



การเฝ้าระวัง อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization: AEFI)

พญ. ภาวินี ดั่งเงิน MD, MPH, PhD
กลุ่มพัฒนาระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาโรคติดต่อ
กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค



COVID-19



AEFI



เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอาจเป็นอาการไม่สบาย หรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ส่วนใหญ่มักเกิดภายใน 30 วัน แต่อาจนานกว่า 30 วัน เช่น กรณีเกิดตุ่มหนองจากวัคซีน BCG (BCG-osis)

มีความสำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นให้กับประชาชนเรื่องความปลอดภัยของวัคซีน



"นอร์เวย์" เสียชีวิต 23 คน หลังฉีดวัคซีน COVID-19 - Thai PBS News

Jan 17, 2564 BE — นอร์เวย์เผยข้อมูลผู้เสียชีวิตอย่างน้อย 23 คน หลังเข้ารับวัคซีนป้องกัน COVID-19 พร้อมเพิ่มสาเหตุวัคซีนอาจก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ที่มีอายุ 80 ปีขึ้นไป ...

www.thairath.co.th > ... > ต่างประเทศ ▾ [Translate this page](#)

ช็อก นอร์เวย์ตายหลังฉีดวัคซีนโควิดพุ่ง 29 ศพ ส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ

Jan 17, 2564 BE — นอร์เวย์พบผู้เสียชีวิตหลังจากฉีดวัคซีนต้านไวรัสโควิด-19 ของบริษัทไฟเซอร์เพิ่มเป็น 29 ศพแล้ว ซึ่งทางการกับผู้ผลิตกำลังเร่งสืบสวนหาสาเหตุ.

covid-19.kapook.com > [view236483](#) ▾ [Translate this page](#)

หมอยง แจงเหตุ ชาวนอร์เวย์ ดับหลังฉีดวัคซีนโควิด ไฟเซอร์ อาจมา ...

Jan 18, 2564 BE — ภาพประกอบไม่เกี่ยวข้องกับข้อมูล. วันที่ 18 มกราคม 2564 ผู้สื่อข่าวรายงานว่า ศ. นพ.ยง ภู่วรวรรณ หัวหน้าศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านไวรัสวิทยา ...

The Norwegian Institute of Public Health (NIPH), in collaboration with the Regional Medicine Information and Pharmacovigilance Centres (RELIS), processes reports of suspected side effects after coronavirus vaccination on behalf of the Norwegian Medicines Agency.

<https://edition.cnn.com/2021/01/18/health/covid-vaccine-pfizer-deaths-norway-intl/index.html>

<https://www.fhi.no/en/news/2021/international-interest-about-deaths-following-coronavirus-vaccination/>

Norway: No link established after post-COVID-19 vaccination deaths, says health authority COMMENTS

By Euronews with AFP • Updated: 19/01/2021



Related Article: Here's how some of the leading coronavirus vaccines work

Agency (NOMA) said [in a statement](#)

NOMA noted that all deaths that occur within the first few days of vaccination "are carefully assessed" and submitted to the Norwegian ADR health registry.

As of last Thursday, 42,000 people in Norway had received their first dose of the vaccine. As is the case in many other countries, the elderly and those in nursing homes with underlying health conditions are first in line to be vaccinated, because they face much higher risk of becoming seriously ill from Covid-19.

"Therefore it is expected that deaths close to the time [of the] vaccination may occur. In Norway, an average of 400 people die each week in nursing homes and long-term care facilities," the Norwegian Medicines



The New York Times

Concerns over the AstraZeneca vaccine. Older people are happier. The week in...

18 hours ago



The Washington Post

Denmark and Norway suspend AstraZeneca coronavirus vaccine over blood clot concerns,...

2 days ago

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events - vaccine's benefits currently still outweigh risks - Update [Share](#)

News 11/03/2021

EMA is aware that the Danish Health Authority has paused its vaccination campaign with COVID-19 Vaccine AstraZeneca. This was decided as a precautionary measure while a full investigation is ongoing into reports of blood clots in people who received the vaccine, including one case in Denmark where a person died. Some other Member States have also paused vaccination with this vaccine.

There is currently no indication that vaccination has caused these conditions, which are not listed as side effects with this vaccine. The position of EMA's safety committee PRAC is that the vaccine's benefits continue to outweigh its risks and the vaccine can continue to be administered while investigation of cases of thromboembolic events is ongoing. PRAC is already reviewing all cases of thromboembolic events, and other conditions related to blood clots, reported post-vaccination with COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

The number of thromboembolic events in vaccinated people is no higher than the number seen in the general population. As of 10 March 2021, 30 cases¹ of thromboembolic events had been reported among close to 5 million people vaccinated with COVID-19 Vaccine AstraZeneca in the European Economic Area.

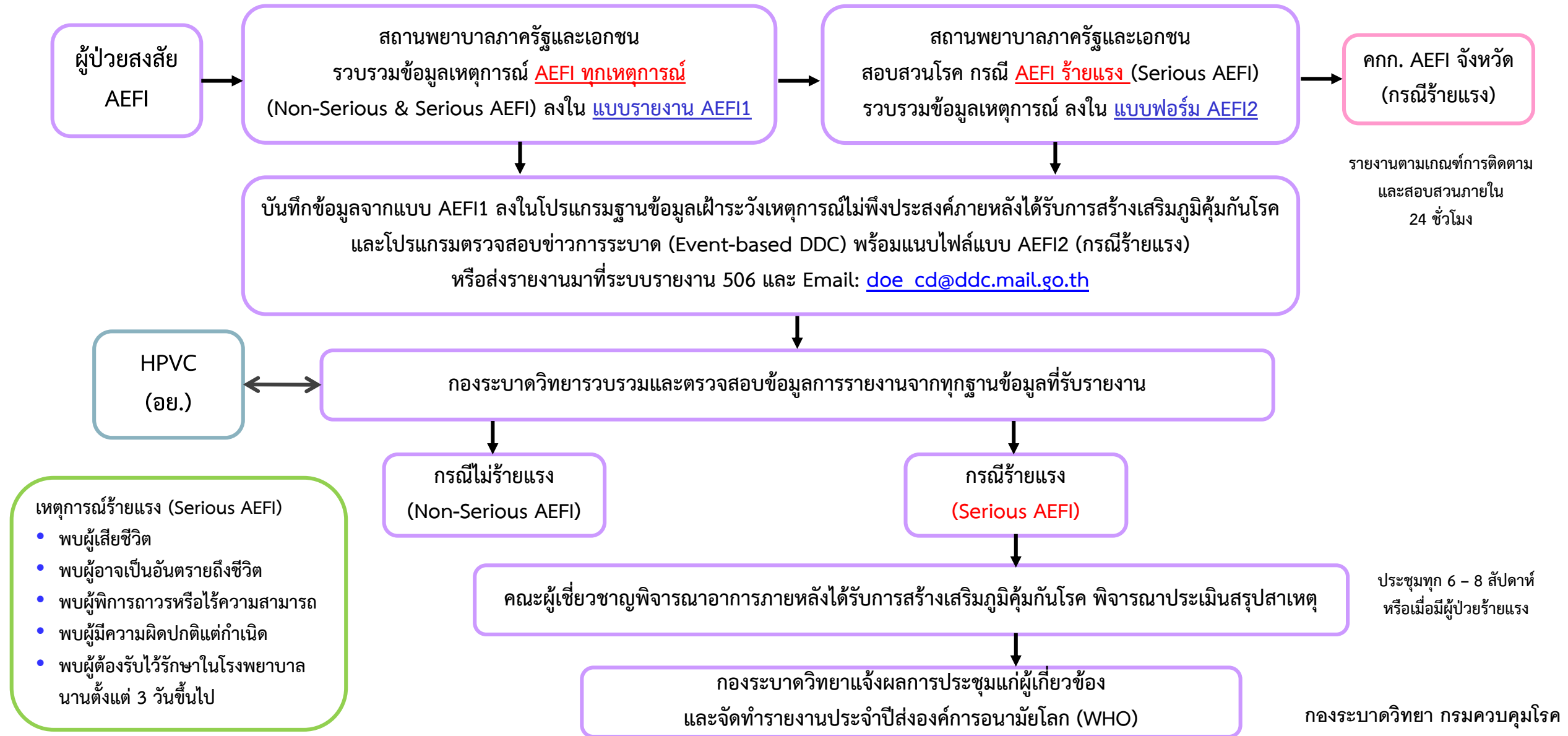
การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เครือข่ายการเฝ้าระวัง



