แนวทางการให้บริการ
วัคซีน DTP-HB-Hib
ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

คำนำ

การนำวัคซีนใหม่มาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ถือเป็นมาตรการหนึ่งในการเพิ่มศักยภาพการป้องกันควบคุมโรคที่สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน ในช่วง 6 ปีที่ผ่านมา แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศได้ปรับเปลี่ยนชนิดของวัคซีนและเพิ่มวัคซีนใหม่เข้ามาในแผนงานฯ ได้แก่ วัคซีนไข้สมองอักเสบเจอีชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด วัคซีนเอชพีวี เป็นต้น ปัจจุบันคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้พิจารณาวัคซีนใหม่ที่จะนำเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยใช้หลักเกณฑ์พิจารณาที่สำคัญ ได้แก่ จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโรค ความรุนแรงของโรค ประสิทธิผลของวัคซีน ความปลอดภัยของวัคซีน งบประมาณสำหรับประชากรกลุ่มเป้าหมาย ความสามารถในการผลิตวัคซีนในประเทศ ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ความเป็นธรรม/ประเด็นทางสังคม/จริยธรรม ความเป็นไปได้ในการบริหารจัดการของแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมถึงมาตรการอื่นที่ใช้ในการป้องกันโรค เพื่อคัดเลือกวัคซีนจำเป็นที่เด็กไทยควรได้รับ เพื่อกำหนดนโยบายเรื่องการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศในอนาคต

ผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีมติเห็นชอบกำหนดให้วัคซีน DTP-HB-Hib จัดรวมอยู่ในกลุ่มวัคซีนที่มีความสำคัญลำดับแรก กรมควบคุมโรคจึงได้รวบรวมข้อมูลเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาบรรจุวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก รวมทั้งดำเนินงานร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โรงพยาบาลราชวิถี และองค์การเภสัชกรรม วางแผนการให้บริการการจัดหาและกระจายวัคซีน DTP-HB-Hib สำหรับให้บริการทดแทนการให้วัคซีน DTP-HB ซึ่งเป็นวัคซีนที่ใช้อยู่เดิม โดยจะเริ่มให้บริการตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2562 เป็นต้นไป ในการนี้ กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค จึงจัดทำ “แนวทางการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค” เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานต่อไป

กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน

มีนาคม 2562

สารบัญ

คำนำ ..... ก
สารบัญ ..... ข
สารบัญตาราง ..... ค
ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับโรค 1
วัคซีนรวมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตับอักเสบบี และโรคติดเชื้อฮิบ (DTP-HB-Hib) 3
องค์ประกอบหลักและชนิดของวัคซีน ขนาดบรรจุ ขนาดและวิธีใช้ 3
กลุ่มเป้าหมายและตารางการให้วัคซีน 4
ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง 5
อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีน 5
การปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ในการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib 5
การเตรียมกลุ่มเป้าหมาย 5
การคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนและการเบิกวัคซีน 6
การให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib 8
การบันทึกการให้บริการและการจัดทำรายงาน 8
การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีน (AEFIs surveillance) 12
ข้อคำถามที่พบบ่อย Q&A 13
ภาคผนวก 15
ภาคผนวก 1 เอกสารกำกับยาของวัคซีน 16
ภาคผนวก 2 แบบฟอร์มใบเบิกวัคซีน (ว. 3/1) 22
ภาคผนวก 3 *ตัวอย่างทะเบียนผู้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค* 23
ภาคผนวก 4 ตัวอย่างทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนในเด็กอายุ 0-5 ปี ในเขตที่รับผิดชอบ 24

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1 รายละเอียดวัคซีน DTwP-HB-Hib ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย 3
ตารางที่ 2 ตารางการให้วัคซีน DTP-HB-Hib ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 4
ตารางที่ 3 ชื่อและรหัสวัคซีนสำหรับใช้บันทึกและส่งออกข้อมูลการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib 9
ตารางที่ 4 การบันทึกรหัสวัคซีน กรณีที่เด็กได้รับวัคซีนทั้งสองชนิดในช่วงแรกของการปรับเปลี่ยนวัคซีน 9
ตารางที่ 5 เกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี ในเด็กที่อายุครบ 1 ปี ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ 10
ตารางที่ 6 เกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ในเด็กที่อายุครบ 1 ปี ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ 11

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับโรค

โรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตับอักเสบบี และโรคติดเชื้อฮิบ มีสาเหตุและอาการของโรค ดังนี้

1. โรคคอตีบ มีสาเหตุจากพิษของเชื้อแบคทีเรีย *Corynebacterium diphtheriae* ติดต่อโดยการหายใจเอาละอองอากาศที่มาจากการไอจาม ละอองเสมหะ น้ำมูก น้ำลายของผู้ป่วยหรือผู้ที่เป็นพาหะเข้าสู่ร่างกายทางระบบหายใจ อาจได้รับเชื้อจากการใช้ภาชนะร่วมกันได้ เชื้อก่อโรคบางสายพันธุ์จะสร้างสารพิษก่อโรค คือ Diphtheria toxin ซึ่งยับยั้งการสร้างโปรตีนและทำให้เซลล์ตายในที่สุด การจับตัวของสารพิษกับเซลล์เป้าหมายเป็นการจับกันอย่างถาวร ทำให้การให้ antitoxin ภายหลังที่สารพิษจับตัวกับเซลล์จึงไม่สามารถต้านฤทธิ์ของสารพิษได้ โรคมีระยะฟักตัวประมาณ 2-6 วัน อาการของโรคคล้ายหวัดในระยะแรก เจ็บคอ เบื่ออาหาร และไอเสียงก้อง สามารถพบเยื่อสีขาวปนเทาที่บริเวณทอนซิลและลิ้นไก่ สารพิษที่สร้างขึ้นในปริมาณมากสามารถถูกดูดซึม เข้าสู่กระแสเลือด และกระจายไปก่อให้เกิดความผิดปกติในระบบอื่น โดยเฉพาะกล้ามเนื้อหัวใจและระบบประสาท ในรายที่รุนแรงอาจทำให้เกิดการอุดตันของทางเดินหายใจส่วนบน หรือกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ทำให้เสียชีวิตได้

2. โรคบาดทะยัก เป็นโรคที่เกิดจากพิษของเชื้อแบคทีเรีย *Clostridium tetani* เชื้อมีอยู่ทั่วไปในสิ่งแวดล้อม เข้าสู่ร่างกายทางบาดแผลหรือเนื้อเยื่อที่มีภาวะแผลเน่าเปื่อย หรือเนื้อเยื่อมีการอักเสบเกิดภาวะไร้ออกซิเจน (anaerobic) ทำให้เชื้อเจริญเติบโตและสร้างสารพิษขึ้นมาซึ่งเป็นพิษต่อระบบประสาท ส่วนโรคบาดทะยักในเด็กแรกเกิดมักเกิดจากการตัดสายสะดือที่ไม่สะอาด และมารดาไม่มีภูมิคุ้มกันต่อสารพิษของเชื้อหลังจากได้รับเชื้อ เชื้อจะกระจายจากแผลไปยังปลายประสาทที่แผ่กระจายอยู่ในกล้ามเนื้อ ทำให้เกิดความผิดปกติในการควบคุมการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ โดยทั่วไปผู้ป่วยโรคบาดทะยักจะไม่มีไข้ ระยะฟักตัวของเชื้อนาน 7-21 วัน อาการสำคัญคือ ขากรรไกรแข็ง มีปัญหาในการกลืน คอและหลังแข็ง เมื่ออาการเป็นทั้งตัวผู้ป่วยจะมีใบหน้าแสยะยิ้ม กล้ามเนื้อหลังเกร็งแข็ง ทำให้หลังแอ่น แขนเกร็งงอเข้าหาตัว มือกำ ขาเหยียดและเจ็บ การที่หลังแอ่นรุนแรงมากทำให้กระดูกสันหลังหักได้ อาจหายใจไม่ได้จากการที่กล้ามเนื้อของทางเดินหายใจเกร็ง ทำให้ระบบหายใจล้มเหลวได้ ระหว่างที่มีอาการเกร็ง ผู้ป่วยจะมีสติดีอยู่ตลอด อาการเกร็งจะเป็นมากขึ้นถ้ามีสิ่งกระตุ้น เช่น เสียงดัง หรือการแตะต้องตัว เคลื่อนไหวผู้ป่วย อาการอื่น ได้แก่ อาการหงุดหงิด เหงื่อออกมาก กลืนลำบาก น้ำลายไหล กลั้นน้ำ ปัสสาวะไม่ออก ผู้ป่วยอาจเสียชีวิตจากการหายใจล้มเหลว ปอดอักเสบ หรือมีความผิดปกติของระบบประสาทอัตโนมัติที่ทำให้ความดันเลือดเปลี่ยนแปลง ไข้สูง และการเต้นของหัวใจผิดปกติ

3. โรคไอกรน เป็นโรคที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย *Bordetella pertussis* ซึ่งก่อโรคในคนเท่านั้น โรคไอกรนในเด็กโตและผู้ใหญ่ โรคนี้ติดต่อโดยการสัมผัสกับละอองเสมหะที่ปนเปื้อนเชื้อจากการไอจามของผู้ป่วย ในเด็กโตและผู้ใหญ่มักมีอาการไม่รุนแรง และแยกได้ยากจากการติดเชื้ออื่น ๆ ที่ทำให้มีอาการของระบบทางเดินหายใจ ส่วนในเด็กเล็กมักมีอาการไอไม่ชัดเจนเช่นกัน จึงมักไม่ได้รับการวินิจฉัยและการรักษาที่ถูกต้อง ซึ่งอาการไอจะรุนแรงจนหยุดหายใจหรือเขียวได้ เด็กโตและผู้ใหญ่มักเป็นแหล่งแพร่เชื้อไปยังเด็กเล็ก

ในเด็กจะเริ่มมีอาการ มีน้ำมูก และไอ เหมือนอาการเริ่มแรกของโรคหวัดธรรมดา อาจมีไข้ต่ำ ๆ ตาแดง น้ำตาไหล จะเป็นอยู่ประมาณ 1-2 สัปดาห์ แต่มีข้อสังเกตว่าไอนานเกิน 10 วัน เป็นแบบไอแห้ง ๆ

