

ปีที่ 12 / ฉบับที่ 48 / เมษายน - มิถุนายน 2564

ยาวิพากษ์

จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเพื่อระงับระบบยา

ศูนย์วิชาการเพื่อระงับและพัฒนาระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เกสร กับการจัดการ โควิด-19

Drug Store



สารบัญ

ผู้จัดการกพย. แถลง

เรื่องจากปก 4

ทันสถานการณ์ 12

หมุนดูโลก 15

รู้เขารู้เรา 18

เหลียวหลังแลหน้า 21

ใกล้ตัว 29

จับกระแส 35

ไฮไลต์ 41

เก็บตก 44

สารระนำรู้ 49

เสียงสะท้อนฯ 52

แนะนำเว็บไซต์ 55

พบข้อมูลศูนย์วิชาการเพื่อระงับ
และพัฒนาระบบยา (กพย.)

ได้ที่

www.thaidrugwatch.org

www.thaidrugwatch.org/blog

www.youtube.com/thaidrugwatch

www.facebook.com/thaidrugwatch

twitter.com/thaidrugwatch

เก็บตก

เรียบเรียงโดย ภญ.กนกพร วัฒนวัฒน์
กลุ่มควบคุมครอบครัวโรคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการประกันคุณภาพวัคซีนและติดตามอาการไปพึงประสงค์
ภายหลังได้รับวัคซีน จังหวัดขอนแก่น

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ภายหลังได้รับ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Adverse Event Following Immunization : AEFI COVID-19)



จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) นับตั้งแต่ปลายปี 2562 มีการแพร่ระบาดไปอย่างรวดเร็วและเป็นวงกว้าง เชื้อไวรัสมีการกลายพันธุ์แข่งกับการพัฒนาและวัคซีนที่มนุษย์คิดค้นขึ้น แม้ในที่สุดจะได้วัคซีนป้องกันโรคนี้แล้ว แต่สถานการณ์การแพร่ระบาดยังไม่ลดลง ทำให้หน่วยงานภาครัฐต้องเร่งการสร้างภูมิคุ้มกันให้เกิดขึ้นกับประชาชนให้ได้มากที่สุดเพื่อจะจัดการปัญหานี้ โดยการฉีดวัคซีนที่ได้พัฒนาขึ้นมาในช่วงเวลาที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) และเนื่องด้วยวัคซีนที่นำมาใช้ในการป้องกันโรคนี้เป็นวัคซีนใหม่และได้รับอนุมัติให้นำมาใช้ในภาวะฉุกเฉิน การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนจึงมีความจำเป็น เพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตและเป็นการสร้างความมั่นใจให้เกิดขึ้นกับประชาชนในการเข้ารับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization: AEFI) หมายถึง การเฝ้าระวังความผิดปกติทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และไม่จำเป็นที่จะต้องมีส่วนสาเหตุจากวัคซีน ความผิดปกติที่เกิดขึ้นอาจเป็นความรู้สึกไม่สบายของผู้ที่ได้รับวัคซีน หรือมีอาการแสดงของโรคภายหลังได้รับวัคซีน หรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพบความผิดปกติของวัคซีน ซึ่งการเฝ้าระวังเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนี้จะตรวจจับทุกเหตุการณ์ผิดปกติที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน ภายในกำหนดระยะเวลาการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของวัคซีนนั้นๆ เช่น กรณีที่ผู้ที่ได้รับวัคซีน ฉีดวัคซีนเสร็จแล้วเดินข้ามถนน แล้วบังเอิญถูกรถชน ถือว่าเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีนที่ต้องติดตามในระบบนี้ด้วย ทีมสอบสวนต้องสอบสวนสาเหตุที่ผู้ที่ได้รับวัคซีนถูกรถชนนั้น เนื่องมาจากสาเหตุใด เช่น เกิดอาการวูบ หรืออาการง่วงนอนภายหลังจากได้รับวัคซีนหรือไม่ วัคซีนทุกชนิดทำให้เกิด AEFI ได้ไม่ว่าวัคซีนนั้นจะผ่านการผลิต การเก็บรักษาอุณหภูมิมาเป็นอย่างไร ซึ่งสาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจเกิดได้จาก ปฏิกริยาของวัคซีน ความบกพร่องของวัคซีน ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ ความกลัว ความวิตกกังวล และเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ เช่น กรณีข่าวที่มีผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีน แม้การเสียชีวิตนั้นจะเกิดจากพยาธิสภาพของโรคประจำตัวเดิมที่เป็นอยู่แล้ว หรือเป็นโรคที่เกิดเป็นเหตุการณ์ร่วมที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบจะต้องติดตามและสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการดำเนินงานและเป็นการประกันคุณภาพของวัคซีนด้วย

