

# คำถามที่พบบ่อย ในการปรับเปลี่ยนการใช้วัคซีนเพื่อการกวาดล้างโปลิโอ

โดย กลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

## Q: ทำไมต้องเปลี่ยน Trivalent OPV เป็น Bivalent OPV

A: เหตุผลที่ต้องเปลี่ยน Trivalent OPV (ประกอบด้วยเชื้อไวรัสโปลิโอสายพันธุ์วัคซีน ชนิดที่ 1,2,3) เป็น Bivalent OPV (ประกอบด้วยเชื้อไวรัสโปลิโอสายพันธุ์วัคซีน ชนิดที่ 1,3) เนื่องจาก

1. ทั่วโลกกวาดล้างเชื้อไวรัสโปลิโอสายพันธุ์ก่อโรค ชนิดที่ 2 ที่มีตามธรรมชาติ หมดไปแล้วตั้งแต่ปี 2542 จึงไม่มีความจำเป็นต้องใช้วัคซีนที่มีส่วนประกอบของไวรัสชนิดที่ 2 อีก

2. หลายปีที่ผ่านมาเชื้อไวรัสโปลิโอสายพันธุ์วัคซีนเกิดการกลายพันธุ์ (circulating vaccine - derived poliovirus : cVDPV) ส่วนใหญ่เป็นไวรัสโปลิโอสายพันธุ์วัคซีนชนิดที่ 2 และเชื้อสายพันธุ์วัคซีนที่กลายพันธุ์นี้ทำให้เกิดการระบาดในหลายพื้นที่ (การกลายพันธุ์มักเกิดขึ้นในพื้นที่ที่มีความครอบคลุมการได้รับวัคซีนต่ำเท่านั้น)

จากข้อมูลข้างต้น องค์การอนามัยโลกจึงกำหนดยุทธศาสตร์ให้กวาดล้างไวรัสโปลิโอสายพันธุ์ที่ 2 ให้หมดไปเป็นลำดับแรก โดยในช่วงปี 2558 จะมีการสับเปลี่ยนชนิดวัคซีน จากเดิมที่ใช้ Trivalent OPV เป็น bivalent OPV (ซึ่งนำไวรัสสายพันธุ์วัคซีนชนิดที่ 2 ออก)

## Q: ทำไมถึงให้วัคซีน IPV ในเด็กอายุ 4 เดือน

A: วัคซีน IPV นำมาใช้เพื่อปูพื้นฐานให้เด็กมีภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโปลิโอสายพันธุ์ที่ 2 เนื่องจากหลังใช้ bivalent OPV (ประกอบด้วยเชื้อไวรัสโปลิโอสายพันธุ์วัคซีน ชนิดที่ 1,3) แล้ว เด็กจะไม่ภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโปลิโอชนิดที่ 2 โดยจะมีภูมิคุ้มกันต่อไวรัสโปลิโอชนิดที่ 1 และ 3 เท่านั้น

สำหรับการให้วัคซีนในเด็กอายุ 4 เดือน เนื่องจากการให้วัคซีนในเด็กอายุ 4 เดือน เป็นระยะเวลาที่เร็วที่สุดที่ร่างกายจะสามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้

## Q: เมื่อฉีดวัคซีน IPV 1 ครั้งแล้วจะมีภูมิคุ้มกันเท่าไร

A: เด็กที่ได้รับวัคซีน IPV 1 ครั้ง ตั้งแต่อายุ 4 เดือนขึ้นไปจะมีภูมิคุ้มกันประมาณ 63% ซึ่งเพียงพอที่จะกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ในระดับหนึ่ง อีกทั้งระบบภูมิคุ้มกันของเด็กจะจดจำเชื้อไวรัสชนิดที่ 2 ได้ ทำให้ระบบภูมิคุ้มกันมีความพร้อม ดังนั้นหากมีเชื้อไวรัสโปลิโอชนิดที่ 2 เข้ามาในพื้นที่ เด็กที่เคยได้รับวัคซีน IPV 1 จะสามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้อย่างรวดเร็ว และสูงเพียงพอต่อการป้องกันโรค

**Q:** ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2558 เป็นต้นไป ถ้าเด็กอายุ 3 ½ เดือน มารับวัคซีน โดยไม่เคยได้วัคซีนใด ๆ มาก่อน จะให้วัคซีนโปลิโออย่างไร

**A:** ให้หยอดวัคซีนโปลิโอชนิดกินในครั้งแรกที่พบ หลังจากนั้นเมื่อมารับวัคซีนโปลิโอครั้งที่ 2 ให้ฉีดวัคซีน IPV 1 เข็ม พร้อมหยอดวัคซีน OPV จากนั้นให้นัดหยอดวัคซีนโปลิโอตามกำหนดเดิม