เมื่อเข้าสู่สัปดาห์ที่ 3 ไม่มีเสมหะ จะเริ่มมีลักษณะของไอกรน คือ มี อาการไอถี่ ๆ ติดกันเป็นชุด 5-10 ครั้ง ตามด้วยการหายใจเข้าอย่างแรงจนเกิดเสียงวู้ป (whoop) ซึ่งเป็นเสียงการดูดลมเข้าอย่างแรง ในช่วงที่ไอ ผู้ป่วยจะมีหน้าตาแดง น้ำมูก น้ำตาไหล ตาถลน ลิ้นจุกปาก เส้นเลือดที่คอโป่งพอง การไอเป็นกลไกที่จะขับเสมหะที่เหนียวข้นในทางเดินหายใจออกมา ผู้ป่วยจึงจะไอติดต่อกันไปเรื่อย ๆ จนกว่าจะสามารถขับเสมหะที่เหนียวออกมาได้ บางครั้งเด็กอาจจะมีหน้าเขียว เพราะหายใจไม่ทันโดยเฉพาะเด็กเล็ก ๆ อายุน้อยกว่า 6 เดือน จะพบอาการหน้าเขียวได้บ่อย และบางครั้งมีการหยุดหายใจร่วมด้วย

4. โรคไวรัสตับอักเสบบี เกิดจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยการสัมผัสกับเลือดหรือสารคัดหลั่งของผู้ที่ติดเชื้อผ่านทางบาดแผลบนผิวหนัง การใช้ของใช้สวนตัวที่ปนเปื้อนกับเลือดหรือสารคัดหลั่งต่าง ๆ อาจทำให้เกิดโรคที่มีอาการรุนแรง ตัวเหลืองตาเหลือง เบื่ออาหารท้องเสีย คลื่นไส้อาเจียน เหนื่อยง่าย ปวดเมื่อยตามตัว หากร่างกายไม่สามารถกำจัดเชื้อได้จะกลายเป็นพาหะของโรค ซึ่งนอกจากจะแพร่เชื้อให้ผู้อื่นได้แล้ว ยังจะมีโอกาสเกิดโรคตับแข็งและมะเร็งตับต่อไปได้ในอนาคต

5. โรคติดเชื้อฮิบ หรือฮีโมฟิลุส อินฟลูเอ็นเซ่ ทัยป์บี (*Haemophilus influenzae* type b: Hib) เป็นเชื้อแบคทีเรียที่ก่อโรครุนแรงในเด็กเล็ก โดยเฉพาะเด็กที่อายุต่ำกว่า 2 ป เช่น เยื่อหุ้มสมองอักเสบ ติดเชื้อในกระแสเลือด ปอดอักเสบ หูชั้นกลางอักเสบ ฝาปิดกล่องเสียงอักเสบ ข้ออักเสบ เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ และฝีในสมอง โดยโรคที่สำคัญมีอาการ ดังนี้

โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ อาการโดยทั่วไปไม่แตกต่างไปจากโรคเยื่อหุ้มสมองที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรียอื่น ๆ คือ มีอาการไข้ ซึม ชัก คอแข็ง แต่ผู้ป่วยอาจมีภาวะแทรกซ้อน เช่น ของเหลวคั่งในช่องใต้เยื่อหุ้มสมอง (subdural effusion) หนองในโพรงเยื่อหุ้มปอด สมองอักเสบ น้ำคั่งโพรงสมอง เป็นต้น ถึงแม้ได้รับการรักษาที่ดีและเหมาะสมแล้ว ยังมีอัตราตายสูงประมาณ ร้อยละ 5-11 ภาวะแทรกซ้อนทางประสาทหรือสมองที่พบได้บ้าง เช่น หูตึง เจริญเติบโตช้า พัฒนาการทางสมองช้าลง

โรคปอดอักเสบ อาการโดยทั่วไปไม่สามารถแยกลักษณะทางคลินิกที่เกิดจากแบคทีเรียอื่น และพบว่ากว่าร้อยละ 50 ของผู้ป่วยจะมีเชื้อกระจายไปที่เยื่อหุ้มปอดหรือเยื่อหุ้มหัวใจ

การติดเชื้อในกระแสโลหิต ผู้ป่วยมักมีอาการไข้สูง หนาวสั่น อ่อนเพลีย ซึม และเมื่อเพาะเชื้อจากเลือด จะตรวจพบเชื้อฮีโมฟิลุส อินฟลูเอ็นเซ่ ทัยป์บี

สำหรับโรคอื่น ๆ ได้แก่ ฝาปิดกล่องเสียงอักเสบ ข้ออักเสบ เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ และฝีในสมอง สามารถพบได้แต่พบได้น้อย และแยกได้ยากจากการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดอื่น

<u>เอกสารอ้างอิง</u>

1. โอฬาร พรหมาลิขิต, อัจฉรา ตั้งสถาพรพงษ์ และ อุษา ทิสยากร, บรรณาธิการ. วัคซีน สมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: นพชัยการพิมพ์, 2558.
2. กระทรวงสาธารณสุขกรมควบคุมโรค สำนักโรคติดต่อทั่วไป. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2556. พิมพ์ครั้งที่ 3.กรุงเทพ: มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา. 2558

วัคซีนรวมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตับอักเสบบี และโรคติดเชื้อฮิบ

องค์ประกอบของวัคซีน ขนาดบรรจุ ขนาดและวิธีใช้

วัคซีนรวมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตับอักเสบบี และโรคติดเชื้อฮิบ หรือ DTP-HB-Hib ที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เป็นวัคซีนที่มีส่วนประกอบของเชื้อไอกรนแบบทั้งตัว (whole cell หรือ wP) ซึ่งขณะนี้ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนทั้งสิ้น 5 ตำรับ

(ข้อมูล ณ มีนาคม 2562) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 รายละเอียดวัคซีน DT(w)P-HB-Hib ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

ชื่อการค้า	บริษัทผู้รับอนุญาต	บริษัทผู้ผลิต
Shan5	บริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด	Shanta Biotechnics Private Limited
Pentabio	บริษัท ไบโอวาลิส จำกัด	PT.BIO FARMA
ComBE five	บริษัท ไบโอเนท - เอเชีย จำกัด	Biological E. Limited
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole cell), Hepatitis B (rDNA) and *Haemophilus influenzae* type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)	บริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด	Biological E. Limited
Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and *Haemophilus influenzae* type b Conjugate Vaccine Adsorbed	บริษัท มาสุ จำกัด	Serum Institute of India Pvt. Ltd.

ข้อมูลจาก: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx

องค์ประกอบหลักและชนิดของวัคซีน

เป็นสารแขวนตะกอน ประกอบด้วย 1) ท็อกซอยด์ (สารพิษที่ถูกทำให้เสียสภาพความเป็นพิษแล้ว) ของเชื้อคอตีบ (*Corynebacterium diphtheriae*) 2) ท็อกซอยด์ของเชื้อบาดทะยัก (*Clostridium tetani*) 3) เชื้อแบคทีเรียไอกรนทั้งเซลล์ (*Bordetella pertussis*) ที่ผ่านกระบวนการทำให้หมดฤทธิ์โดยใช้ความร้อน 4) ส่วนผิวของอนุภาคไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg) และ 5) โพลีแซคคาไรด์จากผิวเซลล์ของเชื้อฮิบที่เชื่อมกับโปรตีนพาหะซึ่งเป็นท็อกซอยด์ของเชื้อบาดทะยัก เพื่อให้ร่างกายสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อเชื้อฮิบได้ดี

ขนาดบรรจุ

ขนาดบรรจุขึ้นอยู่กับวัคซีนของแต่ละบริษัท ซึ่งมีทั้งแบบ 1 5 และ 10 โด๊สต่อขวด ทั้งนี้ การให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ใช้วัคซีนที่มีขนาดบรรจุ 10 โด๊สต่อขวด (ปริมาตรต่อขวด 5 มิลลิลิตร)

ขนาดและวิธีใช้

ขนาดของวัคซีนฉีดครั้งละ 0.5 มิลลิลิตร เข้ากล้ามเนื้อต้นขาส่วนบนบริเวณส่วนหน้าด้านข้าง (anterolateral) ก่อนฉีดควรเขย่าขวดเพื่อให้วัคซีนเป็นเนื้อเดียวกันก่อนนำไปใช้ ควรตรวจสอบวัคซีนด้วยตาเปล่าว่าไม่มีสิ่งแปลกปลอมใด ๆ และ/หรือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของลักษณะทางกายภาพของวัคซีนก่อนนำไปใช้ หากพบความผิดปกติใด ๆ ห้ามนำวัคซีนขวดดังกล่าวมาให้บริการ และควรส่งกลับคืนเภสัชกรของโรงพยาบาลแม่ข่าย เพื่อสอบถามไปยังหน่วยงานที่จัดส่งวัคซีนและบริษัทผู้จำหน่าย/ผลิตต่อไป

ในเอกสารกำกับยา (ภาคผนวก 1) ระบุว่า ตารางการให้วัคซีนชุดแรก (primary vaccination) ประกอบด้วยการให้วัคซีน 3 โด๊ส โดยแต่ละโด๊สห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์ และสามารถเริ่มให้วัคซีนได้เมื่อทารกมีอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์

กลุ่มเป้าหมายและตารางการให้วัคซีน

คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศได้พิจารณาและกำหนดตารางการให้วัคซีน DTwP-HB-Hib จำนวน 3 โด๊ส ในเด็กอายุ 2 4 และ 6 เดือนทุกคน โดยให้พร้อมกับวัคซีนโปลิโอชนิดหยอด (bOPV) รวมทั้งวัคซีนโปลิโอชนิดฉีด (IPV) จำนวน 1 โด๊ส ในเด็กอายุ 4 เดือน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตารางการให้วัคซีน DTP-HB-Hib ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

