

แนวทางการให้บริการ
วัคซีน DTP-HB-Hib
ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

คำนำ

การนำวัคซีนใหม่มาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ถือเป็นมาตรการหนึ่งในการเพิ่มศักยภาพการป้องกันควบคุมโรคที่สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน ในช่วง 6 ปีที่ผ่านมา แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศได้ปรับเปลี่ยนชนิดของวัคซีนและเพิ่มวัคซีนใหม่เข้ามาในแผนงานฯ ได้แก่ วัคซีนไข้มองอักเสบเฉียบพลันเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด วัคซีนเอชพีวี เป็นต้น ปัจจุบันคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้พิจารณาวัคซีนใหม่ที่จะนำเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยใช้หลักเกณฑ์พิจารณาที่สำคัญ ได้แก่ จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโรค ความรุนแรงของโรค ประสิทธิภาพของวัคซีน ความปลอดภัยของวัคซีน งบประมาณสำหรับประชากรกลุ่มเป้าหมาย ความสามารถในการผลิตวัคซีนในประเทศ ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ความเป็นธรรม/ประเด็นทางสังคม/จริยธรรม ความเป็นไปได้ในการบริหารจัดการของแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมถึงมาตรการอื่นที่ใช้ในการป้องกันโรคเพื่อคัดเลือกวัคซีนจำเป็นที่เด็กไทยควรได้รับ เพื่อกำหนดนโยบายเรื่องการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศในอนาคต

ผลการพิจารณาของคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีมติเห็นชอบกำหนดให้วัคซีน DTP-HB-Hib จัดรวมอยู่ในกลุ่มวัคซีนที่มีความสำคัญลำดับแรก กรมควบคุมโรคจึงได้รวบรวมข้อมูลเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาบรรจุวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ 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 ตัวยกเสปปี 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* ติดต่อกันโดยการหายใจเอาละอองอากาศที่มากจากการไอจาม ละอองเสมหะ น้ำมูก น้ำลายของผู้ป่วยหรือผู้ที่เปื้อนพาหะเข้าสู่ร่างกายทางระบบหายใจ อาจได้รับเชื้อจากการใช้ภาชนะร่วมกันได้ เชื้อก่อโรควางสายพันธุ์จะสร้างสารพิษก่อโรค คือ Diphtheria toxin ซึ่งยับยั้งการสร้างโปรตีนและทำให้เซลล์ตายในที่สุด การจับตัวของสารพิษกับเซลล์เป้าหมายเป็นการจับกันอย่างถาวร ทำให้การให้ antitoxin ภายหลังที่สารพิษจับตัวกับเซลล์จึงไม่สามารถต้านฤทธิ์ของสารพิษได้ โรคมีระยะฟักตัวประมาณ 2-6 วัน อาการของโรคคล้ายหวัดในระยะแรก เจ็บคอ เพื่อกินอาหารและไอเสียงก้อง สามารถพบเยื่อสีขาวปนเทาที่บริเวณทอนซิลและลิ้นไก่ สารพิษที่สร้างขึ้นในปริมาณมากสามารถถูกดูดซึม เข้าสู่กระแสเลือด และกระจายไปก่อให้เกิดความผิดปกติในระบบอื่น โดยเฉพาะกล้ามเนื้อหัวใจและระบบประสาท ในรายที่รุนแรงอาจทำให้เกิดการอุดตันของทางเดินหายใจส่วนบน หรือกล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ทำให้เสียชีวิตได้

