแม่อีกด้วย[11]

2. วัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ (recombinant viral vector vaccine)

วัคซีนกลุ่มนี้ใช้ไวรัสที่สามารถดัดแต่งพันธุกรรม เช่น ไวรัสอะดีโน (adenovirus) เป็นไวรัสพาหะ โดยนำสารพันธุกรรมที่กำกับการสร้างโปรตีนสไปค์ของไวรัสซาร์ส-โควี-2 มาสอดใส่แทนส่วน E1gene ซึ่งเป็นส่วนพันธุกรรมที่จำเป็นในการแบ่งตัวของไวรัสพาหะ ทำให้ไวรัสพาหะนี้ไม่สามารถแบ่งตัวก่อโรคได้ แต่จะกำกับให้เซลล์ของมนุษย์สร้างโปรตีนสไปค์ที่มันพาไป โดยไวรัสพาหะที่มีการพัฒนาคือ ไวรัสอะดีโนของชิมแพนซี (chimpanzee adenovirus) โดยบริษัท Oxford–AstraZenecaไวรัสอะดีโนของมนุษย์สายพันธุ์ 5 (human adenovirus type 5) โดยบริษัท CanSinoBioไวรัสอะดีโนของมนุษย์สายพันธุ์ 26 (human adenovirus type 26) โดยบริษัท Johnson and Johnson และไวรัสอะดีโนของมนุษย์สายพันธุ์ 5 และ 26 (human adenovirus type 5 and 26) โดยบริษัท Gamaleya ของรัสเซีย แม้วัคซีนเหล่านี้เป็นวัคซีนเชื้อไวรัสที่มีชีวิตแต่เป็นไวรัสพาหะที่ถูกดัดแปลงพันธุกรรมให้ไม่แบ่งตัว หรือเป็นไวรัสที่อ่อนฤทธิ์ซึ่งไม่ทำให้เกิดโรค ข้อดีของเทคโนโลยีการผลิตนี้ คือ สามารถกระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ดี เนื่องจากเป็นการเลียนแบบการติดเชื้อตามธรรมชาติ ซึ่งสามารถป้องกันโรคได้ตั้งแต่การฉีดเข็มแรก และอาจจะใช้เพียงโดสเดียวได้ เช่น วัคซีนของ Johnson and Johnson เป็นต้น ข้อเสียคือ หากผู้รับวัคซีนมีประวัติการติดเชื้อไวรัสอะดีโนตามธรรมชาติ ซึ่งเป็นไวรัสที่ก่อให้เกิดหวัดในช่วงที่ผ่านมาไม่นาน อาจทำให้มีแอนติบอดีต่อไวรัสที่เป็นพาหะนี้ และส่งผลรบกวนการสร้างภูมิคุ้มกันโรคได้ ดังที่พบในการศึกษาของวัคซีน CanSinoBio[12] แต่ไม่พบในการศึกษาของวัคซีนอื่น อาจเป็นไปได้ว่ามีการรบกวนไม่มากนักถ้ามีแอนติบอดีในระดับต่ำ

ผลการศึกษาประสิทธิภาพระยะที่ 3 ที่มีการตีพิมพ์พบว่า วัคซีนในกลุ่มนี้มีความหลากหลายเนื่องจากศึกษาในช่วงที่ไวรัสเริ่มมีการกลายพันธุ์ ในหลายประเทศ พบว่าวัคซีนของบริษัท Oxford–AstraZeneca

มีประสิทธิภาพรวมร้อยละ 79 แต่ป้องกันโรครุนแรงได้ร้อยละ 100 โดยจะประสิทธิภาพในการป้องกันโรคจะดีขึ้นหากฉีด 2 เข็มห่างกันมากขึ้น[13] วัคซีนของบริษัท Gamaleya(พบประสิทธิภาพร้อยละ 91.6)[(14)]และของบริษัท Johnson and Johnson ฉีดเพียงเข็มเดียว ศึกษาในประเทศบราซิลและแอฟริกาใต้ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเชื้อกลายพันธุ์สายพันธุ์ B1.351 และ P2 (ซึ่งเป็นสายพันธุ์ที่ดื้อต่อวัคซีนอื่นๆ ด้วย) พบป้องกันอาการปานกลางและรุนแรงได้ร้อยละ 66.9 แต่ป้องกันโรครุนแรงมากได้ร้อยละ 76.7[15]

จากการใช้ในชีวิตจริง ในประเทศอังกฤษและทวีปยุโรปจนถึงปัจจุบันกว่า 140 ล้านโดส พบว่ามีประสิทธิภาพในการลดการระบาดได้ดี รายงานจากประเทศสกอตแลนด์ที่ใช้วัคซีนของบริษัท Oxford–AstraZeneca และ Pfizer เพียง 2 ชนิด พบว่า ประสิทธิภาพในการป้องกันการนอนโรงพยาบาลจากโรคโควิด 19 หลังจากฉีดเข็มเดียวได้พอๆ กันคือร้อยละ 88 และ 91 ตามลำดับ[16]

เนื่องจากเป็นไวรัสเชื้อมีชีวิตแม้จะถูกทำให้อ่อนฤทธิ์และไม่แบ่งตัว แต่ยังไม่มีข้อมูลในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างมาก จากการใช้วัคซีนของบริษัท Oxford–AstraZeneca กว่า 200 ล้านโดส พบว่ามีความปลอดภัยสูง อย่างไรก็ดีมีรายงานจากทวีปยุโรปและอเมริกาเกี่ยวกับการเกิดภาวะ vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) ซึ่งอาจทำให้เกิด cerebral vein และ splanchnic vein thrombosis และเป็นภาวะรุนแรง ซึ่งพบทั้งหลังฉีดวัคซีนของบริษัท Oxford–AstraZeneca และ Johnson and Johnson ประมาณ 4-12 วัน ภาวะนี้พบในอัตรา 4 ต่อล้านโดส มักพบในผู้ที่มีอายุน้อย แต่ยังไม่ทราบปัจจัยเสี่ยงที่ชัดเจน องค์การอนามัยโลกรายงานว่า ยังถือว่าวัคซีนมีความปลอดภัยสูง[17] และเนื่องจากราคาที่ถูกกว่า สามารถเก็บในระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีอยู่ได้ จึงทำให้มีการใช้มากทั่วโลก

3. วัคซีนที่ทำจากโปรตีนส่วนหนึ่งของเชื้อ (protein subunit vaccine)

เทคโนโลยีการผลิตนี้มีการใช้มานาน และใช้ในการผลิตวัคซีนที่เป็นที่คุ้นเคย เช่น วัคซีนไข้หวัดใหญ่และวัคซีนตับอักเสบบี เป็นต้น การผลิตวัคซีนโควิด 19 ด้วยเทคโนโลยีการผลิตนี้ทำโดยการผลิตโปรตีนสไปค์ของไวรัสซาร์ส-โควี-2 แล้วนำมาผสมกับสารกระตุ้นภูมิคุ้มกัน เมื่อฉีดเข้าสู่ร่างกายจะกระตุ้นให้ร่างกายสร้างแอนติบอดีต่อต้านโปรตีนสไปค์ วัคซีนกลุ่มนี้กำลังมีการศึกษา แต่จนถึงปัจจุบันยังไม่มีการขึ้นทะเบียน เช่น วัคซีนของบริษัท Novavax ผลิตจาก Baculovirus และใช้สาร Matrix M saponin extract เป็น adjuvant พบว่ามีประสิทธิภาพสูงป้องกันโรคได้ร้อยละ 89.3[18] และมีความปลอดภัย ผลการศึกษาระยะที่ 2b จำนวน 6,324 คน ในประเทศแอฟริกาใต้ ซึ่งส่วนใหญ่ของเชื้อที่แยกได้เป็นสายพันธุ์ B1.351 ซึ่งค่อนข้างดื้อต่อวัคซีน พบประสิทธิภาพในการป้องกันโรคในผู้ที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีได้ร้อยละ 60.1[19] คาดว่าวัคซีนกลุ่มนี้จะมีการใช้มากขึ้นในอนาตคต เพราะจะมีการปรับเปลี่ยนชนิดของโปรตีนได้ไม่ยาก ทำให้สามารถผลิตเพื่อรองรับสายพันธุ์ดื้อยาในอนาคตได้ดี

4. วัคซีนชนิดเชื้อตาย (inactivated vaccine)

วัคซีนกลุ่มนี้ผลิตโดยนำไวรัสซาร์ส-โควี-2 มาเลี้ยงขยายจำนวนมาก และนำมาฆ่าด้วยสารเคมีหรือความร้อน เมื่อฉีดวัคซีนจะกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อไวรัสเชื้อตายดังกล่าว ข้อดีของเทคโนโลยีการผลิตนี้คือ มีความคุ้นเคยในแง่ของประสิทธิภาพและความปลอดภัย เนื่องจากเทคโนโลยีนี้เป็นวิธีที่ใช้กับวัคซีนตับอักเสบเอ และโปลิโอชนิดฉีดซึ่งมีการใช้มานาน แต่มีข้อเสียคือผลิตทำได้ช้าและมีราคาแพง เนื่องจากต้องเพาะเลี้ยงไวรัสในห้องปฏิบัติการนิรภัยระดับสูง (biosafety level 3) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูง จากการศึกษาพบว่าวัคซีนกลุ่มนี้กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีโดยพบว่าวัคซีนของบริษัท Sinovacมีจากการศึกษาในประเทศบราซิลในบุคลากรทางการแพทย์ และพบว่าเชื้อที่ระบาดส่วนใหญ่เป็นเชื้อกลายพันธุ์ P1 และ P2 พบว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพร้อยละ 50.7 ในการป้องกันโรคทั้งหมด และมีประสิทธิภาพ 83.7 ในการป้องกันโรคแบบปานกลางและหนัก และป้องกันการนอนโรงพยาบาลและโรครุนแรงได้ร้อยละ 100[20] นอกจากนี้ ยังมีรายงานการใช้จริงกว่า 10 ล้านโดสในประเทศชิลี พบว่าวัคซีนมีประสิทธิผลในการป้องกันการนอนโรงพยาบาลได้ร้อยละ 85 และป้องกันการเข้าหอผู้ป่วยวิกฤตได้ร้อยละ 89 ทั้งๆ ที่เชื้อที่ระบาดส่วนใหญ่เป็นสายพันธุ์ที่กลายพันธุ์[21] ส่วนวัคซีนของบริษัท Sinopharm พบว่ามีประสิทธิภาพจากการศึกษาระยะที่ 3 ในประเทศจีนและหลายประเทศในตะวันออกกลาง พบประสิทธิภาพในการป้องกันโรคได้ร้อยละ 78.1 และป้องกันการนอนโรงพยาบาลได้ร้อยละ 78.7[22] โดยในปัจจุบันพบว่าวัคซีนกลุ่มนี้มีความปลอดภัยสูงหลังจากมีการใช้ไปแล้วกว่า 300 ล้านโดส

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับชนิดของวัคซีนโควิด 19 โดยแบ่งตามเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน[2,3]

กระบวนการผลิต	ตัวอย่างวัคซีน(ผู้ผลิต)	ข้อดี	ข้อจำกัด
วัคซีนชนิดอาร์เอ็นเอ (RNA based vaccine)	• BNT162b2 (BioNTech/Pfizer) • mRNA-1273 (Moderna) • CVnCoV (CureVac)	• ผลิตได้ง่าย รวดเร็ว • กระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ดี • ปรับปรุงวัคซีนได้ง่ายหากมีการกลายพันธุ์ของไวรัส	• ต้องเก็บรักษาวัคซีนที่อุณหภูมิต่ำ –20 องศาเซลเซียส เนื่องจาก mRNA ถูกทำลายได้ง่ายยกเว้น CVnCoV ของบริษัท CureVac ที่สามารถเก็บที่อุณหภูมิ 3-5 องศาเซลเซียสได้[23] ส่วน mRNA-1273 ของบริษัท Moderna อาจพิจารณาเก็บในอุณหภูมิ 2-8องศาเซลเซียสได้ แต่จะมีอายุไม่เกิน 30 วันนับจากวันที่เก็บที่อุณหภูมิดังกล่าว[7]

กระบวนการผลิต	ตัวอย่างวัคซีน(ผู้ผลิต)	ข้อดี	ข้อจำกัด
วัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ (recombinant viral vector vaccine)	• AZD1222 (Oxford–AstraZeneca) • Ad5-nCoV (CanSinoBIO) • Sputnik *V* (Gamaleya) • Ad26.COV2.S (Johnson and Johnson)	• กระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกันได้ดี • เลียนแบบการติดเชื้อตามธรรมชาติของไวรัสพาหะ โดยไวรัสพาหะไม่สามารถแบ่งตัวได้ จึงมีความปลอดภัยสูง • ผลิตไม่ยาก ราคาไม่แพง • สร้างภูมิคุ้มกันได้ตั้งแต่โดสแรก และอาจใช้เพียง 1 โดสได้	• เนื่องจากไวรัสพาหะเป็นเชื้อมีชีวิต แม้ว่าจะอ่อนฤทธิ์หรือไม่แบ่งตัว แต่อาจก่อโรคได้ในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างมาก • การเกิดภาวะ Vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia (VITT) ซึ่งพบน้อยมาก
วัคซีนที่ทำจากโปรตีนส่วนหนึ่งของเชื้อ (protein subunit vaccine)	• EpiVacCorona (FBRI SRC VB VECTOR Rospotrebnadzor Koltsovo) • NVX-CoV2373 (Novavax)	• มีความปลอดภัยสูง ใช้กับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องได้ • สามารถผลิตวัคซีนได้ง่าย รวดเร็ว • มีประสบการณ์จากการใช้วัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตเดียวกันมาก่อน เช่น วัคซีนไข้หวัดใหญ่และ วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี เป็นต้น	• ออกสู่ตลาดช้า
วัคซีนชนิดเชื้อตาย (inactivated vaccine)	• Coronavac (Sinovac) • BBIBP-CorV(Sinopharm, Beijing Institute of Biological Products) • Covaxin (Bharat Biotech)	• มีความปลอดภัยสูง ใช้กับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องได้ • มีประสบการณ์จากการใช้วัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตเดียวกันมาก่อน เช่น วัคซีนไวรัสตับอักเสบเอ เป็นต้น	• ต้องให้วัคซีนซ้ำเพื่อช่วยกระตุ้นการสร้างภูมิคุ้มกัน • มีต้นทุนการผลิตสูง เนื่องจากต้องเพาะเลี้ยงเชื้อในห้องปฏิบัติการระดับสูง

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลของวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 แต่ละชนิดที่มีการรายงานผลการศึกษาระยะที่ 3

บริษัท	BioNTech/Pfizer	Moderna	Oxford–AstraZeneca	Sinovac
ชื่อวัคซีน	Comirnaty	mRNA-1273	Vaxzevria, Covishield	CoronaVac
ขนาดต่อโดส	30 ไมโครกรัม	100 ไมโครกรัม	5 x10^{10}virus particles	6 ไมโครกรัม
วิธีการฉีด	เข้ากล้ามเนื้อ	เข้ากล้ามเนื้อ	เข้ากล้ามเนื้อ	เข้ากล้ามเนื้อ
ตารางการฉีดที่แนะนำ	2 ครั้ง ห่างกัน 3 สัปดาห์	2 ครั้ง ห่างกัน 4 สัปดาห์	2 ครั้ง ห่างกัน 4-12 สัปดาห์ (กระทรวงสาธารณสุขแนะนำ ห่างกัน 10-12 สัปดาห์ และพิจารณา ให้เลื่อนได้ถึง 16 สัปดาห์ ถ้าจำเป็น)	2 ครั้ง ห่างกัน 2-4 สัปดาห์ (ในพื้นที่ที่มีการระบาดรุนแรงแนะนำ ให้ฉีดห่างกัน 2 สัปดาห์)
อายุที่สามารถฉีดได้	12 ปีขึ้นไป	18 ปีขึ้นไป	18 ปีขึ้นไป	18 ปีขึ้นไป
การเก็บรักษา	-60 ถึง -80 องศาเซลเซียส (-70องศาเซลเซียส) เก็บที่ -25 ถึง -15 องศาเซลเซียสได้ 2 สัปดาห์	-25 ถึง -15 องศาเซลเซียส	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
ข้อห้ามและข้อควรระวังในการฉีดวัคซีน	ข้อห้าม: แพ้วัคซีนโควิด 19 ครั้งก่อนรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบของวัคซีน ข้อควรระวัง -โรคเรื้อรังที่รุนแรงและยังควบคุมไม่ได้ กำเริบ หรืออาการยังไม่คงที่ โดยเฉพาะโรคที่เกี่ยวกับ ระบบหลอดเลือด หัวใจ ประสาท มะเร็ง หรือโรคที่ต้องใช้ยากดภูมิขนาดสูง ควรปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลก่อนรับวัคซีน - กรณีมีอาการเจ็บป่วยเฉียบพลันควรพิจารณาเลื่อนการรับวัคซีนไปก่อนจนกว่าจะหาย			
กลุ่มบุคคลที่มีข้อมูลการศึกษาอยู่บ้างแต่ไม่มาก แต่พิจารณาให้ฉีดได้มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคสูง หรือเป็นกลุ่มเป้าหมาย	ผู้ติดเชื้อเอชไอวีโรคเบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคปอด ภาวะอ้วน โรคมะเร็งบางชนิดหญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ที่เคยเป็นโรคโควิด19 มาก่อน	ผู้ติดเชื้อเอชไอวีโรคเบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคปอด ภาวะอ้วน หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ที่เคยเป็นโรคโควิด19 มาก่อน	อายุมากกว่า 65 ปี มีโรคประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด ภาวะอ้วน และผู้ที่เคยเป็นโรคโควิด19 มาก่อน	อายุมากกว่า 60 ปี โรคประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด ภาวะอ้วนและผู้ที่เคยเป็นโรคโควิด19 มาก่อน
กลุ่มบุคคลที่ยังไม่มีผลการศึกษา แต่อาจพิจารณาให้ฉีดได้มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคสูง หรือเป็นกลุ่มเป้าหมาย	-	อายุน้อยกว่า 18 ปี	อายุน้อยกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ (อายุครรภ์มากกว่า 12 สัปดาห์), หญิงให้นมบุตรผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง และผู้ติดเชื้อเอชไอวี	อายุน้อยกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ (อายุครรภ์มากกว่า 12 สัปดาห์), หญิงให้นมบุตรผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง และผู้ติดเชื้อเอชไอวี

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลของวัคซีนป้องกันโรคโควิด19 แต่ละชนิดที่มีการรายงานผลการศึกษาระยะที่ 3 (ต่อ)

บริษัท	Johnson&Johnson	Gamaleya	Sinopharm	CanSinoBIO
ชื่อวัคซีน	Ad26.COV2.S(AdVac®)	Sputnik V (Gam-Covid-Vac)	BBIBP-CorV	Ad5-nCoV (Convidicea)
ขนาดต่อโดส	5×10^{10} viral particles	1×10^{11} viral particles	4 ไมโครกรัม	5×10^{10} viral particles
วิธีการฉีด	เข้ากล้ามเนื้อ	เข้ากล้ามเนื้อ	เข้ากล้ามเนื้อ	เข้ากล้ามเนื้อ
ตารางการฉีดที่แนะนำ(ตามเอกสารกำกับยา)	1 ครั้ง	2 ครั้งห่างกัน 3 สัปดาห์	2 ครั้งห่างกัน 3-4 สัปดาห์	1 ครั้ง
อายุที่สามารถฉีดได้	18 ปีขึ้นไป	18 ปีขึ้นไป	18 ปีขึ้นไป	18 ปีขึ้นไป
การเก็บรักษา	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส	2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
ข้อห้ามและข้อควรระวังในการฉีดวัคซีน โดยทั่วไป	ข้อห้าม : แพ้วัคซีนโควิด 19 ครั้งก่อนรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบของวัคซีน ข้อควรระวัง- โรคเรื้อรังที่รุนแรงและยังควบคุมไม่ได้ กำเริบ หรืออาการยังไม่คงที่ โดยเฉพาะโรคที่เกี่ยวกับระบบหลอดเลือด หัวใจ ประสาท มะเร็ง หรือโรคที่ต้องใช้ยากดภูมิขนาดสูง ควรปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลก่อนการฉีด - กรณีมีอาการเจ็บป่วยเฉียบพลัน: ควรพิจารณาเลื่อนการฉีดวัคซีนไปก่อนจนกว่าจะหาย			
กลุ่มบุคคลที่มีข้อมูลการศึกษาอยู่บ้างแต่ไม่มาก แต่อาจพิจารณาให้ฉีดได้มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคสูง หรือเป็นกลุ่มเป้าหมาย	ผู้ติดเชื้อเอชไอวีมีโรคประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคปอด และภาวะอ้วน เป็นต้น	ผู้มีโรคประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจขาดเลือด และภาวะอ้วน เป็นต้น	อายุมากกว่า 60 ปี โรคประจำตัว เช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง และภาวะอ้วนเป็นต้น	ยังไม่มีข้อมูลในขณะนี้
กลุ่มบุคคลที่ยังไม่มีผลการศึกษา แต่อาจพิจารณาให้ฉีดได้มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคสูง หรือเป็นกลุ่มเป้าหมาย	อายุน้อยกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง	อายุน้อยกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง	อายุน้อยกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง	อายุน้อยกว่า 18 ปี หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลของวัคซีนป้องกันโรคโควิด19 แต่ละชนิดที่มีการรายงานผลการศึกษาระยะที่ 3 (ต่อ)

บริษัท	**Novavax**	**Bharat Biotech**
ชื่อวัคซีน	NVX-CoV2373	BBV152 (Covaxin)
ขนาดต่อโดส	Recombinant spike protein 5 ไมโครกรัมและ Matrix-M1 adjuvant50 ไมโครกรัม	6 ไมโครกรัม
วิธีการฉีด	เข้ากล้ามเนื้อ	เข้ากล้ามเนื้อ
ตารางการฉีดที่แนะนำ **(ตามเอกสารกำกับยา)**	2 ครั้ง ห่างกัน 3 สัปดาห์	2 ครั้ง ห่างกัน 4 สัปดาห์
ตารางการฉีดวัคซีนของประเทศไทย **กำหนดโดยคณะอนุกรรมการสร้าง** **เสริมภูมิคุ้มกันโรค**	ยังไม่มีข้อมูลในขณะนี้	ยังไม่มีข้อมูลในขณะนี้
อายุที่สามารถฉีดได้	18 ปีขึ้นไป	18 ปีขึ้นไป
การเก็บรักษา	2 ถึง 8องศาเซลเซียส	2 ถึง 8องศาเซลเซียส

ข้อห้ามและข้อควรระวังโดยทั่วไป

ข้อห้าม

- อาการแพ้รุนแรงจากการฉีดวัคซีนโควิด19 ครั้งก่อน หรือแพ้ส่วนประกอบของวัคซีน
- การฉีดในอายุที่ยังไม่ได้รับการรับรอง
- กรณีมีอาการเจ็บป่วยเฉียบพลัน ควรพิจารณาเลื่อนการฉีดวัคซีนไปก่อนจนกว่าจะหาย

ข้อควรระวัง ของการฉีดวัคซีนทุกชนิด คือ

- ภาวะโรคเรื้อรังที่รุนแรงและยังควบคุมไม่ได้ กำเริบ หรืออาการยังไม่คงที่ โดยเฉพาะโรคที่เกี่ยวกับระบบหลอดเลือด หัวใจ ประสาท มะเร็ง เป็นต้น ภาวะเหล่านี้ควรปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลก่อน ว่าสามารถรับวัคซีนได้หรือไม่ ส่วนโรคเรื้อรังหรือโรคประจำตัวอื่นๆที่มีอาการคงที่ดี สามารถรับวัคซีนได้
- ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันผิดปกติ ไม่ว่าจะเป็นจากสาเหตุใดๆ สามารถรับวัคซีนได้ แม้ว่าการสร้างภูมิคุ้มกันหลังการฉีดวัคซีนอาจจะไม่ดีเท่าคนปกติ แต่วัคซีนยังมีประสิทธิภาพป้องกันโรคได้ แต่ควรมีการปรึกษาแพทย์หากมีสภาวะภูมิคุ้มกันอ่อนแอมาก หรือกำลังรับยากดภูมิขนาดสูง แพทย์อาจมีการปรับหรือหยุดยากดภูมิคุ้มกันก่อนหรือหลังการฉีดวัคซีน
- หญิงตั้งครรภ์มีโอกาสเกิดโรคโควิด 19 รุนแรงกว่าหญิงไม่ตั้งครรภ์ และอาจทำให้ทารกคลอดก่อนกำหนดได้ แม้ว่าวัคซีนส่วนใหญ่ไม่มีการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ แต่การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่พบว่าวัคซีนจะมีผลอันไม่พึงประสงค์ต่อการตั้งครรภ์ จึงแนะนำให้หญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงต่อการรับเชื้อฉีดวัคซีนได้หลังไตรมาสแรก ส่วนหญิงให้นมบุตรสามารถฉีดวัคซีนได้

ผลกระทบของการกลายพันธุ์ของไวรัสต่อวัคซีนที่มีการศึกษาในปัจจุบัน

ประสิทธิภาพของวัคซีนที่ได้มีการศึกษานั้น เป็นข้อมูลที่ศึกษาถึงการป้องกันการติดเชื้อที่ยังไม่มีการกลายพันธุ์เป็นหลัก แต่หลังจากที่มีการกลายพันธุ์ของเชื้อไวรัสซาร์ส-โควี-2 ทั่วโลกพบว่า วัคซีนโควิด19 เหล่านี้มีประสิทธิภาพลดลงต่อสายพันธุ์ที่มีการกลายพันธุ์ ทั้งในการวัดระดับภูมิคุ้มกันในหลอดทดลอง และประสิทธิภาพของวัคซีนที่ใช้จริงในปัจจุบัน เช่น วัคซีนของบริษัท Modernaสามารถสร้างภูมิคุ้มกัน (neutralizing titer) ต่อสายพันธุ์ B1.1.7 ได้ดี แต่พบว่าการสร้างภูมิคุ้มกันต่อ B1.351 ลดลงถึง 6.4 เท่า[24] หรือวัคซีนของบริษัท Novavaxที่แม้ว่าประสิทธิภาพของวัคซีนต่อสายพันธุ์ B.1.1.7 จะอยู่ที่ร้อยละ 89 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาก่อนหน้านี้ แต่ประสิทธิภาพของวัคซีนต่อสายพันธุ์ B1.351 พบว่าลดลงเหลือร้อยละ 60.1[19] ในการป้องกันโรคเป็นต้น อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนต่อสายพันธุ์กลายพันธุ์ต่างๆพอจะสรุปได้ว่าแม้ประสิทธิภาพที่จะป้องกันการติดเชื้อทั้งหมดจะลดลงไปในภาพรวม แต่การป้องกันโรคชนิดรุนแรงยังได้ผลค่อนข้างดี เนื่องด้วยประสิทธิภาพและระดับภูมิคุ้มกันที่ลดลงหลังฉีดได้รับวัคซีนนั้น เป็นไปได้ว่าในอนาคตอาจต้องมีการฉีดวัคซีนโควิด19 ซ้ำเพื่อกระตุ้นให้มีภูมิคุ้มกันเพื่อให้มีอยู่ในระดับสูงอย่างต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพ

ในการป้องกันโรคในระยะยาวสำหรับการรับมือการกลายพันธุ์ของเชื้อในอนาคต และอาจมีการปรับปรุงวัคซีนให้สามารถกระตุ้นภูมิต่อสายพันธุ์กลายพันธุ์ได้ดีขึ้น

เปรียบเทียบข้อดีและข้อด้อยของวัคซีนโควิด 19 ที่มีใช้ในปัจจุบัน

วัคซีนแต่ละตัวมีข้อดีและข้อด้อย ที่สำคัญคือ ไม่สามารถนำผลการศึกษาของวัคซีนต่างชนิดในคนละกลุ่มประชากร และคนละเวลามาเปรียบเทียบกันโดยตรงได้ เพราะปัจจัยในเรื่องของแบบแผนการศึกษา ลักษณะประชากร ลักษณะของเชื้อที่ระบาดและวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ อย่างไรก็ดีจากผลการศึกษาที่รายงานมามากขึ้น ทำให้พอจะสรุปข้อดีและข้อด้อยของแต่ละวัคซีนจากการศึกษาและประสบการณ์การใช้จริง ซึ่งมีใช้หรือกำลังจะมีใช้ในประเทศไทยได้ดังนี้ ซึ่งจำเป็นต้องรู้เท่าทันก็จะเป็นประโยชน์ในการใช้วัคซีนให้เกิดประโยชน์สูงสุด

ชนิดของวัคซีนตามรายผู้ผลิต	ข้อดี	ข้อด้อย
Oxford–AstraZeneca	- ประสิทธิภาพเกิดขึ้นเร็ว ตั้งแต่หลังการฉีดเข็มแรกเพียง 2 สัปดาห์ มีประสิทธิภาพเกิดเต็มที่ และจากประสบการณ์ในประเทศสกอตแลนด์ป้องกันการป่วยหนักและนอนโรงพยาบาลได้ร้อยละ 89หลังฉีดเข็มแรก ไม่แตกต่างจากวัคซีนของบริษัท Pfizer ซึ่งป้องกันได้ร้อยละ 91[16] - จะมีประโยชน์และประสิทธิภาพสูงมากในกรณีที่มีการระบาด เพราะจะทำให้เกิดภูมิคุ้มกันที่สูงอย่างรวดเร็ว เมื่อฉีดแบบปูพรมเป็นวงกว้าง จะยุติการระบาดได้เร็ว - มีการรับรองและยอมรับในประเทศในทวีปยุโรปและอเมริกา อาจทำให้เกิดอุปสรรคน้อยกว่าในการต้องเดินทางเข้าเมืองในประเทศเหล่านั้น	- มีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นได้บ่อย มีไข้ เพลีย ได้ถึงร้อยละ 70-80 แต่ส่วนใหญ่อาการไม่มาก - สัมพันธ์กับภาวะ VITT แต่พบน้อยประมาณ 1 ต่อแสนถึง 1 ต่อล้านโดส โดยในประเทศไทยคาดการณ์ว่าจะมีอุบัติการณ์ต่ำกว่านี้ เพราะมีพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับโรคที่คล้ายคลึงโรคนี้ (HLA-DRB1*03:01 and HLA-DQB1*02:01) ต่ำมาก แต่เป็นภาวะที่รักษาได้ ซึ่งวิเคราะห์ความเสี่ยงในข้อนี้จะพบว่าประโยชน์จากวัคซีนยังสูงกว่ามาก - แม้จะไม่มีข้อมูลการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างมาก แต่หากไม่มีวัคซีนอื่นเป็นทางเลือก การใช้วัคซีนก็ยังมีประโยชน์กว่าการเสี่ยงที่จะติดเชื้อและเป็นโรคโควิด19 ซึ่งจะมีความรุนแรงและอันตรายในคนกลุ่มนี้มากกว่าความเสี่ยงจากการฉีดวัคซีน - เป็นเทคโนโลยีใหม่ ยังไม่แน่ใจว่าการมีแอนติบอดีต่อไวรัสที่เป็นพาหะ (anti-vector antibody) จะลดทอนประสิทธิภาพในการฉีดครั้งต่อๆ ไปหรือไม่

ชนิดของวัคซีนตามรายผู้ผลิต	ข้อดี	ข้อด้อย
Sinovac	- มีอาการข้างเคียงน้อย - เป็นวัคซีนเชื้อตายจึงไม่ต้องกังวลในการใช้กับผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องและหญิงตั้งครรภ์ - เทคโนโลยีในการผลิต เป็นแบบที่เคยมีการใช้มาก่อนในวัคซีนตัวอื่นๆ เช่น โปลิโอ ตับอักเสบเอ ทำให้มีความไว้วางใจในความปลอดภัยระยะยาว	- ประสิทธิภาพจะยังเกิดไม่เต็มที่หลังเข็มแรก ต้องฉีดครบ 2 เข็ม จึงจะมีประสิทธิภาพเกิดได้เต็มที่ - มีรายงานอาการข้างเคียง ซึ่งคล้ายอาการทางระบบประสาท ที่เรียกว่า Immunization stress-related response (ISRR) ซึ่งพบในช่วงที่ระดมฉีดให้บุคลากรที่อายุน้อยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จึงทำให้เกิดความระแวงและไม่มั่นใจ - เนื่องจากการศึกษามีน้อยกว่า การใช้ส่วนใหญ่จะอยู่ในประเทศที่กำลังพัฒนาทำให้การเก็บข้อมูลไม่เป็นเข้มแข็งเท่า จึงยังไม่เป็นที่ยอมรับของประเทศในทวีปยุโรปและอเมริกา
Pfizer, Moderna	- มีข้อมูลการศึกษาและใช้จริงในประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศในทวีปยุโรป ซึ่งเห็นผลประสิทธิภาพสูงมาก รวมทั้งการศึกษาในประเทศอิสราเอล พบว่าวัคซีนสามารถป้องกันการติดเชื้อทั้งหมดได้ร้อยละ 95 ป้องกันการติดเชื้อที่ไม่มีอาการได้ร้อยละ 91 ป้องกันการนอนโรงพยาบาลเนื่องจากป่วยหนักและเสียชีวิตได้ ร้อยละ 97[25] และการศึกษาในประเทศอังกฤษพบว่าวัคซีนสามารถป้องกันการติดเชื้อได้ร้อยละ 70 ตั้งแต่หลังการฉีดเข็มแรก[26] และในประเทศสกอตแลนด์พบว่าวัคซีนสามารถป้องกันการนอนโรงพยาบาลได้ถึงร้อยละ 91 ตั้งแต่หลังการฉีดเข็มแรก[16]	- มีอาการข้างเคียงพบได้บ่อย ประมาณครึ่งหนึ่ง แต่ส่วนใหญ่ไม่รุนแรง - เป็นเทคโนโลยีใหม่ ทำให้มีความระแวงถึงผลข้างเคียงในระยะยาว

ชนิดของวัคซีนตามรายผู้ผลิต	ข้อดี	ข้อด้อย
	- มีข้อมูลการใช้ในหญิงตั้งครรภ์และผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่องว่าปลอดภัยและได้ผลดี - มีการรับรองและยอมรับสำหรับประเทศในทวีปยุโรปและทวีปอเมริกา อาจทำให้เกิดอุปสรรคน้อยกว่าในการต้องเดินทางเข้าเมืองในประเทศเหล่านั้น	
Johnson	- ฉีดเข็มเดียว - เลียนแบบการติดเชื้อไวรัสอะดิโนตามธรรมชาติ จึงไม่มีความกังวลเรื่องผลข้างเคียงระยะยาว - มีการรับรองและยอมรับสำหรับประเทศในทวีปยุโรปและทวีปอเมริกา อาจทำให้เกิดอุปสรรคน้อยกว่าในการต้องเดินทางเข้าเมืองในประเทศเหล่านั้น	- แม้จะไม่มีข้อมูลการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างมากแต่หากไม่มีวัคซีนอื่นเป็นทางเลือก การใช้วัคซีนก็ยังมีประโยชน์กว่าการเสี่ยงที่จะติดเชื้อและเป็นโรคโควิด19 ซึ่งจะมีความรุนแรงและอันตรายในคนกลุ่มนี้มากกว่าความเสี่ยงจากการฉีดวัคซีน - เป็นเทคโนโลยีใหม่ ยังไม่แน่ใจว่า การมีแอนติบอดีต่อไวรัสที่เป็นพาหะจะลดทอนประสิทธิภาพในการฉีดครั้งต่อๆ ไปหรือไม่

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Draft landscape of COVID-19 vaccine candidates [internet]. 2020 [cited 2021 May 19]. Available from: https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines.
2. Haque A, Pant AB. Efforts at COVID-19 Vaccine Development: Challenges and Successes. Vaccines (Basel) 2020;8:739.
3. Jeyanathan M, Afkhami S, Smaill F, Miller MS, Lichty BD, Xing Z. Immunological considerations for COVID-19 vaccine strategies. Nat Rev Immunol 2020;20:615-32.
4. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2020;383:2603-15.