วัคซีน DTP-HB-Hib	อายุกลุ่มเป้าหมาย	วัคซีนในแผนงานฯ ที่ให้ในช่วงอายุเดียวกัน
โด๊สที่ 1	2 เดือน	ให้พร้อมกับวัคซีน bOPV โด๊สที่ 1
โด๊สที่ 2	4 เดือน	ให้พร้อมกับวัคซีน bOPV โด๊สที่ 2 และ IPV
โด๊สที่ 3	6 เดือน	ให้พร้อมกับวัคซีน bOPV โด๊สที่ 3

หมายเหตุ

1. หากไม่สามารถเริ่มให้วัคซีนตามกำหนดได้ ให้เริ่มทันทีที่พบครั้งแรก
2. หากเด็กเคยได้รับวัคซีนครั้งแรก และไม่มารับครั้งที่ 2 ตามกำหนดนัด ให้วัคซีนครั้งที่ 2 ต่อไปได้ทันทีเมื่อพบเด็ก โดยไม่ต้องเริ่มต้นครั้งที่ 1 ใหม่
3. ในกรณีที่เด็กได้รับวัคซีนล่าช้า ให้พิจารณาให้วัคซีน DTP-HB-Hib ให้ครบตามเกณฑ์ เช่นเดียวกับการพิจารณาวัคซีน DTP-HB ทั้งนี้หากเป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไปให้ใช้วัคซีน dT และ HB ทดแทน โดยไม่ต้องให้วัคซีน Hib เนื่องจากการให้วัคซีน Hib ในเด็กอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป ได้ประโยชน์น้อย
4. ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกำหนดให้มีเข็มกระตุ้นสำหรับป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (DTP) ในเด็กก่อนวัยเรียนอีก 2 โด๊ส ที่อายุ 1 ปีครึ่ง และ 4 ปี ตามลำดับ โดยให้พร้อมกับวัคซีน bOPV

ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง

- เด็กที่ทราบว่ามีภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity) ต่อส่วนประกอบในวัคซีน หรือมีอาการของภาวะภูมิไวเกินหลังจากได้รับการฉีดวัคซีน DTP-HB-Hib/ DTP-HB เข็มก่อน
- เด็กที่เริ่มมีหรือสงสัยว่ามีอาการเกี่ยวกับระบบประสาท (neurological condition)
- เด็กที่เคยมีภาวะสมองอักเสบ (encephalopathy) ที่ไม่ทราบสาเหตุ ซึ่งเกิดภายใน 7 วัน หลังจากฉีดวัคซีนป้องกันโรคไอกรนเข็มก่อน หรือมีความผิดปกติเกี่ยวกับระบบประสาทที่เป็นมากขึ้น กรณีดังกล่าว เด็กยังสามารถฉีดวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ตับอักเสบบี และฮิบได้ หลังจากได้รับการประเมินจากแพทย์แล้ว
- กรณีที่เด็กมีไข้รุนแรงอย่างเฉียบพลัน ให้เลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป

อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีน

อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ที่พบได้บ่อย มีดังนี้

- อาการเฉพาะที่ ได้แก่ เจ็บ แดงและบวม บริเวณที่ฉีด
- อาการที่เกิดขึ้นกับระบบ (systemic reaction) ได้แก่ ไข้ อาเจียน ร้องไห้ ง่วงซึม เบื่ออาหาร และ หงุดหงิดง่าย

อย่างไรก็ดี อาการดังกล่าวข้างต้นมีความรุนแรงเพียงเล็กน้อยถึงปานกลาง สามารถหายได้เองภายใน 7 วันหลังฉีดวัคซีน และไม่มีความ ผิดปกติอื่น ๆ ตามมา

การปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่ในการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib

การเตรียมกลุ่มเป้าหมาย

กลุ่มเป้าหมายในการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib ได้แก่ เด็กอายุ 2 4 และ 6 เดือน ในแต่ละรอบของการให้บริการ จำเป็นจะต้องมีการสำรวจและนัดหมายเพื่อให้กลุ่มเป้าหมายได้มารับบริการ ซึ่งแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการสำรวจกลุ่มเป้าหมายได้แก่ การสำรวจบ้าน การเยี่ยมหลังคลอด ฐานข้อมูล 43 แฟ้มจากโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพที่บันทึกข้อมูลการนัดหมายมารับวัคซีน บัญชีรายชื่อกลุ่มเป้าหมายทั้งในและนอกพื้นที่รับผิดชอบ ทะเบียนติดตามการได้รับวัคซีนของกลุ่มเป้าหมาย ข้อมูลเด็กแรกเกิดของโรงพยาบาลแม่ข่ายที่ส่งมายังหน่วยบริการ เป็นต้น ในส่วนของระบบการนัดหมายกลุ่มเป้าหมายที่อยู่ในและนอกพื้นที่ที่รับผิดชอบนอกเหนือจากการนัดหมายในสมุดวัคซีนหรือบัตรนัดแล้ว ยังสามารถทำได้โดยการแจ้งเตือนผู้ปกครองผ่านอุปกรณ์สื่อสาร การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อ/หอกระจายข่าวในชุมชน การมอบรายชื่อให้อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) เป็นผู้แจ้งข่าวและช่วยนัด เป็นต้น

การคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนและการเบิกวัคซีน

การประมาณการจำนวนกลุ่มเป้าหมายทั้งในและนอกพื้นที่ที่จะมารับบริการวัคซีน สามารถหาได้จากแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการสำรวจกลุ่มเป้าหมายที่จะมารับบริการวัคซีนดังกล่าวข้างต้น (หัวข้อการเตรียมกลุ่มเป้าหมาย) รวมทั้งการคาดประมาณผู้มารับวัคซีนรายใหม่ที่อาจมารับบริการ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยผู้มารับบริการรายใหม่ที่หน่วยบริการ 3 เดือนย้อนหลัง และรวบรวมเป็นข้อมูลจำนวนกลุ่มเป้าหมายที่จะต้องให้บริการ แล้วเบิกวัคซีนเพื่อมาให้บริการต่อไป

หน่วยบริการ

1. ในแต่ละรอบของการให้บริการ หน่วยบริการแต่ละแห่งคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนในเด็กกลุ่มเป้าหมาย ตามจำนวนเด็กที่ต้องได้รับวัคซีน ทั้งนี้ วัคซีน DTP-HB-Hib ที่ใช้ในแผนงานฯ ขณะนี้เป็นวัคซีนชนิด multiple dose (10 โด๊สต่อขวด) คิดอัตราสูญเสียวัคซีนร้อยละ 25 คิดเป็นตัวคูณการสูญเสียวัคซีนเท่ากับ 1.33 โดยจำนวนวัคซีน DTP-HB-Hib ที่ต้องการใช้ในแต่ละรอบการให้วัคซีนมีสูตรคำนวณ ดังนี้

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

ดังนั้น จำนวนวัคซีน DTP-HB-Hib ที่ต้องการใช้ในแต่ละรอบบริการ = จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย x 1.33

2. เมื่อคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีน DTP-HB-Hib แล้ว ขอให้หน่วยบริการกรอกข้อมูลการเบิกวัคซีน DTP-HB-Hib พร้อมกับวัคซีนชนิดอื่นลงในแบบฟอร์ม ว. 3/1 (ภาคผนวก 2) แล้วส่งแบบฟอร์มดังกล่าวให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอทาง e-mail หรือตามระบบปกติภายในเวลาที่กำหนด สำหรับหน่วยบริการของโรงพยาบาลให้ส่งแบบฟอร์ม ว. 3/1 ให้ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีนทาง e-mail หรือตามระบบปกติภายในเวลาที่กำหนดเช่นกัน

สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ

ในแต่ละรอบการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib ขอให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.3/1 ที่ได้รับจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยพิจารณาความสอดคล้องของจำนวนการวัคซีนที่เบิกว่ามีความสัมพันธ์กับจำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่จะให้บริการจริง รวมทั้งจำนวนวัคซีนที่คงเหลือในหน่วยบริการด้วย หากพบว่าไม่มีความสอดคล้องกันให้สอบถามหน่วยบริการเพื่อให้การเบิกวัคซีนถูกต้องตรงกับสภาพความเป็นจริง และภายหลังที่ได้ตรวจสอบแบบฟอร์ม ว.3/1 ของหน่วยบริการแต่ละแห่งแล้ว ให้รวบรวมแบบฟอร์ม ว.3/1 ของทุกหน่วยบริการส่งต่อไปยังฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีนทาง e-mail หรือตามระบบปกติ ภายในเวลาที่กำหนด

คลังวัคซีนในโรงพยาบาล

1. กำหนดการจัดส่งวัคซีน DTP-HB-Hib ครั้งแรก

องค์การเภสัชกรรมจะเริ่มจัดส่งวัคซีน DTP-HB-Hib ให้แก่วัคซีนโรงพยาบาลในช่วงครึ่งหลังของเดือนพฤษภาคม 2562 เป็นต้นไป ตามรอบการจัดส่งของแต่ละคลังวัคซีน องค์การเภสัชกรรมจะใช้ค่า ROP และ Max Limit ของวัคซีน DTP-HB-Hib เหมือนกับวัคซีน DTP-HB

ทั้งนี้ ขอให้บุคลากรผู้รับผิดชอบจ่ายวัคซีน DTP-HB ให้แก่สถานบริการจนหมดก่อน แล้วจึงจ่ายวัคซีน DTP-HB-Hib

2. การเบิกวัคซีนและการรับวัคซีน

2.1 การเบิกวัคซีน DTP-HB-Hib ในแต่ละเดือน ขอให้ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลเบิกผ่านเว็บไซต์ระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรมที่ http://scm.gpo.or.th/vmi โดยใช้ Username และ Password ของโครงการ EPI Routine พร้อมการเบิกวัคซีนชนิดอื่นที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในโครงการ EPI Routine ในแต่ละเดือน โดยการคลิกปุ่มบันทึก Inventory และเลือก "เลขที่ผลิต (Lot no.)" ของวัคซีน DTP-HB-Hib ที่เหลืออยู่ในคลังของฝ่ายเภสัชกรรมแล้วใส่ข้อมูลสินค้าคงคลัง (On hand) หน่วยนับเป็น "ขวด" ทั้งนี้ การเบิกวัคซีน DTP-HB-Hib ในเดือนแรก ๆ นั้น องค์การเภสัชกรรมจะให้เบิกเหมือนการเบิกวัคซีน DTP-HB ปกติ และเมื่อวัคซีน DTP-HB ในคลังขององค์การเภสัชกรรมหมดลง ระบบการเบิกจะเปลี่ยนชนิดวัคซีน DTP-HB เป็น DTP-HB-Hib ให้อัตโนมัติ หากโรงพยาบาลยังมี DTP-HB เหลือ แต่ระบบการเบิกเปลี่ยนเป็น DTP-HB-Hib แล้ว ขอให้เภสัชกรนับจำนวนสินค้าคงคลังของ DTP-HB รวมกับ DTP-HB-Hib เสมอ แล้วบันทึกข้อมูลสินค้าคงคลัง (On hand) ในระบบ VMI จนกว่า DTP-HB ในคลังโรงพยาบาลจะหมดลง