- ❖ ปี 2540 เริ่มมีการจัดตั้งระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังการได้รับวัคซีน โดยกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค เป็นผู้รับผิดชอบ
- ❖ วัตถุประสงค์เพื่อติดตามสถานการณ์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน

แนวทางการเฝ้าระวัง AEFI



คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

องค์ประกอบ

- ผู้เชี่ยวชาญสาขากุมารแพทย์โรคติดเชื้อ อายุรแพทย์โรคติดเชื้อ กุมารแพทย์ทางเดินหายใจ กุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา พยาธิวิทยา นิติเวชศาสตร์ ระบาดวิทยา ผู้รับผิดชอบงานโรคที่ป้องกันด้วยวัคซีน งานวิทยาศาสตร์การแพทย์และเภสัชกร
- จากโรงเรียนแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทบาทหน้าที่

1. พิจารณาประเมินสาเหตุกรณีผู้ป่วยหรือผู้เสียชีวิตภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
2. ให้คำปรึกษาและคำแนะนำในการสอบสวนเพื่อให้ได้ข้อมูลทางการแพทย์และระบาดวิทยาที่เพียงพอในการประเมินสาเหตุ
3. ให้คำแนะนำในการรับวัคซีนครั้งต่อไปในกรณีผู้ป่วยที่มีปัญหากับวัคซีนในครั้งก่อน
4. ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการให้บริการวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย ตลอดจนข้อเสนอแนะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหาการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
5. ให้สามารถเชิญสถานพยาบาลที่เกี่ยวข้อง แพทย์เจ้าของไข้ เข้าร่วมให้ข้อมูลสนับสนุนในกรณีที่มีความจำเป็น



AEFI classification

1. ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product related reaction)

- ไม่ร้ายแรง (Non-serious) หรือผลข้างเคียงภายหลังการได้รับวัคซีน พบได้บ่อย เช่น อาการปวดบวม แดงร้อน บริเวณที่ฉีด หรืออาการไข้ ส่วนใหญ่มักเกิดขึ้นภายใน 1 – 2 วันหลังการฉีดวัคซีน
- ร้ายแรง (Serious) พบได้น้อย เช่น อาการแพ้รุนแรง (anaphylaxis)

ความหมายของปฏิกิริยาของวัคซีนที่ควรทำความเข้าใจ

❑ อาการข้างเคียงหรือผลข้างเคียง (Side effects) หมายถึง

- อาการที่คาดเดาได้ว่าอาจจะเกิดขึ้นได้จากการได้รับวัคซีน ซึ่งมีรายงานมากกว่าหนึ่งในสามของผู้ที่ได้รับวัคซีน เช่น ปวด บวม ร้อนบริเวณที่ฉีด และอาการตามระบบอื่น ๆ เช่น ไข้ ครั่นเนื้อครั่นตัว ปวดเมื่อย ใจสั่น หดแรง อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน มึนงง และเวียนศีรษะ
- มักเกิดเพียง 1-2 วันหลังได้รับวัคซีน และไม่รุนแรง แต่บางรายอาจมีอาการมาก เช่น ไข้สูงและ/หรือหนาวสั่น จนต้องพัก ไม่สามารถปฏิบัติชีวิตประจำวันได้ ต้องกินยาแก้ปวดลดไข้ นอนพัก หรืออาจต้องไปพบแพทย์
- ผู้ที่มีอาการข้างเคียงเหล่านี้ สามารถให้ฉีดวัคซีนเข็มต่อไปได้

❑ การแพ้วัคซีนหรือส่วนประกอบของวัคซีน (hypersensitivity reaction) แบ่งตามกลไกการเกิดเป็น 4 ชนิด แต่ชนิดที่สำคัญและเกิดขึ้นเร็ว คือ **อาการแพ้รุนแรงชนิดแอนาฟิแล็กซิส (anaphylaxis)** มักเกิดภายใน 30 นาทีหลังได้รับวัคซีน

- เป็นข้อห้ามในการรับวัคซีนชนิดเดิมในครั้งต่อไป

Anaphylaxis

อาการแพ้รุนแรงชนิดแอนาฟิแล็กซิส (Anaphylaxis)

คือ มีอาการมากกว่า หรือเท่ากับ 2 ข้อ ดังต่อไปนี้ หลังได้วัคซีนโควิด-19 เข็มแรกภายใน 30 นาที*

1. มีอาการทางระบบผิวหนังหรือเยื่อบุ เช่น ผื่นลมพิษทั่วตัว คัน ผื่นแดง หรือมีอาการบวมของปากลิ้น และเพดานอ่อน เป็นต้น
2. มีอาการของระบบทางเดินหายใจ เช่น คัดจมูก น้ำมูก ไหล เสียงแหบ หอบเหนื่อย หายใจมีเสียงหวีดจากหลอดลมที่ตีบตัน
เสียงฮึดตอนหายใจเข้า (Stridor) มีการลดลงของ Peak expiratory flow (PEF) ระดับออกซิเจนในเลือดลดลง
3. ความดันเลือดลดลงหรือมีการทำงานของระบบต่าง ๆ ล้มเหลว เช่น Hypotonia (Collapse) เป็นลม อุดจากระปัสสาวะราด เป็นต้น
4. มีอาการของระบบทางเดินอาหาร เช่น ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น

* แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยที่มีการแพ้ชนิดรุนแรง โดยคณะกรรมการเพื่อการรักษาและป้องกันการแพ้ชนิดรุนแรงแห่งประเทศไทย

https://www.allergy.or.th/2016/pdf/Thai_CPG_Anaphylaxis_2017_Full_version.pdf

AEFI classification

2. ความบกพร่องของวัคซีน (Vaccine quality-defect-related reaction) – เกิดจากการได้รับวัคซีนที่ไม่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์คุณภาพ (read about the Cutter incident).



[J R Soc Med.](#) 2006 Mar; 99(3): 156.

PMCID: PMC1383764

The Cutter Incident: How America's First Polio Vaccine Led to a Growing Vaccine Crisis

Reviewed by [Michael Fitzpatrick](#)

► [Author information](#) ► [Copyright and License information](#) [Disclaimer](#)

In April 1955 more than 200 000 children in five Western and mid-Western USA states received a polio vaccine in which the process of inactivating the live virus proved to be defective. Within days there were reports of paralysis and within a month the first mass vaccination programme against polio had to be abandoned. Subsequent investigations revealed that the vaccine, manufactured by the California-based family firm of Cutter Laboratories, had caused 40 000 cases of polio, leaving 200 children with varying degrees of paralysis and killing 10.



The polio ward in 1955 at Haynes Memorial Hospital in Boston, where iron lung respirators helped patients breathe. (AP)

AEFI classification

3. ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการวัคซีน (Immunisation error-related reaction)

เกิดจากการบริหารจัดการและวิธีการให้วัคซีน เช่น การ
จัดเก็บ การเตรียมที่ไม่ถูกต้อง การฉีดยาวิธี หรือผิด
ตำแหน่ง

<https://vaccine-safety-training.org/immunization-error-related-reaction.html#:~:text=Examples%20of%20immunization%20errors%20and%20possible%20AEFIs&text=Reuse%20of%20disposable%20syringe%20or,Contaminated%20vaccine%20or%20diluent.>

