



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แนวทาง
ระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุก
สำหรับวัคซีนโควิด-19

Active surveillance System for COVID-19 Vaccine

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Health Product Vigilance Center
Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration

1 มีนาคม 2564

ระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด-19 (Active surveillance System for COVID-19 Vaccine)

การติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด-19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน เป็นอีกหนึ่งกระบวนการเฝ้าระวังและติดตามความเสี่ยงที่อาจขึ้นได้ภายหลังการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมุ่งเน้นให้ได้รับข้อมูลความปลอดภัยของยาจากประสบการณ์การใช้ยาจริงของประเทศที่ครอบคลุมกลุ่มประชากรที่ได้รับวัคซีนและได้รับการติดตามผลจากการใช้วัคซีนดังกล่าว การติดตามความปลอดภัยเชิงรุกจึงเป็นหนึ่งเครื่องมือที่ถูกเลือกนำมาใช้เฝ้าระวัง ติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (adverse events following immunization : AEFI) สำหรับวัคซีนโควิด-19 ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้ในประเศมาก่อน ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำช่องทางการติดตามและบันทึก รายงานข้อมูล แบ่งเป็น 2 รูปแบบหลัก คือ

1. App-Based Safety Monitoring : การรายงานข้อมูลผ่าน Application บนโทรศัพท์มือถือ
2. Hospital-Based Safety Monitoring : การรายงานข้อมูลผ่าน Hospital Information System (HIS) หรือ Web base หรือ Web application: Co-vaccine.moph (<https://co-vaccine.moph.go.th>)

การเฝ้าระวังเชิงรุก AEFI ของวัคซีนโควิด-19

	App-Based Safety Monitoring	Hospital-Based Safety Monitoring
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ที่ได้รับวัคซีนที่มีโทรศัพท์มือถือ และลงทะเบียนผ่านระบบ Application	ผู้ที่ได้รับวัคซีนที่ไม่มีโทรศัพท์มือถือ หรือไม่ประสงค์ลงทะเบียนผ่านระบบ Application
การติดตาม AEs	ผ่าน Application (Alert อัตโนมัติ)	Focal point ที่ ร.พ. กำหนด (เช่น กลุ่มงานเภสัชกรรม, เวชกรรมสังคม หรืออาจร่วมกับทีม อสม.)
ช่องทางการบันทึก AEs	Application บนโทรศัพท์มือถือ	HIS หรือ Web application (https://co-vaccine.moph.go.th)
การบันทึกข้อมูล AEs	ผู้ที่ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูลทั้งที่เกิด และไม่เกิด AEs	Focal point หรือ เจ้าหน้าที่หน่วยงานปฐมภูมิ บันทึกข้อมูลทั้งที่เกิด และไม่เกิด AEs
ติดตามและบันทึกข้อมูล <ul style="list-style-type: none"> ❖ เข็มที่ 1 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน ❖ เข็มที่ 2 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน เช่นเดียวกับเข็มที่ 1 		

หมายเหตุ การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event(s) : AEs) หมายรวมถึงอาการข้างเคียง (side effects : SEs) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reactions : ADRs)

1. App-Based Safety Monitoring : การรายงานข้อมูลผ่าน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน

การบันทึกข้อมูลรายงานเข้าสู่ระบบโดยผู้ที่รับวัคซีนเป็นผู้บันทึกข้อมูลความปลอดภัยลงในระบบรับรายงานด้วยตนเอง โดยช่องทางการรายงานผ่าน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับการฉีดวัคซีนโควิด-19 หรือ เมื่อระบบส่งการแจ้งเตือนอัตโนมัติผ่าน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน ให้บันทึกข้อมูลตามวันเวลาที่กำหนด คือ

เข็มที่ 1 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน

เข็มที่ 2 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน เช่นเดียวกับเข็มที่ 1

โดยให้บันทึก ทั้งที่ เกิด AEs และ ไม่เกิด AEs

กรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (เกิด AEs) ให้บันทึกข้อมูลเพิ่มเติมดังนี้

1. เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อะไร (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 AEs)
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของท่านหรือไม่ (คิดในภาพรวมอาการทุกอาการที่เกิดในช่วงเวลาเดียวกัน)
 - ไม่ส่งผล
 - ส่งผล
3. เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวขึ้นแล้ว ท่านไปพบแพทย์หรือไม่ (คิดในภาพรวมอาการทุกอาการที่เกิดในช่วงเวลาเดียวกัน)
 - ไม่ไป
 - ไป