ในกรณีที่ต้องการขอปรับค่า ROP ของวัคซีน DTP-HB-Hib และวัคซีนอื่น ๆ ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลสามารถขอปรับออนไลน์ได้โดยเลือกเมนู FM3 EPI Routine ในระบบ VMI เมื่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) อนุมัติแล้ว ระบบจะปรับเป็นค่า ROP ใหม่โดยอัตโนมัติ

นอกจากนี้ หากฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลประสงค์จะเบิกวัคซีน DTP-HB-Hib และวัคซีนอื่น ๆ ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพิ่มระหว่างรอบ ขอให้ใช้แบบฟอร์ม "ใบเบิกกรณีต้องการวัคซีนเพิ่มระหว่างรอบ โครงการวัคซีน EPI Routine สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ" ตามปกติ (ใบเบิกดังกล่าวสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ระบบ VMI)

2.2 การจัดส่งวัคซีน DTP-HB-Hib ให้โรงพยาบาลในแต่ละเดือน องค์การเภสัชกรรมจะพิจารณาจ่ายวัคซีนให้โรงพยาบาลแต่ละแห่ง โดยตรวจสอบข้อมูลการเบิกจากระบบ VMI ของวัคซีน routine แล้วจัดส่งวัคซีนให้โรงพยาบาล เมื่อโรงพยาบาลดำเนินการตรวจรับวัคซีนที่นำส่งเรียบร้อยแล้ว ให้ลงนาม "ผู้รับวัคซีน" และ "วันที่และเวลา" ที่รับวัคซีนในใบนำส่งวัคซีนขององค์การเภสัชกรรม และนำวัคซีนเก็บในตู้เย็นช่อง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียสทันที

3. การจ่ายวัคซีนให้กับหน่วยบริการในเครือข่าย

ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีน จะพิจารณาจ่ายวัคซีนให้กับหน่วยบริการลูกข่ายในแต่ละเดือน โดยดูจากข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.3/1 ซึ่งต้องตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูลการเบิกวัคซีนดังกล่าวของหน่วยบริการที่อยู่ในโรงพยาบาลที่ได้รับโดยตรง เช่นเดียวกับสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ และควรสุ่มตรวจสอบข้อมูลการเบิกวัคซีนในแบบฟอร์ม ว.3/1 ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่เป็นลูกข่ายด้วย โดยให้พิจารณาความสอดคล้องของจำนวนการเบิกวัคซีนว่ามีความสัมพันธ์กับจำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่จะให้บริการจริง รวมทั้งจำนวนวัคซีนที่คงเหลือในหน่วยบริการด้วย ทั้งนี้ หากพบว่าไม่มีความสอดคล้องกัน ให้สอบถามหน่วยบริการเพื่อให้การเบิกวัคซีนถูกต้องตรงกับสภาพความเป็นจริง

ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาล ควรรวบรวมข้อมูลจากแบบฟอร์ม ว. 3/1 ของแต่ละหน่วยบริการ เพื่อวิเคราะห์และสรุปปริมาณการใช้วัคซีน DTP-HB-Hib อัตราสูญเสียของวัคซีนในรายสถานบริการและในภาพรวมของอำเภอ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการวางแผนและพัฒนาการบริหารจัดการวัคซีนให้มีประสิทธิภาพต่อไป

การให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib

1. ในวันที่ให้บริการ เตรียมวัคซีน อุปกรณ์ในการฉีดวัคซีน วัสดุอุปกรณ์และยาที่จำเป็นในการกู้ชีพ และเอกสารสำหรับบันทึกการให้บริการ เช่น ทะเบียนการให้บริการ เป็นต้น ทั้งนี้ วัคซีนที่เตรียมไว้ต้องอยู่ในระบบลูกโซ่ความเย็นที่ควบคุมอุณหภูมิที่ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

2. ประเมินคัดกรองความพร้อมของเด็กผู้มารับบริการ และตรวจสอบว่าเด็กมีข้อห้าม ข้อควรระวังในการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib หรือไม่

3. ให้ข้อมูลแก่ผู้ปกครองที่พาเด็กมารับบริการให้ทราบว่า เด็กได้รับวัคซีนป้องกันโรคอะไรบ้าง และให้ความรู้เบื้องต้นในการสังเกตและดูแลเด็กหลังจากได้รับวัคซีน

4. ก่อนฉีดวัคซีน ให้สังเกตชนิดของวัคซีนที่ให้บริการ แล้วเขย่าขวดก่อนใช้เพื่อให้วัคซีนเป็นเนื้อเดียวกัน และสังเกตด้วยตาเปล่าว่าไม่มีสิ่งแปลกปลอมอยู่ในวัคซีน

5. ขณะฉีดวัคซีน ให้ทำความสะอาดผิวหนังด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ ใช้เข็มฉีดขนาด 23-26 G ยาว 5/8 - $1^{1}/_{4}$ นิ้ว และไซริงค์ขนาด 1 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตร ฉีดวัคซีน DTP-HB-Hib ขนาด 0.5 มิลลิลิตร เข้ากล้ามเนื้อ (intramuscular) บริเวณต้นขาส่วนบน บริเวณส่วนหน้าด้านข้าง

6. บันทึกเลขที่ผลิต (Lot no.) ของวัคซีน DTP-HB-Hib ในทะเบียนผู้รับบริการอนามัยเด็กและสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หากวันที่ให้บริการต้องใช้วัคซีน DTP-HB-Hib มากกว่า 1 ขวด ให้เขียนลำดับขวดไว้ที่ข้างขวดวัคซีน โดยเรียงขวดที่จะหมดอายุก่อนเป็นขวดที่หนึ่ง เมื่อให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib แก่เด็กที่มารับบริการ ให้ระบุเลขขวดของวัคซีน DTP-HB-Hib ที่เด็กได้รับในทะเบียนผู้รับบริการให้ตรงกับชื่อและชนิดของวัคซีน เพื่อตรวจสอบและติดตามอาการของเด็กที่ได้รับวัคซีนร่วมขวดและร่วม Lot no. เดียวกับผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงภายหลังได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib

7. สังเกตอาการของเด็กที่มารับบริการอย่างน้อย 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน โดยให้ผู้ปกครองและเด็กนั่งรออยู่บริเวณที่จัดไว้ให้ หากมีอาการผิดปกติรุนแรงให้ปฐมพยาบาลเบื้องต้นและรีบนำส่งสถานพยาบาล

8. ขวดวัคซีนที่เปิดแล้วต้องใช้ภายใน 8 ชั่วโมงหลังเปิดขวด โดยวัคซีนต้องอยู่ในอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

การบันทึกการให้บริการและการจัดทำรายงาน

การบันทึกการให้บริการ

1. การบันทึกการให้บริการในรูปแบบ 43 แฟ้มมาตรฐานผ่านโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ เช่น JHCIS, HOSxP และ Hospital OS เป็นต้น หน่วยบริการจำเป็นต้องทราบรหัสมาตรฐานวัคซีนและรหัสมาตรฐานการวินิจฉัย ICD–10-TM ที่สอดคล้องกับชนิดของวัคซีนที่ให้บริการ เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถบันทึกการให้วัคซีน DTP-HB-Hib ได้ถูกต้อง โดยชื่อและรหัสวัคซีน DTP-HB-Hib ที่ใช้ใน

การบันทึกและการส่งออกข้อมูลตามโครงสร้าง 43 แฟ้ม สำหรับบันทึกข้อมูลการให้บริการ มีข้อกำหนดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ชื่อและรหัสวัคซีนสำหรับใช้บันทึกและส่งออกข้อมูลการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib

ชื่อวัคซีน ภาษาอังกฤษ	ชื่อวัคซีนภาษาไทย	รหัส วัคซีน	รหัส ส่งออก	รหัส ICD-10-TM	อายุที่ได้รับวัคซีน (เดือน)
DTP-HB-Hib 1	ดีทีพีตับอักเสบบีฮิบ 1	D21	D21	Z27.1, Z24.6, Z24.1	2 เดือน
DTP-HB-Hib 2	ดีทีพีตับอักเสบบีฮิบ 2	D22	D22	Z27.1, Z24.6, Z24.1	4 เดือน
DTP-HB-Hib 3	ดีทีพีตับอักเสบบีฮิบ 3	D23	D23	Z27.1, Z24.6, Z24.1	6 เดือน

ทั้งนี้ ในช่วงแรกของการปรับเปลี่ยนวัคซีน DTP-HB เป็น DTP-HB-Hib อาจมีเด็กในช่วงอายุที่ได้รับวัคซีน ได้รับทั้งวัคซีน DTP-HB และ DTP-HB-Hib ซึ่งหลักการในการบันทึกรหัสวัคซีน ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การบันทึกรหัสวัคซีน กรณีที่เด็กได้รับวัคซีนทั้งสองชนิดในช่วงแรกของการปรับเปลี่ยนวัคซีน

กรณีได้รับวัคซีน	เข็มที่ 1	เข็มที่ 2	เข็มที่ 3
DTP-HB เข็มที่ 1 และ 2 DTP-HB-Hib เข็มที่ 3	DTP-HB รหัสวัคซีน 091	DTP-HB รหัสวัคซีน 092	DTP-HB-Hib รหัสวัคซีน D21
DTP-HB เข็มที่ 1 DTP-HB-Hib เข็มที่ 2 และ 3	DTP-HB รหัสวัคซีน 091	DTP-HB-Hib รหัสวัคซีน D21	DTP-HB-Hib รหัสวัคซีน D22
DTP-HB-Hib เข็มที่ 1 2 และ 3	DTP-HB-Hib รหัสวัคซีน D21	DTP-HB-Hib รหัสวัคซีน D22	DTP-HB-Hib รหัสวัคซีน D23

