ชมรมเภสัชสาธารณสุขจังหวัดแห่งประเทศไทย
วารสาร
การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (Online)
JOURNAL OF HEALTH CONSUMER PROTECTION (Online)
Vol.2 No.1 January-June 2022

# การพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI)

*ประกาย หมายมั่น*[1]
*Prakai Maimon*[1]

## บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบ ปัญหาและแนวทางการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) ในโรงพยาบาล โดยเป็นการวิจัยแบบผสานวิธี ระหว่างงานวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ โดยช่วงแรกเป็นทั้งการวิจัยและการพัฒนาระบบการจัดเก็บข้อมูล อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ระบบการแจ้งเตือน จากนั้นเก็บข้อมูลเชิงปริมาณเกี่ยวกับอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในช่วงเวลาที่กำหนด จากฐานข้อมูลในโรงพยาบาล แล้วเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์เจาะลึกและจัดสนทนากลุ่มผู้รับผิดชอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและผู้เกี่ยวข้องกับระบบรักษาพยาบาล เพื่อค้นหาปัญหาและหาแนวทางพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณจากฐานข้อมูลรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค วิเคราะห์ข้อมูลโดยการแจกแจงความถี่และคำนวณค่าร้อยละ ข้อมูลเชิงคุณภาพใช้การวิเคราะห์เนื้อหาแบบแก่นสาระ (Thematic analysis) ผลการวิจัยปัญหาสำคัญที่พบคือ ระบบการแจ้งข้อมูล เมื่อผู้ได้รับวัคซีนเกิดอาการไม่พึงประสงค์อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีน โดยปรับปรุงกระบวนการเพิ่มเติมดังนี้ 1) เพิ่มแบบคัดกรองผู้รับวัคซีนเพื่อให้มีข้อมูลที่ครบถ้วนสำหรับการบันทึกรายงานเมื่อเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยปรับปรุงแบบคัดกรองให้มีข้อมูลที่จำเป็นเพิ่มเติม 2) เพิ่มแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีน เพื่อให้ผู้รับวัคซีนสามารถประเมินตนเองเมื่อเกิดอาการ 3) เพิ่มระบบการแจ้งเตือนในระบบบริการผู้ป่วย เพื่อให้แพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรสามารถตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีนได้ครบถ้วน รวดเร็วมากขึ้น ดังนั้น ปัญหาของระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่สำคัญคือการแจ้งเตือนหรือการค้นหาผู้ป่วยที่สงสัยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนั้นการพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่สำคัญคือการสร้างเครื่องมือให้ผู้ได้รับวัคซีนสามารถประเมินอาการตนเองได้ ในระบบบริการผู้ป่วยต้องมีระบบการแจ้งเตือนให้ผู้ให้บริการทราบถึงประวัติการได้รับวัคซีน เพื่อประกอบการพิจารณารักษาผู้ป่วยและส่งต่อข้อมูลในระบบรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ต่อไป

**คำสำคัญ:** ระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค, วัคซีน

[1] เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลวังหิน จังหวัดศรีสะเกษ
[1] Pharmacist, Professional Level. Department of Pharmacy and Consumer Protection, Wanghin Hospital.
Email : p_maimon@hotmail.com

## Abstract

The objective to was idendify the system problems and guidelines for developing an Adverse Events Following Immunization (AEFI) surveillance system in hospitals. This is a mixed method research which combines both quantitative and qualitative research. The first phase was both research and development of AEFI storage system, notification system. Then, quantitative data about AEFI is collected at specified intervals from the hospital database. Qualitative data were collected through in-depth interviews and group discussions with those responsible for immunization and those involved in the healthcare system. To find problems and find ways to develop AEFI surveillance system. Quantitative analysis of data from AEFI report database. Data were analyzed by frequency distribution and percentage calculation. The qualitative data was based on thematic analysis of content. Results, A key problem was found in the AEFI vaccination reporting system for the development of an adverse reaction surveillance system after vaccination. Additional processes have been improved as follows: 1) Add a screening form for vaccination recipients to provide complete information for recording reports in the event of AEFI symptoms. 2) Add a follow-up form for adverse reactions after vaccination so that vaccinated recipients can self-assess themselves when symptoms occur. 3) Add a notification system (Pop up) in the patient service system. So that the doctor, nurse or pharmacist can check the complete vaccination history more fast. Conclusion, The key problem with AEFI surveillance system is the alert or search of suspected AEFI patients. Therefore, the development of a symptom surveillance system after immunization is important to create a tool for vaccinated persons to assess. self In the patient service system, there must be a system to notify providers of vaccination history. For consideration of the treatment of patients and forwarding the information in the AEFI reporting system.

**Key words :** Adverse Events Following Immunization, AEFI, Vaccine

## บทนำ

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Immunization) เป็นขบวนการสร้างเสริมหรือเพิ่มพูนภูมิคุ้มกันโรคให้เกิดขึ้นในร่างกาย ซึ่งทำได้ 2 วิธี ได้แก่ Active Immunization คือ การให้วัคซีนต่าง ๆ และท๊อกซอยด์ เข้าไปกระตุ้นให้เซลล์ของร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันขึ้น และ Passive Immunization คือการให้สารภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป ซึ่งสามารถป้องกันโรคได้ทันที เช่น Antitoxin, Serum, Immunoglobulin เป็นต้น ไม่ว่าจะให้โดยวิธีใดก็ตาม เป้าหมายที่สำคัญคือ เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันที่จะต่อต้านและป้องกันไม่ให้ป่วยเป็นโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน[1] การให้วัคซีนอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization; AEFI) ได้เหมือนกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction; ADR) ได้โดยอาการไม่รุนแรงที่พบได้บ่อย มีทั้งอาการเฉพาะที่ได้แก่ ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีด หรืออาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่น ๆ เช่น อาการไข้ เป็นต้น อย่างไรก็ตามวัคซีนอาจทำให้เกิดอาการที่รุนแรง เช่น อาการแพ้ที่รุนแรง (Anaphylaxis) เกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopaenia) อาการของระบบประสาทส่วนกลาง อาการชัก และมีโอกาสทำให้เสียชีวิตได้ นอกจากนี้การเกิด AEFI มีผลกระทบต่อความเชื่อมั่นต่อการรับวัคซีน ส่งผลให้ความครอบคลุมในการรับวัคซีนน้อยลง