2. โรคบาดทะยัก เป็นโรคที่เกิดจากพิษของเชื้อแบคทีเรีย *Clostridium tetani* เชื้อมีอยู่ทั่วไปในสิ่งแวดล้อม เข้าสู่ร่างกายทางบาดแผลหรือเนื้อเยื่อที่มีภาวะแผลเน่าเปื่อย หรือเนื้อเยื่อมีการอักเสบเกิดภาวะไร้ออกซิเจน (anaerobic) ทำให้เชื้อเจริญเติบโตและสร้างสารพิษขึ้นมาซึ่งเป็นพิษต่อระบบประสาท ส่วนโรคบาดทะยักในเด็กแรกเกิดมักเกิดจากการตัดสายสะดือที่ไม่สะอาด และมารดาไม่มีภูมิคุ้มกันต่อสารพิษของเชื้อ หลังจากได้รับเชื้อ เชื้อจะกระจายจากแผลไปยังปลายประสาทที่แผ่กระจายอยู่ในกล้ามเนื้อ ทำให้เกิดความผิดปกติในการควบคุมการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ โดยทั่วไปผู้ป่วยโรคบาดทะยักจะไม่มีไข้ ระยะฟักตัวของเชือนาน 7-21 วัน อาการสำคัญคือ ขากรรไกรแข็ง มีปัญหาในการกลืน คอและหลังแข็ง เมื่ออาการเป็นทั้งตัวผู้ป่วยจะมีใบหน้าแสบเยิ้ม กล้ามเนื้อหลังเกร็งแข็ง ทำให้หลังแอ่น แขนเกร็งงอเข้าหาตัว มือกำ ขาเหยียดและเจ็บ การที่หลังแอ่นรุนแรงมากทำให้กระดูกสันหลังหักได้ อาจหายใจไม่ได้จากการที่กล้ามเนื้อของทางเดินหายใจเกร็ง ทำให้ระบบหายใจล้มเหลวได้ ระหว่างที่มีอาการเกร็ง ผู้ป่วยจะมีสติอยู่ตลอดเวลา อาการเกร็งจะเป็นมากขึ้นถ้ามีสิ่งกระตุ้น เช่น เสียงดัง หรือการแตะต้องตัว เคลื่อนไหวผู้ป่วย อาการอื่น ได้แก่ อาการหงุดหงิด เหงื่อออกมาก กลืนลำบาก น้ำลายไหล กลั้วน้ำ 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 เหมือนอาการเริ่มแรกของโรคหัดธรรมดา 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 ตามด้วยการหายใจเข้าอย่างแรงจนเกิดเสียงวูบ (whoop) ซึ่งเป็นเสียงการดูดลมเข้าอย่างแรง ในช่วงที่ไอผู้ป่วยจะมีหน้าตาแดง น้ำมูก น้ำตาไหล ตาถลน ลิ้นจุกปาก เส้นเลือดที่คอโป่งพอง การไอเป็นกลไกที่จะขับเสมหะที่เหนียวข้นในทางเดินหายใจออกมา ผู้ป่วยจึงจะไอติดต่อกันไปเรื่อย ๆ จนกว่าจะสามารถขับเสมหะที่เหนียวออกมาได้ บางครั้งเด็กอาจจะมีหน้าเขียว เพราะหายใจไม่ทันโดยเฉพาะเด็กเล็ก ๆ อายุต่ำกว่า 6 เดือน จะพบอาการหน้าเขียวได้บ่อย และบางครั้งมีการหยุดหายใจร่วมด้วย

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

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

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

โรคปอดอักเสบ อาการโดยทั่วไปไม่สามารถแยกลักษณะทางคลินิกที่เกิดจากแบคทีเรียอื่น และพบว่ากว่าร้อยละ 50 ของผู้ป่วยจะมีเชื้อกระจายไปที่เยื่อหุ้มปอดหรือเยื่อหุ้มหัวใจ

การติดเชื้อในกระแสโลหิต ผู้ป่วยมักมีอาการไข้สูง หนาวสั่น อ่อนเพลีย ชี้น และเมื่อเพาะเชื้อจากเลือด จะตรวจพบเชื้อฮีโมฟิลุส อินฟลูเอนเซ่ ทัยป์บี

สำหรับโรคอื่น ๆ ได้แก่ ฝาปิดกล่องเสียงอักเสบ ข้ออักเสบ เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ และฝีในสมอง สามารถพบได้แต่พบได้น้อย และแยกได้ยากจากการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดอื่น

เอกสารอ้างอิง

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

วัคซีนรวมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตั้วอักเสบบี และโรคติดเชื้อฮิบ

