แนวทางการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ในนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค

คำนำ

มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่พบมากเป็นอันดับสองในหญิงไทยรองจากมะเร็งเต้านม จากข้อมูลของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ปี 2553 – 2555 พบว่าประเทศไทยมีผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกรายใหม่ประมาณกว่า 6,000 รายต่อปี และมีผู้ป่วยเสียชีวิตจากมะเร็งปากมดลูกมากกว่า 2,000 รายต่อปี ซึ่งก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจกับประเทศเป็นอย่างสูง สาเหตุที่พบบ่อยของมะเร็งปากมดลูกเป็นที่ทราบกันดีในวงการสาธารณสุขว่าเป็นผลจากการติดเชื้อไวรัสเอชพีวี ปัจจุบันมีวัคซีนสำหรับป้องกันไวรัสเอชพีวีที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยจำนวนสองชนิด ซึ่งสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ที่เป็นสาเหตุของมะเร็งปากมดลูกบางสายพันธุ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เล็งเห็นความสำคัญในการป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูกในหญิงไทย จึงรวบรวมข้อมูลของโรคมะเร็งปากมดลูก และวัคซีนสำหรับป้องกันไวรัสเอชพีวีเสนอต่อที่ประชุมคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เมื่อวันที่ 27 สิงหาคม 2555 ซึ่งคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีความเห็นว่ามะเร็งปากมดลูกเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ และมีมติให้นำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคควบคู่กับมาตรการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก กรมควบคุมโรคภายใต้คำแนะนำของคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจึงจัดทำโครงการนำร่องให้บริการวัคซีนเอชพีวีในนักเรียนประถมศึกษา โดยเริ่มดำเนินการในเด็กนักเรียนจังหวัดพระนครศรีอยุธยาเป็นจังหวัดแรกตั้งแต่ปี 2557 ซึ่งผลการดำเนินงานที่ผ่านมาพบว่า เจ้าหน้าที่สามารถบูรณาการให้บริการวัคซีนเอชพีวีร่วมกับวัคซีนอื่นในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้เป็นอย่างดี อีกทั้งผู้ปกครองให้การยอมรับและอนุญาตให้บุตรหลานมารับวัคซีนจนได้ความครอบคลุมสูง จากผลการดำเนินงานดังกล่าว กรมควบคุมโรคจึงเห็นสมควรขยายพื้นที่ให้บริการวัคซีนเอชพีวีในเด็กนักเรียนหญิงชั้น ป. 5 และได้จัดทำ “แนวทางการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค” เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานในการให้บริการต่อไป

ธันวาคม 2559

สารบัญ

คำนำ ..... ก

สารบัญ ..... ข

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับไวรัสเอชพีวีและมะเร็งปากมดลูก 1

วัคซีนเอชพีวี 2

ชนิดของวัคซีน ขนาดบรรจุ **ขนาดและวิธีใช้** 2

ประสิทธิภาพของวัคซีนใน**การป้องกันมะเร็งปากมดลูก** 3

บุคคลที่ควรได้รับวัคซีน 3

ข้อห้ามใช้ 3

ปฏิกิริยาจากวัคซีน 3

ข้อแนะนำ 3

การปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวี 4

การเตรียมกลุ่มเป้าหมาย 4

การคาดประมาณปริมาณ**การใช้วัคซีนและการเบิกวัคซีน** 5

การให้บริการวัคซีนเอชพีวี**และเฝ้าระวังอาการหลังฉีดวัคซีน** 7

การบันทึกการให้บริการและ**การจัดทำรายงาน** 7

การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFIs surveillance) 9

ข้อคำถามที่พบบ่อย Q&A 10

ภาคผนวก 11

ภาคผนวก 1 เอกสารกำกับยาของวัคซีน Gardasil 12

ภาคผนวก 2 เอกสารกำกับยาของวัคซีน Cervarix 24

ภาคผนวก 3 แบบฟอร์มใบเบิกวัคซีน (ว. 3/1) 28

ภาคผนวก 4 แบบรายงานการให้วัคซีนและความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีในนักเรียนหญิงชั้น ป.5 และวัคซีนคอตีบ-บาดยะยักในนักเรียนชั้น ป.6 29

ภาคผนวก 5 แบบรายงานการให้วัคซีนเก็บตกในนักเรียน 30

ภาคผนวก 6 ทะเบียนติดตามความครอบคลุมวัคซีนเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษา 31

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับไวรัสเอชพีวีและมะเร็งปากมดลูก

มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่พบมากเป็นอันดับสองในหญิงไทยรองจากมะเร็งเต้านม จากข้อมูลล่าสุดของสถาบันมะเร็งแห่งชาติในช่วงปี 2553 – 2555 พบว่า อัตราการเกิดอุบัติการณ์ของโรคเฉลี่ยเท่ากับ 14.4 ต่อแสนประชากรหญิง หรือเป็นสาเหตุการป่วยของหญิงไทยเฉลี่ยประมาณปีละ 6,426 ราย และเป็นสาเหตุการเสียชีวิตของหญิงไทยประมาณ 2,000 รายต่อปี โดยผู้หญิงไทยอายุ 45-70 ปี เป็นกลุ่มอายุที่พบผู้ป่วยสูงสุด สาเหตุของมะเร็งปากมดลูกเกิดจากหลายปัจจัย เช่น การมีเพศสัมพันธ์ตั้งแต่อายุยังน้อย มีบุตรมาก มีประวัติเป็นกามโรค แต่ปัจจัยที่สำคัญเป็นอันดับหนึ่งของการป่วยเป็นมะเร็งปากมดลูก คือ การติดเชื้อไวรัสที่มีชื่อว่า Human Papillomavirus หรือเชื้อไวรัสเอชพีวี (HPV) ที่เนื้อเยื่อบุผิวปากมดลูก ทำให้เซลล์บริเวณปากมดลูกเจริญผิดปกติ และเปลี่ยนเป็นมะเร็งปากมดลูกในที่สุด

ไวรัสเอชพีวีเป็นที่รู้จักทั่วไปว่าเป็นเชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคหูดบริเวณผิวหนังและอวัยวะเพศ การติดเชื้อไวรัสเอชพีวีบริเวณปากมดลูกส่วนใหญ่หายได้เอง แต่ก็มีผู้ป่วยบางส่วนที่เกิดการติดเชื้อแบบเรื้อรัง ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับการเกิดรอยโรคก่อนมะเร็งปากมดลูก (cervical intraepithelial neoplasia: CIN) และมะเร็งปากมดลูก (cervical cancer) ปัจจุบันมีการค้นพบเชื้อไวรัสเอชพีวีมากกว่า 100 สายพันธุ์ แต่มีไวรัสเอชพีวีประมาณ 40 สายพันธุ์ที่สามารถก่อโรคบริเวณเยื่อบุอวัยวะเพศ ทวารหนัก และปากมดลูก โดยเชื้อไวรัสเอชพีวีกลุ่มนี้สามารถแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มย่อยตามความเสี่ยงในการก่อโรคมะเร็งหลังติดเชื้อ คือ 1) สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เช่น สายพันธุ์ 6 และ 11 ซึ่งเป็นสาเหตุร้อยละ 90 ของหูดหงอนไก่ ที่อวัยวะเพศ แต่มักไม่ก่อโรคมะเร็งปากมดลูก และ 2) สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น สายพันธุ์ 16 18 31 33 35 39 และ 45 ที่ทำให้เกิดความผิดปกติของเซลล์เยื่อบุปากมดลูก รอยโรคก่อนมะเร็ง ที่อาจพัฒนาไปเป็นมะเร็งปากมดลูกในที่สุด สำหรับประเทศไทย ไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดมะเร็งปากมดลูกมากที่สุด คือ สายพันธุ์ 16 และ 18 ซึ่งเป็นสาเหตุของมะเร็งปากมดลูกถึงประมาณร้อยละ 73.8 ของสายพันธุ์ไวรัสเอชพีวีทั้งหมด

สำหรับผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกนั้น ในระยะแรกมักไม่มีอาการ แต่มีความผิดปกติของเซลล์เยื่อบุปากมดลูก มีรอยโรคก่อนมะเร็ง หรือมีมะเร็งปากมดลูกที่ยังไม่ลุกลามเข้าไปในเนื้อปากมดลูก ที่สามารถตรวจพบได้โดยการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี Pap smear หากผู้ป่วยระยะแรกเหล่านี้ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม จะมีการพยากรณ์โรคดีที่สุด กระทรวงสาธารณสุขจึงแนะนำให้หญิงไทยอายุ 30 ปีขึ้นไปทุกคนได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกอย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 5 ปี ถึงแม้จะเคยได้รับวัคซีนเอชพีวีก็ตาม

ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของเซลล์เยื่อบุปากมดลูก หากไม่ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม เซลล์ผิดปกติดังกล่าวจะเพิ่มจำนวนและกลายเป็นมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลาม ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 4 ระยะ ได้แก่

ระยะที่ 1 มะเร็งลุกลามอยู่ภายในปากมดลูก

ระยะที่ 2 มะเร็งลุกลามไปที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูก และ/หรือผนังช่องคลอดส่วนบน

ระยะที่ 3 มะเร็งลุกลามไปที่ด้านข้างของเชิงกราน และ/หรือผนังช่องคลอดส่วนล่าง หรือกดท่อไตจนเกิดภาวะไตบวมน้ำ

ระยะที่ 4 มะเร็งลุกลามไปที่กระเพาะปัสสาวะ ไส้ตรง หรืออวัยวะอื่นๆ เช่น ปอด กระดูก และต่อมน้ำเหลืองนอกเชิงกราน เป็นต้น

ผู้ป่วยมะเร็งระยะลุกลามนี้ มักมาโรงพยาบาลด้วยอาการเลือดออกผิดปกติจากช่องคลอด เช่น มีเลือดออกกะปริบกะปรอย มีเลือดออกหลังมีเพศสัมพันธ์ มีตกขาวปนเลือด เป็นต้น

วัคซีนเอชพีวี

ชนิดของวัคซีน ขนาดบรรจุ ขนาดและวิธีใช้

ปัจจุบันวัคซีนเอชพีวีมีเป้าหมายหลักในการป้องกันมะเร็งปากมดลูกนั้น ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย 2 ชนิด คือ

1) Quadrivalent vaccine ชื่อการค้า Gardasil เป็นวัคซีนเชื้อตาย ประกอบด้วยโปรตีน L1 ของไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ 6, 11, 16 และ 18 ใช้เซลล์ยีสต์ในการผลิตและมี amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate เป็น adjuvant วัคซีนมีลักษณะเป็นน้ำแขวนตะกอน บรรจุขวด หรือหลอดพร้อมฉีด (prefilled syringe) ขนาด 1 โด๊ส ต่อขวด/หลอด

ขนาดและวิธีการใช้: จำนวนครั้งที่ต้องได้รับวัคซีนขึ้นอยู่กับอายุของผู้ได้รับวัคซีน ขณะฉีดวัคซีนเข็มแรก ดังนี้

ก) หญิงที่ได้รับวัคซีนเข็มแรกเมื่ออายุระหว่าง 9-13 ปี ฉีด 1 โด๊ส (0.5 มล.) เข้ากล้ามเนื้อ จำนวน 2 ครั้ง โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรก 6 เดือน

ข) หญิงที่ได้รับวัคซีนเข็มแรกเมื่อมีอายุตั้งแต่ 14 ปีขึ้นไป ฉีด 1 โด๊ส (0.5 มล.) เข้ากล้ามเนื้อ จำนวน 3 ครั้ง โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรก 1-2 เดือน และเข็มที่สามห่างจากเข็มแรก 6 เดือน

รายละเอียดตามเอกสารกำกับยาของ Gardasil ในภาคผนวก 1

2) Bivalent vaccine ชื่อการค้า Cervarix เป็นวัคซีนเชื้อตาย ประกอบด้วยโปรตีน L1 ของไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ 16 และ 18 ใช้เซลล์ baculovirus ในการผลิตและใช้ AS04 เป็น adjuvant วัคซีนมีลักษณะเป็นน้ำแขวนตะกอน บรรจุขวด หรือหลอดพร้อมฉีด (prefilled syringe) ขนาด 1 โด๊ส ต่อขวด/หลอด

ขนาดและวิธีการใช้: จำนวนครั้งที่ต้องได้รับวัคซีนขึ้นอยู่กับอายุของผู้ได้รับวัคซีน ขณะฉีดวัคซีนเข็มแรก ดังนี้

ก) หญิงที่ได้รับวัคซีนเข็มแรกเมื่ออายุระหว่าง 9-14 ปี (ก่อนอายุ 15 ปีบริบูรณ์) ฉีด 1 โด๊ส (0.5 มิลลิลิตร) เข้ากล้ามเนื้อ จำนวน 2 ครั้ง โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรก 6 เดือน

ข) หญิงที่ได้รับวัคซีนเข็มแรกเมื่อมีอายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป ฉีด 1 โด๊ส (0.5 มิลลิลิตร) เข้ากล้ามเนื้อ จำนวน 3 ครั้ง โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรก 1-2.5 เดือน และเข็มที่สามห่างจากเข็มแรก 6 เดือน

รายละเอียดตามเอกสารกำกับยาของ Cervarix ในภาคผนวก 2

ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลกได้แนะนำให้ฉีดวัคซีนเอชพีวีในเด็กหญิงช่วงอายุ 9-13 ปี โดยกำหนดการให้วัคซีนเอชพีวี ขึ้นอยู่กับอายุของผู้ได้รับวัคซีน ขณะฉีดวัคซีนเข็มแรก ดังนี้