Examples of immunization errors and possible AEFIs

Immunization error	Possible AEFI
Non-sterile injection - Reuse of disposable syringe or needle leading to contamination of the vial, especially in multi-dose vials, - Improperly sterilized syringe or needle, - Contaminated vaccine or diluent.	- Local injection site reactions (e.g., abscess, swelling, cellulitis, induration), <u>Sepsis</u>, <u>Toxic shock syndrome</u>, - Blood-borne transmission of disease, e.g., hepatitis B, HIV, - Death
Reconstitution error - Inadequate shaking of vaccine, - Reconstitution with incorrect diluent, - Drug substituted for vaccine or diluent, - Reuse of <u>reconstituted vaccine</u> at subsequent session.	- Local abscess, - Vaccine ineffective *, - Effect of drug, e.g., <u>insulin</u>, <u>oxytocin</u>, muscle relaxants, - Toxic shock syndrome, - Death.
Injection at incorrect site - BCG given <u>subcutaneously</u>, <u>DTP/DT/TT</u> too superficial, - Injection into buttocks.	- Local reaction or abscess or other local reaction, - Local reaction or abscess or other local reaction, <u>Sciatic nerve damage</u>.
Vaccine transported/stored incorrectly - Freezing vaccine during transport, - Failure to keep vaccine in cold chain, exposing to excessive heat or cold.	- Increased local reaction from frozen vaccine, - Ineffective vaccine *
<u>Contraindication ignored</u> Vaccination staff ignoring or not becoming familiar with contraindications for a vaccine.	Avoidable severe reaction

AEFI classification

4. ความกลัวหรือความกังวลต่อการฉีดวัคซีน (Immunisation anxiety-related reaction)

หมอยันป.5แน่นอกหลังฉีดวัคซีนHPV เป็นอุปทานหมู่

ผอ.กองวัคซีน ยืนยันวัคซีนHPV ป้องกันมะเร็งปากมดลูก ที่ฉีดให้ร.ป.5 ไม่มีอันตราย ยอมรับมีผลข้างเคียงบ้างจากการปวดบริเวณที่ฉีด ชี้เด็กแน่นหน้าอก เนื่องจากเป็นอุปทานหมู่

พุธที่ 9 สิงหาคม 2560 เวลา 19.06 น.





AEFI classification

5. เหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental event)

เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีน หรือจากความคลาดเคลื่อนด้านการบริการ แต่อาการที่พบเป็นเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังการได้รับวัคซีน เช่น เด็กเป็นไข้หลังได้รับวัคซีน แต่ต่อมาตรวจพบว่าเป็นจากไขเลือดออก เป็นต้น

COVID-19

การเฝ้าระวัง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโควิด

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโควิด

ระยะยาว

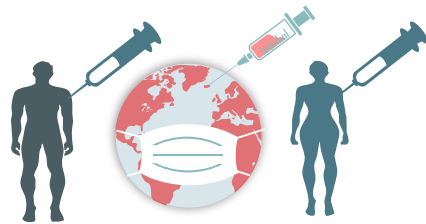
การเฝ้าระวัง AEFI ตามระบบปกติ (Passive AEFI surveillance)

>> ทำต่อเนื่อง ในทุกเครือข่ายสถานพยาบาล เพื่อติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน

ระยะสั้น

การเฝ้าระวังเชิงรุก (Active AEFI surveillance)

>> ทำในระยะสั้น เพื่อให้ได้ข้อมูล AEFI ที่มีครบถ้วนมากพอสำหรับทราบเหตุการณ์ AEFI หลังการได้รับวัคซีนโควิด



เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการฉีดวัคซีน

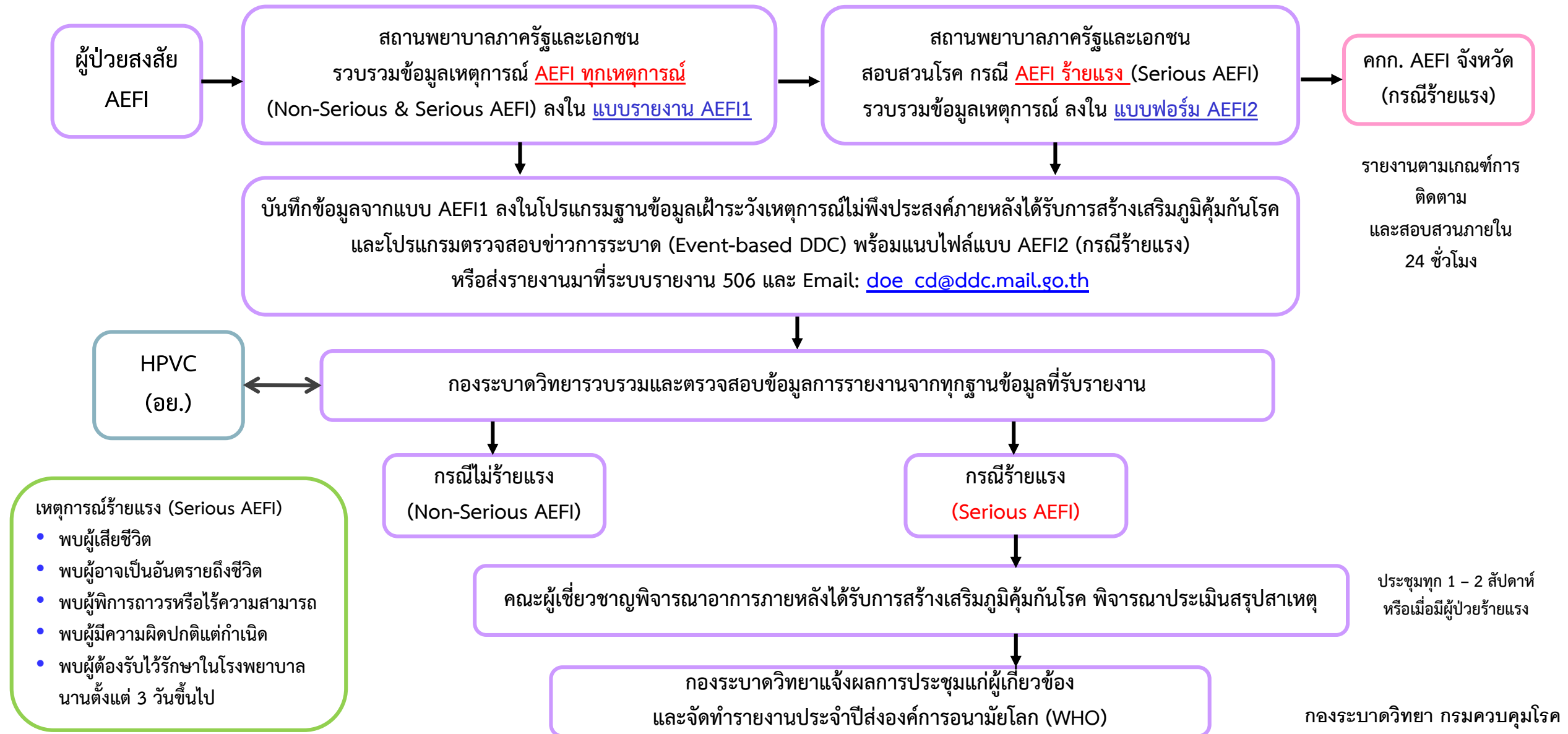
อาการไม่รุนแรง เช่น ปวดบวมแดงบริเวณที่ฉีด ใช้
อาการรุนแรง เช่น กล้ามเนื้ออ่อนแรง อาการทาง
ระบบประสาท กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ

ระยะสั้น

การเฝ้าระวังพิเศษ (Adverse Event of Special Interest: AESI)

>> ทำเฉพาะกิจ เฉพาะโรงพยาบาล (Sentinel surveillance) เพื่อดูกลุ่มอาการรุนแรงที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน

COVID-19 : AEFI Surveillance



แนวทางการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับ วัคซีนโควิด

เหตุการณ์ร้ายแรงที่ต้องรีบทำการสอบสวนโรคกรณีวัคซีน (Serious AEFI)

- พบผู้เสียชีวิต
- พบผู้ที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต เช่น
 - Anaphylaxis
 - Acute myocarditis, Acute Pericarditis
 - Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
 - Neurological involvement (Transverse myelitis, GBS, ADEM, Encephalitis, Bell palsy convulsion)
 - Serious immune mediated diseases: Kawasaki, Vasculitis
 - Hematologic: DVT, Pulmonary embolus, Stroke
 - มีผลตรวจพบเป็น COVID-19

