

## การพัฒนาแนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น

กนกพร ธัญมนีสิน<sup>1</sup>, ชัญญุรักษ์ นกคักดา<sup>2</sup>

### บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงปฏิบัติการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีนโควิด (AEFI) และพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังในเครือข่ายบริการสาธารณสุข จังหวัดขอนแก่น การดำเนินงานให้ฐานคิดทฤษฎีระบบเป็นกรอบในการบริหารจัดการ นำวงจรพัฒนาอย่างต่อเนื่องของเคมมิสเป็นเครื่องมือ กลุ่มเป้าหมาย คือ คณะทำงานประกันคุณภาพและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน จำนวน 40 คน คัดเลือกแบบเจาะจง เครื่องมือที่ใช้ 1. แบบสำรวจเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีนโควิด 2. แบบสอบถามแนวทางปฏิบัติในการดำเนินงานประกันคุณภาพ วิเคราะห์ด้วยสถิติเชิงพรรณนา ระยะเวลา มกราคม ถึง กันยายน 2565 ผลการศึกษา 1. ผู้มารับบริการวัคซีนโควิด จำนวน 1,913,920 ราย พบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด Non-Serious AEFI ร้อยละ 0.34, Serious AEFI 0.003 และ Death 0.002 พบชนิด Serious AEFI ในกลุ่มอายุมากกว่า 60 ปี มากที่สุด 45 คน (45.92) ข้อมูลดังกล่าวนำไปสู่การจัดกลุ่มเสี่ยงในการวางแผนเฝ้าระวังและการพัฒนาระบบการส่งต่อผู้ป่วยฉุกเฉินชนิดร้ายแรงที่มีสาเหตุเกี่ยวข้องกับโรคทางระบบสมองและประสาท ระบบหัวใจและหลอดเลือดซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตมากที่สุด 2. ระบบการเฝ้าระวัง AEFI ที่ได้ดำเนินการจัดทำ คือ 1) ระบบการส่งต่อผู้ป่วยที่เกิด Serious AEFI ระหว่างโรงพยาบาลแม่ข่ายและพื้นที่ 2) ระบบการเฝ้าระวังเชิงรุกเชื่อมโยงฐานข้อมูลผู้มารับบริการ 3) พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิในการประเมิน AEFI เบื้องต้น 4) พัฒนาศักยภาพชุมชนเฝ้าระวังและรายงานเบื้องต้น สรุป ความร่วมมือจากหน่วยบริการทุกภาคส่วนและชุมชนในการพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง AEFI จะช่วยลดการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ถึงแก่ชีวิตได้

**คำสำคัญ :** ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน, วัคซีนโคโรนา, การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

<sup>1</sup> เกสัชกรชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

<sup>2</sup> เกสัชกรชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

Corresponding Author;กนกพร ธัญมนีสิน , Email: thanmaneesin@hotmail.com

Received: November 19, 2022; Revised December 28, 2022; Accepted January 3, 2023

## **Development of Quidelines for The Prevention of Adverse Events Due to The Vaccination Against Coronavirus Infection in 2019 in Khon Kaen Province**

*Kanokporn Thanmaneesin<sup>1</sup>, Chanyarat Noksakda<sup>2</sup>*

### **ABSTRACTS**

The objective of this research is to study the adverse events following the COVID vaccine (AEFI) and develop a monitoring model for Khon Kaen's health service network. The implementation uses system theory as a framework to manage Chemis' continuous development cycle as a tool. The target group is the Quality Assurance and Monitoring team. After receiving the vaccine, 40 people were selected specifically. Tools used 1. Survey of adverse events after receiving the COVID vaccine 2. Questionnaire for the Implementation of Quality Insurance Analysis with Descriptive Statistics, Period January to September 2025, Results of Study 1. Approximately 1,913,920 COVID-19 recipients reported non-serious AEFI adverse events of 0.34, serious AEFI of 0.003, and death of 0.002 with serious AEFI in the over-60 age group. 45 (45.92) As a result, risk groups were identified for the monitoring and development of emergency patient transmission systems. The most common cause of death is the brain and nervous system, followed by the cardiovascular system. 2. The AEFI surveillance system that has been implemented is: 1) the transmission system for newborn patients. There is serious AEFI between the hospital and the area. 2) the development of primary service personnel in the initial assessment of AEFI, and 3) a proactive monitoring system linking the customer database. 4) the development of a primary monitoring community and reporting capabilities. Cooperation from all service sectors and communities in the development of the AEFI monitoring system will reduce adverse events.

**Key words:** Adverse Event Monitoring System After Receiving The Vaccine, The Corona Vaccine, The Building Up of Immunity.