ก) ถ้าเด็กหญิงมีอายุต่ำกว่า 15 ปี ให้ฉีด 2 โด๊ส ห่างกัน 6 เดือน (กรณีที่ฉีดเข็มแรกและเข็มที่สองห่างกันไม่เกิน 5 เดือน จะต้องฉีดเข็มที่สามเพิ่ม โดยมีระยะห่างจากเข็มแรกอย่างน้อย 6 เดือน)

ข) ถ้าเด็กหญิงมีอายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป รวมทั้งเด็กหญิงที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง (immunocompromised) และ/หรือติดเชื้อเอชไอวี (HIV-infected) ให้ฉีด 3 โด๊ส ที่ 0, 1-2, 6 เดือน

ประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกันมะเร็งปากมดลูก

ประสิทธิภาพของวัคซีนทั้งสองชนิดในการป้องกันการเกิดมะเร็งปากมดลูกตั้งแต่ระยะ CIN2 ในผู้ที่ยังไม่พบติดเชื้อมาก่อนอยู่ระหว่างร้อยละ 93-95 หากเคยป่วยเป็นโรคหรือพบจีโนมของไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์เดียวกันกับวัคซีนในตัวอย่างน้อยเยื่อบุปากมดลูก วัคซีนจะไม่มีประสิทธิผลในการป้องกัน โรคมะเร็งปากมดลูกที่เกิดจากเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์นั้นๆ อย่างไรก็ดีพบว่าวัคซีนทั้ง 2 ชนิด สามารถป้องกัน การติดเชื้อไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์อื่น ๆ ได้ด้วย เช่น สายพันธุ์ 31, 45 และ 52 เป็นต้น

บุคคลที่ควรได้รับวัคซีน

แนะนำให้ให้วัคซีนในผู้หญิงอายุระหว่าง 9-26 ปี (สำหรับ Quadrivalent vaccine) และตั้งแต่ 9 ปีขึ้นไป (สำหรับ bivalent vaccine) โดยควรให้วัคซีนให้ครบก่อนเริ่มมีเพศสัมพันธ์ครั้งแรกเนื่องจากประสิทธิภาพของวัคซีนจะสูงหากไม่เคยได้รับเชื้อไวรัสเอชพีวีหรือไม่เคยมีเพศสัมพันธ์มาก่อน การให้วัคซีนในผู้หญิงอายุมากกว่า 26 ปีขึ้นไป ควรพิจารณาความเหมาะสมเป็นราย ๆ ไป

*กลุ่มเป้าหมาย*สำหรับการให้บริการวัคซีนเอชพีวีของแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศกำหนดให้บริการวัคซีนดังกล่าวใน*นักเรียนหญิงชั้นป.5 ทุกคน* ดังนี้

อายุที่ให้วัคซีนโด๊สแรกใน *นักเรียนหญิงชั้นป.5*	การให้วัคซีน: ระยะห่างจากโด๊สแรก (เดือน)		
	0	1-2	6
9 ปี - 14 ปี	√		√
ตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป	√	√	√

ข้อห้ามใช้

- หญิงตั้งครรภ์ (หากตั้งครรภ์ในขณะที่ยังได้วัคซีนยังไม่ครบ ให้เลื่อนไปให้วัคซีนหลังคลอดแล้ว)
- ผู้ที่มีประวัติแพ้วัคซีนเอชพีวีมาก่อน
- ผู้ที่มีประวัติแพ้ส่วนประกอบของวัคซีน
- ผู้ที่มีประวัติแพ้ยีสต์ (กรณีฉีดวัคซีนชนิดสี่สายพันธุ์)

ปฏิกิริยาจากวัคซีน

- ปฏิกิริยาที่พบบ่อย ได้แก่ อาการปวดบวมบริเวณที่ฉีด ผื่นแดงคันบริเวณที่ฉีด มีไข้ ปวดศีรษะ
- การฉีดในวัยรุ่นมักมีรายงานอาการหน้ามืดเป็นลมหลังได้รับวัคซีนพร้อมกันหลาย ๆ คน

ข้อแนะนำ

ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนเอชพีวีครบถ้วนตามกำหนด ยังคงมีความจำเป็นต้องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเมื่อถึงอายุที่เหมาะสมเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอเช่นเดียวกับผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีน เนื่องจากวัคซีนที่มีใช้อยู่ในปัจจุบัน ยังไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีที่เป็นสาเหตุของมะเร็งปากมดลูกได้ครบทุกสายพันธุ์ สำหรับการให้วัคซีนเอชพีวีในผู้ชายมีประโยชน์ในการป้องกันหูดอวัยวะเพศ ซึ่งควรเลือกใช้วัคซีนชนิดสี่สายพันธุ์เท่านั้น

การปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวี

การเตรียมกลุ่มเป้าหมาย

การเตรียมกลุ่มเป้าหมาย ประกอบด้วย 2 ขั้นตอนสำคัญ ดังนี้

1. **ประสานงานกับทางโรงเรียน เพื่อ**

1) อธิบายและทำความเข้าใจแก่ทางโรงเรียนถึงการให้บริการวัคซีนเอชพีวี

2) สำรวจจำนวนนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 แต่ละโรงเรียนในพื้นที่ที่รับผิดชอบทั้งหมด (ในกรณีที่ไม่สามารถหาจำนวนนักเรียนหญิงชั้น ป.5 ได้ ให้ใช้จำนวนนักเรียนหญิงชั้น ป.4 ที่กำลังจะขึ้นชั้น ป.5 ในการคาดประมาณ) จำแนกเป็นรายโรงเรียน เพื่อ

- เป็นข้อมูลสำหรับส่งให้กับโรงพยาบาลแม่ข่ายใช้ในการเบิกวัคซีน (CUP จะเบิกวัคซีนเอชพีวีในช่วงเดือนพฤษภาคม – มิถุนายน และพฤศจิกายน – ธันวาคม) หากมีเด็กหญิงอายุระหว่าง 11-12 ปีที่ไม่ได้อยู่ในระบบการศึกษา เช่น เด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าที่ไม่ได้เรียนหนังสือ หรือเด็กที่มีความพิการทางสมองอาจพิจารณาให้วัคซีนเป็นกรณีไป

- ปรับรายชื่อและชั้นเรียนของนักเรียนแต่ละชั้นในโปรแกรมบันทึกสุขภาพและ/หรือทะเบียนการให้บริการวัคซีนโรงเรียนให้เป็นปัจจุบัน

- เตรียมให้บริการและบันทึกผลการดำเนินงาน

3) เตรียมบัตรบันทึกสุขภาพประจำตัวนักเรียน (สศ.3) หรือแบบบันทึกสุขภาพนักเรียนอื่น ๆ ที่โรงเรียนใช้ตามปกติ สำหรับบันทึกข้อมูลการให้บริการวัคซีน

4) การทำหนังสือขอความยินยอมให้ฉีดวัคซีนเอชพีวีจากผู้ปกครอง ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับการขอความยินยอมในการฉีดวัคซีนโรงเรียนปกติ ขึ้นอยู่กับแต่ละโรงเรียนว่ามีการบริหารจัดการเรื่องดังกล่าวอย่างไร

5) แจก“แผ่นพับความรู้ วัคซีนเอชพีวี” ให้กับทางโรงเรียนเพื่อส่งต่อให้ผู้ปกครองของนักเรียนหญิงชั้น ป.5 ทุกคนต่อไป

6) นัดหมายวันให้บริการวัคซีนเอชพีวีกับโรงเรียน โดยสามารถให้บริการพร้อมวัคซีนในเด็กนักเรียนชนิดอื่น ๆ ได้ แต่หากไม่สามารถให้บริการวัคซีนชั้น ป.1 ป.5 และ ป.6 พร้อมกันในวันเดียว ควรพิจารณาให้บริการวัคซีนตามตามลำดับความเร่งด่วน คือ วัคซีนเก็บตกสำหรับนักเรียนชั้น ป.1 วัคซีนเอชพีวีสำหรับนักเรียนชั้น ป.5 และวัคซีนคอตีบ-บาดทะยักสำหรับนักเรียนชั้น ป.6 ตามลำดับ

2. **ตรวจสอบจำนวนกลุ่มเป้าหมายที่ต้องให้บริการจริง เพื่อเตรียมทำเรื่องเบิกวัคซีน**

การคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนและการเบิกวัคซีน

วัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นวัคซีนที่ต้องฉีด 2 เข็ม มีระยะห่างระหว่างเข็ม 6 เดือน โดยวัคซีนเข็มแรกจะให้บริการในภาคการศึกษาต้น ส่วนวัคซีนเข็มที่สองจะให้บริการในภาคการศึกษาปลาย ดังนั้น จึงกำหนดให้แบ่งการเบิกวัคซีนภาคการศึกษาต้น 1 รอบ ภาคการศึกษาปลาย 1 รอบ รวมเป็น 2 รอบ เพื่อใช้สำหรับให้บริการในแต่ละภาคการศึกษา อีกทั้งเพื่อช่วยประหยัดพื้นที่ในการจัดเก็บวัคซีนในตู้เย็นของทั้งหน่วยบริการและคลังวัคซีนโรงพยาบาลแม่ข่าย รวมถึงลดโอกาสที่วัคซีนจะสูญเสียคุณภาพจากเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นที่อาจเกิดขึ้นได้ ทั้งนี้ การปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ของแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนและการเบิกวัคซีนสำหรับให้บริการวัคซีนเอชพีวี มีดังนี้

หน่วยบริการ

1. ในแต่ละรอบการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ขอให้หน่วยบริการแต่ละแห่งคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนในเด็กนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ตามจำนวนเด็กที่ต้องได้รับวัคซีน ซึ่งรวมถึงเด็กหญิงอายุระหว่าง 11-12 ปี ที่ไม่ได้อยู่ในระบบการศึกษา ที่พิจารณาแล้วว่ามีความจำเป็นต้องได้รับวัคซีนเอชพีวี ทั้งนี้ วัคซีนเอชพีวีที่ใช้เป็นวัคซีนชนิด Single dose ซึ่งคิดอัตราสูญเสียวัคซีนร้อยละ 1 จึงคิดเป็นตัวคูณการสูญเสียวัคซีนเท่ากับ 1.01 โดย จำนวนวัคซีนเอชพีวีที่ต้องการใช้ในแต่ละรอบการให้วัคซีนมีสูตรคำนวณ ดังนี้

$$\text{จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ (โด๊ส)} = \frac{\text{จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย} \times 100}{(100 - \text{อัตราสูญเสียวัคซีน})}$$

ดังนั้น จำนวนวัคซีนเอชพีวีที่ต้องการใช้ในแต่ละรอบการให้วัคซีน = จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย x 1.01

2. เมื่อคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนเอชพีวีแล้ว ขอให้หน่วยบริการกรอกข้อมูลการเบิกวัคซีนเอชพีวีพร้อมกับวัคซีนชนิดอื่นลงในแบบฟอร์ม ว. 3/1 โดยวัคซีนเข็มแรก ให้หน่วยบริการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ว. 3/1 ของรอบการเบิกวัคซีนเพื่อนำมาใช้ให้บริการในเดือนกรกฎาคม สำหรับภาคการศึกษาต้น ส่วนวัคซีนเข็มที่สองให้หน่วยบริการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ว. 3/1 ของรอบการเบิกวัคซีนเพื่อนำมาใช้ให้บริการในเดือนมกราคม สำหรับภาคการศึกษาปลาย ซึ่งกองโรคป้องกันด้วยวัคซีนได้ copy file แบบฟอร์ม ว. 3/1 ให้ (ภาคผนวก 3) ทั้งนี้ ให้กรอกข้อมูลในช่อง “เป้าหมาย (คน)” “ยอดคงเหลือยกมา (ขวด)” “จำนวนผู้รับบริการ (คน)” และ “จำนวนวัคซีนที่เปิดใช้ (ขวด/หลอด)” ให้ครบถ้วน และโปรแกรมจะคำนวณ “จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ (ขวด/หลอด)” “จำนวนวัคซีนที่ขอเบิก (ขวด)” และ “อัตราสูญเสีย (ร้อยละ)” ให้โดยอัตโนมัติ แล้วส่งแบบฟอร์ม ว. 3/1 ดังกล่าวให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอทาง e-mail หรือตามระบบปกติ ภายในเวลาที่กำหนด สำหรับหน่วยบริการที่อยู่ในโรงพยาบาลให้ส่งแบบฟอร์ม ว. 3/1 ให้ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีนทาง e-mail หรือตามระบบปกติ ภายในเวลาที่กำหนดเช่นกัน

สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ

ในแต่ละรอบการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ขอให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.3/1 ที่ได้รับจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยให้พิจารณาความสอดคล้องของจำนวนการเบิกวัคซีนว่ามีความสัมพันธ์กับจำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่จะให้บริการจริง รวมทั้งจำนวนวัคซีนที่คงเหลือในหน่วยบริการด้วย และหากเป็นการเบิกวัคซีนเข็มที่สอง ให้เพิ่มพิจารณาความสอดคล้องของจำนวนการเบิกวัคซีนกับจำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีนในรอบการให้บริการที่ผ่านมา ทั้งนี้ หากพบว่าไม่มีความสอดคล้องกัน ให้สอบถามหน่วยบริการเพื่อให้การเบิกวัคซีนถูกต้องตรงกับสภาพความเป็นจริง และภายหลังที่ได้ตรวจสอบแบบฟอร์ม ว.3/1 ของหน่วยบริการแต่ละแห่งแล้ว ให้รวบรวมแบบฟอร์ม ว.3/1

ของทุกหน่วยบริการส่งต่อไปยังฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีนทาง e-mail หรือตามระบบปกติภายในเวลาที่กำหนด

