

ประเด็นการหารือ

บทบาทหน้าที่ และแนวทางการดำเนินงานเกี่ยวกับอาการไม่
พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
วัคซีนโควิด 19 เขตสุขภาพที่ 8
วันที่ 27 พฤษภาคม 2564

คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับ AEFI เขตสุขภาพที่ 8

- คณะทำงานบริหารจัดการวัคซีน

- ประกันคุณภาพวัคซีนและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จาก AEFI

- คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการไม่พึงประสงค์จาก AEFI

- คณะอนุกรรมการพิจารณาวินิจฉัยคำร้องเบื้องต้น กรณีผู้ได้รับความเสียหายจากการได้รับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

แนวทางการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับ วัคซีนโควิด

เหตุการณ์ร้ายแรงกรณีวัคซีนโควิด (Serious AEFI)

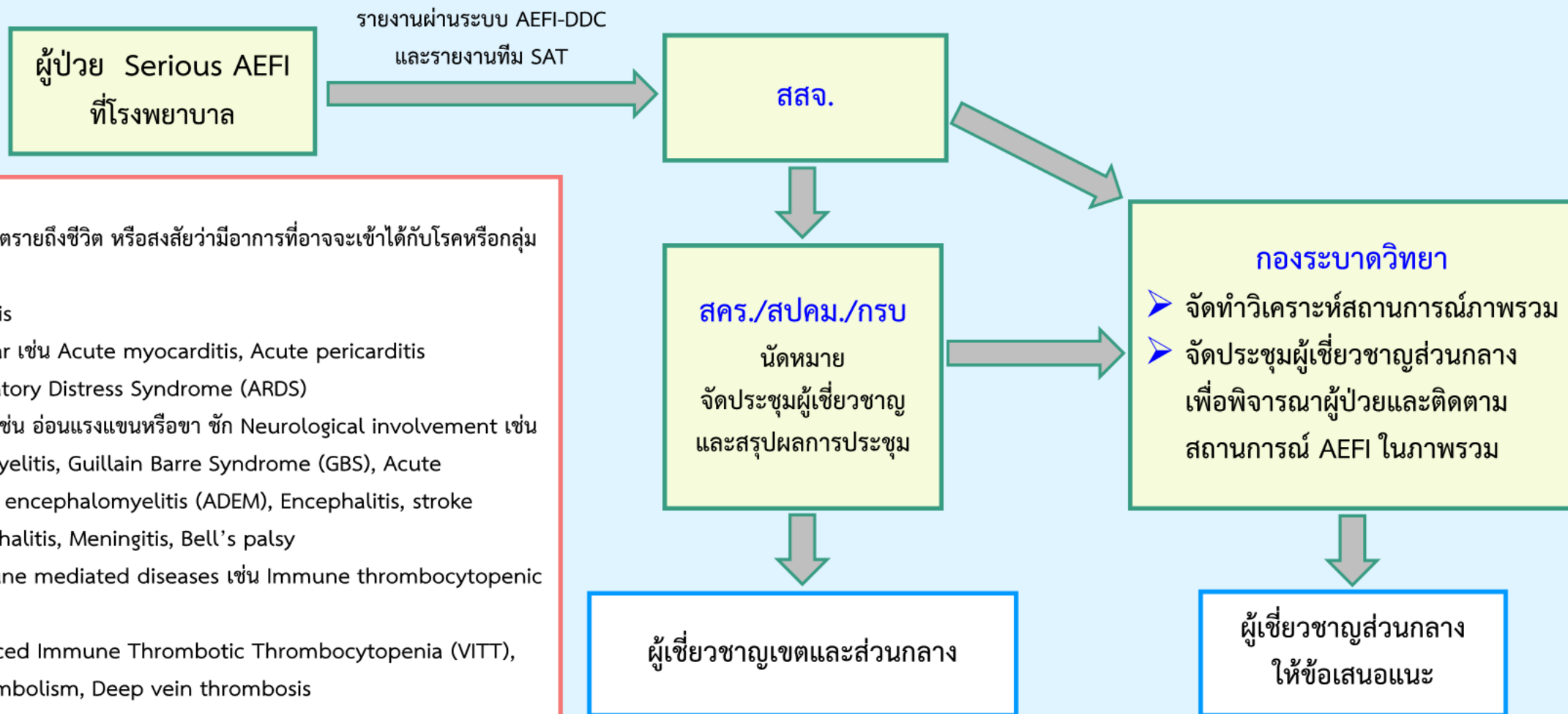
- พบผู้เสียชีวิต
 - พบผู้ที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต เช่น
 - Anaphylaxis
 - Cardiovascular เช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis
 - Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
 - Neurological involvement เช่น Transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, stroke Meningoencephalitis, Meningitis, Bell's palsy
 - Serious immune mediated diseases เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP)
 - Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis
 - พบผู้ต้องรับไว้ในโรงพยาบาล นานตั้งแต่ 3 วัน ขึ้นไป
- แต่สำหรับวัคซีนโควิด ให้ทำการสอบสวนโดยใช้แบบฟอร์ม AEFI 1 สำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษในโรงพยาบาลทุกราย และหากมีภาวะที่เป็นอันตรายถึงชีวิตหรือเสียชีวิตให้สอบสวนโดยใช้แบบฟอร์ม AEFI2
- มีภาวะพิการหรือไร้ความสามารถ
 - พบความผิดปกติแต่กำเนิด (กรณีที่ทารกคลอดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน)

แผนผังการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนโควิด



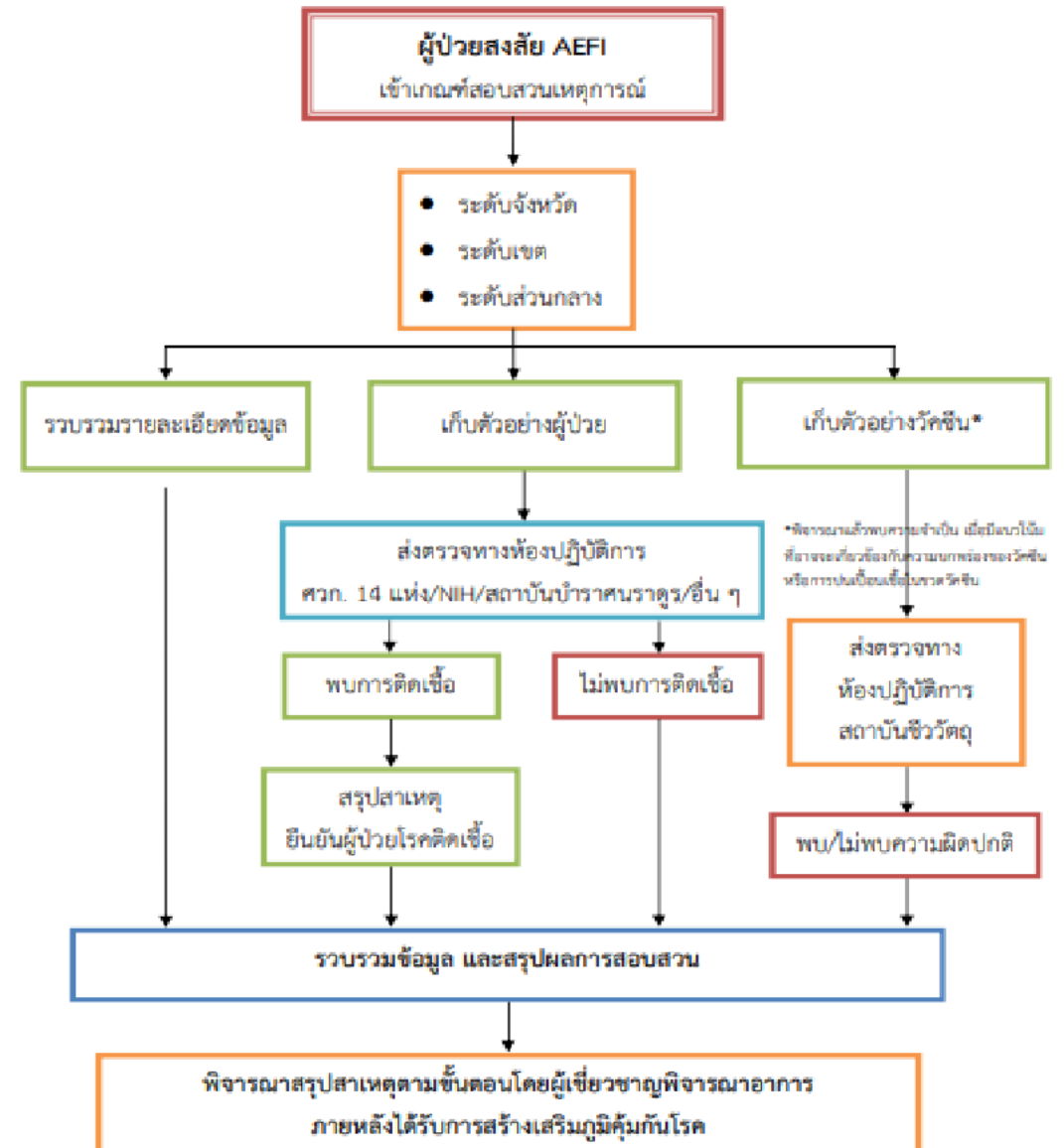
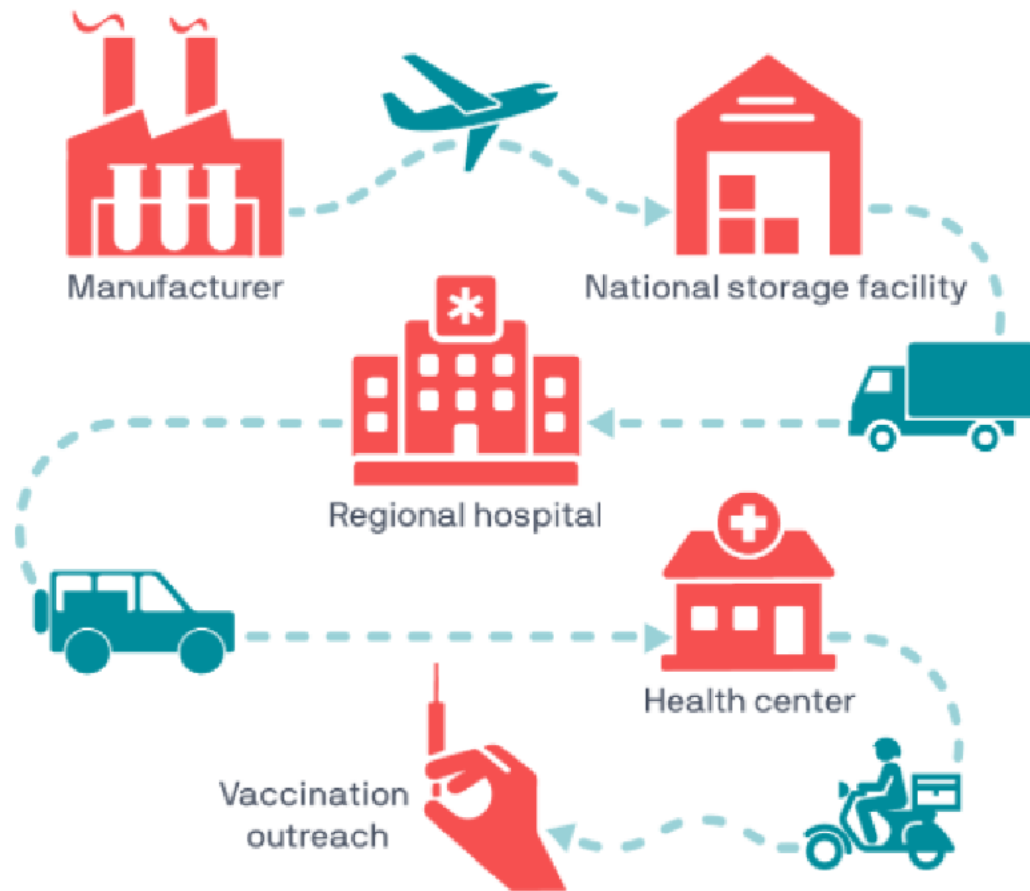


แนวทางการดำเนินงานการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFI)



- เสียชีวิต
- มีอาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือสงสัยว่ามีอาการที่อาจจะเข้าได้กับโรคหรือกลุ่มอาการดังต่อไปนี้
 - Anaphylaxis
 - Cardiovascular เช่น Acute myocarditis, Acute pericarditis
 - Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
 - ระบบประสาท เช่น อ่อนแรงแขนหรือขา ชัก Neurological involvement เช่น Transverse myelitis, Guillain Barre Syndrome (GBS), Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM), Encephalitis, stroke
 - Meningoencephalitis, Meningitis, Bell's palsy
 - Serious immune mediated diseases เช่น Immune thrombocytopenic purpura (ITP)
 - Vaccine-induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia (VITT), Pulmonary embolism, Deep vein thrombosis
- พิกการถาวรหรือไร้ความสามารถ
- พิกการแต่กำเนิด (กรณีที่เกิดจากคลออดจากมารดาที่ได้รับวัคซีน)
- รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน

แนวทางการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนโควิด

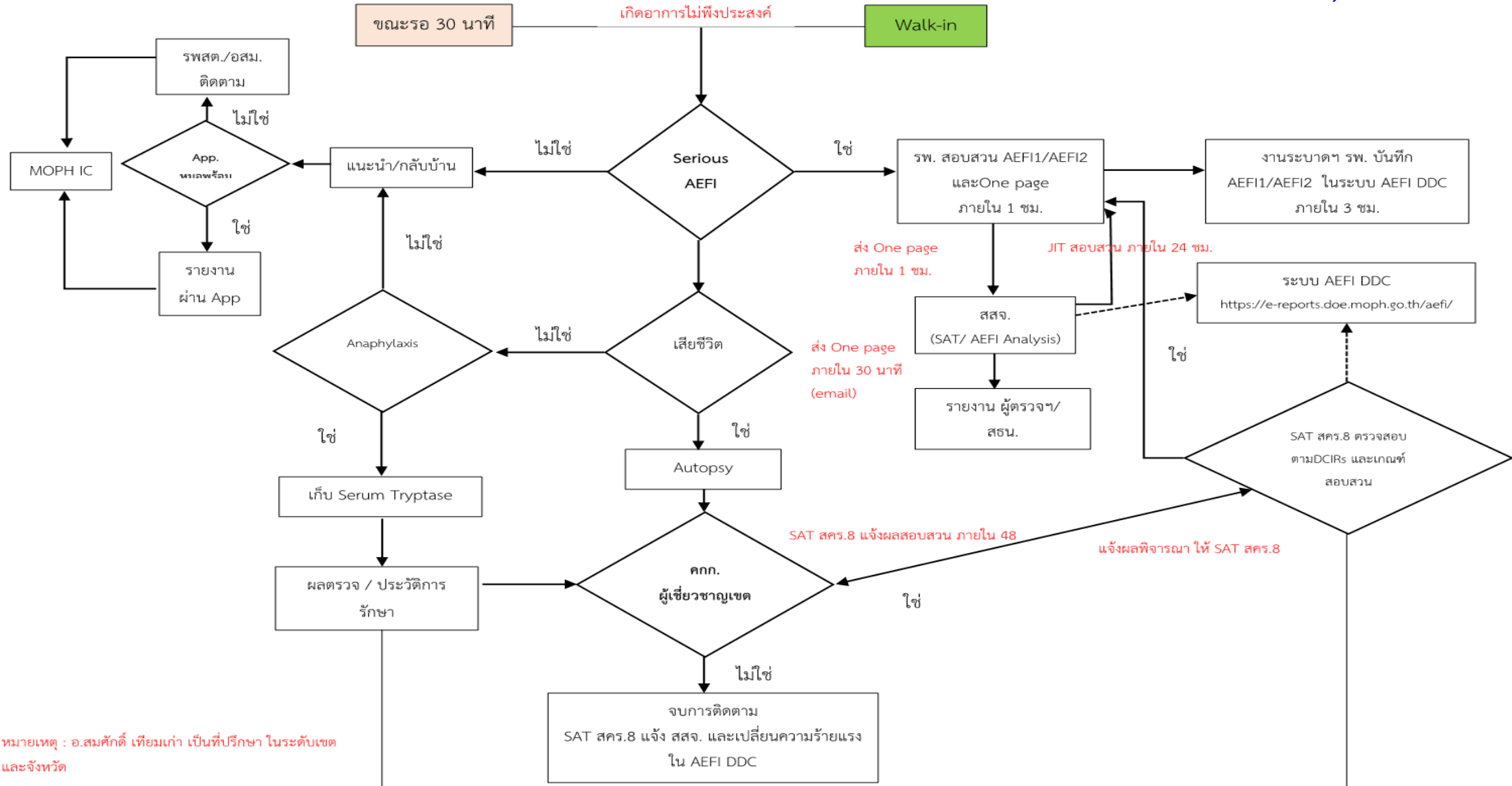


เกณฑ์การสอบสวน AEFI COVID-19 vaccine

โรงพยาบาล	จังหวัด	เขต	ส่วนกลาง