ในการศึกษานี้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใน 30 วัน อาจเป็นอาการไม่สบาย หรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค[1] แต่เกิดจากความวิตกกังกลของผู้รับบริการวัคซีน หรือภาวะร่วมอื่น ๆ ที่เกิดในช่วงเวลาเดียวกัน ซึ่งระบบเฝ้าระวัง AEFI หมายถึง ระบบที่รวบรวมอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับวัคซีน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาผู้ป่วยและรายงานความผิดปกติที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีนแต่ละชนิดและรุ่นที่ผลิต เพื่อการตอบสนองและแก้ไขปัญหาต่อความผิดปกติที่เกิดภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ทันเวลา และทราบอัตราการเกิดอาการภายหลังจากได้รับวัคซีนแต่ละชนิด[2] เพื่อกำกับติดตามความปลอดภัยและประกันความมั่นใจของประชาชนต่อวัคซีนและงานบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค[1]

ระบบการเฝ้าระวัง (Surveillance) คือ การติดตาม สังเกต พิจารณาลักษณะการเปลี่ยนแปลงของการเกิดโรค และเหตุการณ์หรือปัญหาสาธารณสุข รวมทั้งปัจจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ

อย่างต่อเนื่อง ด้วยกระบวนการที่เป็นระบบและมีขั้นตอน ประกอบด้วยการรวบรวม เรียบเรียง วิเคราะห์ แปลผล และกระจายข้อมูลข่าวสารสู่ผู้ใช้ประโยชน์ เพื่อการวางแผนกำหนดนโยบาย การปฏิบัติงานและการประเมินมาตรฐานการควบคุมป้องกันโรคอย่างมีประสิทธิภาพ สำหรับ Intensive ADR monitoring system คือ ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีวิธีดำเนินการในการติดตามผลการใช้ยาอย่างพินิจพิเคราะห์ โดยมีการดูแลแต่ละรายตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการใช้ยาจนกระทั่งสิ้นสุดการรักษา ซึ่งเป็นการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิด[4] ระบบการรายงาน ADR นั้นเภสัชกรมีหน้าที่ในการรายงานไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่วนระบบการเฝ้าระวัง AEFI นั้น กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้สถานบริการสาธารณสุขที่เป็นเครือข่ายเฝ้าระวังสร้างทีมงานเฝ้าระวังสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่สาธารณสุขผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยา งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยการส่งรายงานเหตุการณ์เหตุการณ์ที่เข้านิยามการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ภายใน 7 วัน นับจากวันที่พบผู้ป่วยหรือพบเหตุการณ์ฯ โดยส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ

จากระบบรายงานข้อมูลผู้ป่วยเฉพาะรายอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) อำเภอวังหิน จังหวัดศรีสะเกษ ตั้งแต่ปี 2555 - 2559 พบว่ามีการรายงานผู้ป่วยเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เพียง 9 ราย ปี 2557 รายงาน 8 ราย ปี 2559 รายงาน 1 ราย โดยผู้ป่วยตามรายงานดังกล่าวเป็นผู้ป่วยที่กลับมาโรงพยาบาลด้วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ซึ่งอาจไม่ใช่ผู้ป่วยที่เกิดอาการทุกราย ในปี 2564 ประเทศไทยเริ่มให้บริการวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ตั้งแต่ปลายเดือนกุมภาพันธ์ 2564 โดยกระทรวงสาธารณสุขได้จัดระบบเฝ้าระวังติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 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) จากข้อมูลการเฝ้าระวัง AEFI จากวัคซีนโควิด-19 ณ วันที่ 21 พฤษภาคม 2564 มีการฉีดวัคซีนไปแล้ว 2,811,549 โดส พบมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ คือ การแพ้รุนแรง

(Anaphylaxis) จำนวน 15 ราย คิดเป็นอัตราการแพ้รุนแรง 5 ต่อล้านโดสของวัคซีนที่ฉีด และอาการชาหรืออ่อนแรงจากภาวะ Immunization stress related reaction (ISRR) จำนวน 123 ราย คิดเป็นอัตราการรายงาน 43 ต่อล้านโดส[3]

จากข้อมูลรายงาน AEFI ของโรงพยาบาล และเพื่อเป็นการกำกับติดตามความปลอดภัยและประกันความมั่นใจของประชาชนต่อวัคซีน ผู้วิจัยจึงเห็นว่าการเฝ้าระวัง AEFI ของการให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 เป็นกระบวนการที่มีความสำคัญจำเป็นต้องพัฒนาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยการนำกระบวนการ Intensive Monitoring System ซึ่งเป็นการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิดมาใช้ในการเฝ้าระวังติดตามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เพื่อให้สามารถพบผู้ป่วยที่เกิดอาการ มีการรายงานที่รวดเร็วและการตอบสนองแก้ไขปัญหาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ทันท่วงที เป็นการสร้างความมั่นใจของประชาชนต่อการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อประกันความมั่นใจของประชาชนต่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคว่า มีความปลอดภัยและสามารถป้องกันโรค ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เสริมสร้างความเข้มแข็งระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)ได้

## วัตถุประสงค์

การพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) มีวัตถุประสงค์ ดังนี้

1.เพื่อศึกษาระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมสุขภาพภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI)

2.เพื่อพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง AEFI ในโรงพยาบาลวังหินและเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอวังหิน จังหวัดศรีสะเกษ

## วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบผสมผสานระหว่างการวิจัยเชิงปริมาณและการวิจัยเชิงคุณภาพเก็บข้อมูลเชิงปริมาณโดยการรวบรวมข้อมูลจากรายงานฐานข้อมูลเวชระเบียนที่เกี่ยวข้องกับระบบเฝ้าระวัง AEFI ส่วนข้อมูลคุณภาพได้จากการสังเกต การสัมภาษณ์เจาะลึกและการสนทนากลุ่ม เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูล ข้อมูลจากฐานข้อมูลเวชระเบียนและรายงาน AEFI เป็นหลักฐานที่แสดงถึงความถี่ ความสัมพันธ์และคุณภาพของการรายงาน การสัมภาษณ์เจาะลึกผู้ให้ข้อมูลรายบุคคลทำให้ผู้ให้ข้อมูลสามารถให้ข้อมูลที่เป็นมาจากสิ่งที่ได้ปฏิบัติจริง การลงพื้นที่

สถานที่ปฏิบัติงานให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคระหว่างการให้สัมภาษณ์ทำให้ผู้วิจัยสามารถสังเกตการทำงานจากสถานที่จริงได้ สำหรับการสนทนากลุ่มทำเพื่อเป็นการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูล รวมทั้งการค้นหาปัญหาที่อาจยังหาแนวทางพัฒนาไม่ได้ การสนทนากลุ่มจะเป็นการร่วมค้นหาปัญหา และร่วมคิดหาแนวทางพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI)

**การศึกษาข้อมูลจากระบบเฝ้าระวัง AEFI**

ผู้วิจัยได้รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องการระบบเฝ้าระวัง AEFI จากเครื่องมือดังนี้

1) แบบเก็บข้อมูลการรับบริการฉีดวัคซีนโควิด-19 โรงพยาบาลวังหิน จังหวัดศรีสะเกษ ซึ่งได้ปรับปรุงจากแบบบันทึกข้อมูลผ่านแอปพลิเคชั่น หรือ web-based portal[5]

2) แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีนโควิด-19 โรงพยาบาลวังหิน จังหวัดศรีสะเกษ โดยแบบติดตามฯ นี้เภสัชกรจะมอบให้ผู้มารับบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 พร้อมให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเฝ้าระวังอาการฯ ที่อาจจะเกิดขึ้น โดยผู้ที่ฉีดวัคซีนโควิด-19 เข็มที่ 1 จะแนะนำส่งคืนแบบติดตามนี้ ในวันนัดฉีดวัคซีนโควิด-19 เข็มที่ 2 สำหรับผู้ที่ฉีดวัคซีนโควิด-19 เข็มที่ 2 แนะนำให้ส่งคืนแบบติดตามนี้เมื่อครบรอบติดตามอาการ หลังฉีดวัคซีนครบ 30 วัน

นอกจากนี้ผู้วิจัยยังได้ปรับปรุงระบบสารสนเทศเพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI โดยนำกระบวนการแจ้งเตือนคล้ายกับระบบแจ้งเตือนของระบบยามาใช้ในการแจ้งเตือนข้อมูลการฉีดวัคซีนโควิด-19 ของผู้มารับบริการเพื่อเตือนให้แพทย์หรือผู้ให้บริการทราบขณะปฏิบัติงาน

การรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวัง AEFI นั้น เก็บจากข้อมูลผู้มารับบริการฉีดวัคซีนโควิด-19 ในช่วงเดือนเมษายน –กรกฎาคม 2564 โดยทำการศึกษาเวชระเบียนผู้มารับบริการและรายงาน AEFI ถึงเดือนสิงหาคม 2564 (แต่ละรายติดตามเก็บข้อมูลภายหลังฉีดวัคซีน 30 วัน)

**การสัมภาษณ์เจาะลึก**

ผู้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก คือพยาบาลวิชาชีพ นักวิชาการสาธารณสุข ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนหรืองานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของโรงพยาบาลวังหินและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเขตอำเภอวังหิน แพทย์ เภสัชกรและพยาบาลผู้ปฏิบัติงานด้านการรักษาพยาบาลของโรงพยาบาลวังหิน ผู้วิจัยสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลในประเด็นคำถามดังนี้ 1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้ข้อมูล 2) ข้อมูลการปฏิบัติงาน 3) ขั้นตอนการปฏิบัติงานในระบบระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 4) ปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงานในระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 5) ข้อเสนอแนะ

ในการแก้ไขปรับปรุงและพัฒนาระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การวิเคราะห์ข้อมูลส่วนนี้ จะเป็นการวิเคราะห์ไปสัมภาษณ์ไปในเวลาเดียวกัน โดยหลังการสัมภาษณ์ผู้วิจัยอ่านคำบรรยายทวนสอบความถูกต้องของข้อมูล ผลจากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลรายแรกจะนำไปปรับคำถามในการสัมภาษณ์รายต่อไปเพื่อยืนยันข้อมูล และขยายข้อมูล บางประเด็นเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจนครบถ้วน และSaturated

**การสนทนากลุ่ม**

ผู้วิจัยจัดการสนทนากลุ่ม 1 ครั้ง ณ โรงพยาบาลวังหิน จังหวัดศรีสะเกษ ผู้เข้าร่วมการสนทนากลุ่มประกอบด้วยพยาบาลและนักวิชาการสาธารณสุขผู้รับผิดชอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พยาบาลผู้รับผิดชอบดูแลผู้ป่วยกรณีพบอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค บางคนเคยผ่านการสัมภาษณ์เจาะลึกมาแล้ว โดยผู้เข้าร่วมสนทนากลุ่มทุกคนมีประสบการณ์เกี่ยวกับงานด้านวัคซีนและมีบทบาทหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับกระบวนการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ในการวิจัยครั้งนี้ใช้การสนทนากลุ่มในการค้นหารูปแบบการพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) โดยผู้เข้าร่วมการสนทนากลุ่ม ได้แก่ เภสัชกร พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข ซึ่งเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานเกี่ยวกับวัคซีนในโรงพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล รวมทั้งผู้มีประสบการณ์ในการคัดกรอง ตรวจรักษาผู้ป่วยที่มารับบริการ โดยมีแนวคำถามหลัก (1) ขั้นตอนการปฏิบัติงานในระบบระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (2) ปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงานในระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (3) ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปรับปรุงและพัฒนาระบบการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในประเด็น วิธีการค้นหาผู้ที่มีอาการ AEFI การเตรียมข้อมูลให้เพียงพอต่อการสอบสวนและการบันทึกรายงาน การประสานงานภายในเครือข่ายเฝ้าระวัง AEFI การจัดการหากเกิด Serious AEFI และการสนับสนุนที่ต้องการ โดยนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI ที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม จำนวนรายงาน AEFI ที่ได้จากการศึกษาเอกสาร ปัญหาในระบบการเฝ้าระวัง AEFI ที่ได้จากการสัมภาษณ์เจาะลึกก่อนเริ่มการสนทนากลุ่ม