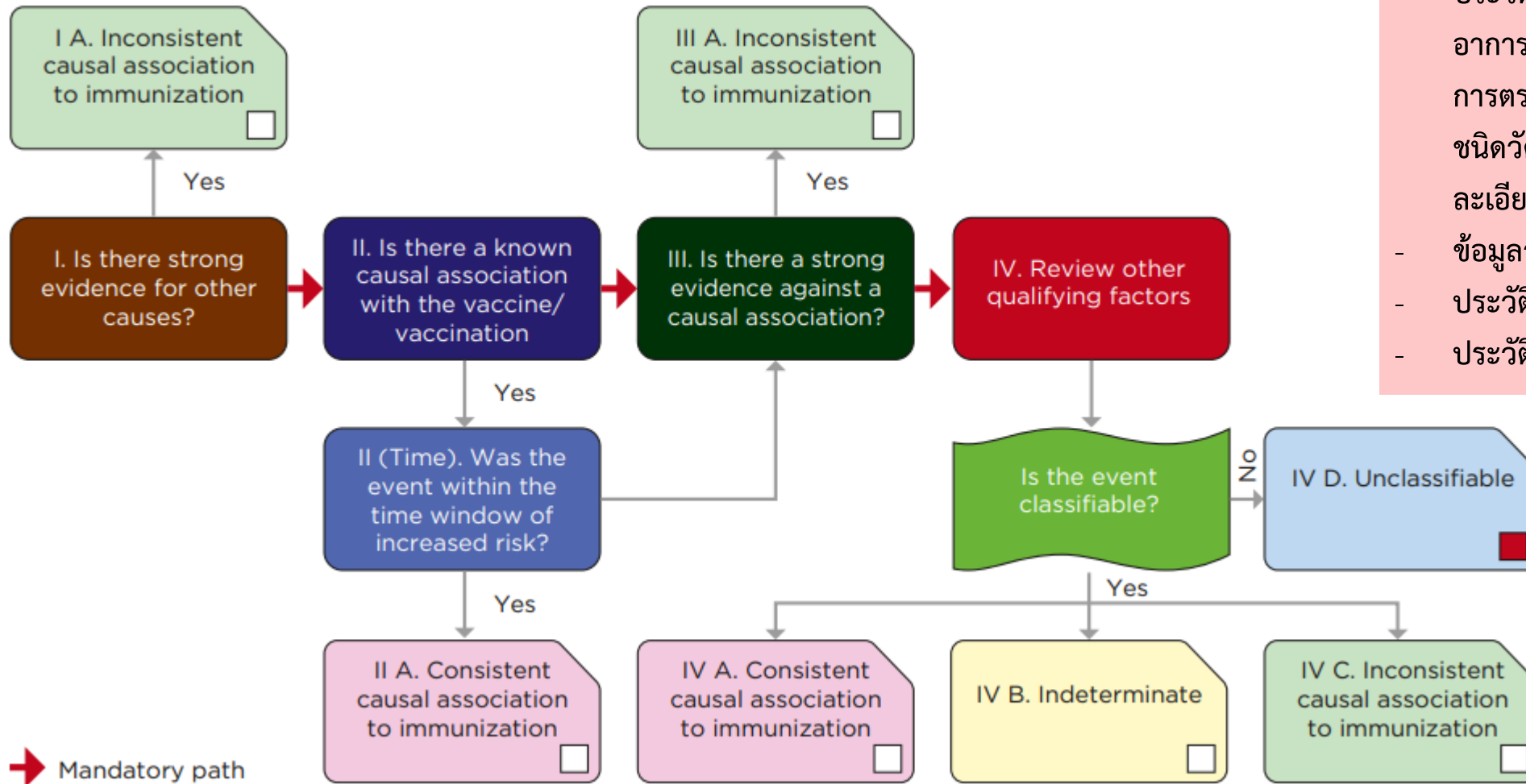
- เดิมพบผู้ต้องรับไว้รักษาในโรงพยาบาล นานตั้งแต่ 3 วัน ขึ้นไป

แต่สำหรับวัคซีนโควิด ให้ทำการสอบสวนโดยใช้แบบฟอร์ม AEFI 1 สำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลทุกราย และหากมีภาวะที่เป็นอันตรายถึงชีวิตหรือเสียชีวิตให้สอบสวนโดยใช้แบบฟอร์ม AEFI2

- มีภาวะพิการหรือไร้ความสามารถ
- พบความผิดปกติแต่กำเนิด

Causality assessment algorithm

Fig. 3. Causality assessment algorithm



สิ่งที่จำเป็นสำหรับการพิจารณา

- ประวัติการได้รับวัคซีน อาการและอาการแสดงที่พบ จากข้อมูลผู้ป่วย และการตรวจร่างกาย เวลาที่ได้รับวัคซีน ชนิดวัคซีน เวลาที่เกิดอาการต่างๆ โดยละเอียด
- ข้อมูลวัคซีน และวิธีการได้รับวัคซีน
- ประวัติการรักษาของผู้ป่วย
- ประวัติการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

Active AEFI surveillance

ระบบเฝ้าระวังเชิงรุก (Active AEFI surveillance)

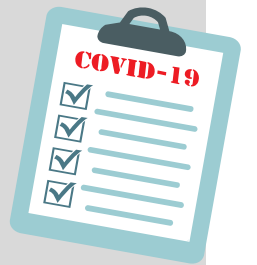
เพื่อติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนโควิดอย่างเข้มข้นและให้ได้ข้อมูลครบถ้วน

เจ้าภาพหลัก : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ดำเนินการในช่วงระยะแรกหลังการฉีด
ต่อเนื่องในช่วงระยะเวลาหนึ่งตามที่ อย. กำหนด

การเฝ้าระวังอาการโดยให้มีผู้รับผิดชอบติดตามอาการผู้ได้รับวัคซีน หรือให้มีการรายงานอาการภายหลังการได้รับวัคซีนตามแนวทางที่กำหนด

➤ แนวทางการติดตาม

- มีผู้รับผิดชอบโทรศัพท์ติดตามผู้รับบริการตามช่วงเวลาที่กำหนด
 - 30 นาที 1-7 วัน และ 30 วันหลังฉีดวัคซีน
- มีช่องทางให้ผู้รับบริการวัคซีนรายงานอาการที่เกิดขึ้นหลังได้รับวัคซีน อาจผ่าน Application หรือบัตรคนไข้
- มีช่องทางให้ผู้ให้บริการวัคซีนลงข้อมูลเหตุการณ์หลังการได้รับวัคซีนกรณีที่พบว่ามีเหตุ



อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากวัคซีนโควิด (COVID-19)

สำหรับประชาชนทั่วไป



อาการรุนแรงที่ควรพบแพทย์ทันที

ไข้สูง

ปวดศีรษะรุนแรง

ผื่นขึ้นทั้งตัว

เหนื่อยแน่นหน้าอก หรือ หายใจไม่ออก

ชัก หรือ หมดสติ

อาเจียน > 5 ครั้ง

มีจุดเลือดออกจำนวนมาก

ปากเปื่อย หรือกล้ำเนื้ออ่อนแรง

อาการป่วยรุนแรงอื่นที่กังวลมาก ระบุ.....