คลังวัคซีนในโรงพยาบาล

1. การเบิกวัคซีนและการรับวัคซีน

1.1 การเบิกวัคซีนเอชพีวีในแต่ละรอบการให้บริการวัคซีน ขอให้ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาล key inventory on hand และจำนวนวัคซีน HPV ที่ต้องการใช้ในแต่ละรอบ ผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม ตามกำหนดเวลาการเบิกวัคซีนนักเรียน โดยการเบิกวัคซีนเข็มแรกให้กรอกข้อมูลช่วงเดือนพฤษภาคมถึงเดือนมิถุนายน สำหรับใช้ให้บริการในภาคการศึกษาต้น ส่วนการเบิกวัคซีนเข็มที่สองให้กรอกข้อมูลช่วงเดือนพฤศจิกายนถึงเดือนธันวาคม สำหรับใช้ให้บริการในภาคการศึกษาปลาย ทั้งนี้ การเบิกวัคซีนเอชพีวีในครั้งแรกให้ key zero on hand (on hand เป็นศูนย์) และการเบิกวัคซีนครั้งต่อไปให้ key on hand ตามจริง

1.2 การจัดส่งวัคซีนเอชพีวีให้โรงพยาบาล องค์การเภสัชกรรมจะพิจารณาจ่ายวัคซีนให้โรงพยาบาลแต่ละแห่ง โดยตรวจสอบข้อมูลการเบิกจากระบบ VMI ของวัคซีนนักเรียน แล้วจัดส่งวัคซีนให้ โดยรอบวัคซีนเข็มแรกจะเริ่มจัดส่งให้ช่วงเดือนมิถุนายนถึงเดือนกรกฎาคม ส่วนรอบวัคซีนเข็มที่สองจะเริ่มจัดส่งให้ช่วงเดือนธันวาคมถึงเดือนมกราคม เมื่อโรงพยาบาลดำเนินการตรวจรับวัคซีนที่นำส่งเรียบร้อยแล้ว ให้ลงนาม “ผู้รับวัคซีน” และ “วันที่และเวลา” ที่รับวัคซีนในใบนำส่งวัคซีนขององค์การเภสัชกรรม และ***รีบนำวัคซีนเข้าตู้เย็นทันที***

2. การจ่ายวัคซีนให้กับหน่วยบริการในเครือข่าย

ในแต่ละรอบการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีนจะพิจารณาจ่ายวัคซีนให้กับหน่วยบริการแต่ละแห่ง โดยดูจากข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.3/1 ซึ่งต้องตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูลการเบิกวัคซีนดังกล่าวของหน่วยบริการที่อยู่ในโรงพยาบาลที่ได้รับโดยตรง เช่นเดียวกับสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ และควรสุ่มตรวจสอบข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.3/1 ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเครือข่ายด้วย โดยให้พิจารณาความสอดคล้องของจำนวนการเบิกวัคซีนว่ามีความสัมพันธ์กับจำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่จะให้บริการจริง รวมทั้งจำนวนวัคซีนที่คงเหลือในหน่วยบริการด้วย และหากเป็นการเบิกวัคซีนเข็มที่สอง ให้เพิ่มพิจารณาความสอดคล้องของจำนวนการเบิกวัคซีนกับจำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีนในรอบการให้บริการที่ผ่านมา ทั้งนี้ หากพบว่าไม่มีความสอดคล้องกัน ให้สอบถามหน่วยบริการเพื่อให้การเบิกวัคซีนถูกต้องตรงกับสภาพความเป็นจริง

ทั้งนี้ เนื่องจากการให้บริการวัคซีนเอชพีวีมีระยะห่างระหว่างเข็มหลายเดือน หน่วยบริการที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (เช่น เกิดไฟฟ้าตกหรือดับบ่อย) อาจพิจารณาร่วมกับคลังวัคซีนโรงพยาบาลแม่ข่ายในการส่งคืนวัคซีนที่เหลือกลับมาฝากยังคลังวัคซีนของโรงพยาบาลที่เป็นแม่ข่าย เพื่อเป็นช่องทางหนึ่งที่ช่วยลดโอกาสสูญเสียวัคซีนจากเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นที่อาจเกิดขึ้นได้ในหน่วยบริการ

การให้บริการวัคซีนเอชพีวีและเฝ้าระวังอาการหลังฉีดวัคซีน

1. ในวันที่ให้บริการ เตรียมวัคซีน อุปกรณ์ในการฉีดวัคซีน วัสดุอุปกรณ์และยาที่จำเป็นในการกู้ชีพ และเอกสารสำหรับบันทึกการให้บริการ ได้แก่ บัญชีรายชื่อนักเรียน และแบบบันทึกสุขภาพนักเรียน (เช่น สศ.3) ทั้งนี้ การขนส่งวัคซีนเพื่อนำไปให้บริการ ต้องเก็บวัคซีนไว้ในระบบลูกโซ่ความเย็นที่ควบคุมอุณหภูมิที่ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

2. ตรวจสอบเด็กผู้มารับบริการว่ามีข้อห้าม ข้อควรระวัง ในการได้รับวัคซีนเอชพีวีหรือไม่

3. ทำความสะอาดผิวหนังด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ ฉีดวัคซีนเอชพีวีขนาด 0.5 มิลลิลิตร เข้ากล้ามเนื้อบริเวณต้นแขน หากเป็นวัคซีนที่บรรจุในขวด (vial) ให้เลือกใช้เข็มขนาด 23-26 G ยาว 5/8 - $1^{1}/_{4}$ นิ้ว และไซริงค์ขนาด 1 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตร ทั้งนี้ อาจจัดให้เด็กนั่งเก้าอี้ หรือมีคุณครู/เจ้าหน้าที่คอยยืนอยู่ด้วยขณะฉีด เผื่อเกิดกรณีที่เด็กกลัวจนเป็นลมขณะฉีด)

4. บันทึกชื่อวัคซีน Lot no. และวันหมดอายุ ในแบบบันทึกสุขภาพนักเรียน (สศ.3)

5. ให้เด็กนักเรียนที่ได้รับบริการวัคซีนอยู่ภายใต้การสังเกตอาการของเจ้าหน้าที่หรือคุณครู อย่างน้อยครึ่งชั่วโมงหลังฉีดวัคซีน หากมีอาการผิดปกติรุนแรงควรปฐมพยาบาลเบื้องต้นและรีบนำส่งสถานพยาบาล

6. ขวดวัคซีนที่เปิดแล้วต้องใช้ภายใน 8 ชั่วโมงหลังเปิดขวด

การบันทึกการให้บริการและการจัดทำรายงาน

การบันทึกการให้บริการ

1. ในการบันทึกการให้บริการ หน่วยบริการจำเป็นต้องมีการเตรียมโปรแกรมให้สามารถรองรับการบันทึกข้อมูลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในนักเรียน โดยทำการอัปเดตโปรแกรมตามที่เจ้าหน้าที่แผนกเทคโนโลยีสารสนเทศประจำสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือโรงพยาบาลแม่ข่ายให้คำแนะนำก่อนให้บริการ

2. ควรตรวจสอบรหัสวัคซีนเอชพีวีที่ใช้ในการบันทึกและการส่งออกข้อมูล ให้ตรงกับรหัสวัคซีนตามมาตรฐานด้านสุขภาพ โดยชื่อและรหัสวัคซีนเอชพีวีตามโครงสร้าง 43 แฟ้มสำหรับบันทึกข้อมูลการให้บริการ ซึ่งมีข้อกำหนด ดังนี้

ชื่อวัคซีน ภาษาอังกฤษ	ชื่อวัคซีน ภาษาไทย	รหัส วัคซีน	รหัส Z	ระยะห่าง ระหว่างเข็ม (เดือน)	อายุที่ให้วัคซีนโด๊สแรกใน *นักเรียนหญิงชั้นป.5*	
					9 - 14 ปี	≥15 ปี
HPVs1	เอชพีวีเอส 1	310	Z25.8	0	√	√
HPVs+	เอชพีวีเอส พลัส	311	Z25.8	1-2		√
HPVs2	เอชพีวีเอส 2	320	Z25.8	6	√	√

3. บันทึกรายละเอียดของผู้รับบริการตามข้อกำหนดชุดมาตรฐานด้านสุขภาพ

ขอให้บันทึกข้อมูลเด็กนักเรียนหญิงที่ได้รับวัคซีนเอชพีวีทุกราย โดยบันทึกชนิดของวัคซีน วันที่ได้รับวัคซีน lot No. และรหัสของวัคซีนเอชพีวีให้ถูกต้องตรงกับความเป็นจริง เช่น ในกรณีที่มีผู้ปกครองของเด็กนักเรียนหญิงชั้นป. 5 ไม่ยินยอมให้เด็กฉีดวัคซีนเอชพีวีในภาคเรียนที่ 1 แต่ต่อมาเปลี่ยนใจ โดยประสงค์จะให้เด็กได้รับวัคซีนเอชพีวี ซึ่งขณะนั้นตรงกับภาคการศึกษาที่ 2 ดังนั้น เมื่อเจ้าหน้าที่ให้บริการเด็กหญิงคนนี้แล้วจะต้องบันทึกการได้รับวัคซีนเอชพีวีด้วยรหัส 310 (เอชพีวีเอส 1) เนื่องจากเป็นวัคซีนเอชพีวีโด๊สแรกของเด็ก

ขณะที่นักเรียนหญิงคนอื่น ๆ ที่เคยได้**รับโด๊สแรก**มาแล้ว ในโด๊สที่สองก็**จะต้อง**บันทึกการได้รับวัคซีนเอชพีวี ด้วยรหัส 320 (**เอชพีวีเอส 2**) เป็นต้น

4. ตรวจสอบความถูกต้อง**ในการบันทึกข้อมูล**การให้วัคซีนในนัก**เรียนหญิง**แต่ละราย

5. **เมื่อบันทึก**การให้บริก**ารครบถ้วน สามารถ**พิมพ์ออกจาก**โปรแกรมได้ ทำให้**การรายงานผลการดำเนินการ**เป็นไป**อย่างสะดวก **แล้วเก็บไว้**เป็นหลักฐานที่สถานบริการ

การรายงานผลการดำเนินงาน

การตรวจสอบความครบถ้วน**ของการให้บริการ**วัคซีนเอชพีวี **สามารถพิจารณาได้** ดังนี้

อายุที่ให้วัคซีน*โด๊สแรก*ในนักเรียนหญิงชั้นป.5	การได้รับวัคควัคซีนเอชพีวี			ผล	หมายเหตุ
	HPVs1	HPVs+	HPVs2		
9 ปี - 14 ปี	√		√	ครบตามเกณฑ์	ฉีดห่างกันอย่างน้อย 6 เดือน
	√		X	ไม่ครบ	
ตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป	√	√	√	ครบตามเกณฑ์	ฉีดครั้งที่ 2 ห่างจากครั้งแรก 1-2 เดือน ฉีดครั้งที่ 3 ห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 6 เดือน และห่างจากครั้งที่ 2 ไม่น้อยกว่า 3 เดือน
	√	√	X	ไม่ครบ	
	√	X	√	ไม่ครบ	
	√	X	X	ไม่ครบ	

จากผลการดำเนินงาน สามาร**ถหา**ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอช**พีวี**รายโรงเรียน ได้ดังนี้

ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 = $\frac{\text{จำนวนนักเรียนหญิงป.5 ในโรงเรียนที่ได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1} \times 100}{\text{จำนวนนักเรียนหญิงป.5 ในโรงเรียนทั้งหมด}}$

และ ....

ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีครบตามเกณฑ์ = $\frac{\text{จำนวนนักเรียนหญิง ป.5 ที่ได้รับวัคซีนเอชพีวีครบตามเกณฑ์} \times 100}{\text{จำนวนนักเรียนหญิงป.5 ในโรงเรียนทั้งหมด}}$

ทั้งนี้ ในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพของ JHCIS และ HOSxP/HOSxP_PCU ได้มีการจัดทำทะเบียนรายงานเพื่อให้หน่วยบริการสามารถพิมพ์ออกมาตรวจสอบผลการให้บริการ รวมทั้งสามารถติดตามเด็กนักเรียนให้รับวัคซีนเอชพีวี รวมทั้งวัคซีนนักเรียนอื่น ๆ ได้อย่างครบถ้วนทุกวัคซีนได้ ได้แก่ แบบรายงานการให้วัคซีนและความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีในนักเรียนหญิง ป.5 และวัคซีนคอตีบ-บาดทะยักในนักเรียน ป.6 (ภาคผนวก 4) แบบรายงานการให้วัคซีนเก็บตกในนักเรียน (ภาคผนวก 5) และทะเบียนติดตามความครอบคลุมวัคซีนเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษา (ภาคผนวก 6)

การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFIs surveillance)

วัคซีนเอชพีวีเป็นวัคซีนเชื้อตายที่ค่อนข้างปลอดภัย อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนมักไม่รุนแรง อาการที่พบบ่อยได้แก่อาการ ปวด บวมแดง ช้ำ แดงและคันบริเวณที่ฉีดวัคซีน ผู้ที่ได้รับวัคซีนอาจมีไข้ ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยตามร่างกาย สำหรับอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงมีโอกาสเกิดได้บ้างแต่น้อย อย่างไรก็ตาม หน่วยบริการควรมีการจัดระบบการส่งต่อผู้ป่วยที่มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่รุนแรง และหลังจากให้วัคซีนแล้วจะต้องสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนอย่างน้อย 30 นาที หากพบผู้ป่วยที่มีอาการหรือมีความผิดปกติตามคำจำกัดความของสำนักระบาดวิทยา ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งสุดท้ายภายใน 4 สัปดาห์ และเมื่อแพทย์วินิจฉัยแล้ว ให้ดำเนินการรายงานและสอบสวนผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ดังนี้

ผู้ป่วยตามนิยามการรายงานผู้ป่วย AEFI

⬇

หน่วยบริการวัคซีน/หน่วยรับรักษาผู้ป่วย (OPD, IPD และ ER) แจ้งผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยา ของฝ่ายเวชกรรมสังคม หรือเวชปฏิบัติ หรือฝ่ายที่รับผิดชอบงานระบาดวิทยา ในโรงพยาบาลหรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

⬇

งานระบาดวิทยาแจ้ง

1. ทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (SRRT) เพื่อสอบสวนภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากพบผู้ป่วย
2. สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรณีสถานบริการสาธารณสุข ในกรุงเทพมหานคร แจ้งสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

⬇

ทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็วสอบสวนผู้ป่วย บันทึกข้อมูลการสอบสวนในแบบรายงาน AEFI1 และ AEFI2 ส่งไปยังสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ภายใน 48 ชั่วโมง หลังจากพบผู้ป่วย กรณีสถานบริการสาธารณสุขในกรุงเทพมหานคร นำส่งข้อมูลไปยังสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร

⬇

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือสำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร ส่งข้อมูลการสอบสวน (AEFI1 และ AEFI2) ให้สำนักระบาดวิทยา และสำนักงานป้องกันควบคุมโรค/สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง

⬇

สำนักระบาดวิทยาวิเคราะห์แปลผล สรุปสาเหตุการเกิด AEFI ในผู้ป่วยทุกราย โดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และคณะทำงานประเมินรายงานผู้ป่วย AEFI รายงานผลสรุปสาเหตุกลับไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและภูมิภาค

หมายเหตุ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รายงานผู้ป่วย AEFI3 (zero report) ให้กับสำนักระบาดวิทยาและสำนักงานป้องกันควบคุมโรค ภายในสัปดาห์ที่ 2 ของทุกเดือน

ข้อคำถามที่พบบ่อย Q&A

ถาม: เอชพีวีคืออะไร ?