องค์ประกอบของวัคซีน ขนาดบรรจุ ขนาดและวิธีใช้

วัคซีนรวมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ตั้วอักเสบบี 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 ชานฟี ปาสเตอร์ จำกัด | Shanta Biotechnics Private Limited |
| Pentabio | บริษัท ไบโอวาเลียส จำกัด | PT.BIO FARMA |
| ComBE five | บริษัท ไบโอเนท - เอเชีย จำกัด | Biological E. Limited |
| Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole cell), Hepatitis B (rDNA) and <i>Haemophilus influenzae</i> type b Conjugate Vaccine (Adsorbed) | บริษัท ไบโอจีเนียเทค จำกัด | Biological E. Limited |
| Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and <i>Haemophilus influenzae</i> 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) ส่วนผิวของอนุภาคไวรัสตั้วอักเสบบี (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) ก่อนฉีดควรเช็ดผิวหนังเพื่อให้อากาศแห้งและผิวหนังแห้งก่อนนำไปใช้ ควรตรวจสอบวัคซีนด้วยตาเปล่าว่าไม่มีสิ่งแปลกปลอมใด ๆ และ/หรือ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของลักษณะทางกายภาพของวัคซีนก่อนนำไปใช้ หากพบความผิดปกติใด ๆ ห้ามนำวัคซีนขวดดังกล่าวมาให้บริการ และควรส่งกลับคืนเภสัชกรของโรงพยาบาลแม่ข่าย เพื่อสอบถามไปยังหน่วยงานที่จัดส่งวัคซีนและบริษัทผู้จำหน่าย/ผลิตต่อไป

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

กลุ่มเป้าหมายและตารางการให้วัคซีน

คณะกรรมการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศได้พิจารณาและกำหนดตารางการให้วัคซีน 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 หรือมีอาการของภาวะภูมิไวเกินหลังจากรับการฉีดวัคซีน DTP-HB-Hib/ DTP-HB เข็มก่อน
- เด็กที่เริ่มมีหรือสงสัยว่ามีอาการเกี่ยวกับระบบประสาท (neurological condition)
- เด็กที่เคยมีภาวะสมองอักเสบ (encephalopathy) ที่ไม่ทราบสาเหตุ ซึ่งเกิดภายใน 7 วันหลังจากรับวัคซีนป้องกันโรคไอกรนเข็มก่อน หรือมีความผิดปกติเกี่ยวกับระบบประสาทที่เป็นมากขึ้น กรณีดังกล่าว เด็กยังสามารถฉีดวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ตัวยกเสบปี และอีบีได้ หลังจากได้รับการประเมินจากแพทย์แล้ว
- กรณีที่เด็กมีไข้รุนแรงอย่างเฉียบพลัน ให้เลื่อนการฉีดวัคซีนออกไป

อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากรับวัคซีน

- อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากรับวัคซีน 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 และไม่มี ความผิดปกติอื่น 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 ในส่วนของระบบการนัดหมายกลุ่มเป้าหมายที่อยู่ในและนอกพื้นที่รับผิดชอบ นอกเหนือจากการนัดหมายในสมุดวัคซีนหรือบัตรนัดแล้ว ยังสามารถทำได้โดยการแจ้งเตือนผู้ปกครองผ่านอุปกรณ์สื่อสาร การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อ/หอกระจายข่าวในชุมชน การมอบรายชื่อให้อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) เป็นผู้แจ้งข่าวและช่วยนัด เป็นต้น

การคาดประมาณปริมาณการใช้วัคซีนและการเบิกวัคซีน

การประมาณการจำนวนกลุ่มเป้าหมายทั้งในและนอกพื้นที่ที่จะมารับบริการวัคซีน สามารถหาได้จากแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการสำรวจกลุ่มเป้าหมายที่จะมารับบริการวัคซีนดังกล่าวข้างต้น (หัวข้อการเตรียมกลุ่มเป้าหมาย) รวมทั้งการคาดประมาณผู้มารับวัคซีนรายใหม่ที่สามารถรับบริการ โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยผู้มารับบริการรายใหม่ที่หน่วยบริการ 3 เดือนย้อนหลัง และรวบรวมเป็นข้อมูลจำนวนกลุ่มเป้าหมายที่จะต้องให้บริการ แล้วเบิกวัคซีนเพื่อมาให้บริการต่อไป

หน่วยบริการ

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

$$\begin{aligned} \text{จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ (โดส)} &= \frac{\text{จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย} \times 100}{(100 - \text{อัตราสูญเสียวัคซีน})} \\ \text{ดังนั้น จำนวนวัคซีน DTP-HB-Hib ที่ต้องการใช้ในแต่ละรอบบริการ} &= \text{จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย} \times 1.33 \end{aligned}$$