**Q:** ตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2558 เป็นต้นไป ถ้าเด็กอายุ 5 เดือนขึ้นไป มารับวัคซีน โดยไม่เคยได้วัคซีนใด ๆ มาก่อน จะให้วัคซีนโปลิโออย่างไร

**A:** เนื่องจากเด็กมีอายุมากกว่า 4 เดือน ดังนั้นเจ้าหน้าที่สามารถฉีดวัคซีน IPV 1 ครั้ง พร้อมหยอดวัคซีน OPV 1 ครั้ง ได้ทันทีที่พบเด็ก จากนั้นให้นัดหยอดวัคซีน OPV อีก 4 ครั้งตามกำหนดเดิม ดังนี้

ครั้งที่	อายุ	ชนิดของวัคซีนโปลิโอ
1	2 เดือน	OPV1 และ DTP-HB1
2	4 เดือน	IPV1, OPV2 และ DTP-HB2
3	6 เดือน	OPV3 และ DTP-HB3
4	1 ปี 6 เดือน	OPV4 และ DTP4
5	4 ปี	OPV5 และ DTP5

**Q:** IPV ใช้ได้ในเด็กอายุเท่าไร

**A:** ตามเอกสารกำกับยาระบุว่าสามารถให้วัคซีน IPV ในเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 2 เดือนขึ้นไป แต่เนื่องจากตารางการให้วัคซีนของประเทศไทย กำหนดให้ใช้วัคซีน IPV 1 เข็ม ร่วมกับ OPV 5 ครั้ง จึงกำหนดให้วัคซีน IPV ในเด็กอายุ 4 เดือน ซึ่งเป็นช่วงอายุที่เหมาะสมและเร็วที่สุดที่จะสามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้ดี

**Q:** ทำไมถึงไม่ให้วัคซีนโปลิโอในช่วงวันที่ 23-28 เมษายน 2559

**A:** เนื่องจากในช่วงระยะเวลาดังกล่าว เป็นช่วงเวลาที่หน่วยบริการและคลังวัคซีนดำเนินการเก็บกลับและทำลายวัคซีน ดังนั้น เพื่อให้มั่นใจได้ว่า Trivalent OPV จะมีการเก็บกลับและทำลายให้หมดสิ้นไปไม่มีหลงเหลืออยู่ และไม่เกิดการสับสนสลับชนิดวัคซีน จึงขอให้หน่วยบริการเลื่อนนัดเด็กที่จะต้องได้รับวัคซีนโปลิโอในช่วงนี้ไปก่อนและนัดให้มารับ bivalent OPV ได้ตั้งแต่วันที่ 29 เมษายน 2559 เป็นต้นไป (National Switch Day)

**Q: กรณีเด็ก 1.1 หรือเด็กอายุ 7 ปี จะต้องให้วัคซีนโปลิโออย่างไร**

**A: ให้สอบถามประวัติการได้รับวัคซีนโปลิโอ แล้วให้วัคซีน IPV/OPV ตามตาราง ดังนี้**

ประวัติการได้รับวัคซีน OPV	การให้วัคซีน IPV/OPV	การให้วัคซีน OPV ครั้งต่อไป
ไม่เคยได้รับวัคซีน OPV มาก่อน	ให้ IPV1 พร้อม OPV1	ให้ OPV2 ห่างจาก OPV1 อย่างน้อย 1 เดือน ให้ OPV3 เมื่อเด็กเข้าเรียนชั้น ป.2
เคยได้รับวัคซีน OPV 1 ครั้ง	ให้ IPV1 พร้อม OPV2	ให้ OPV3 เมื่อเด็กเข้าเรียนชั้น ป.2
เคยได้รับวัคซีน OPV 2,3,4 ครั้ง	ให้ OPV อีก 1 ครั้ง ไม่ต้องให้ IPV	ไม่ต้องให้วัคซีน
เคยได้รับวัคซีน OPV ครบ 5 ครั้ง	ไม่ต้องให้วัคซีน	

**Q: ขนาดวัคซีน IPV และ bivalent OPV ให้กับเด็กครั้งละเท่าไร**

**A: IPV ให้ครั้งละ 0.5 มิลลิลิตร ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อ และ bivalent OPV ให้เหมือนกับ trivalent OPV คือ หยดครั้งละ 2-3 หยด**

**Q: เด็กที่ได้รับวัคซีน IPV เดี่ยว หรือวัคซีนรวมที่มี IPV เป็นส่วนประกอบ เช่น Infanrix-IPV™ Tetraxim™ Pediacel™ Pentaxim™ Infanrix-IPV/Hib™ Infanrix-Hexa™ จะต้องฉีด IPV เสริมอีกหรือไม่**