2. Hospital-Based Safety Monitoring : การรายงานข้อมูลผ่าน Hospital Information System

(HIS) หรือ Web base หรือ Web application: Co-vaccine.moph (<https://co-vaccine.moph.go.th>)

การบันทึกข้อมูลรายงานเข้าสู่ระบบโดย Focal point ที่ ร.พ. กำหนด (เช่น กลุ่มงานเภสัชกรรม, เวชกรรมสังคม หรือ อาจปฏิบัติงานร่วมกับหน่วยงานปฐมภูมิ (อสม.)) ตามข้อมูลที่ได้รับแจ้งจากการติดตามผู้ที่ได้รับวัคซีน ลงในระบบรับรายงาน โดยช่องทางการรายงานผ่าน HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>) เมื่อถึงวันเวลาที่กำหนด คือ

เข็มที่ 1 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่ 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน

เข็มที่ 2 : ณ เวลา 30 นาที และ วันที่ 1, 7, 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน เช่นเดียวกับเข็มที่ 1

โดยให้บันทึก ทั้งที่ เกิด AEs และ ไม่เกิด AEs

กรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (เกิด AEs) ให้บันทึกข้อมูลชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ข้อมูลด้านการส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวัน และการพบแพทย์ เพิ่มเติม เช่นเดียวกับการบันทึกข้อมูลรายงานตามรูปแบบ App-Based Safety Monitoring

ในกรณีที่วัคซีนโควิด-19 บางยี่ห้อ มีการกำหนดระยะเวลาในการฉีดเข็มที่ 2 น้อยกว่า 30 วัน ให้ติดตาม AEs เฉพาะ ณ เวลา 30 นาที และ วันที่ 1, 7 ภายหลังการฉีดวัคซีน สำหรับเข็มที่ 1

ค่านิยามเพิ่มเติมสำหรับการรายงานข้างต้น

ณ เวลา 30 นาที : ช่วงระยะเวลา 30 นาที ที่เฝ้าระวังการเกิด AEs ภายหลังจากฉีดวัคซีน

วันที่ 1 : ช่วงระยะเวลาใดๆ ในวันที่ 1 ภายหลังจากฉีดวัคซีน

วันที่ 7 : ช่วงระยะเวลาใดๆ ในวันที่ 7 ภายหลังจากฉีดวัคซีน

วันที่ 30 : ช่วงระยะเวลาใดๆ ในวันที่ 30 ภายหลังจากฉีดวัคซีน

การดำเนินการ

ขั้นตอนเตรียมความพร้อมก่อนการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events: AEs)

1. ผู้บริหารของแต่ละสถานพยาบาลประชุม/หารือร่วมกับทีมบุคลากรทางการแพทย์ (แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เวชกรรมสังคม และผู้ที่เกี่ยวข้องในร.พ.) ในการวางแผนเฝ้าระวัง/ติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการใช้วัคซีนโควิด-19 และกำหนดบุคคลที่จะเป็นผู้ประสานงานหลัก (Focal point) ของร.พ. ในการติดตามข้อมูล AEs และเก็บรวบรวมข้อมูล AEs จากการใช้วัคซีนโควิด-19

ขั้นตอนการติดตามข้อมูลความปลอดภัยเชิงรุก

การติดตามข้อมูลความปลอดภัยเชิงรุก นอกจากการลงทะเบียนข้อมูลผู้ที่ได้รับวัคซีนแล้ว จะมีการดำเนินการติดตาม AEs สำหรับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 ใน ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7 และ 30 ภายหลังจากฉีดวัคซีน และการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ใน ณ เวลา 30 นาที และ วันที่, 1, 7 และ 30 ภายหลังจากฉีดวัคซีน ภายหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนเช่นเดียวกับเข็มที่ 1 (รายละเอียดเพิ่มเติมดัง แผนผังแนวทางติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด-19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน)

Day 0: วันที่ฉีดยา

2. พยาบาล เวชกรรมสังคม หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ลงทะเบียนผู้ที่จะได้รับวัคซีน (ซึ่งผู้ประสงค์ที่จะรับวัคซีนอาจ ลงทะเบียนการจองวัคซีนไว้ล่วงหน้าแล้ว) โดยการลงทะเบียนให้ระบุข้อมูล ชื่อ-นามสกุล เลขบัตรประชาชน วัน/เดือน/ปีเกิด เพศ ประวัติการแพ้ยา(อาการ) โรคประจำตัว หรือข้อมูลอื่นๆ ลงในระบบตามแบบฟอร์มที่กำหนดในโปรแกรม