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 หากพบว่าไม่มีความสอดคล้องกัน ให้สอบถามหน่วยบริการเพื่อให้การเบิกวัคซีนถูกต้องตรงกับสภาพความเป็นจริง 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 ซึ่งจะเป็ประโยชน์ในการวางแผนและพัฒนาการบริหารจัดการวัคซีนให้มีประสิทธิภาพต่อไป

การให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib

1. ในวันที่ให้บริการ เตรียมวัคซีน อุปกรณ์ในการฉีดวัคซีน วัสดุอุปกรณ์และยาที่จำเป็นในการกั๊ชีพ และเอกสารสำหรับบันทึกการให้บริการ เช่น ทะเบียนการให้บริการ เป็นต้น ทั้งนี้ วัคซีนที่เตรียมไว้ต้องอยู่ในระบบลูกโซ่ความเย็นที่ควบคุมอุณหภูมิที่ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส
2. ประเมินคัดกรองความพร้อมของเด็กผู้มารับบริการ และตรวจสอบว่าเด็กมีข้อห้าม ข้อควรระวัง ในการได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib หรือไม่
3. ให้ข้อมูลแก่ผู้ปกครองที่พาเด็กมารับบริการให้ทราบว่า เด็กได้รับวัคซีนป้องกันโรคอะไรบ้าง และให้ความรู้เบื้องต้นในการสังเกตและดูแลเด็กหลังจากได้รับวัคซีน
4. ก่อนฉีดวัคซีน ให้สังเกตชนิดของวัคซีนที่ให้บริการ แล้วเขย่าขวดก่อนใช้เพื่อให้วัคซีนเป็นเนื้อเดียวกัน และสังเกตด้วยตาเปล่าว่าไม่มีสิ่งแปลกปลอมอยู่ในวัคซีน
5. ขณะฉีดวัคซีน ให้ทำความสะอาดผิวหนังด้วยสำลีชุบแอลกอฮอล์ ใช้เข็มฉีดขนาด 23-26 G ยาว 5/8 - 1¹/₄ 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 แก่เด็กที่มาใช้บริการ ให้ระบุเลขขวดของวัคซีน DTP-HB-Hib ที่เด็กได้รับในทะเบียนผู้รับบริการให้ตรงกับชื่อและชนิดของวัคซีน เพื่อตรวจสอบและติดตามอาการของเด็กที่ได้รับวัคซีนร่วมขวดและร่วม Lot no. เดียวกับผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงภายหลังได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib
7. สังเกตอาการของเด็กที่มาใช้บริการอย่างน้อย 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน โดยให้ผู้ปกครองและเด็กนั่งรออยู่บริเวณที่จัดไว้ให้ หากมีอาการผิดปกติรุนแรงให้ปฐมพยาบาลเบื้องต้นและรีบนำส่งสถานพยาบาล
8. ขวดวัคซีนที่เปิดแล้วต้องใช้ภายใน 8 ชั่วโมงหลังเปิดขวด โดยวัคซีนต้องอยู่ในอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส

การบันทึกการให้บริการและการจัดทำรายงาน

การบันทึกการให้บริการ

1. การบันทึกการให้บริการในรูปแบบ 43 เพิ่มมาตรฐานผ่านโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ 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 | ดีทีพีดับอักเสบบีฮิบ 1 | D21 | D21 | Z27.1, Z24.6, Z24.1 | 2 เดือน |
| DTP-HB-Hib 2 | ดีทีพีดับอักเสบบีฮิบ 2 | D22 | D22 | Z27.1, Z24.6, Z24.1 | 4 เดือน |
| DTP-HB-Hib 3 | ดีทีพีดับอักเสบบีฮิบ 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 ยังไม่ได้มีการปรับเพิ่มชื่อวัคซีน DTP-HB-Hib ในหน้า “บันทึกการได้รับวัคซีนป้องกันโรคขั้นพื้นฐาน” ดังนั้น จึงขอให้เจ้าหน้าที่บันทึกวันที่เด็กได้รับวัคซีนในช่องของวัคซีน DTP-HB แต่ให้ระบุชื่อวัคซีน DTP-HB-Hib กำกับลงไปในช่วงวันที่ด้วย 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 ยังไม่สามารถคิดเป็นภาพรวมของประเทศได้ เนื่องจากบางคลังวัคซีนระดับอำเภอหรือบางหน่วยบริการมีวัคซีน DTP-HB คงคลังอยู่เป็นจำนวนมาก ทำให้เริ่มใช้วัคซีน DTP-HB-Hib ซ้ำ ซึ่งคาดว่าจะสามารถตรวจสอบความครบถ้วนตามเกณฑ์ของการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib ได้อย่างสมบูรณ์ทุกจังหวัดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป

1. การรายงานผลปฏิบัติงาน

หลังจากบันทึกการให้บริการวัคซีน DTP-HB-Hib รวมถึงวัคซีนอื่น ๆ ที่ให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคลงในทะเบียนผู้มารับบริการ ซึ่งอาจเป็นทะเบียนผู้มารับบริการแบบจัดทำเองหรือจากทะเบียนผู้มารับบริการในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของการบันทึกข้อมูล โดยในกรณีที่ทะเบียนผู้มารับบริการในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ 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 ในเด็กที่มีอายุครบ 1 ปี ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ

| ประวัติการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบีเมื่อเด็กอายุครบ 1 ปี | ความครบถ้วนการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบีเมื่อเด็กอายุครบ 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 การคำนวณความครอบคลุมการได้รับวัคซีนที่มีส่วนประกอบของคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี ครบถ้วนตามเกณฑ์ในเด็กอายุครบ 1 ปี คือ

$$\frac{\text{จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปีในพื้นที่รับผิดชอบได้รับวัคซีน DTP-HB/DTP-HB-Hib/ DTP-HB-Hib-IPV ครบตามเกณฑ์} \times 100}{\text{จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปีทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ}}$$

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

$$\frac{\text{จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปีในพื้นที่รับผิดชอบได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib/ DTP-HB-Hib-IPV ครบตามเกณฑ์} \times 100}{\text{จำนวนเด็กอายุครบ 1 ปีทั้งหมดในพื้นที่รับผิดชอบ}}$$

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

การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน (AEFIs surveillance)

วัคซีน DTP-HB-Hib เป็นวัคซีนที่ค่อนข้างปลอดภัย อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนมักไม่รุนแรง (ดูจากหัวข้ออาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน) แต่ต้องตระหนักถึงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดเหตุการณ์ที่รุนแรงหรือมีผลต่อการยอมรับวัคซีนของผู้ปกครอง ดังนั้น นอกเหนือจากการเตรียมการเพื่อกู้ชีพเบื้องต้น ณ หน่วยบริการและการส่งต่อผู้รับวัคซีนกรณีเกิด anaphylaxis หรือมีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงภายหลังได้รับวัคซีนแล้ว หน่วยบริการต้องดำเนินการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนตามระบบเฝ้าระวังของสำนักโรคระบาดวิทยา เมื่อพบผู้ป่วยที่มีอาการหรือมีความผิดปกติที่เข้าได้กับนิยามของสำนักโรคระบาดวิทยา ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งสุดท้ายภายใน 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)
ให้สำนักโรคระบาดวิทยา และสำนักงานป้องกันควบคุมโรค/สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง



สำนักโรคระบาดวิทยาวิเคราะห์แปลผล สรุปสาเหตุการเกิด AEFI ในผู้ป่วยทุกราย โดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณา
อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และคณะทำงานประเมินรายงานผู้ป่วย AEFI
รายงานผลสรุปสาเหตุกลับไปหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและภูมิภาค

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 (ผู้ป่วยที่ต้องรับไว้ในโรงพยาบาล พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Cluster) หรืออาการที่ไม่รุนแรง เช่น ไข้ ผื่น เป็นต้น)

ข้อคำถามที่พบบ่อย Q&A

ถาม: โรคติดเชื้อฮิบคืออะไร?