---

<sup>1</sup> Pharmacist Professional Level, Khon Kaen Provincial Health Office

<sup>2</sup> Pharmacist Professional Level, Khon Kaen Provincial Health Office

## บทนำ (Introduction)

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โควิด-19 (Coronavirus disease; COVID-19) เกิดจากการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) ซึ่งทำให้เกิดอาการทางเดินหายใจเฉียบพลัน รุนแรงหรือซาร์ส จึงมีการพัฒนาวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีทั้งสิ้น 4 ประเภท ได้แก่ 1) วัคซีนชนิดสารพันธุกรรม (Messenger RNA) 2) วัคซีนชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ (Recombinant Viral vector vaccine) 3) วัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine) 4) วัคซีนสกัดโปรตีนบางส่วนของไวรัส (Protein-Based Vaccine)<sup>2</sup> พบว่าหลังจากเริ่มมีการให้วัคซีนแก่ประชาชน ส่งผลให้จำนวนผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตจากโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีแนวโน้มลดลง สังเกตได้ชัดจากรายงานจำนวนผู้ติดเชื้อของศูนย์ควบคุมโรคติดต่อประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า ก่อนได้รับวัคซีน ในวันที่ 4 ธันวาคม 2563 มีผู้ติดเชื้อสูงถึง 225,549 ราย และหลังจากเริ่มมีการให้วัคซีน ในวันที่ 13 ธันวาคม 2563 พบว่าจำนวนผู้ป่วยรายใหม่มีแนวโน้มลดลง ปัจจุบันยอดผู้ป่วยรายใหม่ ในวันที่ 16 พฤศจิกายน 2564 คงเหลือจำนวน 96,194 รายต่อวัน<sup>3</sup> และพบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการได้รับการเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน (Adverse Events Following Immunization: AEFI) ซึ่งโดยทั่วไปมักเป็นอาการที่ไม่รุนแรง (Non-serious)<sup>4</sup> โดยการเกิดเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์ภายหลังจากการได้รับการเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน สำหรับป้องกันการติดเชื้อโคโรนา 2019 หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจเป็นอาการไม่สบาย หรือมีผลตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจมีสาเหตุได้จากหลายปัจจัย ได้แก่ ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine Product-related reaction) ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction) เกิดจากการได้รับวัคซีนที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์คุณภาพ ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ (Immunization error related reaction) เกิดจากการบริหารจัดการและวิธีการให้วัคซีน ความกลัวหรือความกังวลต่อการฉีดวัคซีน (Immunization anxiety-related reaction) และเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental event)<sup>5</sup> โดยมีอาการที่แตกต่างกัน สามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ อาการที่ไม่รุนแรง ได้แก่ การมีไข้ต่ำ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ไม่มีแรง คลื่นไส้ อาเจียน ปวดบวมแดง ร้อนบริเวณที่ฉีดวัคซีน ท้องเสีย ผื่นแดงเล็กน้อย และ อาการที่รุนแรง ได้แก่ ไข้สูง ปวดศีรษะรุนแรง ผื่นขึ้นทั้งตัว เหนื่อยแน่นหน้าอก หรือหายใจไม่ออก ชัก หรือหมดสติ อาเจียนบ่อยครั้ง มีจุดเลือดออกจำนวนมาก ปากเปื่อยหรือกล้ำเนื้ออ่อนแรง หรืออาการรุนแรงอื่นที่กังวลมาก<sup>6</sup> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในต่างประเทศภายหลังจาก

การได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 รัฐออนแทรีโอ ประเทศแคนาดา พบว่า จำนวนวัคซีนที่ให้บริการทั้งหมด 22,950,373 โดส พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจาก ได้รับวัคซีนโควิด 19 จำนวน 15,496 ราย คิดเป็นร้อยละ 0.07 แบ่งตามความรุนแรง ของอาการ ได้แก่ อาการไม่รุนแรง 14,615 ราย คิดเป็นร้อยละ 94.3 และอาการรุนแรง 881 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.7<sup>7</sup>

อย่างไรก็ตามวัคซีนนอกจากเสริมภูมิคุ้มกันโรคแล้วยังอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ รายงานการเกิด AEFI จากการได้รับวัคซีนโควิด-19 ประเทศไทย ของกรมควบคุมโรค พบว่า จำนวนวัคซีนที่ให้บริการทั้งหมด 80,499,612 โดส พบ AEFI ชนิด ร้ายแรง จำนวน 4,979 ราย และพบผู้เสียชีวิต ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 ซึ่งมีเหตุการณ์ร่วมจากภาวะโรคอื่น จำนวน 620 ราย<sup>8</sup> และ รายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น รายงานสะสม ตั้งแต่เริ่มมีการฉีดวัคซีนจนถึงวันที่ 19 พฤศจิกายน 2564 พบผู้ป่วยที่มี AEFI จำนวน 5,200 ราย พบอาการไม่รุนแรง 5,127 ราย (0.66%) อาการรุนแรงแต่ไม่ถึงขั้นเสียชีวิต 45 ราย (0.87%) และอาการรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิต 28 ราย (98.60%)<sup>9</sup> การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จนถึงแก่ชีวิตได้รับการวินิจฉัย เกิดจากภาวะทางระบบสมองและประสาท ระบบหัวใจและหลอดเลือด โดยพบผู้ป่วย

อยู่ในระยะวิกฤติแล้วจึงเข้าสู่กระบวนการรักษา ทำให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ การขาดระบบประสานงานส่งต่อผู้ป่วยระยะวิกฤติ ระหว่างเครือข่ายโรงพยาบาลแม่ข่ายและพื้นที่ รวมถึงการขาดทักษะการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวในหน่วยบริการปฐมภูมิ และการเฝ้าระวัง AEFI เบื้องต้นรวมถึงการ รายงานส่งต่อข้อมูลในชุมชนเอง ทำให้เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ไม่ว่าจะเป็นชนิดไม่ร้ายแรงจนกระทั่งร้ายแรงถึงแก่ชีวิตได้ ดังนั้นเหตุการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จึงนับว่าเป็นปัญหาเร่งด่วนที่ต้องมีการเฝ้าระวังติดตามและมีการพัฒนา การดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง และ กำหนดแนวทางการเฝ้าระวังป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อยกระดับระบบเฝ้าระวังเพื่อแก้ไขปัญหาได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ สำหรับบุคลากร ทางกายภาพ และสาธารณสุข จังหวัดขอนแก่น

### วัตถุประสงค์ (Objective)

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น

2. เพื่อพัฒนาแนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น

3. เพื่อศึกษาผลของการพัฒนา  
แนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์อาการ  
ไม่พึงประสงค์ หลังจากได้รับวัคซีนป้องกัน  
การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น

### วิธีดำเนินการวิจัย (Methodology)

รูปแบบการศึกษาเป็นการวิจัยเชิง  
ปฏิบัติการ (Action Research) จุดมุ่งหมาย  
เพื่อศึกษาสถานการณ์และพัฒนากระบวนการ  
เฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
หลังจากได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัส  
โคโรนา 2019 การดำเนินงานใช้ฐานคิดเกี่ยวกับ  
ทฤษฎีระบบ เป็นกรอบในการบริหารจัดการ  
โดยมองความสัมพันธ์ของสิ่งต่างๆ แบบ  
องค์รวม นำกรอบการวิจัยเชิงปฏิบัติการ  
(PAOR)<sup>10</sup> เป็นเครื่องมือดำเนินงานวิธีดำเนินการ  
การวิจัยในการทำวิจัยนี้แบ่งเป็น 3 ขั้นตอน  
ดังนี้ ขั้นตอนที่ 1 วิเคราะห์สถานการณ์  
ปัจจุบันอุบัติการณ์และการจัดการ AEFI  
1.1 ขั้ววางแผน โดยการศึกษาข้อมูลวิชาการ  
ของการเกิด AEFI ในรูปแบบที่แตกต่างกัน  
ของวัคซีนโควิดต่างชนิดกัน นโยบายที่เกี่ยวข้อง  
และรายงาน AEFI จากนั้นจึงทำการกำหนด  
เป้าหมาย และสร้างเครื่องมือสำหรับใช้ในการ  
เก็บข้อมูลวิจัย 1.2 ขั้วลงมือปฏิบัติ ทำการ  
สัมภาษณ์เชิงลึกผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่  
ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนในหน่วยงานระดับเขต