ผู้ป่วย AEFI ที่เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในทุกราย	ผู้ป่วย AEFI ที่มีภาวะร้ายแรงทุกราย ☐ ร้ายแรง หมายถึง มีภาวะดังต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง ☐ Acute myocarditis, Acute Pericarditis ☐ Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) ☐ Neurological involvement (Transverse myelitis, GBS, ADEM, Encephalitis, Bell's palsy, convulsion) ☐ Serious immune mediated diseases: Kawasaki, Vasculitis ☐ Anaphylaxis ☐ Hematologic: DVT, Pulmonary embolus, Stroke ☐ นอนโรงพยาบาล เพื่อรักษาอาการ AEFI ☐ เสียชีวิต ☐ กลุ่มก้อนของผู้ป่วย AEFI 2 รายขึ้นไป จากวัคซีนยี่ห้อเดียวกัน ที่ไม่ใช่อาการที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้นๆ ในช่วงเวลาใกล้เคียงกันในจังหวัด	- ผู้ป่วย AEFI ร้ายแรงรายแรกของจังหวัดทุกราย - ผู้ป่วย AEFI เสียชีวิตทุกราย - ผู้ป่วยกลุ่มก้อนการระบาดของผู้ป่วย AEFI ที่ไม่ใช่อาการที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้นๆ ของจังหวัด 5 ราย ขึ้นไปในจังหวัดเดียว หรือมีเหตุการณ์ใกล้เคียงกันในหลายจังหวัดในเขต	- ผู้ป่วย AEFI ร้ายแรงรายแรกของเขตทุกราย - ผู้ป่วย AEFI เสียชีวิตทุกรายแรกของเขต - ผู้ป่วยกลุ่มก้อนการระบาดของผู้ป่วย AEFI ที่ไม่ใช่อาการที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้นๆ ของจังหวัดมากกว่า 10 ราย หรือมีเหตุการณ์ใกล้เคียงกันในหลายจังหวัด



(อยู่ระหว่างปรับปรุงตามข้อเสนอที่ประชุม
วันที่ 27 พ.ค.64)



หมายเหตุ : อ.สมศักดิ์ เทียมเก่า เป็นที่ปรึกษา ในระดับเขต
และจังหวัด