ตอบ: โรคติดเชื้อฮิบมีสาเหตุมาจากการติดเชื้อแบคทีเรียที่มีชื่อว่า *Haemophilus influenzae* type b ซึ่งเป็นชนิดที่ทำให้เกิดการติดเชื้อที่ลุกลามเร็ว ติดต่อกับคนสู่คนผ่านทางน้ำลาย ละอองเสมหะ มักก่อให้เกิดอาการรุนแรงในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ที่พบบ่อย คือ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ ส่วนโรคอื่น ๆ เช่น โรคติดเชื้อในกระแสเลือด โรคปอดอักเสบ และโรคหูชั้นกลางอักเสบ เป็นต้น สำหรับเด็กไทยพบว่า เด็กที่มีอายุมากกว่า 2 ปี มีอุบัติการณ์การเกิดโรคต่ำ

ถาม: ทำไมกระทรวงสาธารณสุขจึงนำวัคซีนฮิบ (Hib) มาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค?

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

ถาม: กระทรวงสาธารณสุขมีวัคซีนฮิบชนิดเดียวให้บริการแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือไม่?

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 สามารถให้ต่อกับ DTP-HB ได้

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

ตอบ: จากการวิเคราะห์โดยใช้ meta-analysis ของ Thumburu และคณะ (2015) พบว่า ประสิทธิภาพ (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: สำหรับผู้ใหญ่ พบโรคติดเชื้อฮิบพบได้น้อย เนื่องจากผู้ใหญ่เกือบทุกคนมักมีภูมิคุ้มกันต่อ
เชื้อฮิบโดยธรรมชาติอยู่แล้ว

ถาม: วัคซีน DTP-HB-Hib ห้ามใช้ในกรณีใดบ้าง?

ตอบ: ห้ามใช้ในกรณีเด็กที่เคยได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib เข็มก่อน มีปัญหาแพ้รุนแรง หรือพบอาการ
encephalopathy ในกรณีที่เด็กมีอาการชักหลังจากได้รับวัคซีน DTP-HB-Hib เข็มก่อน อาจสามารถ
ให้วัคซีนได้ แต่ต้องได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์และต้องมีการเฝ้าติดตาม รวมทั้งให้ยาแก้ชัก 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

ในแต่ละโดส (0.5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย

| ตัวยาสําคัญ | ปริมาณ |
|--|--------------|
| ท็อกซอยด์คอตีบ | ≥ 30 IU |
| ท็อกซอยด์บาดทะยัก | ≥ 60 IU |
| เชื้อ <i>B. pertussis</i> (ชนิดทั้งเซลล์) | ≥ 4 IU |
| แอนติเจนส่วนผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (rDNA) | 10 ไมโครกรัม |

โพลีแซคคาไรด์จากส่วนเปลือกที่ถูกทำให้บริสุทธิ์ของเชื้อฮิบ

คอนจูเกตกับท็อกซอยด์บาดทะยัก (โปรตีนพาหะ) 20-40 ไมโครกรัม 10 ไมโครกรัม

ส่วนประกอบอื่น

ไฮโดรเมอรัซอล 0.05 มิลลิกรัม

เจลอะลูมิเนียมฟอสเฟต เทียบเท่ากับ อะลูมิเนียม⁺⁺⁺ 0.625 มิลลิกรัม

โซเดียมคลอไรด์ 4.5 มิลลิกรัม

น้ำกลั่นสำหรับฉีด ปรับจนกระทั่งมีปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร

โดสที่ใช้ : 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 โดส โดยแต่ละโดสห่างกันอย่างน้อย 4 สัปดาห์ และเริ่มให้เมื่อทารกมีอายุตั้งแต่ 6 สัปดาห์ในภูมิภาคที่มีการระบาดของไวรัสตับอักเสบบีสูง ๆ และพบการแพร่ไปยังทารกในครรภ์หรือทารกแรกคลอดอย่างมีนัยสำคัญ ยังควรแนะนำให้วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบีชนิดเดี่ยว (monovalent) ในทารกแรกคลอดต่อไป และอาจให้วัคซีนรวม 5 โรคจำนวน 3 โดส 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 หรือใช้ระบบกักฉีดอันเดียวกับที่ใช้ฉีดวัคซีนชนิดอื่น

