ISSN 0125-7447

WESR
รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์
Weekly Epidemiological Surveillance Report, Thailand

ปีที่ 44 ฉบับที่ 43 : 1 พฤศจิกายน 2556 | Volume 44 Number 43 : November 1, 2013

สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข / Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health

บทความ ทางระบาดวิทยา

การประเมินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีนและการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก ประเทศไทย วันที่ 23 – 27 กรกฎาคม 2555

Assessment on Phamacovigilance Activities and Surveillance of Adverse Events Following Immunization (AEFI) using Standards of World Health Organization in Thailand, 23 – 27 July 2012

✉ kthiparat@gmail.com

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์ และ ดารินทร์ อารีย์โชคชัย

สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

องค์การอนามัยโลกได้ประเมินงานเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ในระหว่างวันที่ 23 – 27 กรกฎาคม 2555 เพื่อรับรองว่าประเทศไทยมีระบบติดตาม สอบสวน ป้องกันและแก้ปัญหาเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ที่มีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก ผลการประเมินประเทศไทยผ่านเกณฑ์การประเมิน มีคะแนนรวม ร้อยละ 94.23 มาตรฐานองค์การอนามัยโลกคำนึงถึงองค์ประกอบหลัก 3 ส่วน ได้แก่ องค์กรที่เกี่ยวข้อง ระบบปฏิบัติการและทรัพยากรบุคคล ซึ่งแต่ละองค์กรจะต้องมีบทบาทที่ชัดเจน และมีการดำเนินงานที่เชื่อมโยงประสานกันในระบบปฏิบัติการทั้งในแนวดิ่งและแนวราบของเครือข่าย ภายใต้การควบคุมกำกับของระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality management system) มาตรฐานดังกล่าวประกอบด้วยงานเฝ้าระวังและสอบสวนที่ระบบรายงานมีความไวเพียงพอในการตรวจจับผู้ป่วย มีความทันเวลาของการรายงาน และการรายงาน Zero report มีฐานข้อมูลระดับประเทศ วิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำสถานการณ์เป็นประจำ มีกระบวนการทบทวนและประเมินสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยคณะผู้เชี่ยวชาญหลากหลายสาขา มีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารสู่เจ้าหน้าที่สาธารณสุข สาธารณชน ชุมชน ผู้ป่วย และผู้ปกครอง มีระบบปฏิบัติการในระดับ ประเทศที่เชื่อมประสานและตอบสนองต่อเหตุการณ์กรณีร้ายแรง มีกฎหมายและกฎระเบียบสำหรับการกำกับติดตามด้านความปลอดภัยของวัคซีนกับบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายวัคซีน มีระบบบริหารงานคุณภาพเพื่อกำกับและรักษาคุณภาพมาตรฐานของงานทุกขั้นตอนในทุกระดับของเครือข่าย ตลอดจนมีการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคลที่มีความรู้และทักษะที่เหมาะสมในจำนวนที่เพียงพอ

คำสำคัญ : มาตรฐาน องค์การอนามัยโลก เฝ้าระวังสอบสวน อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

****

ความเป็นมา

วัคซีนเป็นกลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรค ดังนั้นการรักษาระดับความเชื่อมั่นของประชาชนต่อการรับบริการวัคซีน จึงจำเป็นอย่างยิ่งต้องมีระบบประกันคุณภาพวัคซีน ซึ่งการเฝ้าระวังสอบสวนและตอบสนองต่อกรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลัง

◆ การประเมินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีนและการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก ประเทศไทย วันที่ 23 – 27 กรกฎาคม 2555 673
◆ สรุปการตรวจข่าวการระบาดของโรคในรอบสัปดาห์ที่ 43 ระหว่างวันที่ 20 – 26 ตุลาคม 2556 681
◆ ข้อมูลรายงานโรคเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ที่ 43 ระหว่างวันที่ 20 – 26 ตุลาคม 2556 683

วัตถุประสงค์ในการจัดทำ รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์

1. เพื่อให้หน่วยงานเจ้าของข้อมูลรายงานเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา ได้ตรวจสอบและแก้ไขให้ถูกต้อง ครบถ้วนสมบูรณ์ยิ่งขึ้น
2. เพื่อวิเคราะห์และรายงานสถานการณ์โรคที่เป็นปัจจุบัน ทั้งใน และต่างประเทศ
3. เพื่อเป็นสื่อกลางในการนำเสนอผลการสอบสวนโรค หรืองานศึกษาวิจัยที่สำคัญและเป็นปัจจุบัน
4. เพื่อเผยแพร่ความรู้ ตลอดจนแนวทางการดำเนินงานทางระบาดวิทยาและสาธารณสุข