2. ตรวจสอบความถูกต้องในการบันทึกข้อมูลการให้วัคซีนในเด็กแต่ละราย

3. บันทึกวันนัดรับบริการวัคซีนในครั้งถัดไป แต่หากผู้ปกครองไม่ได้พาเด็กมารับบริการในวันที่กำหนด ให้บันทึกเลื่อนนัดให้เด็กมารับวัคซีนในครั้งถัดไป

การบันทึกการให้บริการในสมุดบันทึกสุขภาพแม่และเด็ก

ในสมุดบันทึกสุขภาพแม่และเด็กที่ใช้อยู่ปัจจุบัน ยังมิได้มีการปรับเพิ่มชื่อวัคซีน DTP-HB-Hib ในหน้า "บันทึกการได้รับวัคซีนป้องกันโรคขั้นพื้นฐาน" ดังนั้น จึงขอให้เจ้าหน้าที่บันทึกวันที่เด็กได้รับวัคซีนในช่องของวัคซีน DTP-HB แต่ให้ระบุชื่อวัคซีน DTP-HB-Hib กำกับลงไปในช่องวันที่ด้วย เพื่อจะได้ทราบวันที่และจำนวนเข็มที่เด็กได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ทั้งนี้ ในอนาคตสมุดบันทึกสุขภาพแม่และเด็กดังกล่าวจะมีการปรับชื่อวัคซีนให้เป็นปัจจุบันต่อไป

การจัดทำรายงานผลปฏิบัติงานและรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน

การจัดทำรายงานผลปฏิบัติงาน มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นหลักฐานการให้บริการวัคซีนในเด็กกลุ่มเป้าหมายรายบุคคล ประเมินอัตราสูญเสียของวัคซีนในระดับหน่วยบริการ และใช้เป็นฐานในการประเมินอัตราอาการภายหลังได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ขณะที่การจัดทำรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน

มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความครอบคลุมการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ในเด็กที่มีอายุครบ 1 ปีในพื้นที่ที่รับผิดชอบ

ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2562-2563 การตรวจสอบความครบถ้วนตามเกณฑ์ของการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib ใน HDC dashboard ยังคงไม่สามารถคิดเป็นภาพรวมของประเทศได้ เนื่องจากบางคลังวัคซีนระดับอำเภอหรือบางหน่วยบริการมีวัคซีน DTP-HB คงคลังอยู่เป็นจำนวนมาก ทำให้เริ่มใช้วัคซีน DTP-HB-Hib ช้า ซึ่งคาดว่าจะสามารถตรวจสอบความครบถ้วนตามเกณฑ์ของการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib ได้อย่างสมบูรณ์ทุกจังหวัดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป

1. การรายงานผลปฏิบัติงาน

หลังจากบันทึกการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib รวมถึงวัคซีนอื่น ๆ ที่ให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคลงในทะเบียนผู้มารับบริการ ซึ่งอาจเป็นทะเบียนผู้มารับบริการแบบจัดทำเองหรือจากทะเบียนผู้มารับบริการในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของการบันทึกข้อมูล โดยในกรณีที่เป็นทะเบียนผู้มารับบริการในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ จะต้องพิมพ์ทะเบียนผู้รับบริการออกจากโปรแกรม (ภาคผนวก 3) เพื่อสำรองเก็บไว้เป็นหลักฐานที่สถานบริการในกรณีที่คอมพิวเตอร์/โปรแกรมขัดข้องหรือเสียหาย

2. การจัดทำรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี (ปีงบประมาณ พ.ศ.2562-2563)

ให้พิจารณาการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบีของเด็กที่อยู่ในพื้นที่ที่รับผิดชอบที่มีอายุครบ 1 ปี โดยมีเกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีนดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 เกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี ในเด็กที่อายุครบ 1 ปี ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ

ประวัติการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี เมื่อเด็กอายุครบ 1 ปี	**ความครบถ้วนการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี เมื่อเด็กอายุครบ 1 ปี**
ได้รับวัคซีน DTP-HB หรือ DTP-HB-Hib หรือ DTP-HB-Hib-IPV จำนวน 1 เข็ม	ไม่ผ่านเกณฑ์
ได้รับวัคซีน DTP-HB หรือ DTP-HB-Hib หรือ DTP-HB-Hib-IPV จำนวน 2 เข็ม	ไม่ผ่านเกณฑ์
ได้รับวัคซีน DTP-HB หรือ DTP-HB-Hib หรือ DTP-HB-Hib-IPV จำนวน 3 เข็ม	ผ่านเกณฑ์

ดังนั้น การคำนวณความครอบคลุมการได้รับวัคซีนมีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี ครบถ้วนตามเกณฑ์ในเด็กอายุครบ 1 ปี คือ

จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปีในพื้นที่รับผิดชอบได้รับวัคซีน DTP-HB/DTP-HB-Hib/ DTP-HB-Hib-IPV ครบตามเกณฑ์ x 100 จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปีทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ

3. การจัดทำรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib (ปีงบประมาณ พ.ศ.2564 เป็นต้นไป)

ให้พิจารณาการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ของเด็กที่อยู่ในพื้นที่ที่รับผิดชอบที่มีอายุครบ 1 ปี โดยมีเกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เกณฑ์การพิจารณาความครบถ้วนของการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ในเด็กที่อายุครบ 1 ปี ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ

ประวัติการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib เมื่อเด็กอายุครบ 1 ปี	**ความครบถ้วนการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib เมื่อเด็กอายุครบ 1 ปี**
ได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib หรือ DTP-HB-Hib-IPV จำนวน 1 เข็ม	ไม่ผ่านเกณฑ์
ได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib หรือ DTP-HB-Hib-IPV จำนวน 2 เข็ม	ไม่ผ่านเกณฑ์
ได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib หรือ DTP-HB-Hib-IPV จำนวน 3 เข็ม	ผ่านเกณฑ์

ดังนั้น การคำนวณความครอบคลุมการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ครบถ้วนตามเกณฑ์ในเด็กอายุครบ 1 ปี คือ

จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปีในพื้นที่รับผิดชอบได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib/ DTP-HB-Hib-IPV ครบตามเกณฑ์ x 100 จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปีทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ

ทั้งนี้ ในโปรแกรม JHCIS และ HOSxP/HOSxP_PCU สามารถเรียกดูทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีน (ภาคผนวกที่ 4) และสามารถพิมพ์ทะเบียนดังกล่าวออกมาได้ เจ้าหน้าที่ควรพิมพ์ทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนออกมาตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องโดยเปรียบเทียบกับทะเบียนผู้รับบริการ การพิมพ์ทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนออกมาเก็บไว้ที่สถานบริการถือเป็นหลักฐานในกรณีที่คอมพิวเตอร์/โปรแกรมขัดข้องหรือเสียหาย

การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีน (AEFIs surveillance)

วัคซีน DTP-HB-Hib เป็นวัคซีนที่ค่อนข้างปลอดภัย อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนมักไม่รุนแรง (ดูจากหัวข้ออาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีน) แต่ต้องตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดเหตุการณ์ที่รุนแรงหรือมีผลต่อการยอมรับวัคซีนของผู้ปกครอง ดังนั้น นอกเหนือจากการเตรียมการเพื่อกู้ชีพเบื้องต้น ณ หน่วยบริการและการส่งต่อผู้รับวัคซีนกรณีเกิด anaphylaxis หรือมีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงภายหลังได้รับวัคซีนแล้ว หน่วยบริการต้องดำเนินการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีนตามระบบเฝ้าระวังของสำนักระบาดวิทยา เมื่อพบผู้ป่วยที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เข้าได้กับนิยามของสำนักระบาดวิทยา ภายหลังจากได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งสุดท้ายภายใน 4 สัปดาห์ และเมื่อแพทย์วินิจฉัยแล้ว ให้ดำเนินการรายงานและสอบสวนผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ดังนี้

ผู้ป่วยตามนิยามการรายงานผู้ป่วย AEFI*

↓

หน่วยบริการวัคซีน/หน่วยรับรักษาผู้ป่วย (OPD, IPD และ ER) แจ้งผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยาของฝ่ายเวชกรรมสังคม หรือเวชปฏิบัติ หรือฝ่ายที่รับผิดชอบงานระบาดวิทยาในโรงพยาบาลหรือโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล

↓

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 * ผู้ป่วยตามนิยามการรายงานผู้ป่วย AEFI ได้แก่ 1) เสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุที่ชัดเจน 2) อาการทางระบบประสาททุกชนิด (Neurological syndrome) เช่น ชัก กล้ามเนื้ออ่อนแรง เยื่อหุ้มสมองอักเสบ และอื่นๆ เป็นต้น 3) อาการแพ้รุนแรง เช่น Anaphylaxis และอื่นๆ เป็นต้น 4) อาการติดเชื้อในกระแสโลหิต 5) อาการไข้สูงและบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีดมากกว่า 3 วัน และ 6) ภาวะหรือเหตุการณ์อื่น ๆ ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (ผู้ป่วยที่ต้องรับไว้รักษาในโรงพยาบาล พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Cluster) หรืออาการที่ไม่รุนแรง เช่น ไข้ ผื่น เป็นต้น)

ข้อคำถามที่พบบ่อย Q&A

ถาม: โรคติดเชื้อฮิบคืออะไร?

ตอบ: โรคติดเชื้อฮิบมีสาเหตุมาจากการติดเชื้อแบคทีเรียที่มีชื่อว่า *Haemophillus influenzae* type b ซึ่งเป็นชนิดที่ทำให้เกิดการติดเชื้อที่ลุกลามเร็ว ติดต่อจากคนสู่คนผ่านทางน้ำลาย ละอองเสมหะ มักก่อให้เกิดอาการรุนแรงในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ที่พบบ่อย คือ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ ส่วนโรคอื่น ๆ เช่น โรคติดเชื้อในกระแสเลือด โรคปอดอักเสบ และโรคหูชั้นกลางอักเสบ เป็นต้น สำหรับเด็กไทยพบว่าเด็กที่มีอายุมากกว่า 2 ปี มีอุบัติการณ์การเกิดโรคต่ำ

ถาม: ทำไมกระทรวงสาธารณสุขจึงนำวัคซีนฮิบ (Hib) มาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค?