อาการไม่รุนแรง

ไข้ต่ำๆ , ปวดศีรษะ

คลื่นไส้ อาเจียน < 5 ครั้ง

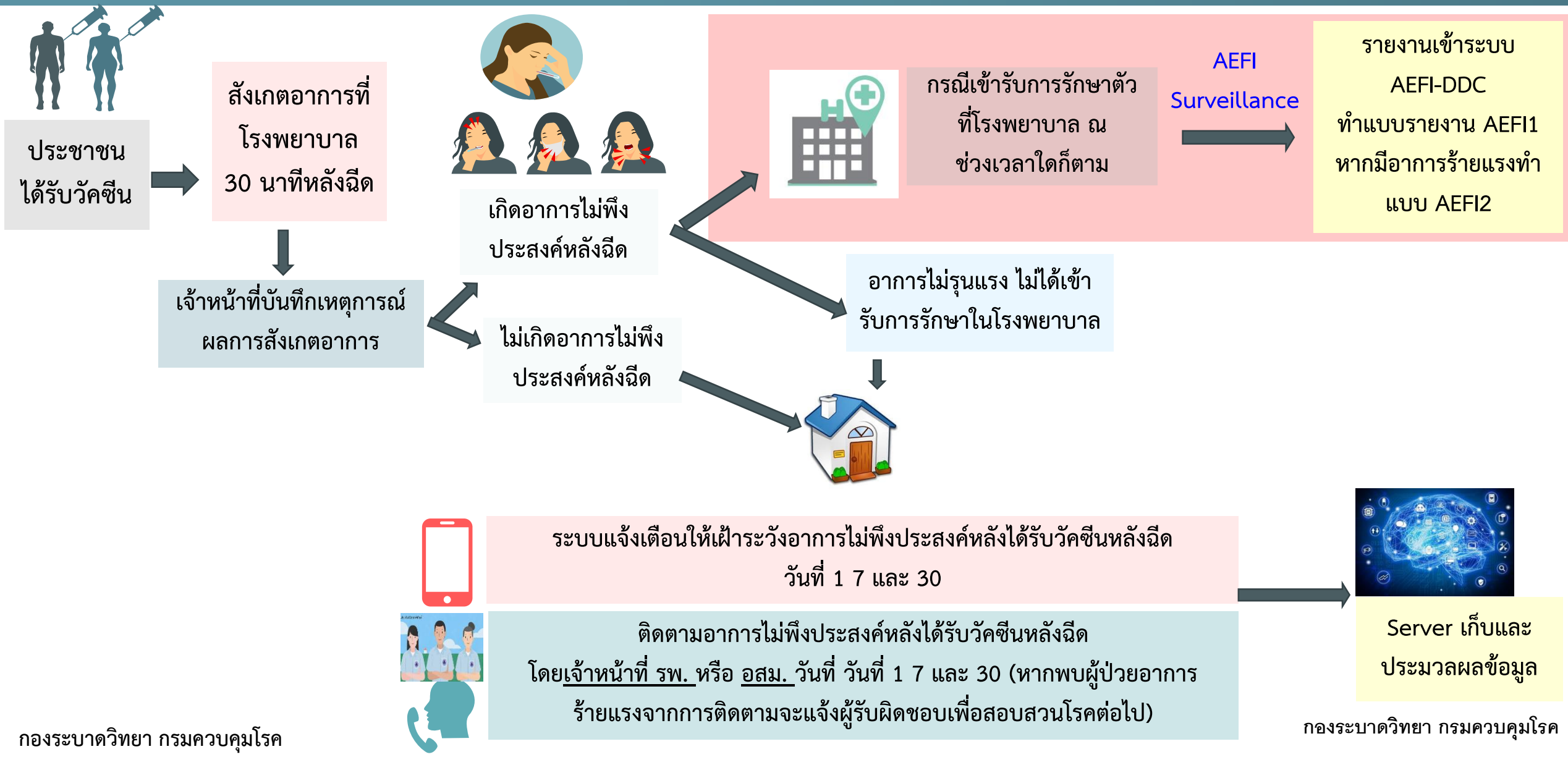
อ่อนเพลีย ไม่มีแรง

ปวดบวมแดง ร้อน
บริเวณที่ฉีดวัคซีน

อาการอื่นๆ เช่น ท้องเสีย ผื่นแดงเล็กน้อย



แผนผังการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนโควิด

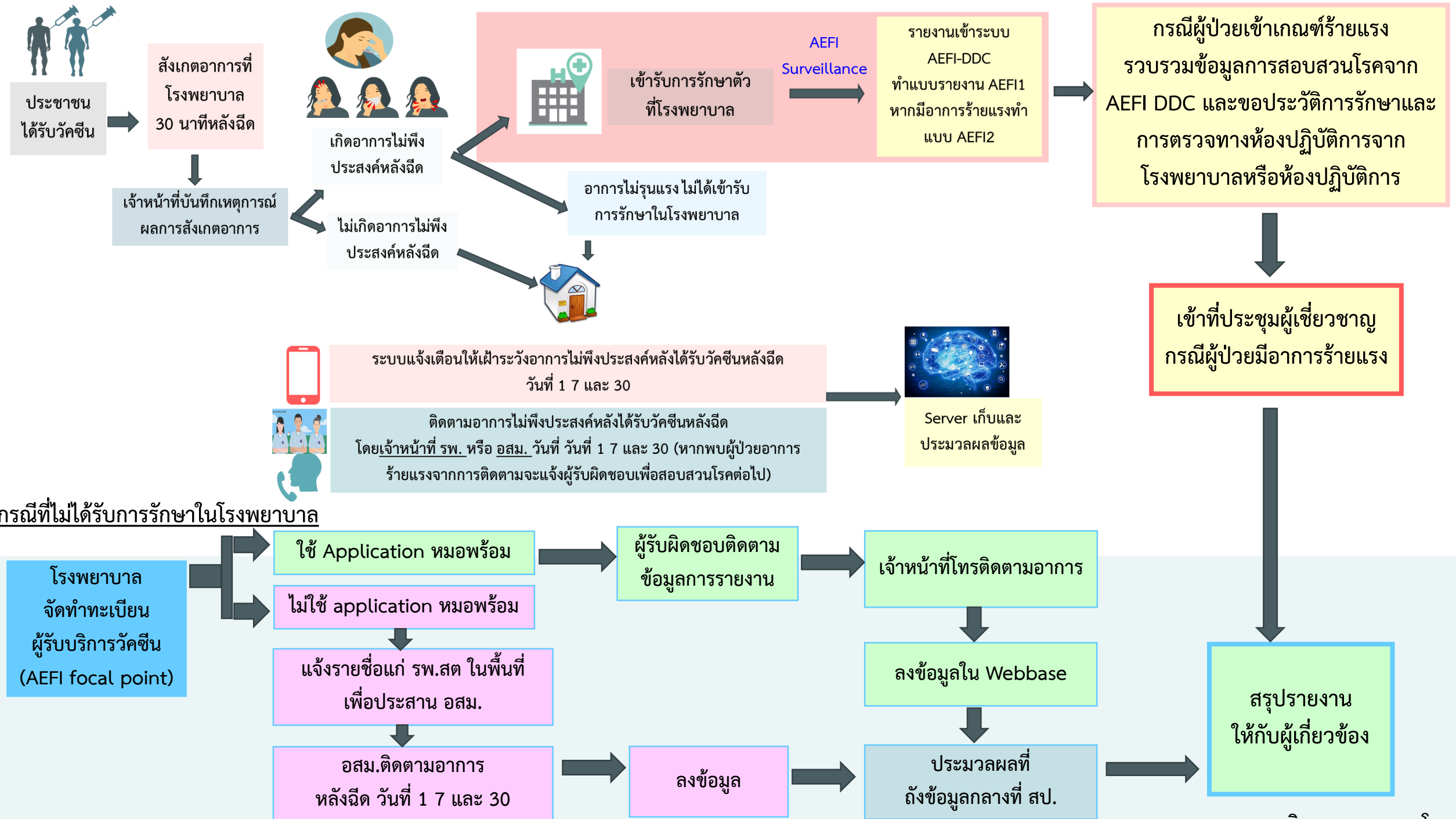


A world map in a light blue tone serves as the background. Overlaid on the map is a network of white dots connected by thin white lines, representing global connectivity. The text 'COVID-19' is prominently displayed in a large, bold, red font, slanted upwards from left to right. The letter 'O' in 'COVID' is replaced by a red icon of a coronavirus particle, showing its characteristic spherical shape with surface proteins.

COVID-19

ช่องทางการรายงาน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโควิด



ช่องทางการรายงานของ AEFI DDC

<https://e-reports.doe.moph.go.th/aefi/>

The screenshot shows the homepage of the AEFI Report Systems. At the top, there is a navigation bar with the URL [ddc.moph.go.th/doe/](https://e-reports.doe.moph.go.th/aefi/) and various icons. Below the navigation bar, the main header features the text "AEFI Report Systems" in a blue banner, accompanied by a circular icon of a vaccine vial and syringe. To the right of the banner is the logo of the Department of Disease Control, Ministry of Public Health, with the text "กรมควบคุมโรค" and "Department of Disease Control" below it. The main content area is divided into two sections. On the left, there is an illustration of a healthcare worker in a green uniform and cap interacting with a patient, with arrows pointing towards a laptop and a stack of documents. On the right, there is an orange sidebar with the title "บริการ กองระบาดวิทยา" (Service, Epidemiology Division). The sidebar contains a vertical list of services: "E-Learning", "506", "WESR/AESR", and "EIDSS". At the bottom of the sidebar, there is a partially visible text "ระบบรายงาน" (Reporting System) and "กรมควบคุมโรค" (Department of Disease Control).