**การวิเคราะห์ข้อมูล-ความน่าเชื่อถือ**

ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้ข้อมูลและข้อมูลเชิงปริมาณจากรายงาน AEFI วิเคราะห์โดยการแจกแจงความถี่และคำนวณค่าร้อยละ ข้อมูลที่ได้จากการรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพใช้การวิเคราะห์เนื้อหาแบบ Thematic analysis โดยผู้วิจัยประยุกต์ใช้แนวคิดการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพของ Miles & Huberman (1994)[6] ซึ่งมีองค์ประกอบหลัก 3 ประการ คือ 1) การจัดระเบียบข้อมูลโดย

การถอดเทปการสัมภาษณ์แบบคำต่อคำและอ่านข้อความจากการสัมภาษณ์ซ้ำจนเข้าใจ จากนั้นค้นหาประเด็นที่ต้องการศึกษา ผู้วิจัยได้จัดระเบียบข้อมูลให้เสร็จหลังการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลแต่ละคน เพื่อนำไปปรับปรุงคำถามในการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลคนต่อไป 2) การแสดงข้อมูล ผู้วิจัยจัดหมวดหมู่ข้อมูลเพื่อให้ได้ประเด็นที่เป็นปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI สาเหตุและแนวทางในการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI 3) การหาข้อสรุป การตีความและการตรวจสอบความถูกต้องตรงประเด็นโดยการบรรยายและตีความผลการวิจัยโดยยึดกรอบการดำเนินการตามระบบเฝ้าระวังเชิงรุก

ในระหว่างการสัมภาษณ์ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลโดยการตรวจสอบสามเส้า Triangulation check และ ความเพียงพอของข้อมูล (Saturation) โดยพิจารณาจากความซ้ำ และการกระตุ้นให้ผู้ให้ข้อมูลทุกคนกล้าเปิดเผยข้อมูลโดยสังเกตจากความร่วมมือในการสัมภาษณ์ การยกตัวอย่างประกอบการให้ข้อมูล ท่าทาง น้ำเสียง หากมีประเด็นที่ผู้วิจัยมีข้อสงสัยสามารถสอบถามเพิ่มเติมเพื่อทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ได้

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ เลขที่ SPPH 2022-007

## ผลการศึกษา

### ผู้ให้ข้อมูล

ผู้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์เชิงลึก จำนวน 16 คน มีตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพ 13 คน นักวิชาการสาธารณสุข 1 คน แพทย์ 1 คน และเภสัชกร 1 คน อายุเฉลี่ย 46 ปี (พิสัย 28-57 ปี) เป็นเพศหญิง 14 คน จบปริญญาตรี 15 คน ปริญญาโท 1 คน เป็นผู้รับผิดชอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จำนวน 11 คน โดยในจำนวนนี้มีระยะเวลาในการรับผิดชอบงานเฉลี่ย 15 ปี (พิสัย 2-36 ปี)

รายงานเวชระเบียนผู้มารับบริการฉีดวัคซีนโควิด-19 ที่จุดบริการฉีดวัคซีนโรงพยาบาลวังหิน ในช่วงเดือนเมษายน – กรกฎาคม 2564 จำนวนทั้งสิ้น 4,266 โดส

### ระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

ระบบเฝ้าระวัง AEFI มีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ในระบบรายงานของกระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้สถานบริการสาธารณสุขที่เป็นเครือข่ายเฝ้าระวัง องค์ประกอบของระบบ

1) ทีมงานเฝ้าระวังสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2) เครื่องมือในการรายงานและรวบรวมผลเหตุการณ์ฯ ประกอบด้วย

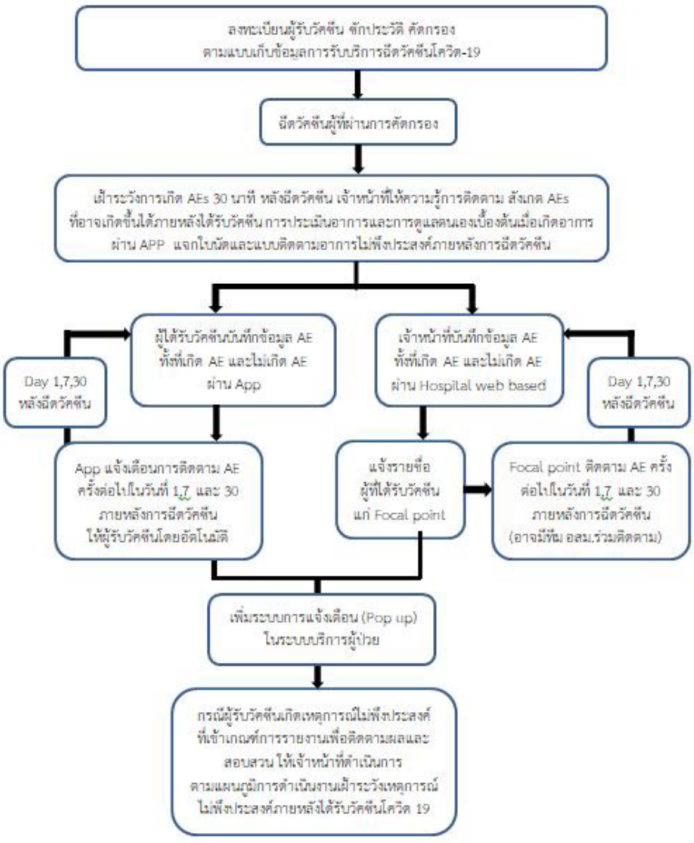
- แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1) เป็นแบบรายงานข้อมูลผู้ป่วยแต่ละราย
- โปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เป็นโปรแกรม Online ที่ใช้บันทึกข้อมูลตามแบบรายงาน (AEFI1) จากสถานพยาบาลและ