คณะที่ปรึกษา

นายแพทย์สุชาติ เจตนเสน นายแพทย์ประยูร กุนาศล
นายแพทย์ธวัช จายนียโยธิน นายแพทย์ประเสริฐ ทองเจริญ
นายแพทย์คำนวณ อึ้งชูศักดิ์ นายสัตวแพทย์ประวิทย์ ชุมเกษียร
นายองอาจ เจริญสุข

หัวหน้ากองบรรณาธิการ : นายแพทย์ภาสกร อัครเสวี

บรรณาธิการประจำฉบับ : บริมาศ ศักดิ์ศิริสัมพันธ์

บรรณาธิการวิชาการ : แพทย์หญิงดารินทร์ อารีย์โชคชัย

กองบรรณาธิการ

บริมาศ ศักดิ์ศิริสัมพันธ์ พงษ์ศิริ วัฒนาสุรกิตต์

ฝ่ายข้อมูล

สมาน สยุมภูรุจินันท์ ศศิธันว์ มาแอเดียน พัชรี ศรีหมอก
น.สพ. ธีรศักดิ์ ชักนำ สมเจตน์ ตั้งเจริญศิลป์

ฝ่ายจัดส่ง : พิรยา คล้ายพ้อแดง เชิดชัย ดาราแจ้ง สวัสดิ์ สว่างชม

ฝ่ายศิลป์ : บริมาศ ศักดิ์ศิริสัมพันธ์

สื่ออิเล็กทรอนิกส์ : บริมาศ ศักดิ์ศิริสัมพันธ์ พิรยา คล้ายพ้อแดง

แนวทางการเฝ้าระวังไข้หวัดนกในคน

- แนวทางการเฝ้าระวังไข้หวัดนกในคน
- แบบส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยสงสัยไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก
- แบบแจ้งผู้ป่วยกลุ่มอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ (ILI) ในข่ายเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา (AI-1)
- แนวทางการส่งตัวอย่างตรวจเชื้อไข้หวัดนก
- แบบสอบสวนผู้ป่วยสงสัยไข้หวัดใหญ่ใหญ่/ไข้หวัดนก (AI-2)

สามารถดาวน์โหลดได้ทางเว็บไซต์สำนักระบาดวิทยาในกรณีพบผู้ป่วยสงสัยไข้หวัดนก ให้กรอกแบบรายงานผู้ป่วยอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ส่งสำนักระบาดวิทยา ภายใน 24 ชั่งโมง มาที่ outbreak@health.moph.go.th หรือโทรสารที่หมายเลข 0-2591-8579 หรือ แจ้งทางโทรศัพท์ที่หมายเลข 0-2590-1882, 0-2590-1876, 0-2590-1895

ส่งบทความ ข้อคิดเห็น หรือพบความคลาดเคลื่อนของข้อมูล
กรุณาแจ้งมายังกลุ่มจัดการความรู้และเผยแพร่วิชาการ สำนักระบาดวิทยา
E-mail: panda_tid@hotmail.com หรือ weekly.wesr@gmail.com

ได้รับวัคซีน (Adverse Events Following Immunization: AEFI) นั้น เป็นองค์ประกอบหนึ่งในอีกหลายองค์ประกอบของระบบประกันคุณภาพวัคซีน เพื่อสร้างความมั่นใจว่าประเทศผู้ใช้และประเทศผู้ผลิตวัคซีน จะมีการผลิตและมีระบบติดตามการใช้วัคซีนที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัยเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนั้นองค์การอนามัยโลกจึงได้กำหนดมาตรฐานและติดตามประเมินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีน และการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Phamacovigilance Activities Including Surveillance of Adverse Events Following Immunization (PMS&AEFI) ของประเทศผู้ใช้และประเทศผู้ผลิตวัคซีนขึ้น

นอกจากประเทศไทยจะเป็นประเทศผู้ใช้วัคซีนแล้ว ยังเป็นประเทศที่มีศักยภาพของการวิจัย พัฒนาและผลิตวัคซีนที่ใช้สำหรับการป้องกันโรคภายในประเทศ และผลิตเพื่อการส่งออกไปใช้ในประเทศต่าง ๆ อีกด้วย ดังนั้นองค์การอนามัยโลกจึงได้ติดตามและประเมินงานเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค เพื่อรับรองว่าประเทศไทยมีระบบติดตาม สอบสวน ป้องกันและแก้ปัญหาเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่มีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก โดยได้ประเมินระบบดังกล่าว ของประเทศไทยเป็นครั้งที่ 2 ในระหว่างวันที่ 23 – 27 กรกฎาคม 2555