AEFI Systems

by DOE@DDC

ชื่อผู้ใช้หรืออีเมล

รหัสผ่าน

เข้าสู่ระบบ

สมัครสมาชิก

เอกสารดาวน์โหลด



https://e-reports.doe.moph.go.th/ae fi/

e-reports.doe.moph.go.th/ae fi/

g materials โปรแกรมตรวจสอบข่าว... Seventy-first World... Vaccine associated... HOME | GREENWA... HDC - Report Surveillance Guide

AEFI Systems

by DOE@DDC

ชื่อผู้ใช้หรืออีเมล

รหัสผ่าน

เข้าสู่ระบบ

ลืมรหัสผ่าน

สมัครสมาชิก

การลงทะเบียนเพื่อบันทึกข้อมูล AEFI

ชื่อ

กรอกข้อมูลชื่อ

นามสกุล

กรอกข้อมูลนามสกุล

ชื่อผู้ใช้งาน (Username)

กรอกข้อมูลชื่อผู้ใช้งาน

รหัสผ่าน (Password)

กรอกข้อมูลรหัสผ่าน

อีเมล (Email)

กรอกข้อมูลอีเมล

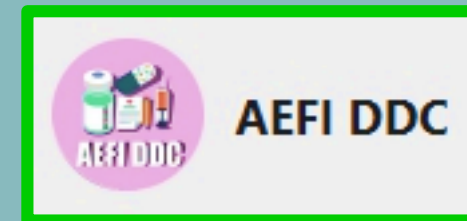
หน่วยงาน

กรุณาพิมพ์ชื่อหน่วยงานที่ต้องการ เช่น สคร. 1, โรงพยาบาลเลิดสิน, สำนักงานสาธ...

สมัครสมาชิก

ช่องทางการรายงาน (ต่อ)

❖ Add Line Official



- ท่านผู้ใช้งานที่ลงทะเบียนแล้ว
- Add Line Official “**AEFI DDC**”
- กรณาส่งหลักฐานให้กับทางเจ้าหน้าที่ เพื่อยืนยันข้อมูลในการเข้าใช้งานระบบ เช่น บัตรประจำตัว ข้าราชการ/ พนักงาน
- Admin ตรวจสอบหลักฐาน และอนุมัติให้เข้าใช้งาน
- เริ่มใช้งานในระบบรายงานได้

**** หากไม่ต้องการรับข้อความจากบัญชีทางการนี้ โปรดแตะปุ่มเมนูที่มุมขวาบนของหน้าจอ แล้วปิดการแจ้งเตือน ****

ช่องทางการรายงาน (ต่อ)

❖ เข้าสู่ระบบรายงานข้อมูล



<https://e-reports.doe.moph.go.th/aeFI/>

กรอก Username
และ Password

AEFI Systems

by DOE@DDC

apinya_p

.....

เข้าสู่ระบบ

ลืมรหัสผ่าน

สมัครสมาชิก

ระบบฐานข้อมูลอาการภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค



1. การเข้าฐานข้อมูลและลงข้อมูลอาการภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

2. การแสดงผลข้อมูล (Dashboard)

3. การดาวน์โหลดข้อมูล (Download)

หน้าจอแสดงผลหน้าแรกของโปรแกรมการรายงาน

AEFI

user1 admin
ตำแหน่ง:admin
หน่วยงาน:BOE

Menu

หน้าแรก

แบบฟอร์ม

Dashboard

Download

https://e-reports.doe.moph.go.th/aeфи/index

user1

หน้าแรกผู้มีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค AEFI

ข่าวประชาสัมพันธ์



สถานการณ์โรค/ข่าวกรอง :: Adverse Events Following Immunization : AEFI

2559

2558

2557

สถานะการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประจำปี
เดือนตุลาคม-ธันวาคม 2559
ดาวน์โหลดไฟล์

เว็บไซต์อื่นๆ

BOE

สำนักบรรดาวิชา

More info

DDC

กรมควบคุมโรค

More info

กองบรรดาวิชา กรมควบคุมโรค

กดเลือกแบบฟอร์ม และกดเลือกแบบฟอร์ม V1

AEFI

user1 admin
ตำแหน่ง:admin
หน่วยงาน:BOE

Menu

หน้าแรก

แบบฟอร์ม

แบบฟอร์ม v1

Dashboard

Download

หน้าแรก

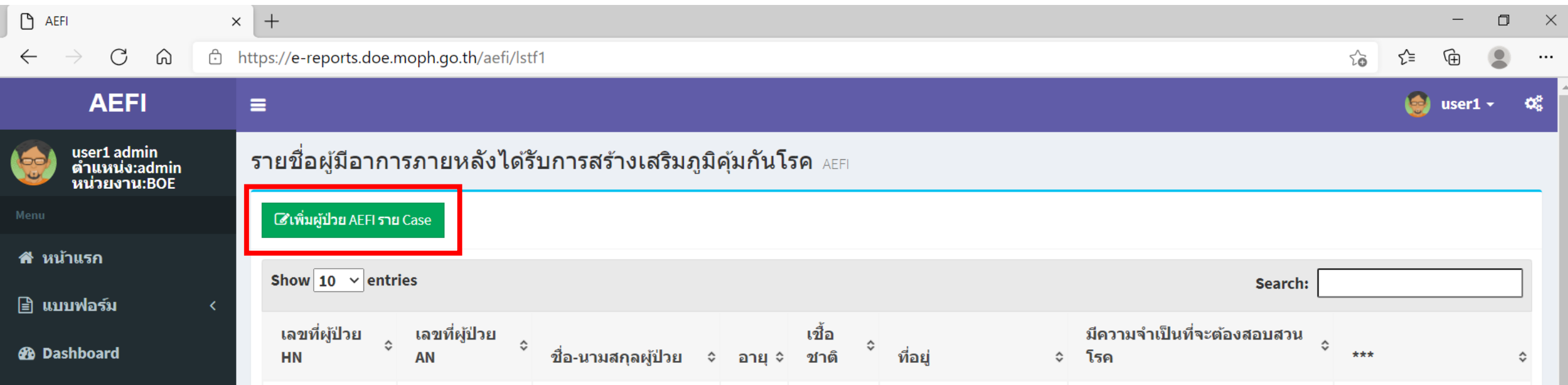
หน้าแรกผู้มีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค AEFI

ข่าวประชาสัมพันธ์



First Slide

กดเลือก “เพิ่มผู้ป่วย AEFI ราย Case”



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://e-reports.doe.moph.go.th/aeFI/lstf1>. The page title is "AEFI". The user is logged in as "user1 admin" with the role "admin" and the department "BOE". The main heading is "รายชื่อผู้มีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค AEFI". A green button labeled "เพิ่มผู้ป่วย AEFI ราย Case" is highlighted with a red box. Below the button, there is a table with columns: "เลขที่ผู้ป่วย HN", "เลขที่ผู้ป่วย AN", "ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย", "อายุ", "เชื้อชาติ", "ที่อยู่", "มีความจำเป็นที่จะต้องสอบสวนโรค", and "***". The table currently shows 10 entries.