ตอบ: เชื้อเอชพีวี หรือ Human Papillomavirus เป็นเชื้อไวรัสชนิดหนึ่งที่ก่อให้เกิดโรคหูดบริเวณผิวหนังอวัยวะเพศและทวารหนัก นับเป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ชนิดหนึ่ง กรณีที่เกิดการติดเชื้อบริเวณปากมดลูกอย่างเรื้อรัง ผู้ติดเชื้ออาจไม่มีอาการ แต่มีเซลล์บริเวณปากมดลูกเจริญผิดปกติ และกลายเป็นมะเร็งปากมดลูกได้ ปัจจุบันมีเชื้อเอชพีวีประมาณ 15 สายพันธุ์ที่สามารถก่อให้เกิดโรคมะเร็งปากมดลูก โดยเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ 16 และ 18 เป็นสายพันธุ์ที่เป็นสาเหตุของมะเร็งปากมดลูกในหญิงประเทศไทยสูงถึงประมาณร้อยละ 70

ถาม: วัคซีนเอชพีวีมีประโยชน์อย่างไร ?

ตอบ: วัคซีนเอชพีวีมีประสิทธิภาพดีในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ที่ใช้ในการผลิตวัคซีน ผู้ได้รับวัคซีนเอชพีวีอย่างเหมาะสม จะสามารถลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ 16 และ 18 อันรวมถึงมะเร็งปากมดลูกที่สัมพันธ์กับไวรัสเอชพีวีทั้งสองสายพันธุ์ด้วย

ถาม: ผู้ได้รับวัคซีนเอชพีวีจะไม่ป่วยเป็นมะเร็งปากมดลูกในอนาคตแน่นอนใช่หรือไม่ ?

ตอบ: ผู้ได้รับวัคซีนเอชพีวียังมีความเสี่ยงต่อการป่วยเป็นมะเร็งปากมดลูกที่เกิดจากสาเหตุอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ เชื้อเอชพีวี หรือมะเร็งปากมดลูกที่สัมพันธ์กับเชื้อเอชพีวีสายพันธ์อื่นๆ ที่ไม่ได้มีอยู่ในวัคซีน ดังนั้น การมีเพศสัมพันธ์อย่างปลอดภัย และการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเป็นระยะ ยังคงมีความจำเป็นอยู่

ถาม: ผู้ใหญ่สามารถรับวัคซีนเอชพีวีได้หรือไม่ ?

ตอบ: วัคซีนเอชพีวีจะมีประสิทธิภาพสูงสุดเมื่อได้รับวัคซีนครบถ้วนก่อนเริ่มมีเพศสัมพันธ์ครั้งแรก การให้บริการวัคซีนเอชพีวีจึงเริ่มให้วัคซีนในนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 สำหรับผู้ใหญ่ที่สนใจได้รับวัคซีนเอชพีวีนั้น อาจขอคำปรึกษาจากแพทย์ว่าควรได้รับวัคซีนเอชพีวีหรือไม่

ถาม: วัคซีนเอชพีวีมีข้อควรระวังอย่างไร ?

ตอบ: วัคซีนเอชพีวีเป็นวัคซีนเชื้อตายที่มีความปลอดภัยค่อนข้างสูง ผู้ต้องการได้รับวัคซีนควรตรวจสอบว่าตนแพ้ส่วนประกอบในวัคซีน หรืออยู่ในขณะตั้งครรภ์หรือไม่ หลังฉีดวัคซีน ผู้ได้รับวัคซีนอาจมีอาการปวด บวม แดงคันบริเวณที่ฉีด หรืออาจมีไข้ อย่างไรก็ดีอาการดังกล่าวอาจหายได้เอง

ถาม: วัคซีนเอชพีวีต้องฉีดกี่ครั้ง ?

ตอบ: สำหรับเด็กอายุ 9-14 ปี ควรได้รับวัคซีน 2 เข็ม โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรก 6 เดือน แต่สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 15 ปี ขึ้นไป หรือผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง ควรได้รับวัคซีน 3 เข็ม โดยเข็มแรกห่างจากเข็มที่สอง 1-2 เดือน และเข็มสุดท้ายห่างจากเข็มแรก 6 เดือน

ถาม: ผู้ชายสามารถฉีดวัคซีนเอชพีวีได้หรือไม่ ?

ตอบ: ได้ แต่ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้แพทย์แนะนำชนิดวัคซีนเอชพีวีที่เหมาะสม

****

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 เอกสารกำกับยาของ**วัคซีน** Gardasil

Approved 22-Jul-14, Application no.90258/57

การ์ดาสิล

GARDASIL

[วัคซีนชนิดรีคอมบิแนนท์เพื่อป้องกันไวรัสฮิวแมนแปปิลโลมา 4 สายพันธุ์ (สายพันธุ์ 6, 11, 16, 18)]

ประเภทของยา

การ์ดาสิล เป็นวัคซีน**ชนิดรีคอมบิแนนท์**เพื่อป้องกันการติดเชื้อ**ไวรัสฮิวแมนแปปิลโลมา**จำนวน 4 **สายพันธุ์**

ข้อบ่งใช้

การ์ดาสิล เป็นวัคซีน**ที่มีข้อบ่งใช้**ในเด็กหญิงและสตรีที่มีอายุระหว่าง 9 – 26 ปีสำหรับการป้อง**กันมะเร็ง**ปากมดลูก, มะเร็งปา**กช่องคลอด**, มะเร็งช่องคลอดและมะเร็ง**ทวารหนัก**; ภาวะก่อนมะเร็ง (precancerous) หรือภาวะเซลล์ผิดปก**ติชนิด** dysplasia ; หูดหงอนไก่บริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ และการติดเชื้อที่**มีสาเหตุ**จากเชื้อไวรัสฮิวแมน**แปปิลโลมา**

การ์ดาสิล มีข้อบ่งใช้**เพื่อการ**ป้องกันโรค ดังนี้

- มะเร็งปากมด**ลูก**, มะเร็งปากช่องคลอด, มะเร็งช่องคลอดและมะเร็งทวารหนักที่มีสาเหตุจากการติดเชื้อไวรัสฮิว**แมนแปปิลโลมา** สายพันธุ์ 16 และ 18
- หูดหงอนไก่**บริเวณ**อวัยวะสืบพันธุ์ (Condyloma acuminata) ที่มีสาเหตุจากการติดเชื้อไวรัส**ฮิว**แมนแปปิลโลมา **สายพันธุ์** 6 และ 11

และป้องกันการติด**เชื้อ**และภาวะก่อนมะเร็ง (precancerous) หรือภาวะเซลล์ผิดปกติชนิด dysplasia ที่มีสาเหตุจากการติดเชื้อ**ไวรัสฮิว**แมนแปปิลโลมา สายพันธุ์ 6, 11, 16 และ 18 ดังนี้

- ภาวะปากมดลูกมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง (Cervical intraepithelial neoplasia : CIN) ระดับ 2/3 และ มะเร็งปากมดลูกระยะก่อนเป็นมะเร็งลุกลามชนิด adenocarcinoma (Adenocarcinoma *in situ* : AIS)
- ภาวะปากมดลูกมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง (Cervical intraepithelial neoplasia : CIN) ระดับ 1
- ภาวะปากช่องคลอดมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง (Vulvar intraepithelial neoplasia : VIN) ระดับ 2 และ 3
- ภาวะช่องคลอดมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง (Vaginal intraepithelial neoplasia : VaIN) ระดับ 2 และ 3

- ภาวะปากช่องคลอดมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง (Vulvar intraepithelial neoplasia : VIN) ระดับ 1 และ ภาวะช่องคลอดมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง (Vaginal intraepithelial neoplasia : VaIN) ระดับ 1
- ภาวะทวารหนักมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง (Anal intraepithelial neoplasia : AIN) ระดับ 1, ระดับ 2 และระดับ 3

มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการ์ดาสิลในผู้หญิงอายุ 26 ปีขึ้นไป (ดูหัวข้อ อาการอันไม่พึงประสงค์ และ เภสัชวิทยาคลินิก *การศึกษาทางคลินิก*)

การ์ดาสิลมีข้อบ่งใช้ในเด็กชายและผู้ชายที่มีอายุระหว่าง 9 – 26 ปีสำหรับป้องกันการติดเชื้อและรอยโรคที่อวัยวะสืบพันธุ์บริเวณภายนอกและโรคอื่นๆดังต่อไปนี้ที่มีสาเหตุมาจากเชื้อไวรัสฮิวแมนแปปิลโลมาสายพันธุ์ที่มีอยู่ในวัคซีน

- มะเร็งทวารหนักที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัสฮิวแมนแปปิลโลมา สายพันธุ์ 16 และ18
- หูดหงอนไก่บริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ (Condyloma acuminata) ที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัสฮิวแมนแปปิลโลมา สายพันธุ์ 6 และ 11

และป้องกันภาวะก่อนมะเร็ง (precancerous) หรือภาวะเซลล์ผิดปกติชนิด dysplasia ที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัสฮิวแมนแปปิลโลมา สายพันธุ์ 6, 11, 16 และ 18 ดังนี้:

- ภาวะทวารหนักมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง (Anal intraepithelial neoplasia : AIN) ระดับ 1, ระดับ 2 และระดับ 3

ข้อจำกัดของประสิทธิผลและการใช้วัคซีนการ์ดาสิล

บุคลากรทางการแพทย์ควรให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วย บิดามารดา หรือผู้ปกครอง ว่าการฉีดวัคซีนไม่ได้เป็นการให้ละเลยถึงความจำเป็นของสตรีที่จะเข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก สตรีที่ได้รับการฉีดวัคซีนการ์ดาสิลแล้วควรจะเข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกต่อไปตามมาตรฐานของการดูแล (ดูหัวข้อ คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย)

การ์ดาสิลยังไม่ได้มีการแสดงถึงการป้องกันโรคอันเนื่องจากเชื้อไวรัสฮิวแมนแปปิลโลมาสายพันธุ์ทั้งที่เป็นและไม่ได้เป็นองค์ประกอบของวัคซีนในผู้ที่เคยได้รับเชื้อสายพันธุ์นั้นมาแล้วผ่านการมีเพศสัมพันธ์

การ์ดาสิลไม่ได้มีจุดประสงค์ในการรักษารอยโรคที่อวัยวะสืบพันธุ์บริเวณภายนอกที่อาการกำลังดำเนินอยู่; มะเร็งปากมดลูก มะเร็งปากช่องคลอด มะเร็งช่องคลอดหรือมะเร็งทวารหนัก; ภาวะปากมดลูกมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง; ภาวะปากช่องคลอดมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง; ภาวะช่องคลอดมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็งหรือภาวะทวารหนักมีเซลล์ผิดปกติชนิดก่อนมะเร็ง

การ์ดาสิลไม่ได้แสดง**ถึงการป้องกัน**โรคอันเนื่องจากเชื้อไวรัส**ฮิว**แมนแปปิลโลมาสายพันธุ์ที่ไม่**ได้เป็น**องค์ประกอบของวัคซีน**

ไม่ทั้งหมดของมะเร็ง**ปากช่องคลอด**และมะเร็งช่องคลอดที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัส**ฮิว**แมนแปปิล**โลมา** และ**การ์ดาสิลป้องกันมะเร็งปากช่องคลอด**และมะเร็งช่องคลอด**ที่มีสาเหตุ**จากเชื้อไวรัส**ฮิว**แมนแปป**ิลโลมาสาย**พันธุ์ 16 และ 18 **เท่านั้น**

การ์ดาสิลไม่ได้**ป้องกันโรค**ของอวัยวะสืบพันธุ์ที่ไม่ได้มีสาเหตุจากเชื้อไวรัส**ฮิว**แมนแปปิลโลมา

การฉีดวัคซีน**การ์ดาสิลอาจ**ไม่เป็นผลให้เกิดการป้องกันได้ในผู้ที่ได้รับวัคซีนทั้งหมด

การตัดสินใจที่จะฉีด**วัคซีน**ให้สตรีแต่ละคนควรคำนึงถึงความเสี่ยงของการเคยได้รับเชื้อ HPV **มาก่อน** และประโยชน์ที่จะได้รับจากการฉีดวัคซีน