จังหวัด อำเภ และ ตำบล เกณฑ์ในการ  
คัดเลือก คือ ผู้ประสานงานระดับเขตสุขภาพ  
ระดับจังหวัด และคณะกรรมการอำนวยการ  
ประกันคุณภาพและติดตามอาการไม่พึง  
ประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันการ  
ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น  
จำนวน 12 คน โดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง  
ผู้ให้ข้อมูลประกอบด้วย มีสเตอร์วัคซีนจังหวัด  
ขอนแก่น ประธานคณะทำงานประกันคุณภาพ  
และติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลัง  
ได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา  
2019 และผู้ช่วยเหลืองานคณะกรรมการแพทย์  
เฉพาะทางด้านโรคติดเชื้อ แพทย์เฉพาะทาง  
ด้านระบบหัวใจและหลอดเลือด นักวิชาการ  
ด้านระบาดวิทยา เภสัชกรผู้รับผิดชอบงาน  
stockpile วัคซีน และพยาบาลผู้เชี่ยวชาญ  
ด้านการจัดบริการหน่วยวัคซีน และทำการ  
สนทนากลุ่มคณะทำงานประกันคุณภาพและ  
ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับ  
วัคซีน จำนวน 40 คน และเก็บข้อมูลการเกิด  
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน  
ป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ระหว่าง  
เดือนเมษายน ถึง พฤศจิกายน 2564 จากฐาน  
ข้อมูลกระทรวงสาธารณสุข Mophic, AEFI-  
DDC และงานระบาด มาวิเคราะห์ 1.3 ขั้ว  
สังเกตการณ์ ผู้วิจัยจะทำการเก็บรวบรวม

ข้อมูลเป็นระยะๆ ทุก 1 เดือน ควบคู่ไปกับการลงมือปฏิบัติ เพื่อรวบรวมข้อมูลเพื่อใช้ในการสังเคราะห์สถานการณ์ที่เป็นปัญหาของระบบ AEFI อย่างเป็นระบบและครอบคลุม 1.4 ขั้นสะท้อนผล ผู้วิจัยจะนำบันทึกการปฏิบัติงานมารวมกับบันทึกการสังเกตการณ์ปัญหาในแต่ละเดือนที่พบระหว่างการปฏิบัติงานมาร่วมกันวิเคราะห์และประเมินผล เพื่อให้ทราบสถานการณ์ปัจจุบันของการเฝ้าระวัง AEFI จังหวัดขอนแก่น และกระบวนการแก้ไข โดยผ่านการอภิปรายปัญหาจากการสนทนากลุ่มในกลุ่มคณะทำงานประกันคุณภาพและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ทุก 3 เดือน ซึ่งจะเป็นแนวทางของการนำเสนอสถานการณ์และปัญหาให้กับผู้บริหารกลุ่มสหสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับระบบการเฝ้าระวัง เพื่อให้เกิดการพัฒนาและปรับปรุงพัฒนาพื้นฐานของข้อมูลนำไปสู่การปรับปรุงพัฒนาวางแผนและปฏิบัติต่อ ขั้นตอนที่ 2 : สังเคราะห์ข้อเสนอในการพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI นำเสนอผลการวิเคราะห์สถานการณ์และร่วมระดมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนารูปแบบการให้บริการร่วมกับสหสาขาวิชาชีพ ขั้นตอนที่ 3 : พัฒนารูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI ดำเนินการตามรูปแบบที่วางไว้ ขั้นตอนที่ 4 : ศึกษาผลลัพธ์ของการพัฒนา

รูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI โดยการเยี่ยมสถานที่ปฏิบัติงานระหว่างการสัมภาษณ์ทำให้ผู้วิจัยสามารถสังเกตการทำงานจากสถานที่จริง การดำเนินงานตามรูปแบบที่แต่ละหน่วยบริการได้ดำเนินการ เช่น การแต่งตั้งคณะทำงานประกันคุณภาพวัคซีน การมีแบบฟอร์ม AEFI การมีคู่มือ การจัดอบรม เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล ดังนี้ 1. แบบสำรวจเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทั้งแบบอาการร้ายแรงและไม่ร้ายแรง 2.แบบสอบถามแนวทางปฏิบัติในการดำเนินงานประกันคุณภาพ และติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน (สอดคล้องกับวิธีการเก็บข้อมูลคือการสนทนากลุ่ม และการสัมภาษณ์เชิงลึก) 3.รายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1 Form) และรายงานแบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2) 4. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ 1. หาความตรงเชิงเนื้อหา (Content validity) ดัชนีที่ใช้แสดงค่าความสอดคล้องเรียกว่า ดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามและวัตถุประสงค์ (Item-Objective Congruence Index: IOC) ผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 ท่าน ได้ค่าดัชนี IOC มากกว่า 0.5 ขึ้นไปทุกข้อ

2. การตรวจสอบความเชื่อมั่นโดยผู้วิจัยนำแบบสอบถามไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้มารับบริการในเขตอำเภอเมืองขอนแก่นจำนวน 30 คน โดยนำแบบสอบถามหาความเชื่อมั่น (Reliability) โดยคำนวณหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาครอนบาค (Coefficient Alpha's Cronbach) ได้ค่าเท่ากับ 0.91 ระยะเวลาในการดำเนินงานระหว่างเดือน มกราคม ถึง กันยายน 2565 การศึกษานี้ผ่านการพิจารณา จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น เลขที่ COE 016/2565 การวิเคราะห์ข้อมูล ด้วยสถิติเชิงพรรณนา ความถี่ ร้อยละ

### ผลการวิจัย (Result)

รูปแบบการพัฒนาแนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่นนำเสนอกระบวนการพัฒนาตามขั้นตอนการวิจัยเชิงปฏิบัติการ ดังนี้