ห้องชันสูตรทั่วประเทศ ส่งข้อมูลไปยังกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

การให้บริการวัคซีนโควิด-19 มีขั้นตอนการให้บริการวัคซีนและสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีน โดยกำหนดให้ผู้รับวัคซีนนั่งพักสังเกตอาการประมาณ 30 นาที ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ เจ้าหน้าที่ให้ความรู้ในการติดตามสังเกตอาการที่อาจเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน การดูแลตนเองเบื้องต้น การติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านแอปพลิเคชันหรือให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลผ่าน HIS หรือ Web application

ระบบการให้บริการฉีดวัคซีนของโรงพยาบาลวังหิน ได้ปรับปรุงแบบเก็บข้อมูลการรับบริการฉีดวัคซีนโควิด-19 และแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีนเพื่อให้สามารถจัดเก็บข้อมูลเพื่อประกอบการรายงานการเกิด AEFI ได้ครบถ้วนมากขึ้น

แนวทางการติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด 19 ของโรงพยาบาลวังหิน ได้มีการปรับปรุงแบบคัดกรองตามแบบเก็บข้อมูลการรับบริการฉีดวัคซีนโควิด-19 แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีน และเพิ่มระบบการแจ้งเตือน (Pop up) ในระบบบริการผู้ป่วย เพื่อให้สามารถเก็บรายละเอียดข้อมูลและเหมาะสมกับบริบทของพื้นที่ โดยในแนวทางปฏิบัตินี้ เภสัชกรมีบทบาทในการให้ความรู้การติดตาม AEs ในจุดเฝ้าระวังการเกิด AEs 30 นาที แสดงดังรูปที่ 1




**รูปที่ 1** แนวทางติดตามความปลอดภัยเชิงรุกของวัคซีนโควิด-19

ผลการศึกษาข้อมูลจากแบบเก็บข้อมูลการรับบริการฉีดวัคซีนโควิด-19 จำนวนผู้รับบริการวัคซีนทั้งหมด 4,266 โดส หลังจากนั่งพักสังเกตอาการ 30 นาที พบว่ามีอาการปกติจำนวน 4,039 คน (ร้อยละ 94.68) พบอาการไม่พึงประสงค์อย่างน้อย 1 อาการ จำนวน 227 คน (ร้อยละ 5.32) โดยอาการที่พบมากที่สุด คือ ปวด บวม แดงร้อน คัน บริเวณที่ฉีด จำนวน 59 คน (ร้อยละ 1.38) อาการชาเล็กน้อย 31 คน (ร้อยละ 0.73) ปวดศีรษะ 26 คน (ร้อยละ 0.61) วิงเวียน 16 คน (ร้อยละ 0.38) ส่วนอาการอื่น ๆ จำนวน 71 คน (ร้อยละ 1.66) นั้น ส่วนใหญ่เป็นภาวะความดันโลหิตสูงหลังฉีดวัคซีน ซึ่งหลังจากประเมินหลังจากนัดต่อเนื่องพบว่าส่วนใหญ่เป็นผู้ที่มีประวัติเป็นโรคความดันโลหิตสูงเดิม ในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 นี้ เภสัชกรทำหน้าที่เฝ้าระวังอาการที่อาจเกิดจากเหตุการณ์ในผู้ที่รับประทานยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิด Warfarin โดยสังเกตอาการเลือดไหลไม่หยุด โดยผู้ที่รับยา Warfarin ที่รับบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 ทั้งหมด 12 คน ไม่พบอาการดังกล่าว ดังตารางที่ 1

**ตาราง 1** จำนวนผู้รับวัคซีนแต่ละกลุ่มเป้าหมายจำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ที่พบหลังการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ภายใน 30 นาที

| อาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีน | กลุ่มผู้รับบริการฉีดวัคซีน | | | | ร้อยละ |
|---|---|---|---|---|---|
| | 7 กลุ่มโรค (n=423) | 60 ปี (n=1,782) | ทั่วไป (n=2,061) | รวมทั้งสิ้น (n=4,266) | |
| 1. อาการปกติ | 407 | 1,716 | 1,916 | 4,039 | 94.68 |
| 2. พบมีอาการไม่พึงประสงค์หลังฉีดวัคซีน | 16 | 66 | 145 | 227 | 5.32 |
| 2.1) ปวด บวม แดง ร้อน คัน ณ บริเวณที่ฉีด | 4 | 18 | 37 | 59 | 1.38 |
| 2.2) ปวดกล้ามเนื้อ | 0 | 2 | 5 | 7 | 0.16 |
| 2.3) เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง | 1 | 3 | 3 | 7 | 0.16 |
| 2.4) ชาเล็กน้อย | 0 | 3 | 28 | 31 | 0.73 |
| 2.5) ไข้ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 2.6) ปวดศีรษะ | 1 | 9 | 16 | 26 | 0.61 |

**ตาราง 1** จำนวนผู้รับวัคซีนแต่ละกลุ่มเป้าหมายจำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ที่พบหลังการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ภายใน 30 นาที (ต่อ)

| อาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีน | กลุ่มผู้รับบริการฉีดวัคซีน | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 7 กลุ่มโรค (n=423) | 60 ปี (n=1,782) | ทั่วไป (n=2,061) | รวมทั้งสิ้น (n=4,266) | ร้อยละ |
| 2.7) เลือดไหลไม่หยุด | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 2.8) ใจสั่น/แน่นหน้าอก | 1 | 2 | 3 | 6 | 0.14 |
| 2.9) คลื่นไส้/อาเจียน | 1 | 1 | 3 | 5 | 0.12 |
| 2.10) ท้องเสีย | 0 | 1 | 1 | 2 | 0.05 |
| 2.11) วิงเวียน | 0 | 2 | 14 | 16 | 0.38 |
| 2.12) ผื่น | 0 | 0 | 4 | 4 | 0.09 |
| 2.13) อื่น ๆ | 9 | 26 | 36 | 71 | 1.66 |