5. The U.S. Food and Drug Administration. Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine Emergency Use Authorization (EUA) of The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to Prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [internet]. 2020 [cited 2021 May 19]. Available from: https://www.fda.gov/media/144413/download.
6. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med 2021;384:403-16.
7. The U.S. Food and Drug Administration. Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine Emergency Use Authorization (EUA) of The MODERNA COVID-19 Vaccine to Prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Individual 18 Years of Age and Older [internet]. 2020 [cited 2021 May 19]. Available from: https://www.fda.gov/media/144637/download.
8. Dagan N, Barda N, Kepten E, Miron O, Perchik S, Katz MA, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting. N Engl J Med 2021;384:1412-23.
9. Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US-December 14, 2020-January 18, 2021. JAMA 2021;325:1101-2.
10. Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. N Engl J Med 2021 Apr 21. [Epub ahead of print] .
11. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Elovitz MA, Alter G, Edlow AG, et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. Am J Obstet Gynecol 2021 Mar 24. [Epub ahead of print]
12. Zhu FC, Guan XH, Li YH, Huang JY, Jiang T, Hou LH, et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. Lancet 2020;396:479-88.
13. AstraZeneca. AZD1222 US Phase III trial met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 at interim analysis [Internet]. Astrazeneca.com. 2021 [cited 2021 May 19]. Available from: https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2021/astrazeneca-us-vaccine-trial-met-primary-endpoint.html.
14. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, Tukhvatulin AI, Zubkova OV, Dzharullaeva AS, et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost

COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. Lancet 2021;397:671-81.

15. The U.S. Food and Drug Administration. Fact Sheet for Healthcare Providers Emergency Use Authorization (EUA) of Janssen COVID-19 Vaccine [internet]. 2021 [revised 2021 Apr 23; cited 2021 May 19]. Available from: https://www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-HCP-fact-sheet.pdf.
16. Vasileiou E, Simpson CR, Shi T, Kerr S, Agrawal U, Akbari A, et al. Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. Lancet 2021;397:1646-57.
17. World Health Organization. Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on AstraZeneca COVID-19 vaccine [internet]. 2021 [cited 2021 May 19]. Available from: https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety.
18. Novavax. Novavax COVID-19 Vaccine Demonstrates 89.3% Efficacy in UK Phase 3 Trial. [Internet]. 2021 [cited 2021 May 19]. Available from: https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3.
19. Shinde V, Bhikha S, Hoosain Z, Archary M, Bhorat Q, Fairlie L, et al. Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine against the B.1.351 Variant. N Engl J Med 2021;384:1899-909.
20. Palacios R, Batista AP, Albuquerque CSN, Patiño EG, Santos JP, Conde MTRS, et al. Efficacy and Safety of a COVID-19 Inactivated Vaccine in Healthcare Professionals in Brazil: The PROFISCOV Study. [internet]. 2021 [cited 2021 May 19]. Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3822780.
21. World Health Organization. Evidence Assessment: Sinovac/CoronaVac COVID-19 vaccine [internet]. 2021 [cited 2021 May 19]. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/april/5_sage29apr2021_critical-evidence_sinovac.pdf.

22. World Health Organization. Evidence Assessment: Sinopharm/BBIBP COVID-19 vaccine [internet]. 2021 [cited 2021 May 19]. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/april/2_sage29apr2021_critical-evidence_sinopharm.pdf.
23. Nawrat A. "Q&A with CureVac: resolving the ultra-cold chain logistics of Covid-19 mRNA vaccines" [internet]. New York: Pharmaceutical Technology; 2020 [cited 2021 May 19]. Available from: https://www.pharmaceutical-technology.com/features/mrna-vaccines-covid19-pandemic-curevac/.
24. Wu K, Werner AP, Koch M, Choi A, Narayanan E, Stewart-Jones GBE, et al. Serum Neutralizing Activity Elicited by mRNA-1273 Vaccine. N Engl J Med 2021;384:1468-70.
25. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM, Anis E, Singer SR, Khan F, et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. Lancet 2021;397:1819-29.
26. Hall VJ, Foulkes S, Saei A, Andrews N, Oguti B, Charlett A, et al. COVID-19 vaccine coverage in health-care workers in England and effectiveness of BNT162b2 mRNA vaccine against infection (SIREN): a prospective, multicentre, cohort study. Lancet 2021;397:1725-35.

กลไกการขับเคลื่อนและการเตรียมบุคลากรในการดำเนินงาน

เรียบเรียงโดย กองโรคติดต่อทั่วไป

การขับเคลื่อนการดำเนินงานในระดับพื้นที่

การให้วัคซีนโควิด 19 ซึ่งเป็นวัคซีนใหม่สำหรับควบคุมสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 ที่ต้องให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายเป็นจำนวนมาก และภายในระยะเวลาที่จำกัด การเตรียมทีมทำงานจึงเป็นอีกสิ่งหนึ่งที่มีความสำคัญ เพื่อแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบและจัดระเบียบการทำงาน ในแต่ละระดับ ดังนี้

1. ระดับจังหวัด

ตามข้อสั่งการของปลัดกระทรวงสาธารณสุข มอบหมายให้จังหวัดได้มีกลไกในการบริหารจัดการและกำกับติดตาม โดยให้จัดตั้งคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด เพื่ออำนวยการ บริหารจัดการและแก้ไขสถานการณ์ในการให้วัคซีนโควิด 19 ในระดับจังหวัด โดยสามารถพิจารณาแต่งตั้งคณะอนุกรรมการและ/หรือคณะทำงานตามความเหมาะสมของบริบทแต่ละจังหวัด

2. ระดับหน่วยบริการ

มอบหมายผู้รับผิดชอบการดำเนินงานตามขั้นตอนหลัก จำแนกได้ 5 ทีม ดังนี้

1) ทีมลงทะเบียน/นัดหมาย ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่เวชระเบียน หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายทำหน้าที่จองสิทธิ์ นัดหมาย หรือลงทะเบียนการฉีดวัคซีน ในระบบสารสนเทศของสถานพยาบาล (Hospital Information System: HIS) หรือระบบที่มีการพัฒนาขึ้นโดยเฉพาะ

ทั้งนี้ เพื่อลดความแออัดในการจัดบริการ และเป็นไปตามมาตรการป้องกันโรคโควิด 19 ควรจัดให้มีการตั้งจุดลงทะเบียน/นัดหมายเฉพาะในส่วนของการฉีดวัคซีนโควิด 19 แยกออกจากจุดลงทะเบียนปกติของสถานพยาบาล

2) ทีมจัดส่งและจัดเก็บวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain) ประกอบด้วย เภสัชกร และเจ้าพนักงานเภสัชกรรมที่รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น ทำหน้าที่ตรวจรับวัคซีนโควิด 19 จัดเก็บและรักษาวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่คลังวัคซีน จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัคซีนโควิด 19 จ่ายวัคซีนให้กับทีมให้บริการ รวมทั้งให้คำปรึกษาเกี่ยวกับวัคซีน

3) ทีมให้บริการ ประกอบด้วย พยาบาลวิชาชีพ นักวิชาการสาธารณสุข และเจ้าพนักงานสาธารณสุขที่ทำหน้าที่ในการเตรียมกลุ่มเป้าหมาย สถานที่ เบิกวัคซีน ตรวจสอบและคัดกรองผู้รับวัคซีน จัดลำดับในการฉีดวัคซีน ตรวจสอบการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ให้ข้อมูลการฉีดวัคซีนและการดูแลตนเองหลังได้รับวัคซีน รวมถึงกระบวนการฉีดวัคซีน และนัดรับวัคซีนในเข็มที่ 2 อีกทั้งจัดการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน 30 นาที แนะนำการบันทึกอาการภายหลังรับวัคซีน จัดเก็บวัคซีนที่เปิดใช้แล้วในตู้เย็นที่มีอุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส และจัดการขยะติดเชื้อ

4) ทีมเฝ้าระวังและตอบโต้อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข และเจ้าพนักงานสาธารณสุข มีหน้าที่เฝ้าระวังและตอบโต้อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 สอบสวนเหตุการณ์ และรายงานอาการ ตามแนวทางการติดตามเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีนของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

5) ทีมบริหารจัดการและติดตามผล ประกอบด้วย ผู้บริหารสถานพยาบาล สาธารณสุขอำเภอ และบุคลากรของสถานพยาบาลและหน่วยบริการที่ได้รับมอบหมาย ทำหน้าที่ในการประสานการดำเนินงาน อำนวยความสะดวก ติดตามผลการให้บริการ และแก้ไขปัญหาในการฉีดวัคซีน

กลุ่มเป้าหมายและระยะการดำเนินงานให้วัคซีน

เรียบเรียงโดย กองโรคติดต่อทั่วไป

ประเทศไทยมีนโยบายการให้วัคซีนโควิด 19 แก่ประชาชนทุกคนที่สมัครใจ ตามข้อบ่งใช้ของวัคซีนแต่ละชนิดในเอกสารกำกับยา ซึ่งมีเป้าหมายให้วัคซีนครอบคลุมประชากรไทยอย่างน้อยร้อยละ 70 ภายในปี พ.ศ.2564 โดยในระยะแรกอาจมีวัคซีนในปริมาณจำกัด คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติจึงได้กำหนดลำดับกลุ่มเป้าหมายในการเข้าถึงวัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาดของโรค โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรม ความเท่าเทียม หลักฐานทางวิชาการ ปริมาณวัคซีนที่จัดหาได้ และความสามารถในการบริหารจัดการภายใต้บริบทของประเทศ

ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุข ด้วยความเห็นชอบจากศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้พิจารณาและมีนโยบายให้จัดลำดับกลุ่มเป้าหมายในการเข้าถึงวัคซีนของประเทศไทยโดยปรับปรุงให้เหมาะสมตามข้อเสนอจากภาคส่วนต่างๆ ดังนี้

ระยะที่ 1 เมื่อมีวัคซีนปริมาณจำกัด

วัตถุประสงค์: 1) ลดการป่วยรุนแรงและเสียชีวิตจากโรคโควิด 19
2) รักษาระบบสุขภาพของประเทศ

กลุ่มเป้าหมาย:

- บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขด่านหน้าทั้งภาครัฐและเอกชน*
- บุคคลที่มีโรคประจำตัว
  - โรคทางเดินหายใจเรื้อรังรุนแรง เช่น ปอดอุดกั้นเรื้อรัง และโรคหอบหืดที่ควบคุมได้ไม่ดี
  - โรคหัวใจและหลอดเลือด
  - โรคไตเรื้อรังระยะ 5
  - โรคหลอดเลือดสมอง
  - โรคมะเร็งทุกชนิดที่อยู่ระหว่างเคมีบำบัด รังสีบำบัด และภูมิคุ้มกันบำบัด**
  - โรคเบาหวาน
  - โรคอ้วน ที่มีน้ำหนัก>100 กิโลกรัม หรือ ดัชนีมวลกาย>35 กิโลกรัมต่อตารางเมตร
  - ผู้ป่วยเอชไอวี
  - ผู้ป่วยจิตเวช ออทิสติก
  - ผู้ที่ดูแลตัวเองไม่ได้ และผู้ดูแล
- ผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปี ขึ้นไป
- เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคโควิด 19 ที่มีโอกาสสัมผัสผู้ป่วย***

หมายเหตุ:

* ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาล เภสัชกร เจ้าหน้าที่ผู้ช่วยเหลือผู้ป่วย นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโควิด 19 เจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลที่มีโอกาสสัมผัสเชื้อผู้ป่วยโควิด 19 (เช่น เวรเปล เจ้าหน้าที่ทำความสะอาดหอพักผู้ป่วย เจ้าหน้าที่แผนกซักฟอกในโรงพยาบาล) เจ้าหน้าที่สอบสวนโรค เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานอยู่ในสถานที่กักกัน อาสาสมัครสาธารณสุขหมู่บ้าน (อสม.)/ อาสาสมัครสาธารณสุขแรงงานต่างด้าว (อสต.) ที่ต้องสัมผัสผู้ป่วยโควิด 19 เป็นต้น

** ให้อยู่ภายใต้ดุลยพินิจของแพทย์

*** ได้แก่ เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติหน้าที่ ณ ช่องทางเข้าออกระหว่างประเทศ ทหาร ตำรวจ ที่ปฏิบัติหน้าที่ควบคุมโรคชายแดน เป็นต้น

ทั้งนี้ กลุ่มเป้าหมายอาจมีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดได้ตามสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 ประสิทธิภาพของวัคซีน และจำนวนวัคซีนที่จัดหาได้ โดยพิจารณาให้ความสำคัญกับพื้นที่ที่มีการระบาดรุนแรง โดยเฉพาะพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มข้น

ระยะที่ 2 เมื่อมีวัคซีนมากขึ้น และเพียงพอ

วัตถุประสงค์: 1) เพื่อรักษาเศรษฐกิจ สังคม และความมั่นคงของประเทศ

2) เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันในระดับประชากรและฟื้นฟูให้ประเทศกลับเข้าสู่ภาวะปกติ

กลุ่มเป้าหมาย:

- กลุ่มเป้าหมายในระยะที่ 1
- บุคคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นๆ ที่นอกเหนือจากด่านหน้า
- ผู้ประกอบอาชีพภาคการท่องเที่ยว เช่น พนักงานโรงแรม สถานบันเทิง มัคคุเทศก์ นักกีฬา
- ผู้เดินทางระหว่างประเทศ เช่น นักบิน/ลูกเรือ นักธุรกิจระหว่างประเทศ
- ประชาชนทั่วไป
- นักการทูต เจ้าหน้าที่องค์กรระหว่างประเทศ นักธุรกิจต่างชาติ คนต่างชาติพำนักระยะยาว
- แรงงานในภาคอุตสาหกรรม ภาคบริการ

การดำเนินงานให้บริการวัคซีนโควิด 19

เรียบเรียงโดย กองโรคติดต่อทั่วไป

จากเป้าหมายให้วัคซีนครอบคลุมประชากรไทยอย่างน้อยร้อยละ 70 ภายในปี พ.ศ.2564 จำเป็นต้องบูรณาการการดำเนินงานจากทุกภาคส่วน เพื่อให้การดำเนินงานให้วัคซีนโควิด 19 มีประสิทธิภาพ กำหนดให้การดำเนินงานแบ่งเป็น 3 ระยะ ได้แก่ ระยะเตรียมการ ระยะดำเนินการ และระยะหลังดำเนินการ ดังนี้

ระยะเตรียมการ

1. การเตรียมระบบลงทะเบียนฉีดวัคซีน

เพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการวัคซีนโควิด 19 อย่างทั่วถึง และเป็นไปตามเป้าหมาย กระทรวงสาธารณสุข จึงกำหนดให้สถานพยาบาลภาครัฐและเอกชนที่มีศักยภาพเพียงพอเป็นสถานที่ให้บริการวัคซีนโควิด 19 รวมทั้งมีการให้บริการเชิงรุกนอกสถานพยาบาล ดำเนินการลงทะเบียนให้แก่ผู้ที่ประสงค์จะเข้ารับวัคซีนอย่างครอบคลุมและทั่วถึง ตามช่องทางที่พัฒนาขึ้นทั้งในระดับประเทศหรือระดับพื้นที่

2. การลงทะเบียนเพื่อจองสิทธิ์ในการฉีดวัคซีนและนัดหมายรับบริการ

ประเทศไทยได้กำหนดช่องทางการลงทะเบียนและการเข้ารับวัคซีน 3 ช่องทาง ดังนี้

1. จองผ่าน “หมอพร้อม” (Line OA และ Application) หรือ Application อื่นใดที่พัฒนาขึ้นเพื่อเป็นทางเลือกสำหรับประชาชนผู้ประสงค์จะเข้ารับวัคซีน
2. นัดหมายผ่านสถานพยาบาล หรือ อสม. หรือ ผ่านองค์กร
3. ลงทะเบียน ณ จุดฉีด (On-site Registration)

3. การเตรียมให้บริการ

3.1 การจัดเตรียมสถานที่ให้บริการ

เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในการให้บริการวัคซีนโควิด และเตรียมพร้อมตอบโต้กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังฉีดวัคซีน จึง**<u>กำหนดการให้บริการวัคซีนโควิด 19 เฉพาะในหน่วยบริการหรือสถานที่ที่มีทีมแพทย์/พยาบาล ดูแล และสามารถให้การช่วยเหลือฉุกเฉินได้ เท่านั้น</u>** ดังนั้น สถานพยาบาลควรจัดให้มีสถานที่ให้บริการเป็นการเฉพาะ มีพื้นที่เพียงพอสำหรับผู้มารอรับบริการ โดยยึดหลักการเว้นระยะห่าง 1 – 2 เมตร มีจุดล้างมือหรือที่ตั้งเจลแอลกอฮอล์ มีจุดลงทะเบียน/คัดกรอง จุดรอฉีดวัคซีนและให้ความรู้ ห้องฉีดวัคซีนที่มีความพร้อมในการกู้ชีพ จุดเฝ้าสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีน จุดนัดหมาย/จ่ายยา โดยมีผังขั้นตอนการรับบริการอย่างชัดเจน เพื่อให้สะดวกต่อการเข้ารับบริการของกลุ่มเป้าหมาย**ทั้งนี้รวมถึงจุดให้บริการนอกสถานพยาบาล เช่น ศูนย์การค้า สถานประกอบการ การออกหน่วยเคลื่อนที่ ฯลฯต้องเตรียมความพร้อมภายใต้มาตรฐานเดียวกัน**

3.2 การจัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์

- **อุปกรณ์การฉีดวัคซีน** ได้แก่เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา พลาสเตอร์ กระติกสำหรับใส่วัคซีน สำลี แอลกอฮอล์ ยาแก้ปวดลดไข้

  - ขนาดกระบอกฉีดยาที่เหมาะสม: เนื่องจากปริมาณวัคซีนที่ใช้ต่อโดส มีปริมาณ 0.5 ซีซี จึงควรใช้ กระบอกฉีดยาขนาด 1 ซีซี หรือ 3 ซีซี เป็นขนาดที่เหมาะสมกับปริมาณวัคซีนที่ใช้ต่อโดส
  - ขนาดเข็มฉีดยาที่เหมาะสม: ขนาดเข็มฉีด 23-26 G ยาว 1-2 นิ้ว หรือใช้เข็มกระบอกฉีดยาที่ลดการสูญเสียวัคซีน (low dead space syringe) โดยฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ

- **อุปกรณ์กู้ชีพ** ประกอบด้วย Ambu bag, Oxygen face mask,IV fluid for resuscitation, Adrenaline, Laryngoscope,Endotracheal tube

- **เอกสาร** ได้แก่ แผ่นความรู้ แบบคัดกรองและใบยินยอมฉีดวัคซีนโควิด 19 ทะเบียนนัดหมาย ทะเบียนผู้รับบริการ เป็นต้น

ระยะดำเนินการ

1. การยืนยันตัวตนก่อนเข้ารับบริการ

1. ก่อนการให้บริการกลุ่มเป้าหมายจำเป็นต้องมีการยืนยันตัวตน ดังนี้

วิธีที่ 1 การยืนยันตัวตนแบบ “กรอกข้อมูลบัตรประชาชน” ผ่านระบบ Hospital Information System (HIS) หรือ Web-based หรือ Web application: Co-vaccine.moph (https://co-vaccine.moph.go.th) ณ จุดให้บริการ

วิธีที่ 2 การยืนยันตัวตนโดยสแกน “QR Code/Virtual ID Application” ที่โรงพยาบาล

ทั้งนี้ อาจมีการพัฒนาวิธีการยืนยันตัวตนด้วยวิธีอื่นเพิ่มเติมในระยะถัดไป

2. หลังจากยืนยันตัวตนเรียบร้อยแล้ว ระบบจะเข้าสู่รายละเอียดกิจกรรมการฉีดวัคซีนให้สถานพยาบาลทำการยืนยันเข้ารับการฉีดวัคซีนให้กับผู้จองสิทธิฉีดวัคซีนต่อไป

2. การให้บริการฉีดวัคซีน

เมื่อมีการยืนยันตัวตนก่อนเข้ารับบริการแล้ว ให้สถานพยาบาลฉีดวัคซีนให้กับกลุ่มเป้าหมายตามรายละเอียดการนัดฉีดวัคซีน เมื่อผู้รับบริการได้รับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 แล้ว สถานพยาบาลจะนัดหมายการรับบริการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 และบันทึกรายละเอียดการเกิด AEFI ภายหลังสังเกตอาการ 30 นาที (Day 0) ผ่าน Hospital Information System (HIS) หรือ Web-based ของสถานพยาบาล เมื่อถึงกำหนดการนัดหมายการฉีดวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 2 จะมีระบบการแจ้งเตือนการนัดหมายผ่าน Application หมอพร้อม หรือ Application อื่นที่พัฒนาขึ้น เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายมารับบริการตามกำหนด เมื่อกลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนเข็มที่ 2 แล้ว สถานพยาบาลจะบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนและออกเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 เพื่อยืนยัน

การได้รับวัคซีนครบถ้วน และบันทึกรายละเอียดการเกิด AEFI ภายหลังสังเกตอาการ 30 นาที ทั้งนี้ ในกระบวนการให้บริการวัคซีนต้องเป็นไปตามมาตรฐานงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนี้

2.1 การตรวจสอบความพร้อมก่อนให้บริการ

ก่อนฉีดวัคซีนหน่วยบริการต้องตรวจสอบความพร้อมของสถานที่ อุปกรณ์การฉีด วัคซีน และระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่

- กำหนดลำดับที่ของขวดวัคซีนโดยเรียงตามวันหมดอายุ บันทึก Lot. Number และเลขที่ขวดวัคซีน
- เก็บวัคซีนไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส
- ตรวจสอบอุปกรณ์กู้ชีพให้ครบถ้วนถูกต้อง พร้อมใช้งาน
- จัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์การฉีดวัคซีนให้ได้ตามมาตรฐาน

2.2 ซักประวัติ คัดกรอง และให้ความรู้แก่กลุ่มเป้าหมาย

2.2.1 ก่อนฉีดวัคซีนให้กลุ่มเป้าหมาย เจ้าหน้าที่ควรมีการซักประวัติและคัดกรองผู้เข้ารับวัคซีน รวมถึงตรวจสอบข้อห้ามและข้อควรระวังในการฉีดวัคซีนโควิด 19 ดังนี้

ข้อห้ามการให้วัคซีนโควิด 19 (ห้ามฉีดวัคซีนโควิด 19 หรือควรปรึกษาแพทย์ก่อนฉีด)

1. อาการแพ้รุนแรงจากการฉีดวัคซีนโควิด 19 ครั้งก่อน หรือแพ้ส่วนประกอบของวัคซีน
2. การฉีดในอายุที่ยังไม่ได้รับการรับรอง
3. กรณีมีอาการเจ็บป่วยเฉียบพลัน ควรพิจารณาเลื่อนการฉีดวัคซีนไปก่อนจนกว่าจะหาย

ข้อควรระวังในการให้วัคซีนโควิด 19

1. ผู้ที่ตรวจพบเชื้อโควิด 19 ในช่วง 3 เดือน ที่ผ่านมา (แนะนำฉีดวัคซีน 1 เข็มหลังจากวันตรวจพบเชื้ออย่างน้อย 3 เดือน)
2. หญิงตั้งครรภ์ ที่มีอายุครรภ์น้อยกว่า 12 สัปดาห์
3. ผู้ป่วยที่เพิ่งมีอาการหรืออาการยังไม่เสถียรหรือยังมีอาการที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ผู้ป่วยที่มีอาการของโรคหลอดเลือดหัวใจตีบเฉียบพลัน (acute coronary syndrome) ภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน (acute decompensated heart failure) โรคความดันเลือดสูงฉุกเฉิน (hypertensive emergency) โรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน (acute stroke) โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง/โรคหืดที่มีอาการกำเริบ (acute exacerbation of COPD/asthma) ผู้ป่วยหลังรับการผ่าตัด แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ทันทีเมื่อควบคุมอาการได้คงที่แล้วหรือก่อนจำหน่ายกลับ
4. ผู้ป่วยที่มีระดับเม็ดเลือดขาวต่ำรุนแรง แนะนำให้รอจนกระทั่งพ้นช่วงที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำรุนแรง แล้วรีบจัดให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ทันที ที่จำนวนเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลเกิน 1,000 เซลล์ต่อไมโครลิตร

5. ผู้ป่วยโรคเลือดซึ่งได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด (stem cells) หรือบำบัดด้วยภูมิคุ้มกัน CAR-T cell แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้เมื่อพ้น 3 เดือนหลังปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดหรือบำบัดด้วยภูมิคุ้มกัน CAR-T cell ดังกล่าว

6. ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ (เช่น ไต ตับ ปอด หัวใจ) แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้ เมื่อพ้น 1 เดือนหลังผ่าตัด และมีอาการคงที่แล้ว หรือเมื่อพ้น 1 เดือน หลังได้รับการรักษาภาวะปฏิเสธอวัยวะ โดยให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลก่อน

7. ผู้ป่วยโควิด 19 ที่เคยได้รับการบำบัดด้วยพลาสมาจากผู้ป่วยที่หายจากโควิด 19 (convalescentplasma containing anti-SARS-CoV-2 antibodies) หรือ monoclonal antibodies for treatment of COVID-19 (casirivimab & imdevimab) แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้เมื่อพ้น 3 เดือนหลังได้รับการบำบัดดังกล่าว

8. ผู้ป่วยที่ได้รับยา rituximab แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้เมื่อพ้น 1 เดือนหลังได้รับยาดังกล่าว หรือก่อนให้ยา rituximab ครั้งแรกอย่างน้อย 14 วัน

9. ผู้ป่วยที่ได้รับยาแอนติบอดีขนานอื่น (เช่น omalizumab, benralizumab, dupilumab) แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้เมื่อพ้น 7 วันก่อนหรือหลังได้รับยาดังกล่าว

10. มีความเจ็บป่วยที่ร้ายแรงที่ต้องอยู่ในโรงพยาบาลหรือเพิ่งออกจากโรงพยาบาลมาไม่เกิน 14 วัน เว้นแต่แพทย์จะให้ความเห็นว่าฉีดได้

11. ได้รับวัคซีนใดๆ มาก่อนในช่วง 14 วัน ทั้งนี้หากมีความเสี่ยงสูงต่อการติดโรคโควิด 19 ให้พิจารณาฉีดวัคซีนโควิด19 ได้ โดยไม่คำนึงถึงระยะห่าง

12. มีความกังวลใจมากในการรับวัคซีนโควิด 19

13. ผู้ป่วยที่มีโรคมะเร็ง และโรคอื่นๆที่จำเป็นต้องได้รับยากดภูมิคุ้มกัน หรืออยู่ในภาวะที่ภูมิคุ้มกันมีความผิดปรกติ บกพร่อง ควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับวัคซีน ตามคำแนะนำของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์

14. ผู้ป่วยโรคเลือดออกง่าย มีเกล็ดเลือดต่ำหรือเกล็ดเลือดทำงานผิดปกติหรือได้รับยาต้านเกล็ดเลือด/ยาต้านการแข็งตัวของเลือดที่ไม่ใช้วาร์ฟาริน (เช่น aspirin, clopidogrel, ticagrelor, prasugrel) รวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับยาวาร์ฟารินต้านการแข็งตัวของเลือด กรณีมีผลตรวจระดับinternational normalized ratio (INR) ต่ำกว่า 4.0 ภายใน 1 สัปดาห์หรือมีผลระดับ INR ก่อนหน้านี้อยู่ในระดับต่ำกว่า 3.0 มาโดยตลอด (ไม่จำเป็นต้องหยุดหรือปรับขนาดยาและไม่จำเป็นต้องตรวจ INR ก่อนรับวัคซีน) รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้โดยใช้เข็มฉีดยาขนาดเล็ก 25G หรือ 27G ฉีดที่กล้ามเนื้อต้นแขน แล้วกดตำแหน่งที่ฉีดไว้นานประมาณ 5 นาที จากนั้นอาจประคบเย็นต่อด้วยน้ำแข็งหรือเจลเย็น

2.2.2 ให้ความรู้เกี่ยวกับโรคและวัคซีน ก่อนการให้วัคซีน เจ้าหน้าที่ต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบข้อมูลเกี่ยวกับโรคและวัคซีนโควิด 19 ประโยชน์และความปลอดภัยของวัคซีน อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน รวมถึงแนวทางการปฏิบัติตนแก่ผู้มารับวัคซีน

เมื่อผู้รับบริการรับทราบข้อชี้แจงแล้วควรให้เวลาผู้รับบริการตัดสินใจว่ารับการฉีดวัคซีนหรือไม่ โดยสมัครใจ ไม่เร่งรัดเวลาในการรับวัคซีน โดยเฉพาะผู้ที่มีความกังวลใจมาก ควรได้รับคำปรึกษาจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อทำความเข้าใจและคลายความกังวลก่อนรับวัคซีนโควิด 19 หรืออาจมาขอรับวัคซีนภายหลังได้

2.3 การฉีดวัคซีน ตามขนาดและตำแหน่งที่กำหนด ด้วยวิธี Sterile technique โดยมีดังนี้

- **การเตรียมวัคซีน**
    - ตรวจสอบชนิดของวัคซีนที่จะให้
    - ตรวจสอบวันหมดอายุที่ขวดวัคซีนที่จะใช้
    - <u>ขวดยาที่เป็น Vial ขวดใหม่ทุกขวด</u> เมื่อแกะฝาพลาสติกขวด Vial ออก ให้ใช้สำลีแอลกอฮอล์เช็ดที่จุกยางและรอให้แห้งก่อนจึงแทงเข็ม Draw หรือกรณีใช้ไซริงที่ลดการสูญเสียวัคซีน (low dead space syringe) ให้ดำเนินการภายใต้เทคนิคการปลอดเชื้ออย่างเคร่งครัด
    - วัคซีนชนิด Multiple doses และหากดูดวัคซีนออกมาแล้วไม่ครบโดส ให้ทิ้งไปแล้วเตรียมใหม่ (ห้ามดูดเพิ่มจากขวดใหม่เพื่อเติมให้ครบโดส) เมื่อเปิดใช้แล้วให้ใช้ภายใน 6 ชั่วโมง (ห้ามดูดวัคซีนไว้ในไซริงค์ล่วงหน้า)
- **การจัดท่าฉีดวัคซีน**
  ผู้ที่มารับวัคซีนให้นั่งเก้าอี้ (เพราะหากมีอาการหน้ามืดเป็นลม จะไม่เป็นอันตราย) เอาแขนแนบลำตัว (ไม่ท้าวสะเอว)
- **การฉีดวัคซีน** ฉีดวัคซีนบริเวณต้นแขน เข้าชั้นกล้ามเนื้อ (Deltoid)
- **บันทึกเลขที่วัคซีนและลำดับขวดวัคซีน**ที่กลุ่มเป้าหมายแต่ละคนได้รับ
- **หลังฉีดวัคซีน** ให้ผู้รับบริการนั่งพักสังเกตอาการอย่างน้อย 30 นาที และบันทึกอาการภายหลังรับวัคซีนก่อนให้กลับบ้าน
- **กำจัดอุปกรณ์** ตามมาตรฐานการกำจัดขยะติดเชื้อ
- **เก็บขวดวัคซีนที่ใช้แล้วในตู้เย็นอย่างน้อย 7 วัน** (เพื่อให้สามารถนำส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัคซีน เมื่อเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง)

3. การให้บริการวัคซีนโควิด 19 แบบปูพรมทั่วประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในพื้นที่ระบาด

ขอให้หน่วยบริการเตรียมความพร้อมจุดให้บริการวัคซีนทั้งในและนอกสถานพยาบาลตามมาตรฐานงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยกำหนดช่องทางการลงทะเบียนและการเข้ารับวัคซีนตามที่รัฐบาลกำหนด หรือผ่านระบบที่พัฒนาขึ้นให้เหมาะสมกับพื้นที่ ทั้งนี้คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด/กรุงเทพมหานคร จะมีการประชาสัมพันธ์เรื่องช่องทางการรับบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 และการให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายจำเพาะให้ทราบโดยทั่วกัน

4. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน

สถานพยาบาลแนะนำให้กลุ่มเป้าหมายบันทึกรายละเอียดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 1 และ 2 โดยสังเกตอาการหลังฉีด 30 นาที และในวันที่ 1, 7 และ 30 รายละเอียดตามการดำเนินการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ระยะหลังดำเนินการ

1. การออกเอกสารรับรองการได้รับวัคซีน

1.1 สำหรับผู้ที่ได้รับวัคซีนครบตามกำหนด

หลังจากกลุ่มเป้าหมายรับวัคซีนครบ 2 เข็มแล้ว ขอให้หน่วยบริการออกหลักฐานยืนยันความครบถ้วนของการได้รับวัคซีนครบทั้ง 2 เข็ม โดยช่องทางระบบลงทะเบียนHospital Information System (HIS) หรือ Web-basedของหน่วยบริการโดยสามารถพิมพ์เอกสารออกจากระบบ และในระบบ Application สามารถบันทึกไว้เป็นหลักฐานในรูปแบบ QR Code หรือ รูปภาพ เพื่อใช้เป็นประวัติการได้รับวัคซีนโควิด 19 ประจำตัวบุคคล

สำหรับเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ของประเทศไทย (THAILAND CERTIFICATE OF COVID-19 VACCINATION) ประกอบด้วย 1) ข้อมูลผู้รับบริการ ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล เพศ วัน/เดือน/ปีเกิด หมายเลขบัตรประชาชน เลขที่หนังสือเดินทาง และที่อยู่ปัจจุบัน และ 2) ประวัติการได้รับวัคซีน ได้แก่ วันที่ได้รับวัคซีน ชื่อการค้าวัคซีน ชื่อบริษัทผู้ผลิตวัคซีน รุ่นการผลิต (LotNumber) หน่วยบริการฉีดวัคซีน ซึ่งจะสามารถตรวจสอบเอกสารผ่าน QR code ประจำบุคคล จากระบบ MOPH Immunization Center โดยผู้มีอำนาจในการออกเอกสารในระดับพื้นที่ ได้แก่ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือ ผู้อำนวยการสำนักอนามัยกรุงเทพมหานคร หรือ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลภาครัฐและภาคเอกชน หรือ บุคคลอื่นที่ได้รับมอบอำนาจจากบุคคลข้างต้น

เมื่อหน่วยบริการออกเอกสารรับรองแล้ว กรุณาแจ้งกลุ่มเป้าหมายให้เก็บเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ของประเทศไทยไว้แสดงเป็นหลักฐานรับรองว่าได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ครบถ้วนแล้ว

1.2 สำหรับผู้เดินทางไปต่างประเทศ

เมื่อกลุ่มเป้าหมายรับวัคซีนครบกำหนดแล้ว สถานพยาบาลที่ให้บริการฉีด จะออกเอกสารรับรองการฉีดวัคซีนโควิด 19 สำหรับใช้ภายในประเทศ หากต้องการ ขอรับเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ หรือ วัคซีนพาสปอร์ต จะต้องนำเอกสารรับรองการฉีด มาขอ “สมุดเล่มเหลือง” ที่รับรองการฉีดวัคซีนได้ที่สถานพยาบาลที่ทำการฉีด โดยมีเนื้อหาในเอกสาร ประกอบด้วย ข้อมูลผู้ขอรับเอกสารรับรองฯ ได้แก่ ลำดับที่ ชื่อ-สกุล (ภาษาอังกฤษ) ของผู้ขอรับเอกสารรับรองฯ หมายเลขหนังสือเดินทาง หรือ

หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ขอรับเอกสารรับรองฯ วัน เดือน ปี ที่ออกเอกสารรับรองฯ และเลขประจำเล่มเอกสารรับรองฯ (เล่มเหลืองโควิด) โดยมีอธิบดีกรมควบคุมโรค หรือบุคคลที่ได้รับมอบหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรค ให้เป็นผู้ที่มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯและมีค่าใช้จ่ายในการออกเอกสารรับรองฯ ครั้งละ 50 บาท ทั้งนี้ สามารถยกเว้นการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการออกเอกสารรับรองฯ แก่ผู้ร้องขอได้ โดยดำเนินการตามแนวทางการออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศของกองโรคติดต่อทั่วไป

2. การบันทึกการให้บริการ

2.1 ขอให้หน่วยบริการทั้งภาครัฐและเอกชน **<u>บันทึกผลการให้บริการวัคซีนโควิด 19 ของผู้รับวัคซีนในระบบ MOPH Immunization Center ทุกราย</u>** ทั้งกรณีให้บริการภายในและภายนอกสถานพยาบาล เพื่อ

- รายงานผลบริการการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19
- ตรวจสอบการใช้วัคซีนโควิด 19 ที่ได้รับจัดสรร
- การออกเอกสาร "เอกสารรับรองการได้รับวัคซีนโควิด 19 ของประเทศไทย"
- การออกเอกสาร "COVID-19 Certificate of Vaccination" เพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบการเดินทางระหว่างประเทศ

2.2 ฐานข้อมูลตามโครงสร้างมาตรฐานข้อมูลด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (43 แฟ้ม) ในแฟ้มงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) ของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดรหัสวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 เพื่อใช้ในการบันทึกและการส่งออกข้อมูลตามรหัสวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2564 ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 3 รหัสวัคซีนโควิด 19 ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2564

รหัสที่ใช้บันทึก (มาตรฐาน กยผ.)	ชื่อวัคซีน ภาษาอังกฤษ	ชื่อวัคซีน ภาษาไทย	ประเภท	อายุ (เดือน)/ กลุ่มเป้าหมาย	ชื่อโรคที่ป้องกัน	รหัส ICD-10-TM
CA1	Covid-19 (AstraZeneca)	โควิด 19 (บริษัทแอสตราเซเนกา)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19 เข็มที่ 1	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CA2	Covid-19 (AstraZeneca)	โควิด 19 (บริษัทแอสตราเซเนกา)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 2	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CS1	Covid-19 (Sinovac)	โควิด 19 (บริษัทซิโนแวค)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19 เข็มที่ 1	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CS2	Covid-19 (Sinovac)	โควิด 19 (บริษัทซิโนแวค)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 2	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9

รหัสที่ใช้บันทึก (มาตรฐาน กยผ.)	ชื่อวัคซีน ภาษาอังกฤษ	ชื่อวัคซีน ภาษาไทย	ประเภท	อายุ (เดือน)/ กลุ่มเป้าหมาย	ชื่อโรคที่ป้องกัน	รหัส ICD-10-TM
CI1	Covid-19 (Sinopharm)	โควิด 19 (บริษัทซิโนฟาร์ม)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 1	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CI1	Covid-19 (Sinopharm)	โควิด 19 (บริษัทซิโนฟาร์ม)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 2	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CM1	Covid-19 (Moderna)	โควิด 19 (บริษัทModerna)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 1	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CM2	Covid-19 (Moderna)	โควิด 19 (บริษัทModerna)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 2	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CP1	Covid-19 (Pfizer)	โควิด 19 (บริษัทไฟเซอร์)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 1	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CP2	Covid-19 (Pfizer)	โควิด 19 (บริษัทไฟเซอร์)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 2	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CJ1	Covid-19 (J&J)	โควิด 19 (บริษัทJohnson&Johnson)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 1	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CX1	Covid-19 (Covaxin)	โควิด 19 (บริษัทBharat biotech)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 1	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CX2	Covid-19 (Covaxin)	โควิด 19 (บริษัทBharat biotech)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 2	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CV1	Covid-19 (Sputnik V	โควิด 19 (บริษัทSputnik V)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 1	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9
CV2	Covid-19 (Sputnik V)	โควิด 19 (บริษัทSputnik V)	ฉีด	สร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือเชื้อโควิด 19เข็มที่ 2	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	U11.9

หมายเหตุ : ข้อมูลรหัสวัคซีนโควิด 19 ที่เพิ่มในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ณ เดือนพฤษภาคม2564

3. การจัดทำรายงานผลการให้บริการ

ขอให้หน่วยบริการประมวลรายงานเพื่อติดตามและประเมินผลการให้วัคซีนโควิด 19 จากระบบ MOPH Immunization Center ซึ่งสามารถประมวลรายงานจำแนกตามพื้นที่ (หน่วยบริการ/อำเภอ/จังหวัด/เขต/ประเทศ) หรือ จำแนกเป็นรายกลุ่มเป้าหมายได้ เพื่อควบคุมกำกับและติดตามผลการได้รับวัคซีนโควิด 19

1) รายงานผลการได้รับวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 1

ผลการได้รับวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 1 (ร้อยละ) = จำนวนกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 1 x 100 / จำนวนกลุ่มเป้าหมายตามยอดจัดสรรวัคซีน เข็มที่ 1

2) รายงานผลการได้รับวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 2

ผลการได้รับวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 2 (ร้อยละ) = จำนวนกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 2 x 100 / จำนวนกลุ่มเป้าหมายตามยอดจัดสรรวัคซีน เข็มที่ 2

3) รายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบ 2 เข็ม เพื่อประเมินผลการป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่ ซึ่งกำหนดให้กลุ่มเป้าหมายต้องได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบถ้วนทั้ง 2 เข็มครอบคลุมไม่ต่ำกว่า ร้อยละ 70 ทุกพื้นที่

ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบ 2 เข็ม (ร้อยละ) = จำนวนกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบที่อาศัยอยู่จริง ที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบ 2 เข็ม x 100 / จำนวนกลุ่มประชากรทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบที่อาศัยอยู่จริง

4. การกำกับติดตามการดำเนินงาน

ขอให้ทีมบริหารจัดการและติดตามผลของหน่วยบริการ ได้มีการติดตามและตรวจสอบผลการให้บริการเป็นประจำทุกวัน สำหรับการติดตามผลในระดับอำเภอ จังหวัด และเขตสุขภาพ ขอให้ติดตามผลบริการเป็นประจำทุกสัปดาห์ ผ่านระบบ MOPH immunization center

ในระดับส่วนกลาง กระทรวงสาธารณสุข จะติดตามผลการให้บริการวัคซีนโควิด 19 ผ่านคณะอนุกรรมการอำนวยการบริหารจัดการการให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โดยคณะทำงานด้านการให้บริการวัคซีน ฝึกอบรม และกำกับติดตามผลภายใต้คณะอนุกรรมการอำนวยการฯ ดังกล่าว มีหน้าที่และอำนาจโดยตรง ในการกำกับ ติดตาม ประเมินผล อย่างเป็นระบบและสม่ำเสมอ รวมถึงเสนอผลการให้บริการแก่คณะอนุกรรมการอำนวยการฯ เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการให้วัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ในกลุ่มเป้าหมาย โดยอ้างอิงจากฐานข้อมูล MOPH Immunization Center

ทั้งนี้ กรณีที่พบข้อสงสัย หรือ ต้องการรายละเอียดข้อมูลของผลการดำเนินงานเพิ่มเติม หรือ พบปัญหาอุปสรรค รวมถึงแนวทางการแก้ไขปัญหาที่พบในระดับพื้นที่ จะมีการประสานติดตามงานผ่านเขตสุขภาพ (เขตสุขภาพที่ 1-13, สคร.ที่ 1-12/สปคม. หรือ สสจ. และ กรุงเทพมหานคร) เพื่อพัฒนาระบบติดตามผลการดำเนินงานให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

การเบิกจ่ายและบริหารจัดการวัคซีน

การดำเนินงานให้บริการวัคซีนโควิด 19 ในระยะแรกจะดำเนินการที่โรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นหลัก เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่มีความพร้อมด้านแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง รวมถึงอุปกรณ์ต่างๆ ที่สามารถรองรับการจัดการกรณีที่มีผู้ได้รับการฉีดวัคซีนเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับฉีดวัคซีน (Adverse Event Following Immunization: AEFI) และระยะต่อไปจะขยายสถานที่ดำเนินการให้บริการวัคซีนไปยังหน่วยให้บริการต่างๆ ตามความเหมาะสมของพื้นที่และสถานการณ์ เพื่อช่วยเร่งรัดการให้บริการวัคซีนได้รวดเร็วยิ่งขึ้น ซึ่งจะช่วยเพิ่มความครอบคลุมการได้รับวัคซีนของประชาชนภายในประเทศได้มากขึ้น ทั้งนี้ กรมควบคุมโรคเป็นผู้กำหนดจำนวนจัดสรรวัคซีนโควิด 19 ที่แต่ละโรงพยาบาล/หน่วยงานจะได้รับและลำดับการได้รับวัคซีนก่อน - หลังของแต่ละโรงพยาบาล/หน่วยงานขึ้นอยู่กับสถานการณ์การระบาดของโรคในแต่ละพื้นที่ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้สนับสนุนอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็นและอุปกรณ์การฉีดวัคซีน ได้แก่ ตู้เย็นชนิด pharmaceutical refrigerator กระติกวัคซีนขนาดใหญ่ (coldbox) เครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่องและอุปกรณ์การฉีดวัคซีน เป็นต้น ให้แก่หน่วยบริการสาธารณสุขภาครัฐทั่วประเทศที่ดำเนินการให้บริการวัคซีนโควิด 19 เพื่อรองรับการสำรองและการให้บริการวัคซีนแก่กลุ่มเป้าหมาย โดยจำนวนสนับสนุนอุปกรณ์การฉีดวัคซีนจะสอดคล้องกับปริมาณวัคซีนโควิด 19 ที่แต่ละโรงพยาบาล/หน่วยงานได้รับ

การเบิกจ่ายและการกระจายวัคซีนโควิด 19

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเบิกจ่ายและการกระจายวัคซีนโควิด 19 มีดังนี้

1. หน่วยงานส่วนกลาง

กรมควบคุมโรคเป็นผู้กำหนดจำนวนจัดสรรวัคซีนโควิด 19 ที่แต่ละสถานพยาบาล/หน่วยงานจะได้รับและกระจายวัคซีนโดยองค์การเภสัชกรรมหรือบริษัทเอกชนผู้รับจ้างขนส่งวัคซีน ไปยังสถานพยาบาล/หน่วยงานโดยตรง ซึ่งลำดับการได้รับวัคซีนก่อน - หลังของแต่ละสถานพยาบาล/หน่วยงานขึ้นอยู่กับสถานการณ์การระบาดของโรคในแต่ละพื้นที่ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ กรมควบคุมโรคจะมีการแจ้งจำนวนจัดสรรวัคซีนให้แก่สถานพยาบาล/หน่วยงานทราบตามระบบต่อไป

2. ฝ่ายเภสัชกรรมสถานพยาบาล มีหน้าที่ดังนี้

2.1 ตรวจสอบความพร้อมของพื้นที่จัดเก็บวัคซีนโควิด 19 ในระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่

1) ควรมีความจุของตู้เย็นเก็บวัคซีนที่เพียงพอสำหรับจัดเก็บวัคซีนเพื่อให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายของสถานพยาบาล และตู้เย็นอยู่ในสภาพที่ใช้การได้เป็นปกติ โดยสามารถตรวจสอบขนาดของวัคซีนโควิด 19 (ภาคผนวกที่ 3)

2) ติดตั้งตู้เย็นในจุดที่มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง (generator) เพื่อป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain breakdown)

2.2 เมื่อองค์การเภสัชกรรมหรือบริษัทเอกชนผู้รับจ้างขนส่งวัคซีน นำส่งวัคซีนโควิด 19 มาถึงสถานพยาบาล ขอให้ตรวจรับวัคซีนตามระบบปกติ เช่น การตรวจสอบข้อมูลในใบนำส่งวัคซีนต้องตรงกับวัคซีนที่ถูกนำส่ง ได้แก่ รายการวัคซีน ชื่อบริษัทผู้ผลิตวัคซีน/ชื่อทางการค้า จำนวนวัคซีน เลขที่ผลิต (Lot No.) วันที่ผลิต (Mfg. date) (ถ้ามีระบุในใบนำส่ง) และวันหมดอายุ (Exp. date) ตรวจสอบอุณหภูมิให้เหมาะสม และตรวจสอบสภาพของวัคซีน ขวดวัคซีน กล่องบรรจุวัคซีนและกล่องโฟมควรอยู่ในสภาพดี แล้วจึงลงนามผู้รับวัคซีนพร้อมลงวันที่ เป็นต้น

2.3 เมื่อตรวจรับวัคซีนโควิด 19 เรียบร้อย ขอให้รีบจัดเก็บวัคซีนในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส โดยเร็วติดป้ายชื่อวัคซีนกำกับ และควรให้มีช่องว่างระหว่างขวด/กล่องวัคซีนพอให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง

สำหรับวัคซีนโควิด 19 ของบริษัท Sinovac Life Sciences จำกัด จัดเป็นวัคซีนชนิดเชื้อตาย จึงแนะนำให้จัดวางไว้ที่ชั้นกลางหรือชั้นที่ 2 ของตู้เย็นและห่างจากจุดปล่อยความเย็น ส่วนวัคซีนโควิด 19 ของบริษัท AstraZeneca จำกัด จัดเป็นวัคซีนชนิดเชื้อเป็นชนิดที่ไม่มีการแบ่งตัว (ไม่ก่อให้เกิดโรค) จึงแนะนำให้จัดวางไว้ที่ชั้นที่ 1 ของตู้เย็น โดยวัคซีนโควิด 19 ทั้ง 2 บริษัทผู้ผลิต ให้เก็บป้องกันแสง ห้ามแช่แข็ง และห้ามวางไว้ที่ถาดรองใต้ช่องแช่แข็ง ฝาประตูตู้เย็น และช่องแช่ผัก เนื่องจากเป็นจุดที่อุณหภูมิไม่เหมาะสมและหากสถานพยาบาลมีวัคซีนของทั้ง 2 บริษัทในเวลาเดียวกันขอให้จัดวางแยกกัน ไม่นำมารวมกัน และติดป้ายชื่อวัคซีนรายบริษัทผู้ผลิต/ชื่อทางการค้า (ภาคผนวกที่ 4)

2.4 จัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีนโควิด 19 โดยเฉพาะ โดยแยกรายบริษัทผู้ผลิต/ชื่อทางการค้า และบันทึกข้อมูลทุกครั้งที่มีการรับหรือจ่ายวัคซีน ได้แก่

- วัน/เดือน/ปี
- หน่วยงานผู้นำส่งวัคซีน (รับวัคซีน) ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม หรือหน่วยงานที่จ่ายวัคซีนให้ไป (จ่ายวัคซีน) ได้แก่ จุดฉีดวัคซีนของสถานพยาบาล
- จำนวนวัคซีนที่รับหรือจ่าย (หน่วยนับเป็น ขวด)
- เลขที่ผลิต (Lot No.)
- วันหมดอายุ (Exp. date)
- จำนวนวัคซีนคงเหลือรายเลขที่ผลิต (Lot No.) (หน่วยนับเป็น ขวด)

2.5 ทุกครั้งที่ได้รับแบบฟอร์มขอเบิกวัคซีนโควิด 19 จากจุดให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 ของสถานพยาบาลขอให้ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูลขอเบิกวัคซีน หากพบความผิดปกติของข้อมูลให้รีบประสานงานไปยังผู้ขอเบิกวัคซีนเพื่อแก้ไขปัญหาร่วมกันโดยเร็ว

2.6 จ่ายวัคซีนโควิด 19 ตามหลักวัคซีนที่หมดอายุก่อน ให้จ่ายออกก่อน หรือ First Expire First Out (FEFO)

ทั้งนี้ โรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีนสำรองระดับจังหวัดซึ่งมีตู้เย็นชนิด Pharmaceutical refrigerator เพิ่มสำหรับจัดเก็บวัคซีนโควิด 19 ทั้งในสถานพยาบาลและสถานพยาบาลอื่นๆ ภายในจังหวัด ขอให้ฝ่ายเภสัชกรรมร่วมดำเนินการบริหารจัดการและจัดสรรวัคซีนภายในจังหวัดอย่างเหมาะสม และจัดทำทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีนโควิด 19 โดยแยกรายบริษัทผู้ผลิต นอกจากนี้ ขอให้สถานพยาบาลบันทึกจำนวนวัคซีนคงคลังในระบบ MOPH Immunization Center ให้เป็นปัจจุบัน

3. จุดให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 ของสถานพยาบาล/หน่วยให้บริการ มีหน้าที่ ดังนี้

3.1 ตรวจสอบความพร้อมระบบลูกโซ่ความเย็นของพื้นที่จัดเก็บวัคซีนโควิด 19 โดยควรมีความจุของตู้เย็นเก็บวัคซีนที่เพียงพอสำหรับจัดเก็บวัคซีนเพื่อให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายในแต่ละรอบการให้บริการตู้เย็นอยู่ในสภาพที่ใช้การได้เป็นปกติ โดยสามารถตรวจสอบขนาดของวัคซีนโควิด 19 (ภาคผนวกที่ 3)

3.2 เมื่อสำรวจได้จำนวนกลุ่มเป้าหมายในแต่ละรอบการให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 แล้ว ขอให้ดำเนินการขอเบิกวัคซีนไปยังฝ่ายเภสัชกรรมของสถานพยาบาล โดยกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มขอเบิกวัคซีนโควิด 19 (ภาคผนวกที่ 5) และจัดส่งแบบฟอร์มฯ ให้ฝ่ายเภสัชกรรมของสถานพยาบาลก่อนกำหนดให้บริการทุกครั้ง เพื่อให้ฝ่ายเภสัชกรรมฯ ได้ตรวจสอบข้อมูลขอเบิกและจัดเตรียมวัคซีน

ทั้งนี้ ควรขอเบิกวัคซีนอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง และปริมาณที่ขอเบิกควรสัมพันธ์กับปริมาณการให้บริการและพื้นที่จัดเก็บวัคซีนในตู้เย็นเพื่อป้องกันปัญหาวัคซีนไม่พอให้บริการ ทำให้ต้องขอเบิกเพิ่มเติมนอกรอบ หรือมีวัคซีนเหลือภายหลังการให้บริการมากเกินไปซึ่งจะเสี่ยงต่อปัญหาที่จากเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นได้ (cold chain breakdown)

3.3 เมื่อได้รับวัคซีนโควิด 19 จากฝ่ายเภสัชกรรมของสถานพยาบาลเรียบร้อย ให้จัดเก็บวัคซีนในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส โดยเร็วติดป้ายชื่อวัคซีนกำกับ และควรให้มีช่องว่างระหว่างขวด/กล่องวัคซีนพอให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง

สำหรับวัคซีนโควิด 19 ของบริษัท Sinovac Life Sciences จำกัด เป็นวัคซีนชนิดเชื้อตายจึงแนะนำให้จัดวางไว้ที่ชั้นกลางหรือชั้นที่ 2 ของตู้เย็นและห่างจากจุดปล่อยความเย็น ส่วนวัคซีนโควิด 19 ของบริษัท AstraZeneca จำกัด เป็นวัคซีนชนิดเชื้อเป็นจึงแนะนำให้จัดวางไว้ที่ชั้นที่ 1 ของตู้เย็น โดยวัคซีนโควิด 19 ทั้งสองบริษัทผู้ผลิต ให้เก็บป้องกันแสง ห้ามแช่แข็ง และห้ามวางไว้ที่ถาดรองใต้ช่องแช่แข็ง ฝาประตูตู้เย็น และช่องแช่ผัก เนื่องจากเป็นจุดที่อุณหภูมิไม่เหมาะสมสำหรับโรงพยาบาลที่มีวัคซีน 2 บริษัทผู้ผลิตในเวลาเดียวกันขอให้จัดวางแยกกัน ไม่นำมารวมกัน และติดป้ายชื่อวัคซีนรายบริษัทผู้ผลิต/ชื่อทางการค้า (ภาคผนวกที่ 4)

3.4 จัดทำทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีนโควิด 19 โดยเฉพาะ โดยแยกรายบริษัทผู้ผลิต/ชื่อทางการค้า และบันทึกข้อมูลทุกครั้งที่มีการรับหรือจ่ายวัคซีน ได้แก่

- วัน/เดือน/ปี

- หน่วยงานผู้นำส่งวัคซีน (รับวัคซีน) ได้แก่ ฝ่ายเภสัชกรรมของสถานพยาบาล หรือหน่วยงานที่จ่ายวัคซีนให้ไป (จ่ายวัคซีน) ได้แก่ จุดฉีดวัคซีนของสถานพยาบาล

- จำนวนวัคซีนที่รับหรือจ่าย (หน่วยนับเป็น ขวด)

- เลขที่ผลิต (Lot No.)

- วันหมดอายุ (Exp. date)

- จำนวนวัคซีนคงเหลือรายเลขที่ผลิต (Lot No.) (หน่วยนับเป็น ขวด)

3.5 จ่ายวัคซีนโควิด 19 ตามหลักวัคซีนที่หมดอายุก่อน ให้จ่ายออกก่อน หรือ First Expire First Out (FEFO) และหลังเปิดขวดวัคซีนควรใช้ให้หมดโดยเร็ว สำหรับกรณีวัคซีน multiple dose ได้แก่ วัคซีนโควิด 19 ของบริษัท AstraZeneca จำกัด ที่ให้บริการยังไม่หมดขวด สามารถเก็บไว้รอให้บริการได้นาน 6 ชั่วโมง หลังเปิดขวด โดยระหว่างรอต้องจัดเก็บที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

3.6 เมื่อสิ้นสุดแต่ละวันที่ให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 ขอให้เก็บขวดวัคซีนที่ใช้แล้วเฉพาะวัคซีน multiple dose ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส เป็นเวลานาน 7 วัน อย่างปราศจากเชื้อ เพื่อรอการส่งตรวจพิสูจน์อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับฉีดวัคซีน (AEFI) โดยติดป้ายกำกับ เช่น วัคซีนโควิด 19 รอส่งตรวจ AEFI เป็นต้น

3.7 ขวดวัคซีนและอุปกรณ์การฉีดวัคซีนให้ทำลายแบบขยะติดเชื้อตามระบบปกติที่หน่วยงานดำเนินการอยู่

การเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19

เนื่องจากวัคซีนโควิด 19 เป็นวัคซีนใหม่ที่พัฒนาและผลิตขึ้นอย่างเร่งด่วน เพื่อใช้ป้องกันควบคุมโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แก่ประชาชน ซึ่งแม้ว่าหลายประเทศจะได้เริ่มให้บริการวัคซีนนี้อย่างกว้างขวาง โดยพบว่าเป็นวัคซีนที่ปลอดภัย อาการภายหลังได้รับวัคซีนส่วนใหญ่มักไม่รุนแรงก็ตาม สำหรับประเทศไทย เพื่อเป็นการกำกับติดตามความปลอดภัยและประกันความมั่นใจของประชาชนต่อวัคซีนและงานบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กระทรวงสาธารณสุข จึงได้จัดระบบเฝ้าระวังติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ไว้ 3 ระบบ ได้แก่ ระบบเฝ้าระวังเชิงรับ (existing AEFI surveillance) ระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด 19 (active surveillance system for COVID – 19 vaccine) และการเฝ้าระวังกลุ่มอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนโควิด 19 (adverse event of special interest: AESI)

1. ระบบเฝ้าระวังเชิงรับ (Existing AEFI Surveillance)

เรียบเรียงโดย กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันเป็นระบบเฝ้าระวังเชิงรับ (passiveAEFI Surveillance) เป็นการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนตามระบบปกติ ดำเนินการเช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่นโดยหน่วยงานรับผิดชอบในส่วนกลาง คือ กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ร่วมกับเครือข่ายโรงพยาบาลทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุขทำการเฝ้าระวังผู้ป่วยที่มีประวัติได้รับวัคซีนโควิด 19 และเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาล ซึ่งมีกำหนดการดำเนินงาน ดังนี้

แนวทางการดำเนินงานเฝ้าระวังเชิงรับ (AEFI Surveillance)

1. **ผู้รายงานและเครื่องมือในการรายงาน**: สถานบริการสาธารณสุขแต่ละแห่งกำหนดผู้รับผิดชอบในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 โดยมีเครื่องมือในการรายงาน ดังนี้

1.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1) คือแบบรายงานข้อมูลผู้ป่วยแต่ละราย หากผู้ป่วยมีอาการร้ายแรงให้ทำการสอบสวนและรายงานโดยใช้แบบฟอร์ม AEFI2

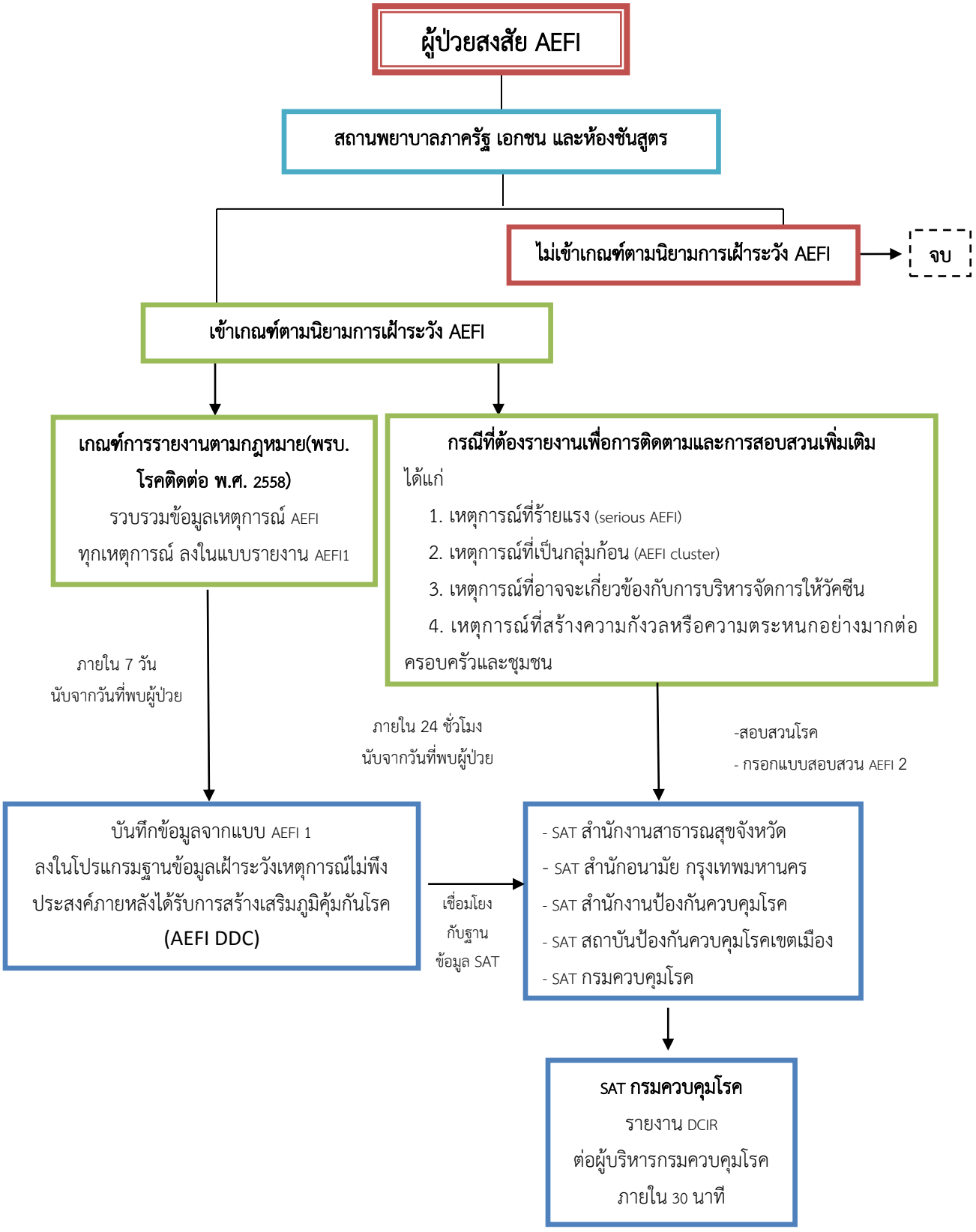
1.2 โปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI DDC) เป็นโปรแกรม Online (https://e-reports.doe.moph.go.th/aefi/) ที่ใช้บันทึกข้อมูลตามแบบรายงาน (AEFI1) และแนบไฟล์การสอบสวนโรค (AEFI2) จากสถานพยาบาลและห้องชันสูตรทั่วประเทศ ส่งข้อมูลไปยังกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

2. การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ตามแผนผังที่ 1

มี 2 ส่วน คือ แบบฟอร์ม AEFI 1 ใช้สำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลทุกราย และแบบฟอร์ม AEFI 2 ซึ่งใช้สำหรับการสอบสวนโรคกรณีเหตุการณ์ร้ายแรงหรือผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อนที่จำเป็นต้องสอบสวนโรค

เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน หรือเหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน

แผนผังที่ 1 การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19



เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน (Adverse Event Following Immunization) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังการได้รับวัคซีน ซึ่งอาจจะเป็นปฏิกิริยาอันไม่พึงประสงค์จากวัคซีน (Adverse reaction) หรือไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน แต่เกิดจากความวิตกกังวลของผู้รับบริการวัคซีน หรือภาวะร่วมอื่น ๆ ที่เกิดในช่วงเวลาเดียวกัน สำหรับประเทศไทยเริ่มให้บริการวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ตั้งแต่ปลายเดือนกุมภาพันธ์ 2564 ข้อมูลจากการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน ณ วันที่ 21 พฤษภาคม 2564 มีการฉีดวัคซีนไปแล้ว 2,811,549 โดส พบมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญคือ การแพ้รุนแรง (Anaphylaxis) จำนวน 15 ราย คิดเป็นอัตราการแพ้รุนแรง 5 ต่อล้านโดสของวัคซีนที่ฉีด และอาการชาหรืออ่อนแรงจากภาวะ Immunization stress related reaction (ISRR) จำนวน 123 ราย คิดเป็นอัตราการรายงาน 43 ต่อล้านโดส ซึ่งต่อไปจะกล่าวถึงอาการที่สำคัญทั้งสองดังต่อไปนี้