#### ระยะที่ 1 การวิเคราะห์ปัญหาและวางแผน

1.1 ผลการวิเคราะห์รายงานที่เกี่ยวข้องกับการเกิด AEFI

ผลการวิเคราะห์สถานการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยเก็บข้อมูลรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จากระบบรายงานที่เกี่ยวข้องกับการเกิด AEFI ทั้งหมด ในจังหวัดขอนแก่น ตั้งแต่วันที่เปิดให้บริการวัคซีน (วันที่ 6 เมษายน 2564) โดยรวบรวมข้อมูลรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1 Form) และ รายงานแบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2) จากฐานข้อมูล Mophic กรมควบคุมโรค ระหว่างเดือน เมษายน ถึง พฤศจิกายน 2564 จำนวน 1,913,920 ราย พบว่า เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงถึงแก่ชีวิต จำนวน(ร้อยละ) 40 ราย (0.002) ไม่ถึงแก่ชีวิต 60 ราย (0.003) และ ชนิดไม่รุนแรง 6,504 ราย (0.34) โดยพบสาเหตุของการเสียชีวิตในกลุ่ม Serious AEFI ด้วยโรคระบบหัวใจและหลอดเลือดมากที่สุด 16 ราย (36.36) และ ระบบสมองและประสาท 9 ราย (20.45) พบมากที่สุดในกลุ่มอายุมากกว่า 60 ปี จำนวน 45ราย (45.32) ดังตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** รายงานการเกิด AEFI จังหวัดขอนแก่น (ฐานข้อมูล Mophic กรมควบคุมโรค, รายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1 Form) และ รายงาน แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2)) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น ณ 6 เมษายน ถึง 29 พฤศจิกายน 2564)

| คุณลักษณะ                 | จำนวน (เคส) |
|---------------------------|-------------|
| ประเภท AEFI               |             |
| - Non-Serious AEFI        | 6,504       |
| - Serious AEFI            | 60          |
| - Death                   | 44          |
| เพศ (Non-Serious AEFI)    |             |
| - ชาย                     | 1,730       |
| - หญิง                    | 4,774       |
| อายุ (Non-Serious AEFI)   |             |
| - 12- 17 ปี               | 94          |
| - 18 - 29 ปี              | 1500        |
| - 30 - 49 ปี              | 2800        |
| - 50 - 59 ปี              | 1500        |
| - มากกว่า 60 ปี           | 610         |
| อาการ (Non-Serious AEFI)  | 6,504       |
| - Headache                | 935         |
| - Injection site reaction | 772         |
| - Muscle pain             | 732         |
| - Dizziness               | 610         |
| - Nausea                  | 488         |
| - Myalgia                 | 447         |
| - Fever                   | 447         |
| - chest pain              | 407         |
| - Fatigue                 | 366         |



**ตารางที่ 1** รายงานการเกิด AEFI จังหวัดขอนแก่น (ฐานข้อมูล Mophic กรมควบคุมโรค, รายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1 Form) และ รายงาน แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2)) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น ณ 6 เมษายน ถึง 29 พฤศจิกายน 2564) (ต่อ)

| คุณลักษณะ                         | จำนวน (เคส) |
|-----------------------------------|-------------|
| - Palpitation                     | 325         |
| - Blurred vision                  | 203         |
| - Faint                           | 203         |
| - Hypoesthesia                    | 163         |
| - Hypertension                    | 122         |
| - Tachycardia                     | 122         |
| - Dyspnea                         | 122         |
| - Muscle Twitching                | 41          |
| <b>เพศ ( Serious AEFI )</b>       |             |
| - ชาย                             | 24          |
| - หญิง                            | 36          |
| <b>อายุ ( Serious AEFI )</b>      |             |
| - 12- 17 ปี                       | 7           |
| - 18 - 29 ปี                      | 9           |
| - 30 - 49 ปี                      | 19          |
| - 50 - 59 ปี                      | 5           |
| - มากกว่า 60 ปี                   | 20          |
| <b>การวินิจฉัย (Serious AEFI)</b> |             |
| - Stroke                          | 60          |
| - Anaphylaxis                     | 17          |
| - Bell Palsy                      | 14          |
| - Hemorrhage                      | 5           |
| - ISRR                            | 3           |
| - ISRR                            | 3           |

**ตารางที่ 1** รายงานการเกิด AEFI จังหวัดขอนแก่น (ฐานข้อมูล Mophic กรมควบคุมโรค, รายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 1 Form) และ รายงาน แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2)) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น ณ 6 เมษายน ถึง 29 พฤศจิกายน 2564) (ต่อ)

| คุณลักษณะ                    | จำนวน (เคส) |
|------------------------------|-------------|
| - Neurological               | 3           |
| - Myocarditis                | 3           |
| - Pneumonia                  | 2           |
| - STEMI                      | 2           |
| - Other                      | 8           |
| <b>เพศ ( Death )</b>         |             |
| - ชาย                        | 22          |
| - หญิง                       | 18          |
| <b>อายุ ( Serious AEFI )</b> |             |
| - 12- 17 ปี                  | 1           |
| - 18 - 29 ปี                 | 1           |
| - 30 - 49 ปี                 | 7           |
| - 50 - 59 ปี                 | 6           |
| - มากกว่า 60 ปี              | 25          |
| <b>การวินิจฉัย (Death)</b>   | <b>40</b>   |
| - Cardiovascular system      | 16          |
| - Nervous system             | 9           |
| - Idiopathic                 | 6           |
| - Respiratory system         | 5           |
| - Infectious diseases        | 4           |

1.2 ความคิดเห็นต่อระบบเฝ้าระวัง  
เกี่ยวข้องกับการเกิด AEFI

ผลจากการสัมภาษณ์ในประเด็น  
ความคิดเห็นต่อระบบการเฝ้าระวังการเกิด  
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ประสานงาน  
ระดับเขตสุขภาพ ระดับจังหวัด และคณะ  
อำนวยการประกันคุณภาพและติดตาม  
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน  
ป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัด  
ขอนแก่น จำนวน 12 คน พบว่า ปัญหาที่พบ  
ในการดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI มี 7 ประเด็น  
หลัก คือ นโยบาย เทคโนโลยีและระบบการ  
ดำเนินงาน การอบรม เจ้าหน้าที่ มาตรฐาน  
และคู่มือ เครื่องมือและอุปกรณ์ พบปัญหาใน  
ระบบเฝ้าระวัง AEFI มากที่สุด 5 อันดับแรก  
ได้แก่ เจ้าหน้าที่ขาดความรู้เกี่ยวกับ AEFI  
ข้อมูลหรือแนวทางการรักษาล้าสมัย เจ้าหน้าที่  
หรือบุคลากรไม่เพียงพอในการทำงาน ขาด  
การเฝ้าระวัง AEFI เชีงรุก และ โรงพยาบาล  
แต่ละแห่งมีการประชาสัมพันธ์ข้อมูลเกี่ยวกับ  
การฉีดวัคซีนแตกต่างกัน ตามลำดับ