**A: ไม่จำเป็นต้องฉีดวัคซีน IPV เสริมอีก เนื่องจากได้รับ IPV อยู่แล้ว (ให้ตรวจสอบจากฉลากยา)**

**Q: อาการข้างเคียงของการได้รับวัคซีน IPV มีอะไรบ้าง**

**A: วัคซีนโปลิโอชนิดฉีดที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในขณะนี้มีความปลอดภัยสูง ทั้งนี้ยังไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับวัคซีนอย่างชัดเจน นอกจากอาการแดงเล็กน้อยบริเวณที่ฉีด ซึ่งพบได้ 0.5 %-1%, ตุ่มแข็งบริเวณที่ฉีด 3% - 11% และกุดเจ็บบริเวณที่ฉีด 14% - 29%**

**Q: หากมีวัคซีน IPV คงคลังมากเกินไปจะต้องทำอย่างไร**

**A: เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบคลังวัคซีนโรงพยาบาลควรตรวจสอบค่า ROP ว่าถูกต้องหรือไม่โดยพิจารณาจากค่าเฉลี่ยการใช้วัคซีน IPV 3 เดือนย้อนหลัง หากค่า ROP ในระบบ VMI สูงหรือต่ำกว่าความเป็นจริง ให้ขอปรับเปลี่ยนค่า ROP โดยกรอกข้อมูลลงในแบบปรับเปลี่ยนปริมาณการใช้ IPV (แบบ FM3) แล้วแจ้งข้อมูลไปที่ สปสช. ที่เบอร์โทรศัพท์ 02-141-4297 และโทรสาร 02-143-9730 - 31 หรือ E-mail: wannapa.k@nhso.go.th จากนั้น สปสช. จะส่งข้อมูลให้สำนักโรคติดต่อทั่วไป เพื่อพิจารณาปรับค่า ROP แล้วแจ้งองค์การเภสัชกรรมต่อไป**

**Q: หากมีวัคซีน IPV ไม่เพียงพอ คลังวัคซีนโรงพยาบาลจะต้องทำอย่างไร**

**A:** ในกรณีที่วัคซีน IPV ไม่เพียงพอ คลังวัคซีนฯ สามารถขอเบิกวัคซีน IPV เพิ่มเติมได้ โดยใช้แบบฟอร์มใบเบิกกรณีต้องการวัคซีนเพิ่มระหว่างรอบ โดยแจ้งไปยังองค์การเภสัชกรรม ที่เบอร์โทรสาร 02-203-8909, 02-354-8854, 02-354-8861 หรือ Email: vmi@gpo.or.th

**Q: เมื่อได้รับวัคซีน IPV มาแล้วจะต้องจัดเก็บอย่างไร**

**A:** จัดเก็บในอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ในชั้นเดียวกับวัคซีน dT ห้ามเก็บไว้ในช่องแช่แข็งเด็ดขาด

**Q: ขนาดบรรจุและอัตราสูญเสียของวัคซีน IPV (สำหรับปี 2559) และ OPV เป็นเท่าไร**

**A:** 1. ขนาดบรรจุวัคซีน IPV คือ 10 โด๊ส/ขวด กำหนดอัตราการสูญเสีย ร้อยละ 25 (ในอนาคตอาจมีการจัดซื้อขนาดบรรจุ 1 โด๊ส/ขวด หรือ 5 โด๊ส/ขวด)  
2. OPV มีขนาดบรรจุ 20 โด๊ส/ขวด กำหนดอัตราการสูญเสีย ร้อยละ 25 (รูปลักษณะผลิตภัณฑ์ของ bivalent OPV จะแตกต่างจาก trivalent OPV ขึ้นกับบริษัทผู้ผลิต)

**Q: หลังจากเปิดใช้ IPV สามารถเก็บไว้ได้กี่ชั่วโมง**

**A:** แม้ว่าในฉลากกำกับยาจะระบุว่าให้ใช้ในทันที แต่สำหรับประเทศไทย กำหนดให้สามารถใช้ได้ภายใน 8 ชั่วโมง หลังจากเปิดใช้แล้ว

**Q: คลังวัคซีนจะได้รับวัคซีน Trivalent OPV ครั้งสุดท้ายเมื่อไร**

**A:** องค์การเภสัชกรรมจะจัดส่งวัคซีน Trivalent OPV ครั้งสุดท้ายภายในเดือนมีนาคม 2559

**Q: คลังวัคซีนโรงพยาบาลเบิกวัคซีน bivalent OPV ได้อย่างไร**

**A:** เดือนมีนาคม สามารถเริ่มเบิกวัคซีน bivalent OPV ได้เป็นครั้งแรก โดยบันทึก ปริมาณวัคซีน bivalent OPV คงคลัง (ค่า on hand) ในระบบ VMI โดยคลิกที่ zero on hand หลังจากนั้นองค์การเภสัชกรรมจะจัดส่งวัคซีน bivalent OPV ให้คลังวัคซีนโดยอ้างอิงจากค่า ROP ของ trivalent OPV เดิม โดยครั้งแรกคลังวัคซีนจะได้รับ bivalent OPV ระหว่างวันที่ 21 มีนาคม - 22 เมษายน 2559

**Q:** เมื่อคลังวัคซีนได้รับ bivalent OPV จากองค์การเภสัชกรรมระหว่างวันที่ 21 มีนาคม – 22 เมษายน 2559 จะต้องจัดเก็บวัคซีนนี้อย่างไร และเริ่มจ่าย bivalent OPV ให้แก่หน่วยบริการเมื่อใด

**A:** ควรแยกจัดเก็บวัคซีน bivalent OPV ในช่องแช่แข็งของตู้เย็นอื่นที่ไม่ได้เก็บวัคซีน trivalent OPV เพื่อไม่ให้ปะปนกัน และป้องกันการหยิบผิดสลับกัน และควรเริ่มจ่าย bivalent OPV ให้หน่วยบริการตั้งแต่วันที่ 25 เมษายน 2559 เป็นต้นไป และไม่อนุญาตให้เปิดใช้ bivalent OPV ก่อนวันที่ 25 เมษายน 2559

**Q:** ทำไมคลังวัคซีนโรงพยาบาลจึงไม่ควรจ่ายวัคซีน bivalent OPV ให้หน่วยบริการก่อนวันที่ 25 เมษายน 2559

**A:** เพื่อไม่ให้ปะปนกับ trivalent OPV และป้องกันการหยิบผิดนำ bivalent OPV ไปทำลาย ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้เปิดใช้ bivalent OPV ก่อนวันที่ 25 เมษายน 2559

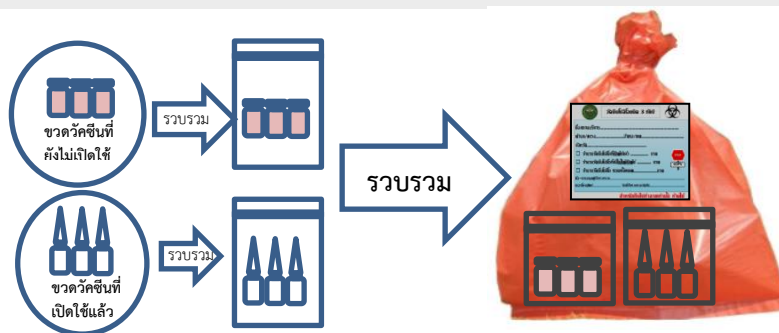
**Q:** หน่วยบริการจะเริ่มให้บริการวัคซีน bivalent OPV ได้เมื่อไร

**A:** ตั้งแต่วันที่ 29 เมษายน 2559 เป็นต้นไป ซึ่งกำหนดให้เป็นวัน National Switch Day

**Q:** หน่วยบริการและคลังวัคซีนต้องเก็บวัคซีน Trivalent OPV เพื่อการทำลายอย่างไร

**A:** หน่วยบริการและคลังวัคซีนต้องเก็บวัคซีน Trivalent OPV เพื่อการทำลาย ดังนี้

1. เก็บวัคซีน tOPV ที่เปิดใช้แล้ว และยังไม่ได้เปิดใช้ แยกใส่ถุงซิปล็อค
2. นำวัคซีน tOPV ที่รวบรวมไว้ในถุงซิปล็อค ใส่ถุงขยะติดเช็กลีแดงอีกชั้นหนึ่ง
3. ติดสติ๊กเกอร์บนถุงขยะติดเช็กลีแดงและกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนถูกต้อง
4. หน่วยบริการส่งให้ CUP ภายในวันที่ 25 เมษายน 2559 และ CUP รวบรวมส่งถุงใส่วัคซีนดังกล่าวส่งให้ สสจ. ภายในวันที่ 26 เมษายน 2559



การเก็บกลับวัคซีน Trivalent OPV เพื่อการทำลาย

**Q:** วัคซีน Trivalent OPV ที่รวบรวมเพื่อทำลาย ต้องเก็บภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นหรือไม่

**A:** ไม่ต้องเก็บภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น