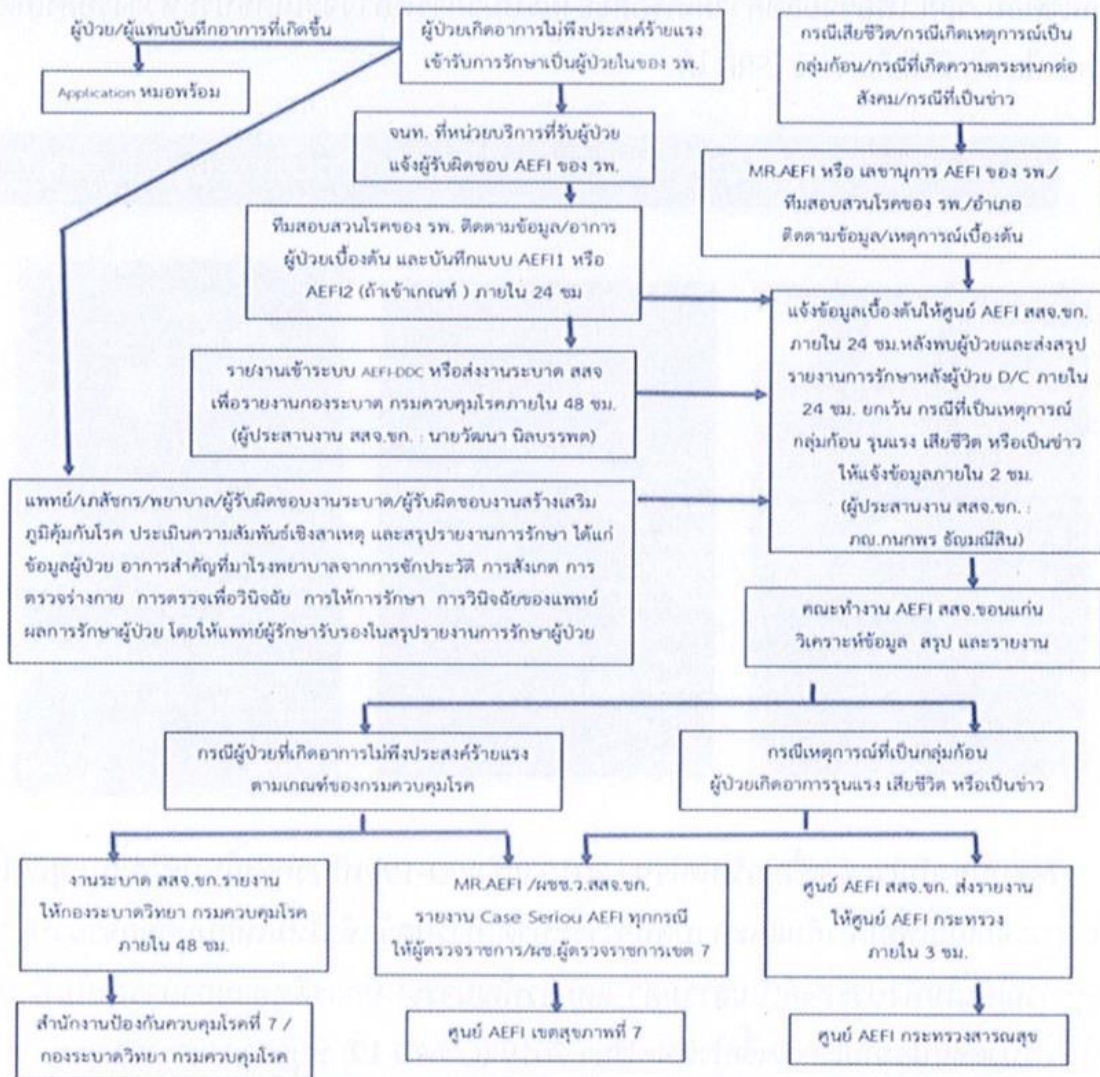
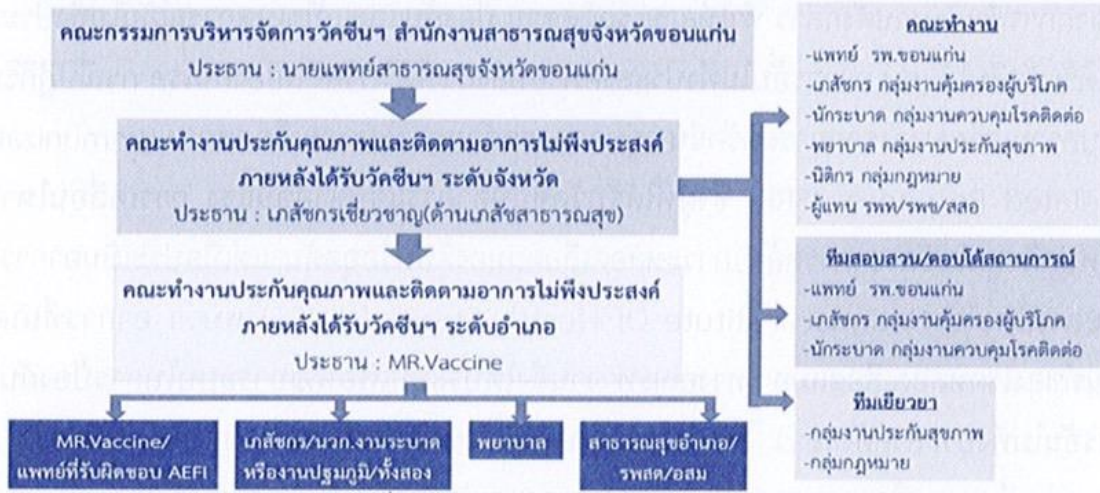
เนื่องด้วยวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เป็นวัคซีนที่มีการพัฒนาขึ้นใหม่เพื่อใช้ในภาวะฉุกเฉิน ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในระหว่างการศึกษา ดังนั้น เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อาจจะเป็นเหตุการณ์ใหม่ที่ที่ยังไม่เคยเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาที่ผ่านมา พยาธิสภาพของโรครวมถึงยาหลายรายการที่ใช้ในการรักษาโรคมาระหว่างช่วงด้วย ดังนั้น จึงเป็นภารกิจที่เภสัชกรจะต้องเข้ามาดำเนินงานติดตามเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข นอกเหนือจากภารกิจในการบริหารจัดการการให้บริการวัคซีน และการจัดการระบบคลังเวชภัณฑ์ที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน โดยเภสัชกรที่รับผิดชอบมีบทบาทในการพัฒนาระบบการติดตามเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทั้งในระดับจังหวัด อำเภอและหน่วยบริการ การติดตามดูแลความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วยที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน การสอบสวนประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุร่วมกับทีมสหวิชาชีพภายหลังเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ เพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงเป็นการ