จากข้อมูลผลการวิเคราะห์  
สถานการณ์สามารถสรุปสภาพปัญหาได้ว่า  
การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบชนิด  
Non-Serious AEFI มากที่สุด ร้อยละ 0.34  
รองลงมาคือ Serious AEFI 0.003 และ Death  
0.002 พบการเกิด AEFI ชนิด Serious ใน  
กลุ่มอายุมากกว่า 60 ปี มากที่สุด 45 คน

(ร้อยละ 45.92) ปัญหาในการดำเนินงานที่  
พบมากที่สุด คือขาดการประสานงานส่งต่อ  
ผู้ป่วยที่เกิด Serious AEFI ระหว่างโรงพยาบาล  
แม่ข่ายและพื้นที่ และขาดการเฝ้าระวังเชิงรุก

**ระยะที่ 2 การพัฒนารูปแบบตาม  
แผนที่วางไว้** ผลการพัฒนารูปแบบ โดย  
พัฒนาแนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์  
ไม่พึงประสงค์โดยมีจัดกิจกรรม ดังนี้

2.1 จัดประชุมคณะทำงานประกัน  
คุณภาพและติดตามอาการไม่พึงประสงค์  
ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัส  
โคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น

จากการจัดประชุมคณะทำงานเพื่อ  
กำหนดทิศทางและแนวทางการขับเคลื่อน  
ระบบการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึง  
ประสงค์ มีผู้เข้าร่วมประชุมอภิปรายกลุ่ม  
40 คน ได้กำหนด Action Plan AEFI System  
โดยระดมความคิดเห็นแผนกิจกรรม/รูปแบบ  
การดำเนินงาน ออกแบบระบบการป้องกัน  
การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจาก  
ได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา  
2019 ได้ข้อเสนอแนะการพัฒนาระบบเฝ้า  
ระวัง AEFI จำแนกเป็น 6 ด้าน ได้แก่ ด้าน  
นโยบาย, ด้านเทคโนโลยีและระบบการ  
ดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI, ด้านการอบรม  
และเจ้าหน้าที่, ด้านมาตรฐานและคู่มือ,  
ด้านอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ และ  
ด้านประชาสัมพันธ์ ดังตารางที่ 2

## ตารางที่ 2 ข้อเสนอแนะการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI จากการสนทนากลุ่มระดมสมอง

### 1. ด้านนโยบาย

1. ควรมีกำหนดบทบาทหน้าที่สำหรับผู้ปฏิบัติงาน AEFI ให้ชัดเจน
2. ผู้บริหารควรมีการสนับสนุนทั้งด้านอุปกรณ์และบุคลากรในการดำเนินงานการจัดการ AEFI
3. ควรมีหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบมาตรฐานวัคซีน เข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงาน
4. ควรมีหน่วยงานส่วนกลางของจังหวัดที่สามารถดูแล ติดตามเฝ้าระวัง AEFI ได้ทั้งจังหวัด
5. ควรให้ AEFI เป็นนโยบายระดับประเทศ โดยมีการติดตามเฝ้าระวัง AEFI ของวัคซีนทุกชนิดอย่างต่อเนื่อง

### 2. ด้านเทคโนโลยีและระบบการดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI

1. ควรมีช่องทางการรายงาน AEFI ที่ทันสมัยและเป็นปัจจุบันรวมถึงสามารถแก้ปัญหาได้ทันที เช่น Line application
2. ควรมีช่องทางในการรายงาน AEFI หรือปรับเป็นระบบเชิงรุกสำหรับผู้สูงอายุหรือผู้คนที่เข้าไม่ถึงเทคโนโลยี
3. ควรมีการจัดการข้อมูลให้มีความเชื่อมโยง โดยจัดทำโปรแกรมที่เป็นรูปแบบเดียวกัน เพื่อลดความซ้ำซ้อนของข้อมูล
4. ควรมีการเฝ้าระวังสังเกตอาการหลังฉีดมากกว่า 30 นาที
5. ระบบ MOPH IC ควรมีการอัปเดตข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน
6. ควรมีระบบแจ้งเตือน AEFI ที่เป็นอาการรุนแรง (เช่น stroke) ให้เป็นปัจจุบันเพื่อให้เจ้าหน้าที่ช่วยเหลือได้ทันเวลาที่
7. ควรจัดให้มีการส่งต่อผู้ป่วย AEFI ที่มีอาการรุนแรง ให้รวดเร็วและได้มาตรฐาน
8. ควรเปิดให้ประชาชนเลือกวัคซีนได้เอง

### 3. ด้านการอบรมและเจ้าหน้าที่

1. ควรมีผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับ AEFI เข้ามาให้การอบรมเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเรื่องวัคซีนและผู้ให้บริการทุกคน
2. ควรมีการอบรมในด้านวิชาการที่มีแนวทางการรักษาหรือข้อมูลที่อัปเดตปัจจุบันเป็นประจำเพื่อการทำงานที่ได้ประสิทธิภาพมากขึ้น
3. ควรจัดสรรให้มีบุคลากรที่เพียงพอในการทำงาน
4. ควรมีการอบรมและฝึกการสื่อสารสำหรับผู้สอบสวน AEFI ของหน่วยงานเพื่อให้มีมาตรฐานสามารถดำเนินการได้ตามแผนที่กำหนด

## ตารางที่ 2 ข้อเสนอแนะการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI จากการสนทนากลุ่มระดมสมอง (ต่อ)

### 4. ด้านมาตรฐานและคู่มือ

1. ควรมีมาตรฐานการเฝ้าระวัง AEFI เชิงรุกและเชิงรับ เช่น มีการลงไปฉีดวัคซีนตามบ้าน สำหรับคนที่ไม่ยอมไปฉีดที่โรงพยาบาล
2. ควรมีการปรับปรุงแบบรายงานประเมิน AEFI และคู่มือในการเขียนประเมิน AEFI ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันเพื่อให้ทุกหน่วยงานได้ใช้ข้อมูลที่มีประสิทธิภาพและครบถ้วน