ขนาดและการบริหารยา

ขนาดยา

การ์ดาสิล ใช้ฉีดเข้ากล้าม 0.5 มล. เป็นจำนวน 3 ครั้ง ดังต่อไปนี้

ครั้งแรก : ในวันตัดสินใจฉีดวัคซีน
ครั้งที่สอง : 2 เดือน นับจากฉีดครั้งแรก
ครั้งที่สาม : 6 เดือน นับจากฉีดครั้งแรก

โดยทั่วไปแนะนำให้ฉีดวัคซีนในเดือนที่ 0, 2 และ 6 อย่างไรก็ดีจากการศึกษาพบว่าเมื่อได้รับวัคซีนต่อเนื่องกัน 3 ครั้งภายในระยะเวลา 1 ปี จะมีประสิทธิภาพในการป้องกันไวรัสดังกล่าวได้ แนะนำให้ฉีดครั้งที่สองห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 1 เดือน และฉีดครั้งที่สามห่างจากครั้งที่สองอย่างน้อย 3 เดือน ควรให้วัคซีนต่อเนื่องกัน 3 ครั้งภายในระยะเวลา 1 ปี

อีกทางเลือกหนึ่ง ในผู้ที่มีอายุ 9-13 ปี สามารถให้**การ์ดาสิล**ตามตารางการฉีด 2 เข็ม (เดือนที่ 0, 6 หรือ เดือนที่ 0, 12)

ควรใช้**การ์ดาสิล**ตามคำแนะนำที่เป็นทางการ

แนะนำให้ผู้ที่ฉีด**การ์ดาสิล**เข็มที่ 1 ให้ฉีด**การ์ดาสิล**ให้ครบตามแผนการฉีด

ยังไม่มีการศึกษาถึงความจำเป็นของเข็มกระตุ้น

วิธีการบริหารยา

แนะนำให้ฉีดการ์ดาสิลเข้ากล้าม บริเวณกล้ามเนื้อหัวไหล่ (deltoid) หรือส่วนบนของหน้าขาส่วนหน้าถึงด้านข้าง

ห้ามฉีดการ์ดาสิลเข้าหลอดเลือดโดยเด็ดขาด ยังไม่มีการศึกษาการบริหารโดยการฉีดชั้นใต้ผิวหนังหรือภายในผิวหนัง จึงไม่แนะนำการฉีดในแบบดังกล่าว

หลอดฉีดยาบรรจุวัคซีน (Prefilled Syringe) สำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรแบ่งใช้ในผู้รับวัคซีนมากกว่า 1 ราย

สำหรับการใช้ขวดยาบรรจุวัคซีน 1 dose ให้ใช้กระบอกฉีดยาและเข็มที่ปราศจากเชื้อแยกสำหรับผู้รับวัคซีนแต่ละราย

ให้ฉีดวัคซีนให้หมดตามที่บรรจุมา ห้ามผสมหรือทำให้เจือจางหรือเปลี่ยนแปลงใดๆ ควรใช้วัคซีนในขนาดยาที่แนะนำตามแผนการฉีด

<u>กรุณาเขย่าผลิตภัณฑ์ก่อนใช้</u> การเขย่าก่อนฉีดยามีความจำเป็นเพื่อคงการแขวนลอยของวัคซีนให้สม่ำเสมอ

หลังการเขย่าผลิตภัณฑ์แล้ว จะพบว่าการ์ดาสิลเป็นของเหลวสีขาวขุ่น ควรตรวจสอบด้วยตาอีกครั้งก่อนฉีด หากพบว่าส่วนผสมเป็นตะกอนหรือมีสีเปลี่ยนไปให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

<u>การใช้ขวดยาบรรจุวัคซีน 1 dose</u>

ใช้กระบอกฉีดยาและเข็มที่ปราศจากเชื้อดูดวัคซีน 0.5 มล.จากขวดบรรจุวัคซีน กระบอกฉีดยาต้องไม่มีสารกันบูด, สารฆ่าเชื้อโรค และสารชะล้างอยู่ด้วย เมื่อดูดวัคซีนออกจากขวดบรรจุแล้วต้องฉีดวัคซีนทันที แล้วทิ้งขวดบรรจุวัคซีนไป

<u>การใช้หลอดฉีดยาบรรจุวัคซีน (Prefilled Syringe)</u>

ให้ฉีดวัคซีนให้หมดหลอดฉีดยาตามที่บรรจุมา

ข้อห้ามใช้

ผู้ที่มีประวัติแพ้ยาหรือส่วนประกอบที่ผสมในวัคซีน

ผู้ที่เคยมีอาการที่บ่งว่าเป็นอาการแพ้หลังจากฉีดการ์ดาสิล มาแล้วไม่ควรได้รับการฉีดการ์ดาสิลอีก

ข้อควรระวัง

ข้อควรระวังทั่วไป

เช่นเดียวกับวัคซีนที่ใช้ฉีดอื่นๆ ต้องมีการเตรียมพร้อมทางการแพทย์เสมอในกรณีเกิดการแพ้อย่างรุนแรง (anaphylactic reaction) ภายหลังการฉีดวัคซีน

อาการเป็นลมอาจเกิดขึ้นได้ภายหลังการฉีดวัคซีนใดๆก็ตามโดยเฉพาะในวัยรุ่นและหนุ่มสาว อาการเป็นลมซึ่งบางครั้งเกี่ยวข้องกับการหกล้มเกิดขึ้นได้ภายหลังการฉีดวัคซีนการ์ดาสิล ดังนั้น ผู้ที่ได้รับวัคซีนการ์ดาสิลควรได้รับการสังเกตอย่างระมัดระวังประมาณ 15 นาทีหลังได้รับวัคซีนการ์ดาสิล (ดูหัวข้อ **อาการข้างเคียง**, *รายงานภายหลังการจำหน่ายยาออกสู่ตลาด*)

การตัดสินใจว่าจะบริหารหรือเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไปในผู้ที่กำลังมีไข้หรือมีไข้เร็วๆนี้ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของอาการและสาเหตุการเกิด ในผู้ที่มีไข้ต่ำและมีการติดเชื้อที่ทางเดินหายใจส่วนบนไม่รุนแรง ไม่ได้เป็นข้อห้ามในการฉีดวัคซีน

ผู้ที่มีปัญหาในการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันไม่ว่าเกิดจากการได้รับยากดภูมิคุ้มกันหรือเกิดจากทางพันธุกรรม หรือ การติดเชื้อไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่อง (HIV) หรือจากสาเหตุอื่น อาจทำให้ระดับภูมิคุ้มกันสูงขึ้นไม่มากเท่าผู้ที่มีระบบภูมิคุ้มกันปกติ (ดูหัวข้อ **ปฏิกิริยาต่อกันของยา**)

ควรระมัดระวังในการฉีดวัคซีนนี้ในผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำหรือมีปัญหาในระบบแข็งตัวของเลือด เนื่องจากอาจมีภาวะเลือดออกภายหลังการฉีดยาเข้ากล้ามในผู้มีภาวะดังกล่าว

สตรีมีครรภ์

<u>การศึกษาในหนูเพศเมีย</u>

การศึกษาในสัตว์ทดลองไม่ได้บ่งชี้ว่ามีผลทั้งโดยตรงและโดยอ้อมต่อการตั้งครรภ์, การพัฒนาของตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์, การคลอดหรือภาวะหลังคลอด **การ์ดาสิล**กระตุ้นภูมิต้านทานเฉพาะต่อไวรัสฮิวแมนแปปิลโลมา สายพันธุ์ 6, 11, 16 และ 18 ในหนูทดลองที่ตั้งครรภ์ภายหลังจากการฉีดวัคซีนเข้ากล้ามจำนวนหนึ่งครั้งหรือหลายครั้ง ภูมิต้านทานต่อไวรัสทั้ง 4 สายพันธุ์ดังกล่าว สามารถส่งผ่านต่อไปยังบุตรในครรภ์และอาจส่งผ่านไปสู่ทารกระหว่างการให้นมบุตร

การศึกษาทางคลินิกในมนุษย์

อย่างไรก็ดี ยังไม่มีข้อมูลที่รัดกุม**เพียงพอจากการศึกษาการใช้วัคซีนนี้ในสตรีตั้งครรภ์** เนื่องจากการศึกษาในสัตว์ทดลองไม่สามารถนำมา**ทำนายการตอบสนองในมนุษย์**ได้ทั้งหมด **จึงควรหลีกเลี่ยงการฉีดวัคซีนนี้**ระหว่างตั้งครรภ์

จากการศึกษาการฉีดวัคซีนนี้ในทางคลินิก สตรีทุกคนต้องได้รับการ**ตรวจปัสสาวะทดสอบการตั้งครรภ์**ก่อนให้**การ์ดาสิล** หากตรวจพบว่า**ตั้งครรภ์**ก่อนการฉีดวัคซีนครบ 3 ครั้ง แนะนำให้งดฉีดวัคซีนที่เหลือไว้ก่อนจนคลอดบุตรแล้วจึงฉีดต่อ **การฉีดวัคซีน**ในลักษณะดังกล่าวพบว่า**เมื่อฉีดครบ** 3 ครั้งภายหลังคลอดปรากฏว่ามีภูมิต้านทานต่อไวรัส**ทั้ง** 4 **สายพันธุ์** เทียบเคียงได้กับสตรี**ปกติที่ไม่ตั้งครรภ์**ซึ่ง**ได้**รับวัคซีนในเวลามาตรฐานที่ 0, 2, 6 เดือน (**ดูหัวข้อ ขนาดและการบริหารยา**)

ในระหว่างการศึกษาทางคลินิกใน**สตรี** 3,819 **ราย** (กลุ่มวัคซีน 1,894 **ราย เทียบ**กับกลุ่มยาหลอก 1,925 ราย) พบว่ามีการตั้งครรภ์เกิดขึ้นอย่างน้อย 1 ราย โดยภาพรวมพบว่า อัตรา**ส่วนของการตั้งครรภ์ที่ผิดปกติ** ซึ่งหมายถึง ผลรวมของจำนวนการ**แท้งตามธรรมชาติ**, ทารกในระยะท้าย**ของการตั้งครรภ์เสียชีวิต** และความพิการแต่กำเนิด จากผลรวม**ของผลการตั้งครรภ์**ทั้งหมดที่ทราบผล (**ยกเว้นการหยุดการตั้งครรภ์**ด้วยความสมัครใจ) คือ ร้อยละ 22.6 (446/1,973) ใน**ผู้ที่**ได้รับวัคซีน**การ์ดาสิล และร้อยละ** 23.1 (460/1,994) ในผู้ที่ได้รับยาหลอก

เมื่อทำการวิเคราะห์รายละเอียด**ต่อไปโดย**การประเมินกลุ่มที่เกิดการ**ตั้งครรภ์ภายใน** 30 วันหรือมากกว่า 30 วันหลังฉีดวัคซีน**การ์ดาสิล**หรือยาหลอก พบว่ากลุ่มที่**ตั้ง**ครรภ์ภายใน 30 **วัน**หลังฉีดวัคซีนมีความพิการแต่กำเนิด 5 ราย เทียบกับกลุ่มยาหลอกซึ่งพบมีความพิการแต่กำเนิด 1 ราย ในทางกลับกันกลุ่มที่ตั้งครรภ์ภายหลัง 30 วัน พบมีความพิการแต่กำเนิด 40 ราย เทียบกับ 33 รายในกลุ่ม**ยาหลอก** ชนิดของความพิการแต่กำเนิดไม่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มที่**ตั้ง**ครรภ์หลังฉีดยาภายในหรือภายหลัง 30 วัน ตลอดจนชนิดของความพิการก็ไม่แตกต่างกันหากเทียบกับสตรีตั้งครรภ์ทั่วไปที่มีอายุ 16-45 ปี

ดังนั้นยังไม่มีหลักฐานจากการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่า **การ์ดาสิล** มีผลกระทบต่อการเจริญพันธุ์, การตั้งครรภ์และการมีบุตร จึงไม่แนะนำให้**ใช้การ์ดาสิล**ในหญิงตั้งครรภ์

สตรีให้นมบุตร

ยังไม่ทราบแน่ชัดว่าส่วนประกอบของวัคซีนหรือภูมิต้านทานที่เกิดขึ้นสามารถผ่านออกมาทางน้ำนมมารดาหรือไม่

วัคซีนการ์ดาสิล อาจให้ได้ระหว่างให้นมบุตร

ในการศึกษาทางคลินิก phase III มีการฉีดวัคซีนการ์ดาสิลหรือยาหลอกในสตรีให้นมบุตรจำนวน 1,133 คน ในการศึกษานี้อัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์ในมารดาและบุตรที่ได้รับนมเทียบเท่ากันระหว่างกลุ่มที่ได้รับวัคซีนและยาหลอก ทั้งยังพบว่าวัคซีนสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้พอๆ กัน หากเทียบระหว่างสตรีระหว่างให้นมบุตรเทียบกับสตรีที่ไม่ได้ให้นมบุตร

การใช้ยาในเด็ก

ยังไม่มีการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการ์ดาสิลในเด็กอายุน้อยกว่า 9 ปี

การใช้ยาในผู้สูงอายุ

ยังไม่มีการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการ์ดาสิลในผู้ใหญ่อายุมากกว่า 45 ปี

การใช้ยาในกลุ่มประชากรเฉพาะ

ยังไม่มีการประเมินอย่างสมบูรณ์ในด้านความปลอดภัย, การกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และประสิทธิภาพของการ์ดาสิลในผู้ติดเชื้อเอดส์