1. อาการข้างเคียง การแพ้ และการแพ้รุนแรง

เป็นปฏิกิริยาของร่างกายต่อวัคซีน อาการที่สำคัญสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- **อาการข้างเคียงหรือผลข้างเคียง (Side effects)** หมายถึง อาการที่คาดเดาได้ว่าอาจจะเกิดขึ้นได้จากการได้รับวัคซีน ซึ่งมีรายงานมากกว่าหนึ่งในสามของผู้ที่ได้รับวัคซีน เช่น ปวด บวม ร้อนบริเวณที่ฉีด และอาการตามระบบอื่น ๆ เช่น ไข้ ครั่นเนื้อครั่นตัว ปวดเมื่อย ใจสั่น หมดแรง อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน มึนงง และเวียนศีรษะ โดยอาการเหล่านี้ จะเกิดเพียง 1–2 วันหลังได้รับวัคซีน มักเป็นไม่รุนแรง แต่บางรายอาจจะมีอาการมาก เช่น ไข้สูงและ/หรือหนาวสั่น จนต้องพักหรือไม่สามารถปฏิบัติกิจกรรมในชีวิตประจำวันได้ ต้องกินยาแก้ปวดลดไข้ นอนพัก หรืออาจต้องไปพบแพทย์ **ผู้ที่มีอาการข้างเคียงเหล่านี้ สามารถรับวัคซีนชนิดเดิมได้**

การรักษาอาการข้างเคียง ให้รักษาตามอาการเท่าที่จำเป็น รายที่มีอาการผิดปกติอื่น ๆ ควรหาสาเหตุอื่นที่เป็นไปได้ ซึ่งอาจจะเกิดในช่วงเวลาใกล้เคียงกับที่ได้รับวัคซีน เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ถ่ายเหลวหลายครั้ง อาจเกิดจากการกินอาหารที่ปนเปื้อน เกิดอาหารเป็นพิษหรือติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร ควรพิจารณาตรวจอุจจาระเพื่อหาสาเหตุ เป็นต้น นอกจากนี้ ผู้ที่มีโรคประจำตัวเรื้อรัง หลังจากได้รับวัคซีน อาจเกิดอาการข้างเคียงที่ไปกระตุ้นโรคเดิมให้มีอาการมากขึ้นได้ จึงจำเป็นต้องประเมินผู้ป่วยเหล่านี้ก่อนที่จะให้วัคซีน ว่ามีอาการคงที่และสามารถทนต่ออาการข้างเคียงจากวัคซีนได้

- **การแพ้วัคซีนหรือส่วนประกอบของวัคซีน (Hypersensitivity reaction)** หมายถึง ปฏิกิริยาการแพ้วัคซีน ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการแพ้หลากหลาย แต่การแพ้วัคซีนแบบรุนแรงที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงมากที่สุด คือ **อาการแพ้รุนแรงชนิดแอนาฟิแล็กซิส (Anaphylaxis)** ซึ่งมักเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วภายใน 30 นาทีหลังได้รับวัคซีน ซึ่ง**เป็นข้อห้ามในการรับวัคซีนชนิดเดิมในครั้งต่อไป** การวินิจฉัยแอนาฟิแล็กซิสหลังจากได้วัคซีนโควิด 19 เข็มแรก ใช้อาการเป็นหลัก โดยต้องมีอาการอย่างน้อย 2 ข้อ ใน 4 ข้อ ตามข้อ A ในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ข้อพิจารณาการให้วัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 2

อาการไม่พึงประสงค์ จากวัคซีนโควิด 19 ที่ไม่รุนแรง ที่พิจารณาให้วัคซีนเข็มที่ 2 ชนิดเดิมได้	**อาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนโควิด 19 ที่รุนแรง ห้ามให้วัคซีนเข็มที่ 2 ชนิดเดิม**
อาการไม่รุนแรงดังต่อไปนี้ 1. ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด 2. ไข้ 3. อ่อนเพลีย ง่วงนอน 4. เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ 5. ปวดเมื่อยลำตัว 6. ผื่น เช่น maculopapular rash สำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้ อาจให้กินยากลุ่ม antihistamine ที่ไม่มีผลข้างเคียง คือ อาการง่วงนอน (Non-sedative Antihistamine) เช่น Cetirizine หรือ Loratadine ก่อนฉีดวัคซีน 30 นาที	**ผู้ที่มีประวัติในข้อ A หรือข้อ B ดังต่อไปนี้** **A. อาการแพ้รุนแรงชนิดแอนาฟิแล็กซิส (Anaphylaxis)** **คือ มีอาการมากกว่า หรือเท่ากับ 2 ข้อ ดังต่อไปนี้ หลังได้วัคซีนโควิด 19 เข็มแรกภายใน 30 นาที*** 1. มีอาการทางระบบผิวหนังหรือเยื่อบุ เช่น ผื่นลมพิษทั่วตัว คัน ผื่นแดง หรือมีอาการบวมของปากลิ้น และเพดานอ่อน เป็นต้น 2. มีอาการของระบบทางเดินหายใจ เช่น คัดจมูก น้ำมูกไหล เสียงแหบ หอบเหนื่อย หายใจมีเสียงหวีดจากหลอดลมที่ตีบตัน เสียงฮี้ดตอนหายใจเข้า (Stridor) มีการลดลงของ Peak expiratory flow (PEF) ระดับออกซิเจนในเลือดลดลง 3. ความดันเลือดลดลงหรือมีการทำงานของระบบต่าง ๆ ล้มเหลว เช่น Hypotonia (Collapse) เป็นลม อุจจาระ ปัสสาวะราด เป็นต้น 4. มีอาการของระบบทางเดินอาหาร เช่น ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น **B. อาการข้างเคียงใด ๆ ที่รุนแรงที่ต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ** **ผู้ที่มีประวัติในข้อ A หรือข้อ B ดังกล่าว อาจพิจารณาให้วัคซีนครั้งต่อไปด้วยวัคซีนโควิด 19 คนละยี่ห้อ หรือคนละแบบ (ที่ไม่มีส่วนผสมที่เหมือนกัน) โดยการฉีดวัคซีนเข็มที่สองให้ตามวันที่กำหนดนัดของวัคซีนเข็มที่ 2 เดิม และสามารถนับต่อเป็นเข็มที่ 2 ได้เลย**

ผู้ที่มีประวัติแพ้วัคซีนโควิด 19 มาก่อน และมีความดันเลือดลดลงหลังจากได้วัคซีนโควิด 19 เข็มถัดไป (เกิดอาการภายในเวลาเป็นนาทีหรือไม่กี่ชั่วโมง) ให้ถือเอาความดันซิสโตลิกที่น้อยกว่า 90 มม.ปรอท หรือความดันซิสโตลิกที่ลดลง มากกว่าร้อยละ 30 ของความดันซิสโตลิกเดิม เป็นการวินิจฉัยภาวะแอนาฟิแล็กซิสจากวัคซีนโควิด 19*

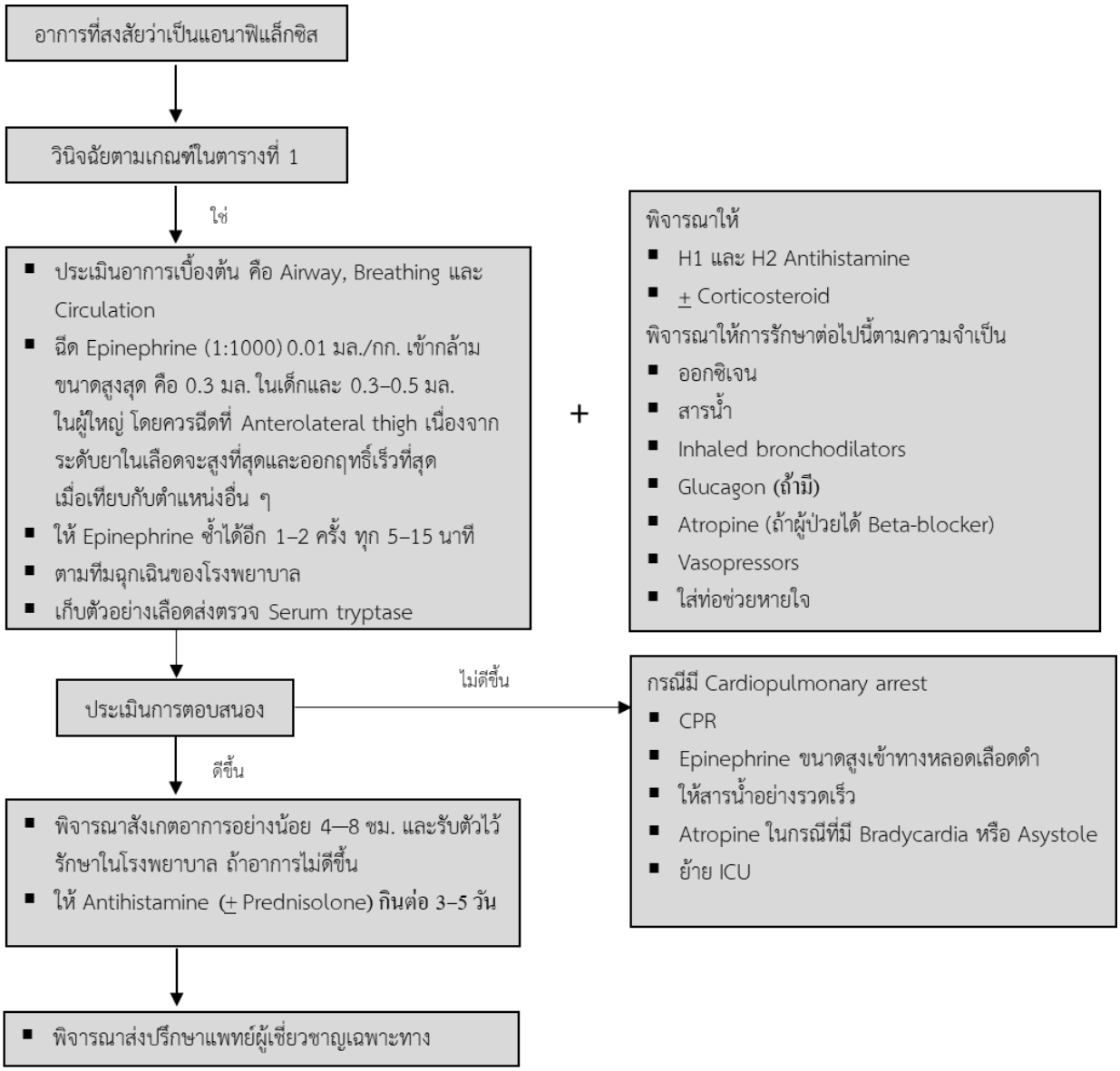
หากทำได้ ควรเก็บตัวอย่างเลือดส่งตรวจ Serum tryptase (ส่งได้ที่โรงพยาบาลศิริราช รามาธิบดี จุฬาลงกรณ์ และวชิรพยาบาล) เพื่อช่วยยืนยันการวินิจฉัย โดยควรเก็บตัวอย่าง 2 ครั้ง ครั้งแรก เก็บในช่วง 60–90 นาที หลังจากเกิดแอนาฟิแล็กซิส จนถึง 5 ชั่วโมง และครั้งที่สอง คือเมื่ออาการหายเป็นปกติแล้วอย่างน้อย 1 วัน เพื่อเป็นค่า Baseline ของผู้ป่วย โดยควรส่งเลือดภายใน 1–2 ชั่วโมง แต่หากทำไม่ได้ ให้แยกซีรัมเก็บไว้ในตู้เย็นที่

อุณหภูมิ 2–8°C ได้นานไม่เกิน 1 สัปดาห์* โดยใช้ Clotted blood, Heparinized blood หรือ EDTA blood ไม่น้อยกว่า 3 มิลลิลิตร

การแปลผล Serum tryptase สำหรับภาวะ**แอนาฟิแล็กซิส**ที่มีความไวและความจำเพาะค่อนข้างดี คือ การเปรียบเทียบ Serum tryptase ตอนเกิดอาการกับตอนภาวะปกติ คือ Serum tryptase มากกว่า 2 เท่าของ Baseline tryptase +2 ไมโครกรัม/ลิตร อย่างไรก็ตามหากเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจะใช้ค่าจุดตัดที่ 9 ไมโครกรัม/ลิตร

การรักษาภาวะแอนาฟิแล็กซิส ดังแผนภูมิที่ 2

แผนภูมิที่ 2 การรักษาภาวะแอนาฟิแล็กซิสเบื้องต้นในสถานพยาบาล*



* แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยที่มีการแพ้ชนิดรุนแรง โดยคณะทำงานเพื่อการรักษาและป้องกันการแพ้ชนิดรุนแรงแห่งประเทศไทย version 2.0 วันที่ 22 พฤษภาคม 2564 https://www.allergy.or.th/2016/pdf/Thai_CPG_Anaphylaxis_2017_Full_version.pdf https://www.allergy.or.th/2016/pdf/Thai_CPG_Anaphylaxis_2017_Full_version

ตารางที่ 5 คำแนะนำในการให้วัคซีนโควิด 19 สำหรับผู้ที่เคยมีประวัติแพ้มาก่อน (ปรับปรุงวันที่ 22 พค. 2564)

กลุ่มที่ห้ามฉีดวัคซีนโควิด 19 (Vaccination contraindication)	**แนวทางการปฏิบัติ**
1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ส่วนประกอบของวัคซีนหรือยา ซึ่งพบเป็นส่วนประกอบของวัคซีนโควิด 19 มาก่อน 2. ผู้ที่มีปฏิกิริยาการแพ้รุนแรงจากการได้รับวัคซีนชนิดนั้น ๆ ในเข็มก่อนหน้านี้	1. ห้ามฉีดวัคซีนที่มีส่วนประกอบตรงกันกับที่มีประวัติการแพ้มาก่อนแต่สามารถให้วัคซีนชนิดอื่นที่มีส่วนประกอบต่างกันได้
กลุ่มที่สามารถฉีดวัคซีนโควิด 19 ภายใต้การดูแลอย่างใกล้ชิด (Special precaution)	**แนวทางการปฏิบัติ**
ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้รุนแรงจากสาเหตุอื่นหรือภาวะโรคที่อาจทำให้เกิดการแพ้รุนแรง ต่อไปนี้ 1. ผู้ที่มีประวัติการแพ้รุนแรงจากยาหลายชนิด (Multiple drug allergy) 2. ผู้ที่มีประวัติการแพ้วัคซีน หรือยา Parenteral monoclonal antibody แบบรุนแรง 3. ผู้ที่มีประวัติแพ้รุนแรงโดยไม่ทราบสาเหตุ (Idiopathic anaphylaxis) 4. ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัย Mast cell disease เช่น Mastocytosis	1. ประเมินความเสี่ยงต่อการแพ้ส่วนประกอบของวัคซีนโควิด 19 ที่จะได้รับ 2. ไม่แนะนำการให้ Premedication ด้วย Anti-histamine ก่อนได้รับวัคซีน เนื่องจากอาจบดบังอาการแพ้ชนิดรุนแรง
กลุ่มที่สามารถฉีดวัคซีนได้ตามปกติ (Proceed with vaccination)	**แนวทางการปฏิบัติ**
1. ผู้ที่มีประวัติการแพ้อาหาร หรือแพ้ผึ้ง มด ต่อ แตน 2. ผู้ที่มีประวัติแพ้สารก่อภูมิแพ้ทางอากาศ 3. ผู้ที่มีประวัติคนในครอบครัวเป็นโรคภูมิแพ้ 4. ผู้ที่มีปฏิกิริยาเฉพาะที่หลังการฉีดวัคซีนมาก่อน (Local reaction) 5. ผู้ที่มีประวัติการแพ้ยากลุ่ม Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) 6. ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วย Allergen immunotherapy 7. ผู้ป่วยโรคหืดที่ได้รับการรักษาด้วยยากลุ่ม biologics และสามารถควบคุมโรคหืดได้	สามารถรับวัคซีนได้ตามปกติ

<u>หมายเหตุ</u> สำหรับผู้ที่มีประวัติเกิด Angioedema หรือผื่น Urticarial rash ภายใน 30 นาที หลังการได้รับวัคซีนเข็มแรก แนะนำให้เปลี่ยนชนิดวัคซีนในเข็มถัดไปเพื่อความปลอดภัย หรือปรึกษาแพทย์เฉพาะทางโรคภูมิแพ้

2. อาการชาหรืออ่อนแรงที่เป็นปฏิกิริยาของร่างการตอบสนองต่อการฉีดวัคซีน (Immunization stress related reaction:ISRR)

เป็นอาการทางกายที่เกิดขึ้นจริง ที่ตอบสนองต่อภาวะความเครียดในการได้รับการฉีดวัคซีนร่วมกับอาการข้างเคียงที่เกิดตามปกติหลังได้รับวัคซีน เกิดได้กับวัคซีนทุกชนิด ทุกรุ่นการผลิต (Lot) ซึ่งมีตัวอย่างในหลายเหตุการณ์ที่พบในต่างประเทศจากวัคซีนหลายชนิด และในประเทศไทยก็เคยมีกรณีฉีดวัคซีนป้องมะเร็งปากมดลูกให้นักเรียนหญิงชั้นประถมปีที่ 5 โดยกลไกของการเกิดโรคยังไม่ชัดเจน อาการของ ISRR มีได้หลากหลาย เช่น เป็นลม ปวดเกร็งท้อง คลื่นไส้ ตามัว ความดันเลือดสูง หัวใจเต้นเร็ว อันเป็นผลจากการตอบสนองของระบบประสาทอัตโนมัติ ไปจนถึง**อาการทางระบบประสาท (Dissociative neurological symptom reaction: DNSR)** เช่น อาการอ่อนแรง ชา การเคลื่อนไหวของร่างกายผิดปกติ ความผิดปกติของการทรงตัว พูดไม่ชัด อาการคล้ายภาวะหลอดเลือดสมอง หรือชัก โดยส่วนใหญ่อาการมักเกิดขึ้นเร็วภายในไม่กี่นาทีหลังการฉีดวัคซีน แต่อาจมีบางรายเกิดช้าเป็นชั่วโมงหรือเป็นวันภายหลังการได้รับวัคซีน ISRR มักจะเกิดในผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย และพบมากในผู้ที่อายุน้อย

สำหรับประเทศไทยมีการรายงานของผู้มีอาการอ่อนแรงหรือชาภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด 19 ในบางพื้นที่ของประเทศไทย โดยอาการเกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน ประมาณ 5 – 30 นาทีภายหลังการได้รับวัคซีน แต่บางรายเกิดหลังจากนั้นหลายชั่วโมงหรือเป็นวัน ตรวจไม่พบสาเหตุความผิดปกติทางกายที่เป็นสาเหตุชัดเจน และการตรวจภาพรังสีวิทยาของสมอง (Neuroimaging study) ไม่พบความผิดปกติ การติดตามอาการพบว่าผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นส่วนใหญ่หายภายใน 1 – 3 วัน แต่มีบางรายที่อาการอาจอยู่ได้นานกว่านั้น อย่างไรก็ดีผู้ป่วยกลุ่มนี้สามารถกลับไปดำเนินชีวิตประจำวันได้ตามปกติ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวจึงควรมีการเตรียมการดังต่อไปนี้

การเตรียมการเพื่อป้องกันเหตุการณ์

ก่อนการฉีดวัคซีน

- ควรจัดสถานที่ฉีดวัคซีนให้มีการถ่ายเทอากาศที่ดี ไม่ร้อนอบอ้าวจนเกินไป จุดที่ให้บริการควรห่างกัน
- จัดระบบการรอรับบริการไม่ให้เกิดความแออัด รอนาน เพื่อลดความวิตกกังวล
- การคัดกรองผู้รับบริการ ควรสังเกตอาการของผู้รับบริการ หากผู้รับบริการมีร่างกายอ่อนเพลีย พักผ่อนไม่เพียงพอ หรือมีอาการเจ็บป่วย ที่ไม่มีความพร้อมในการรับวัคซีน หรือมีความวิตกกังวล ควรพิจารณาเลื่อนนัดไปก่อน
- ควรมีการให้ความรู้กับผู้รับการฉีดวัคซีนถึงประโยชน์และประสิทธิภาพของวัคซีน และอาการเกิดขึ้นภายหลังการได้รับวัคซีน เพื่อให้ผู้รับวัคซีนรู้เท่าทันอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ปวดบริเวณที่ฉีด หรือมีไข้ หรือบางคนอาจมีเพลีย อ่อนแรง หรืออื่น ๆ อาการมากน้อยแตกต่างกัน โดยอาการมักจะหายไปได้ภายใน 1-3 วัน โดยไม่มีอันตราย
- ควรมีการเตรียมระบบรองรับผู้ที่อาจเกิดอาการ ISRR โดยทีมสหสาขาที่ประกอบด้วยแพทย์และบุคคลากรที่มีความเข้าใจ

ระหว่างการฉีดวัคซีน

- หากผู้รับบริการเคยมีประวัติว่าฉีดวัคซีนแล้วเป็นลม หรือดูมีความวิตกกังวลมาก อาจพิจารณาให้รับวัคซีนในท่านอน ควรชวนพูดคุยขณะฉีด เพื่อลดความกังวลและดึงดูดความสนใจ
- ไม่จำเป็นต้องดูดกลับเพื่อทดสอบว่าเข็มเข้าหลอดเลือดหรือไม่ เพราะจะทำให้เจ็บจากการฉีดมากขึ้นและนานขึ้น
- ควรฉีดในตำแหน่งที่เหมาะสม โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่ตำแหน่งช่วงกลางของกล้ามเนื้อเดลตอยด์ (Mid deltoid) ไม่ควรฉีดสูงเกินไป เพราะจะทำให้มีโอกาสเกิดอาการปวดข้อไหล่ได้

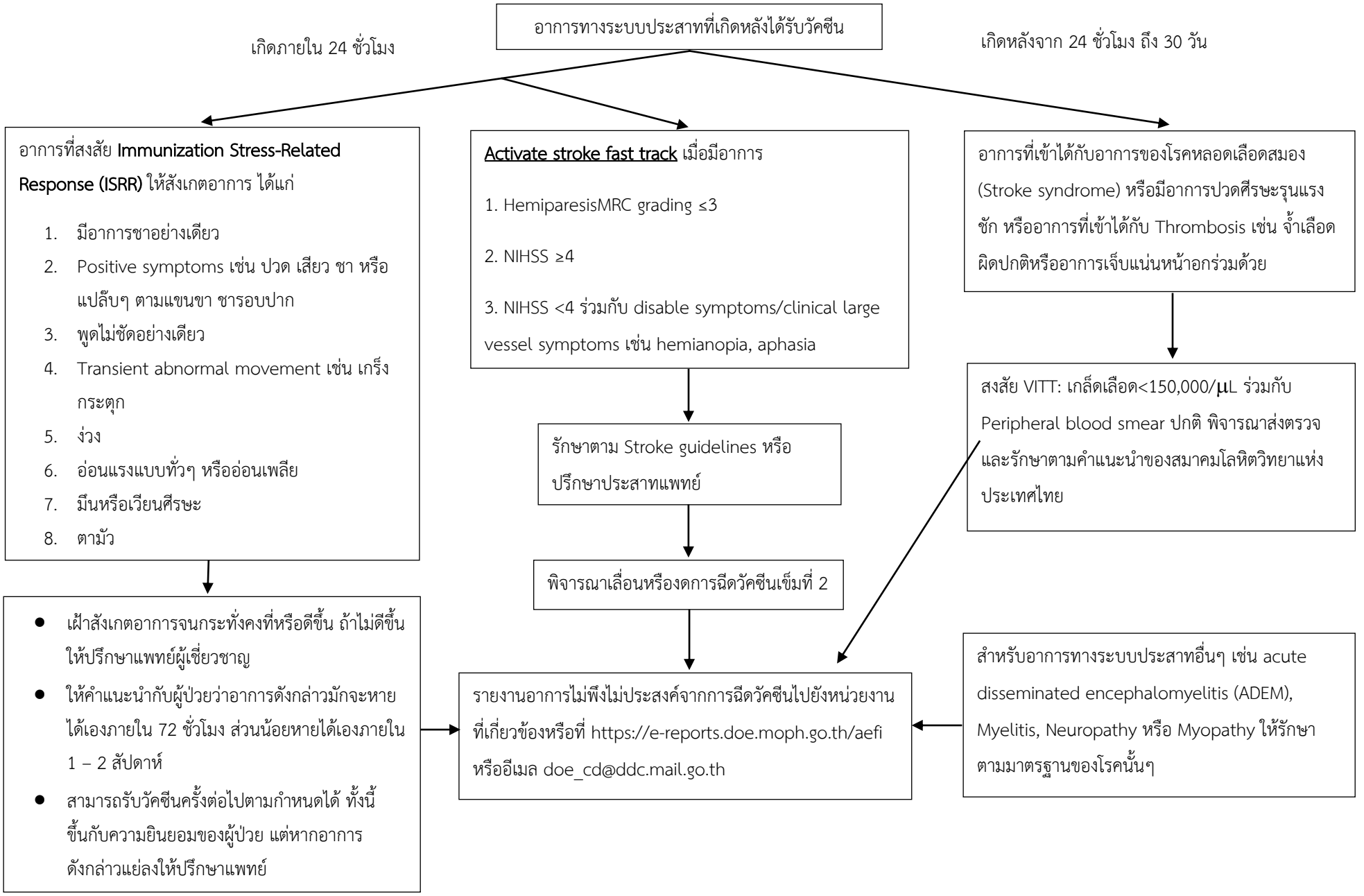
หลังการฉีดวัคซีน

- สังเกตอาการภายใน 30 นาที รีบให้การดูแลเมื่อพบผู้ที่มีอาการ

เมื่อพบผู้ที่มีอาการทางระบบประสาทหลังการฉีดวัคซีน เช่น ชา อ่อนแรง ตามัว ควรรีบดำเนินการ ดังนี้

- ปรึกษาแพทย์ เพื่อการดูแลรักษาอย่างเหมาะสม ควรตรวจร่างกายอย่างละเอียดเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีภาวะโรคทางกายก่อน แต่ควรหลีกเลี่ยงการตรวจสืบค้นโดยไม่จำเป็น (Over-investigation) หรือการต้องนอนโรงพยาบาล แต่ต้องพอเหมาะที่จะทำให้ไม่พลาดการวินิจฉัยผู้ที่เป็นโรคจริง โดยปฏิบัติตามแผนผังแสดงการประเมินอาการทางระบบประสาทที่เกิดตามหลังการฉีดวัคซีน
- ควรให้การดูแลรักษาโดยใช้สหสาขาช่วยดูแล อาการทางกายควรให้รักษาตามอาการ และควรให้การประคับประคองจิตใจ โดยไม่มีการว่ากล่าวหรือทำให้ผู้ที่มีอาการรู้สึกไม่ดี ไม่พูดให้เข้าใจผิดว่าเกิดจากความเจ็บป่วยทางจิตใจ เพราะเป็นอาการที่เกิดขึ้นจริงจากปฏิกิริยาตอบสนองของร่างกาย มิใช่การแกล้งทำ
- ในระหว่างที่ให้การรักษาดูแล ควรให้ความมั่นใจเรื่องอาการที่เกิดขึ้นว่า อาการนี้อาจเกิดขึ้นได้ และส่วนใหญ่จะดีขึ้นภายในเวลาไม่นาน โดยไม่มีอันตราย เพื่อลดความวิตกกังวล
- ทันทีที่อาการดีขึ้น ควรให้กำลังใจ และสนับสนุนให้กลับไปปฏิบัติงานหรือภารกิจได้ตามปกติ

แผนผังที่ 3 การประเมินอาการทางระบบประสาทหลังการฉีดวัคซีน โดยสมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย



2. ระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด 19 (active surveillance system for COVID-19 vaccine)

เรียบเรียงโดย ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป็นการเฝ้าระวังเฉพาะกิจที่มุ่งเน้นให้ได้ข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีนจากการใช้จริงของประเทศที่ครอบคลุมกลุ่มประชากรที่ได้รับวัคซีนอย่างกว้างขวางและติดตามผลจากการใช้วัคซีนดังกล่าว เพื่อติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 อย่างเข้มข้นและครบถ้วนโดยหน่วยงานรับผิดชอบในส่วนกลาง คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

แนวทางการดำเนินงาน

1. ผู้รายงานและเครื่องมือในการรายงาน

กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำช่องทางการบันทึกรายงานข้อมูล แบ่งเป็น 2 รูปแบบหลัก

1) App-based safety monitoring: การรายงานข้อมูลผ่านแอปพลิเคชันบนโทรศัพท์

2) Hospital-based safety monitoring: การรายงานข้อมูลผ่าน hospital information system (HIS) หรือ web-basedหรือ web application: Co-vaccine.moph (https://co-vaccine.moph.go.th) โดยมีการติดตามหลังฉีดวัคซีนในช่วงเวลาที่กำหนด คือ 30 นาที 1 วัน 7 วัน และ 30 วัน

ตารางที่ 6 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังรับวัคซีนโควิด 19 ผ่านแอปพลิเคนบนโทรศัพท์ และ web application (https://co-vaccine.moph.go.th)

เรื่อง / ช่องทางการรายงาน	App-Based Safety Monitoring	Hospital-Based Safety Monitoring
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้รับวัคซีนที่มีสมาร์ทโฟนและลงทะเบียนผ่านแอปพลิเคชัน	ผู้รับวัคซีนที่ไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟนหรือไม่ประสงค์ลงทะเบียนผ่านแอปพลิเคชัน
การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน	ผ่านแอปพลิเคชันที่มีระบบเตือนอัตโนมัติ	Focal point ที่ รพ. กำหนด เช่น กลุ่มงานเภสัชกรรม เวชกรรมสังคม หรืออาจร่วมทีมกับ อสม./อสต.
ช่องทางการบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน	แอปพลิเคชันบนโทรศัพท์	HIS หรือ web application (https://co-vaccine.moph.go.th)
ผู้บันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน	ผู้รับวัคซีนเป็นผู้บันทึกข้อมูลใน แอปพลิเคชันด้วยตนเอง ทั้งที่มีอาการและไม่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีน	ผู้รับวัคซีนแจ้ง focal point หรือเจ้าหน้าที่หน่วยงานปฐมภูมิ บันทึกข้อมูลผู้รับวัคซีนทั้งที่มีอาการและไม่มีอาการภายหลังรับวัคซีน

ขั้นตอนการดำเนินการ

1. การเตรียมความพร้อมก่อนการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events:AEs) จากการใช้วัคซีนโควิด 19

ผู้บริหารประชุม/หารือร่วมกับทีมบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อวางแผนเฝ้าระวัง/ติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และกำหนดบุคคลที่จะเป็นผู้ประสานงานหลัก (focal point) ของโรงพยาบาลในการติดตามและเก็บรวบรวมข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีนโควิด 19

2. การลงทะเบียนผู้รับวัคซีน

ในวันที่มารับวัคซีนเข็มแรก(Day 0) ผู้ประสงค์รับวัคซีนติดต่อ พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อลงทะเบียนผู้รับวัคซีน (อาจลงทะเบียนการจองวัคซีนไว้ล่วงหน้า) โดยระบุข้อมูล ชื่อ-นามสกุล เลขบัตรประชาชน วัน/เดือน/ปีเกิด เพศ ประวัติการแพ้ยา(อาการที่เกิด) โรคประจำตัว ลงในระบบตามแบบฟอร์มที่กำหนดในโปรแกรม

3. การให้บริการวัคซีนและสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนเข็มแรก

3.1 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบบันทึกข้อมูลวัคซีน และวิธีการให้วัคซีน โดยระบุชื่อวัคซีน Lot number ครั้งที่ฉีด และวัน/เวลาที่ได้รับวัคซีนลงในระบบ ตามแบบฟอร์มที่กำหนดในโปรแกรมโดยแบ่งเป็น 2 กรณี คือ

กรณีที่ 1 ผู้รับวัคซีน**มี**โทรศัพท์สมาร์ทโฟน และประสงค์จะติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านแอปพลิเคชัน ระบบจะเชื่อมโยงข้อมูล วัคซีน และวิธีการให้วัคซีนของรพ. **เข้าแอปพลิเคชันอัตโนมัติ**

กรณีที่ 2 ผู้รับวัคซีน**ไม่มี**โทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์จะบันทึกผ่านแอปพลิเคชัน ระบบจะเชื่อมโยง ข้อมูลวัคซีน และวิธีการให้วัคซีน**เข้า HIS หรือ web application** (https://co-vaccine.moph.go.th) **อัตโนมัติ**เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับ focal point รพ. ใช้ประกอบการติดตาม

3.2 แพทย์ พยาบาล หรือนักวิชาการสาธารณสุข ฉีดวัคซีนให้กับผู้ที่ลงทะเบียน

3.3 ผู้รับวัคซีนนั่งพักสังเกตอาการประมาณ 30 นาที ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ เจ้าหน้าที่ให้ความรู้ในการติดตาม สังเกตอาการที่อาจเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน การดูแลตนเองเบื้องต้น พร้อมทั้งแจกและอธิบายถึงความสำคัญของ patient card รวมทั้งเมื่อต้องไปรับวัคซีนเข็ม 2 ที่สถานพยาบาลอื่น หรือเมื่อเกิดสงสัยว่าแพ้วัคซีน หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ให้ผู้รับวัคซีนแสดง patient card แก่เจ้าหน้าที่

3.4 เมื่อครบกำหนด 30 นาที ให้บันทึกข้อมูลว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังรับวัคซีนหรือไม่ทันทีโดยแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 ผู้รับวัคซีน**มี**โทรศัพท์สมาร์ทโฟน และประสงค์จะติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านแอปพลิเคชันให้บันทึกข้อมูลว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังรับวัคซีนหรือไม่ ลงในแอปพลิเคชันด้วยตนเองทันที

กรณีที่ 2 ผู้รับวัคซีนที่ไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์จะบันทึกผ่านแอปพลิเคชัน ให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูล ผ่าน HIS หรือ web application (https://co-vaccine.moph.go.th) โดยทันที หรือภายในวันนั้น โดยทันทีหรือภายในวันนั้น

ทั้งนี้ ขอให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องแจ้งรายชื่อผู้ที่ได้รับวัคซีนแก่ focal point หรือ focal point ดึงข้อมูลในระบบด้วยตนเอง

3.5 การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังรับวัคซีนเข็มแรก

●การติดตามและบันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังรับวัคซีน มี 2 รูปแบบ ดังนี้

กรณีที่ 1 ผู้รับวัคซีน**มี**โทรศัพท์สมาร์ทโฟน และประสงค์จะบันทึกผ่านแอปพลิเคชันด้วยตนเอง

● แอปพลิเคชันแจ้งเตือนการติดตามอาการภายหลังรับวัคซีนในวันที่ 1,7 และ 30 ให้ผู้รับวัคซีนทราบโดยอัตโนมัติ และให้ผู้รับวัคซีนบันทึกข้อมูลลงในแอปพลิเคชัน

● หากเกิดอาการขึ้นนอกเหนือจากวันที่ติดตามให้ผู้รับวัคซีนจดบันทึกข้อมูลว่าเกิดอาการใดบ้าง เริ่มมีอาการวัน เดือน ปี เวลาใด และทำการบันทึกข้อมูลในแอปพลิเคชันเมื่อถึงวันที่ติดตาม

●กรณีผู้รับวัคซีนไม่บันทึกข้อมูลตามที่แนะนำ เมื่อถึงกำหนดมารับวัคซีนเข็มที่ 2 ขอให้เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล บันทึกข้อมูลผ่าน HIS หรือ web application (https://co-vaccine.moph.go.th)

กรณีที่ 2 ผู้รับวัคซีน**ที่ไม่มี**โทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์จะบันทึกอาการผ่านแอปพลิเคชัน

●Focal point ของ โรงพยาบาล ติดตามอาการในวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังการฉีดวัคซีนร่วมกับทีมเจ้าหน้าที่หน่วยงานปฐมภูมิ และ อสม./อสต.