ตอบ: โรคติดเชื้อฮิบ เป็นโรคติดเชื้อที่ก่อให้เกิดอาการป่วยรุนแรงและอาจก่อให้เกิดการพิการตามมาได้มาก แม้ว่าอุบัติการณ์ของเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อฮิบในเด็กไทยจะค่อนข้างต่ำ แต่พบว่าเชื้อดังกล่าวยังสามารถก่อโรคอื่น ๆ ได้อีกหลายโรคดังกล่าวข้างต้น การให้วัคซีนรวม 5 โรค นับว่ามีความคุ้มค่าและส่งผลให้เด็กได้ประโยชน์ในการป้องกันโรคได้มากขึ้น โดยไม่ต้องเจ็บตัวเพิ่ม

ถาม: กระทรวงสาธารณสุขมีวัคซีนฮิบชนิดเดี่ยวให้บริการแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือไม่?

ตอบ: แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีวัคซีนให้บริการรูปแบบวัคซีนรวมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตับอักเสบบี และฮิบ (DTP-HB-Hib) เท่านั้น

ถาม: ในกรณีที่เด็กเคยได้รับวัคซีน DTaP-HB-Hib-IPV หรือ DTaP-HB-Hib จากหน่วยบริการภาคเอกชนมาก่อน จะสามารถรับบริการวัคซีน DTwP-HB-Hib ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้หรือไม่?

ตอบ: ได้ ในกรณีที่เด็กได้รับวัคซีน DTaP-HB-Hib-IPV ในเข็มแรกตอนอายุ 2 เดือน แล้วช่วงอายุ 4 เดือน ได้เปลี่ยนมารับบริการที่หน่วยบริการที่เป็นภาครัฐหรือเอกชนที่เป็นคู่สัญญาของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เจ้าหน้าที่จะต้องให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib และ IPV แก่เด็กคนดังกล่าวอย่างละ 1 เข็ม

ถาม: สามารถให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib ในเด็กที่เคยได้รับวัคซีน DTP-HB ได้หรือไม่?

ตอบ: วัคซีน DTP-HB-Hib สามารถให้ต่อจาก DTP-HB ได้

ถาม: ในกรณีที่เด็กได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ไม่ครบ primary series (3 เข็ม) จะสามารถป้องกันโรคติดเชื้อฮิบได้หรือไม่?

ตอบ: จากการวิเคราะห์โดยการใช้ meta-analysis ของ Thumburu และคณะ (2015) พบว่า ประสิทธิศักย์ (efficacy) ของวัคซีนฮิบ มีดังนี้

ถ้าฉีด 3 เข็ม สามารถป้องกันหรือลดโอกาสการติดเชื้อได้ร้อยละ 82

ถ้าฉีด 2 เข็ม สามารถป้องกันหรือลดโอกาสการติดเชื้อได้ร้อยละ 79

ถ้าฉีด 1 เข็ม สามารถป้องกันหรือลดโอกาสการติดเชื้อได้ร้อยละ 65

(อ้างอิงจาก Thumburu KK, Singh M, Das RR, Jaiswal N, Agarwal A, Kumar A, Kaur H. Two or

three primary dose regime for Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine: meta-analysis of randomized controlled trials. Ther Adv Vaccines. 2015)

ถาม: หลังจากได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib แล้ว เด็กจะมีไข้มากกว่าตอนได้รับวัคซีน DTP-HB หรือไม่?

ตอบ: อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib และ DTP-HB มีอัตราการเกิดใกล้เคียงกัน อาการไข้ภายหลังได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib ไม่แตกต่างจากวัคซีน DTP-HB

ถาม: วัคซีนฮิบจำเป็นสำหรับผู้ใหญ่หรือไม่

ตอบ: สำหรับในผู้ใหญ่ พบโรคติดเชื้อฮิบพบได้น้อย เนื่องจากผู้ใหญ่เกือบทุกคนมักมีภูมิคุ้มกันต่อเชื้อฮิบโดยธรรมชาติอยู่แล้ว

ถาม: วัคซีน DTP-HB-Hib ห้ามใช้ในกรณีใดบ้าง?

ตอบ: ห้ามใช้ในกรณีเด็กที่เคยได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib เข็มก่อน มีปัญหาแพ้รุนแรง หรือพบอาการ encephalopathy ในกรณีที่เด็กมีอาการชักหลังจากได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib เข็มก่อน อาจสามารถให้วัคซีนได้ แต่ต้องได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์และต้องมีการเฝ้าติดตาม รวมทั้งให้ยากันชัก ยาลดไข้ หรือใช้วัคซีนที่มีส่วนประกอบเป็น aP แทน

****

ภาคผนวก

SHAN5™

วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ, บาดทะยัก, ไอกรน (ชนิดทั้งเซลล์), ไวรัสตับอักเสบบี (rDNA) และ ฮีโมฟิลุส ชนิดบี คอนจูเกต (Adsorbed)

Shan5™ (วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ, บาดทะยัก, ไอกรน ชนิดทั้งเซลล์, ไวรัสตับอักเสบบี และ ฮีโมฟิลุส ชนิดบี คอนจูเกต)

ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ส่วนประกอบและปริมาณ

วัคซีน Shan5 ประกอบด้วย ท็อกซอยด์คอตีบ (D), ท็อกซอยด์บาดทะยัก (T), เชื้อแบคทีเรียไอกรนที่หมดฤทธิ์ (WcP), แอนติเจนส่วนผิวที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV) และโพลีแซคคาไรด์ของเชื้อ *Haemophilus influenzae* ชนิดบี คอนจูเกต (adsorbed)

ท็อกซอยด์คอตีบ (D) และบาดทะยัก (T) ได้จากท็อกซินของเชื้อเพาะเลี้ยง *Corynebacterium diphtheriae* และ *Clostridium tetani* ที่ผ่านกระบวนการทำให้หมดฤทธิ์โดยใช้ฟอร์มาลินด้วยเทคโนโลยีที่มีอยู่ในปัจจุบัน เชื้อแบคทีเรียไอกรนที่หมดฤทธิ์ (WcP) ได้จากเชื้อแบคทีเรียเพาะเลี้ยง *Bordetella pertussis* ระยะที่หนึ่งที่ผ่านกระบวนการทำให้หมดฤทธิ์โดยใช้ความร้อน

แอนติเจนส่วนผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg) ผลิตจากเซลล์ยีสต์ (*Pichia pastoris*) ที่ผ่านวิธีทางพันธุวิศวกรรม ซึ่งบรรจุยีนที่ถอดรหัสได้เป็นแอนติเจนส่วนผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี แอนติเจนส่วนผิวที่ได้จากเซลล์ยีสต์นี้จะถูกทำให้บริสุทธิ์โดยขั้นตอนทางกายภาพ-เคมีหลายขั้นตอน

โพลีแซคคาไรด์จากส่วนเปลือกผลิตจากเซลล์เพาะเลี้ยง *Haemophilus influenzae* ชนิดบี และถูกทำให้บริสุทธิ์ โพลีแซคคาไรด์ที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ (PRP) จับด้วยพันธะโควาเลนต์กับท็อกซอยด์บาดทะยัก (T) ได้เป็นคอนจูเกตของ PRP-T

ในแต่ละโด๊ส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย

ตัวยาสำคัญ	**ปริมาณ**
ท็อกซอยด์คอตีบ	≥ 30 IU
ท็อกซอยด์บาดทะยัก	≥ 60 IU
เชื้อ *B. pertussis* (ชนิดทั้งเซลล์)	≥ 4 IU
แอนติเจนส่วนผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (rDNA)	10 ไมโครกรัม

โพลีแซคคาไรด์จากส่วนเปลือกที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ของเชื้อฮิบ คอนจูเกตกับท็อกซอยด์บาดทะยัก (โปรตีนพาหะ) 20-40 ไมโครกรัม		10 ไมโครกรัม
ส่วนประกอบอื่น		
ไธโอเมอร์ซอล		0.05 มิลลิกรัม
เจลอะลูมิเนียมฟอสเฟต เทียบเท่ากับ อะลูมิเนียม$^{+++}$		0.625 มิลลิกรัม
โซเดียมคลอไรด์		4.5 มิลลิกรัม
น้ำกลั่นสำหรับฉีด	ปรับจนกระทั่งมีปริมาตร	0.5 มิลลิลิตร

โด๊สที่ใช้ : 0.5 มิลลิลิตร สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ

ข้อบ่งใช้

วัคซีน Shan5 มีข้อบ่งใช้เพื่อสร้างภูมิคุ้มกัน (active immunization) ต่อโรคคอตีบ, บาดทะยัก, ไอกรน, ไวรัสตับอักเสบบี และ *Haemophilus influenzae* ชนิดบี ในทารกอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ ไม่แนะนำให้ใช้วัคซีนนี้ในทารกแรกคลอด

ขนาดยาที่ใช้

ขนาดของวัคซีนต่อครั้งที่แนะนำให้ใช้ คือ 0.5 มิลลิลิตร ตารางการให้วัคซีนชุดแรก (primary vaccination) ประกอบด้วยการให้วัคซีน 3 โด๊ส โดยแต่ละโด๊สห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์ และเริ่มให้เมื่อทารกมีอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ในภูมิภาคที่มีการระบาดของไวรัสตับอักเสบบีสูง ๆ และพบการแพร่ไปยังทารกในครรภ์หรือทารกแรกคลอดอย่างมีนัยสำคัญ ยังควรแนะนำให้วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบีชนิดเดี่ยว (monovalent) ในทารกแรกคลอดต่อไป และอาจให้วัคซีนรวม 5 โรคจำนวน 3 โด๊ส เพื่อให้ครบตามตารางการให้วัคซีนชุดแรกเมื่อทารกมีอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์