ปฏิกิริยาต่อกันของยา

การให้ร่วมกับวัคซีนชนิดอื่น

จากการศึกษาทางคลินิกพบว่าสามารถให้การ์ดาสิล (โดยการฉีดคนละบริเวณ) ร่วมกับ HBVAXPRO™ [วัคซีนป้องกันตับอักเสบชนิดบีชนิดรีคอมบิแนนท์] , Menactra [Meningococcal (Groups A, C, Y and W-135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate Vaccine], Adacel [Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed (Tdap)], และ Repevax [Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular, component) และ Poliomyelitis (inactivated) Vaccine, (adsorbed, reduced antigen(s) content)]

การให้ร่วมกับยาทั่วไป

ในการศึกษาทางคลินิกในเด็กหญิงและสตรี (อายุ 16-26 ปี) พบว่าร้อยละ 11.9, 9.5, 6.9, และ 4.3 ของอาสาสมัครมีการใช้ยาแก้ปวด, ยาต้านการอักเสบ, ยาปฏิชีวนะและวิตามินตามลำดับ และจากการศึกษาทางคลินิกในสตรี (อายุ 24-45 ปี) พบว่าร้อยละ 30.6, 20.2, 11.6, และ 7.5 ของอาสาสมัครมีการใช้ยาแก้ปวด, ยาต้านการอักเสบ, ยาปฏิชีวนะและวิตามินตามลำดับ ในทางกลับกันของการศึกษาทางคลินิกในเด็กชายและผู้ชาย (อายุ 16-26 ปี) พบว่าร้อยละ 10.3, 7.8, 6.8, 3.4 และ 2.6 ของอาสาสมัครมีการใช้ยาแก้ปวด, ยาต้าน

การอักเสบ, ยาปฏิชีวนะ, **ยาแก้แพ้และวิตามินตามลำดับ** พบว่า**ยาที่ใช้**เหล่านี้**ไม่มีผลกระทบต่อ**ประสิทธิภาพ, การกระตุ้นภูมิคุ้ม**กัน ตลอดจนความปลอดภัยของวัคซีน**

การให้ร่วมกับฮอร์โมนคุมกำเนิด

จากการศึกษาทางคลินิก ร้อยละ **50.2 ของสตรีอายุ** 16-45 **ปี** ที่ได้รับ**การ์ดาซิล** มีการใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิด พบว่าการใช้ฮอร์โมนคุมกำเนิด**ไม่มีผลต่อการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของการ์ดาซิล**

การให้ร่วมกับสเตียรอยด์

จากการศึกษาทางคลินิกในเด็ก**หญิงและสตรี** (อายุ 16-26 ปี) ร้อยละ 1.7 **(จำนวน** 158 ราย), 0.6 (จำนวน 56 ราย) และ 1.0 (จำนวน 89 ราย) **มีการใช้ยากดภูมิต้านทาน**ในรูปแบบ**ของการสูดดม, ใช้เฉพาะที่**ทางผิวหนัง และการฉีดตามลำดับ ในการ**ศึกษาทางคลินิกในสตรี** (อายุ 24-45 ปี) **ร้อยละ** 1.4 (จำนวน 27 ราย) มีการใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ที่ให้เข้า**กระแสโลหิตทั่วร่างกาย** ในการศึกษา**ทางคลินิกในเด็กชายและผู้ชาย** (อายุ 16-26 ปี) ร้อยละ 1 (จำนวน 21 **ราย)ใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ที่**ให้เข้ากระแสโลหิต**ทั่ว**ร่างกาย คอร์ติโคสเตียรอยด์สำหรับอาสาสมัคร**ทั้งหมดจะให้**ในช่วงเวลาใกล้เคียงกับ**การให้การ์ดาซิล** พบว่าการให้ยาดังกล่าวไม่มีผลต่อการกระตุ้นภูมิ**คุ้มกันของการ์ดาซิล** อาสาสมัคร**จำนวนน้อย**ในการศึกษานี้มีการใช้สเตียรอยด์ตลอดจนขนาด**ของยาที่ใช้**ก็มีขนาดต่ำ

*การให้ร่วมกับยากดภูมิต้านทาน**ที่ให้เข้า**กระแสโลหิตทั่วร่างกาย*

ยังไม่มีข้อมูลการให้**การ์ดาซิลร่วมกับยากดภูมิต้านทานชนิดความแรงสูง ผู้ที่**ได้รับยากดภูมิต้านทาน (สเตียรอยด์ที่ให้เข้ากระแสโลหิต**ทั่ว**ร่างกาย, เคมีบำบัดต่างๆ) อาจทำ**ให้มี**การตอบสนองต่อการกระตุ้นภูมิคุ้มกันไม่เต็มที่ (ดูหัวข้อ **ข้อควรระวัง** ***ข้อควรระวังทั่วไป***)

อาการอันไม่พึงประสงค์

การศึกษาทางคลินิก

จากการศึกษาทางคลินิก 7 การ**ศึกษา** (เป็นการศึกษาเปรียบเทียบกับยาหลอก 6 การศึกษา) อาสาสมัครได้รับ**การ์ดาซิล**หรือยาหลอกในวันลงทะเบียนเข้าศึกษาและ 2 กับ 6 เดือนต่อมา **พบว่าการ์ดาซิล**มีความปลอดภัยในระดับน่าพอใจเมื่อเทียบกับยาหลอก(ซึ่งประกอบด้วยสารที่มีอลูมินั่มหรือไม่มีอลูมินั่มเป็นส่วนประกอบ) อาสาสมัครจำนวน**น้อย**(ร้อยละ 0.2) **ขอหยุดยาเนื่องจากมี**อาการอันไม่พึงประสงค์ ในการศึกษาทางคลินิกเกือบทั้งหมดยกเว้น 1 การศึกษา ความปลอดภัยจากการได้รับวัคซีนได้รับการประเมินโดยใช้ใบรายงานผลการได้รับวัคซีน (Vaccination report card : VRC) เป็นเวลา 14 วันหลังการฉีดการ์ดา**ซิล** หรือยาหลอก อาสาสมัคร**ที่**ได้รับการตรวจประเมินโดยใช้ VRC ดังกล่าวเป็นจำนวน 10,088 ราย (เด็กหญิงและสตรีอายุ 9-45 ปี จำนวน 6,995 ราย และเด็กชายและชายอายุ 9-26 ปี จำนวน 3,093 ราย) ที่ได้รับ**การ์ดาซิล**เทียบกับ 7,995 ราย**ที่**ได้รับยาหลอก

อาการอันไม่พึงประสงค์จากวัคซีนที่พบมากกว่าร้อยละ 1.0 ขึ้นไป และพบมากกว่ากลุ่มยาหลอก มีดังต่อไปนี้โดยแบ่งตามอุบัติการณ์และระบบอวัยวะของร่างกาย

แบ่งตามอุบัติการณ์ดังต่อไปนี้

พบบ่อยมาก (≥1/10) ; พบบ่อย (≥ 1/100 , <1/10) ; พบไม่บ่อย (≥ 1/1,000 , < 1/100) ; พบน้อย (≥ 1/10,000 , < 1/1,000 ; พบน้อยมาก (< 1/10,000)

อาการข้างเคียงทางคลินิกที่เกิดจากวัคซีนในเด็กหญิงและสตรีอายุ 9-45 ปี

ระบบประสาทผิดปกติ

พบบ่อยมาก: *ปวดศีรษะ*

พบบ่อย: *มึนงง*

ระบบทางเดินอาหารผิดปกติ

พบบ่อย: *คลื่นไส้*

ความผิดปกติของกล้ามเนื้อ กระดูกและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน

พบบ่อย : *ปวดตามแขนขา*

อาการผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่ฉีด

พบบ่อยมาก : *อาการไข้*

ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีนที่มีอุบัติการณ์สูงกว่าในกลุ่มที่ได้รับการ์ดาสิลเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอกที่มี amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate adjuvant เป็นส่วนประกอบหรือกลุ่มที่ได้รับน้ำเกลือ: พบบ่อยมากได้แก่ *รอยแดงบริเวณที่ฉีด (erythema), ปวด และบวม* พบบ่อยได้แก่ *คันและห้อเลือด*

ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดส่วนใหญ่มีอาการค่อนข้างน้อยถึงปานกลาง

นอกจากนั้น ยังพบมีการหดรัดตัวของหลอดลม (bronchospasm) ซึ่งเป็นอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดรุนแรง แต่พบน้อย

อาการข้างเคียงทางคลินิกที่เกิดจากวัคซีนในเด็กชายและผู้ชายอายุ 9-26 ปี

ระบบประสาทผิดปกติ
พบบ่อย: *ปวดศีรษะ*

อาการผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่ฉีด
พบบ่อย : *อาการไข้*

ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีนที่มีอุบัติการณ์สูงกว่าในกลุ่มที่ได้รับการ์ดาสิลเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอกที่มี amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate adjuvant เป็นส่วนประกอบหรือกลุ่มที่ได้รับน้ำเกลือ: พบบ่อยมากได้แก่ *รอยแดงบริเวณที่ฉีด (erythema), ปวด และบวม*

ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีนที่มีอุบัติการณ์สูงกว่าในกลุ่มที่ได้รับการ์ดาสิลเมื่อเทียบกับกลุ่มยาหลอกที่มี amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate adjuvant เป็นส่วนประกอบ: พบบ่อยได้แก่ *ห้อเลือด*

ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดส่วนใหญ่มีอาการค่อนข้างน้อยถึงปานกลาง

การให้ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ
มีการศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยของการ์ดาสิลเมื่อให้ร่วมกับวัคซีนอื่นๆ

อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ที่สังเกตุได้จากการให้ร่วมกับวัคซีนป้องกันตับอักเสบ B ชนิดรีคอมบิแนนท์มีอัตราการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ใกล้เคียงกับการให้การ์ดาสิลอย่างเดียว

พบอาการปวดศีรษะและบวมบริเวณที่ฉีดเพิ่มขึ้นเมื่อให้การ์ดาสิลร่วมกับวัคซีนป้องกันคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน (acellular, component) และวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดทำให้อ่อนกำลัง (adsorbed, reduced antigen(s) content)

พบอาการบวมบริเวณที่ฉีดเพิ่มขึ้นเมื่อให้การ์ดาสิลร่วมกับ Meningococcal (Groups A, C, Y และ W-135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate Vaccine และ Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid และ Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed (Tdap)

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเมื่อให้ร่วมกับวัคซีนชนิดอื่นๆเหล่านี้ส่วนใหญ่มีความรุนแรงค่อนข้างน้อยถึงปานกลาง

รายงานภายหลังการจำหน่ายยาออกสู่ตลาด

อาการไม่พึงประสงค์ดังต่อไปนี้ได้รับรายงานเข้ามาภายหลังจากที่การ์ดาสิลได้รับอนุมัติทะเบียนแล้ว เนื่องจากอาการอันไม่พึงประสงค์เหล่านี้ได้รับจากการรายงานโดยสมัครใจจากกลุ่มประชากรที่ไม่ทราบจำนวนที่แน่นอน จึงไม่สามารถประเมินได้อย่างน่าเชื่อถือถึงความถี่ของอาการอันไม่พึงประสงค์ หรือความสัมพันธ์กับการได้รับวัคซีน

การติดเชื้อ : เซลล์อักเสบ (cellulitis)

ความผิดปกติของระบบเลือดและต่อมน้ำเหลือง (Blood and Lymphatic system): idiopathic thrombocytopenic purpura, ต่อมน้ำเหลืองผิดปกติ

ความผิดปกติของระบบประสาท: acute disseminated encephalomyelitis อาการมึนงง Guillain-Barré syndrome ปวดศีรษะ เป็นลมบางครั้งมีอาการของ tonic-clonic movements ร่วมด้วย

ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร: คลื่นไส้ อาเจียน

ความผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อ กระดูกและเนื้อเยื่อ : ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ

ความผิดปกติโดยทั่วไปและตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน: อ่อนเพลีย สั่น เมื่อยล้า รู้สึกไม่สบายตัว

ความผิดปกติของระบบอิมมูน: ปฏิกิริยาภาวะภูมิไวเกิน (Hypersensitivity reaction) รวมทั้งภาวะการแพ้อย่างรุนแรง (Anaphylactic/anaphylactoid reactions) หลอดลมหดเกร็ง และ ลมพิษ (Urticaria)

การใช้ยาเกินขนาด

มีรายงานการได้รับการ์ดาสิล ขนาดมากกว่าที่แนะนำ โดยทั่วไปพบว่ามีอัตราการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์เทียบเคียงเท่ากับกลุ่มที่ได้ขนาดมาตรฐาน

การเก็บรักษายา

เก็บยาที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส (36 ถึง 46 องศาฟาเรนไฮต์) ห้ามแช่แข็ง เก็บให้พ้นแสง

ควรบริหารการ์ดาสิลทันทีหลังจากนำออกจากตู้เย็น การ์ดาสิลสามารถอยู่นอกตู้เย็น (ที่อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส/ 77 องศาฟาเรนไฮต์หรือต่ำกว่า) ได้ทั้งหมดไม่เกิน 72 ชั่วโมง

ภาคผนวก 2 เอกสารกำกับยาของวัคซีน Cervarix



Cervarix™

1. ชื่อผลิตภัณฑ์

Cervarix™

2. ลักษณะและปริมาณของตัวยาสำคัญ

	20 ไมโครกรัม
	20 ไมโครกรัม
3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL)*	50 ไมโครกรัม
Aluminium hydroxide, hydrated**	0.5 มิลลิกรัมอลูมิเนียม***

3. ลักษณะยาเภสัชภัณฑ์

4. คุณลักษณะทางคลินิก

4.1 ข้อบ่งใช้

4.2 ขนาดและวิธีการใช้

4.3 ข้อห้ามใช้

4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้

4.5 ยาและวิธีการอื่นๆ ที่มีปฏิกิริยาต่อกัน

4.6 การใช้ยาในสตรีที่ตั้งครรภ์และให้นมบุตร

4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่

4.8 อาการไม่พึงประสงค์

5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

5.3 ข้อมูลความปลอดภัยก่อนทางคลินิก

6. ข้อมูลทางเภสัชภัณฑ์

6.1 ส่วนประกอบ

6.2 ความเข้ากันไม่ได้

6.3 อายุการเก็บรักษา

6.4 ข้อควรระวังในการเก็บรักษา

6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

6.6 ข้อควรระวังในการกำจัดทิ้ง

7. ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

8. เลขที่ทะเบียนยา

9. วันที่ขึ้นทะเบียนครั้งแรก/วันที่ต่ออายุทะเบียน

10. วันที่ปรับปรุงข้อความ

การศึกษา HPV-001/007 ซึ่งเป็น Total Cohort ที่ประกอบด้วยกลุ่มวัคซีน ... ได้รับการฉีดวัคซีน ... ครบทั้ง 3 เข็ม ...