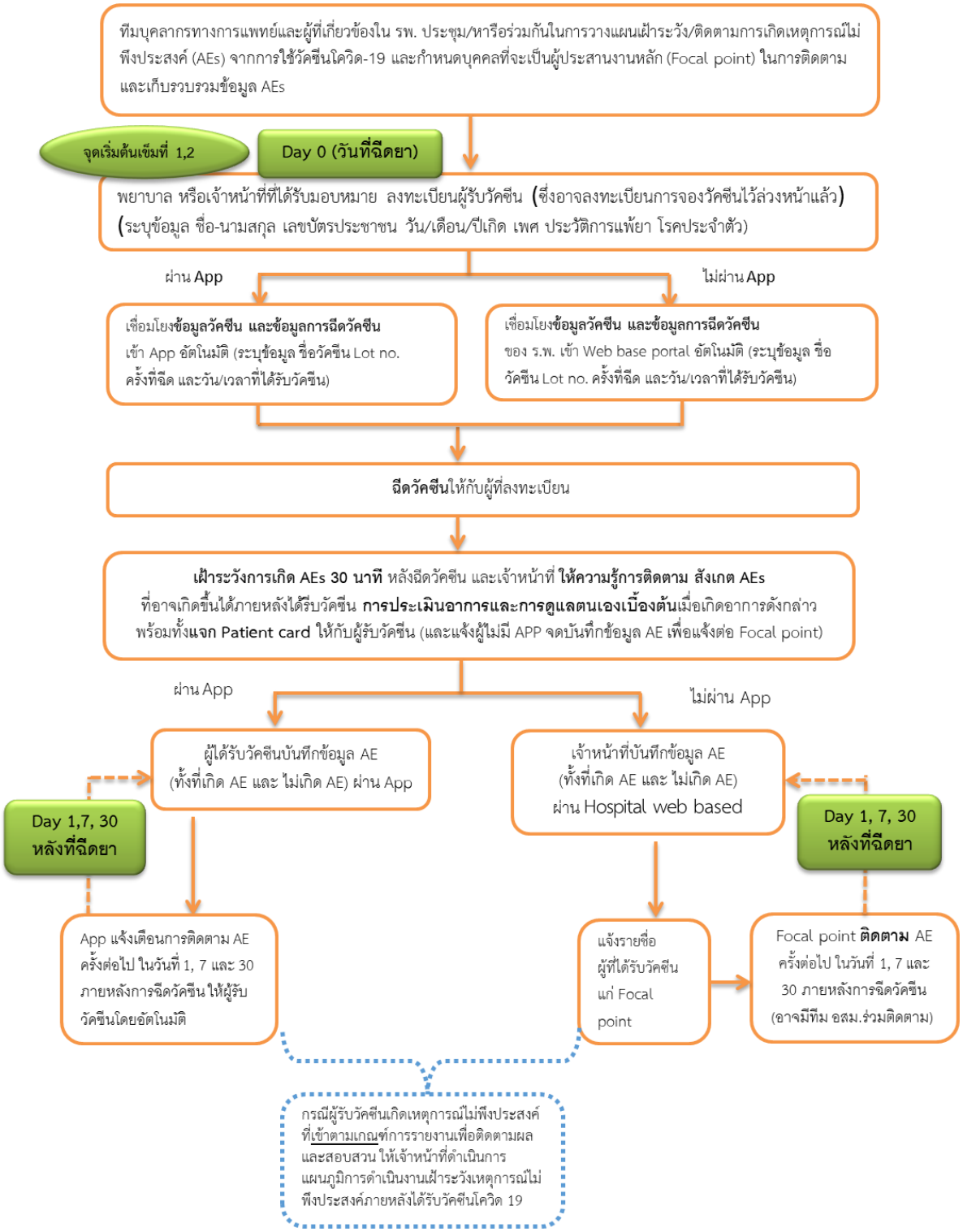
● เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลที่ได้รับแจ้งจากผู้รับวัคซีนผ่าน HIS หรือ web application (https://co-vaccine.moph.go.th)

หมายเหตุ: การติดตามข้อมูลกรณีที่ 1 และ 2 ให้บันทึกข้อมูลชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดศีรษะ มีไข้ และเพิ่มเติมในส่วนของข้อมูลที่ส่งผลต่อการดำเนินชีวิตประจำวัน และการต้องไปพบแพทย์

4. การให้บริการวัคซีนและสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนเข็มที่ 2

ดำเนินการเช่นเดียวกับ ข้อ 3

แผนผังที่ 4 แนวทางติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน



หมายเหตุ: กรมควบคุมโรคและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดึงข้อมูลสรุปจำนวนผู้รับวัคซีน และจำนวนผู้เกิด AE จากฐานข้อมูลของ MOPH National Immunization Center (สป.)

ตัวอย่างแบบสอบถามสำหรับการติดตามและสอบถามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	<u>การติดตามและสอบถามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพื่อบันทึกข้อมูลลงในระบบ</u>
1.	สอบถาม ชื่อ-นามสกุล และข้อมูลการได้รับวัคซีน (เพื่อยืนยันตัวตน)
2.	วันที่ติดตามอาการ..... (ให้ติดตามวันที่1, 7, 30 ของแต่ละเข็ม)
3.	ภายหลังการฉีดวัคซีน มีอาการผิดปกติ/อาการไม่พึงประสงค์หรือไม่ [ ]ไม่เกิด [ ] เกิด ตัวอย่างการสอบถามอาการ เช่น [ ] 1.ปวด บวม แดง ร้อน คัน ณ บริเวณที่ฉีด (injection site reaction) [ ] 2.ไข้ (fever) [ ] 3.ปวดศีรษะ (headache) [ ] 4.เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง (fatigue) [ ] 5.ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia) [ ] 6.คลื่นไส้ (nausea) [ ] 7.อาเจียน (vomiting) [ ] 8.ท้องเสีย (diarrhea) [ ] 9.ผื่น (rash) เช่น ผื่นแดง ผื่นคัน ผื่นลมพิษขึ้นตามตัว [ ] 10.บวม (edema) เช่น หน้าบวม คอบวม บวมทั่วร่างกาย [ ] 11.ปวดข้อ* (joint pain) ปวดเมื่อยตามตัว* ไม่สบายตัว* [ ] 12.หน้ามืด (faint) หมดสติ (unconscious) [ ] 13.แน่นหน้าอก (chest tightness) หายใจไม่สะดวก (shortness of breath) [ ]14.ใจสั่น (palpitations) [ ] 15.กล้ามเนื้ออ่อนแรง (muscle weakness) เช่น [ ] กล้ามเนื้อแขน/ขาอ่อนแรง [ ] 16.หน้าเบี้ยว (facial paralysis, facial pulsy) [ ] 17.ชัก (seizures) หรือ ชักร่วมกับมีไข้ [ ] 18.อาการอื่นๆ เช่น เลือดไหลไม่หยุด เลือกออกผิดปกติ เป็นต้น โปรดระบุ..... (อาการไม่สบายตัว* ปวดเมื่อยตามตัว* ปวดข้อ* อ่อนเพลีย* :หากเป็นผู้สูงอายุอาจมีอาการตั้งแต่ก่อนฉีดวัคซีนอยู่แล้ว หากเป็นเช่นนี้ ควรสอบถามว่า หากเทียบกับก่อนได้รับวัคซีน อาการเป็นอาการปกติที่เป็นหรือรุนแรงกว่าปกติ)
4.	หากมีอาการผิดปกติ ให้ระบุ วันที่เกิดอาการ..... (เช่น วันที่ 1, 2, ...)
5.	อาการผิดปกติดังกล่าวเกิดขึ้นยาวนานกี่ชั่วโมง หรือ กี่วัน
6.	อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของท่านหรือไม่ [ ] ไม่ส่งผล [ ] ส่งผล
7.	เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์แล้ว ท่านไปพบแพทย์หรือไม่ [ ] ไม่ไป [ ] ไป

หมายเหตุ หากผู้ได้รับวัคซีนแจ้งว่าเกิดอาการข้อใดข้อหนึ่งดังนี้ ควรรีบไปโรงพยาบาล หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน เช่น ไข้สูง หนาวสั่น อาเจียนรุนแรง แน่นหน้าอก/หายใจไม่สะดวก ใจสั่น หน้าบวม คอบวม บวมทั่วร่างกาย ผื่นลมพิษ ผื่นทั้งตัว ตุ่มน้ำพอง วิงเวียนหรืออ่อนแรง ต่อมน้ำเหลืองโต ผิวหนังลอก ปวดข้อหรือปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรง กล้ามเนื้อแขน/ขาอ่อนแรง กล้ามเนื้ออัมพาต หรือ หน้าเบี้ยว (มุมปากตก)

ตัวอย่าง หัวข้อการบันทึกข้อมูลผ่านแอปพลิเคชันหรือ web-based portal

1.ข้อมูลสถานพยาบาลที่ฉีด

1.1 ชื่อสถานพยาบาลที่ฉีด..... 1.2 รหัสสถานพยาบาลที่ฉีด.....

2.ข้อมูลผู้รับวัคซีน

2.1 HN..... 2.2 ID ประชาชน 13 หลัก ..... 2.3 ชื่อ นามสกุล.....

2.4 เพศ ...[ ] ชาย [ ] หญิง 2.5 อายุ (ปี)..... 2.6 วัน/เดือน/ปี เกิด.....

2.7 เบอร์โทรมือถือผู้รับวัคซีน.....

2.8 มีโรคประจำตัวหรือไม่

[ ] ไม่มี [ ] มี (ระบุได้มากกว่า 1 ข้อ)

[ ] 1.โรคทางเดินหายใจเรื้อรังรุนแรง เช่น ปอดอุดกั้นเรื้อรัง และโรคหอบหืดที่ควบคุมได้ไม่ดี

[ ] 2.โรคหัวใจและหลอดเลือด

[ ] 3.โรคไตเรื้อรังระยะ 5

[ ] 4.โรคหลอดเลือดสมอง

[ ] 5.โรคมะเร็งทุกชนิด ที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วย เคมีบำบัด รังสีบำบัด และภูมิคุ้มกันบำบัด

[ ] 6.โรคเบาหวาน

[ ] 7.โรคอ้วน

[ ] 8.โรคอื่นๆโปรดระบุ.....

3.ข้อมูลวัคซีน

3.1 ชื่อการค้า [ ] XXXXX (บริษัทAstraZeneca) [ ] YYYYYY (บริษัท Sinovac) [ ]..... (บริษัท.....)

3.2 Lot No..... 3.3 ครั้งที่ฉีด [ ] วันที่ฉีดเข็มที่ 1 .....[ ]วันที่ฉีดเข็มที่ 2.....

4.ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์

4.1 วันที่ติดตามอาการ..... (ให้ติดตามวันที่ 0, 1, 7, 30 ของแต่ละเข็ม)

4.2 เกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่ [ ] ไม่เกิด [ ] เกิด

4.3 อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ

[ ] 1.ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด (injection site reaction)

[ ] 2.ไข้ (fever)

[ ] 3.ปวดศีรษะ (headache)

[ ] 4.เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง (fatigue)

[ ] 5.ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia)

[ ] 6.คลื่นไส้ (nausea)

[ ] 7.อาเจียน (vomiting)

[ ] 8.ท้องเสีย (diarrhea)

[ ] 9.ผื่น (rash)

[ ] 10.อาการอื่นๆ เช่น ปวดข้อ ชัก เลือดไหลไม่หยุด เป็นต้น โปรดระบุ.....

4.4 วันที่เกิดอาการ.....

4.5 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของท่านหรือไม่ [ ] ไม่ส่งผล[ ] ส่งผล

4.6 เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์แล้ว ท่านไปพบแพทย์หรือไม่ [ ] ไม่

3. การเฝ้าระวังกลุ่มอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนโควิด 19(adverse event of special interest): AESI

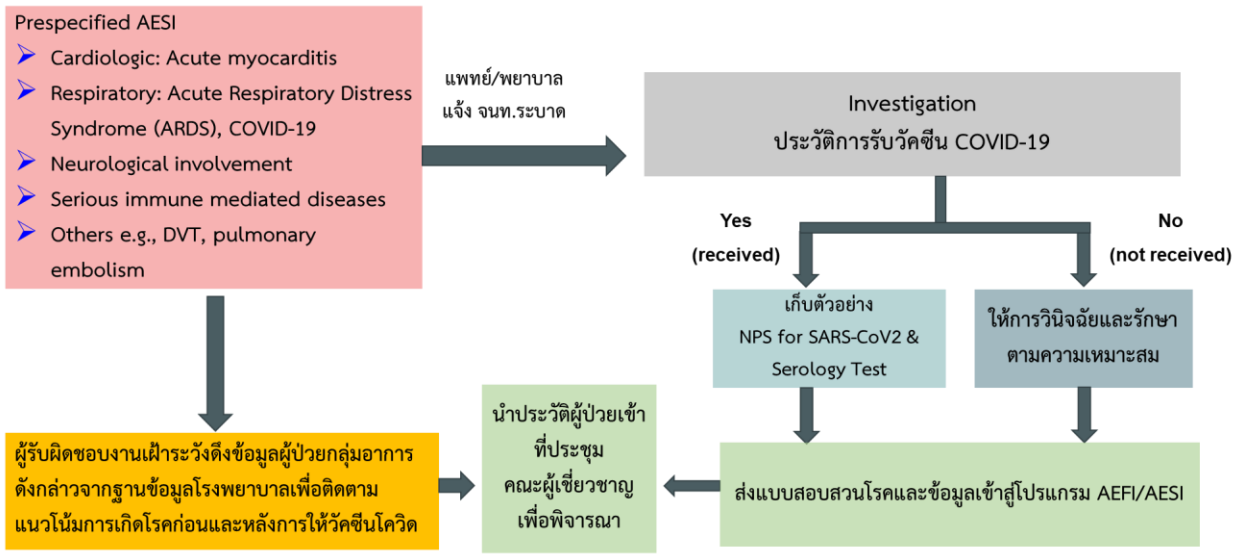
เรียบเรียงโดย กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

เป็นการเฝ้าระวังกลุ่มอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนโควิด 19 เพื่อเสริมระบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนโควิด19 ในระบบปกติ โดยเป็นการเฝ้าระวังเฉพาะพื้นที่ (Sentinel surveillance) ในโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ในพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคและได้รับวัคซีนโควิด19 ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขโดยกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค จะได้แจ้งรายชื่อโรงพยาบาลที่เป็นพื้นที่ดำเนินการต่อไป

แนวทางการดำเนินงาน

- กำหนดกลุ่มโรคที่อาจมีความเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนโควิด 19 โดยคณะผู้เชี่ยวชาญ และจากเอกสารขององค์การอนามัยโลกเพื่อทำการติดตามสถานการณ์โรคกลุ่มดังกล่าวที่มีการรายงานในประเทศไทย และในพื้นที่ที่มีการเฝ้าระวัง โดยกลุ่มอาการที่มีการเฝ้าระวังดังแสดงในตารางที่ 6
- ประสานกับโรงพยาบาลในเครือข่ายเฝ้าระวัง โดยเมื่อพบผู้ป่วยที่มารับบริการในโรงพยาบาล โดยไม่จำกัดเพศ อายุ ที่มีกลุ่มอาการเฝ้าระวัง (ตารางที่ 6) ให้ดำเนินการ ดังนี้
  - ประสานแพทย์ พยาบาล และผู้เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล หากพบผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยโรคและกลุ่มอาการเฝ้าระวังในตารางที่ 1 ให้แจ้งเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบดำเนินการสอบสวนโรค และตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีนโควิด 19 ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมาและกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม AESI
  - กรณีที่มีประวัติการได้รับวัคซีนในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมาเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานสอบสวนโรคทำการสอบสวนโรคโดยใช้แบบสอบสวน AEFI1/AEFI2
    - เก็บตัวอย่าง Nasal Pharyngeal Swab (NPS) และตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจหาเชื้อและภูมิคุ้มกันชนิด IgM IgG ต่อเชื้อ SARS-CoV2 หากผู้ป่วยมีอาการของภาวะหลอดเลือดอุดตัน (Thrombosis) ร่วมกับมีเกล็ดเลือดต่ำ (platelet count < 150,000) ควรมีการตรวจอย่างละเอียดและปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อ R/O ภาวะ Vaccine-Inducted Thrombotic Thrombocytopenia (VITT)
    - บันทึกข้อมูลในแบบสอบสวนโรค และส่งข้อมูลผ่านระบบออนไลน์ (AEFI Program)
    - ผู้รับผิดชอบเตรียมข้อมูลประวัติการรับวัคซีนโควิด 19 และประวัติการรักษาของผู้ป่วย นำเสนอคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนโควิด 19

แผนผังที่ 5 แนวทางการเฝ้าระวังกลุ่มอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนโควิด 19



หมายเหตุ : กรมควบคุมโรคและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดึงข้อมูลสรุปจำนวนผู้รับวัคซีน และจำนวนผู้เกิด AE จากฐานข้อมูลของ National Immunization Center (สป.)

ตารางที่ 7 ชื่อโรคหรือกลุ่มอาการที่สำคัญสำหรับการเฝ้าระวังกลุ่มอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับวัคซีนโควิด

ชื่อโรคหรือกลุ่มอาการ	ICD10
1.Respiratory system	
- Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS)	- J80
- COVID-19	- U07.1
2.Cardiovascular system	
- Acute myocarditis	- I40
- Acute pericarditis	- I30
3.Neurological system	
- Acute transverse myelitis in demyelinating disease of central nervous system	- G37.3
- Guillain-Barré syndrome(GBS)	- G61.0
- Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)	- G04.0
- Bell's palsy	- G51.0
- Cerebrovascular stroke	- I64
- Aseptic meningitis, meningitis unspecified	- G03.0, G03.9
- Meningoencephalitis (Encephalitis, myelitis and encephalomyelitis in other diseases classified elsewhere)	- G05.8
4.Immune mediated disease	
- Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP)	- D69.3
- Allergic purpura, Allergic vasculitis	- D69.0
- Vasculitis limited to skin, not elsewhere classified	- L95
- Arteritis, unspecified	- I77.6
- Kawasaki disease	- M30.3
- โรค Immune-mediated disease อื่นๆ ที่แพทย์วินิจฉัย	
5. อื่นๆ	
- Deep vein thrombosis (DVT)	- I80.2
- Pulmonary embolism	- I26
- Chilblain-like lesions	- T69.1

แนวทางการให้วัคซีนในกลุ่มเสี่ยงที่มีโรคประจำตัว

เรียบเรียงโดย กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

ด้วยประเทศไทยมีนโยบายการให้วัคซีนโควิด19 แก่ประชาชนทุกคนที่สมัครใจ ตามข้อบ่งใช้ของวัคซีนแต่ละชนิดในเอกสารกำกับยา ซึ่งกลุ่มเป้าหมายในการให้วัคซีนโควิด19 มีทั้งกลุ่มผู้ที่มีสุขภาพดี กลุ่มเปราะบาง (เช่น ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี) และผู้ที่มีโรคประจำตัว ได้แก่ โรคทางเดินหายใจเรื้อรังรุนแรง (เช่น ปอดอุดกั้นเรื้อรัง และโรคหอบหืดที่ควบคุมได้ไม่ดี) โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 โรคหลอดเลือดสมอง โรคมะเร็งทุกชนิดที่อยู่ระหว่างเคมีบำบัด รังสีบำบัด และภูมิคุ้มกันบำบัด เป็นต้น ซึ่งการให้วัคซีนโควิด19 ในกลุ่มผู้มีโรคประจำตัว ควรได้รับการประเมินภาวะสุขภาพโดยแพทย์ที่ดูแลประจำ ก่อนได้รับวัคซีนโควิด19 หรือ แพทย์ทั่วไปอาจประเมินและพิจารณาตามคำแนะนำการให้วัคซีนโควิด19 จากราชวิทยาลัยและสมาคมต่างๆ ดังนี้

1. หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และสตรีที่วางแผนตั้งครรภ์

เนื่องจากหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นโรคโควิด 19 จะมีโอกาสเสี่ยงต่อโรครุนแรงมากกว่าหญิงที่ไม่ตั้งครรภ์ ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทยแนะนำ ดังนี้

1.1 ให้หญิงตั้งครรภ์พิจารณาขอรับวัคซีนโควิด 19 ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ แต่ไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนในหญิงที่มีอายุครรภ์ น้อยกว่า 12 สัปดาห์ เพื่อหลีกเลี่ยงช่วงที่อาจมีผลกระทบต่อความพิการแต่กำเนิดของทารก โดยสามารถฉีดได้ทั้งวัคซีนของบริษัทSinovac หรือวัคซีนของบริษัทAstraZeneca

1.2 หญิงให้นมบุตร สามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้

1.3 สตรีที่วางแผนตั้งครรภ์

1.3.1 ไม่ต้องตรวจการตั้งครรภ์ก่อนฉีดวัคซีนโควิด 19

1.3.2 ไม่ห้ามตั้งครรภ์ หลังฉีดวัคซีนโควิด 19

1.3.3 ไม่มีหลักฐานว่าวัคซีนโควิด 19 จะส่งผลต่อความสามารถในการมีบุตร

1.3.4 ไม่ต้องยุติการตั้งครรภ์ เมื่อพบว่าตั้งครรภ์ภายหลังฉีดวัคซีน

2. ผู้ป่วย/บุคคลต่อไปนี้สามารถรับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้อย่างปลอดภัย และแนะนำให้ได้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ทันทีที่ทำได้

2.1. ผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวซึ่งอยู่ในภาวะคงที่ เช่น โรคความดันเลือดสูงหรือโรคเบาหวานซึ่งไม่มีภาวะวิกฤตแม้ยังควบคุมระดับความดันเลือดหรือระดับน้ำตาลในเลือดไม่ได้ ตามเป้าหมาย โรคหัวใจและหลอดเลือดต่างๆ โรคระบบทางเดินอาหารและตับ โรคติดเชื้อเอชไอวี โรคข้ออักเสบ/โรคแพ้ภูมิตัวเอง โรคสะเก็ดเงิน โรคภูมิแพ้ ภาวะสมองเสื่อม อัมพาต อัมพฤกษ์ โรคไตเรื้อรัง ผู้สูงอายุที่มีภาวะเปราะบาง โรคหืด/ปอดอุดกั้นเรื้อรัง ผู้ป่วยโรค

ไขกระดูกฝ่อ (aplastic anemia) ไขกระดูกทำงานผิดปกติ (MDS หรือ MPN) โรคมะเร็งทางโลหิตวิทยา และโรคมะเร็งอื่น

2.2. ผู้ป่วยที่ได้รับหรืออยู่ระหว่างได้รับการบำบัดด้วยยาและวิธีการต่างๆ เช่น เคมีบำบัด รังสีรักษา การบำบัดทดแทนไต ยากดภูมิคุ้มกันที่อาการของโรคสงบ เลือดหรือผลิตภัณฑ์จากเลือดทุกชนิด อิมมูโนโกลบูลินเข้าหลอดเลือดดำ ยาสูดสเตียรอยด์ ยาควบคุมอาการของโรคต่างๆ (ยกเว้นผู้ป่วยในข้อ 3.1 และ 3.2)

2.3. ผู้ป่วยโรคเลือดออกง่าย มีเกล็ดเลือดต่ำหรือเกล็ดเลือดทำงานผิดปกติหรือได้รับยาต้านเกล็ดเลือด/ยาต้านการแข็งตัวของเลือดที่ไม่ใช้วาร์ฟาริน (เช่น aspirin, clopidogrel, ticagrelor, prasugrel) รวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับยาวาร์ฟารินต้านการแข็งตัวของเลือด กรณีมีผลตรวจระดับ INR ต่ำกว่า 4.0 ภายใน 1 สัปดาห์ หรือมีผลระดับ INR ก่อนหน้านี้อยู่ในระดับต่ำกว่า 3.0 มาโดยตลอด (ไม่จำเป็นต้องหยุดหรือปรับขนาดยาและไม่จำเป็นต้องตรวจ INR ก่อนรับวัคซีน) รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้โดยใช้เข็มฉีดยาขนาดเล็ก 25G หรือ 27G ฉีดที่กล้ามเนื้อต้นแขน แล้วกดตำแหน่งที่ฉีดไว้นานประมาณ 5 นาที จากนั้นอาจประคบเย็นต่อด้วยน้ำแข็งหรือเจลเย็น

2.4. บุคคลที่มีประวัติแพ้อาหารหรือแพ้ยาต่างๆ

2.5. ผู้ป่วยที่ไม่อยู่ในฐานะที่จะรับทราบข้อมูลได้ (เช่น ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยติดเตียง) ควรให้บุคคลซึ่งเป็นทายาทโดยธรรมตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์รับทราบข้อมูลและตัดสินใจแทน

2.6. ผู้ดูแลหรือผู้ใกล้ชิดผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว

3. บุคคล/ผู้ป่วยที่แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้ โดยมีข้อพิจารณาเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

3.1. บุคคลที่มีประวัติแอนาฟิแล็กซิสจากวัคซีนอื่นมาก่อน แนะนำให้ตรวจสอบส่วนประกอบของวัคซีนที่ผู้ป่วยเคยแพ้ และให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ชนิดที่ไม่มีส่วนประกอบเดียวกันกับวัคซีนที่เคยแพ้ได้ทันที

3.2. ผู้ป่วยที่เพิ่งมีอาการหรืออาการยังไม่เสถียรหรือยังมีอาการที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (life-threatening)เช่น ผู้ป่วยที่มีอาการของโรคหลอดเลือดหัวใจตีบเฉียบพลัน (acute coronary syndrome) ภาวะหัวใจล้มเหลวเฉียบพลัน (acute decompensated heart failure) โรคความดันเลือดสูงฉุกเฉิน (hypertensive emergency) โรคหลอดเลือดสมองเฉียบพลัน (acute stroke) โรคปอดอุดกั้น เรื้อรัง/โรคหืดที่มีอาการกำเริบ (acute exacerbation ofCOPD/asthma) ผู้ป่วยหลังรับการผ่าตัด แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ทันทีเมื่อควบคุมอาการได้คงที่แล้วหรือก่อนจำหน่ายกลับ

3.3. ผู้ป่วยที่มีระดับเม็ดเลือดขาวต่ำรุนแรง แนะนำให้รอจนกระทั่งพ้นช่วงที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำรุนแรงแล้วรีบจัดให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ทันทีที่จำนวนเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลเกิน 1,000 เซลล์ต่อไมโครลิตร

3.4. ผู้ป่วยโรคเลือดซึ่งได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด (stem cells) หรือบำบัดด้วยภูมิคุ้มกัน CAR-T cell แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้เมื่อพ้น 3 เดือนหลังปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดหรือบำบัดด้วยภูมิคุ้มกัน CAR-T cell ดังกล่าว

3.5. ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะ (เช่น ไต ตับ ปอด หัวใจ) แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้เมื่อพ้น 1 เดือนหลังผ่าตัดและมีอาการคงที่แล้ว หรือเมื่อพ้น 1 เดือนหลังได้รับการรักษาภาวะปฏิเสธอวัยวะ โดยให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลก่อน

3.6. ผู้ป่วยที่ได้รับการบำบัดด้วยแอนติบอดี (antibody therapy) หรือได้รับยาแอนติบอดี (antibodydrugs: -mab) แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้ดังนี้

3.6.1. ผู้ป่วยโควิด 19 ที่เคยได้รับการบำบัดด้วยพลาสมาจากผู้ป่วยที่หายจากโควิด 19 (convalescentplasma containing anti-SARS-CoV-2 antibodies) หรือ monoclonal antibodies for treatment of COVID-19 (casirivimab & imdevimab) แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้เมื่อพ้น 3 เดือน หลังได้รับการบำบัดดังกล่าว

3.6.2. ผู้ป่วยที่ได้รับยา rituximab แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้เมื่อพ้น 1 เดือนหลัง ได้รับยาดังกล่าว หรือก่อนให้ยา rituximab ครั้งแรกอย่างน้อย 14 วัน

3.6.3. ผู้ป่วยที่ได้รับยาแอนติบอดีขนานอื่น (เช่น omalizumab, benralizumab, dupilumab)แนะนำให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้เมื่อพ้น 7 วันก่อนหรือหลังได้รับยาดังกล่าว

4. บุคคลผู้ได้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ทั้งก่อนและหลังการฉีด สามารถทำกิจวัตรประจำวันได้ตามปกติ (เช่น การบริโภคอาหารและเครื่องดื่ม รวมทั้งชา/กาแฟ ยาต่างๆ ตลอดจนทำหน้าที่การงานที่เคยทำปกติได้) และไม่ควรออกกำลังกายหนักกว่าที่เคยทำปกติหรือพักผ่อนน้อยกว่าปกติในช่วง 1-2 วันก่อนและหลังการได้รับวัคซีน ในกรณีที่จำเป็นต้องได้รับวัคซีนอื่น (เช่น วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า วัคซีนบาดทะยัก) ให้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้โดยไม่จำเป็นต้องเว้นระยะเวลาแต่ให้ฉีดที่ตำแหน่งต่างกัน ส่วนในกรณีต้องการสังเกตอาการ/ผลไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนแต่ละชนิด อาจเว้นระยะเวลาห่างกันประมาณ 2 สัปดาห์

เอกสารอ้างอิง

1. **ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย.** คำแนะนำ เรื่อง การฉีดวัคซีนในสตรีตั้งครรภ์. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] http://www.rtcog.or.th/home/.
2. **ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย.**แนวทางเวชปฏิบัติในการให้วัคซีนโควิด 19 แก่ผู้ใหญ่และผู้ป่วยอายุรกรรม. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 24 พฤษภาคม 2564.] http://www.rcpt.org/index.php/announce/691-truthaboutcovid-19.html
3. **มะเร็งวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย.** การฉีดวัคซีนป้องกันโควิคในผู้ป่วยมะเร็ง. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] https://bit.ly/3bQHMNe

4. **สมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย.**วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 สำหรับประชาชน. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] https://bit.ly/3yEhWpg
5. **สมาคมปลูกถ่ายอวัยวะแห่งประเทศไทย.**แนวทางการฉีดวัคซีนโควิด 19 ในผู้ป่วยที่ได้รับหรือรอรับการปลูกถ่ายอวัยวะ. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] https://bit.ly/3yBiGf1
6. **สมาคมพฤฒาวิทยาและเวชศาสตร์ผู้สูงอายุไทย.**คำแนะนำเรื่องการฉีดวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 สำหรับผู้สูงอายุ. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] https://bit.ly/3ujhgCr
7. **สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์.**ข้อควรพิจารณาการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโคโรนาไวรัส 2019 (COVID-19) ในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] http://www.thaiheart.org/
8. . **สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย.**แนวทางในการให้วัคซีนป้องกันโควิด 19 สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบและโรคแพ้ภูมิตัวเอง. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] http://bit.ly/COVIDVaxRheum
9. **สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย.**คำแนะนำเรื่องการฉีดวัคซีน COVID-19. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] https://bit.ly/2Spffr8
10. **สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย.**คำแนะนำในการรับวัคซีนในผู้ใหญ่ในช่วงที่มีการระบาดของ COVID-19. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] https://bit.ly/3hSrIhU
11. **สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ในพระราชูปถัมภ์ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี.** คำแนะนำสำหรับวัคซีนป้องกันโควิด 19 ในผู้เป็นเบาหวาน. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] https://bit.ly/3i48J47
12. **สมาคมโรคสมองเสื่อมแห่งประเทศไทย.**คำแนะนำในการรับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา2019 สำหรับผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อม. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] https://thaidementia.com/public/covax.html
13. **สมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย.**คำแนะนำการรับวัคซีนโควิด 19 สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวี. [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] https://bit.ly/34f2PVC
14. **สมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย.**คำแนะนำการฉีดวัคซีนโควิด 19 ให้ผู้ป่วยโรคเลือด (สำหรับแพทย์). [ออนไลน์] [สืบค้นเมื่อ 11 พฤษภาคม 2564.] http://www.tsh.or.th/Activity/Detail/277