3. บันทึกข้อมูลวัคซีน และข้อมูลการบริหารยา โดยระบุข้อมูล ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต เข็มที่ฉีด และวัน/เวลาที่ได้รับวัคซีน โดยอาจทำการสแกน QR code ที่กล่องยา ตามที่แพทย์มีการสั่งใช้ยา ลงในระบบตามแบบฟอร์มที่กำหนดในโปรแกรม ในกระบวนการนี้ หากผู้ที่ได้รับวัคซีน

A. มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน และประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application

ระบบจะเชื่อมโยงข้อมูล วัคซีน และข้อมูลการบริหารยาของ ร.พ. เข้า Application อัตโนมัติ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการรายงาน

- B. ไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application ระบบจะเชื่อมโยง ข้อมูลวัคซีน และข้อมูลการบริหารยาของ ร.พ. เข้า HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>) อัตโนมัติ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับ Focal point ร.พ. ใช้ประกอบการติดตาม
4. แพทย์ พยาบาล หรือเวชกรรมสังคม ทำการฉีดวัคซีนให้กับผู้ที่ลงทะเบียน
 5. ผู้ที่ได้รับวัคซีนเฝ้าระวังการเกิด AEs ประมาณ 30 นาที ภายหลังฉีดวัคซีน ภายใต้งานดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ ในระหว่างนี้ ให้เจ้าหน้าที่ถ่ายทอดความรู้ในการติดตาม สังเกต การเกิด AEs/ADRs ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังได้รับวัคซีนดังกล่าว การประเมินอาการและการดูแลตนเองเบื้องต้นเมื่อเกิดอาการ พร้อมทั้งแจก Patient card ให้กับผู้ที่ได้รับวัคซีน (รวมถึงสอนผู้ไม่มี โทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application เพื่อจัดบันทึกข้อมูล AEs และแจ้งต่อ Focal point ต่อไป)

6. เมื่อครบกำหนดเฝ้าระวังการเกิด AEs ประมาณ 30 นาที ให้บันทึกข้อมูลว่าเกิด หรือไม่เกิด AEs หรืออาจบันทึกในช่วงเวลาอื่นๆ ภายในวันที่ฉีดวัคซีน ซึ่งบันทึกโดย

- A. มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน และประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application
 - ให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูลลงใน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน (แนะนำข้อมูลเพิ่มเติมตาม Flow A)
- B. ผู้ได้รับวัคซีนที่ไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน หรือไม่ประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application
 - ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล ผ่าน HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>) โดยทันทีหรือภายในวันนั้น (แนะนำข้อมูลเพิ่มเติมตาม Flow B)
 - และให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง แจ้งรายชื่อผู้ที่ได้รับวัคซีนแก่ Focal point ในกระบวนการติดตาม หรือ Focal Point ร.พ. อาจทำการดึงข้อมูลในระบบด้วยตนเอง

7. หลังจากนั้นจะมีการติดตาม AEs ตามกำหนดเวลา ดังนี้
- 1) สำหรับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 จะมีการติดตาม AEs ในวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังการได้รับการฉีดวัคซีน
 - 2) สำหรับการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 จะมีการติดตาม AEs ในวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังการได้รับการฉีดวัคซีนเช่นเดียวกับเข็มที่ 1

โดยการติดตามและบันทึกข้อมูลยังคงมี 2 รูปแบบ เช่นเดียวกับการติดตาม AEs ในวันที่ 0 คือ

- A. มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน และประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application
 - Application แจ้งเตือนการติดตาม AEs ในวันที่ 1, 7 และ 30 ให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนโดยอัตโนมัติ สำหรับทั้งเข็มที่ 1 และ 2 ภายหลังการฉีดวัคซีน
 - ให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูลลงใน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน

- หมายเหตุ - กรณีที่เกิด AEs ขึ้นนอกเหนือจากวันที่ติดตาม ในวันที่ 1, 7 และ 30 สำหรับทั้งเข็มที่ 1 และ 2 โดยผู้ที่ได้รับวัคซีนสามารถทำการบันทึกข้อมูลใน Application ได้ทันทีในวันที่เกิดอาการ โดยไม่ต้องรอครบตามกำหนดการติดตามขั้นต่ำในวันที่ 1, 7 และ 30
- ในกรณีที่ผู้ได้รับวัคซีนไม่บันทึกข้อมูล เมื่อถึงกำหนดมารับวัคซีนเข็มที่ 2 เจ้าหน้าที่ของร.พ. สามารถบันทึกข้อมูลผ่าน HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>) ได้
- B. ผู้ได้รับวัคซีนที่ไม่มีโทรศัพท์มือถือหรือไม่ประสงค์จะติดตาม AEs ผ่าน Application
- Focal point ร.พ. ติดตาม AEs ครั้งต่อไป ในวันที่ 1, 7 และ 30 สำหรับทั้งเข็มที่ 1 และ 2 ภายหลังการฉีดวัคซีน
(อาจปฏิบัติงานร่วมกับทีมเจ้าหน้าที่หน่วยงานปฐมภูมิ (อสม.) เพื่อร่วมติดตาม AEs)
 - ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลที่ได้รับแจ้งจากผู้ที่ได้รับวัคซีน ลงในระบบบันทึกรายงานผ่าน HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>)

แผนผังแนวทางติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด-19 สำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน

แพทย์ เกสัชกร พยาบาล เวชกรรมสังคมและผู้ที่เกี่ยวข้องใน รพ. ประชุม/หารือร่วมกันในการวางแผนเฝ้าระวัง/ติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEs) จากการใช้วัคซีนโควิด-19 และกำหนดบุคคลที่จะเป็นผู้ประสานงานหลัก (Focal point) ในการติดตาม AEs และเก็บรวบรวมข้อมูล AEs

จุดเริ่มต้นเข็มที่ 1

Day 0 (วันที่ฉีดยา)

พยาบาล เวชกรรมสังคม หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ลงทะเบียนผู้ที่จะได้รับวัคซีน (ซึ่งอาจลงทะเบียนการจองวัคซีนไว้ล่วงหน้าแล้ว) (ระบุข้อมูล ชื่อ-นามสกุล เลขบัตรประชาชน วัน/เดือน/ปีเกิด เพศ ประวัติการแพ้ยา โรคประจำตัว)

ผ่าน App

ไม่ผ่าน App

เชื่อมโยงข้อมูลวัคซีน และข้อมูลการบริหารยา ของ ร.พ. เข้า App อัตโนมัติ (ระบุข้อมูล ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต เข็มที่ฉีด และวัน/เวลาที่ได้รับวัคซีน)

เชื่อมโยงข้อมูลวัคซีน และข้อมูลการบริหารยา ของ ร.พ. เข้า HIS หรือ Web application อัตโนมัติ (ระบุข้อมูล ชื่อผลิตภัณฑ์ รุ่นการผลิต เข็มที่ฉีด และวัน/เวลาที่ได้รับวัคซีน)

จุดเริ่มต้นเข็มที่ 2

Day 0 (วันที่ฉีดยา)

แพทย์ พยาบาล หรือเวชกรรมสังคม ฉีดวัคซีนให้กับผู้ที่ลงทะเบียน

เฝ้าระวังการเกิด AE ประมาณ 30 นาที ภายหลังฉีดวัคซีน และให้เจ้าหน้าที่ ให้ความรู้ในการติดตาม สังเกต AEs/ADRs ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังได้รับวัคซีนดังกล่าว การประเมินอาการและการดูแลตนเองเบื้องต้นเมื่อเกิดอาการดังกล่าว พร้อมทั้งแจก Patient card ให้กับผู้ที่ได้รับวัคซีน (และสอนผู้ไม่มี APP จัดบันทึกข้อมูล AE เพื่อแจ้งต่อ Focal point)

ผ่าน App

ไม่ผ่าน App

ผู้ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูล AE (ทั้งที่เกิด AE และ ไม่เกิด AE)

เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล AE (ทั้งที่เกิด AE และ ไม่เกิด AE)

ผ่าน HIS หรือ Web application

Day 1, 7, 30 ภายหลังที่ฉีดยา

คำแนะนำตามแผนผัง A

คำแนะนำตามแผนผัง B

Day 1, 7, 30 ภายหลังที่ฉีดยา

App แจ้งเตือนการติดตาม AE ครั้งต่อไป ในวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน ให้ผู้รับวัคซีนโดยอัตโนมัติ