...	...	...	...
CIN2+[1]	8	9	100% (51.8;100)
CIN1+[2]	9	15	100% (72.8;100)

[1] ...
[2] ...

... ในการศึกษา HPV-020 ... ATP ... ... ในกลุ่ม TVC-1 ...

2. ประสิทธิภาพของวัคซีนต่อการติดเชื้อ HPV ชนิดที่ไม่ก่อมะเร็งที่ปากมดลูก ชนิดที่ 6, 11 (การศึกษา HPV-008)

2.1 ประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อ HPV ชนิดที่ 16 และ/หรือ 18 ในกลุ่มประชากรที่ไม่เคยติดเชื้อ HPV ชนิดที่ 16 และชนิดที่ 18

ในการศึกษา HPV-008 การวิเคราะห์ประสิทธิภาพของวัคซีน ... According to Protocol (กลุ่ม ATP) ... Total Vaccinated Cohort-1 (กลุ่ม TVC-1) ...

... ในกลุ่ม ATP และ TVC-1 ...

...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
CIN2+	ATP[1]	7,344	2	7,810	16	87.5% (21.7;99.7)	7,339	2	7,805	64	96.9% (82.0;99.9)	91.7% (66.0;99.1)
	TVC-1[2]	8,040	2	8,560	20	90.0% (50.8;99.5)	8,035	2	8,103	69	97.1% (89.0;99.9)	92.8% (80.7;98.4)
CIN2+	ATP[1]	7,344	4	7,812	35	88.6% (79.9;93.3)	7,339	5	7,805	107	95.4% (89.7;98.4)	94.0% (87.7;97.4)
	TVC-1[2]	8,040	5	8,560	91	94.5% (89.7;97.4)	8,035	6	8,103	133	95.6% (90.1;98.4)	95.1% (90.2;97.8)
CIN1+	ATP[1]	7,344	6	7,812	49	91.7% (82.4;95.7)	7,339	10	7,805	163	93.9% (90.7;96.4)	92.8% (88.7;96.1)
	TVC-1[2]	8,040	11	8,560	156	91.8% (84.5;95.8)	8,035	15	8,103	210	93.8% (90.8;96.1)	92.8% (89.8;95.1)

... HPV type assignment (exploratory analysis) (ATP และ TVC-1) ...

...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
CIN2+	ATP[1]	7,344	0	7,812	0	100% (26.4;100)	7,339	0	7,805	62	100% (91.4;100)	100% (91.4;100)
	TVC-1[2]	8,040	0	8,560	20	100% (78.0;100)	8,035	0	8,103	66	100% (89.8;100)	100% (89.8;100)
CIN2+	ATP[1]	7,344	1	7,812	35	96.1% (80.4;99.9)	7,339	1	7,805	62	98.9% (93.8;100)	98.9% (93.8;100)
	TVC-1[2]	8,040	2	8,560	67	97.7% (91.0;99.9)	8,035	2	8,103	108	98.2% (94.9;99.8)	98.2% (94.9;99.8)
CIN1+	ATP[1]	7,344	2	7,812	80	97.6% (90.4;99.9)	7,339	3	7,805	154	98.1% (94.3;99.8)	98.1% (94.3;99.8)
	TVC-1[2]	8,040	3	8,560	128	98.1% (93.5;99.8)	8,035	5	8,103	196	97.6% (93.3;99.3)	97.6% (93.3;99.3)

[1] ...
[2] ...
[3] ...
[4] ...

... ATP และ TVC-1 ...

- การคงอยู่ของภูมิคุ้มกันนาน 6 เดือน: 94.8% (91.5;96.8) ในกลุ่ม ATP และ 92.2% (87.8;95.6) ในกลุ่ม TVC-1
- การคงอยู่ของภูมิคุ้มกันนาน 12 เดือน: 91.4% (86.1;95.0) ในกลุ่ม ATP และ 85.2% (78.9;89.4) ในกลุ่ม TVC-1
- ความชุกของการติดเชื้อ HPV ชนิดที่ 16 และ/หรือ 18 ในกลุ่ม ATP และ 60.7% (52.8;68.3) ในกลุ่ม TVC-1

[a] ...
- การคงอยู่ของภูมิคุ้มกันนาน 6 เดือน: 94.8% (92.0;96.1) ในกลุ่ม ATP และ 91.0% (88.5;93.0) ในกลุ่ม TVC-1
- การคงอยู่ของภูมิคุ้มกันนาน 12 เดือน: 92.5% (89.4;95.1) ในกลุ่ม ATP และ 86.2% (84.5;87.8) ในกลุ่ม TVC-1

... ในกลุ่ม ATP และ TVC-1 ...

...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
CIN2+	TVC-vaccine[1]	5,948	3	5,469	22	87.0% (54.6;97.7)	5,466	3	5,469	40	92.6% (79.8;97.3)	89.8% (69.8;96.7)
	TVC[2]	6,857	77	6,882	115	32.4% (21.1;41.8)	6,854	65	6,880	109	40.9% (31.9;49.7)	36.8% (26.3;46.3)
CIN1+	TVC-vaccine[1]	5,948	20	5,469	116	70.2% (54.7;80.8)	5,466	61	5,469	109	44.0% (34.7;54.2)	56.8% (45.1;66.5)
	TVC[2]	6,857	224	6,882	322	30.4% (16.4;43.1)	6,854	207	6,880	288	28.0% (19.6;36.2)	29.2% (20.0;38.0)
CIN1+ (HPV 16/18)	TVC-vaccine[1]	5,948	24	5,469	211	60.2% (35.8;77.6)	5,466	114	5,469	245	53.3% (46.2;59.9)	56.8% (46.2;66.2)
	TVC[2]	6,857	457	6,882	677	23.3% (10.7;34.4)	6,854	370	6,880	568	35.2% (30.1;40.0)	29.2% (19.5;38.0)
Local cervical cytology	TVC-vaccine[1]	5,948	16	5,469	93	82.8% (59.6;94.2)	5,466	41	5,469	148	72.5% (67.8;76.8)	77.6% (67.8;85.3)
	TVC[2]	6,857	180	6,882	345	47.7% (7.4;69.8)	6,854	230	6,880	394	41.6% (36.8;46.1)	44.6% (36.8;51.7)

[a] ...
[1] TVC-vaccine ...
[2] TVC ...

2.2 ประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อ HPV ชนิดก่อมะเร็งจากการตรวจ ... ที่ไม่เคยติดเชื้อมาก่อนที่ชนิดที่ 16 และ 18

... ชนิดที่ 16, 18, 31, 33, 35, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 ... ในกลุ่ม ATP และ TVC-1 ...

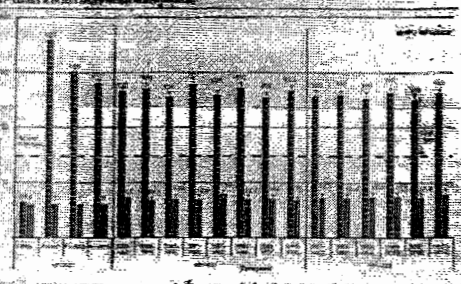
... ชนิดที่ 31, 33, 35, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 ... ในกลุ่ม ATP และ TVC-1 ... ในกลุ่ม TVC-1 ...

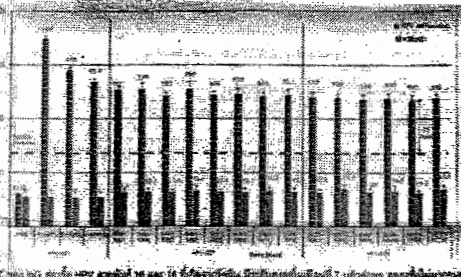
... ชนิดที่ 31, 33, 35, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 ... ในกลุ่ม ATP และ TVC-1 ...

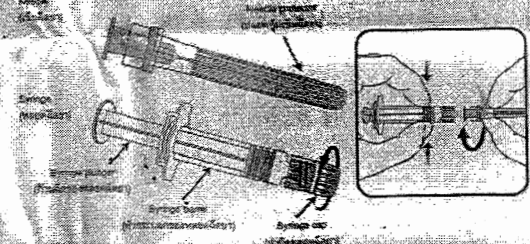
... ชนิดที่ 31, 33, 35, 45, 51 ในกลุ่ม ATP และ HPV ชนิดที่อยู่ใน ... ในกลุ่ม TVC-1 ...

... ชนิดที่ 31, 33, 35 ในกลุ่ม ATP และ HPV ชนิดที่อยู่ใน ... ในกลุ่ม TVC-1 ...

... ชนิดที่ 31, 33, 35, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 ... ในกลุ่ม ATP และ







ภาคผนวก 3 แบบฟอร์มใบเบิกวัคซีน (ว. 3/1)



แบบ ว.3/1 (ฉบับปรับปรุง มิถุนายน 2560)

ที่ หน่วยบริการ (รพ.สต./ศูนย์อนามัย).....

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเบิกวัคซีนโปลิโอชนิดกินและวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าเพิ่มเติมสำหรับผู้ที่ถูกสัตว์กัดข่วน

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล.....

หน่วยบริการ (รพ.สต./ศูนย์อนามัย) ..... ขอเบิกวัคซีนต่างๆ ดังนี้

กลุ่มเป้าหมาย	วัคซีน	ข้อมูลการเบิกวัคซีน เดือน.....				ผลการให้วัคซีนเดือน..... ที่ผ่านมา		
		เป้าหมาย (คน)	จำนวนวัคซีน (ขวด)			จำนวน ผู้รับบริการ (คน)	จำนวนวัคซีน ที่เปิดใช้ (ขวด/Vaccine)	อัตราสูญเสีย (ร้อยละ)
			ที่ต้องการใช้	ตามความเป็นจริง ขอเบิก	ที่ขอเบิก			
เด็กแรกเกิด ถึง 5 ปี	1. BCG	-	-	-	-	-	-	
	2. HB	-	-	-	-	-	-	
	3. DTP-HB	-	-	-	-	-	-	
	4. OPV	-	-	-	-	-	-	
	5.1 IPV (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	5.2 IPV (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	6. MMR (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	7. DTP	-	-	-	-	-	-	
	8.1 JE เชื้อตาย	-	-	-	-	-	-	
	8.2 LAJE (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	8.3 LAJE (4 doses)	-	-	-	-	-	-	
	9. Rota (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
นักเรียน ป.1	10.1 MMR/MR (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	10.2 MMR/MR (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
	11. BCG	-	-	-	-	-	-	
	12. OPV	-	-	-	-	-	-	
	13. dT	-	-	-	-	-	-	
	14. HB	-	-	-	-	-	-	
	15.1 LAJE (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	15.2 LAJE (4 doses)	-	-	-	-	-	-	
	16.1 IPV (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
	16.2 IPV (10 doses)	-	-	-	-	-	-	
นักเรียนหญิง ป.5	17. HPV (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
นักเรียน ป.6	18. dT	-	-	-	-	-	-	
หญิงตั้งครรภ์	19. dT	-	-	-	-	-	-	
	20. Influenza	-	-	-	-	-	-	
คลินิกวัคซีน ผู้ใหญ่	21. dT	-	-	-	-	-	-	

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ตำแหน่ง .....