ข้อคำถามที่พบบ่อย

เรียบเรียงโดย
ศ.พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
ศ.พญ.ศศิโสภิณ เกียรติบูรณกุล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
พญ.จุไร วงศ์สวัสดิ์ นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค
กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

1. บุคคลกลุ่มใดบ้างที่ควรได้รับวัคซีนโควิด 19

ตอบ *รัฐบาลได้มีนโยบายให้ประชากรทุกคนที่อาศัยในประเทศไทย (ทั้งคนไทยและต่างชาติ) ได้รับวัคซีนโควิด 19 อย่างทั่วถึง* โดยตั้งเป้าหมายครอบคลุมร้อยละ 70ของประชากร ภายในปี พ.ศ.2564 แต่ในช่วงที่มีจำนวนวัคซีนจำกัด อาจกำหนดให้วัคซีนในบุคคลกลุ่มเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อหรือมีภาวะที่จะเป็นโรครุนแรงก่อน ได้แก่

1. บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขด่านหน้าทั้งภาครัฐและเอกชน
2. ผู้ที่มีโรคประจำตัว เช่น โรคทางเดินหายใจเรื้อรัง โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคไตวายเรื้อรังระยะ 5 โรคหลอดเลือดสมอง โรคเบาหวาน โรคมะเร็งทุกชนิดที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยเคมีบำบัด รังสีบำบัด และภูมิคุ้มกันบำบัดผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยจิตเวช ออทิสติกผู้ที่ดูแลตัวเองไม่ได้รวมถึงผู้ดูแล
3. ผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป
4. เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคโควิด 19 เช่น อสม./อสต. ทหาร ตำรวจ เจ้าหน้าที่ที่ต้องคัดกรองผู้ที่เข้ามาจากต่างประเทศและในพื้นที่ที่มีการระบาด
5. ประชาชนที่อยู่ในพื้นที่ที่กำลังมีการระบาด

2. วัคซีนโควิด 19 ต่างชนิด/ยี่ห้อสามารถฉีดสลับกัน (interchangeable) ได้หรือไม่

ตอบ ในขณะนี้ ยังแนะนำให้ฉีดชนิดเดิมไปก่อน จนกว่าจะมีการศึกษาวิจัยออกมาเพิ่มเติม ยกเว้นกรณีที่ไม่สามารถหาวัคซีนชนิดเดิมฉีดได้ หรือมีอาการไม่พึงประสงค์หลังจากวัคซีนชนิดเดิม

3. ในกรณีที่ต้องเดินทางไปต่างประเทศ ซึ่งกลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบตามกำหนด 2 ครั้ง (Sinovac/AstraZeneca) จะสามารถฉีดวัคซีนโควิด 19 ยี่ห้ออื่นเช่น Pfizer หรือ Moderna ได้หรือไม่

ตอบ ยังไม่มีข้อมูล แต่ไม่มีความจำเป็นต้องฉีดเพิ่มหากฉีดครบไปแล้วในปีนี้ ยกเว้นจะมีข้อมูลที่นำไปสู่คำแนะนำใหม่

4. หญิงตั้งครรภ์ สามารถรับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้หรือไม่

ตอบ กลุ่มหญิงตั้งครรภ์ สามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้ทุกชนิดที่มีในขณะนี้ เมื่อมีอายุครรภ์ มากกว่า 12 สัปดาห์ เป็นต้นไป

5. หญิงให้นมบุตร สามารถรับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้หรือไม่

ตอบ หญิงให้นมบุตร สามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้ทุกชนิดที่มีในขณะนี้ ไม่จำเป็นต้องงดนมแม่หลังฉีดวัคซีน

6. ฉีดวัคซีนแล้วต้องคุมกำเนิดนานเท่าไหร่หลังฉีดวัคซีนจึงจะตั้งครรภ์ได้

ตอบ ไม่จำเป็นต้องคุมกำเนิด สามารถตั้งครรภ์หลังฉีดวัคซีนโควิด 19

7. ถ้าฉีดวัคซีนแล้วพบว่าตั้งครรภ์จะทำอย่างไร

ตอบ ไม่ต้องยุติการตั้งครรภ์ เมื่อพบว่าตั้งครรภ์ภายหลังฉีดวัคซีน เพราะการศึกษาที่มีบ่งชี้ว่า วัคซีนไม่เป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือการตั้งครรภ์ ควรฉีดวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 2 ได้ หลังอายุครรภ์ 12 สัปดาห์ขึ้นไป

8. มีข้อห้ามและข้อควรระวังอะไรบ้างในการฉีดวัคซีนโควิด 19

ตอบ วัคซีนทุกชนิดมีข้อห้ามคือ แพ้สารที่เป็นส่วนประกอบของวัคซีนและเนื่องจากวัคซีนเหล่านี้เป็นวัคซีนใหม่ จึงอาจไม่มีความรู้ในเรื่องปฏิกิริยาการแพ้ที่พบไม่บ่อย ในช่วงแรกจึงควรฉีดวัคซีนเหล่านี้ในสถานพยาบาลหรือสถานที่ ที่ให้การช่วยเหลือกรณีมีปฏิกิริยารุนแรง และควรเฝ้าระวังอาการหลังการฉีดอย่างน้อย 30 นาที ควรใช้วัคซีนแก่กลุ่มประชากรตามที่กระทรวงสาธารณสุขแนะนำเท่านั้น

นอกจากนี้ ไม่ควรฉีดวัคซีนในกรณีดังนี้

- ขณะที่กำลังป่วย หรือร่างกายอ่อนเพลียจากสาเหตุต่างๆ ควรเลื่อนการฉีดไปก่อนจนกว่าจะเป็นปกติแล้ว
- ในกลุ่มอายุที่ไม่ได้รับการรับรอง
- ในหญิงตั้งครรภ์ไตรมาสแรก (แต่ฉีดในหญิงหลังคลอดหรือให้นมบุตรได้)
- ผู้ที่มีโรคประจำตัวที่รุนแรงที่อาจมีอันตรายถึงชีวิตที่อาการยังไม่คงที่ มีโรคกำเริบ นอกจากแพทย์ประจำประเมินว่าฉีดได้

ในกรณีที่มีความกังวลอย่างมากในการรับวัคซีน ควรปรึกษาแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ ก่อนเข้ารับการฉีดวัคซีน

9. เมื่อฉีดวัคซีนแล้วจะทำให้เมื่อเป็นโรคโควิด 19 มีอาการรุนแรงน้อยลงหรือไม่

ตอบ วัคซีนอาจไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ทั้งหมด แต่ป้องกันโรครุนแรงได้เกือบทั้งหมด ดังนั้นผู้ที่ฉีดวัคซีนแล้วอาจติดเชื้อแบบไม่มีอาการหรือมีอาการน้อยมากได้ ***ดังนั้นหลังฉีดวัคซีนจึงยังจำเป็นต้องรักษามาตรการในการป้องกันเชื้อในชุมชน ได้แก่ การสวมหน้ากากอนามัย เว้นระยะห่างทางกายภาพ หลีกเลี่ยงการไปยังที่ที่มีคน***

หนาแน่น และล้างมือบ่อยๆ ต่อไปอย่างเคร่งครัด จนกว่าจะมีความมั่นใจว่าคนในชุมชนส่วนใหญ่หรือเกือบทั้งหมดจะมีภูมิคุ้มกันโรคแล้ว จึงจะสามารถลดหย่อนมาตรการได้ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข จะเป็นผู้ให้คำแนะนำต่อไป

10.วัคซีนฉีดแล้วสามารถป้องกันไวรัสกลายพันธุ์ได้หรือไม่

ตอบ วัคซีนที่ผลิตในปัจจุบันพัฒนามาจากไวรัสที่ระบาดในช่วงแรก จึงอาจทำให้ประสิทธิภาพในการป้องกันไวรัสกลายพันธุ์ได้ไม่ดีเท่าการป้องกันไวรัสสายพันธุ์ดั้งเดิม อย่างไรก็ดีผลกระทบของไวรัสกลายพันธุ์ต่อประสิทธิภาพของวัคซีนแต่ละชนิดจำเป็นต้องมีการศึกษาต่อไป อาจเป็นไปได้ว่าต้องมีการฉีดวัคซีนที่ป้องกันไวรัสที่กลายพันธุ์ซ้ำในอนาคต

11. ผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคโควิด19 มาก่อนยังจำเป็นต้องได้รับวัคซีนโควิด 19 หรือไม่

ตอบ สำหรับผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคโควิด19 มาก่อน แม้จะมีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสที่ทำให้เกิดโรคโควิด 19 ในร่างกาย แต่ยังมีโอกาสติดเชื้อซ้ำได้ ดังนั้นจึง***ควรได้รับวัคซีนโควิด 19*** เสมอแม้ว่าจะเคยเป็นโรคโควิด19 มาก่อน ก็ตาม***โดยเว้นระยะห่างจากการติดเชื้อไปอย่างน้อย 3 เดือนไม่จำเป็นต้องตรวจการติดเชื้อก่อนฉีดวัคซีน*** เพราะแม้จะเคยเป็นมาก่อน ก็ไม่ทำให้มีอันตรายจากการฉีดวัคซีน โดยอาจพิจารณาให้ฉีดเพียง 1 เข็ม เพราะจะสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีมากอย่างเพียงพอ

12. ผู้ป่วยที่มีปัญหาเลือดออกง่ายเกล็ดเลือดต่ำหรือเกล็ดเลือดทำงานผิดปกติ รับประทานยาต้านเกล็ดเลือดหรือยาต้านการแข็งตัวของเลือด สามารถรับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้หรือไม่

ตอบ:ได้ แนะนำให้รับการฉีดวัคซีน โดยใช้เข็มฉีดยาขนาดเล็ก (25 หรือ 27) ที่กล้ามเนื้อต้นแขน หลังฉีดวัคซีนให้กดนานประมาณ 5 นาทีด้วยตนเอง จากนั้นอาจใช้น้ำแข็งหรือเจลประคบเย็นช่วยประคบหลังฉีดวัคซีนได้

13. ก่อนฉีดวัคซีน จำเป็นต้อง งดดื่มชา กาแฟ แอลกอฮอลล์ หรืองดการออกกำลังหรือไม่

ตอบ ไม่จำเป็นต้องงดชา กาแฟ แต่ควรงดเครื่องดื่มแอลกอฮอลล์เนื่องจากอาจจะทำให้มีอาการมึนเมาเหลือค้างในขณะที่ได้รับวัคซีน ส่วนการออกกำลังกายสามารถทำได้ตามปกติ

14. เมื่อมีไข้หรือปวดเมื่อยมาก สามารถรับประทานยาลดไข้ได้หรือไม่

ตอบ เมื่อมีไข้หรือปวดเมื่อยมาก แนะนำให้รับประทานยาพาราเซตามอลเพราะมีราคาไม่แพง หาซื้อได้ง่ายและมีปัญหาแพ้ยาน้อย ส่วนยาบรรเทาอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non steroidal anti-inflammatory drugs: NSAIDs) ให้ใช้ได้ตามความจำเป็นเนื่องจากมีราคาแพงและอาจเกิดการแพ้ยาได้บ่อยกว่าพาราเซตามอล

15. ก่อนฉีดวัคซีนจำเป็นต้องดื่มน้ำมากๆ หรือไม่

ตอบ ควรดื่มน้ำตามปกติ เท่าที่ร่างกายต้องการ

16. ยาที่รับประทานอยู่เพื่อรักษาโรคประจำตัว จำเป็นต้องหยุดก่อนรับวัคซีนหรือไม่

ตอบ โดยทั่วไปไม่ต้องหยุดยาที่รับประทานอยู่ ในกรณีที่ไม่แน่ใจให้ปรึกษาแพทย์ที่ดูแล

ประเด็นการลงทะเบียนผ่านหมอพร้อม

1. มีปัญหาลงทะเบียนหมอพร้อมของโรงพยาบาลโทรติดต่อใครได้บ้าง

ตอบ หากมีข้อสงสัยเรื่องการใช้ “หมอพร้อม” สามารถติดต่อสอบถามได้ที่ศูนย์ประสานงานข้อมูลหมอพร้อม (MOHPROMT Contact Center) หมายเลขโทรศัพท์ 0-2792-2333

ประเด็นการให้บริการ

1. หากเคยฉีดวัคซีนโควิด 19 แล้ว ต้องมีการฉีดซ้ำเหมือนการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่อีกหรือไม่

ตอบ คาดว่าจะต้องมีการฉีดวัคซีนนี้กระตุ้นอีก แต่ขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับผลวัคซีนโควิด 19 ต่อระดับภูมิคุ้มกันโรคในระยะยาวจึงยังไม่สามารถบอกได้ว่าต้องฉีดซ้ำทุกปีหรือไม่

2. สามารถฉีดวัคซีนอื่น เช่น วัคซีนไข้หวัดใหญ่ วัคซีนพิษสุนัขบ้า วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก วัคซีนรวมหัด-หัดเยอรมัน พร้อมกับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ในคราวเดียวกันได้หรือไม่ หากไม่สามารถให้พร้อมกันได้ ควรเว้นระยะห่างนานเท่าไหร่

ตอบ เนื่องจากวัคซีนโควิด 19 เป็นวัคซีนที่ผลิตออกมาไม่นาน และยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการให้วัคซีนนี้ควบคู่กับวัคซีนอื่น ***จึงแนะนำให้เว้นระยะระหว่างวัคซีนโควิด 19 และวัคซีนชนิดอื่นเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 สัปดาห์*** เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดปฏิกิริยาจากการฉีดวัคซีนพร้อมกัน และเพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนการตอบสนองต่อวัคซีนที่ฉีดตามมา โดยให้ความสำคัญกับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ก่อนวัคซีนอื่นๆ อย่างไรก็ดีวัคซีนที่มีความจำเป็น เช่น วัคซีนพิษสุนัขบ้าเมื่อถูกสัตว์กัด หรือวัคซีนบาดทะยักเมื่อมีบาดแผล ให้ฉีดวัคซีนได้เลยโดยไม่จำเป็นต้องทิ้งช่วงเวลา และในกรณีที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อโรคโควิด 19 ให้ฉีดวัคซีนทันทีที่ทำได้โดยไม่ต้องคำนึงถึงระยะห่าง เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรครุนแรงซึ่งต้องคำนึงถึงมากกว่า

3. หากฉีดวัคซีนโควิด 19ไปแล้ว แต่มาทราบภายหลังว่าเพิ่งได้รับวัคซีนอื่นไปก่อนหน้านี้ภายในช่วง 14 วันที่ผ่านมา ต้องทำอย่างไร

ตอบ ไม่ต้องให้วัคซีนซ้ำ หรือให้การรักษาใดๆ แต่ให้สังเกตอาการ และนับต่อเนื่องไปเลย

4. ในกรณีที่ผู้รับวัคซีนโควิด 19 มีระยะห่างระหว่างครั้งที่ 1 และ 2 น้อยกว่า 2 สัปดาห์ ควรดำเนินการอย่างไร

ตอบ ควรให้วัคซีนเข็มที่ 2 ซ้ำใหม่ ในเวลาที่เหมาะสม

5. ระยะห่างของวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 1 และ 2 นานที่สุดเป็นเท่าใด และในกรณีที่กลุ่มเป้าหมายมารับวัคซีนครั้งที่ 2 เกินกำหนดระยะห่างจากครั้งที่ 1 มากกว่า 4 สัปดาห์ ควรดำเนินการอย่างไร

ตอบ ระยะห่างระหว่างเข็มที่ 1 และ 2 ของวัคซีนโควิด 19 ของบริษัท Sinovac คือ 2-4 สัปดาห์สำหรับวัคซีนของบริษัท AstraZeneca คือ 10-12สัปดาห์ และพิจารณาให้เลื่อนได้ถึง 16 สัปดาห์ถ้าจำเป็น หากกลุ่มเป้าหมายมารับวัคซีนล่าช้า ขอให้เจ้าหน้าที่ติดตามให้กลุ่มเป้าหมายมารับวัคซีนโควิด 19 ในครั้งที่ 2 โดยเร็วที่สุด ไม่จำเป็นต้องเริ่มฉีดใหม่ สามารถนับต่อเนื่องได้เลย

6. การเตรียมตัวก่อนรับวัคซีนโควิด 19 มีอะไรบ้าง

ตอบ ปฏิบัติตัวตามปกติ พักผ่อนให้เพียงพอ รับประทานยาประจำได้ตามปกติ ทำจิตใจให้ไม่เครียดหรือวิตกกังวล หากเจ็บป่วยไม่สบายควรเลื่อนการฉีดไปก่อน

7. ในกรณีที่กลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 1 แล้ว จำเป็นต้องกักตัว 14 วัน และมีแนวโน้มไม่สามารถรับวัคซีนตามกำหนดได้ จะต้องดำเนินการอย่างไร

ตอบ หากกลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 1 แล้ว ขอให้ดำเนินการกักตัวจนครบระยะเวลา 14 วัน แล้วจึงรับวัคซีนโควิด ครั้งที่ 2 โดยเร็วหลังจากพ้นระยะกักตัว

8. ในกรณีที่กลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 1 แล้วติดเชื้อโควิด 19 จำเป็นต้องให้วัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 2 หรือไม่

ตอบ หากกลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 1 แล้วติดเชื้อโควิด 19 กำหนดให้รักษาให้หายก่อน แล้วจึงรับวัคซีนโควิด ครั้งที่ 2 หลังจากการติดเชื้อโควิด 19 เวลาอย่างน้อย 3 เดือน

9. ในกรณีที่กลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 1 แล้วสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ป่วยโควิค 19 แต่ตรวจไม่พบเชื้อ (ผล swab เป็น not detected) บุคคลดังกล่าวจะสามารถรับวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 2 ได้หรือไม่

ตอบ สามารถรับวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 2 ได้ตามปกติ (แม้ว่าจะเกิดการติดเชื้อในขณะที่ฉีดวัคซีน)

10. ผู้มีประจำเดือนสามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้หรือไม่

ตอบ การมีประจำเดือนไม่เป็นข้อห้ามในการรับวัคซีนโควิด 19

ประเด็นอาการข้างเคียงภายหลังได้รับวัคซีน

1. หลังฉีดวัคซีนโควิด 19 จะมีผลข้างเคียงอะไรบ้าง

ตอบ จากการศึกษาวิจัยวัคซีนโควิด 19 แต่ละชนิด ***มักพบเป็นปฏิกิริยาเฉพาะที่ เช่น อาการปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีดวัคซีน*** ซึ่งส่วนใหญ่มีอาการไม่รุนแรงและสามารถหายได้เองโดยไม่ต้องใช้ยา แต่อย่างไรก็ตาม แม้ว่าวัคซีนเหล่านี้จะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา ว่ามีความปลอดภัยและให้ใช้ได้แล้วก็ตาม ***แต่การฉีดวัคซีนเหล่านี้ก็ยังสามารถทำให้เกิดอาการแพ้รุนแรงได้ในอัตราที่แตกต่างกัน*** จึงจำเป็นต้องสังเกตอาการหลังการฉีดอย่างน้อย 30 นาทีในสถานพยาบาลหรือสถานที่ฉีดวัคซีนเสมอและเนื่องจากวัคซีนโควิด 19 เป็นวัคซีนใหม่และยังไม่มีข้อมูลการติดตามผลในระยะยาว ***หากผู้รับวัคซีนเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่มั่นใจว่าอาการดังกล่าวเกิดจากวัคซีนหรือไม่ ควรแนะนำให้ผู้รับวัคซีนปรึกษาแพทย์เพิ่มเติม โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากมีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและเกิดขึ้นในช่วง 4 สัปดาห์หลังฉีดวัคซีน (adverse event following immunization)***

2. ในกรณีที่ผู้รับวัคซีนแล้วมีอาการแพ้ ต้องดำเนินการอย่างไรบ้าง

ตอบ ให้ทำการรักษาแล้วแต่กรณี หากแพ้ไม่มากอาจใช้ antihistamine +/- steroid หากแพ้แบบแอนาฟิแล็กซิสควรให้ adrenaline และอาจพิจารณารับไว้สังเกตอาการในโรงพยาบาล ในสถานที่ให้บริการฉีดวัคซีนทุกแห่งจำเป็นต้องมีอุปกรณ์กู้ชีพ และ adrenaline ให้ดำเนินงานตามแนวทางการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนของกระทรวงสาธารณสุข โดยกรณีที่พบผู้ป่วยอาการเข้าเกณฑ์นิยามการเฝ้าระวัง AEFI ต้องรายงานข้อมูลตามแบบ AEFI 1 ลงในโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ภายใน 7 วัน นับจากวันที่พบผู้ป่วย สำหรับกรณีเหตุการณ์ร้ายแรง กลุ่มก้อน อาจจะเกี่ยวกับการบริหารจัดการให้วัคซีน และเหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมาก จะต้องรายงานข้อมูลตามแบบ AEFI 2 ในฐานข้อมูล SAT กรมควบคุมโรค และ รายงาน ACIR ต่อผู้บริหารกรมควบคุมโรค ภายใน 30 นาที (รายละเอียดตามเอกสาร https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/getFiles/12/1620107182946.pdf)

3. ในกรณีที่ผู้รับวัคซีนของบริษัท AstraZeneca มีอาการแพ้วัคซีน และมีอายุเกิน 60 ปี จะสามารถฉีดวัคซีนของบริษัท Sinovac ได้หรือไม่และควรเว้นช่วงห่างเท่าไร

ตอบ สามารถให้วัคซีนของบริษัท Sinovac แทนได้ **โดยเว้นช่วงห่าง 10-16 สัปดาห์ (ตามระยะห่างของวัคซีนของบริษัท AstraZeneca เข็ม 1 และ เข็ม 2) การเว้นช่วงห่างระหว่างวัคซีนเข็ม 2 จากวัคซีนเข็ม 1 ในกรณีเปลี่ยนชนิดของวัคซีนให้พิจารณาตามชนิดของวัคซีนที่ฉีดเป็นเข็มที่ 1 เป็นหลัก**

4. ในกรณีที่ผู้รับวัคซีนของบริษัท Sinovac ครั้งที่ 1 มีอาการชาแขนขา หรืออ่อนแรงด้านที่ฉีดวัคซีน สามารถรับวัคซีนของบริษัท Sinovac ในครั้งที่ 2 ได้หรือไม่

ตอบ อาการชา อ่อนแรง หรืออาการคล้ายอาการของระบบประสาทอื่นๆ ที่เป็นอาการชั่วคราว ไม่มีพยาธิสภาพเกิดขึ้น และหายเป็นปกติ อาการเหล่านี้ไม่เป็นข้อห้ามในการฉีดวัคซีนเดิมในเข็มที่ 2 แต่หากมีอาการรุนแรงและกังวล ควรเปลี่ยนชนิดของวัคซีนในเข็มที่ 2

5. ผู้ป่วยความดันโลหิตสูง รับประทานยาและมีอาการคงที่ หลังฉีดวัคซีนมีอาการเวียนหัว คลื่นไส้ ความดันสูงสูงขึ้นกว่าปกติและมีอาการชาที่ใบหน้าข้างขวาเล็กน้อย สามารถให้วัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 2 ได้หรือไม่

ตอบ ควรให้วัคซีนเข็มที่ 2 แต่ควรเปลี่ยนชนิดของวัคซีนหากมีปฏิกิริยามากในเข็มแรก

6. อาการภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ใดบ้าง ที่ควรเปลี่ยนชนิดการให้วัคซีนโควิด 19 ในครั้งที่ 2

ตอบ อาการภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ที่ควรเปลี่ยนชนิดการให้วัคซีน ในครั้งที่ 2 คือ อาการแพ้อย่างรุนแรง ได้แก่ ผื่นชนิดบวมนูน (เช่น urticarial และ angioedema) แอนาฟิแล็กซิส ชัก เหนื่อยหอบ แน่นหน้าอก ตาบวม/ปิดไม่สนิท หนังตาตก ปากเบี้ยวเวลาพูด มีอาการใจสั่น เหงื่อออก ตัวเย็น อ่อนแรงทั้งตัว หายใจไม่ออก หูอื้อ วิงเวียน คลื่นไส้เป็นต้น หรืออาการอื่นๆที่มีความรุนแรง สำหรับอาการภายหลังที่ได้รับวัคซีนไม่รุนแรง ได้แก่ ปวดบริเวณที่ฉีด ไข้เล็กน้อย มีเลือดออกตรงรอยฉีด สามารถรับวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 2 ตามกำหนดการปกติ

7. ผู้รับวัคซีนโควิด 19 หลังรับวัคซีน สามารถรับประทานยาลดไข้ แก้ปวด ได้หรือไม่

ตอบ รับประทานได้ โดยยาลดไข้ที่ปลอดภัยที่สุดคือ พาราเซตามอล ภายในขนาดที่กำหนด

8. ควรรับประทานยาแก้แพ้ก่อนการฉีดวัคซีนหรือไม่

ตอบ โดยทั่วไปไม่จำเป็น แต่หากรับประทานเป็นประจำอยู่แล้ว สามารถรับประทานต่อเนื่องได้ ยากลุ่มนี้จะไม่สามารถป้องกันการแพ้รุนแรงแบบแอนาฟิแล็กซิสได้

9. ควรกินยาแอสไพรินเพื่อป้องกันภาวะลิ่มเลือดที่อาจจะเกิดจากการฉีดวัคซีนหรือไม่

ตอบ ไม่จำเป็น

ประเด็นการให้วัคซีน 19 ในผู้ป่วยกลุ่มจำเพาะหรือที่มีโรคร่วม

1. ผู้ที่มีโรคประจำตัวสามารถรับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้หรือไม่

ตอบ ผู้ที่มีโรคประจำตัวต่างๆ สามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้ ยกเว้นโรคที่มีความเสี่ยงที่อาจอันตรายถึงชีวิตที่ยังควบคุมไม่ได้ มีอาการกำเริบ หรืออาการยังไม่คงที่ เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคทางระบบประสาท เป็นต้น ในผู้ที่ไม่แน่ใจหรืออาการยังไม่คงที่ ควรให้แพทย์ผู้ดูแลเป็นประจำประเมินก่อนฉีด

2. ผู้สูงอายุ ควรฉีดวัคซีนใดได้บ้าง

ตอบ ผู้สูงอายุสามารถฉีดได้ทั้งวัคซีนของบริษัท Sinovac และ AstraZeneca รวมถึงวัคซีนแพลตฟอร์มอื่นๆ ตามช่วงอายุ ที่ระบุและผ่านการขึ้นทะเบียนแล้วในประเทศไทย

3. ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องจากโรคหรือจากการใช้ยากดภูมิ ควรรับวัคซีนชนิดใด

ตอบ จนถึงปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาวัคซีนใดที่ทำในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องโดยเฉพาะ อย่างไรก็ดีการให้วัคซีนในผู้ป่วยกลุ่มนี้ที่มีความเสี่ยงต่อโรคโควิด 19 รุนแรง และแม้ว่าผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอาจตอบสนองต่อวัคซีนในการสร้างภูมิคุ้มกันได้ไม่ดีเท่าคนปกติ แต่การฉีดยังสามารถกระตุ้นภูมิได้ โดยทั่วไปจึงแนะนำให้ฉีดวัคซีนในผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อโรคโควิด 19 แต่จำเป็นต้องพิจารณาตามชนิดโรคและภาวะของโรคในขณะนั้น ผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำมากหรือได้รับการบำบัดด้วยแอนติบอดี (antibody therapy) หรือได้รับยาแอนติบอดี ควรให้แพทย์ผู้ดูแลเป็นประจำประเมินก่อนฉีดและให้คำแนะนำ

โดยทั่วไปสามารถใช้วัคซีนได้ทุกชนิดที่มีปัจจุบัน แต่ควรพิจารณาหลีกเลี่ยงวัคซีนชนิดเชื้อมีชีวิตในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องอย่างมาก

4. ในกรณีให้วัคซีนในผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีโรคความดันเลือดสูง ควรพิจารณาระดับความดันเลือดไม่เกินเท่าใด

ตอบ ก่อนการให้วัคซีนในผู้สูงอายุหรือผู้ที่มีโรคความดันเลือดสูง ไม่มีเกณฑ์ตัวเลขของความดันเลือดที่ห้ามรับวัคซีน ยกเว้นในกรณีเดียวที่ให้พิจารณาเลื่อนการรับวัคซีนออกไปก่อนคือ กำลังอยู่ในภาวะความดันเลือดสูงฉุกเฉิน (hypertensive emergency) ที่มีอาการแสดงของระบบอื่นร่วมด้วย ได้แก่ หอบเหนื่อย ซึมลง ชัก และไตวาย หรืออยู่ในภาวะวิกฤต

5. ผู้ป่วยโรคความดันเลือดสูง เพิ่งได้รับการวินิจฉัยภายใน 1 สัปดาห์ จะสามารถฉีดวัคซีนโควิด 19 ได้หรือไม่ ถ้าฉีดได้จะสามารถฉีดได้เมื่อใด

ตอบ สามารถฉีดวัคซีนได้ ถ้าไม่ได้อยู่ภาวะความดันเลือดสูงฉุกเฉินหรืออยู่ในภาวะวิกฤต

6. ผู้ป่วยธาลัสซีเมีย/รูมาตอยด์/ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้หรือไม่

ตอบ โรคธาลัสซีเมีย/รูมาตอยด์ไม่เป็นข้อห้ามในการให้วัคซีนโควิด 19 ดังนั้นสามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้

7. ผู้ติดเชื้อเอชไอวีสามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้หรือไม่

ตอบ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีสามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้ ยกเว้นกำลังมีโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่อาการเป็นมาก ซึ่งควรเลื่อนไปก่อน

8. รับประทานยากดคุ้มคุ้มกัน เช่น methotrexate จะสามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้หรือไม่

ตอบ รับการฉีดวัคซีนได้ และให้หยุด methotrexate 1-2 สัปดาห์หลังจากได้รับวัคซีนในกรณีที่โรคเดิมสงบคงที่ หรือควบคุมโรคได้ดีแล้ว (การพิจารณาขึ้นกับขนาด จำนวนยาที่ใช้และโรคที่เป็นอยู่)

9. ในกรณีที่ผู้ฉีดวัคซีนของบริษัท Sinovac ครั้งแรก อายุ 60 ปี เมื่อมาฉีดวัคซีนโควิด 19 ครั้งที่ 2 ควรให้วัคซีนของบริษัท AstraZeneca ใช่หรือไม่

ตอบ ควรใช้วัคซีนเดิมในการฉีดเข็มที่ 2 เนื่องจากยังไม่มีผลการศึกษาการเปลี่ยนชนิดของวัคซีน ยกเว้นว่าหาวัคซีนเดิมไม่ได้

10. มีข้อพิจารณาการให้วัคซีนโควิด 19 ในผู้ป่วยเบาหวาน (เช่น การพิจารณาระดับ A1C) อย่างไรบ้าง

ตอบ ผู้ป่วยเบาหวาน **สามารถรับวัคซีนได้** แม้ยังควบคุมระดับระดับน้ำตาลในเลือดไม่ได้ตามเป้าหมาย

11. ในกรณีที่ผู้รับวัคซีนของบริษัท Sinovac ครั้งแรก เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง จึงจำเป็นต้องให้วัคซีนของบริษัท AstraZeneca ในครั้งที่ 2 แต่ผู้รับวัคซีนมีความไม่มั่นใจในวัคซีนดังกล่าว ควรดำเนินการอย่างไร

ตอบ ให้เฝ้าระวังอาการหลังฉีด อาจเกิดการแพ้ซ้ำได้แต่น้อยมาก **การฉีดวัคซีนให้ครบมีความจำเป็นเพื่อให้ร่างกายมีภูมิคุ้มกันโรคได้อย่างเต็มที่**

12. สามารถเปลี่ยนสถานที่ฉีดวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ 2 ได้หรือไม่

ตอบ สามารถเปลี่ยนสถานที่ฉีดวัคซีนได้ ซึ่งจะต้องมีการแจ้งโรงพยาบาลปลายทางก่อน

13. กรณีคนต่างด้าวที่อยู่ในพื้นที่ทั้งถูกกฎหมายและไม่ถูกกฎหมาย จะสามารถให้วัคซีนโควิดได้หรือไม่

ตอบ รัฐบาลได้มีนโยบายให้ประชากรทุกคนที่อาศัยในประเทศไทย (ทั้งคนไทยและต่างชาติ) ได้รับวัคซีนโควิด 19 อย่างทั่วถึง

14. กรณีได้รับวัคซีนโควิด 19 ครบกำหนดแล้ว จำเป็นต้องสวมใส่หน้ากากอนามัย หรือกักตัว หรือ รับประทานอาหารในร้านอาหาร หรือเดินทางข้ามจังหวัด ได้หรือไม่

ตอบ ผู้ป่วยทุกกลุ่ม หลังได้รับวัคซีน 2 เข็ม ครบตามกำหนดแล้ว ยังมีโอกาสรับเชื้อและอาจเป็นผู้แพร่เชื้อต่อได้ จึงต้องปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรค ได้แก่ การใส่หน้ากากอนามัย การล้างมือบ่อยๆ การงดไปในที่ชุมขนแออัด การเว้นระยะห่างทางสังคม เหล่านี้ อย่างเคร่งครัด

15. ผู้ป่วยที่รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดวาร์ฟารินมีข้อแนะนำอย่างไรในการฉีดวัคซีน

ตอบ รับวัคซีนได้กรณีมีผลตรวจ INR ภายใน 1 สัปดาห์ก่อนฉีดวัคซีน หาก INR น้อยกว่า 4 สามารถรับการฉีดวัคซีนได้โดยไม่จำเป็นต้องหยุดหรือปรับขนาดยาหากไม่มีผล INR แต่ระดับ INR ก่อนหน้านี้อยู่ในระดับต่ำกว่า 3 มาโดยตลอด สามารถรับการฉีดวัคซีนได้(ไม่จำเป็นต้องหยุดหรือปรับขนาดยาและไม่จำเป็นต้องตรวจ INR ก่อนรับวัคซีน) โดยใช้เข็มฉีดยาขนาดเล็ก 25G หรือ 27G ฉีดที่กล้ามเนื้อต้นแขน แล้วกดตำแหน่งที่ฉีดไว้นานประมาณ 5 นาที จากนั้นอาจประคบเย็นต่อด้วยน้ำแข็งหรือเจลเย็น