<u>วิธีการประเมิน</u>

1. สัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบงานเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากสำนักระบาดวิทยา งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากสำนักโรคติดต่อทั่วไป งานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและงานติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเครือข่ายการเฝ้าระวังสอบสวนในภูมิภาค 2 จังหวัด ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง โรงพยาบาลอ่างทอง โรงพยาบาลวิเศษชัยชาญ และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลห้วยคันแหลน อำเภอวิเศษชัยชาญ จังหวัดอ่างทอง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น โรงพยาบาลชำสูง และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลชำสูง อำเภอชำสูง จังหวัดขอนแก่น

2. ตรวจสอบเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงกิจกรรมและผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการกำกับติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีนจากหน่วยงานที่กล่าวถึงในข้อ 1

3. สืบค้นฐานข้อมูลเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักระบาดวิทยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

4. ประเมินผลตามตัวชี้วัดหลักทั้งหมด 7 ตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดหลักที่มีความสำคัญมาก (critical) 6 ตัวชี้วัด และตัวชี้วัดย่อย 26 ตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดย่อยที่มีความสำคัญมาก (critical) 16 ตัวชี้วัด การให้คะแนน มี 3 ระดับดังนี้ ผ่าน (yes) ผ่านบางส่วน (partial) และไม่ผ่าน (no) ตัวชี้วัดย่อยที่มีความสำคัญมาก จะต้องได้คะแนนผ่าน (yes) ทุกตัว ถ้ามีตัวชี้วัดย่อยที่มีความสำคัญมากได้คะแนนผ่านบางส่วน (partial) หรือไม่ผ่าน (no) แม้เพียงตัวเดียว ตัวชี้วัดหลักจะไม่ผ่านไปด้วย และผลรวมจะไม่ผ่านเกณฑ์การประเมิน[1]

5. ทีมองค์การอนามัยโลก ผู้ประเมินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีนและการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก ดังนี้

Mr. Lahouari Belgharbi, Team leader, WHO, Geneva, Switzerland

Dr. Ananda Amarasinghe, Consultant Epidemiologist EPI Unit, Ministry of Health, Colombo, Sri-Lanka

Dr. Ajay Kera, Deputy Commissioner, Ministry of Health & Family Welfare, New Delhi, India

Dr. Dina Pfeifer, Regional Advisor EPI, WHO regional Office for Europe, Denmark

Mr. Stephane Guichard, Vaccine Supply and Quality, Immunization and Vaccine Development, WHO regional Office for South East Asia, India

<u>ผลการประเมิน</u>

1. *การประเมินตามตัวชี้วัดหลัก* พบว่าผ่านเกณฑ์การประเมินตามตัวชี้วัดหลักทั้ง 7 ตัวชี้วัด มีคะแนนรวมที่ได้ดำเนินการร้อยละ 94.23[2] ซึ่งแสดงให้เห็นว่าประเทศไทยมีการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีน และการเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตามมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกกำหนด[1] (ตารางที่ 1)

2. *การประเมินตามตัวชี้วัดย่อย* พบว่าผ่านตามเกณฑ์การประเมิน 23 ตัวชี้วัดย่อย และผ่านบางส่วน 3 ตัวชี้วัดย่อย ตัวชี้วัดย่อยที่มีความสำคัญมากผ่านตามเกณฑ์การประเมินทั้ง 16 ตัวชี้วัด[2] (ตารางที่ 2)

3. *จุดแข็งของระบบเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค* ที่พบมีดังนี้

3.1 ระบบได้รับการพัฒนาเป็นอย่างมากภายหลังจากการประเมินและให้ข้อเสนอแนะจากองค์การอนามัยโลกในปี พ.ศ. 2551 เป็นต้นมา

3.2 การรายงานผู้ป่วยอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) ดำเนินการภายใต้ระบบและเครือข่ายของการเฝ้าระวังโรคปกติ ซึ่งมีโครงสร้างการดำเนินงานของเครือข่ายเฝ้าระวังโรคตั้งแต่ระดับกระทรวงสาธารณสุขไปจนถึงระดับท้องถิ่นที่ดีเป็นพื้นฐาน สามารถค้นหาและรายงานผู้ป่วยได้ทั้งกรณีร้ายแรงและไม่ร้ายแรง

3.3 มีความสามารถด้านการสอบสวนและการจัดการด้านความปลอดภัยของวัคซีนเป็นอย่างดี

3.4 มีคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องทั้งในระดับประเทศ เขต และจังหวัด เพื่อทบทวนและประเมินสาเหตุ