ปัญหาการเฝ้าระวัง AEFI ในขั้นตอนนั่งพักรอ 30 นาทีที่ได้จากสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่มคือการบันทึกข้อมูลอาการที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีนภายใน 30 นาที เนื่องจากระบบการบันทึกข้อมูลเป็นแบบเอกสารทำให้การบันทึกข้อมูลเพื่อรวบรวมรายงานส่งต่อทำได้ยาก หากมีระบบบันทึกข้อมูลที่รวดเร็วจะทำให้การประมวลผลรายงานได้รวดเร็ว ครบถ้วนมากขึ้น ดังคำให้สัมภาษณ์ว่า

*“การรายงานทำได้ยาก บางทีลืมรายงานก็มี เพราะกว่าจะได้ลงรายงานก็ต้องหลังจากฉีดวัคซีนครบแล้ว บางทีก็เลิกงานไปต้องรายงานในวันรุ่งขึ้น”*

*“ถ้าสามารถกรอกรายงานผ่าน online ได้เลยคงจะดีขึ้น”*

*“ถ้ามีระบบให้ประชาชนบันทึกรายงานเองคงจะดี ให้เขาติ๊กเลยว่ามีอาการอะไรบ้าง”*

และปัญหาที่พบอีกประเด็นคือระยะเวลาที่เกิดอาการ เนื่องจากผู้ได้รับวัคซีนบางคนไม่สามารถให้ข้อมูลที่ชัดเจนว่าเกิดอาการเมื่อใด ทำให้มีข้อมูลสำหรับการบันทึกในระบบรายงาน AEFI อาจไม่ถูกต้อง ครบถ้วน ส่งผลต่อการประเมินความสัมพันธ์และความรุนแรงของการเกิด AEFI ได้

ในช่วงเวลาที่ศึกษามีผู้รับบริการฉีดวัคซีนโควิด-19 ทั้งหมด 4,266 โดส โดยผู้ได้รับวัคซีน

บันทึกข้อมูล AE ผ่านแอปพลิเคชันหรือแบบติดตามอาการฯ พบว่ามีผู้บันทึกข้อมูลเกิดอาการไม่ประสงค์ฯ จำนวน 457 คน (ร้อยละ 10.71) โดยเป็นการประเมินผ่านแอปพลิเคชัน 233 คน (ร้อยละ 5.46) ประเมินผ่านแบบติดตามฯ 224 คน (ร้อยละ 5.25) โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด คือ (1) ปวดศีรษะ ร้อยละ 3.98 (2) ปวดกล้ามเนื้อ ร้อยละ 3.59 (3) เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง ร้อยละ 3.28 (4) ไข้ ร้อยละ 2.37 (5) ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด ร้อยละ 2.13 ดังตารางที่ 2

ปัญหาการเฝ้าระวัง AEFI ในช่วง 1,7,30 วัน หลังจากได้รับวัคซีนที่ได้จากสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่ม คือประชาชนบางกลุ่มยังไม่พร้อมสำหรับการประเมินอาการผ่านแอปพลิเคชัน หรือแบบประเมินติดตามฯ ทำให้ข้อมูลที่ได้ในระบบรายงานอาจไม่ครบถ้วน โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ทำให้มีการบอกเล่าปากต่อปาก ส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในการมารับวัคซีน ดังคำให้สัมภาษณ์ว่า

*“บางทีมีคนแพ้วัคซีนแต่เขาไม่ได้มาบอกเรา พูดต่อ ๆ กัน ทำให้หลัง ๆ มาไม่ค่อยมีคนมาฉีดวัคซีนเพราะกลัวแพ้เหมือนคนนั้น”*

**ตารางที่ 2** จำนวนผู้รับวัคซีนแต่ละกลุ่มเป้าหมายจำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการประเมินตนเองหลังการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 จำแนกตามอาการที่รายงาน

| อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ | 7 กลุ่มโรค (n=423) | 60 ปี (n=1,782) | ทั่วไป (n=2,061) | รวมทั้งสิ้น (n=4,266) | ร้อยละ |
|---|---|---|---|---|---|
| ไม่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน | 378 | 1,756 | 1,675 | 3,809 | 89.29 |
| มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน | 45 | 26 | 386 | 457 | 10.71 |
| รูปแบบการประเมินตนเอง | | | | 0 | |
| 1) ประเมินด้วยตัวเองผ่านระบบหมอพร้อม | 9 | 6 | 218 | 233 | 5.46 |
| 2) ประเมินตัวเองแบบติดตามอาการฯ | 36 | 20 | 168 | 224 | 5.25 |
| อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน | | | | | |
| 1) ไข้ | 14 | 4 | 83 | 101 | 2.37 |
| 2) ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด | 14 | 6 | 71 | 91 | 2.13 |
| 3) ปวดศีรษะ | 14 | 12 | 144 | 170 | 3.98 |
| 4) วิงเวียน | 0 | 0 | 1 | 1 | 0.02 |