หลังเปิดใช้ขวดแก้วไลเซนดบรรจุวัคซีนหลายโดสแล้ว ควรเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส โดยวัคซีนส่วนที่เหลือในขวดบรรจุวัคซีนชนิดหลายโดสที่ใช้ไปบางส่วนแล้วอาจนำมาใช้เพื่อการให้วัคซีนต่อไปอีกได้หากเก็บไว้ไม่เกิน 4 สัปดาห์ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขครบทุกข้อดังต่อไปนี้ :

- ยังไม่พ้นวันสิ้นอายุของวัคซีน
- วัคซีนส่วนที่เหลือยังเก็บไว้ภายใต้สภาวะห่วงโซ่ความเย็น (cold chain conditions) ที่เหมาะสม
- ฝาปิดขวดแก้วไล (vaccine vial septum) ไม่แช่อยู่ในน้ำ
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อในการดูวัคซีนออกจากขวดแก้วไลในการฉีดโดสก่อน ๆ

ข้อห้ามใช้

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

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ควรเลื่อนการฉีดวัคซีน Shan5 ออกไปในผู้ที่มีไข้รุนแรงอย่างเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม การเจ็บป่วยเล็กน้อย เช่น การติดเชื้อบริเวณทางเดินหายใจส่วนบนที่รุนแรงเล็กน้อยร่วมกับมีไข้ต่ำหรือไม่มีไข้ ไม่ถือเป็นข้อห้ามของการฉีดวัคซีน

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

ข้อควรระวังพิเศษ

ก่อนทำการฉีดวัคซีนควรตรวจสอบประวัติทางการแพทย์ของการได้รับวัคซีน (โดยเฉพาะประวัติเกี่ยวกับการได้รับวัคซีนครั้งก่อน และการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้) และการตรวจสอบทางคลินิก

หากเหตุการณ์ใด ๆ ต่อไปนี้เกิดขึ้นหลังจากได้รับการฉีดวัคซีน Shan5 ควรพิจารณาอย่างระมัดระวังในการฉีดวัคซีน Shan5 หรือวัคซีนป้องกันโรคโกลนชนิดอื่น 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, โกลน, โรคติดเชื้อฮิบ และไวรัสตับอักเสบบี อาจไม่พบการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันอย่างที่คาดหลังจากการฉีดวัคซีนแก่ผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยสารกดภูมิคุ้มกัน ซึ่งรวมถึงการฉายรังสี, สารกลุ่มแอนติเมแทบอลไลท์, สารกลุ่มแอลคิลเลต, ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ (cytotoxic) และยากดภูมิคุ้มกันโคสติคสเตียรอยด์ (เมื่อใช้ขนาดสูงกว่าขนาดปกติ) ควรฉีดวัคซีนแก่เด็กเพื่อป้องกันการสัมผัสโรค โดยให้ตามตารางการฉีดวัคซีนมาตรฐานที่แนะนำ

เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ควรเตรียมการรักษาทางการแพทย์ตามความเหมาะสมไว้ให้พร้อมในกรณีที่เกิดปฏิกิริยาแอนาฟิแล็กซิสขึ้นหลังจากการฉีดวัคซีน ด้วยเหตุนี้ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนควรอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์อย่างน้อย 30 นาทีหลังฉีดวัคซีน ต้องเตรียมอะดรีนาลีนชนิดฉีด (1:1000) ไว้ให้พร้อมในกรณีที่เกิดปฏิกิริยาแอนิฟิแล็กซิสอย่างเฉียบพลันขึ้นเนื่องจากส่วนประกอบใด ๆ ของวัคซีน สำหรับการรักษาระดับแอนาฟิแล็กซิสที่เป็นรุนแรง 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

ประสบการณ์ทางคลินิก¹

ในการศึกษาระยะที่สามเพื่อประเมินถึงความสม่ำเสมอในการสร้างภูมิคุ้มกัน (immune lot consistency) และความไม่ด้อยกว่าในการสร้างภูมิคุ้มกัน (immune non-inferiority) ของวัคซีน Shan5 เทียบกับวัคซีนรวมป้องกัน 5 โรคอีกชนิดหนึ่งที่จัดทะเบียนแล้ว ในศูนย์ต่าง ๆ ในประเทศอินเดียจำนวน 11 แห่ง มีผู้เข้าร่วมการศึกษาจำนวน 1100 ราย (เด็กวัยหัดเดิน 15 ราย และทารก 1085 ราย) ได้รับการฉีดวัคซีน การศึกษาแสดงให้เห็นถึงอัตราส่วนของอาสาสมัครที่มีระดับภูมิคุ้มกันที่สามารถป้องกันการเกิดโรคได้ (seroprotection rate) ของโรคติดเชื้อฮิบ (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 โรคอีกชนิดหนึ่งที่จัดทะเบียนแล้วสำหรับแอนติเจนทั้ง 5 ชนิด