3.5 มีการประชุมพิจารณาสาเหตุของอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พิจารณาความเกี่ยวข้องกับวัคซีนทั้งระดับประเทศ เขต และจังหวัดได้พิจารณาร่วมกัน

3.6 มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ในระบบเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทุกระดับ

3.7 มีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและรายงานสถานการณ์อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักระบาดวิทยา

4. *ข้อเสนอแนะให้ สำนักระบาดวิทยาปรับปรุงและพัฒนาต่อไป* มีดังนี้

4.1 พัฒนาระบบบริหารงานคุณภาพ สำหรับงานเฝ้าระวังสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

4.2 พัฒนาการวิเคราะห์ข้อมูล ในเชิงของอัตรา ชนิดวัคซีน และอื่น ๆ

4.3 ปรับนิยามการรายงานโดยศึกษาจาก Brighton case definition เพื่อค้นหารายงานผู้ป่วยที่ไม่ถูกรายงานให้ได้มากขึ้น

<u>บทสรุป</u>

การที่ประเทศไทยได้รับการประเมินมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลกนั้น นับว่าเป็นเรื่องสำคัญและมีประโยชน์อย่างมาก เนื่องจากเป็นขั้นตอนหนึ่งของการพัฒนางาน ทำให้ได้เรียนรู้การกำกับติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีน องค์กรที่เกี่ยวข้อง และระบบปฏิบัติการที่มีมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพ และการใช้วัคซีนอย่างปลอดภัย ตั้งแต่ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้ขึ้นทะเบียน ผู้ตรวจสอบคุณภาพ ผู้นำมาใช้และผู้รับบริการวัคซีน ทำให้เกิดการพัฒนาองค์กรและระบบงานดังกล่าว ซึ่งอาจกล่าวโดยรวมถึงประโยชน์ที่ได้รับ ดังนี้

1. ทำให้เกิดระบบปฏิบัติการเพื่อการบริหารและจัดการปัญหาด้านความปลอดภัยของวัคซีนที่เป็นมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ

2. เกิดความร่วมมือและการประสานงานกับองค์กรในระบบ เพื่อประโยชน์สูงสุดของการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนผู้ใช้วัคซีน

3. เกิดการพัฒนาระบบและองค์กรร่วมกันอย่างมีทิศทางและเป็นไปเพื่อการประสานประโยชน์ที่ดีร่วมกัน

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีน และการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค นับเป็นปลายทางของระบบประกันคุณภาพวัคซีน ซึ่งประกอบด้วยระบบงานมาตรฐานการทดลองทางคลินิกในขั้นตอนการวิจัยผลิตวัคซีน (Clinical Trial) มาตรฐานการตรวจสอบมาตรฐานโรงงานผลิตวัคซีน (GMP Inspection) มาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพวัคซีน (Lab Access) มาตรฐานการขึ้นทะเบียนวัคซีน (Licensing) มาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนตามรุ่นผลิตก่อนจำหน่าย (Lot Release) และมาตรฐานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีน และการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (PMS&AEFI) (รูปที่ 1)

มาตรฐานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีน และการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (PMS&AEFI) เน้นที่งานการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) เป็นหลัก ซึ่งถูกประเมินด้วยตัวชี้วัดหลักที่ 2-3-4-5-7 และบางส่วนในตัวชี้วัดหลักที่ 1 ส่วนตัวชี้วัดหลักที่ 6 ประเมินงานในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [1]

<u>ตัวชี้วัดหลักที่ 1 และ 2</u> เน้นในเรื่องกฎหมายและกฎระเบียบสำหรับการกำกับติดตามบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายวัคซีน ในการกำหนดให้รายงานข้อมูลความปลอดภัยที่เกี่ยวข้อง หรือทำการศึกษาด้านความปลอดภัยของวัคซีนในกรณีเฉพาะ เพื่อประเมินการใช้วัคซีนที่อาจจะมีปัญหา หรือดำเนินการกับบริษัท ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายวัคซีน เพื่อแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดกรณีร้ายแรง เช่น การเรียกคืน, การปรับเอกสารกำกับวัคซีน และอื่น ๆ เป็นต้น เหล่านี้เป็นบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<u>ตัวชี้วัดหลักที่ 2-3</u> เป็นตัวชี้วัดที่เน้นถึงคุณภาพของระบบงานและกำลังคนโดยกล่าวถึง

1. ระบบบริหารงานคุณภาพ ซึ่งแสดงให้เห็นถึงหน่วยงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง และระบบบริหารจัดการในการดำเนินการอย่างเป็นระบบ เพื่อกำกับและรักษาคุณภาพมาตรฐานของงานทุกขั้นตอนในทุกระดับ

2. การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล โดยการจัดหาบุคลากรที่มีความรู้และทักษะที่เหมาะสมในจำนวนที่เพียงพอ มีการฝึกอบรมและมีแผนพัฒนาบุคลากร มีการติดตามประเมินทักษะและสมรรถนะของบุคลากรหลังการฝึกอบรม

<u>ตัวชี้วัดหลักที่ 4, 5 และ 7</u> ประกอบด้วยระบบงาน ดังนี้

1. งานเฝ้าระวังสอบสวนในแนวดิ่งที่ต้องเชื่อมประสานระหว่างสำนักระบาดวิทยาและเครือข่ายระบาดวิทยาทั่วประเทศ มาตรฐานของงานที่ต้องมี ประกอบด้วย

1.1 ระบบรายงานที่มีความไวเพียงพอในการค้นหาผู้ป่วยทั้งกรณีร้ายแรงและไม่ร้ายแรง อาจจะเป็นระบบ Active, passive, sentinel ขึ้นกับความเหมาะสม มีความทันเวลาของการรายงาน และต้องมีการรายงาน Zero report ในระบบรายงานปกติ

1.2 มีความสามารถในการสอบสวนผู้ป่วยที่ทันเวลา

1.3 มีฐานข้อมูลระดับประเทศและระบบบริหารจัดการข้อมูล มีการวิเคราะห์ข้อมูล แปลผล และจัดทำรายงานเป็นการประจำ

1.4 มีกระบวนการทบทวนและประเมินสาเหตุผู้ป่วยในระดับประเทศ และเมื่อจำเป็นในระดับพื้นที่

1.5 มีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสู่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขทุกระดับ สาธารณชน ชุมชน ผู้ป่วย และผู้ปกครอง

2. ระบบปฏิบัติการในแนวราบระดับประเทศ ประกอบด้วยหน่วยงานดังนี้ คือ สำนักระบาดวิทยา สำนักโรคติดต่อทั่วไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย ที่เชื่อมประสานและตอบสนองต่อเหตุการณ์กรณีร้ายแรงหรือกรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน มาตรฐานของงานที่ต้องมีประกอบด้วย

<u>ตารางที่ 1</u> สถานะและผลการประเมินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีน และการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเทศไทย ก่อนปี พ.ศ. 2550 – 2555

ปี พ.ศ.	ตัวชี้วัดหลักตามมาตรฐาน (จำนวน)	ตัวชี้วัดหลักที่ได้ดำเนินการ (จำนวน)	คะแนนรวมที่ได้ (ร้อยละ)	สถานะของระบบ
ก่อนปี 2550				ไม่ได้ดำเนินการตามมาตรฐาน
2550-2551	7	7	100.00	ดำเนินการตามมาตรฐาน
2555	7	7	94.23	ดำเนินการตามมาตรฐาน

ตารางที่ 2 ผลการประเมินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีน และการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเทศไทย จำแนกตามตัวชี้วัด ปี พ.ศ. 2555

ตัวชี้วัดหลัก	ตัวชี้วัดย่อย ทั้งหมด (จำนวน)	ตัวชี้วัดย่อย ที่ได้ดำเนินการ (จำนวน)	ร้อยละของคะแนน ตัวชี้วัดย่อย ที่ได้ดำเนินการ
ตัวชี้วัดที่ 1 : มีหน่วยงานและมีกฎหมายกฎระเบียบสำหรับการกำกับติดตามความปลอดภัยด้านวัคซีน รวมทั้งมีคู่มือแนวทางในการกำกับติดตามอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)	4	4.0	100
ตัวชี้วัดที่ 2 : มีระบบบริหารงานคุณภาพสำหรับการเฝ้าระวังหลังการใช้วัคซีน (Quality management system)	3	2.5	83
ตัวชี้วัดที่ 3 : มีการบริหารจัดการด้านทรัพยากรบุคคล	3	2.0	67
ตัวชี้วัดที่ 4 : มีระบบปฏิบัติการในการติดตาม ทบทวนด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน	7	7.0	100
ตัวชี้วัดที่ 5 : มีความสามารถในการค้นหาและสอบสวนความปลอดภัยด้านวัคซีน	4	4.0	100
ตัวชี้วัดที่ 6 : มีการปฏิบัติการตามกฎหมายและกฎระเบียบด้านความปลอดภัยของวัคซีนกับบริษัทผู้ผลิตหรือจำหน่ายวัคซีน	2	2.0	100
ตัวชี้วัดที่ 7 : มีระบบเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสู่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างเป็นประจำ รวมทั้งเผยแพร่ข่าวสารสู่สาธารณชน ชุมชน ผู้ป่วย และผู้ปกครอง	3	3.0	100