**ตารางที่ 2** จำนวนผู้รับวัคซีนแต่ละกลุ่มเป้าหมายจำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการประเมินตนเองหลังการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 จำแนกตามอาการที่รายงาน (ต่อ)

| อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ | 7 กลุ่มโรค (n=423) | 60 ปี (n=1,782) | ทั่วไป (n=2,061) | รวมทั้งสิ้น (n=4,266) | ร้อยละ |
|---|---|---|---|---|---|
| 5) เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง | 15 | 8 | 117 | 140 | 3.28 |
| 6) ปวดกล้ามเนื้อ | 11 | 9 | 133 | 153 | 3.59 |
| 7) ปวดกล้ามเนื้อ กล้ามเนื้อ อ่อนแรง | 3 | 0 | 17 | 20 | 0.47 |
| 8) คลื่นไส้ | 8 | 2 | 38 | 48 | 1.13 |
| 9) อาเจียน | 7 | 1 | 14 | 22 | 0.52 |
| 10) ท้องเสีย | 6 | 1 | 23 | 30 | 0.70 |
| 11) ผื่น | 1 | 2 | 21 | 24 | 0.56 |
| 12) ง่วงนอน | 3 | 0 | 34 | 37 | 0.87 |
| 13) ปวดข้อ | 7 | 7 | 37 | 51 | 1.20 |
| 14) แขนชา ขาชา | 1 | 0 | 5 | 6 | 0.14 |
| 15) จุดจ้ำเลือด* | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 16) ตาพร่ามัว | 1 | 0 | 1 | 2 | 0.05 |
| 17) หายใจลำบาก | 1 | 0 | 9 | 10 | 0.23 |
| 19) ใจสั่น | 5 | 2 | 15 | 22 | 0.52 |
| 20) เจ็บหน้าอก | 0 | 0 | 3 | 3 | 0.07 |
| 23) อื่น ๆ | 0 | 2 | 22 | 24 | 0.56 |

**การประเมินสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค**

ผลการศึกษาประวัติการรับบริการที่โรงพยาบาลภายใน 30 วันหลังฉีดวัคซีน จากการทบทวนเวชระเบียนของผู้ที่มารับบริการวัคซีนโควิด-19 โดยทบทวนต่อเนื่องไป 30 วันหลังจากได้รับวัคซีน จากจำนวนผู้รับบริการวัคซีนโควิด-19 ทั้งหมด 4,266 คน (ในการศึกษานี้นับจำนวนคนที่มาซ้ำในกรณีที่รับวัคซีน 2 เข็ม) พบว่าไม่มีประวัติกลับมารับบริการที่โรงพยาบาล 4,036 คน (ร้อยละ 94.61) โดยในจำนวนนี้มีรายงานเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการประเมินตนเองผ่านแอปพลิเคชันหรือแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ฯ 424 คน แสดงให้เห็นว่าผู้ได้รับ

วัคซีนบางรายสามารถดูแลตัวเองเบื้องต้นได้ สำหรับผู้ได้รับวัคซีนที่มีประวัติกลับมารับบริการที่โรงพยาบาลภายใน 30 วัน จำนวน 230 คน (ร้อยละ 5.39) นั้น มาตามแพทย์นัดของโรคเดิม จำนวน 83 คน (ร้อยละ 1.95) มาด้วยโรคหรือสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวกับวัคซีน จำนวน 76 คน (ร้อยละ 1.78) มาด้วยอาการ ที่อาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน จำนวน 71 คน (ร้อยละ 1.66) รายละเอียดในตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** จำนวนผู้ได้รับวัคซีนแต่ละกลุ่มที่มีประวัติมารับการรักษาในโรงพยาบาลภายใน 30 วันหลังได้รับวัคซีนจำแนกตาม สาเหตุการมารับบริการ

| ประวัติการมารับบริการที่โรงพยาบาล | 7 กลุ่มโรค (n=423) | 60 ปี (n=1,782) | ทั่วไป (n=2,061) | รวมทั้งสิ้น (n=4,266) | ร้อยละ |
|---|---|---|---|---|---|
| ทั้งหมด | 423 | 1,782 | 2,061 | 4,266 | 100.00 |
| ไม่มีประวัติมารับบริการใน รพ. ภายใน 30 วัน | 353 | 1,693 | 1,990 | 4,036 | 94.61 |
| มีรายงาน AEFI จากแอปพลิเคชัน/แบบประเมิน | 37 | 25 | 362 | 424 | 9.94 |
| เคยมารับบริการใน รพ. ภายใน 30 วัน | 70 | 89 | 71 | 230 | 5.39 |
| สาเหตุที่มารับบริการ | | | | | |
| 1) มาตามนัดเดิมของโรคที่เคยเป็น | 45 | 26 | 12 | 83 | 1.95 |
| 2) มาด้วยโรคหรือสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวกับวัคซีน | 14 | 29 | 33 | 76 | 1.78 |
| 3) มาด้วยอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับวัคซีน | 11 | 34 | 26 | 71 | 1.66 |

กลุ่มชื่อโรคหรือกลุ่มอาการที่แพทย์วินิจฉัยผู้ป่วยที่กลับมารับบริการในโรงพยาบาลวังหิน พบว่าจากจำนวนผู้กลับมารับบริการทั้งหมด 71 คน มีผู้ที่เข้าข่ายเหตุการณ์ที่ร้ายแรง (Serious AEFI) จำนวน 3 ราย (Fatigue 1 ราย, Immunization Stress-Related Responses 2 ราย) ทั้ง 3 ราย แพทย์พิจารณาให้นอนพักรักษาในโรงพยาบาล และส่งรายงานให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินต่อไป สำหรับการประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเบื้องต้นนั้น จากการสัมภาษณ์เชิงลึกแพทย์ผู้ทำการรักษาให้ข้อมูลว่าหากแพทย์วินิจฉัยว่ากลุ่มโรคหรืออาการนั้นมีความเกี่ยวข้องกับวัคซีนจะวินิจฉัยโดยใช้ ICD-10 รหัส U129 : COVID-19 vaccines causing adverse effects in therapeutic use, unspecified พบว่ามีผู้ที่แพทย์ให้รหัสโรค U129 จำนวน 17 ราย (ดังตารางที่ 4)