วิธีการให้ยา

ควรเขย่าขวดแก้วใสเพื่อให้วัคซีนเป็นเนื้อเดียวกันก่อนนำไปใช้ ควรฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อลึก ห้ามฉีดวัคซีนเข้าใต้ผิวหนังหรือเข้าหลอดเลือดดำ บริเวณที่แนะนำให้ฉีดวัคซีนคือกล้ามเนื้อต้นขาส่วนบนบริเวณส่วนหน้าด้านข้าง (anterolateral) การฉีดวัคซีนบริเวณกล้ามเนื้อสะโพกของเด็กอาจทำให้เส้นประสาทบริเวณดังกล่าวเกิดการบาดเจ็บ จึงไม่แนะนำให้ฉีดวัคซีนบริเวณนี้ ห้ามฉีดวัคซีนเข้าในผิวหนัง เนื่องจากอาจทำให้เกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่ได้ ต้องใช้กระบอกฉีดและเข็มที่ปราศจากเชื้อสำหรับฉีดวัคซีน กรณีที่ให้วัคซีนชนิดอื่นร่วมกับวัคซีน Shan5 ควรฉีดคนละตำแหน่งของร่างกาย
ควรตรวจสอบวัคซีนด้วยตาเปล่าว่าไม่มีสิ่งแปลกปลอมใด ๆ และ/หรือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของลักษณะทางกายภาพของวัคซีนก่อนนำไปใช้ หากพบความผิดปกติใด ๆ ให้ทิ้งวัคซีนนั้นไป

ไม่ควรผสมวัคซีน Shan5 กับวัคซีนชนิดอื่น หรือใช้กระบอกฉีดอันเดียวกับที่ใช้ฉีดวัคซีนชนิดอื่น

หลังเปิดใช้ขวดแก้วใสชนิดบรรจุวัคซีนหลายโด๊สแล้ว ควรเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส โดยวัคซีนส่วนที่เหลือในขวดบรรจุวัคซีนชนิดหลายโด๊สที่ใช้ไปบางส่วนแล้วอาจนำมาใช้เพื่อการให้วัคซีนต่อไปอีกได้หากเก็บไว้ไม่เกิน 4 สัปดาห์ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขครบทุกข้อดังต่อไปนี้ :

- ยังไม่พ้นวันสิ้นอายุของวัคซีน
- วัคซีนส่วนที่เหลือยังเก็บไว้ภายใต้สภาวะห่วงโซ่ความเย็น (cold chain conditions) ที่เหมาะสม
- ฝาปิดขวดแก้วใส (vaccine vial septum) ไม่แช่อยู่ในน้ำ
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อในการดูดวัคซีนออกจากขวดแก้วใสในการฉีดโด๊สก่อน ๆ

ข้อห้ามใช้

ไม่ควรฉีดวัคซีน Shan5 แก่ผู้ที่ทราบว่ามีภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity) ต่อส่วนประกอบใด ๆ ของวัคซีน หรือมีอาการของภาวะภูมิไวเกินหลังจากได้รับการฉีดวัคซีน Shan5 หรือวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ, บาดทะยัก, ไอกรน, ไวรัสตับอักเสบบี หรือโรคติดเชื้อฮิบ เข็มก่อน ห้ามฉีดวัคซีนแก่ผู้ที่เริ่มมีหรือสงสัยว่ามีอาการเกี่ยวกับระบบประสาท (neurological condition)

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ควรเลื่อนการฉีดวัคซีน Shan5 ออกไปในผู้ที่มีไข้รุนแรงอย่างเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม การเจ็บป่วยเล็กน้อย เช่น การติดเชื้อบริเวณทางเดินหายใจส่วนบนที่รุนแรงเล็กน้อยร่วมกับมีไข้ต่ำหรือไม่มีไข้ ไม่ถือเป็นข้อห้ามของการฉีดวัคซีน

ห้ามฉีดวัคซีน Shan5 แก่เด็กที่เคยมีภาวะสมองอักเสบ (encephalopathy) ที่ไม่ทราบสาเหตุ ซึ่งเกิดขึ้นภายใน 7 วันหลังจากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคไอกรนเข็มก่อน หรือความผิดปกติเกี่ยวกับระบบประสาทที่เป็นมากขึ้น ในกรณีดังกล่าวยังสามารถฉีดวัคซีนป้องกันโรคคอตีบและบาดทะยัก, โรคติดเชื้อฮิบ และไวรัสตับอักเสบบีได้ หลังจากมีการประเมินทางการแพทย์อย่างถี่ถ้วน และมีการประเมินถึงประโยชน์และความเสี่ยงจากการได้รับวัคซีน

ข้อควรระวังพิเศษ

ก่อนทำการฉีดวัคซีนควรตรวจสอบประวัติทางการแพทย์ของการได้รับวัคซีน (โดยเฉพาะประวัติเกี่ยวกับการได้รับวัคซีนครั้งก่อน และการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้) และการตรวจสอบทางคลินิก

หากเหตุการณ์ใด ๆ ต่อไปนี้เกิดขึ้นหลังจากได้รับการฉีดวัคซีน Shan5 ควรพิจารณาอย่างระมัดระวังในการฉีดวัคซีน Shan5 หรือวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดอื่น ๆ ในเข็มถัดไป

- มีอุณหภูมิร่างกายตั้งแต่ 39.5 องศาเซลเซียส (103.1 องศาฟาเรนไฮต์) ขึ้นไป ภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากการฉีดวัคซีน ซึ่งไม่ได้มาจากสาเหตุอื่น ๆ
- ร้องกวนไม่หยุดเป็นเวลานานตั้งแต่ 3 ชั่วโมงขึ้นไป ภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากการฉีดวัคซีน
- เป็นลม (collapse) หรือมีอาการคล้ายช็อก (shock-like state) (ภาวะตัวอ่อนปวกเปียก-ไม่มีเรี่ยวแรง) ภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากการฉีดวัคซีน
- ชัก (convulsions/seizures) ที่เกิดร่วมหรือไม่ร่วมกับมีไข้ ภายใน 3 วันหลังจากการฉีดวัคซีน

อาจมีอาการบางอย่าง เช่น มีไข้สูง เกิดขึ้นได้ หากพิจารณาแล้วว่าประโยชน์จากการฉีดวัคซีนมีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

การติดเชื้อเอชไอวีไม่ถือเป็นข้อห้ามของการฉีดวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ, บาดทะยัก, ไอกรน, โรคติดเชื้อฮิบ และไวรัสตับอักเสบบี อาจไม่พบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันอย่างที่คาดหลังจากการฉีดวัคซีนแก่ผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยสารกดภูมิคุ้มกัน ซึ่งรวมถึงการฉายรังสี, สารกลุ่มแอนติเมแทบอไลท์, สารกลุ่มแอลคีเลต, ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ (cytotoxic) และยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ (เมื่อใช้ขนาดสูงกว่าขนาดปกติ) ควรฉีดวัคซีนแก่เด็กเพื่อป้องกันการสัมผัสโรค โดยให้ตามตารางการฉีดวัคซีนมาตรฐานที่แนะนำ

เช่นเดียวกับวัคซีนฉีดชนิดอื่น ควรเตรียมการรักษาทางการแพทย์ตามความเหมาะสมไว้ให้พร้อมในกรณีที่เกิดปฏิกิริยาแอนาฟิแล็กซิสขึ้นหลังจากการฉีดวัคซีน ด้วยเหตุนี้ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนควรอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์อย่างน้อย 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ต้องเตรียมอะดรีนาลีนชนิดฉีด (1:1000) ไว้ให้พร้อมในกรณีที่เกิดปฏิกิริยาแอนิฟิแล็กซิสอย่างเฉียบพลันขึ้นเนื่องจากส่วนประกอบใด ๆ ของวัคซีน สำหรับการรักษาภาวะแอนาฟิแล็กซิสที่เป็นรุนแรง จะให้ขนาดเริ่มต้นของอะดรีนาลีนที่ 0.1-0.5 มิลลิกรัม (0.1-0.5 มิลลิลิตร ของอะดรีนาลีนชนิดฉีด 1:1000) โดยฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือเข้ากล้ามเนื้อ สำหรับทารก ขนาดที่แนะนำของอะดรีนาลีน คือ 0.01 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม (0.01 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ของอะดรีนาลีนชนิดฉีด 1:1000) ขนาดยาต่อครั้งสำหรับเด็กไม่ควรเกิน 0.5 มิลลิกรัม (0.5 มิลลิลิตร)

หลังจากการฉีดวัคซีน อาจมีอาการบวม, เจ็บ และแดงเล็กน้อยบริเวณที่ฉีด ในกรณีที่อาการเหล่านี้ไม่หายไปภายใน 7 วัน หรือมีความรุนแรงมากขึ้น ควรรีบไปพบแพทย์เพื่อทำการรักษาโดยทันที

ควรฉีดวัคซีน Shan5 ด้วยความระมัดระวังในผู้ที่มีภาวะเกล็ดเลือดต่ำกว่าปกติ (thrombocytopenia) หรือมีภาวะเลือดออกผิดปกติ เนื่องจากอาจมีเลือดออกภายหลังการฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อได้ เว้นแต่กรณีที่ประโยชน์จากการฉีดวัคซีนมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างชัดเจน

ประสบการณ์ทางคลินิก[1]

ในการศึกษาระยะที่สามเพื่อประเมินถึงความสม่ำเสมอในการสร้างภูมิคุ้มกัน (immune lot consistency) และความไม่ด้อยกว่าในการสร้างภูมิคุ้มกัน (immune non-inferiority) ของวัคซีน Shan5 เทียบกับวัคซีนรวมป้องกัน 5 โรคอีกชนิดหนึ่งที่จดทะเบียนแล้ว ในศูนย์ต่าง ๆ ในประเทศอินเดียจำนวน 11 แห่ง มีผู้เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 1100 ราย (เด็กวัยหัดเดิน 15 ราย และทารก 1085 ราย) ได้รับการฉีดวัคซีน การศึกษาแสดงให้เห็นถึงอัตราส่วนของอาสาสมัครที่มีระดับภูมิคุ้มกันที่สามารถป้องกันการเกิดโรคได้ (seroprotection rate) ของโรคติดเชื้ออิบ (ร้อยละ 99.5), ไวรัสตับอักเสบบี (ร้อยละ 97.8), คอตีบ (ร้อยละ 100), บาดทะยัก (ร้อยละ 100) และอัตราส่วนของอาสาสมัครที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (seroresponse rate) เป็นร้อยละ 70.1 สำหรับเชื้อก่อโรคไอกรนชนิดทั้งเซลล์ ที่เป็นส่วนประกอบของวัคซีน Shan5