การพัฒนาและประกันคุณภาพของวัคซีน การประสานข้อมูล การวิเคราะห์และการประเมินร่วมกับ ทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและสาขาวิชาชีพในการพัฒนาระบบการติดตามเฝ้าระวัง การวางแผน การเตรียมการ ป้องกันเพื่อลดการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ รวมถึงการประสานข้อมูลและผู้รับผิดชอบเพื่อเยียวยา ผู้เสียหายภายหลังได้รับวัคซีนตามระบบของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เนื่องด้วยการจัดระบบการให้บริการวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เป็นภารกิจฉุกเฉินที่ต้องเร่งสร้างภูมิคุ้มกันให้เกิดขึ้นกับประชาชนจำนวนมากภายในระยะเวลาจำกัด โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากทุกภาคส่วน ได้แก่ หน่วยงานภาครัฐ ทั้งกระทรวง ทบวง กรม องค์กร ปกครองส่วนท้องถิ่น เครือข่ายภาคเอกชนและภาคประชาชน เข้ามาดำเนินงานร่วมกัน ดังนั้น จึงต้อง มีการพัฒนาระบบการทำงานให้สามารถประสานข้อมูลและดำเนินงานร่วมกันได้อย่างรวดเร็วและไร้ รอยต่อ ภายใต้ภารกิจต่อไปนี้ ได้แก่ การพัฒนาระบบและการเฝ้าระวังเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของ ผู้ที่ได้รับวัคซีน การสอบสวนกรณีที่เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ การตอบโต้สถานการณ์ การบรรเทา ผลกระทบ การเยียวยาผู้เสียหาย การสรุป ประเมิน วิเคราะห์สถานการณ์และจัดทำแนวทางเพื่อป้องกัน แก้ไขปัญหาเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยสูงสุดจาก การได้รับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