2.1 เมื่อมีเหตุการณ์กรณีร้ายแรงหรือกรณีผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน หน่วยงานที่กล่าวมาข้างต้นจะต้องได้รับทราบข้อมูลข่าวสารและรายงานการสอบสวน มีการติดต่อสื่อสารประชุมนำเสนอข้อมูลเพื่อพิจารณา และดำเนินการในบทบาทหน้าที่ของแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดการกับปัญหาดังกล่าว

2.2 มีคณะผู้เชี่ยวชาญหลากหลายสาขาที่เกี่ยวข้องเพื่อการทบทวนและประเมินสาเหตุ

2.3 ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายได้รับข้อมูลข่าวสารด้านความปลอดภัยของวัคซีนอย่างทันการและทันสมัย

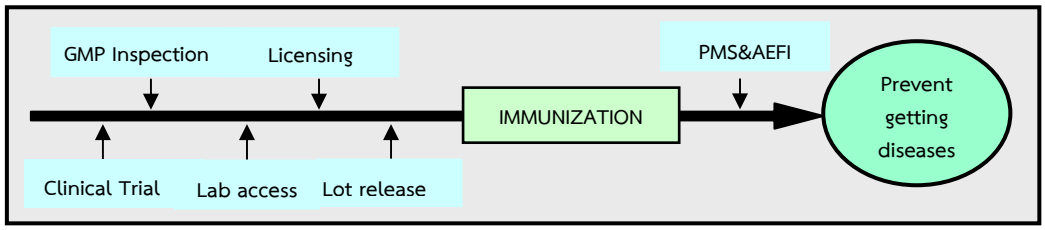
การเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยของวัคซีนนั้น เป็นเรื่องที่อาจมีผลกระทบที่ค่อนข้างรุนแรงต่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้กับประชาชน ซึ่งอาจเกิดปัญหาเรื่องความเชื่อมั่นต่อวัคซีนและการปฏิเสธการรับบริการวัคซีน จึงต้องมีองค์กรและระบบปฏิบัติการที่พร้อมในการตอบสนองต่อปัญหาได้อย่างรวดเร็ว มาตรฐานขององค์การอนามัยโลกจึงคำนึงถึงองค์ประกอบหลัก 3 ส่วน ได้แก่ องค์กรที่เกี่ยวข้อง ระบบปฏิบัติการและกำลังคน ซึ่งแต่ละองค์กรจะต้องมีบทบาทที่ชัดเจน และมีการดำเนินงานที่เชื่อมโยงประสานกันในระบบปฏิบัติการตามตัวชี้วัดทั้ง 7 ตัวชี้วัดที่กล่าวมาแล้ว ทั้งในแนวดิ่งและแนวราบของเครือข่ายภายใต้การควบคุมกำกับของระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality management system) เพื่อให้มั่นใจถึงมาตรฐานและความคงอยู่ของระบบที่จะดำเนินการต่อไปได้ในระยะยาว

สำหรับประเทศไทย มีเครือข่ายการปฏิบัติการด้านความปลอดภัยของวัคซีน ที่ประสานเชื่อมโยงกันอย่างเป็นระบบทั้งในแนวดิ่งและแนวราบ (รูปที่ 2)

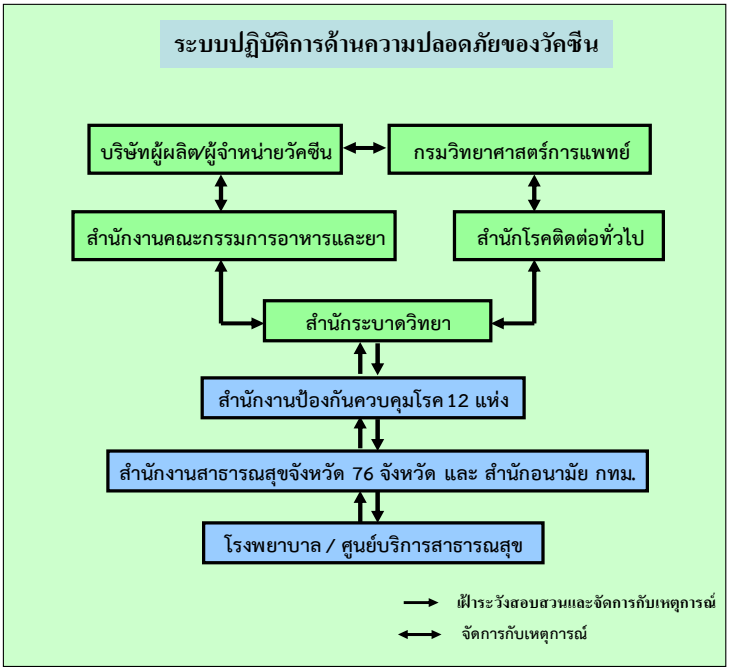
เครือข่ายในแนวดิ่ง เป็นเครือข่ายที่เป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญมีบทบาทในการรายงานผู้ป่วยและสอบสวนโรค ประกอบด้วย โรงพยาบาล ศูนย์บริการสาธารณสุข และสถานบริการสาธารณสุขทั่วประเทศ ซึ่งประกอบกันเป็นเครือข่ายของ ทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว (Surveillance and Rapid Response Team: SRRT) กระจายอยู่ทุกอำเภอ ทุกตำบล มีหน้าที่รายงานและสอบสวนโรคและภัยสุขภาพ รวมทั้งกรณีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) โดยมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นหน่วยงานที่ปรึกษา สนับสนุนด้านวิชาการและเป็นพี่เลี้ยงในการสอบสวนโรคในระดับจังหวัด