16. ผู้ป่วยมะเร็งทางโลหิตวิทยาได้แก่โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวมัยอีโลมา (MM) และมะเร็งเม็ดเลือดขาวลิวคีเมีย ควรรับการฉีดวัคซีนโควิด 19 หรือไม่

ตอบ ควรเนื่องจากผู้ป่วยกลุ่มนี้มีภูมิต้านทานต่ำ หากติดเชื้อไวรัสจะทำให้มีโอกาสเกิดอาการรุนแรงได้

17 ผู้ป่วยมะเร็งทางโลหิตวิทยาควรได้รับวัคซีนโควิด 19 เมื่อใด

ตอบ สามารถรับวัคซีนได้ตั้งแต่แรกวินิจฉัย ระหว่างรับการรักษา หรือเมื่อรักษาครบแล้ว

* ในระหว่างรับการรักษาให้ขึ้นกับการพิจารณาของแพทย์ผู้ดูแล โดยหลีกเลี่ยงการรับวัคซีนในช่วงที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำรุนแรง

** ในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยยามุ่งเป้า การสร้างภูมิคุ้มกันหลังจากการฉีดวัคซีนโควิด 19 อาจต่ำกว่าในคนปกติ

18. ผู้ป่วยโรคไขกระดูกฝ่อ หรือ ไขกระดูกทำงานผิดปกติ (MDS หรือ MPN) ควรรับการฉีดวัคซีนโควิด 19หรือไม่

ตอบ ควร เนื่องจากผู้ป่วยมีภูมิต้านทานต่ำ หากติดเชื้อไวรัสจะทำให้มีโอกาสเกิดอาการรุนแรงได้

19. ผู้ป่วยโรคทางโลหิตวิทยา ที่รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์หรือภูมิคุ้นกันบำบัด CAR-T cellควรรับวัคซีนโควิด 19 หรือไม่

ตอบ ควร โดยรับวัคซีนหลังปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ หรือภูมิคุ้มกันบำบัด CAR-T cell 3 เดือน เพื่อให้วัคซีนสามารถกระตุ้นภูมิต้านทานได้ดีช่วงเวลาที่เหมาะสม ขึ้นกับการพิจารณาของแพทย์ผู้ดูแล

20 ผู้ป่วยโรคเลือดจางธาลัสซีเมียควรรับการฉีดวัคซีนโควิด 19 หรือไม่

ตอบ ควร โดยขึ้นกับการอนุมัติให้ใช้วัคซีนตามกลุ่มอายุของผู้ป่วย

* วัคซีนโควิด 19 ทุกชนิดในประเทศไทย สามารถฉีดให้แก่ผู้ที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป สำหรับผู้ที่อายุน้อยกว่า 18 ปี ขึ้นกับชนิดของวัคซีนที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ได้

21. ผู้ดูแลใกล้ชิดผู้ป่วยโรคทางโลหิตวิทยา หรือผู้ป่วยกลุ่มโรคประจำตัวอื่น ควรรับการฉีดวัคซีนโควิด 19 หรือไม่

ตอบ ควร เมื่อมีความพร้อมของวัคซีน เพื่อลดโอกาสติดเชื้อของผู้ดูแล ซึ่งอาจแพร่เชื้อให้แก่ผู้ป่วยได้

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 ตัวอย่างใบนัดหมายรับวัคซีน

บัตรนัดรับวัคซีนโควิด 19						
ข้อมูลผู้รับบริการ	ชื่อ-นามสกุล..... เพศ..... อายุ.....ปี วัน/เดือน/ปีเกิด..... หมายเลขบัตรประชาชน/พาสปอร์ต..... หมายเลข HN.....					
นัดรับวัคซีน	**เข็มที่**	**วันนัดรับวัคซีน** (วัน/เดือน/ปี)	**เวลา**		**สถานพยาบาล**	
	เข็มที่ 1		น.			
	เข็มที่ 2		น.			
ข้อมูลประวัติการได้รับวัคซีน	**เข็มที่**	**วันที่ได้รับวัคซีน** (วัน/เดือน/ปี)	**ชื่อการค้าวัคซีน**	**รุ่นการผลิต (Lot No.)**	**สถานพยาบาล**	**ลายมือเจ้าหน้าที่**
	เข็มที่ 1					
	เข็มที่ 2					

หากมีอาการดังต่อไปนี้ หลังได้รับวัคซีน รีบไปพบแพทย์ ณ สถานพยาบาลใกล้บ้าน หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

- ไข้สูง หนาวสั่น ปวดศีรษะรุนแรง
- เหนื่อยแน่นหน้าอก หายใจไม่สะดวก หรือ หายใจไม่ออก
- อาเจียน มากกว่า 5 ครั้ง
- ผื่นขึ้นทั้งตัว ผิวหนังลอก
- มีจุด (จ้ำ) เลือดออกจำนวนมาก
- ใบหน้าเบี้ยว หรือ ปากเบี้ยว
- แขนขาอ่อนแรง กล้ามเนื้ออ่อนแรง ไม่สามารถทรงตัวได้
- ต่อมน้ำเหลืองโต
- ชัก หรือหมดสติ

ภาคผนวก 2 แนวทางการออกเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
19 มีนาคม 2564

หลังจากประชาชนกลุ่มเป้าหมายรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ครบตามเกณฑ์แล้ว หน่วยบริการฉีดวัคซีนสามารถออกเอกสารเพื่อยืนยันความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน ผ่านช่องทางระบบ Hospital Information System(HIS) หรือ web-basedของโรงพยาบาลที่สามารถพิมพ์เอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ได้ เพื่อใช้เป็นประวัติการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ประจำตัวบุคคล โดยมีขั้นตอน ดังนี้

1. **กำหนดรูปแบบเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19** ที่สามารถพิมพ์จากระบบการให้บริการอิเล็กทรอนิกส์ของกระทรวงสาธารณสุข สำหรับเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ของประเทศไทย (THAILAND NATIONAL CERTIFICATE OF COVID-19 VACCINATION) ที่ออกแบบไว้ในระบบ มีข้อมูลที่บันทึก ดังนี้
   1.1 ข้อมูลผู้รับบริการ: ชื่อ-นามสกุล เพศ วันเดือนปีเกิด หมายเลขบัตรประชาชน เลขที่หนังสือเดินทาง (ถ้ามี) และที่อยู่ (ปัจจุบัน)
   1.2 ข้อมูลการได้รับวัคซีน:วันที่ได้รับวัคซีน ชื่อการค้าวัคซีน ชื่อบริษัทผู้ผลิตวัคซีน รุ่นการผลิต (LotNumber)หน่วยบริการฉีดวัคซีน
2. **กำหนดสถานที่ออกเอกสารรับรองการได้รับวัคซีน** ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร หรือ สถานพยาบาลภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19
3. **มีระบบการตรวจสอบการได้รับวัคซีนครบถ้วน**สามารถตรวจสอบได้จากฐานข้อมูล MOPH Immunization Center กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งในระบบสามารถออก QR code ประจำบุคคล เพื่อใช้ตรวจสอบข้อมูลการได้รับวัคซีนจากระบบ MOPH Immunization Center
4. **กำหนดขั้นตอนการออกเอกสารรับรองการได้รับวัคซีน** เมื่อได้รับวัคซีนครบถ้วนตามข้อกำหนดของผู้ผลิต เช่น วัคซีนของบริษัทAstraZeneca ได้รับจำนวน 2 เข็ม วัคซีนของบริษัทSinovacได้รับจำนวน 2 เข็ม เป็นต้น
5. **กำหนดผู้มีอำนาจในการออกเอกสารในระดับพื้นที่** ได้แก่ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือผู้อำนวยการสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร หรือ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลภาครัฐและภาคเอกชน หรือบุคคลอื่นที่ได้รับมอบอำนาจจากบุคคลข้างต้น
6. **มีระบบขึ้นทะเบียนเลขเอกสารรับรองการได้รับวัคซีน** ออกโดยระบบฐานข้อมูล MOPH Immunization Center ที่กำหนดรหัสจังหวัดและรหัสผู้รับบริการ และสามารถตรวจสอบได้จากฐานข้อมูล MOPH Immunization Center

7. **ดำเนินการออกเอกสารรับรองการได้รับวัคซีน** โดยลงชื่อผู้มีอำนาจออกเอกสาร อาจใช้การเขียน หรือพิมพ์และประทับตราหน่วยบริการฉีดวัคซีน หรือ หน่วยงานที่ออกใบรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 และขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ผู้ออกใบรับรองแจ้งประชาชนกลุ่มเป้าหมายให้เก็บเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ของประเทศไทยไว้แสดงเป็นหลักฐานรับรองว่าได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ครบถ้วนแล้ว

เอกสารรับรองการได้รับวัคซีนโควิด 19 ของประเทศไทย

(THAILAND CERTIFICATE OF COVID-19 VACCINATION)

ชื่อ นามสกุล.....

First Name – Last Name .....

เพศ ..... วัน/เดือน/ปีเกิด .....หมายเลขบัตรประชาชน ..... เลขที่หนังสือเดินทาง.....

Sex..... Date of Birth (DD/MM/YYYY) .....ID Card Number .....Passport Number .....

ที่อยู่ .....

Address .....

โปรดเก็บเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ของประเทศไทย เพื่อใช้แสดงว่าท่านได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 แล้ว
โดยเอกสารรับรองนี้จะต้องมีลายมือชื่อของเจ้าหน้าที่ผู้ออกใบรับรอง และระบุสถานที่ให้บริการวัคซีน
Please keep the Thailand Certificate of COVID-19 Vaccination to certify that you have been vaccinated with the COVID-19 vaccine.
This certificate shall be issued by the certifying officer and shall identify the vaccination site.

ข้อมูลการได้รับวัคซีน (Vaccination Record)	เข็มที่ (Dose)	วันที่ได้รับวัคซีน (วัน/เดือน/ปี) (Date of Vaccination)	ชื่อการค้าวัคซีน (Name of Vaccine)	ชื่อผู้ผลิตวัคซีน (Manufacturer)	รุ่นการผลิตวัคซีน (Lot. Vaccine)	หน่วยบริการฉีดวัคซีน (Vaccination Site)	หมายเหตุ (Remark)
	เข็มที่ 1 (1st Dose)	26/04/2021	CoronaVac	Sinovac Life Sciences	K202103019	eg. Hospital name	
	เข็มที่ 2 (2nd Dose)	17/05/2021	CoronaVac	Sinovac Life Sciences	K202103019	eg. Hospital name	

ลงนามชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ออกใบรับรอง (Signature of the Certifying Officer) .....

หมายเหตุ: QR Code ใช้เพื่อตรวจสอบข้อมูลจากระบบ MOPH Immunization Center

Remark: The QR Code is to verify information from the MOPH Immunization Center

ภาคผนวก 3 แนวทางการออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ

กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
9 เมษายน 2564

ตามที่ประเทศไทยได้เริ่มมีการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ให้กับประชาชนกลุ่มเสี่ยงตั้งแต่วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564 โดยผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนครบถ้วนจะได้รับเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ของประเทศไทยจากสถานพยาบาลที่ให้บริการ และหากมีความประสงค์จะเดินทางไปต่างประเทศ สามารถขอรับเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ (เล่มเหลืองโควิด) ได้ที่หน่วยงานที่กรมควบคุมโรคกำหนด

กรมควบคุมโรค จึงได้จัดทำแนวทางการออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคคลที่ได้รับมอบหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรคให้เป็นผู้ที่มีอำนาจออกหนังสือรับรองฯ ตามประกาศคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ เรื่อง การออกหนังสือรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)) พ.ศ. 2564 ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 31 มีนาคม พ.ศ.2564 ได้ศึกษาหลักเกณฑ์การขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้มีอำนาจออกหนังสือรับรองฯ แนวทางการขอรับสนับสนุนเอกสารรับรองฯ จากกรมควบคุมโรค รวมทั้งวิธีการและข้อกำหนดการออกเอกสารรับรองฯ ที่ถูกต้อง ตลอดจนการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในออกเอกสารรับรองฯ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. บุคคลที่ได้รับมอบหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรค ให้เป็นผู้ที่มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ

เป็นบุคคลซึ่งดำรงตำแหน่งตามข้อ 5 หรือเป็นเจ้าหน้าที่ของส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐที่มีคุณสมบัติตามข้อ 6 ของประกาศคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ เรื่อง การออกหนังสือรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19))พ.ศ. 2564

2. การขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ

2.1 บุคคลซึ่งดำรงตำแหน่งตามข้อ 5 ในประกาศคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ เรื่อง การออกหนังสือรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)) พ.ศ.2564 กองโรคติดต่อทั่วไปจะจัดทำคำสั่งกรมควบคุมโรค เพื่อมอบหมายเป็นผู้ที่มีอำนาจออกหนังสือรับรองฯ ตามตำแหน่งที่กำหนดโดยไม่ต้องแจ้งขอขึ้นทะเบียน

2.2 เจ้าหน้าที่ของส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐที่มีคุณสมบัติตามข้อ 6 ในประกาศคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ เรื่อง การออกหนังสือรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)) พ.ศ.2564 ต้องการขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ ให้ดำเนินการ ดังนี้

2.2.1 กรอกรายละเอียดข้อมูลส่วนบุคคลตามเอกสารแนบ 1 แบบฟอร์มการขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ

2.2.3หน่วยงานผู้ขอขึ้นทะเบียนเสนอหนังสือขออนุมัติบุคคลเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ โดยเรียน อธิบดีกรมควบคุมโรค พร้อมแนบแบบฟอร์มการขอขึ้นทะเบียนฯ

2.2.4กรมควบคุมโรค ตรวจสอบคุณสมบัติและหลักฐานต่างๆ หากครบถ้วน ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนบุคคลเป็นผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ จะดำเนินการมอบหมายและแจ้งคำสั่งกรมควบคุมโรค กลับไปยังหน่วยงานของผู้ขอขึ้นทะเบียน

2.2.5 กรณีเจ้าหน้าที่ที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว มีการเปลี่ยนแปลงไปปฏิบัติงาน ณ หน่วยงานใหม่ จะถูกยกเลิกอำนาจในการออกเอกสารรับรองฯ โดยให้หน่วยงานเดิมแจ้งยกเลิกคำสั่งเป็นผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ ของบุคคลดังกล่าวมายังกรมควบคุมโรค

3. การขอรับสนับสนุนเอกสารรับรองฯ

หน่วยงานของผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ ทำหนังสือขอรับการสนับสนุนเอกสารรับรองฯ โดยเรียน อธิบดีกรมควบคุมโรค

4. วิธีการและข้อกำหนดการออกเอกสารรับรองฯ

4.1 เอกสารรับรองนี้เป็นการรับรองเฉพาะการได้รับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 โดยต้องเป็นวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยยาของราชอาณาจักรไทย หรือได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลก

4.2 กรณีที่ผู้ร้องขอแจ้งความประสงค์ขอรับเอกสารรับรองฯ (เล่มเหลืองโควิด) **ในวันที่ได้รับวัคซีน**ป้องกันโรคโควิด 19 ให้ดำเนินการดังนี้

4.2.1 ผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯตามข้อ 6 ของประกาศคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ เรื่อง การออกหนังสือรับรองฯ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว เป็นผู้ออกเอกสารรับรองฯ ให้กับผู้ร้องขอ

4.2.2 ผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ กรอกข้อความในเอกสารรับรองฯ ให้ครบถ้วน โดยใช้ภาษาอังกฤษและเลขอารบิก พร้อมลงลายมือชื่อและประทับตราหน่วยงานของผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ 2 คำอธิบายและตัวอย่างการกรอกเอกสารรับรองฯ)

4.3 กรณีที่ผู้ร้องขอแจ้งความประสงค์ขอรับเอกสารรับรองฯ (เล่มเหลืองโควิด) **ภายหลังจากได้รับวัคซีน** ป้องกันโรคโควิด 19 ให้ดำเนินการดังนี้

4.3.1 ผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯตามข้อ 5 หรือ ข้อ 6 ของประกาศคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ เรื่อง การออกหนังสือรับรองฯ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว เป็นผู้ออกเอกสารรับรองฯ ให้กับผู้ร้องขอ

4.3.2 ตรวจสอบเอกสารรับรองการได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ของประเทศไทย หรือเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งยืนยันได้ว่าบุคคลนั้นได้รับวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ครบถ้วนแล้ว

4.3.3 ผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ กรอกข้อความในเอกสารรับรองฯ ให้ครบถ้วน โดยใช้ภาษาอังกฤษ และเลขอารบิก พร้อมลงลายมือชื่อและประทับตราหน่วยงานของผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ 2 คำอธิบายและตัวอย่างการกรอกเอกสารรับรองฯ)

4.4 การแก้ไข ขูดลบ ขีดฆ่า หรือกรอกข้อความไม่ครบถ้วนในตอนหนึ่งตอนใด ของเอกสารรับรองฯ จะถือว่าเอกสารรับรองฯ นั้นใช้ไม่ได้

4.5 เอกสารรับรองฯ ให้ใช้เป็นรายบุคคลเท่านั้น ไม่ให้ใช้ร่วมกันเป็นหมู่คณะ และต้องออกเอกสารรับรองแยกสำหรับเด็กด้วย

4.6 ให้บิดา มารดา หรือผู้ปกครองลงลายมือชื่อในเอกสารรับรองแทน หากเด็ก (อายุต่ำกว่า 7 ปี) ยังเขียนหนังสือไม่ได้ สำหรับผู้ไม่สามารถอ่านออกเขียนได้ ให้ผู้นั้นพิมพ์ลายนิ้วมือแทน (ปกติให้ใช้นิ้วหัวแม่มือขวา)

5. การรายงานข้อมูลการออกเอกสารรับรองฯ

ผู้ที่ได้รับการมอบหมายจากอธิบดีกรมควบคุมโรค ให้ออกเอกสารรับรองฯ จะต้องรายงานข้อมูลการออกเอกสารรับรองฯ (ตามเอกสารแนบ 3 ตัวอย่างรายงานการออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ) ประกอบด้วย

5.1 ข้อมูลผู้ขอรับเอกสารรับรองฯ ได้แก่

- ลำดับที่
- ชื่อ-สกุล (ภาษาอังกฤษ)ของผู้ขอรับเอกสารรับรองฯ
- หมายเลขหนังสือเดินทาง หรือหมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้ขอรับเอกสารรับรองฯ
- วัน เดือน ปี ที่ออกเอกสารรับรองฯ
- เลขประจำเล่มเอกสารรับรองฯ (เล่มเหลืองโควิด)

5.2 จำนวนการใช้เล่มเอกสารรับรองฯ ได้แก่

- จำนวนเล่มที่ออกเอกสารรับรองฯ ได้ถูกต้อง
- จำนวนเล่มที่ใช้ไม่ได้ไม่สามารถออกเอกสารรับรองฯ พร้อมระบุเลขประจำเล่มที่เสีย
- จำนวนเล่มคงเหลือ

ทั้งนี้ให้ส่งรายงานดังกล่าวเป็นประจำทุกเดือน ในรูปแบบไฟล์ Excel ภายในวันที่ 7 ของเดือนถัดไป ผ่านทางอีเมล travelhealth@ddc.mail.go.th ของกลุ่มโรคติดต่อระหว่างประเทศ กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

6. ค่าใช้จ่ายในการออกเอกสารรับรองฯ

6.1 ค่าใช้จ่ายในการออกเอกสารรับรองฯ ครั้งละ 50 บาท ทั้งนี้ กรณีมีเหตุพิเศษอันควรแก่การพิจารณายกเว้นการเรียกค่าใช้จ่ายในการออกเอกสารรับรองฯ ให้สามารถยกเว้นการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการ ออกเอกสารรับรองฯ แก่ผู้ร้องขอได้ โดยให้คำนึงถึงอายุ ประวัติ สุขภาพ อาชีพ รายได้ หรือเหตุอื่นใดของผู้ร้องขอประกอบด้วย

6.2 ให้ออกใบเสร็จรับเงินแก่ผู้ร้องขอ และให้ผู้ร้องขอลงลายมือชื่อที่ตอนล่างของใบเสร็จรับเงิน และสำเนาของใบเสร็จรับเงินด้วย

6.3 หน่วยงานของผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ ให้นำเงินที่ได้จากการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการออกเอกสารรับรองฯ ส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

แบบฟอร์มการขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ

---

1. ผู้ขอขึ้นทะเบียน เป็นเจ้าหน้าที่ของส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐที่มีคุณสมบัติตามข้อ 6 ในประกาศคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ เรื่อง การออกหนังสือรับรองฯ

☐ นายแพทย์ เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ.....

☐ พยาบาลวิชาชีพ เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ.....

☐ เจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558

2. ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ขอขึ้นทะเบียน

2.1 ชื่อ-สกุล ภาษาไทย (นาย/นาง/นางสาว) .....

ภาษาอังกฤษ (พิมพ์ใหญ่) .....

2.2 ตำแหน่ง ภาษาไทย .....

ภาษาอังกฤษ .....

2.3 เบอร์โทรศัพท์ ..... อีเมล.....

2.4 สถานที่ปฏิบัติงาน .....

สังกัด.....

ลายมือชื่อของผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ	ตราประทับหน่วยงานของผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้น เป็นความจริงทุกประการ

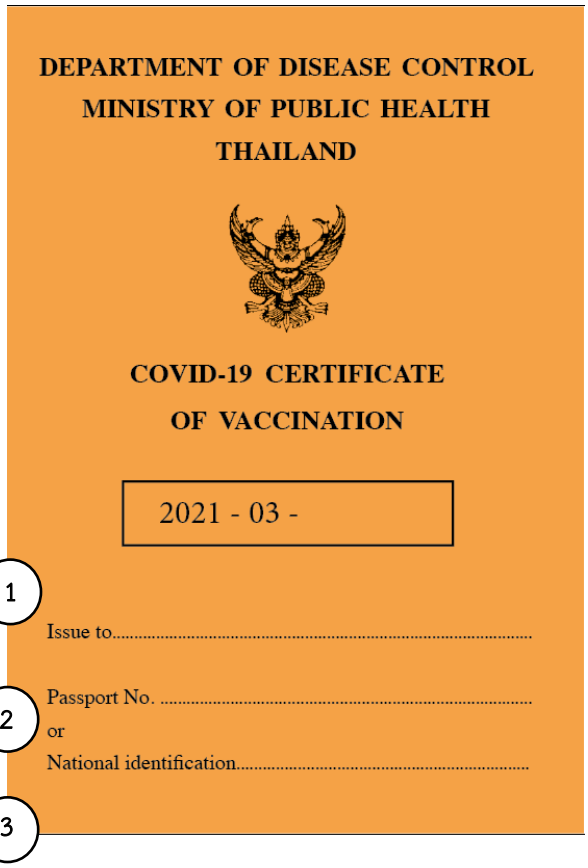
ลงชื่อ ..... ผู้ขอขึ้นทะเบียน

( )

ลงวันที่ ...../...../.....

คำอธิบายและตัวอย่างการกรอกเอกสารรับรองฯ

- **หน้าปก**



คำอธิบาย

หมายเลข 1คือ เลขประจำเล่มเอกสารรับรองฯ (มีระบุไว้แล้ว)

หมายเลข 2คือคำนำหน้า และชื่อ-สกุล ของผู้เดินทาง

หมายเลข 3คือหมายเลขหนังสือเดินทาง หรือ หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน

- **หน้า ๒-๓**

เอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ

Immunization certificate for international travel: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Vaccine

This is to certify that (name) .....(4)....., date of birth.....(5)....., sex.....(6)..... nationality.....(7)..... passport no. or national identification document, if applicable.....(8).....whose signature follows.....(9)..... has on the date indicated been vaccinated against COVID-19.

Dose (10)	Name of Vaccine (11)	Date of vaccination (12)	Manufacturer and batch No. of vaccine (13)	Certificate issued date (14)	Signature and professional status of authorized officer (15)	Official stamp of issued center (16)

คำอธิบาย

หมายเลข 4 คือ คำนำหน้า และชื่อ-สกุล ของผู้เดินทาง

หมายเลข 5 คือวัน เดือน ปีเกิด (ค.ศ.) ของผู้เดินทาง

หมายเลข 6 คือเพศ (Male / Female)

หมายเลข 7 คือสัญชาติ

หมายเลข 8 คือหมายเลขหนังสือเดินทาง หรือหมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน

หมายเลข 9 คือลายมือชื่อผู้เดินทาง

หมายเลข 10 คือวัคซีนโควิด 19 เข็มที่ (1^{st} dose / 2^{nd} dose)

หมายเลข 11 คือชื่อการค้าวัคซีน

หมายเลข 12 คือวัน เดือน ปี (ค.ศ.) ที่ได้รับวัคซีนในแต่ละครั้ง

หมายเลข 13 คือชื่อบริษัทผู้ผลิตวัคซีน และรุ่นการผลิต

หมายเลข 14 คือวัน เดือน ปี (ค.ศ.) ที่ได้รับเอกสารรับรองฯ ฉบับนี้

หมายเลข 15 คือ ลายมือชื่อของผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ

หมายเลข 16 คือตราประทับหน่วยงานของผู้มีอำนาจออกเอกสารรับรองฯ

- **ตัวอย่างการกรอกเอกสารรับรองฯ**

เอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ

Immunization certificate for international travel: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Vaccine

This is to certify that (name) Ms. Manee Pumjai**, date of birth** 1 Jan 1990**, sex** Female

nationality Thai **passport no. or national identification document, if applicable** A123456 **หรือ** 1-2345-67890-12-3**whose signature follows** ลายมือชื่อของผู้ได้รับวัคซีน

has on the date indicated been vaccinated against COVID-19

Dose	Name of Vaccine	Date of vaccination	Manufacturer and batch No. of vaccine	Certificate issued date	Signature and professional status of authorized officer	Official stamp of issued center
1st dose	CoronaVac (Sinovac)	28 Feb 2021	A20210100xx	21 Mar 2021	ลายมือชื่อ พร้อมตำแหน่ง	ตราประทับ หน่วยงาน
2nd dose	CoronaVac (Sinovac)	21 Mar 2021	A20210100xx	21 Mar 2021	ลายมือชื่อ พร้อมตำแหน่ง	ตราประทับ หน่วยงาน

รายงานการออกเอกสารรับรองการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019หรือโรคโควิด 19 เพื่อใช้สำหรับการเดินทางระหว่างประเทศ

ประจำเดือน..... พ.ศ. .....

ของหน่วยงาน.....

1. ข้อมูลผู้ขอรับเอกสารรับรองฯ รวมทั้งสิ้น..... คน ดังนี้

ลำดับที่	ชื่อ-สกุล (ภาษาอังกฤษ)	หมายเลขหนังสือเดินทาง หรือ หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน	วัน เดือน ปี ที่ออกเอกสารรับรองฯ	เลขประจำเล่มเอกสารรับรองฯ

2. จำนวนการใช้เอกสารรับรองฯ

2.1 จำนวนเล่มที่ใช้ออกเอกสารรับรองฯ ได้ถูกต้อง รวม..... เล่ม

2.2 จำนวน<u>เล่มที่ใช้ไม่ได้</u>* ไม่สามารถออกเอกสารรับรองฯ รวม..... เล่ม

โดยมีเลขประจำเล่ม ดังนี้

ลำดับที่	เลขประจำเล่มเอกสารรับรองฯ

2.3 จำนวนเล่มคงเหลือ รวม..... เล่ม

หมายเหตุ :*เล่มที่ใช้ไม่ได้ หมายถึง เอกสารรับรองฯ ที่มีการแก้ไข ขูดลบ ขีดฆ่า หรือกรอกข้อความไม่ครบถ้วนในตอนหนึ่งตอนใด

ภาคผนวก 4 ขนาดของวัคซีนโควิด 19ของบริษัท Sinovac Life Sciences จำกัด และบริษัท AstraZeneca จำกัด

วัคซีนโควิด 19 ของบริษัท Sinovac

- รูปแบบ Single dose ขนาดบรรจุ 1 โด๊ส ต่อขวด
- 1 กล่องเล็ก บรรจุ 40 ขวด (40 โด๊ส)
- 1 กล่องใหญ่ บรรจุ 30 กล่องเล็ก (1,200 ขวด หรือ 1,200 โด๊ส)

กล่องเล็ก

ขนาดกล่องเล็ก
- กว้าง 95 mm
- ยาว 156 mm
- สูง 44 mm

กล่องใหญ่

ขนาดกล่องใหญ่
- กว้าง 310 mm
- ยาว 330 mm
- สูง 250 mm

ดังนั้น กล่องวัคซีนจะใช้พื้นที่จัดเก็บเท่ากับ

- 1 กล่องเล็ก เท่ากับ 652.08 cm^3
  หรือ 0.65 ลิตร
  หรือ 0.0007 m^3
  หรือ 0.02 คิว
- 1 กล่องใหญ่ เท่ากับ 25,575 cm^3
  หรือ 25.58 ลิตร
  หรือ 0.026 m^3
  หรือ 0.9 คิว

บริษัท AstraZeneca จำกัด

วัคซีนโควิด 19 ของบริษัท AstraZeneca

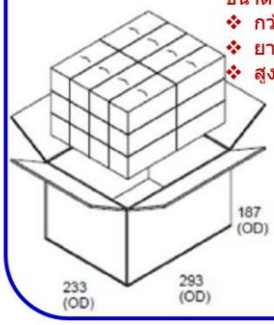
- รูปแบบ Multi dose ขนาดบรรจุ 10 โด๊ส ต่อขวด
- 1 กล่องเล็ก บรรจุ 10 ขวด (100 โด๊ส)
- 1 กล่องใหญ่ บรรจุ 24 กล่องเล็ก (240 ขวด หรือ 2,400 โด๊ส)

กล่องเล็ก

ขนาดกล่องเล็ก
- กว้าง 54.22 mm
- ยาว 138.22 mm
- สูง 54.22 mm

กล่องใหญ่

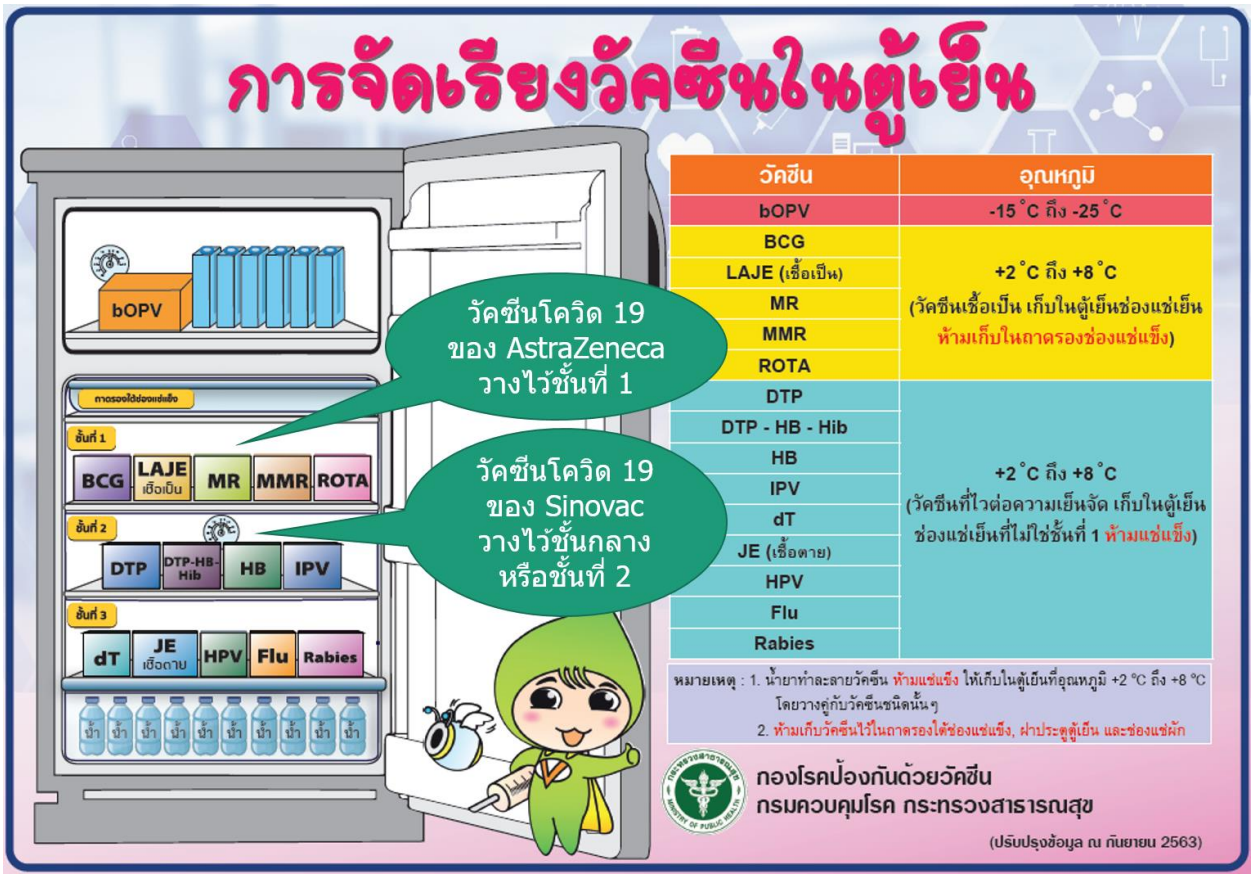
ขนาดกล่องใหญ่
- กว้าง 233 mm
- ยาว 293 mm
- สูง 187 mm



ดังนั้น กล่องวัคซีนจะใช้พื้นที่จัดเก็บเท่ากับ

- 1 กล่องเล็ก เท่ากับ 406.34 cm^3
  หรือ 0.41 ลิตร
  หรือ 0.0004 m^3
  หรือ 0.01 คิว
- 1 กล่องใหญ่ เท่ากับ 12,766.30 cm^3
  หรือ 12.77 ลิตร
  หรือ 0.013 m^3
  หรือ 0.45 คิว

ภาคผนวก 5 การจัดวางวัคซีนโควิด 19 ในตู้เย็น



ภาคผนวก 6 แบบฟอร์มขอเบิกวัคซีนโควิด 19

(แบบฟอร์มขอเบิกวัคซีนโควิด 19)

ที่.....