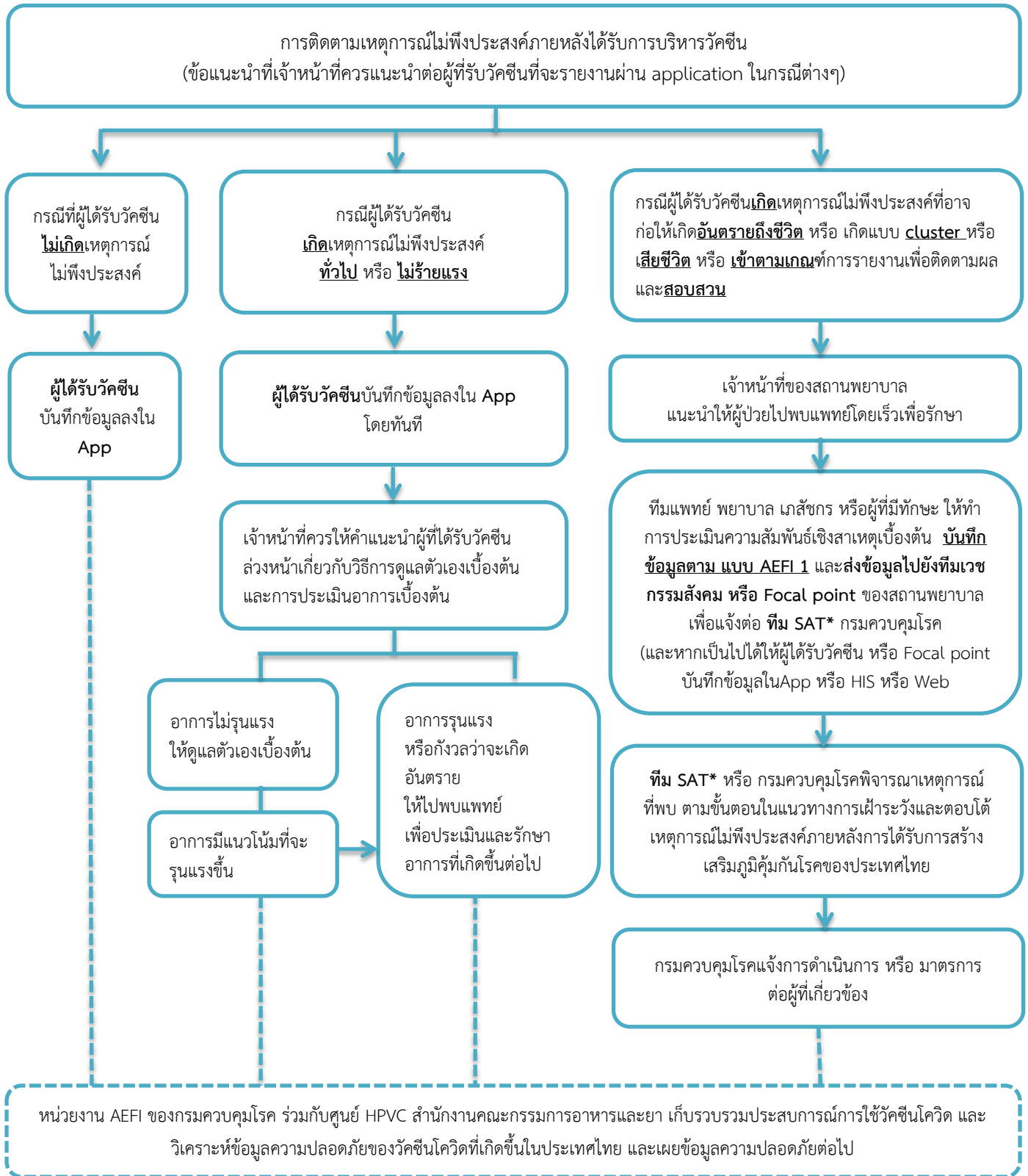
กรณีผู้รับวัคซีนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เข้าตามเกณฑ์ การรายงานเพื่อติดตามผลและสอบสวนให้บันทึกข้อมูลในระบบ HIS หรือ Web application และบันทึกข้อมูลตามแบบ AEFI 1 และส่งข้อมูลไปยังทีมเวชกรรมสังคม เพื่อแจ้งต่อ ทีม SAT* ต่อไป

แจ้งรายชื่อ ผู้ที่ได้รับวัคซีน แก่ Focal point

Focal point ติดตาม AE ครั้งต่อไป ในวันที่ 1, 7 และ 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน (อาจมีทีม อสม. ร่วมติดตาม)