การดำเนินงานเพื่อเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อ ไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในระดับจังหวัด มีหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบ คือ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดหรือโรงพยาบาลประจำจังหวัด ซึ่งการดำเนินงานของจังหวัดขอนแก่น หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบ คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น ภายใต้การขับเคลื่อนของคณะทำงานประกันคุณภาพวัคซีน และติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ซึ่งประกอบด้วย เจ้าหน้าที่จากสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยมีบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เจ้าหน้าที่งานระบาดวิทยาและควบคุมโรค เจ้าหน้าที่งานส่งเสริมสุขภาพ เจ้าหน้าที่งานประกันสุขภาพ นิติกร นักวิชาการสาธารณสุขและอาสาสมัครสาธารณสุข เพื่อให้สามารถดำเนินงานให้ครอบคลุม กับบทบาทภารกิจในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน โดยมีโครงสร้างและการ ดำเนินงานตามแผนภูมิข้างทำยนี้

โครงสร้างคณะกรรมการ AEFI จังหวัดขอนแก่น



แผนผังการรายงาน AEFI COVID-19 กรณีเหตุการณ์ร้ายแรง (Serious AEFI) กรณีอาการรุนแรง เสียชีวิต และเป็นข่าว ของจังหวัดขอนแก่น

คณะกรรมการประกันคุณภาพและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนฯ จ.ขอนแก่น วันที่ 6 มิถุนายน 2564

จากการดำเนินงานดังกล่าว ทำให้สามารถติดตาม ป้องกันและแก้ไขเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับวัคซีนได้ เช่น อาการอันไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรค กรณีปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับความเครียดหลังจากการฉีดวัคซีน กลุ่มอาการคล้ายภาวะหลอดเลือดสมอง (Immunization Stress-Related Response (ISRR) ซึ่งผู้ที่ได้รับวัคซีนมีอาการแขนขาอ่อนแรง การเคลื่อนไหวของร่างกายผิดปกติ พูดไม่ชัด อาการคล้ายภาวะหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตัน แต่เมื่อประเมินอาการทางระบบประสาทโดยใช้ National Institute Of Health Stroke (NIHSS) พบว่า อาการที่เกิดขึ้นไม่เข้าเกณฑ์ของโรคหลอดเลือดสมอง ทางคณะทำงานจึงได้ประชุมเพื่อพัฒนาระบบในการป้องกันมิให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ได้แก่ การจัดสถานที่สำหรับสังเกตอาการหลังฉีด ให้มีบรรยากาศผ่อนคลาย เช่น มีเพลง หรือการแสดงดนตรี มีอาหารว่างและเครื่องดื่ม มีบริเวณหรืออุปกรณ์สำหรับการถ่ายภาพเช็คอิน ฯลฯ เพื่อช่วยลดความเครียดของผู้รับบริการที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างรอสังเกตอาการ ซึ่งเป็นการป้องกันมิให้เกิดภาวะ ISRR ได้

การจัดบรรยากาศห้องสังเกตอาการเพื่อลดภาวะ ISRR รพ.มัญจาคีรี จ.ขอนแก่น



วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เป็นวัคซีนใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้นำมาใช้ได้ในภาวะฉุกเฉินเพื่อป้องกันและควบคุมการระบาด การฉีดวัคซีนใหม่ให้กับบุคคลจำนวนมาก ย่อมเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เป็นธรรมดา แต่การพัฒนาระบบการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่บุคลากรสาธารณสุขทุกหน่วยงานทุกระดับ ร่วมแรงร่วมใจดำเนินงานในการป้องกัน แก้ไขปัญหาและตอบโต้สถานการณ์ที่เกิดขึ้น จะสร้างความมั่นใจให้กับประชาชน ทำให้ประชาชนที่ได้รับวัคซีนได้รับความปลอดภัยสูงสุดได้