AEFI

user1 admin
ตำแหน่ง:admin
หน่วยงาน:BOE

Menu

หน้าแรก

แบบฟอร์ม

Dashboard

รายชื่อผู้มีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค AEFI

เพิ่มผู้ป่วย AEFI ราย Case

Show 10 entries

Search:

เลขที่ผู้ป่วย HN	เลขที่ผู้ป่วย AN	ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย	อายุ	เชื้อชาติ	ที่อยู่	มีความจำเป็นที่จะต้องสอบสวนโรค	***

กรอกข้อมูลผู้ป่วย

AEFI



user1 ▾



user1 admin
ตำแหน่ง:admin
หน่วยงาน:BOE

Menu

🏠 หน้าแรก

📄 แบบฟอร์ม <

📊 Dashboard

📄 Download <

แบบรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค AEFI

(1)ข้อมูลผู้ป่วย

ประเมินสาเหตุเบื้องต้น

เลขที่ผู้ป่วย:

HN

AN

เลขประจำตัว

บัตรประชาชน:

* คำนำหน้า:

กรุณาเลือก ▾

ชื่อ-สกุล:

ชื่อ

นามสกุล

เพศ:

☒ ชาย

☐ หญิง

* วันเดือนปีเกิด:



อายุขณะป่วย:

ปี

เดือน

วัน

กลุ่มอายุ:

☒ < 1 ปี

☐ 1-5 ปี

☐ > 5 ปี

เชื้อชาติ:

☒ ไทย

☐ พม่า

☐ ลาว

☐ อื่นๆ

ประเภทผู้ป่วย:

☒ ผู้ป่วย

☐ ผู้ป่วย

ประวัติการแพ้วัคซีน :

☒ ไม่มี

☐ มี

อาการหลังได้รับวัคซีน :

☒ ไม่มี

☐ มี

โรคประจำตัว/การเจ็บป่วยในอดีต :

☒ ไม่มี

☐ มี

ประวัติการใช้ยาในรอบ1เดือน :

☒ ไม่มี

☐ มี

ประวัติทางการแพทย์

...

บันทึกข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อผู้รายงาน :

ชื่อ นามสกุล

ตำแหน่ง :

☒ งานระบาด
วิทยา

☐ เภสัชกร

☐ งานEIP

☐ อื่นๆระบุ

ว/ด/ป ที่พบเหตุการณ์ :



สถานที่เกิดเหตุการณ์ :

สถานที่เกิดเหตุการณ์

จังหวัด :

กรุงเทพมหานคร

หน่วยที่รายงาน :

หน่วยที่รายงาน

จังหวัด :

กรุงเทพมหานคร

โทร :

โทร

Email :

Email

ว/ด/ป ที่ส่งรายงาน :



ว/ด/ป ที่รับรายงาน :



ความคิดเห็นเพิ่มเติม

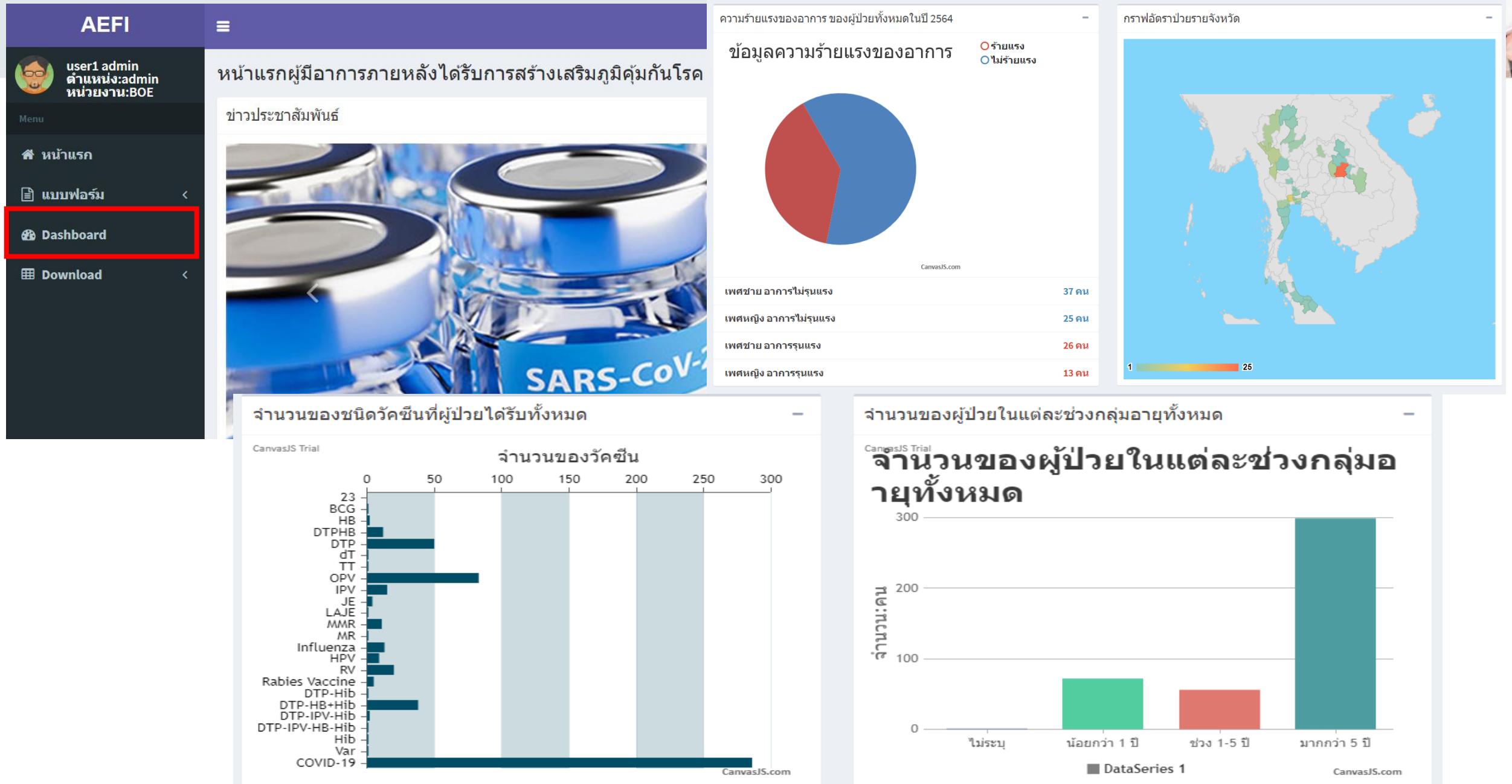
- ☐ ความบกพร่องของวัคซีน
- ☐ ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ
- ☐ เหตุบังเอิญ/เห็นพ้อง
- ☐ ความกลัว/ความกังวล
- ☐ ไม่สามารถระบุได้

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ย้อนกลับ

บันทึกข้อมูล

หน้าจอแสดงผลหน้าแรกของ Dashboard



การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับ
การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019
และการเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ

กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

เกณฑ์ DCIR AEFI COVID-19 vaccine

- กรณีผู้ป่วยสงสัยเสียชีวิตทุกราย
- กรณีร้ายแรงทุกกรณี ร้ายแรง หมายถึง ได้รับวัคซีนโควิดแล้วมีภาวะดังต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง
 - ☐ Acute myocarditis, Acute Pericarditis
 - ☐ Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
 - ☐ Neurological involvement (Transverse myelitis, GBS, ADEM, Encephalitis, Bell's palsy, convulsion)
 - ☐ Serious immune mediated diseases: Kawasaki, Vasculitis
 - ☐ Anaphylaxis
 - ☐ Hematologic: DVT, Pulmonary embolus, Stroke
 - ☐ นอนโรงพยาบาลมากกว่า 3 วันเพื่อรักษาอาการ AEFI

เกณฑ์การสอบสวน AEFI COVID-19 vaccine

โรงพยาบาล	จังหวัด	เขต	ส่วนกลาง
ผู้ป่วย AEFI ที่เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในทุกราย	ผู้ป่วย AEFI ที่มีภาวะร้ายแรงทุกราย ☐ ร้ายแรง หมายถึง มีภาวะดังต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง ☐ Acute myocarditis, Acute Pericarditis ☐ Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) ☐ Neurological involvement (Transverse myelitis, GBS, ADEM, Encephalitis, Bell's palsy, convulsion) ☐ Serious immune mediated diseases: Kawasaki, Vasculitis ☐ Anaphylaxis ☐ Hematologic: DVT, Pulmonary embolus, Stroke ☐ นอนโรงพยาบาลมากกว่า 3 วันเพื่อรักษาอาการ AEFI ☐ เสียชีวิต ☐ กลุ่มก้อนของผู้ป่วย AEFI 2 รายขึ้นไป จากวัคซีนยี่ห้อเดียวกัน ที่ไม่ใช่อาการที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้นๆ ในช่วงเวลาใกล้เคียงกันในจังหวัด	- ผู้ป่วย AEFI ร้ายแรงรายแรกของจังหวัดทุกราย - ผู้ป่วย AEFI เสียชีวิตทุกราย - ผู้ป่วยกลุ่มก้อนการระบาดของผู้ป่วย AEFI ที่ไม่ใช่อาการที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้นๆ ของจังหวัด 5 ราย ขึ้นไปในจังหวัดเดียว หรือมีเหตุการณ์ใกล้เคียงกันในหลายจังหวัดในเขต	- ผู้ป่วย AEFI ร้ายแรงรายแรกของเขตทุกราย - ผู้ป่วย AEFI เสียชีวิตทุกรายแรกของเขต - ผู้ป่วยกลุ่มก้อนการระบาดของผู้ป่วย AEFI ที่ไม่ใช่อาการที่พบบ่อย หรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้นๆ ของจังหวัดมากกว่า 10 ราย หรือมีเหตุการณ์ใกล้เคียงกันในหลายจังหวัด