จุดให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19
ของโรงพยาบาล.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเบิกวัคซีนโควิด 19

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล.....

จุดให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 ของโรงพยาบาล..... ขอเบิกวัคซีนโควิด 19 สำหรับให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมาย ดังนี้

วัคซีน	ข้อมูลการเบิกวัคซีนสัปดาห์ที่..... เดือน.....			ผลการให้วัคซีนสัปดาห์ที่..... เดือน..... ที่ผ่านมา		
	เป้าหมาย (คน)	จำนวนวัคซีน (ขวด)		จำนวนผู้รับบริการ (คน)	จำนวนวัคซีนที่เปิดใช้ (ขวด)	อัตราสูญเสีย (ร้อยละ)
		ยอดคงเหลือยกมา	ที่ขอเบิก			
1. โควิด 19 (1 dose)			-			
2. โควิด 19 (10 doses)			-			

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ตำแหน่ง.....

ภาคผนวก 7 แผ่นความรู้ (Vaccine Information Sheet)

วัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ชนิด AZD1222 โดย แอสตร้าเซเนก้า

สิ่งที่ควรทราบ

1. โรคโควิด19 คืออะไร

โควิด19 เป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจที่เกิดจากไวรัสซาร์สโควี-2 (SARS-CoV-2)ซึ่งติดต่อจากการสัมผัสกับละอองฝอยของน้ำลาย เสมหะ น้ำมูก ของผู้ติดเชื้อ ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเชื้อจนถึงเริ่มมีอาการป่วยประมาณ 2-14 วัน อาการของโรคมีได้ตั้งแต่ ไข้อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ มีน้ำมูก เจ็บคอ ไอ จมูกไม่ได้กลิ่น ลิ้นไม่รับรส และอาจรุนแรงจนปอดอักเสบ และอาจเสียชีวิตได้ ผู้ที่เสี่ยงกับโรคโควิด 19 รุนแรง ได้แก่ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีภาวะอ้วน โรคปอด โรคหัวใจ เบาหวาน ภูมิคุ้มกันบกพร่อง โรคหลอดเลือดสมอง โรคมะเร็ง เป็นต้น

2. วัคซีนโควิด19AZD1222 มีคุณสมบัติอย่างไร

วัคซีนป้องกันโควิด 19 มีหลายชนิด วัคซีน AZD1222 ผลิตจากเชื้อไวรัสชิมแปนซีอะดีโน มาดัดแปลงพันธุกรรม ทำให้ไม่สามารถแบ่งตัวและก่อให้เกิดโรคในมนุษย์ แต่สามารถทำให้สร้างโปรตีนเหมือนของเชื้อซาร์สโควี-2 ซึ่งจะไปกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิต่อต้านเชื้อซาร์สโควี-2 วัคซีนมีประสิทธิภาพป้องกันความเจ็บป่วยจากโรคโควิด 19 ได้สูงมาก โดยเฉพาะโรครุนแรงวัคซีนอาจป้องกันโรคแบบไม่รุนแรงหรือไม่มีอาการไม่ได้

3. ใครควรได้รับวัคซีนโควิด 19 AZD1222 จะต้องฉีดอย่างไร ต้องฉีดซ้ำเมื่อใด

บุคคลทั่วไปโดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรค และผู้ที่มีโอกาสเป็นโรครุนแรง ดังข้างต้น

วัคซีนนี้ควรฉีดจำนวน 2 เข็ม ห่างกัน 10-12 สัปดาห์และพิจารณาให้เลื่อนได้ถึง 16 สัปดาห์ถ้าจำเป็น (ระยะห่างระหว่างเข็มที่อาจฉีดได้คือ 4-12 สัปดาห์ โดยระยะห่างขึ้น จะให้ผลดีกว่า)

ยังไม่มีข้อมูลแน่ชัดว่า วัคซีนจะมีประสิทธิภาพยาวนานเท่าใด และต้องฉีดกระตุ้นภูมิเมื่อใด

4. ข้อห้ามและข้อควรระวังของวัคซีน โควิด 19 AZD1222

- ผู้ที่เคยมีประวัติแพ้วัคซีนนี้อย่างรุนแรง
- หากมีไข้หรือเจ็บป่วยควรเลื่อนการรับวัคซีนไปก่อน กรณีเป็นหวัดเล็กน้อยและไม่มีไข้สามารถรับวัคซีนได้

5. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการฉีดวัคซีนโควิด 19 AZD1222

อาจมีอาการปวด บวม คัน แดงบริเวณที่ฉีด อาการอื่นๆอาจพบ เช่น อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ปวดหัว หรือมีไข้ได้ ส่วนมากอาการไม่รุนแรงและหายไปได้เองใน 1-2 วัน

6. หากมีอาการรุนแรงจากการรับวัคซีนนี้ควรทำอย่างไร

หากฉีดวัคซีนแล้วมีปฏิกิริยาแพ้รุนแรง เช่น มีผื่นทั้งตัว หน้าบวม คอบวม หายใจลำบาก ใจสั่น วิงเวียนหรืออ่อนแรง หรือมีอาการแขนขาอ่อนแรง ควรรีบไปโรงพยาบาล หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

7. วัคซีนโควิด 19 AZD1222 อยู่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ และใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าวัคซีน

วัคซีนป้องกันโรคโควิด19 บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แก่บุคลากรทางการแพทย์ กลุ่มเป้าหมายที่มีความเสี่ยงสูง รวมทั้งประชาชนทั่วไป โดยสามารถรับวัคซีนโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายที่ศูนย์บริการสาธารณสุขในพื้นที่ หรือสถานพยาบาลในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

8. สิ่งที่ควรปฏิบัติอื่นๆ

ควรสังเกตอาการที่สถานพยาบาลหลังได้วัคซีนอย่างน้อย 30 นาที และควรสังเกตอาการต่อที่บ้าน หากมีอาการข้างเคียง ควรปรึกษาแพทย์หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขก่อนการรับวัคซีนครั้งต่อไป

ควรรับวัคซีนตามกำหนด และเก็บบันทึกการรับวัคซีนไว้เพื่อเป็นหลักฐาน

หากมีข้อสงสัยใดเกี่ยวกับวัคซีนควรปรึกษาแพทย์หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุข

วัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 CoronaVac ของบริษัท Sinovac Life Sciences

สิ่งที่ควรทราบ

1. โรคโควิด 19 คืออะไร

โควิด19 เป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจที่เกิดจากไวรัสซาร์สโควี-2 (SARS-CoV-2) ซึ่งติดต่อจากการสัมผัสกับละอองฝอยของน้ำลาย เสมหะ น้ำมูก ของผู้ติดเชื้อ ระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเชื้อจนถึงเริ่มมีอาการป่วยประมาณ 2-14 วัน อาการของโรคมีได้ตั้งแต่ ไข้ อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ มีน้ำมูก เจ็บคอ ไอ จมูกไม่ได้กลิ่น ลิ้นไม่รับรส และอาจรุนแรงจนปอดอักเสบ และอาจเสียชีวิตได้ ผู้ที่เสี่ยงกับโรคโควิด 19 รุนแรง ได้แก่ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีภาวะอ้วน โรคปอด โรคหัวใจ เบาหวาน ภูมิคุ้มกันบกพร่อง โรคหลอดเลือดสมอง โรคมะเร็ง เป็นต้น

2. วัคซีนป้องกันโควิด 19CoronaVac มีคุณสมบัติอย่างไร

เกิดจากการนำอนุภาคเชื้อไวรัสที่ตายแล้ว (inactivated vaccine) มาฉีดกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิต่อต้านเชื้อซาร์สโควี-2 วัคซีนมีประสิทธิภาพป้องกันความเจ็บป่วยจากโรคโควิด 19 ได้สูง โดยเฉพาะโรครุนแรง วัคซีนอาจป้องกันโรคแบบไม่รุนแรงหรือไม่มีอาการไม่ได้

3. ใครควรได้รับวัคซีนโควิด19 CoronaVacจะต้องฉีดอย่างไร ต้องฉีดซ้ำเมื่อใด

บุคคลทั่วไปโดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรค และผู้ที่มีโอกาสเป็นโรครุนแรง ดังข้างต้น

วัคซีนนี้ควรฉีดจำนวน 2 เข็ม ห่างกัน 2-4 สัปดาห์ ยังไม่มีข้อมูลแน่ชัดว่า วัคซีนจะมีประสิทธิภาพยาวนานเท่าใด และต้องฉีดกระตุ้นภูมิเมื่อใด

4. ข้อห้ามและข้อควรระวังของการฉีดวัคซีน CoronaVac

- ผู้ที่เคยมีประวัติแพ้รุนแรงต่อวัคซีน

-หากมีไข้หรือเจ็บป่วยควรเลื่อนการรับวัคซีนไปก่อน กรณีเป็นหวัดเล็กน้อยไม่มีไข้สามารถรับวัคซีนได้

5. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

อาจมีอาการปวด บวม คัน แดงบริเวณที่ฉีด อาการอื่นๆ อาจพบ เช่น อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ปวดหัว หรือมีไข้ได้ ส่วนมากอาการไม่รุนแรงและหายไปได้เองใน 1-2 วัน

6. หากมีอาการรุนแรงจากการรับวัคซีนนี้ควรทำอย่างไร

หากฉีดวัคซีนแล้วมีปฏิกิริยาแพ้รุนแรง เช่น มีผื่นทั้งตัว หน้าบวม คอบวม หายใจลำบาก ใจสั่น วิงเวียนหรืออ่อนแรง หรือมีอาการแขนขาอ่อนแรง ควรรีบไปโรงพยาบาล หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

7. วัคซีนโควิด 19 อยู่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุขหรือไม่ และใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าวัคซีน

วัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แก่บุคลากรทางการแพทย์ กลุ่มเป้าหมายที่มีความเสี่ยงสูง รวมทั้งประชาชนทั่วไป โดยสามารถรับวัคซีนโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายที่ศูนย์บริการสาธารณสุขในพื้นที่ หรือสถานพยาบาลในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

8. สิ่งที่ควรปฏิบัติอื่นๆ

ควรสังเกตอาการที่สถานพยาบาลหลังได้วัคซีนอย่างน้อย 30 นาที และควรสังเกตอาการต่อที่บ้าน หากมีอาการข้างเคียงควรปรึกษาแพทย์หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุขก่อนการรับวัคซีนครั้งต่อไป

ควรรับวัคซีนตามกำหนด และเก็บบันทึกการรับวัคซีนไว้เพื่อเป็นหลักฐาน

หากมีข้อสงสัยใดเกี่ยวกับวัคซีนควรปรึกษาแพทย์หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุข

ภาคผนวก 8 แบบคัดกรองและใบยินยอมรับบริการวัคซีนโควิด 19

แบบคัดกรองและใบยินยอมรับบริการวัคซีนโควิด 19

ชื่อ-นามสกุล..... **อายุ**.....**ปี วัน/เดือน/ปีเกิด**.....

เบอร์โทรศัพท์ .....**ที่อยู่**.....

กรุณาทำเครื่องหมาย✓ ในช่องตามความเป็นจริง เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้พิจารณาว่า ท่านสามารถฉีดวัคซีน ได้หรือไม่ หากมีข้อสงสัย โปรดสอบถามเจ้าหน้าที่

	รายละเอียด	ใช่	ไม่ใช่
1	คุณมีอายุต่ำกว่า 18 ปี		
2	คุณเคยมีประวัติแพ้ วัคซีนโควิด 19 หรือส่วนประกอบของวัคซีนโควิด 19 หรือมีปฏิกิริยาจากการฉีดครั้งก่อน อย่างรุนแรง (พิจารณาให้วัคซีนโควิด 19 ชนิดอื่นแทน)		
3	คุณได้ตรวจพบเชื้อโควิด 19 ในช่วง 3 เดือน ที่ผ่านมา		
4	คุณมีโรคประจำตัวที่รุนแรงที่อาการยังไม่คงที่ ไม่สามารถควบคุมอาการของโรคได้ เช่น โรคหัวใจ โรคทางระบบประสาท และโรคอื่นๆที่เพิ่งจะมีอาการกำเริบ ยกเว้นแพทย์ผู้ดูแลเป็นประจำได้ประเมินแล้วว่าให้วัคซีนได้ (ผู้ที่มีโรคประจำตัวเหล่านี้ ควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับวัคซีน)		
5	คุณอยู่ระหว่างตั้งครรภ์ ที่มีอายุครรภ์ น้อยกว่า 12 สัปดาห์		
6	คุณมีความเจ็บป่วยที่ต้องอยู่ในโรงพยาบาลหรือเพิ่งออกจากโรงพยาบาลมาไม่เกิน 14 วัน (ยกเว้นแพทย์ให้ความเห็นว่าสามารถรับวัคซีนได้)		
7	คุณกำลังมีอาการป่วยไม่สบายใดๆ (ควรรักษาให้หายป่วยก่อน)		
8	คุณได้รับวัคซีนใดๆ มาก่อนในช่วง 14 วันหรือไม่ คุณได้รับวัคซีนโรคหัด หรืออีสุกอีใส มาก่อนในช่วง 1 เดือน หรือไม่ (ควรฉีดวัคซีนป้องกันโควิด 19 ห่างจากวัคซีนอื่นอย่างน้อย 14 วัน แต่ถ้าเป็นวัคซีนเชื้อมีชีวิต ต้องห่างกัน 1 เดือน)		
9	คุณมีความกังวลใจมากในการรับวัคซีนโควิด 19 (ขอให้รับคำปรึกษาจากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อทำความเข้าใจและคลายความกังวลก่อนรับวัคซีนโควิด 19)		

ท่านได้ทำความเข้าใจในข้อคำถาม และ ให้ข้อมูลที่เป็นจริงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน แก่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการฉีดวัคซีน

วัคซีนมีประสิทธิภาพป้องกันการเจ็บป่วยจากโรคโควิด 19 ได้ในระดับสูง และสามารถช่วยลดความรุนแรงของโรคได้ วัคซีนอาจป้องกันโรคแบบไม่รุนแรง หรือ ไม่มีอาการไม่ได้ ท่านจึงยังอาจจะติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ได้

ดังนั้น ท่านจึงจำเป็นต้องปฏิบัติตามคำแนะนำและมาตรการอื่นๆ ตามที่ศูนย์บริหารสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 คณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด และกระทรวงสาธารณสุขกำหนด เช่น สวมหน้ากากอนามัย เว้นระยะห่าง หมั่นล้างมือ ลงทะเบียนเมื่อเข้าไปยังสถานที่ เป็นต้น

วัคซีนโควิด 19 อาจมีผลข้างเคียงเช่นเดียวกับวัคซีนและยาอื่นๆ ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิกันโรค โดยอาการข้างเคียงจากการฉีดวัคซีนที่อาจพบได้ เช่น ไข้ หนาวสั่น ปวด บวม รอยแดง บริเวณที่ฉีด ปวดหัว ปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อ ปวดข้ออ่อนเพลีย เหนื่อยล้า คลื่นไส้ อาเจียน ต่อมใต้วงแขนข้างที่ฉีดวัคซีนบวม เป็นต้น

หากคุณมีอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่รุนแรง โปรดไปพบแพทย์ทันที

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลและได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับวัคซีนโควิด 19 เป็นที่เรียบร้อยแล้วและรับรองว่าข้อมูลเป็นความจริงโดยข้าพเจ้า

☐ **ยินยอมฉีดวัคซีนโควิด 19** ☐ **ไม่ยินยอมฉีดวัคซีนโควิด 19**

ลงชื่อ..... ผู้รับบริการวัคซีน/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม **ลงชื่อ**.....เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ

วันที่ ...../...../..... **วันที่** ...../...../.....

การประเมินภาวะสุขภาพผู้ขอรับบริการวัคซีนโควิด 19
สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ

1. คุณอายุต่ำกว่า 18 ปี ใช่หรือไม่?

ถ้าใช่: **ห้ามฉีด**วัคซีน

2. คุณเคยมีประวัติแพ้วัคซีนโควิด 19 หรือส่วนประกอบของวัคซีนโควิด19 หรือมีปฏิกิริยาจากการฉีดครั้งก่อนอย่างรุนแรง

ถ้าใช่: พิจารณา**ให้วัคซีนโควิด 19 ชนิดอื่นแทน**

3. คุณได้ตรวจพบเชื้อโควิด 19 ในช่วง 3 เดือน ที่ผ่านมา

ถ้าใช่: **ยังไม่ต้องฉีดวัคซีนในครั้งนี้** และแนะนำให้มารับวัคซีนโควิด 19 หลังจากการติดเชื้ออย่างน้อย 3เดือน

4. คุณมีโรคประจำตัวที่อาการยังไม่คงที่ ไม่สามารถควบคุมอาการของโรคได้ เช่น โรคหัวใจ โรคทางระบบประสาท และโรคอื่นๆที่เพิ่งจะมีอาการกำเริบ ยกเว้นแพทย์ผู้ดูแลเป็นประจำได้ประเมินแล้วว่าให้วัคซีนได้

ถ้าใช่: ผู้มีโรคประจำตัวเหล่านี้ ควรปรึกษาแพทย์ที่ดูแลเป็นประจำก่อนรับวัคซีน

5. คุณอยู่ระหว่างตั้งครรภ์ ที่มีอายุครรภ์น้อยกว่า 12 สัปดาห์

ถ้าใช่: **ห้ามฉีด**วัคซีน

6. คุณมีความเจ็บป่วยที่ต้องนอนอยู่ในโรงพยาบาล หรือเพิ่งออกจากโรงพยาบาลไม่เกิน 14 วัน

ถ้าใช่: ให้เลื่อนการรับวัคซีนออกไปก่อน ยกเว้นว่าแพทย์ให้ความเห็นว่าสามารถรับวัคซีนโควิด 19 ได้

7. คุณกำลังมีอาการป่วยไม่สบายใดๆ

ถ้าใช่: หากมีไข้หรือเจ็บป่วย ควรรักษาตัวให้หายก่อนฉีดวัคซีน

8. คุณได้รับวัคซีนใดๆ มาก่อนในช่วง 14 วันหรือไม่

ถ้าใช่: ควรฉีดวัคซีนโควิด 19 ห่างจากวัคซีนอื่นอย่างน้อย 14 วัน
แต่ถ้าเป็นวัคซีนเชื้อมีชีวิต เช่น วัคซีนโรคป้องกันโรคหัด-หัดเยอรมัน หรือวัคซีนป้องกันโรคอีสุกอีใส ต้องฉีดห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน

9. คุณมีความกังวลใจมากในการรับวัคซีนโควิด 19

ถ้าใช่: **ให้รับคำปรึกษา**จากแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อทำความเข้าใจและคลายความกังวลก่อนรับวัคซีนโควิด 19

** ทั้งนี้ เนื่องจากเป็นวัคซีนชนิดใหม่ ยังมีข้อมูลและผลการศึกษาที่จำกัด ซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ จึงขอให้เจ้าหน้าที่ติดตามข้อมูลและคำแนะนำการใช้วัคซีนอย่างใกล้ชิด*

ภาคผนวก 9 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

แบบรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1 Form)

(1) ข้อมูลผู้ป่วย

เลขที่ผู้ป่วย HN..... AN.....
เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก .....
*คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล.....
เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง *วัน/เดือน/ปีเกิด...../...../.....
อายุ .....ปี .....เดือน .....วัน เชื้อชาติ ☐ ไทย ☐ อื่นๆ ระบุ.....
ประเภทผู้ป่วย ☐ ผู้ป่วยใน ☐ ผู้ป่วยนอก

ประวัติการแพ้วัคซีน/ยา ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
อาการหลังได้รับวัคซีนครั้งที่แล้ว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
โรคประจำตัว/การเจ็บป่วยในอดีต ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
เคยป่วยเป็นโควิดหรือไม่ ☐ไม่เคย ☐ เคย ระบุเวลาที่เป็น.....
ประวัติการใช้ยาในระยะ 1 เดือน ก่อนได้รับวัคซีน ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
ประวัติทางการแพทย์อื่น ๆ .....

*ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย บ้านเลขที่..... หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ..... จังหวัด.....โทรศัพท์.....

(2) ข้อมูลวัคซีน / สถานที่รับวัคซีน (รพ./รพ.สต./คลินิก/ศูนย์บริการสาธารณสุข).....

*ชื่อวัคซีน/ชนิดวัคซีน	ปริมาณที่ให้	วิธีที่ให้	ตำแหน่ง	เข็มที่	*ว/ด/ป ที่ได้รับ	*เวลาที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิตวัคซีน	*เลขที่ผลิต	*วันหมดอายุ

(3) อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและการวินิจฉัย

☐ Rash ☐ Erythema ☐ Urticaria	☐ Lymphadenopathy	☐ Osteitis/Osteomyelitis	รายละเอียดอาการและการตรวจพบ
☐ Itching ☐ Edema ☐ Angioedema	☐ Lymphadenitis	☐ Toxic shock syndrome	
☐ Fainting ☐ Hyperventilation	☐ Sterile abscess ☐ Bacterial abscess	☐ Sepsis	
☐ Syncope ☐ Headache ☐ Dizziness	☐ Febrile convulsion	☐ Anaphylaxis	
☐ Fatigue ☐ Malaise	☐ Afebrile convulsion	☐ Transverse myelitis	
☐ Dyspepsia ☐ Diarrhea ☐ Nausea	☐ Encephalopathy/Encephalitis	☐ Acute disseminated	
☐ Vomiting ☐ Abdominal pain	☐ Flaccid paralysis ☐ Spastic paralysis	encephalomyelitis (ADEM)	
☐ Arthralgia ☐ Myalgia	☐ Hypotonic Hyporesponsive	☐ Acute myocarditis	
☐ Fever ≥ 38 °C	Episode (HHE)	☐ Adult Respiratory Distress	
☐ บวมบริเวณที่ฉีดนานเกิน 3 วัน	☐ Persistent inconsolable crying	Syndrome (ARDS)	วินิจฉัยของแพทย์.....
☐ บวมลามไปถึงข้อที่ใกล้ที่สุด	☐ Thrombocytopenia	☐ Others.....	
ว/ด/ป ที่เกิดอาการ.....	เวลาที่เกิดอาการ.....	ว/ด/ป ที่รับรักษา.....	ว/ด/ป ที่จำหน่าย.....

*ความร้ายแรงของอาการ ☐ร้ายแรง ระบุ ☐ เสียชีวิต ☐ อันตรายถึงชีวิต ☐ พิการถาวร/ไร้ความสามารถ ☐ รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ☐ ความผิดปกติแต่กำเนิด
☐ไม่ร้ายแรง ☐ อื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ .....
*สภาพผู้ป่วย ☐ หาย ☐หายโดยมีร่องรอย ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ ไม่หาย ☐ไม่ทราบ
☐ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... ผ่าพิสูจน์ศพ ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ ☐ มี สถานที่ทำการ.....

(4) การตัดสินใจว่ามีความจำเป็นที่จะต้องสอบสวน ☐ ไม่จำเป็น ☐ จำเป็น ถ้าสอบสวน วันที่สอบสวน.....

(5) ข้อมูลผู้รายงาน สถานที่เกิดเหตุการณ์ และหน่วยที่รายงาน

ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น ☐แพทย์ ☐เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
ชื่อผู้รายงาน..... เป็น ☐นักระบาดวิทยา ☐ เภสัชกร ☐ งาน EPI ☐อื่น ๆ ระบุ.....
หน่วยงานที่รายงาน.....จังหวัด.....โทร.....
Email ..... ว/ด/ป ที่ส่งรายงาน.....
ว/ด/ป ที่สำนักระบาดวิทยาได้รับรายงาน.....
ความคิดเห็นเพิ่มเติม (แนบเอกสารเพิ่มเติมได้ ถ้ามี) .....
.....

(6) ประเมินสาเหตุเบื้องต้น

☐ปฏิกิริยาของวัคซีน ระดับความสัมพันธ์
☐ ใช่ ☐ น่าจะใช่
☐ อาจจะใช่ ☐ ไม่ใช่
☐ความบกพร่องของวัคซีน
☐ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ
☐เหตุบังเอิญ/เหตุพ้อง
☐ความกลัว/ความกังวล
☐ไม่สามารถระบุได้

*ให้เติมข้อมูลให้ครบทุกคำถามหรือทุกช่อง โดยเฉพาะข้อที่มีสัญลักษณ์ * ต้องเติมข้อมูลให้ครบละเว้นไม่ได้

แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2)

(เฉพาะกรณี AEFI ร้ายแรง : เสียชีวิต พิการไร้ความสามารถ รับรักษาเป็นผู้ป่วยใน เป็นกลุ่มก้อน ประชาชนสงสัย)

(1) ข้อมูลผู้ป่วย

เลขที่ผู้ป่วย HN..... AN.....
เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก .....
คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล.....
เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง เชื้อชาติ ☐ ไทย ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

วันเดือนปีเกิด...../...../.....
อายุขณะป่วย ปี..... เดือน ..... วัน.....
อายุ ☐ <1ปี ☐ 1-5 ปี ☐ >5 ปี
ประเภทผู้ป่วย ☐ ผู้ป่วยใน ☐ 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..... ☐ภาครัฐ ☐ภาคเอกชน ☐อื่น ๆ (ระบุ).....
☐ เป็นสถานที่ตั้งถาวร ☐ เป็นหน่วยเคลื่อนที่ ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....
วัคซีนที่ได้รับเป็นกรณี ☐ กรณีรณรงค์ ☐ กรณีปกติในงานEPI ☐ กรณีอื่น ๆ (ระบุ).....

วัคซีน										ตัวทำละลาย				
ชื่อวัคซีน	ปริมาณที่ให้	วิธีที่ให้	ตำแหน่ง	เข็มที่/ครั้งที่	ว/ด/ป ที่ได้รับ	เวลาที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิต	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ชื่อตัวทำละลาย	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ว/ด/ป ที่ผสม	เวลาที่ผสม

(3) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน

ข้อมูล	คำตอบ	ถ้าตอบใช่ ระบุรายละเอียด
เคยมีอาการป่วยในอดีตที่คล้ายคลึงกับอาการป่วยในครั้งนี้หรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
เคยมีอาการป่วยหลังจากได้รับวัคซีนครั้งก่อนหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
มีประวัติการแพ้วัคซีน/ยา/อาหารหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
ใน 30 วัน ก่อนได้รับวัคซีนครั้งนี้ เคยมีอาการป่วยหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
มีความผิดปกติแต่กำเนิดหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
ใน 30 วันที่ผ่านมา เคยเข้ารับการรักษาแบบเป็นผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
เคยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มาก่อนหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
ขณะนี้ผู้ป่วยกำลังใช้ยารักษาโรคอยู่หรือไม่ (ถ้าใช่ ระบุชื่อยา ข้อบ่งใช้ ขนาด และวันที่ใช้)	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
คนในครอบครัวเคยมีประวัติการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับ AEFI หรืออาการแพ้ใด ๆ หรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	

สำหรับผู้หญิง กำลังตั้งครรภ์ ☐ ใช่ (จำนวนสัปดาห์)..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
กำลังให้นมบุตร ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สำหรับทารก (อายุ <1 ปี) การคลอด ☐ ครบกำหนด ☐ ก่อนกำหนด ☐ เกินกำหนด น้ำหนักแรกคลอด.....กรัม
☐ คลอดปกติ ☐ ผ่าคลอด ☐ ใช้อุปกรณ์ช่วย (Forceps, Vacuum etc.)
☐ มีภาวะแทรกซ้อน (ระบุ).....

4. อาการ/การรักษา/การวินิจฉัย**
แหล่งที่มาของข้อมูล (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) ☐ จากการตรวจร่างกายโดยแพทย์ ☐ สืบค้นเวชระเบียน ☐ อื่น ๆ (ระบุ)..... การซักสูตรศพทางวาจา (ระบุแหล่งที่มาของข้อมูล).....
อาการและอาการแสดง ตามลำดับเหตุการณ์หลังจากได้รับวัคซีน การวินิจฉัยของแพทย์.....
ว/ด/ป ที่เริ่มเกิดอาการ .....เวลาที่เริ่มเกิดอาการ.....ว/ด/ป ที่รับการรักษา.....ว/ด/ป ที่จำหน่าย.....สถานที่รักษา.....แพทย์ผู้รักษา.....
สภาพผู้ป่วยขณะสอบสวน ☐ หาย ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ พิการ ☐ ไม่ทราบ ☐ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... ผ่าพิสูจน์ศพ ☐ มีการผ่าพิสูจน์ศพ (ระบุ ว/ด/ป)..... สถานที่ทำการ..... ☐ ไม่มีการพิสูจน์ศพ ☐ 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									
จำนวนผู้ได้รับวัคซีนแต่ละชนิดในสถานที่ให้วัคซีนในวันนั้น	ชื่อวัคซีน								
	จำนวนผู้ได้รับวัคซีน								

1. ผู้ป่วยได้รับวัคซีนในช่วงเวลาใด ☐ เป็นคนแรกๆของการให้วัคซีนในวันนั้น ☐ เป็นคนท้าย ๆ ของการให้วัคซีนในวันนั้น ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่วัคซีนบรรจุมากกว่า 1 โด้ส ผู้ป่วยได้รับวัคซีน ☐ ภายใน 2–3 โด้สแรก ☐ เป็นโด้สสุดท้าย ☐ ไม่ทราบ

2. มีข้อผิดพลาดของการสั่งใช้วัคซีนโดยไม่ได้เป็นไปตามคำแนะนำในการใช้วัคซีนหรือไม่	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
3. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ากระบวนการเตรียมหรือให้วัคซีนกับผู้ป่วยอาจไม่ปราศจากเชื้อ (Unsterile technic) หรือไม่	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
4. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่าลักษณะทางกายภาพของวัคซีนที่ให้กับผู้ป่วยผิดปกติ (เช่น สี ความขุ่น มีวัตถุปนเปื้อน เป็นต้น)	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
5. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดของผู้ให้วัคซีนในการผสมวัคซีนหรือเตรียมวัคซีน (เช่น หยิบวัคซีนหรือหยิบตัวทำละลายผิด ผสมวัคซีนกับตัวทำละลายไม่ดีพอ ปริมาณของวัคซีนที่ดูดเข้ากระบอกฉีดยาไม่เหมาะสม เป็นต้น)	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
6. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดในการเก็บหรือการขนส่งวัคซีน (เช่น ระบบลูกโซ่ความเย็นขณะขนส่ง การเก็บรักษาวัคซีน หรือในระหว่างการให้บริการไม่ดี เป็นต้น)	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
7. จากการสอบสวน : ท่านคิดว่าการให้วัคซีนไม่ถูกต้อง (เช่น ปริมาณ ตำแหน่ง วิธีการ ขนาดเข็มที่ฉีดไม่เหมาะสม ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการให้วัคซีน เป็นต้น)	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้

8. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนขวดเดียวกันกับผู้ป่วย .....คน มีอาการป่วย.....คน

9. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนในวันเดียวกันกับผู้ป่วย.....คน มีอาการป่วย.....คน

10. จำนวนผู้ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกันในสถานบริการแห่งอื่น ๆ ในเขตอำเภอเดียวกัน จำนวนรวม.....คน
จากสถานบริการ.....แห่ง มีอาการป่วย.....คน

11. ผู้ป่วยรายนี้เป็นส่วนหนึ่งของการป่วยเป็นกลุ่มก้อน ☐ ใช่ ถ้าใช่: มีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด.....ราย
☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
ผู้ป่วยทั้งหมดได้รับวัคซีนขวดเดียวกัน ☐ ใช่ ☐ ไม่ทราบ
☐ ไม่ใช่ ถ้าไม่ใช่ : จำนวนขวดวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับ.....ขวด
(เพิ่มเติมรายละเอียด).....

12. มีการประเมินสุขภาพของเด็กก่อนได้รับวัคซีน ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ

(6) ข้อมูลการให้บริการวัคซีนในสถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน *(บันทึกข้อมูลส่วนนี้โดยการถาม หรือ โดยการสังเกต)*
กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่ใช้: ใช้ AD syringes ในการให้วัคซีนหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
ถ้าไม่ใช้ AD syringes ใช้กระบอกฉีดยาชนิดใด ☐ ใช้ครั้งเดียวทิ้ง ☐ นำกลับมาใช้ซ้ำ ☐ แก้ว ☐ อื่น ๆ .....
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น
สำหรับวัคซีนที่ต้องผสมตัวทำละลายผงวัคซีน :
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำละลายวัคซีนชนิดเดียวกันแต่ใช้กับหลายขวดวัคซีน ☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำละลายวัคซีนโดยใช้กับวัคซีนหลายชนิด ☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
แยกกระบอกฉีดยาในการดูดตัวทำละลายวัคซีนในแต่ละขวดวัคซีน ☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
วัคซีนและตัวทำละลายที่ใช้ เป็นของบริษัทผู้ผลิตเดียวกันหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น

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

(8) การสอบสวนในชุมชน

(เยี่ยมพื้นที่ สัมภาษณ์บิดามารดา ผู้ปกครอง และบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)

มีเหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยคล้ายกับผู้ป่วยรายนี้เกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกับผู้ป่วยรายนี้และเกิดในตำบลเดียวกันกับผู้ป่วยรายนี้หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ

ถ้ามี มีกี่ราย.....ราย เป็นผู้ได้รับวัคซีน.....ราย ไม่ได้รับวัคซีน.....ราย

ไม่ทราบ.....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(AEFI2).....วันที่ส่งแบบสอบสวน(AEFI2).....

ชื่อ-สกุลผู้ส่งแบบสอบสวน (AEFI2)..... ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....

เบอร์โทรศัพท์หน่วยงาน.....มือถือ.....E mail.....