### 5. ด้านอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์

1. ควรมีอุปกรณ์ช่วยชีวิตให้เพียงพอต่อความต้องการ เช่น เตียงพักคอย เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น เพื่อการทำงานที่สะดวกรวดเร็ว

### 6. ด้านประชาสัมพันธ์

1. ควรประชาสัมพันธ์และให้ความรู้ ทั้งก่อนฉีดและหลังฉีดวัคซีน โดยเภสัชกรแบบตัวต่อตัว และการใช้เครื่องมือ เช่น กระดาษ และประชาสัมพันธ์ผ่านทางเสียงโดย อสม. หรือเสียงตามสายในหมู่บ้าน รวมถึงสื่อออนไลน์ เช่น Facebook และ Line application
2. ควรจัดช่องทางให้คำแนะนำการกรอกข้อมูล AEFI ในระบบหมอพร้อม

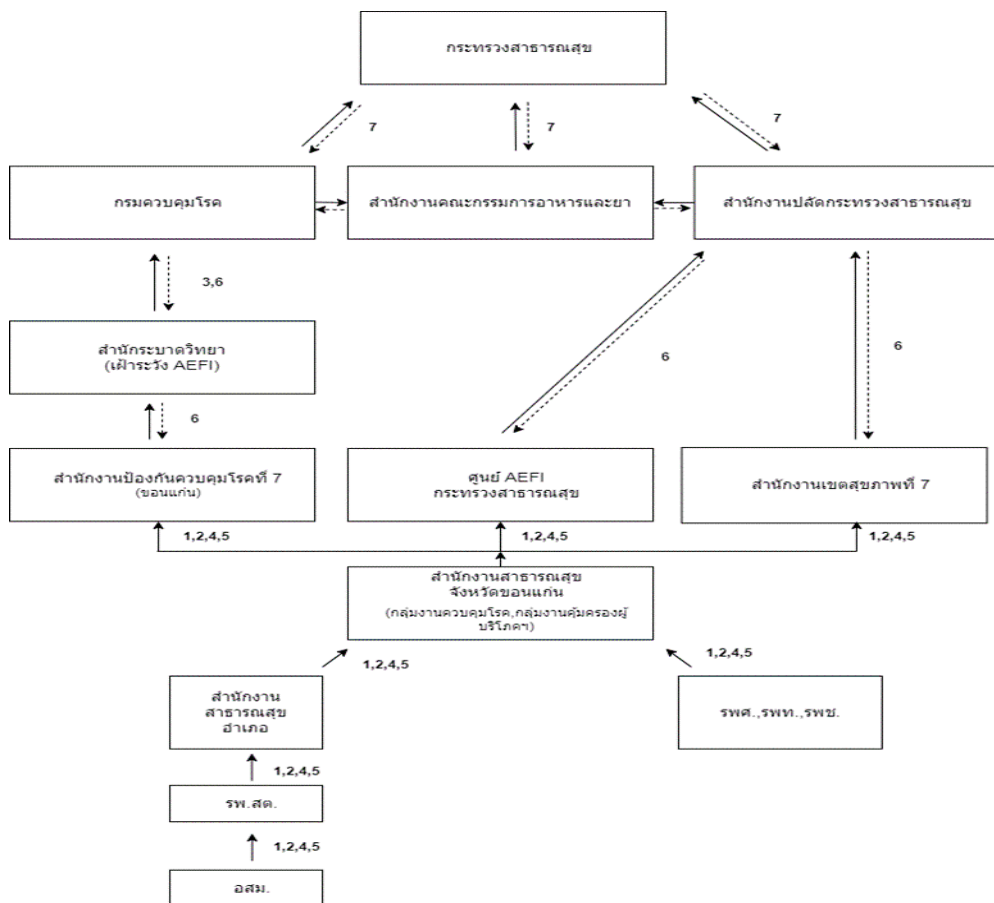
2.2 ออกแบบระบบการเฝ้าระวัง  
การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ผลจากการวิเคราะห์สภาพปัญหา  
นำไปสู่การออกแบบการเฝ้าระวังการเกิด  
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบว่า การดำเนินงานดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับหลายภาค  
ส่วน ซึ่งจะแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้ ส่วนที่ 1  
เมื่อพบผู้ป่วยที่สงสัยเกิดเหตุการณ์ไม่พึง  
ประสงค์จากอาสาสมัครสาธารณสุขประจำ  
หมู่บ้าน (อสม.) ส่งเรื่องไปที่โรงพยาบาล  
ส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล (รพ.สต.) และ  
สำนักงานสาธารณสุขอำเภอตามลำดับ และ  
ส่วนที่ 2 พบผู้ป่วยที่สงสัยเกิดเหตุการณ์ไม่พึง  
ประสงค์ ณ จุดหน่วยบริการสาธารณสุข เช่น  
ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)

และโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) โดยทั้ง 2 ส่วนนี้  
จะมีเจ้าหน้าที่ด้านระบาดวิทยาหรือผู้รับ  
ผิดชอบรายงาน AEFI ส่งรายงานโรคเฝ้าระวัง  
ทางระบาดวิทยา (รง.506) และสอบสวน  
เบื้องต้น ภายใน 24 ชม. ด้วยแบบรายงาน  
AEFI 1 หากมีอาการ Serious AEFI ต้องรับ  
ไว้รักษาในโรงพยาบาลหรือเสียชีวิต หรือ  
ประชาชนเชื่อว่าเกี่ยวกับรายงานอาการไม่  
พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
(Adverse Products Reactions : APR)  
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จะถูกส่งไป  
ที่กองระบาดวิทยา และกองระบาดวิทยา  
ส่งต่อรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการ  
ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Products  
Reactions : APR) และรายงาน AEFI 1 ที่

บันทึกลงในคอมพิวเตอร์ (AEFI 1 com) ไปยัง กรมควบคุมโรค ส่วนศูนย์ AEFI กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานเขตสุขภาพที่ 7 ส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Products Reactions : APR) ให้กับสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยที่กรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะแลกเปลี่ยนรายงานและข้อมูลข่าวสาร