หมายเหตุ หน่วยบริการประมาณการกลุ่มเป้าหมายในการเบิกวัคซีนตามปริมาณและขนาดบรรจุของวัคซีนที่เหลือวัคซีนโรงพยาบาลให้วินิจการจัดส่ง

ภาคผนวก 4 แบบรายงานการให้วัคซีนและความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีในนักเรียนหญิงชั้น ป.5 และวัคซีนคอตีบ-บาดยะยักในนักเรียนชั้น ป.6

ลำดับ	โรงเรียน	จำนวนนักเรียนหญิงชั้น ป.5 ทั้งหมด (คน)	จำนวนนักเรียนชั้น ป.6 ทั้งหมด (คน)	จำนวนนักเรียนหญิงชั้น ป.5 ที่ได้รับวัคซีนเอชพีวี			ร้อยละความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวี		จำนวนนักเรียนชั้น ป.6 ที่ได้รับวัคซีนคอตีบบาดทะยัก (คน)	ร้อยละความครอบคลุมการได้รับวัคซีนคอตีบบาดทะยักของนักเรียนชั้น ป.6
				1 เข็ม (คน)	ครบ 2 เข็มตามเกณฑ์ (คน)	กรณีที่เด็กอายุมากกว่า 15 ปีที่ได้รับเข็มเสริม (คน)	ได้รับไม่ครบตามเกณฑ์	ได้รับครบตามเกณฑ์		
รวม										

กำหนดการให้วัคซีนเอชพีวี คือ ให้ในนักเรียนหญิงชั้น ป.5 จำนวน 2 เข็ม ห่างกัน 6 เดือน แต่ในกรณีที่เด็กมีอายุตั้งแต่ 15 ปี ขึ้นไป ต้องได้รับ 3 เข็ม กำหนดการให้วัคซีนคือ โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรก 1-2 เดือน และเข็มที่สามห่างจากเข็มแรก 6 เดือน

รหัสวัคซีนเอชพีวีคือ เข็มที่ 1 คือ HPVs1
เข็มที่ 2 คือ HPVs2
เข็มเสริมในเด็กอายุตั้งแต่ 15 ปี คือ HPVs+

ภาคผนวก 5 แบบรายงานการให้วัคซีนเก็บตกในนักเรียน

ลำดับ	โรงเรียน	จำนวนนักเรียนชั้น ป.1 ทั้งหมด (คน)	จำนวนนักเรียนชั้น ป.1 ที่ได้รับวัคซีน										จำนวนนักเรียนชั้น ป.2 ที่ได้รับวัคซีน			
			บีซีจี (คน) (BCGs)	ตับอักเสบบี		หัด หัดเยอรมัน คางทูม (คน) (MMRs)	หัดหัดเยอรมัน (คน) (MRs)	คอตีบ บาดทะยัก		โปลิโอชนิดหยอด		โปลิโอชนิดฉีด (คน) (IPVs)	เจอีเชื้อเป็น ครั้งที่ 1 (คน) (LAJEs1)	ตับอักเสบบี ครั้งที่ 3 (คน) (HBVs3)	คอตีบ บาดทะยัก ครั้งที่ 3 (คน) (dTs3)	โปลิโอ ครั้งที่ 3 (คน) (OPVs3)	เจอีเชื้อเป็น ครั้งที่ 2 (คน) (LAJEs2)
				ครั้งที่ 1 (คน) (HBVs1)	ครั้งที่ 2 (คน) (HBVs2)			ครั้งที่ 1 (คน) (dTs1)	ครั้งที่ 2 (คน) (dTs2)	ครั้งที่ 1 (คน) (OPVs1)	ครั้งที่ 2 (คน) (OPVs2)						
รวม																	

ภาคผนวก 6 ทะเบียนติดตามความครอบคลุมวัคซีนเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษา

ลำดับที่	ชื่อ-สกุล	BCGs	HBVs1	HBVs2	MMRs	MRs	dTs1	dTs2	OPVs1	OPVs2	IPVs	LAJEs1	HBVs3	dTs3	OPVs3	LAJEs2	HPVs1	HPVs2	HPVs+	dTs4
ชั้นประถมศึกษาปีที่ 1																				
ห้องเรียน.....																				
	1 ด.ช.	ว/ด/ป																		
	2 ด.ช.																			
	3 ด.ญ.																			
	4 ด.ญ.																			
ห้องเรียน.....																				
	1																			
	2																			
	3																			
	4																			
ชั้นประถมศึกษาปีที่ 2																				
ห้องเรียน.....																				
	1																			
	2																			
	3																			
	4																			
ห้องเรียน.....																				
	1																			
	2																			
	3																			
	4																			

สรุปกิจกรรมสำคัญในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

สำหรับ <u>หน่วยบริการ</u>

กลุ่มเป้าหมายของการให้บริการ : เด็กนักเรียน***หญิง***ชั้นประถมศึกษาปีที่ ๕

กรอบเวลา	กิจกรรมสำคัญ
การเตรียมการก่อนการให้บริการ	
เม.ย. – พ.ค. ๒๕๖๐	■ ชี้แจงและทำความเข้าใจให้ทางโรงเรียนรับทราบถึงการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโรงเรียน ■ สำรวจกลุ่มเป้าหมาย และปรับรายชื่อเด็กนักเรียนในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ (ฐานข้อมูล ๔๓ แฟ้ม) ให้เป็นปัจจุบัน ■ รวบรวมจำนวนนักเรียนหญิง ป.๕ ที่ผู้ปกครองยินยอมให้ฉีดวัคซีน
เข็มที่ ๑ พ.ค. – มิ.ย. ๒๕๖๐ **เข็มที่ ๒** พ.ย. – ธ.ค. ๒๕๖๐	■ การคาดประมาณกลุ่มเป้าหมายและการเบิกวัคซีน (ตามแบบฟอร์ม ว.๓/๑) - วัคซีนเอชพีวีเป็นแบบ single dose มีอัตราสูญเสียวัคซีนร้อยละ ๑ - วัคซีนเอชพีวีที่ได้รับจาก CUP ให้เก็บรักษาไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ +๒ ถึง +๘ °C ■ จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัคซีนเอชพีวี (stock card)
การให้บริการและบันทึกข้อมูลการให้บริการ	
เข็มที่ ๑ มิ.ย. – ก.ค. ๒๕๖๐ **เข็มที่ ๒** ธ.ค. ๒๕๖๐– ม.ค. ๒๕๖๑	■ ให้ความรู้เรื่องโรคมะเร็งปากมดลูกและวัคซีนเอชพีวีแก่เด็ก ซักประวัติ ประเมินคัดกรองความพร้อมของเด็กที่จะรับการฉีดวัคซีน ■ ให้บริการวัคซีนเอชพีวี โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ขนาด ๐.๕ มล. ■ สังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนอย่างน้อย ๓๐ นาที ■ บันทึกข้อมูลการให้บริการ - สศ.๓ หรือสมุดบันทึกสุขภาพนักเรียนอื่น ๆ - โปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ / ทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนนักเรียน
การรายงานผลความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวี	
รอบที่ ๑ เสร็จสิ้นภายในไตรมาส ๔ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ **รอบที่ ๒** เสร็จสิ้นภายในไตรมาส ๒ ปีงบประมาณ ๒๕๖๑	■ สำรวจและคำนวณความครอบคลุมการได้รับวัคซีน***รายโรงเรียน*** ■ ส่งรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีนรายโรงเรียนให้แก่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ

ข้อแนะนำ

๑) ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนเอชพีวีครบถ้วนตามกำหนด ยังคงมีความจำเป็นต้องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเมื่อถึงอายุที่เหมาะสมเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอเช่นเดียวกับผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีน เนื่องจากวัคซีนที่มีใช้อยู่ในปัจจุบันยังไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีที่เป็นสาเหตุของมะเร็งปากมดลูกได้ครบทุกสายพันธุ์

๒) คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศแนะนำให้ฉีดวัคซีนเอชพีวีครบทุกเข็มโดยใช้วัคซีนชนิดเดียว แต่กรณีที่ไม่สามารถจัดหาวัคซีนชนิดเดียวกับที่ฉีดครั้งก่อน การใช้วัคซีนอีกชนิดหนึ่งถือว่าเป็นที่ยอมรับได้

ตารางการฉีดวัคซีนเอชพีวีและรหัสวัคซีน

ชื่อวัคซีน ภาษาอังกฤษ	ชื่อวัคซีนภาษาไทย	รหัสวัคซีน	รหัส Z	ระยะห่างระหว่างเข็ม (เดือน)	อายุที่ให้วัคซีนโด๊สแรก ใน*นักเรียนหญิงชั้นป.๕*	
					๙ - ๑๔ ปี	≥๑๕ ปี
HPVs1	เอชพีวีเอส 1	310	Z25.8	0	√	√
HPVs+	เอชพีวีเอส พลัส	311	Z25.8	1-2		√
HPVs2	เอชพีวีเอส 2	320	Z25.8	6	√	√

สรุปกิจกรรมสำคัญในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

สำหรับ <u>สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ</u>

กรอบเวลา	กิจกรรมสำคัญ
ก่อนการให้บริการ	
เข็มที่ ๑ มิ.ย. – ก.ค. ๒๕๖๐ **เข็มที่ ๒** ธ.ค. ๒๕๖๐– ม.ค. ๒๕๖๑	■ ตรวจสอบข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.๓/๑ ของทุก รพ.สต. - ความครบถ้วนของข้อมูลการเบิก - ความสอดคล้องของการเบิก ต้องสัมพันธ์กับจำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่จะให้บริการจริง และจำนวนวัคซีนคงเหลือในหน่วยบริการ
การรายงานผลความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวี	
รอบที่ ๑ เสร็จสิ้นภายในไตรมาส ๔ ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ **รอบที่ ๒** เสร็จสิ้นภายในไตรมาส ๒ ปีงบประมาณ ๒๕๖๑	■ รวบรวมและคำนวณความครอบคลุมการได้รับวัคซีน***รายอำเภอ*** ■ ส่งรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน***รายอำเภอ***ให้แก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

สรุปกิจกรรมสำคัญในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของวัคซีนเอชพีวี

ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สำหรับ <u>คลังวัคซีน</u>

กรอบเวลา	กิจกรรมสำคัญ
เข็มที่ ๑ พ.ค. – มิ.ย. ๒๕๖๐ **เข็มที่ ๒** พ.ย. – ธ.ค. ๒๕๖๐	■ รวบรวมจำนวนเป้าหมายของหน่วยบริการในพื้นที่ที่รับผิดชอบ ■ ตรวจสอบข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.๓/๑ ของหน่วยบริการในรพ. และสุ่มตรวจ ว.๓/๑ ในบางรพ.สต. - ความครบถ้วนของข้อมูลการเบิก - ความสอดคล้องของการเบิก ให้สัมพันธ์กับจำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่จะให้บริการจริง และจำนวนวัคซีนคงเหลือในหน่วยบริการ ■ Key on hand และ จำนวนเป้าหมาย ในระบบ VMI ตามกำหนดการเบิกวัคซีนนักเรียน (การเบิกครั้งแรกให้ Key On hand เป็นศูนย์ และครั้งต่อๆไปให้ Key on hand ตามจำนวนคงคลังจริง)
เข็มที่ ๑ มิ.ย. – ก.ค. ๒๕๖๐ **เข็มที่ ๒** ธ.ค. ๒๕๖๐– ม.ค. ๒๕๖๑	■ ตรวจรับวัคซีนเอชพีวีที่ส่งมายัง CUP ■ เก็บรักษาวัคซีนเอชพีวีไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ +๒ ถึง +๘ °C ■ จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัคซีนเอชพีวี (stock card) ■ จ่ายวัคซีนเอชพีวีให้กับหน่วยบริการลูกข่าย

แบบรายงานการให้วัคซีนเอพีวีในนักเรียนหญิงชั้น ป.๕ ปี ๒๕.....

(สำหรับ หน่วยบริการ/ สสอ./ สสจ.)

หน่วยงาน.....

ลำดับ	ชื่อ - โรงเรียน - หน่วยบริการ - อำเภอ	จำนวนนักเรียนหญิงชั้น ป.๕ ทั้งหมด (คน)	จำนวนนักเรียนหญิงชั้น ป.๕ ที่ได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวี				หมายเหตุ
			ได้รับ ๑ เข็ม		ได้รับครบตามเกณฑ์		
			จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน (คน)	ร้อยละ	จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน (คน)	ร้อยละ	
๑							
๒							
๓							
๔							
๕							
๖							
๗							
๘							
๙							
๑๐							
๑๑							
๑๒							
๑๓							
๑๔							
๑๕							
๑๖							
๑๗							
๑๘							
๑๙							
๒๐							

(ตัวอย่าง)

คำถามในการซักประวัติและคัดกรองเด็กหญิงก่อนฉีดวัคซีนเอชพีวี

(สำหรับเจ้าหน้าที่เพื่อใช้คัดกรองผู้มารับบริการก่อนให้วัคซีน)

ประเด็นพิจารณา	ใช่*	ไม่ใช่
กรณีที่ต้องเลื่อนการฉีดวัคซีน		
❖ อายุน้อยกว่า 9 ปี		
❖ มีไข้หรือกำลังเจ็บป่วยเฉียบพลัน (ผู้ที่มีไข้ต่ำและมีการติดเชื้อที่ทางเดินหายใจส่วนบนไม่รุนแรง ไม่ได้เป็นข้อห้ามในการเลื่อนฉีดวัคซีน)		
❖ ตั้งครรภ์ (หากตั้งครรภ์ในขณะที่ยังได้วัคซีนยังไม่ครบ ให้เลื่อนไปให้วัคซีนหลังคลอดแล้ว)		
กรณีที่ต้องงดการฉีดวัคซีน		
❖ มีประวัติแพ้วัคซีนเอชพีวีมาก่อน ?		
❖ มีประวัติแพ้ส่วนประกอบของวัคซีน ?** ส่วนประกอบของวัคซีนเอชพีวี		

แบบสี่สายพันธุ์ (Gardasil)	- โปรตีนจากยีสต์ (มีปริมาณน้อยมาก) - อะลูมิเนียม (amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate) - โซเดียมคลอไรด์ - ฮิสติดีน - โพลีซอร์เบท 80 (Polysorbate 80) - โบแร็กซ์ (Borax) - น้ำกลั่นสำหรับฉีด
แบบสองสายพันธุ์ (Cervarix)	- โปรตีน L1 อยู่ในรูปของอนุภาคคล้ายไวรัสแต่ไม่ทำให้เกิดการติดเชื้อ - ASO4 (อะลูมิเนียม และ 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A) - โซเดียมคลอไรด์ - โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟตไดไฮเดรต - น้ำกลั่นสำหรับฉีด

* ถ้าตอบใช่ ให้เลื่อนหรืองดให้วัคซีนเอชพีวี

****อาการแพ้อย่างรุนแรง** ได้แก่ หายใจไม่สะดวก เสียงแหบ หรือหายใจมีเสียงดัง ลมพิษ ซีดขาว อ่อนเพลีย หัวใจเต้นเร็ว หรือเวียนศีรษะ

ข้อพึงตระหนัก

เจ้าหน้าที่ควรให้ความรู้เรื่องโรคและการป้องกันด้วยการฉีดวัคซีนเอชพีวี และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเมื่อถึงวัยอันควร รวมทั้งชี้ให้ผู้รับบริการทราบว่า การฉีดวัคซีนไม่ได้เป็นการให้ละเลยถึงความจำเป็นของสตรีที่จะเข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก แม้ว่าจะได้รับการฉีดวัคซีนเอชพีวีแล้ว ก็ควรเข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเมื่อถึงอายุที่สมควร