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

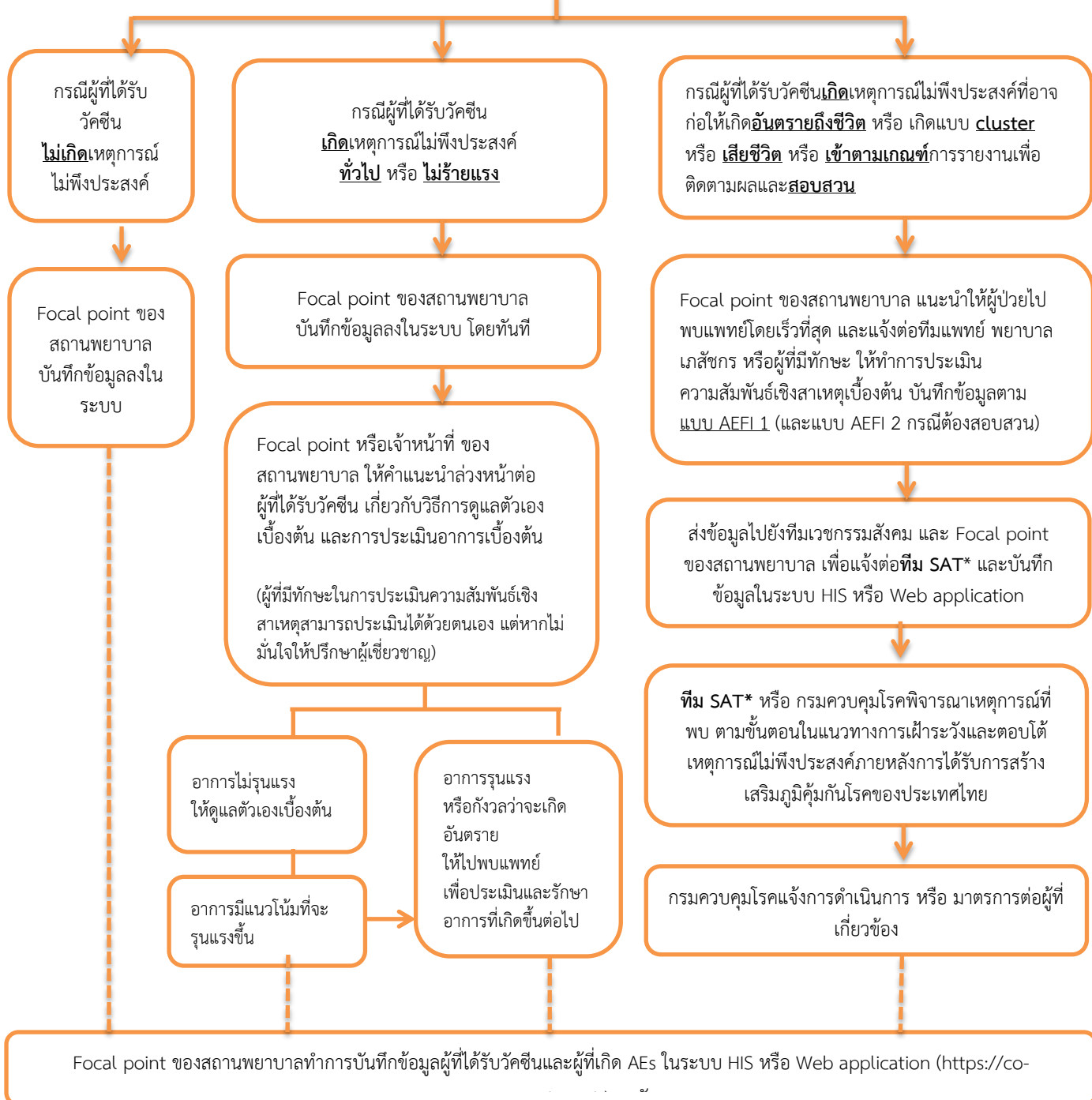
แผนผัง A (กรณีบันทึกข้อมูลผ่าน Application)



ทีม SAT* หมายถึง SAT กรมควบคุมโรค หรือ SAT สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ SAT สำนักงานนาย กรุงเทพมหานคร หรือ SAT สำนักป้องกันควบคุมโรค หรือ SAT สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง หรือ SAT กรมควบคุมโรค

แผนผัง B (กรณีไม่บันทึกข้อมูลผ่าน Application หรือ วิธีบันทึก ผ่าน HIS หรือ Web application)

การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการบริหารวัคซีน โดย Focal point



Focal point ของสถานพยาบาลทำการบันทึกข้อมูลผู้ที่ได้รับวัคซีนและผู้ที่เกิด AEs ในระบบ HIS หรือ Web application (<https://co->

หน่วยงาน AEFI ของกรมควบคุมโรค ร่วมกับศูนย์ HPVC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บรวบรวมประสบการณ์การใช้วัคซีนโควิด และวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีนโควิดที่เกิดขึ้นในประเทศไทย และเผยแพร่ข้อมูลความปลอดภัยต่อไป

ทีม SAT* หมายถึง SAT กรมควบคุมโรค หรือ SAT สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ SAT สำนักงานมัย กรุงเทพมหานคร หรือ SAT สำนักป้องกันควบคุมโรค หรือ SAT สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง หรือ SAT กรมควบคุมโรค

ภาพกว้างสำหรับข้อเสนอแนะที่เจ้าหน้าที่ควรแจ้งให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนได้รับทราบ ควรประกอบด้วย

1. ความรู้ในการเฝ้าระวัง การติดตาม สังเกต AEs ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังได้รับวัคซีน
2. การดูแลตนเองเบื้องต้นเมื่อเกิดอาการดังกล่าว
3. ส่งมอบแจก Patient card ให้กับผู้ที่ได้รับวัคซีน แจ้งถึงความสำคัญของ Patient card และแจ้งให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนแสดง Patient card เมื่อเกิดสงสัยว่าอาการแพ้ยา/แพ้วัคซีนมี หรือเมื่อมีความจำเป็นต้องไปรับวัคซีนเข็ม 2 ที่สถานพยาบาลอื่นๆ เพื่อให้เกิดความเหมาะสมในการรับวัคซีนต่อไป
4. สอนการกระบวนกรติดตาม และ บันทึก AEs ใน Application บนโทรศัพท์สมาร์ทโฟน แต่กรณีที่ไม่ได้รับวัคซีนไม่มีโทรศัพท์สมาร์ทโฟน ให้สอนวิธีการจดบันทึกข้อมูล AEs เพื่อแจ้งต่อ Focal point ต่อเมื่อถึงกำหนดติดตาม

ความรู้ในการติดตาม สังเกต AEs/ADRs ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายหลังได้รับวัคซีน

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั่วไปหรือไม่ร้ายแรง เช่น

- ไข้ต่ำๆ หรือ ปวดศีรษะ
- ปวด/บวม/แดง/ร้อน/คัน ณ บริเวณที่ฉีด
- อ่อนเพลีย / ไม่มีแรง
- ไม่สบายตัว ปวดเมื่อย
- คลื่นไส้ อาเจียน ไม่เกิน 5 ครั้ง
- ผื่นแดงเล็กน้อย
- อาการอื่นๆ เช่น ท้องเสีย

ให้ทำการรักษาเบื้องต้นตามอาการหรือรอให้อาการทุเลาลง (ส่วนมากอาการมักหายไปตัวเองใน 1-2 วัน) และให้บันทึกข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวลงในระบบรับรายงาน ในกรณีที่อาการไม่ดีขึ้นหรืออาการมีแนวโน้มที่จะรุนแรงขึ้น ควรรีบไปโรงพยาบาล หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ต้องรีบไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาล เช่น

- ไข้สูง หนาวสั่น
- ปวดศีรษะรุนแรง
- เหนื่อยแน่นหน้าอก หายใจไม่สะดวก หรือ หายใจไม่ออก
- อาเจียน มากกว่า 5 ครั้ง
- ผื่นขึ้นทั้งตัว
- มีจุด (จ้ำ) เลือดออกจำนวนมาก
- ใบหน้าเขียว หรือ ปากเขียว
- แขนขาอ่อนแรง กล้ามเนื้ออ่อนแรง ไม่สามารถทรงตัวได้
- ชัก หรือหมดสติ
- ต่อมาน้ำเหลืองโต
- ผิวหนังลอก
- อาการป่วยรุนแรงอื่นที่กังวลมาก ระบุ.....