อาการไม่พึงประสงค์

ในการศึกษาระยะที่สามของวัคซีน Shan5 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เฉพาะที่มีรายงานบ่อยที่สุด 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 โรคอีกชนิดหนึ่งที่จัดทะเบียนแล้ว

การเก็บรักษา

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

หลังเปิดใช้ขวดแก้วไลชนิดบรรจุวัคซีนหลายโดสแล้ว ควรเก็บที่อุณหภูมิระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส โดยวัคซีนส่วนที่เหลือในขวดบรรจุวัคซีนชนิดหลายโดสที่ใช้ไปบางส่วนแล้วอาจนำมาใช้เพื่อการให้วัคซีนต่อไปอีกได้หากเก็บไว้ไม่เกิน 4 สัปดาห์ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขครบทุกข้อดังต่อไปนี้ :

- ยังไม่พ้นวันสิ้นอายุของวัคซีน
- วัคซีนส่วนที่เหลือยังเก็บไว้ภายใต้สภาวะห่วงโซ่ความเย็น (cold chain conditions) ที่เหมาะสม
- ฝาปิดขวดแก้วไล (vaccine vial septum) ไม่แช่อยู่ในน้ำ
- ใช้เทคนิคปราศจากเชื้อในการดูดวัคซีนออกจากขวดแก้วไลในการฉีดได้สัก่อน ๆ

อายุของวัคซีน

วันสิ้นอายุของวัคซีนได้ระบุไว้บนฉลากและบรรจุภัณฑ์ ไม่ควรใช้วัคซีนหากพ้นวันสิ้นอายุไปแล้ว

บรรจุภัณฑ์ที่มีจำหน่าย

| | |
|---|---------------|
| ขวดแก้วไลบรรจุวัคซีนโดสเดียว | 0.5 มิลลิลิตร |
| ขวดแก้วไลบรรจุวัคซีนหลายโดส (10 โดส) | 5.0 มิลลิลิตร |
| วัคซีน Shan5 บรรจุในขวดแก้วชนิดที่ 1 ตามเภสัชตำรับของสหรัฐอเมริกา | |

คำแนะนำสำหรับการใช้วัคซีน

วัคซีน Shan5 ใช้อย่างไร

วัคซีน Shan5 อยู่ในรูปแบบสารแขวนตะกอน เมื่อเก็บไว้อาจเห็นตะกอนสีขาวที่ก้นขวด ควรเขย่าขวดแก้วไลบรรจุวัคซีนจนกระทั่งวัคซีนเป็นสารละลายสีขาวขุ่นแต่เป็นเนื้อเดียวกัน ควรตรวจสอบวัคซีนด้วยตาเปล่าว่าไม่มีสิ่งแปลกปลอมใด ๆ อยู่ ควรตรวจสอบจุกปิดและการปิดผนึกเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีการรั่วเกิดขึ้น หากพบความผิดปกติใด ๆ ดังกล่าวข้างต้น ให้ทิ้งวัคซีนนั้นไป

หากใช้วัคซีนที่บรรจุในขวดแก้วไลสำหรับหลายโดส ควรใช้เข็มและกระบอกฉีดที่ปราศจากเชื้อในการฉีดวัคซีนแต่ละโดส โดยทำการดูดวัคซีนแต่ละโดสด้วยเทคนิคปลอดเชื้อ 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).....

วันที่เดือน.....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 เข็มตาย | - | - | - | - | - | - | |
| | 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

[illegible]

ภาคผนวก 4 ตัวอย่างทะเบียนติดตามความครอบคลุมการได้รับวัคซีนในเด็กอายุ 0-5 ปี ในเขตที่รับผิดชอบ

ทะเบียนติดตามการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

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

[illegible]