การสอบสวน AEFI COVID-19 vaccine

- **ทีมสอบสวน AEFI** ประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่รับผิดชอบงานระบาดวิทยา งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- **เครื่องมือ**
 - แบบสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI2) เป็นแบบรวบรวมข้อมูลการสอบสวนผู้ป่วยแต่ละราย
 - โปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค(AEFI) เป็นโปรแกรม online ที่ใช้บันทึกข้อมูลจากแบบสอบสวน (AEFI2) ของทีมสอบสวน แล้วส่งข้อมูลไปยังกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
- **ระยะเวลาการสอบสวน AEFI** พิจารณาจากการรับรายงานผู้ป่วยแต่ละราย (AEFI1) หรือตรวจสอบความผิดปกติได้จากระบบฐานข้อมูล แล้วพบว่าเข้าเกณฑ์ที่ต้องสอบสวน
 - ให้เริ่มดำเนินการ**สอบสวนภายใน 24 ชั่วโมง นับจากพบผู้ป่วย** หรือนับจากการตรวจสอบความผิดปกติได้จากระบบฐานข้อมูล
 - **บันทึกข้อมูล**จากการสอบสวนลงในโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ส่งกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค **ภายใน 48 ชั่วโมงนับจากพบผู้ป่วย**หรือจากการตรวจสอบความผิดปกติจากระบบฐานข้อมูล

กรณี AEFI ร้ายแรง

เสียชีวิต พิกัดไร้ความสามารถ รับประทานเป็นผู้ป่วยใน
เป็นกลุ่มก้อน ประชาชนสงสัย



สอบสวนรายละเอียดเพิ่มเติมบันทึกข้อมูลลงในแบบ AEFI 2

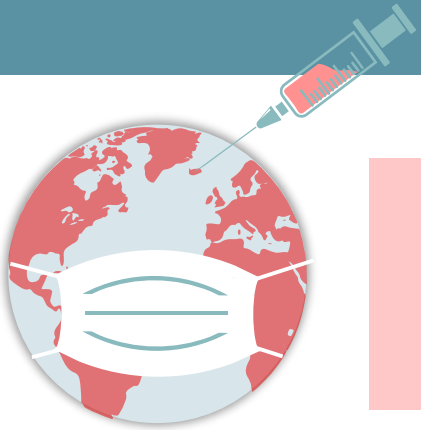


COVID-19

การเฝ้าระวังพิเศษในกลุ่มอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีน
โควิดเฉพาะพื้นที่

(Adverse Event of Special Interest, AESI)

แนวทางการเฝ้าระวังพิเศษ ในกลุ่มอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนโควิดเฉพาะพื้นที่ (Adverse Event of Special Interest, AESI)



การเฝ้าระวังเสริมจากระบบปกติ เพื่อดูความเป็นไปได้ของผู้ป่วยที่มาด้วยอาการสำคัญที่กำหนดว่ามีความเกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือไม่ โดย กำหนดอาการที่สำคัญและคิดว่าอาจเกี่ยวข้องกับวัคซีนโควิด และทำการสอบสวนกรณีพบผู้ป่วยรายดังกล่าวโดยซักประวัติการได้รับวัคซีนโควิด

กลุ่มอาการเพื่อการเฝ้าระวัง* ได้แก่

- Acute myocarditis , Acute pericarditis
- Acute Respiratory Distress Syndrome: ARDS
- Neurological involvement
 - Guillain Barre Syndrome (GBS)
 - Transverse myelitis
 - Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)
 - Encephalitis
 - Bell's palsy
- Serious immune mediated diseases e.g., Kawasaki disease, Vasculitis
- Dermatologic: Single organ cutaneous vasculitis
- Hematologic: DVT, pulmonary embolism, stroke

ประเภทของการเฝ้าระวัง

การเฝ้าระวังเฉพาะพื้นที่ (Sentinel surveillance) ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลจังหวัดที่มีการฉีดวัคซีนที่กำหนด



COVID-19 : **AESI** Surveillance



Prespecified AESI

- Cardiac: Acute myocarditis
- Respiratory: Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), COVID-19
- Neurological involvement
- Serious immune mediated diseases
- Others e.g., DVT, pulmonary embolism

แพทย์/พยาบาล
แจ้ง จนท.ระบาด



สอบสวน
ประวัติการรับวัคซีน COVID-19

Yes
(received)

No
(not received)

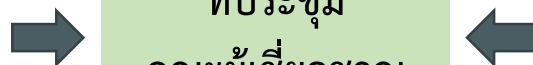
เก็บตัวอย่าง
NPS for SARS-CoV2 &
Serology Test

ให้การวินิจฉัยและรักษา
ตามความเหมาะสม

ส่งแบบสอบสวนโรคและข้อมูลเข้าสู่โปรแกรม AEFI/AESI

นำประวัติผู้ป่วยเข้า
ที่ประชุม
คณะผู้เชี่ยวชาญ
เพื่อพิจารณา

ผู้รับผิดชอบงานเฝ้าระวังตั้งข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มอาการ
ดังกล่าวจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลเพื่อติดตาม
แนวโน้มการเกิดโรคก่อนและหลังการให้วัคซีนโควิด



COVID-19 : **AESI** Surveillance



โรค / ปี	Median	2016	2017	2018	2019	2020	Total
-Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS)	19	17	30	13	42	19	121
-Aseptic meningitis, meningitis unspecified	259	259	265	216	289	150	1,179
-Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)	12	15	10	12	13	11	61
-Meningoencephalitis (Encephalitis, myelitis and encephalomyelitis in other diseases classified elsewhere)	7	7	6	7	9	9	38
-Acute transverse myelitis in demyelinating disease of central nervous system	60	60	55	63	62	47	287
-Bell's palsy	1291	1,247	1,463	1,291	1,509	1,030	6,540
-Guillain Barre Syndrome (GBS)	119	119	112	120	145	117	613
-Acute Pericarditis	27	23	32	27	34	27	143
-Acute myocarditis	29	31	37	29	28	11	136
-Arteritis, unspecified	159	84	135	197	227	159	802
-Allergic purpura, Allergic vasculitis	199	176	199	236	279	158	1,048
-Vasculitis limited to skin, not elsewhere classified	396	274	396	524	507	206	1,907
-Kawasaki	374	193	378	374	387	231	1,563
-Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP)	1568	1,568	1,708	1,517	1,640	1,255	7,688
-Chilblain-like lesions	4	4	2	5	5	2	18
-Cerebrovascular stroke	8001	8,001	7,841	7,863	12,049	8,337	44,091
-Deep vein thrombosis (DVT)	1576	1,507	1,877	1,576	1,880	1,267	8,107
-Pulmonary embolism	458	297	469	458	553	443	2,220
รวม	14528	13,882	15,015	14,528	19,658	13,507	76,590

AEFI surveillance for COVID-19 vaccine



สิ่งที่จะต้องดำเนินการ

- โรงพยาบาล สสจ. และเขต: เตรียมคณะทำงานและผู้ประสานงานกรณี AEFI ประกอบไปด้วย แพทย์ เภสัชกร ผู้รับผิดชอบงานระบาดวิทยา งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน และงานภาคประชาชน
- ทำความเข้าใจกับผู้เกี่ยวข้อง ทั้งบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงประชาชน เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน และการเฝ้าระวังเหตุการณ์
- สรุปรายงานให้กับผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบข้อมูล



THANK YOU