ระดับเขต มีสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเป็นหน่วยงานที่ให้คำปรึกษาสนับสนุนด้านวิชาการแก่จังหวัดในเขตรับผิดชอบ มีคณะกรรมการสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ระดับเขต 12 เขต โดยสำนักงานป้องกันควบคุมโรคเป็นผู้ประสานงานกลางในแต่ละเขต คณะกรรมการฯประกอบด้วยแพทย์ สาขากุมารแพทย์ อายุรแพทย์ พยาธิแพทย์ นิติเวช ระบาดวิทยา เวชกรรมสังคม และเวชกรรมป้องกัน รวมทั้งพยาบาล เภสัชกรและนักวิชาการสาธารณสุขจากโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานป้องกันควบคุมโรค และ สำนักอนามัยกรุงเทพมหานคร เป็นทีมงานผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในพื้นที่ ให้คำปรึกษา การสอบสวน ประเมินสาเหตุเบื้องต้น และจัดการกับเหตุการณ์อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เกิดขึ้น เพื่อลดความรุนแรงหรือความตื่นตระหนกต่อปัญหาในเบื้องต้นของพื้นที่



รูปที่ 1 กระบวนงานระบบประกันคุณภาพวัคซีน



รูปที่ 2 ระบบปฏิบัติการด้านความปลอดภัยของวัคซีน

เครือข่ายในแนวราบ หมายถึง เครือข่ายในส่วนกลางที่ประสานงานการร่วมกันจัดการกับปัญหาด้านความปลอดภัยของวัคซีนในกรณีร้ายแรงหรือเสียชีวิต ที่อาจเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรืออาจมีผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในวัคซีน มีหน่วยงานต่าง ๆ ในเครือข่าย ดังนี้

1. สำนักระบาดวิทยา (ศูนย์กลางของข้อมูลรายงานและสอบสวนผู้ป่วย) และสำนักโรคติดต่อทั่วไป (หน่วยงานวิชาการพิจารณาการให้วัคซีนในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข)

2. สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ตรวจสอบคุณภาพวัคซีนในการขึ้นทะเบียน คุณภาพวัคซีนตามรุ่นผลิตก่อนจำหน่ายและคุณภาพวัคซีนในพื้นที่เกิดเหตุการณ์กรณีร้ายแรงหรือเสียชีวิต)

3. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ขึ้นทะเบียนวัคซีนและติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังจำหน่าย) และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีน)

4. คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

5. บริษัทผู้ผลิต หรือผู้จำหน่ายวัคซีน

สำนักระบาดวิทยาเมื่อได้รับรายงานผู้ป่วยและรายงานการสอบสวนโรคจากเครือข่ายแนวดิ่งแล้ว ในกรณีผู้ป่วยที่มีอาการไม่

ร้ายแรงจะได้รับการประเมินสาเหตุจากแพทย์ประจำสำนักระบาดวิทยา แล้วบันทึกข้อมูลเข้าฐานข้อมูล เพื่อติดตามแนวโน้มและตรวจจับความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้นในวัคซีนแต่ละชนิด ส่วนกรณีผู้ป่วยร้ายแรงหรือเสียชีวิต สำนักระบาดวิทยาจะแจ้งให้เครือข่ายในข้อ 1, 2 และ 3 ทราบโดยเร็ว และประสานการสอบสวนรายละเอียดกับพื้นที่เกิดเหตุการณ์อย่างต่อเนื่องทันที เพื่อนำข้อมูลเข้าที่ประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พิจารณาประเมินสาเหตุโดยเร็วต่อไป ในกรณีที่ข้อมูลการสอบสวนเบื้องต้นมีแนวโน้มชี้บ่งไปที่ความเกี่ยวข้องด้านวัคซีน เครือข่ายในข้อ 2, 3 และ 5 จะสอบสวนและประสานแลกเปลี่ยนติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องของแต่ละหน่วยงาน เพื่อพิจารณาตรวจสอบหาความสัมพันธ์เชื่อมโยงที่อาจเกิดปัญหาจากคุณภาพของวัคซีน และดำเนินมาตรการในการรักษาไว้ซึ่งความปลอดภัยของการใช้วัคซีน ไม่ว่าจะเป็นการเรียกคืน การถอนวัคซีนออกจากตลาด หรือการปรับเอกสารกำกับวัคซีนเพื่อให้มีการใช้อย่างปลอดภัยขึ้น เป็นต้น