ระหว่างกัน รวมถึงส่งข้อมูลให้แก่กระทรวงสาธารณสุขต่อไป คณะทำงานประกันคุณภาพ และติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น ได้มีการประกาศแนวทางปฏิบัติในการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนเพื่อนำไปใช้ในหน่วยงานบริการวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทั้ง 34 แห่ง ในเดือนมิถุนายน 2565



ภาพที่ 1 แนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ในจังหวัดขอนแก่น

1. รายงานโรคที่ต้องเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา (รง.506) 2. รายงานสรุปข้อมูลผู้ป่วย AEFI เฉพาะราย 3. รายงาน AEFI 1 MOPHic 4. สอบสวนAEFI (AEFI 2) 5. รายงานการสอบสวนAEFI ของผู้ป่วยเฉพาะรายถึงนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด 6. รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) 7. รายงานสรุปสาเหตุการเกิด AEFI เพื่อรายงานนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด โดยรายงานการสอบสวนทั้งหมดจะส่งต่อไปยังสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น ที่มีกลุ่มงานควบคุมโรค และกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ส่งต่อไปที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 ศูนย์ AEFI กระทรวงสาธารณสุข หรือ สำนักงานเขตสุขภาพที่ 7

**ระยะที่ 3 การตรวจสอบ** การดำเนินงานเพื่อสนับสนุนให้ปฏิบัติตามแนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังได้รับป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีการปรับการดำเนินงานตามขั้นตอนการปฏิบัติให้เข้าใจง่ายและเหมาะสมกับบริบทของหน่วยบริการเพื่อให้เกิดความยั่งยืนในการปฏิบัติ จึงมีการประกาศการใช้รูปแบบดังกล่าวให้แก่หน่วยงานบริการป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทั้ง 34 แห่ง ในวันที่ 10 มิถุนายน 2564 มีระบบนิเทศติดตามงาน

การสนับสนุนการปฏิบัติงาน การประชุมกลุ่มย่อยเพื่อแก้ปัญหาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการประเมินผลลัพธ์หลังจากได้นำรูปแบบดังกล่าวไปใช้ ไม่พบรายงานการเสียชีวิตจากการเกิด Serious AEFI ข้อมูลจากรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น (มิถุนายน - กันยายน 2565)

**ระยะที่ 4 การปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง** จากการสังเกตการณ์ปฏิบัติงาน การวิเคราะห์ปัจจัยสนับสนุน ปัจจัยอุปสรรค และการจัดประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อสะท้อนผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นและปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง พบว่า การดำเนินงานมีรูปแบบชัดเจนทำให้ทีมสหสาขาวิชาชีพดูแลผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงประชาชนมีความเชื่อมั่นในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนโควิด

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้คือ ข้อมูลในรายงาน AEFI เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง ข้อมูลบางรายที่ปรากฏในรายงานประเภทต่างๆ ไม่ตรงกัน การศึกษานี้ใช้ข้อมูล AEFI 1,2 ซึ่งพื้นที่เป็นผู้รายงานผลการสอบสวน AEFI เข้ามายังส่วนกลาง

## อภิปรายและสรุปผลการวิจัย (Discussion and Conclusion)

จากการพัฒนาแนวทางการป้องกันการเกิดเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น พบว่า การดำเนินงานใช้ฐานคิดทฤษฎีระบบเป็นกรอบในการบริหารจัดการ โดยนำวงจรพัฒนาอย่างต่อเนื่องของเคมมิตเป็นเครื่องมือดำเนินการ ผลจากการวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทำให้พบปัญหาว่ามีอุบัติการณ์การเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยมีสาเหตุเกิดจากระบบโรคทางระบบสมองและประสาท ระบบหัวใจและหลอดเลือด ข้อมูลดังกล่าวนำเข้าสู่การประชุมคณะทำงานประกันคุณภาพและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น ทำให้มีการระดมสมองกำหนดระบบการส่งต่อผู้ป่วยระหว่างโรงพยาบาลแม่ข่ายและพื้นที่ และมีการจัดลำดับกลุ่มเสี่ยงและระบบการเฝ้าระวังในกลุ่มที่ค้นพบการเกิด Serious AEFI มากที่สุดคือกลุ่มผู้สูงอายุมากกว่า 60 ปี รวมถึงการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่มพบว่าปัญหาในระบบการเฝ้าระวัง AEFI มี 7 ด้าน ได้แก่ นโยบาย เทคโนโลยีและระบบการดำเนินงาน การอบรม เจ้าหน้าที่ มาตรฐานและคู่มือ เครื่องมือและอุปกรณ์ ปัญหาใน

ระบบเฝ้าระวัง AEFI ที่กล่าวถึงมากที่สุด 5 อันดับแรก ได้แก่ เจ้าหน้าที่ขาดความรู้เกี่ยวกับ AEFI ข้อมูลหรือแนวทางการรักษาล้าสมัย เจ้าหน้าที่หรือบุคลากรที่เพียงพอในการทำงาน ขาดการเฝ้าระวัง AEFI เชิงรุก และโรงพยาบาลแต่ละแห่งมีการประชาสัมพันธ์ข้อมูลเกี่ยวกับการฉีดวัคซีนแตกต่างกัน บทสรุปแนวทางการพัฒนาระบบเฝ้าระวังการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จัดให้มีระบบการเฝ้าระวัง AEFI ที่ได้ดำเนินการจัดทำ 4 ด้าน คือ 1) ระบบการส่งต่อผู้ป่วยที่เกิด Serious AEFI ระหว่างโรงพยาบาลแม่ข่ายและพื้นที่ 2) ระบบการเฝ้าระวังเชิงรุก เชื่อมโยงฐานข้อมูลผู้มารับบริการ 3) พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่หน่วยบริการปฐมภูมิในการประเมิน AEFI เบื้องต้น 4) พัฒนาศักยภาพชุมชนเฝ้าระวังและรายงานเบื้องต้น ผลลัพธ์หลังการประกาศใช้แนวทางดังกล่าว พบว่าการป้องกันและควบคุม AEFI มีผลอย่างมากต่อความสำเร็จของโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค<sup>11</sup> ดังนั้นระบบการรวบรวม AEFI และค้นหาสาเหตุของอาการดังกล่าว จึงมีความสำคัญโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นใหม่ของวัคซีนใหม่ที่ไม่อาจพบในการวิจัยทางคลินิกเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีน<sup>12,13</sup> ประเทศอเมริกา แคนาดา เนเธอร์แลนด์ และอิตาลีมีความเข้มแข็งในเรื่องนี้<sup>14-17</sup> ทำให้เกิดความตื่นตัวในการทบทวนระบบเฝ้าระวัง AEFI