อัตราส่วนของอาสาสมัครที่มีระดับภูมิคุ้มกันที่สามารถป้องกันการเกิดโรคได้/อัตราส่วนของอาสาสมัครที่มีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (seroprotection/seroresponse rate) ไม่มีความด้อยกว่าทางสถิติเมื่อเทียบกับวัคซีนรวมป้องกัน 5 โรคอีกชนิดหนึ่งที่จดทะเบียนแล้วสำหรับแอนติเจนทั้ง 5 ชนิด

อาการไม่พึงประสงค์

ในการศึกษาระยะที่สามของวัคซีน Shan5 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เฉพาะที่ที่มีรายงานบ่อยที่สุด ได้แก่ เจ็บ, แดง และบวมบริเวณที่ฉีด ในส่วนอาการที่เกิดขึ้นตามระบบ (systemic reaction) พบว่า ไข้, อาเจียน, ร้องไห้, ง่วงซึม, เบื่ออาหาร และหงุดหงิดง่าย เป็นอาการที่พบได้บ่อย อาการดังกล่าวทั้งหมดสามารถหายได้เองภายใน 7 วันหลังฉีดวัคซีน โดยไม่มีความผิดปกติอื่น ๆ ตามมา และอาการดังกล่าวมีความรุนแรงเพียงเล็กน้อยถึงปานกลาง มีโอกาสแต่น้อยมากที่อาจคลำพบตุ่มเล็ก ๆ (nodule) บริเวณที่ฉีดได้ในช่วงสัปดาห์แรก ๆ ของการฉีดวัคซีน ซึ่งสามารถหายได้จากการรักษาหรือหายไปได้เอง ความถี่และความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์เฉพาะที่และเกิดขึ้นตามระบบของร่างกายที่พบในการศึกษาระยะที่สามของวัคซีน Shan5 คล้ายกับที่พบในวัคซีนรวมป้องกัน 5 โรคอีกชนิดหนึ่งที่จดทะเบียนแล้ว

การเก็บรักษา

ควรเก็บวัคซีน Shan5 ที่อุณหภูมิระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส (35.6 ถึง 46.4 องศาฟาเรนไฮต์) **ห้ามแช่แข็ง** หากพบว่าวัคซีนถูกแช่แข็งให้ทิ้งไป

หลังเปิดใช้ขวดแก้วใสชนิดบรรจุวัคซีนหลายโด๊สแล้ว ควรเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส โดยวัคซีนส่วนที่เหลือในขวดบรรจุวัคซีนชนิดหลายโด๊สที่ใช้ไปบางส่วนแล้วอาจนำมาใช้เพื่อการให้วัคซีนต่อไปอีกได้หากเก็บไว้ไม่เกิน 4 สัปดาห์ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขครบทุกข้อดังต่อไปนี้ :

- ยังไม่พ้นวันสิ้นอายุของวัคซีน
- วัคซีนส่วนที่เหลือยังเก็บไว้ภายใต้สภาวะห่วงโซ่ความเย็น (cold chain conditions) ที่เหมาะสม
- ฝาปิดขวดแก้วใส (vaccine vial septum) ไม่แช่อยู่ในน้ำ
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อในการดูดวัคซีนออกจากขวดแก้วใสในการฉีดโด๊สก่อน ๆ

อายุของวัคซีน

วันสิ้นอายุของวัคซีนได้ระบุไว้บนฉลากและบรรจุภัณฑ์ ไม่ควรใช้วัคซีนหากพ้นวันสิ้นอายุไปแล้ว

บรรจุภัณฑ์ที่มีจำหน่าย

ขวดแก้วใสบรรจุวัคซีนโด๊สเดียว 0.5 มิลลิลิตร
ขวดแก้วใสบรรจุวัคซีนหลายโด๊ส (10 โด๊ส) 5.0 มิลลิลิตร
วัคซีน Shan5 บรรจุในขวดแก้วชนิดที่ 1 ตามเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา

คำแนะนำสำหรับการใช้วัคซีน

วัคซีน Shan5 ใช้อย่างไร
วัคซีน Shan5 อยู่ในรูปแบบสารแขวนตะกอน เมื่อเก็บไว้อาจเห็นตะกอนสีขาวที่ก้นขวด ควรเขย่าขวดแก้วใสบรรจุวัคซีนจนกระทั่งวัคซีนเป็นสารละลายสีขาวขุ่นแต่เป็นเนื้อเดียวกัน ควรตรวจสอบวัคซีนด้วยตาเปล่าว่าไม่มีสิ่งแปลกปลอมใด ๆ อยู่ ควรตรวจสอบจุกปิดและการปิดผนึกเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการรั่วเกิดขึ้น หากพบความผิดปกติใด ๆ ดังกล่าวข้างต้น ให้ทิ้งวัคซีนนั้นไป

หากใช้วัคซีนที่บรรจุในขวดแก้วใสสำหรับหลายโด๊ส ควรใช้เข็มและกระบอกฉีดที่ปราศจากเชื้อในการฉีดวัคซีนแต่ละโด๊ส โดยทำการดูดวัคซีนแต่ละโด๊สด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของวัคซีนที่เหลือ

เอกสารอ้างอิง :

1. Data on file, Shantha Biotechnics Private Limited

ภาคผนวก 2 แบบฟอร์มใบเบิกวัคซีน (ว. 3/1) เวอร์ชันปรับปรุงปีงบประมาณ พ.ศ. 2562



แบบฟอร์ม ว.3/1 *(ฉบับปรับปรุงปี 2562)*

ที่ .....

หน่วยบริการ (รพ.สต./ฝ่าย).....

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเบิกวัคซีนในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล.....

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

กลุ่มเป้าหมาย	วัคซีน	ข้อมูลการเบิกวัคซีน เดือน.....				ผลการให้วัคซีนเดือน..... ที่ผ่านมา		
		เป้าหมาย (คน)	จำนวนวัคซีน (ขวด/หลอด)			จำนวนผู้รับบริการ (คน)	จำนวนวัคซีนที่เปิดใช้ (ขวด/หลอด)	อัตราสูญเสีย (ร้อยละ)
			ที่ต้องการใช้	ยอดคงเหลือยกมา	ที่ขอเบิก			
เด็กแรกเกิดถึง 5 ปี	1. BCG	-	-	-	-	-	-	
	2. HB	-	-	-	-	-	-	
	3.1 DTP-HB	-	-	-	-	-	-	
	3.2 DTP-HB-Hib	-	-	-	-	-	-	
	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 (เก็บตก)	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	-	-	-	-	-	-	
นักเรียน ป.6	18. dT	-	-	-	-	-	-	
หญิงตั้งครรภ์	19. dT	-	-	-	-	-	-	
	20. Influenza (1 dose)	-	-	-	-	-	-	
คลินิกวัคซีนผู้ใหญ่	21. dT	-	-	-	-	-	-	
	22. MR (นักศึกษาทางการแพทย์และสาธารณสุข) (10	-	-	-	-	-	-	

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ตำแหน่ง .....

หมายเหตุ หน่วยบริการประมาณการกลุ่มเป้าหมายในการเบิกวัคซีนตามชนิดและขนาดบรรจุของวัคซีนตามที่คลังวัคซีนโรงพยาบาลได้รับการจัดสรร

ภาคผนวก 3 ตัวอย่างทะเบียนผู้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ทะเบียนผู้รับบริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

หน่วยงาน สอ. ....(ที่อยู่)...

วันที่ตัดยอดทะเบียนระหว่างวันที่

หมายเหตุ รหัสวัคซีนต้องใช้ตามมาตรฐานของโปรแกรม กำหนดค่าเริ่มต้น รหัสยา

วันที่สั่งพิมพ์

รหัส รพ.หลัก 12345 ==> รพศ/ รพท.

ลำดับ	วันที่รับบริการ	ชื่อ-สกุล	เลขที่บัตร	รหัส รพ. หลัก	ที่อยู่	อายุ (ป/ด/ว)	BCG	HBV			DTP-HB			DTP-HB -Hib			DTP					OPV					IPV	Rota (แบบ2		Rota (แบบ3			MMR		MMRC	MRC	JE เชื้อ			JE เชื้อเป็น	
								1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5		1	2	1	2	3	1	2			1	2	3	1	2
1																																							
2																																							
3																																							
4																																							
5																																							
6																																							
7																																							
8																																							
9																																							
10																																							
11																																							
12																																							
13																																							
14																																							
15																																							
16																																							
17																																							
18																																							
19																																							
20																																							

ภาคผนวก 4 ตัวอย่างทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนในเด็กอายุ 0-5 ปี ในเขตที่รับผิดชอบ

ทะเบียนติดตามการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

รพ./รพ.สต. ..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด.....

ลำดับที่	ชื่อ - สกุล	วัน/ปี เกิด	ชื่อผู้ปกครอง	เบอร์โทรศัพท์	ที่อยู่	เด็กอายุ 1 ปี																				อายุ 1½ ปี		อายุ 2½ ปี		อายุ 4 ปี	
						BCG	HB		DTP-HB			DTP-HB-HiB			OPV			IPV	Rotateq (แบบ3dose)			Rotarix (แบบ2dose)		MMR1	LAJE1	DTP	OPV	MMR2	LAJE2	DTP	OPV
							เข็มที่ 1	เข็มที่ 2	เข็มที่ 1	เข็มที่ 2	เข็มที่ 3	เข็มที่ 1	เข็มที่ 2	เข็มที่ 3	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	เข็มที่ 1	เข็มที่ 1	เข็มที่ 4	ครั้งที่ 4	เข็มที่ 2	เข็มที่ 2	เข็มที่ 5	ครั้งที่ 5