แม้ประเทศไทยจะมีระบบปฏิบัติด้านความปลอดภัยของวัคซีน ที่องค์การอนามัยโลกยอมรับ และสามารถผ่านเกณฑ์การประเมินขององค์การอนามัยโลกมาแล้ว 2 ครั้ง คือ ปี พ.ศ. 2551 และ 2555 ในภาพรวมของประเทศไทยที่มีองค์กร และระบบปฏิบัติการตามเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกกำหนด แต่ในส่วนย่อยขององค์กรและระบบงาน ยังต้องการการกระตุ้นส่งเสริมเร่งรัดการดำเนินงานให้ได้คุณภาพและมาตรฐานอย่างต่อเนื่องต่อไป ทั้งนี้เพื่อให้ทันกับสถานการณ์ความก้าวหน้าของการนำวัคซีนมาใช้ในอนาคต และให้ก้าวทันกับมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก ที่ไม่หยุดนิ่งต่อการพัฒนาตัวชี้วัดเพื่อเพิ่มคุณภาพของงานคุ้มครองความปลอดภัยด้านวัคซีน

<u>กิตติกรรมประกาศ</u>

สำนักระบาดวิทยา ขอขอบคุณเครือข่ายระบาดวิทยาทั่วประเทศที่ได้ปฏิบัติงานอย่างเข้มแข็งในการเฝ้าระวังสอบสวนโรคตลอดมา และขอขอบคุณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอ่างทอง ที่เป็นตัวแทนของเครือข่ายร่วมรับการประเมินกับสำนักระบาดวิทยา

<u>เอกสารอ้างอิง</u>

1. World Health Organization. A WHO manual for assessment of the national regulatory system for vaccines, Part 3: Guiding principles for using the NRA assessment tools. 2011 [cited 16 February 2012]. Available from URL: https://workspace.who.int/sites/att/default.aspx
2. World Health Organization. Presentation slide of Assessment on Phamacovigilance Activities Including Surveillance of Adverse Events Following Immunization (AEFI), 23-27 July 2012. Available from URL: http://www.boe.moph.go.th/files/meeting/AEFI_Assessment_WHO.ppt

<u>แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้</u>

กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์ และ ดารินทร์ อารีย์โชคชัย. การประเมินการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านวัคซีนและการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลก ประเทศไทย วันที่ 23 – 27 กรกฎาคม 2555. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำสัปดาห์ 2556; 44: 673-80.

<u>Suggested Citation for this Article</u>

Thiparat K, Areechokechai D. Assessment on Phamacovigilance Activities and Surveillance of Adverse Events Following Immunization (AEFI) using Standards of World Health Organization in Thailand, 23-27 July 2012. Weekly Epidemiological Surveillance Report 2013; 44: 673-80.

Assessment on Phamacovigilance Activities and Surveillance of Adverse Events Following Immunization (AEFI) using Standards of World Health Organization in Thailand, 23-27 July 2012

Authors: Kanoktip Thiparat, Darin Areechokechai

Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health

Abstract

Phamacovigilance activities, including surveillance of adverse events following immunization (PMS & AEFI), of Thailand was assessed by World Health Organization during 23-27 July 2012 in order to ensure standards and quality of operational system for vaccine safety in terms of surveillance, investigation and response to problems dealing with vaccines safety. The result showed achievement of Thailand by percentage score of 94.23. WHO standards for PMS &A EFI are concerned with 3 principal elements, including related organizations, operational system and human resources, which have effective functions of cooperation and coordination in PMS & AEFI network under quality management system. The standards can be illustrated in covering areas of satisfactory sensitive reporting system, investigation, timeliness and zero reporting, AEFI country database analysis and regular report, process to review/assess AEFI by experts, feedback AEFI report to health facilities/public/community/patients/parents, operational system at national level to respond to serious events, legal provision for action to manufacturer, quality management system and human resource management.

Keyword: standards, World Health Organization, Adverse Events Following Immunization, surveillance and investigation

****