## ข้อเสนอแนะ

ในการพัฒนาระบบการรายงาน AEFI ควรมีการหารือร่วมกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำข้อค้นพบที่ได้จากการวิจัยนี้ไปพัฒนาแนวทางแก้ไขปัญหในระบบการรายงาน AEFI ของวัคซีนหรือยาชนิดต่างๆ การพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง AEFI ควรมีการอบรมการรายงาน การวินิจฉัยเบื้องต้น การส่งต่อข้อมูลอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะผู้ปฏิบัติงานและชุมชนเองควรมีความรู้ในการเกิด AEFI เบื้องต้น ควรมีระบบให้คำปรึกษาพิเศษโดยโรงพยาบาลแม่ข่ายสำหรับกลุ่มเสี่ยงต่อการเกิด AEFI ผู้บริหารควรให้ความสำคัญติดตามปัญหาและสร้างขวัญกำลังใจสนับสนุนคู่มือ แนวทางมาตรฐานในการดำเนินงานและเทคโนโลยีมีส่วนสำคัญในการส่งต่อข้อมูลอย่างรวดเร็ว ป้องกันการเกิด Serious AEFI

## กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement)

งานวิจัยนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์ จากผู้ให้ข้อมูลทุกท่าน ไม่ว่าจะเป็นผู้บริหารขับเคลื่อนนโยบาย นายแพทย์ภาคี ทรัพย์พิพัฒน์ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหน่วยบริการวัคซีน 34 แห่ง ในจังหวัดขอนแก่น และสหสาขาวิชาชีพผู้ปฏิบัติงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนป้องกัน การติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จังหวัดขอนแก่น

## เอกสารอ้างอิง (Reference)

1. Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, de Groot RJ, Drosten C, Gulyaeva AA, et al. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nature Microbiology*. 2020; 5(4): 536-44.
2. 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>.
3. CDC Covid Data tracker. Centers for Disease Control and Prevention. Centers for Disease Control and Prevention. [Internet]. 2021. [Cited 2021 Nov 18]. Available from: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#datatracker-home>.
4. ศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉิน กรมควบคุมโรค. รายงานสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ฉบับที่ 676. [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 20 พฤศจิกายน 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/situation/situation-no676-091164.pdf>.
5. กรมควบคุมโรค. **แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์การระบาด ปี 2564 ของประเทศไทย. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2**. [อินเทอร์เน็ต]. 2564. [เข้าถึงเมื่อ

- วันที่ 5 พฤศจิกายน 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/getFiles/11/1628849610213.pdf>.
6. สายรัตน์ วนิดา. **คุณภาพระบบเฝ้าระวังของการรายงานอาการภายหลังสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) พื้นที่รับผิดชอบสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 7 จังหวัดขอนแก่น**. Journal of the office of doc 7 Khonkean. 2563; 27(1): 40-51.
  7. Ontario Agency for Health Protection and Promotion (Public Health Ontario). **Weekly summary : adverse events following immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario: December 13, 2020 to November 7, 2021**. [Internet]. 2021. [cited 2021 Nov 5]. Available from: [https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/nCoV/AEFI/2021/11/covid-19-aefi-report-2021-11-12.pdf?rev=3fc80c14a00744189d7eaf9a766a6058&sc\\_lang=en](https://www.publichealthontario.ca/-/media/Documents/nCoV/AEFI/2021/11/covid-19-aefi-report-2021-11-12.pdf?rev=3fc80c14a00744189d7eaf9a766a6058&sc_lang=en)
  8. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. **ฐานข้อมูล MOPH Immunization Center**. [อินเทอร์เน็ต]. 2564. [เข้าถึงเมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2564]. เข้าถึงได้จาก : <https://ddc.moph.go.th/doi>
  9. กนกพร ธีรมณีนสิน. **รายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น ประจำปี 2564**. ใน: วัฒนา นิลบรรพต,บรรณานิการ. ประชุม คณะทำงานประกันคุณภาพ และติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ครั้งที่ 2/2564; 30 พฤศจิกายน 2564; สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น, ขอนแก่น: 2564. หน้า 2-4.
  10. Sokovic M, Pavletic D, Pipan K. **Quality improvement methodologies- PDCA cycle, RADAR matrix, DMAIC and DFSS**. Journal of achievements in materials and manufacturing engineering 2010; 43(1): 476-483
  11. World Health Organization, Western Pacific Regional Office. **Immunization safety surveillance: guidelines for managers of immunization programme on reporting and investigating adverse events following immunization**. [Internet]. 1999. [Cited 2019 Dec 9]. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/208312/9290611820\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/208312/9290611820_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
  12. Fritzell B. **Detection of adverse events: what are the current sensitivity limits during clinical development?**. Vaccine 2001; 20: 47-8.

13. Niu MT, Erwin DE, Braun MM. Data mining in the US Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS): early detection of intussusception and other events after rotavirus vaccination. *Vaccine* 2001; 19(32) : 4627-34.
14. Chen RT, Rastogi SC, Mullen JR, Hayes SW, Cochi SL, Donlon JA, et al. The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* 1994; 12(6): 542-50.
15. Bentsi-Enchill A, Hardy M, Koch J, Duclos P. Adverse events temporally associated with vaccines-1992 Report. *Can Commun Dis Rep* 1995; 21: 117-28.
16. Vermeer-de-Bondt PE, Wesselo C, Dzaferagic A, Phaff TAJ. Adverse events following immunisation under the National Vaccination Programme of The Netherlands Number V-Reports in 1998. [Internet]. 1998 [cited 2013 Mar 16]. Available from: [www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/000001004.html](http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/000001004.html).
17. รุขพันธ์ กรกมล, สุทธิทิปธรรมรงค์ คณิตา. ปัญหาและแนวทางการพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในจังหวัดสงขลา. *Thai Journal of Pharmacy Practice*. 2561; 10(2): 519-31.