หากผู้ได้รับวัคซีนมีอาการข้างต้น หรืออาการอื่นๆ ค่อนข้างรุนแรงให้ไปพบแพทย์โดยทันที หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

ในกรณีนี้จัดเป็นว่าเข้าเกณฑ์การรายงานเพื่อติดตามและการสอบสวน คือ (ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้)

- 1) เหตุการณ์ที่ร้ายแรง
- 2) เหตุการณ์ที่เป็นกลุ่มก้อน
- 3) เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน
- 4) เหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน

ให้เจ้าหน้าที่ของ ร.พ.บันทึกข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ลงใน HIS หรือ Web application (<https://co-vaccine.moph.go.th>) รวมถึงบันทึกข้อมูลตามแบบ AEFI 1 (และแบบ AEFI 2 กรณีต้องสอบสวน) ส่งข้อมูลไปยังทีมเวชกรรมสังคม หรือ Focal point ของสถานพยาบาล เพื่อแจ้งต่อ ทีม SAT* ต่อไป



ตัวอย่าง ข้อเสนอแนะการเฝ้าระวัง ติดตาม สังเกต AEs/ADRs ที่ควรแจ้งให้ผู้ที่ได้รับวัคซีนได้รับทราบ

วัคซีนโควิด-19 รวมถึงวัคซีนชนิดอื่นๆ อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงขึ้นได้ในผู้ที่ได้รับวัคซีนบางราย โดยอาจขึ้นกับปัจจัยของตัวผลิตภัณฑ์ ผู้ได้รับวัคซีน รวมถึงระบบบริหารจัดการวัคซีน เป็นต้น

โดยทั่วไปผลข้างเคียงหรือปฏิกิริยาภายหลังได้รับการฉีดวัคซีน มักมีอาการไม่รุนแรง เช่น ปวด/บวม/แดง/ร้อน/คัน ณ บริเวณที่ฉีด มีไข้ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ผื่น ไม่สบายตัว ปวดเมื่อยตามตัวเล็กน้อย อ่อนเพลีย เป็นต้น ดังที่กล่าวไปแล้ว ส่วนมากอาการมักไม่รุนแรงและหายไปได้เองใน 1-2 วัน

สำหรับผู้ที่ได้รับวัคซีนส่วนน้อยอาจเกิดผลข้างเคียงอาการที่รุนแรงหรือปฏิกิริยาแพ้ต่อวัคซีน โดยอาจมีไข้สูง หนาวสั่น อาเจียนรุนแรง แน่นหน้าอก/หายใจไม่สะดวก ใจสั่น หน้าบวม คอบวม บวมทั่วร่างกาย ผื่นลมพิษ ผื่นทั้งตัว ตุ่มน้ำพอง วิงเวียนหรืออ่อนแรง ต่อม้ำเหลืองโต ปวดข้อหรือปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรง กล้ามเนื้อแขน/ขาอ่อนแรง กล้ามเนื้ออัมพาต หรือ หน้าเบี้ยว(มุมปากตก) หากท่านมีอาการเหล่านี้ ควรรีบไปโรงพยาบาล หรือโทร 1669 เพื่อรับบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

การดูแลตนเองเบื้องต้นเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

คำแนะนำการดูแลตนเองเบื้องต้นกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. กรณีมีอาการปวด บวม แดง ร้อน ณ บริเวณที่ฉีด

- ผู้ที่ได้รับวัคซีนสามารถบรรเทาอาการโดยการรับประทานยาแก้ปวด เช่น พาราเซตามอล ไอบูโพรเฟน เป็นต้น และให้ประคบเย็น โดยใช้ผ้าเปียกที่สะอาดชุบน้ำเย็นมาประคบ ณ บริเวณที่ฉีด หรือ ออกกำลังที่แขนเบาๆ เพื่อคลายความปวด

หมายเหตุ ในกรณีที่เลือกการบรรเทาอาการปวดโดยการรับประทานยาแก้ปวด ต้องมั่นใจว่าท่านไม่เคยมีประวัติแพ้ยาดังกล่าวมาก่อน กรณีที่ไม่แน่ใจว่าเป็นตัวยาที่แพ้หรือไม่ ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

2. กรณีมีอาการไข้ หนาวสั่น ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยเนื้อตัว

- ผู้ที่ได้รับวัคซีนสามารถบรรเทาอาการโดยการรับประทานยาแก้ปวด เช่น พาราเซตามอล ไอบูโพรเฟน เป็นต้น เช่นเดียวกับเมื่อมีอาการปวด บวม แดง ร้อน ณ บริเวณที่ฉีด และควรดื่มน้ำและพักผ่อนให้เพียงพอ นอกจากนี้ ควรสวมใส่เสื้อผ้าที่ระบายอากาศได้ดี