**ตารางที่ 4** จำนวนผู้ได้รับวัคซีนที่กลับมารับบริการในโรงพยาบาลจำแนกตามความรุนแรงกลุ่มอาการ

| ชื่อโรคหรือกลุ่มอาการที่พบ | จำนวน | ร้อยละ | ให้รหัส U129 | | ความรุนแรง | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | มี | ไม่มี | ไม่รุนแรง | นอนโรงพยาบาล |
| Immunization Stress-Related Responses | 2 | 2.82 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| Fatigue | 4 | 5.63 | 1 | 3 | 3 | 1 |
| Acute diarrhea | 2 | 2.82 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| Dyspepsia | 3 | 4.23 | 2 | 1 | 3 | 0 |
| Nausea | 1 | 1.41 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Allergic urticaria | 1 | 1.41 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| Itching | 1 | 1.41 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Rash | 1 | 1.41 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Arthus's phenomenon | 3 | 4.23 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| Muscle strain | 4 | 5.63 | 1 | 3 | 4 | 0 |
| Myalgia | 1 | 1.41 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Numbness | 2 | 2.82 | 0 | 2 | 2 | 0 |
| Dizziness | 14 | 19.72 | 2 | 12 | 14 | 0 |
| Febrile illness | 1 | 1.41 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Fever | 2 | 2.82 | 1 | 1 | 2 | 0 |
| Fever | 2 | 2.82 | 1 | 1 | 2 | 0 |
| Serum sickness | 2 | 2.82 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| Headache | 2 | 2.82 | 0 | 2 | 2 | 0 |
| Herpes zoster | 1 | 1.41 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| other chest pain | 1 | 1.41 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| hypertension | 23 | 32.39 | 0 | 23 | 23 | 0 |

**การพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง AEFI**

รูปแบบพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้จากการสนทนากลุ่มสนทนากลุ่มผู้รับผิดชอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและผู้เกี่ยวข้องกับระบบรักษาพยาบาล วัคซีน โดยปรับปรุงกระบวนการเพิ่มเติมดังนี้

1) เพิ่มแบบคัดกรองผู้รับวัคซีนเพื่อให้มีข้อมูลที่ครบถ้วนสำหรับการบันทึกรายงานเมื่อเกิดอาการ AEFI โดยปรับปรุงแบบคัดกรองให้มีข้อมูลที่จำเป็นเพิ่มเติม

2) เพิ่มแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการฉีดวัคซีนเพื่อให้ผู้รับวัคซีนสามารถประเมินตนเองเมื่อเกิดอาการ

3) เพิ่มระบบการแจ้งเตือน (Pop up) ในระบบบริการผู้ป่วย เพื่อให้แพทย์ พยาบาล หรือเภสัชกรสามารถตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีนได้ครบถ้วน รวดเร็วมากขึ้น

## สรุปและอภิปรายผล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะคือเพื่อศึกษาระบบ ปัญหาและเสนอแนวทางการพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง AEFI ในโรงพยาบาลโดยใช้สถานการณ์การให้วัคซีนโควิด-19 เป็นต้นแบบในการศึกษา ศึกษาโดยการทบทวนระบบ ปัญหาและแนวทางการพัฒนาในขั้นตอนการให้บริการฉีดวัคซีนโควิด-19 ข้อมูลรายงาน AEFI ที่พบ การส่งต่อข้อมูลเพื่อรักษาต่อเนื่อง ระบบการแจ้งเตือน การลงบันทึกรายงานและการส่งรายงาน งานวิจัยนี้พบว่าปัญหาของระบบเฝ้าระวังฯ ที่พบมากที่สุดคือการแจ้งเตือนหรือการค้นหาผู้เกิดอาการ AEFI ให้ครอบคลุมและทันเวลา เพื่อให้ทันต่อการส่งต่อข้อมูลเพื่อการแก้ไขอาการที่เกิดขึ้น การส่งต่อข้อมูลรายงานและการแก้ไขเหตุการณ์ที่อาจส่งผลต่อครอบครัวและสังคม แม้ว่าอาการ AEFI ที่เกิดพบส่วนใหญ่เป็นอาการที่ไม่รุนแรงสามารถรักษาได้เอง อาจทำให้ผู้เกิดอาการไม่แจ้งเมื่อเกิดอาการ

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้คือ ผู้วิจัยไม่ได้ศึกษาระบบการเฝ้าระวัง AEFI ทั้งระบบ โดยศึกษาในระบบการปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อให้สามารถค้นหาผู้ป่วยที่สงสัย AEFI เป็นหลัก สำหรับระบบการรายงาน AEFI การประเมินความสัมพันธ์ AEFI กับวัคซีนนั้น ผู้วิจัยยังไม่สามารถศึกษาได้ เนื่องจากต้องอาศัยข้อมูลเชิงลึก รวมทั้งข้อมูลผลการประเมินรายงาน AEFI จากคณะผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณา AEFI ด้วย ในการศึกษานี้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลที่ได้จากบันทึกเวชระเบียนผู้มารับบริการในโรงพยาบาลวังหินเท่านั้น ซึ่งผู้ได้รับวัคซีนแล้วเกิดอาการ AEFI อาจไปรับการรักษาที่สถานพยาบาลอื่นได้

## กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ นพ.ธนกร ชมาฤกษ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังหินและภญ.มัลลิกา สุพล หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช

สาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ ที่ได้กรุณาให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ และช่วยเหลือประสานงานระบบเฝ้าระวัง AEFI ในระดับจังหวัด ทีมสหวิชาชีพผู้รับผิดชอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเครือข่ายบริการสุขภาพอำเภอวังหินทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือในการทำวิจัยให้สามารถดำเนินไปได้ด้วยดี และขอขอบคุณ ภญ.ทิวาวรรณ สกุลจันทร์ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลยางชุมน้อย ที่ให้คำแนะนำในการตรวจแก้ไขงานวิจัยให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

## เอกสารอ้างอิง

1. กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. (2563). **แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย.** กรุงเทพฯ: ห้างหุ้นส่วนจำกัด แคนนา กราฟฟิค.
2. สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. (2551). **คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค Surveilance and Investigation of Adverse Events Following Immunization (AEFI)**. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
3. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. (2564). **แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทย ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1. (สิงหาคม 2564).**
4. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2544). **แนวทางปฏิบัติงานติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Practice Guideline for Adverse Drug Reaction Monitoring.** พิมพ์ครั้งที่ 2.
5. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. (2564). **แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบา ปี 2564 ของประเทศไทย ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1**. (มิถุนายน 2564).
6. ชาย โพสิตา. (2549). **ศาสตร์และศิลป์แห่งการวิจัยเชิงคุณภาพ.** พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: อมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง.