

ปัญหาและแนวทางการพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลัง ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในจังหวัดสงขลา

กรกมล รุกขพันธ์¹, คณิดา สุทธิทิพย์ธรรมรงค์²

¹ภาควิชาบริหารเภสัชกิจ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
²กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลตากลี จังหวัดนครสวรรค์

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization; AEFI) ปัญหาในระบบ และแนวทางการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI ในจังหวัดสงขลา **วิธีการวิจัย:** การวิจัยนี้เป็น การวิจัยเชิงคุณภาพ การศึกษาเก็บข้อมูลโดยรวบรวมการรายงาน AEFI จากฐานข้อมูลหลังจากนั้นจึงสัมภาษณ์เจาะลึก ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนในหน่วยงานระดับเขต จังหวัด อำเภอและตำบล จำนวน 19 คน ต่อมา ผู้วิจัยจัดประชุมระดมสมอง ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนจำนวน 24 คน เพื่อรับทราบปัญหาและร่วมหาแนวทางพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI ในจังหวัดสงขลา **ผลการวิจัย:** ระบบเฝ้าระวัง AEFI เกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน แต่การประสานงานระหว่างหน่วยงานยังไม่เข้มแข็งปัญหาใน ระบบเฝ้าระวัง AEFI สรุปได้เป็น 7 ด้าน ได้แก่ ด้านนโยบาย ระบบการทำงาน การอบรม มาตรฐานและคู่มือ เจ้าหน้าที่ ผู้ปกครอง และรายงาน ปัญหาที่ถูกกล่าวถึงโดยผู้ให้ข้อมูลมากที่สุด 5 อันดับแรก (จำนวน) ได้แก่ มีจำนวนรายงานน้อย (19) ขาดความรู้ เกี่ยวกับ AEFI และชนิดของ AEFI ที่ต้องรายงาน (19) กลัวถูกตำหนิ (17) ผู้บริหารไม่เห็นความสำคัญ (17) และบันทึกข้อมูลการ รับวัคซีนหรือรายละเอียดของวัคซีนไม่ครบถ้วน (14) แนวทางการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI สรุปได้ 4 ด้าน คือ ด้านนโยบาย ด้าน ระบบการดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI ด้านมาตรฐานและคู่มือ และด้านเจ้าหน้าที่และการอบรม แนวทางการเฝ้าระวัง AEFI ใน จังหวัดสงขลาที่พัฒนาได้มีสิ่งที่เพิ่มเติมมาจากระบบเดิมคือ มีการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงก่อนให้บริการวัคซีน มีบัตรแจ้งพบผู้ป่วย สงสัย AEFI ณ จุดตรวจรักษาและจ่ายยาสนับสนุนสื่อให้เจ้าหน้าที่ให้ความรู้ AEFI แก่ผู้ปกครองและแจกแบบรายงาน AEFI แก่ ผู้ปกครอง สรุป: ระบบเฝ้าระวัง AEFI มีปัญหาสำคัญ 7 ด้าน ควรมีการร่วมมือกันพัฒนาระบบในด้านนโยบาย ด้านระบบการ ดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI ด้านมาตรฐานและคู่มือ และด้านการอบรมและเจ้าหน้าที่

คำสำคัญ: ระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคปัญหาการพัฒนา

รับต้นฉบับ: 22 มี.ค. 2561, รับลงตีพิมพ์: 8 ก.ย. 2561

ผู้ประสานงานบทความ: กรกมล รุกขพันธ์ ภาควิชาบริหารเภสัชกิจ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา
90110 E-mail: korngamon.r@psu.ac.th

Problems and Suggestions for Improving Surveillance System for Adverse Events Following Immunization in Songkhla

Korngamon Rookkapan¹, Kanita Sutipatamarong²

¹Department of Pharmacy Administration, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University

²Department of Pharmacy and Consumer Protection, Takhli Hospital, Nakhon Sawan

Abstract

Objective: To study the surveillance system for Adverse Events Following Immunization (AEFI), problems in the system and suggestions for the development of AEFI surveillance system in Songkhla. **Method:** This study was qualitative research. The study collected the data from AEFI report, followed by in-depth interview with 19 staff members who were in charge of vaccine within related organizations at regional, provincial, district, and sub-district levels. Subsequently the researchers organized focus group discussion among 24 of those responsible for vaccines to identify problems in AEFI surveillance system and to collect the suggestions for improving the system in Songkhla. **Results:** The AEFI surveillance systems involved various organizations. However, coordination among them was not strong. There were seven problems in the AEFI surveillance systems including policy, work system, training, standard and handbook, authorities, parents, and reporting. Five most frequently mentioned problems included small numbers of AEFI reports (n=19), having inadequate knowledge on AEFI and types of AEFI with mandatory report (n=19), being fear of admonishment (n=19), not being a priority in the view of management (n=17), and incomplete report on vaccination and related detail (n=14). Suggestions for improving AEFI surveillance system were in 4 domains including policy, working system for AEFI surveillance, standard and handbook, and authority and training. Aspects of the AEFI surveillance system with Songkhla additional to the old one were screening of those with high risk of AEFI before vaccination, cards for informing of patient with suspected AEFI during treatment and dispensing, and encouraging of authorities to educate parents on AEFI and distributing AEFI report form to parents. **Conclusion:** There were seven domains of problems in AEFI surveillance systems. Collective effort is needed to improve the system in the areas of policy, working system in AEFI surveillance, standard and manual and training and authorities.

Keywords: Adverse Event Following Immunization system, problems, development.

บทนำ

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนเป็นกลวิธีป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพสูงและคุ้มค่าน่ามากที่สุดวิธีหนึ่ง (1-3) วัคซีนจะมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคได้หากประชากรส่วนใหญ่ได้รับวัคซีนครบถ้วนคือ มีความครอบคลุมในการได้รับบริการวัคซีนในระดับสูง หากไม่เป็นเช่นนั้นจะทำให้เกิดการระบาดของโรคตามมา (3-5) การให้วัคซีนอาจทำให้เกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization: AEFI) ได้เหมือนกับยาที่อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) (4) ซึ่งโดยทั่วไปมักเป็นอาการเล็กน้อยที่ไม่รุนแรงเช่น ไข้ อาการเฉพะที่ อย่างไรก็ตามวัคซีนอาจทำให้เกิดอาการที่รุนแรงเช่น อาการของระบบประสาทส่วนกลาง อาการชัก อาการแพ้ที่รุนแรง และมีโอกาสทำให้เสียชีวิตได้ (2) นอกจากนี้การเกิด AEFI อาจทำให้เกิดความตระหนักในสังคมว่าฉีดวัคซีนแล้วเกิดอันตรายหรือเสียชีวิต ทำให้ผู้ปกครองขาดความเชื่อมั่นต่อการรับวัคซีนและไม่นำบุตรหลานมารับวัคซีน ส่งผลให้ความครอบคลุมในการรับบริการวัคซีนลดลง การรณรงค์เพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเกิดการติดขัดและนำไปสู่การระบาดของโรคได้ ดังตัวอย่างในประเทศอังกฤษที่มีอัตราการฉีดวัคซีนหวัด-หัดเยอรมัน-คางทูม (MMR) ลดลง เพราะมีงานวิจัยที่ตีพิมพ์ในวารสาร Lancet ว่าการฉีดวัคซีน MMR มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการออทิสติกในเด็ก (5) ทำให้ผู้ปกครองไม่นำบุตรหลานไปรับวัคซีน จึงเกิดการระบาดของโรคหัดรุนแรงที่สุดในรอบ 20 ปีในประเทศอังกฤษ (6)

ระบบเฝ้าระวัง AEFI หมายถึง ระบบเพื่อรวบรวมอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับวัคซีน ระบบเฝ้าระวัง AEFI ที่มีประสิทธิภาพ มีความจำเป็นต่อความปลอดภัยของผู้รับบริการวัคซีน ระบบควรต้องมีความรวดเร็ว ถูกต้อง เหมาะสมและทันท่วงที เพื่อดำเนินการตอบสนองและแก้ไขปัญหาได้ทันเวลา โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีเกิด AEFI ที่รุนแรงหรือมีการเสียชีวิต ข้อมูลที่ถูกต้องและทันเวลาสามารถใช้เพื่อตัดสินใจสั่งระงับการใช้วัคซีนได้ทันหาก AEFI นั้นเกิดจากวัคซีนจริง หรือเพื่อดำเนินการแก้ไขและลดความตื่นตระหนกหาก AEFI นั้นไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน (7) ดังนั้นการรายงานเมื่อพบผู้ป่วยและการสอบสวน AEFI จึงมีความสำคัญ เนื่องจากเป็นข้อมูลที่ใช้ใน

การวินิจฉัยหาความสัมพันธ์กับวัคซีน อีกทั้งยังเป็นการติดตามความปลอดภัยของวัคซีนด้วย

ในประเทศไทย การรายงานการเกิด ADR ทำโดยเภสัชกรโรงพยาบาลเป็นหลัก และมีระบบการส่งต่อข้อมูลไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในขณะที่ AEFI จะรายงานโดยเจ้าหน้าที่งานวัคซีนเป็นหลัก และส่งต่อข้อมูลไปยังสำนักโรคควบคุมโรค แม้ว่าการรายงาน AEFI ของประเทศไทยจะมีจำนวนเพิ่มขึ้น (8-10) แต่พบว่าในบางพื้นที่ไม่เคยมีการรายงานและยังมีการสอบสวนเบื้องต้นเพียงร้อยละ 45.6 (8) การมีจำนวนรายงานน้อยกว่าความเป็นจริงทำให้ข้อมูลที่ได้ไม่มีประสิทธิภาพในการนำไปหาความสัมพันธ์ของการเกิด AEFI กับการรับวัคซีน

การเฝ้าระวัง AEFI ในจังหวัดต่างๆ ใช้แนวทางของกรมควบคุมโรคเหมือนกัน แต่อาจจะมีแตกต่างกันบ้างในรายละเอียด ขึ้นกับข้อตกลงในแต่ละจังหวัด จังหวัดสงขลาเป็นที่ตั้งของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค (สคร.) เขต 12 มีเจ้าหน้าที่ในระดับเขตและระดับจังหวัดที่ต้องการพัฒนาระบบ AEFI ผู้วิจัยจึงเลือกจังหวัดสงขลาเป็นพื้นที่วิจัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา 1) ระบบการเฝ้าระวัง AEFI ในประเด็นเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ประเภทของรายงานและการไหลของรายงานผู้ป่วย 2) ปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI 3) เงื่อนไขที่ทำให้ปัญหาเกิดขึ้น และ 4) หาแนวทางการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI ร่วมกับเจ้าหน้าที่ในระดับปฏิบัติงานเพื่อจะนำแนวทางที่ได้ไปทดลองใช้ในพื้นที่นาร่องต่อไป

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพซึ่งผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์เลขที่ สธ. 0521.1.07/2595 ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2553 ผู้วิจัยเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เจาะลึก การระดมสมอง และการศึกษารายงาน AEFI การที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการถึง 3 วิธี เพราะต้องการให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูล รายงาน AEFI เป็นหลักฐานที่ชัดเจนถึงความถี่ของการรายงานจริงและคุณภาพของรายงาน การสัมภาษณ์เจาะลึกทำให้ข้อมูลรายบุคคลทำให้ผู้ให้ข้อมูลกล้าที่จะให้ข้อมูลได้เต็มที่ การเยี่ยมสถานที่ปฏิบัติงานระหว่างสัมภาษณ์ทำให้ผู้วิจัยสามารถสังเกตการทำงานจากสถานที่จริงเช่นการมีแบบฟอร์มรายงาน

AEFI การมีคู่มือ ส่วนการประชุมระดมสมองทำเพื่อแจ้งปัญหาที่พบจากการวิจัยและการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูล เก็บข้อมูลปัญหาเพิ่มเติมจากกลุ่ม และเป็นเวทีให้ร่วมกันคิดหาแนวทางพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI

การศึกษารายงาน AEFI

ผู้วิจัยรวบรวมรายงาน AEFI ในเขต 12 (7 จังหวัดภาคใต้ตอนล่าง) ทั้งที่เป็นเอกสารกระดาษและที่อยู่ในฐานข้อมูลของสำนักงานป้องกันควบคุมโรค (สคร.) ที่ 12 และสำนักระบาดวิทยาระหว่างปีพ.ศ.2549-2552 โดยได้รับอนุญาตจากสคร.12 และสำนักระบาดวิทยา

การสัมภาษณ์เจาะลึก

ผู้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก คือ พยาบาลวิชาชีพหรือนักวิชาการสาธารณสุข ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบงานวัคซีนหรือการรายงาน AEFI ที่ยินดีให้ข้อมูลและมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 1 ปีในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับต่าง ๆ ในจังหวัดสงขลา ได้แก่ระดับเขต (สคร. เขต 12)ระดับจังหวัด คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 1 แห่ง ระดับอำเภอ คือ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ 4 แห่ง โรงพยาบาล 4 แห่ง และระดับตำบล คือ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) 8 แห่ง ใน สคร. มีผู้รับผิดชอบงานวัคซีนและผู้รายงาน AEFI 2 คนจึงสัมภาษณ์ทั้งสองคน หน่วยงานอื่น ๆ นอกเหนือจากสคร. มีผู้รับผิดชอบงานวัคซีนและผู้รายงาน AEFI เป็นคนเดียวกันจึงสัมภาษณ์หน่วยงานละ 1 คน รวมผู้ให้ข้อมูล 19 คน การวิจัยกำหนดให้ผู้ให้ข้อมูลต้องมีประสบการณ์ทำงานอย่างน้อย 1 ปี เนื่องจากผู้รับผิดชอบงานนี้มีการเปลี่ยนงานบ่อย จึงไม่อาจกำหนดให้มีประสบการณ์การทำงานที่นานกว่านี้ได้

ผู้วิจัยชื่อที่ 2 ที่เป็นสัมภาษณ์ทำงานเป็นเภสัชกรโรงพยาบาลตากลิ จังหวัดนครสวรรค์ตั้งแต่ปีพ.ศ.2545 จนถึงปัจจุบัน และศึกษาต่อในระดับปริญญาโทในระหว่างที่เก็บข้อมูล การสัมภาษณ์เจาะลึกตามแนวคำถามทำในที่ทำงานของผู้ให้ข้อมูล โดยใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง โดยมีผู้ช่วยวิจัย 1 คนทำหน้าที่จดบันทึกข้อมูล บันทึกเสียงถ่ายภาพ สังเกตผู้ให้ข้อมูล บันทึกบริบทการสัมภาษณ์แนวคำถามสัมภาษณ์เจาะลึก มีประเด็นดังนี้ 1) ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานและผู้รับผิดชอบ 2) ขั้นตอนการปฏิบัติงานในระบบเฝ้าระวัง AEFI 3) ปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงานในระบบเฝ้าระวัง AEFI และ 4) ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปรับปรุงและพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI หลังการ

สัมภาษณ์เจาะลึกผู้วิจัยขอเอกสารที่เกี่ยวข้องเช่นแบบฟอร์มรายงาน AEFI คู่มือ AEFI

หลังการสัมภาษณ์แต่ละครั้งผู้ช่วยวิจัยถอดเทปเป็นคำบรรยายแบบคำต่อคำ ผู้วิจัยอ่านคำบรรยายทั้งหมดเพื่อทำความเข้าใจ จากนั้นวิเคราะห์ข้อมูลให้เสร็จสิ้นก่อนเริ่มการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลรายต่อไปโดยปรับเปลี่ยนคำถามให้สามารถซักถามข้อมูลที่น่าสนใจได้ลึกยิ่งขึ้น การสัมภาษณ์เจาะลึกรายคนทำให้ผู้ให้ข้อมูลสะดวกใจที่จะให้ข้อมูลโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับปัญหาตามความเป็นจริง

การระดมสมอง

ผู้วิจัยจัดการประชุมระดมสมอง 1 ครั้ง ณ คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ผู้เข้าร่วมการประชุมระดมสมองคือ ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนในระดับเขตจากสคร. 12 จำนวน 2 คน (เป็นคนเดียวกับที่สัมภาษณ์เจาะลึก) ในระดับจังหวัด 2 คน ในระดับอำเภอ 5 คน และในระดับตำบล 10 คน นอกจากนี้ยังมีเภสัชกร 4 คนที่รับผิดชอบงานที่เกี่ยวกับวัคซีนในโรงพยาบาล และผู้รับผิดชอบงานวัคซีนระดับจังหวัด 1 คนจากจังหวัดที่เคยมีเด็กเสียชีวิตหลังได้รับวัคซีนและได้พัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI จนได้รับรางวัล 1 คน รวม 24 คน ผู้ที่เข้าร่วมประชุมระดมสมองบางคน เคยผ่านการสัมภาษณ์เจาะลึกมาแล้ว ผู้เข้าร่วมการประชุมระดมสมองเป็นผู้รับผิดชอบงานวัคซีนที่มีประสบการณ์ในงานอย่างน้อย 1 ปี และได้รับคำแนะนำจากสคร.ว่าเป็นผู้ที่สามารถให้ข้อมูลได้ดีและยินดีให้ข้อมูล

ผู้วิจัยทั้งสองคนเป็นผู้ดำเนินการประชุมระดมสมองผู้วิจัยชื่อแรกเป็นอาจารย์สังกัดภาควิชาบริหารเภสัชกิจ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ตั้งแต่ปี 2541 จนถึงปัจจุบัน ผู้วิจัยมีประสบการณ์การวิจัยเกี่ยวกับระบบการบริหารจัดการวัคซีนและโครงการทบทวนระบบการเฝ้าระวัง AEFI ของประเทศต่างๆ ภูมิหลังของผู้วิจัยชื่อที่สองได้กล่าวไว้ในเรื่องการสัมภาษณ์เจาะลึก

ในการประชุมระดมสมอง ผู้วิจัยชี้แจงความจำเป็นที่ต้องพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI นำเสนอข้อมูลจำนวนรายงาน AEFI ที่ได้จากการศึกษาเอกสาร ปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI จากการสัมภาษณ์เจาะลึก และรูปแบบเฝ้าระวัง AEFI ของประเทศต่างๆ ที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม โดยใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง หลังจากนั้นผู้วิจัยรับฟังประสบการณ์การพัฒนาระบบนี้จากพื้นที่ซึ่งได้รับรางวัล 1 ชั่วโมง ต่อมา จึงระดมสมองถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบเฝ้าระวัง AEFI เพิ่มเติม วิเคราะห์สิ่งที่

เงื่อนไขที่ก่อให้เกิดปัญหา และหาแนวทางการพัฒนาระบบ โดยใช้เวลา 3 ชั่วโมง แนวคำถามระดมสมองมีประเด็นดังนี้ 1) วิธีการค้นหาผู้ที่มีอาการ AEFI 2) การเตรียมข้อมูลให้เพียงพอต่อการสอบสวนและการบันทึกรายงานให้สะดวกมากขึ้น 3) การประสานงานภายในเครือข่ายเฝ้าระวัง AEFI 4) การจัดการหากเกิด AEFI ที่รุนแรง 5) ปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI ปัจจุบันและการสนับสนุนที่ต้องการ 6) รูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI ในจังหวัดสงขลา

การระดมสมองแบ่งผู้เข้าร่วมประชุมเป็น 2 กลุ่ม โดยมีผู้วิจัย 2 คนเป็นผู้ดำเนินรายการ ผู้ช่วยวิจัย 1 คนและเภสัชกรที่กำลังศึกษาต่อในระดับปริญญาโท 1 คนเป็นผู้บันทึกข้อมูล หลังการระดมสมอง แต่ละกลุ่มนำเสนอข้อมูลและอภิปรายหาข้อตกลงเกี่ยวกับแนวทางการเฝ้าระวัง AEFI ในจังหวัดสงขลาพร้อมกัน 1 ชั่วโมง

การวิเคราะห์ข้อมูล-ความน่าเชื่อถือ

ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้ข้อมูลและข้อมูลเชิงปริมาณจากรายงาน AEFI สรุปโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเชิงคุณภาพใช้การวิเคราะห์เนื้อหาแบบ thematic analysis ซึ่งประกอบด้วย 3 ขั้นตอนคือ 1) การจัดระเบียบข้อมูลคือ การถอดเทปการสัมภาษณ์แบบคำต่อคำและอ่านข้อความจากการสัมภาษณ์ซ้ำจนเข้าใจ จากนั้นค้นหาข้อความที่เกี่ยวกับประเด็นที่ต้องการศึกษา 2) การแสดงข้อมูล ผู้วิจัยจัดหมวดหมู่ข้อมูลเพื่อให้ได้ประเด็นที่เป็นปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI สาเหตุของปัญหา และแนวทางแก้ปัญหา 3) การสรุปหรือตีความ เป็นการค้นหาประเด็นและความสัมพันธ์ที่ปรากฏในข้อมูล พร้อมทั้งสรุปผลโดยบรรยายและตีความผลการวิจัย

ในระหว่างการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลทุกคนกล้าเปิดเผยข้อมูลโดยสังเกตจากความร่วมมือท่าทางและน้ำเสียง การวิจัยมีการตรวจสอบกระบวนการได้มาซึ่งข้อมูลและข้อสรุปโดยนักวิจัยคนที่ 1 นอกจากนี้ได้เพิ่มความเชื่อถือได้ของผลการวิจัยโดยการเก็บข้อมูล 3 วิธีคือการสัมภาษณ์เจาะลึก การประชุมระดมสมอง และการเก็บข้อมูลรายงาน AEFI เพื่อเป็นการตรวจสอบสามเส้า

ผลการวิจัย

ผู้ให้ข้อมูล

ผู้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์เจาะลึก 19 คน มีอายุเฉลี่ย 41 ปี (พิสัย 37-46 ปี) เป็นเพศหญิง 12 คน จบ

การศึกษาระดับปริญญาตรี 13 คน มีตำแหน่งนักวิชาการสาธารณสุข 7 คน มีระยะเวลารับผิดชอบงานวัคซีนเฉลี่ย 3.1 ปี (พิสัย 1-10ปี) รายงาน AEFI ที่ศึกษาเป็นรายงานของปี 2549-2552 จำนวน 143 ฉบับ โดยเป็นรายงานจากจังหวัดตรังมากที่สุดรองลงมาคือนราธิวาสและยะลา

ระบบการเฝ้าระวัง AEFI

ระบบเฝ้าระวัง AEFI มีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงานและมีแบบรายงานที่ต่างกันถึง 7 ชนิด ดังแสดงในรูปที่ 1 เมื่อพบผู้ป่วยที่สงสัย AEFI ณ จุดบริการสาธารณสุขต่างๆ เช่น โรงพยาบาลหน่วยบริการปฐมภูมิ รพ.สต. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานด้านระบาดวิทยาหรือผู้รับผิดชอบเรื่องวัคซีนในหน่วยงานที่พบผู้ป่วยต้องรายงานการพบผู้ป่วย AEFI ในรายงานโรคที่ต้องเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา (รง.506) และสอบสวนผู้ป่วยเบื้องต้นภายใน 24 ชั่วโมงด้วยแบบรายงานสรุปข้อมูลผู้ป่วยเฉพาะราย (AEFI 1) หาก AEFI มีอาการรุนแรงต้องรับไว้รักษาในโรงพยาบาลหรือเสียชีวิต หรือพบผู้ป่วยมากกว่า 2 คนหรือประชาชนเชื่อว่าเกี่ยวกับวัคซีนต้องสอบสวนเพิ่มเติมและรายงานด้วยแบบ AEFI 2 ร่วมกับบันทึกข้อความรายงานการสอบสวน AEFI (case review) เพื่อรายงานนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด รายงานการสอบสวนทั้งหมดจะส่งต่อไปยัง สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานป้องกันควบคุมโรค และสำนักระบาดวิทยา ตามลำดับ

หากเภสัชกรโรงพยาบาลได้รับรายงาน AEFI จะต้องรายงานในแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction: APR) และส่งไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ด้วยผู้รับผิดชอบ ณ สำนักระบาดวิทยาจะบันทึกข้อมูลรายงาน AEFI1 ลงในแบบบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ (AEFI 1 com) เพื่อวิเคราะห์และแปลผลการเกิด AEFI ในระดับประเทศ

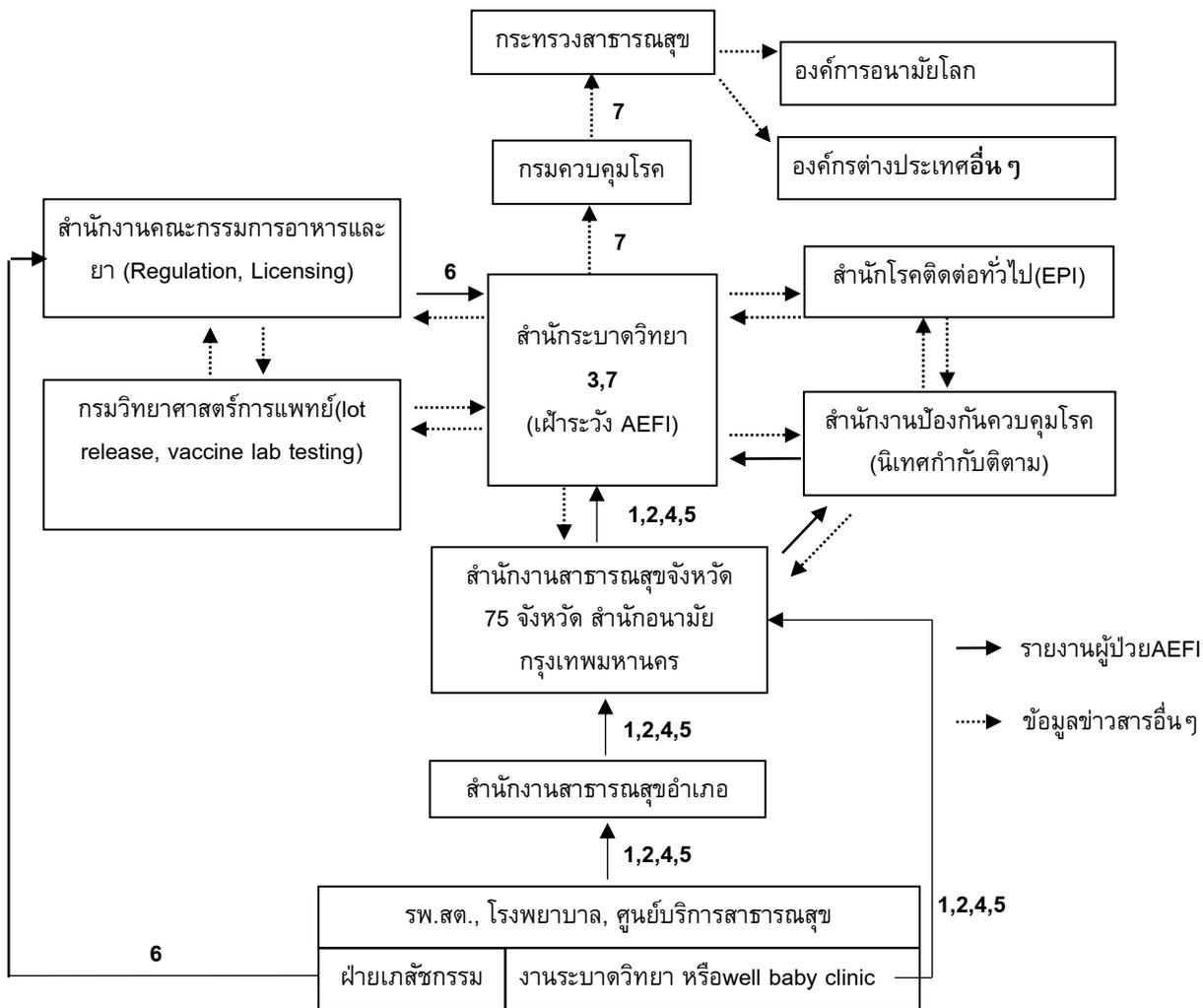
รายงานการสอบสวน AEFI จะได้รับการประเมินสาเหตุการเกิด AEFI และถูกบันทึกในรายงานสรุปสาเหตุการเกิด AEFI (vaccine causality assessment) เดือนละครั้ง กรณีอาการ AEFI รุนแรงหรือผู้ป่วยเสียชีวิตจะได้รับการประเมินโดยโดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณา AEFI กรณีไม่ร้ายแรงจะได้รับการประเมินจากคณะทำงานประเมินรายงานผู้ป่วย AEFI

ผลการศึกษารูปได้ว่า ระบบเฝ้าระวัง AEFI เกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ในระดับประเทศมีการกำหนด แนวทางการดำเนินงานที่ชัดเจนอยู่แล้ว แต่การนำแนวทาง ไปใช้ขึ้นอยู่กับแต่ละพื้นที่ ระบบเฝ้าระวัง AEFI คล้ายกับระบบ เฝ้าระวัง ADR ที่ดำเนินงานโดยเภสัชกร แต่แยกจากระบบ เฝ้าระวัง ADR โดยรายงาน AEFI จะถูกส่งต่อไปสู่หน่วยงาน ระดับอำเภอ จังหวัด เขต และประเทศตามลำดับ เครือข่าย ที่เกี่ยวข้องในระบบเฝ้าระวัง AEFI ประเภท

รายงาน และเส้นทางการส่งต่อรายงานและข้อมูลแสดงดัง รูปที่ 1

ปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI

รายงาน AEFI ที่รวบรวมได้จากรายงานโรคที่ต้อง เฝ้าระวังจากฐานข้อมูลของสคร.12 และสำนักโรคติดต่อวิทยา ระหว่างปีพ.ศ.2549-2552 ใน 7 จังหวัดภาคใต้ตอนล่าง แสดงดังตารางที่ 1 ผู้ป่วย AEFI 1 ราย มีรายงาน AEFI ได้



รูปที่ 1. เครือข่ายที่เกี่ยวข้องในระบบเฝ้าระวัง AEFI ประเภทของรายงานและเส้นทางการส่งต่อรายงานและข้อมูล

- 1: รายงานโรคที่ต้องเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา (รง.506)
- 2: รายงานสรุปข้อมูลผู้ป่วย AEFI เฉพาะราย (AEFI1)
- 3: รายงาน AEFI 1 ที่บันทึกลงในคอมพิวเตอร์ (AEFI 1 com)
- 4: แบบสอบถาม AEFI เพิ่มเติม (AEFI 2)
- 5: บันทึกข้อความรายงานการสอบสวน AEFI ของผู้ป่วยเฉพาะรายถึงนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด (case review)
- 6: แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Products Reactions: APR)
- 7: รายงานสรุปสาเหตุการเกิด AEFI (vaccine causality assessment)

ตารางที่ 1. จำนวนผู้ป่วยตามชนิดของรายงาน AEFI ที่รวบรวมได้

ชนิดของรายงาน	การพบรายงานประเภทต่าง ๆ (✓ มีรายงาน—ไม่มีรายงาน)												จำนวนรายงาน (ฉบับ)
รายงาน 506 ¹	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	142
AEFI 1 ²	-	-	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	✓	✓	39
AEFI 1 com ³	-	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	✓	-	88
AEFI 2 ⁴	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	-	2
case reviews ⁵	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	-	5
APR ⁶	-	-	-	-	-	-	-	✓	-	-	-	-	3
vaccine causality assessment ⁷	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	50
จำนวนผู้ป่วย (ราย)	51	53	3	35	1	2	3	3	4	20	24	2	143

1: รายงานโรคที่ต้องเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา (รง.506)

2: รายงานสรุปข้อมูลผู้ป่วย AEFI เฉพาะราย (AEFI1)

3: รายงาน AEFI 1 ที่บันทึกลงในคอมพิวเตอร์ (AEFI 1 com)

4: แบบสอบสวน AEFI เพิ่มเติม (AEFI 2)

5: บันทึกข้อความรายงานการสอบสวน AEFI ของผู้ป่วยเฉพาะรายถึงนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด (case review)

6: แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Products Reactions: APR)

7: รายงานสรุปสาเหตุการเกิด AEFI (vaccine causality assessment)

มากกว่า 1 ชนิด ในช่วงเวลาที่ศึกษาพบรายงาน AEFI ในผู้ป่วย 143 ราย หรือคิดเป็นอัตราเฉลี่ย 5 รายต่อจังหวัดต่อปี

ปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI ที่พบคือ มีรายงานการพบผู้ป่วย AEFI จากรง. 506 แต่ไม่มีการสอบสวนเบื้องต้นด้วย AEFI 1 (พบในผู้ป่วย 51 ราย) ผู้ป่วยที่ได้รับการสอบสวนมีจำนวน 92 ราย คิดเป็นอัตราการสอบสวนร้อยละ 64.3 มีผู้ป่วย 1 คนที่มีรายงานการสอบสวนเบื้องต้น (AEFI 1) โดยไม่มีรายงานการพบผู้ป่วย (รง. 506) แสดงว่าระบบการรายงานการพบผู้ป่วยด้วย รง. 506 ยังไม่ครบถ้วน จำนวนผู้ป่วยตามชนิดของรายงาน AEFI ที่รวบรวมได้แสดงอยู่ในตารางที่ 1

การศึกษาพบ 68 รายงาน (ร้อยละ 47.5) ที่ไม่ระบุชนิดของวัคซีน จึงไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังได้ จึงเหลือรายงานที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูลได้จำนวน 75 ฉบับ นอกจากนี้ข้อมูลที่ไมครบถ้วนในรายงานได้แก่ เวลาที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษา (ร้อยละ 86.2) วันเดือนปีที่จำหน่ายผู้ป่วยกรณีเป็นผู้ป่วยใน (ร้อยละ 82.4) ประเภทผู้ป่วยที่ตรงตามนิยาม AEFI ที่ต้องรายงาน (ร้อยละ 82.8) เวลาที่ผู้ป่วยเกิดอาการ (ร้อยละ 72.4) คำวินิจฉัยของแพทย์ที่ตรวจรักษา

ผู้ป่วย (ร้อยละ 62.0) แผนกที่พบผู้ป่วย (ร้อยละ 62.0) ตำแหน่งของผู้วินิจฉัยอาการของผู้ป่วย (ร้อยละ 55.2) และเวลาที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน (ร้อยละ 24.1)

จากรายงานพบว่า AEFI พบมากหลังได้รับวัคซีน Diphtheria-Tetanus-Pertussis-Hepatitis B ร่วมกับ วัคซีนโปลิโอ Oral Polio Vaccine (DTP-HB+OPV) (พบในผู้ป่วย 24 ราย จาก 75 ราย ที่มีรายงานและระบุชื่อวัคซีนที่เกี่ยวข้อง) รองลงมาคือ diphtheria-Tetanus (dT) (21 ราย) อาการส่วนใหญ่ไม่ร้ายแรงและไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีน แต่มีผู้ป่วย 2 ราย (ร้อยละ 2.6) เสียชีวิตหลังจากได้รับวัคซีน DTP-HB+OPV และมีผู้ป่วย 11 ราย (ร้อยละ 14.6) ที่ต้องนอนโรงพยาบาลหลังจากได้รับวัคซีน อาการ AEFI และความรุนแรงของอาการแสดงอยู่ในตารางที่ 2

ความสัมพันธ์ของ AEFI กับวัคซีน

รายงาน AEFI 50 ฉบับจากทั้งหมด 143 ฉบับ มีการประเมินสาเหตุการเกิด AEFI โดยคณะกรรมการระดับชาติ แต่มีข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนที่สงสัย 49 ฉบับ ผลการพิจารณาความเกี่ยวข้องของอาการ AEFI กับวัคซีนที่ได้รับแสดงอยู่ในตารางที่ 3 อาการ AEFI ในรายงาน 22

ตารางที่ 2. อาการ AEFI และความรุนแรงของอาการ

วัคซีนที่ได้รับ	จำนวนผู้ป่วย ¹	อาการ AEFI						ความรุนแรงของอาการ			
		ไข้	ปวดศีรษะ	ชักจากไข้	ผื่นแพ้	เฉพะที่	อื่นๆ ²	ไม่ร้ายแรง	นอนรพ.	เสียชีวิต	NA ³
DTP-HB+OPV	24	14	-	9	6	3	9	15	5	2	2
dT	21	1	20	-	1	1	-	17	-	-	4
DTP+OPV	9	6	-	4	1	1	4	6	1	-	2
DTP+OPV+JE	7	7	-	2	1	2	2	5	2	-	-
MMR	5	4	-	2	-	-	3	-	-	-	5
Influenza	4	1	-	-	3	-	1	2	2	-	-
JE	3	3	-	2	-	-	1	1	1	-	1
DTP-HB+OPV+MMR	1	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1
HB	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
รวม	75	37	20	19	13	7	21	46	11	2	16
ร้อยละ	100	49.3	26.6	25.3	17.3	9.3	28.0	61.3	14.6	2.6	21.3

1: จำนวนผู้ป่วยที่มีรายงาน AEFI ซึ่งระบุชื่อวัคซีนที่ได้รับ

2: อาการแสดงอื่นๆ ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย หนาวสั่น อาการคล้ายหวัด เช่น มีน้ำมูก ไอ จาม

3: NA คือ ไม่มีข้อมูลระบุไว้

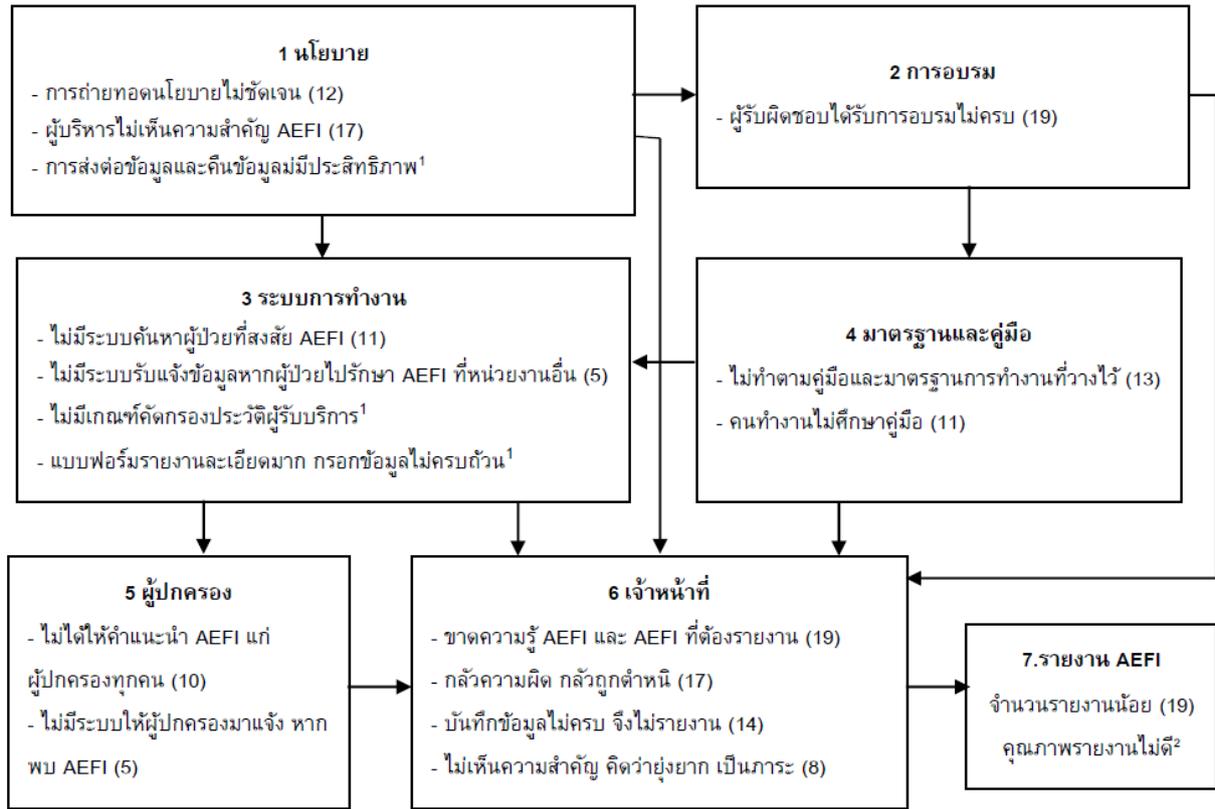
จาก 49 ฉบับไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนอาการ AEFI เกี่ยวข้องกับวัคซีนในระดับน่าจะใช่ถึงใช่แน่นอนพบในรายงาน 19 จาก 49 ฉบับ ซึ่งส่วนใหญ่พบในผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีน DTP-HB (9 ฉบับ) รองลงมาคือวัคซีน DTP (5 ฉบับ) นอกจากนี้พบรายงาน AEFI 3 ฉบับที่มีข้อมูลไม่เพียงพอ จึงไม่มีผลการประเมินสาเหตุการเกิด AEFI

คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณา AEFI ระดับประเทศได้ให้ข้อเสนอแนะต่อรายงาน AEFI ในรายงานสรุปสาเหตุการเกิด AEFI (vaccine causality assessment) ว่า ควรมีการกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน ข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนมีดังนี้ 1) ไม่ได้ระบุวัน เวลาที่ผู้ป่วยรับวัคซีนและวัน เวลาที่เกิดอาการ ซึ่งข้อมูลนี้ใช้เพื่อคำนวณระยะเวลาเกิดอาการหลังได้รับวัคซีน

(onset) เช่น อาการไข้และอาการแพ้ โดยที่อาการไข้หลังได้รับวัคซีน DTP-HB และ DTP ส่วนใหญ่เกิดภายใน 1-2 วัน แตกต่างจากวัคซีนหัดและ MMR ซึ่งจะเกิดหลังได้รับวัคซีน 6-12 วัน (2) 2) รายงานระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอาการไม่ชัดเจน เช่น อุดมภูมิร่างกายขณะมีไข้ ระยะเวลาที่เกิดอาการหลังได้รับวัคซีน ระยะเวลาที่เกิดอาการจนกระทั่งหายเป็นปกติ อาการร่วมอย่างอื่น 3) ไม่ระบุข้อมูลการสอบสวนประวัติและการตรวจรักษา เช่น อาการไข้ ชัก ควรสอบสวนเรื่องโรคประจำตัว ประวัติการใช้ยา ประวัติการคลอดหรือการตรวจรักษาในอดีต 4) ไม่ได้ระบุประวัติการรับการรักษา กรณีผู้ป่วยที่รับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน เช่น การรักษา ระยะเวลาอนโรงพยาบาล และสภาพ

ตารางที่ 3. จำนวนรายงาน AEFI (ฉบับ) จำแนกตามผลการประเมินสาเหตุการเกิด AEFI และชนิดวัคซีน

ผลการประเมิน	วัคซีนที่สงสัย						รวม (ร้อยละ)
	dT	DTP-HB	DTP	MMR	JE	influenza	
ใช่แน่นอน-น่าจะใช่	1	9	5	2	1	1	19 (39.0)
อาจจะใช่	-	3	1	1	-	-	5 (10.0)
ไม่เกี่ยวข้อง	16	1	3	2	-	-	22 (45.0)
ข้อมูลไม่เพียงพอ	-	1	1	1	-	-	3 (6.0)
รวม (ร้อยละ)	17 (34.7)	14 (28.6)	10 (20.4)	6 (12.2)	1 (2.0)	1 (2.0)	49 (100)



รูปที่ 2.ปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI

หมายเหตุ: ตัวเลขในวงเล็บ คือความถี่จากการสัมภาษณ์เจาะลึก (n=19)

- 1: จากการระดมสมอง
- 2: จากการวิเคราะห์รายงาน AEFI

ผู้ป่วยที่แพทย์อนุญาตให้กลับบ้าน 5) ไม่ได้ให้ข้อมูลการสอบสวนสภาพแวดล้อมโดยเฉพาะห้องฉีดยาหรือบริเวณที่ให้บริการเช่น อุณหภูมิในห้อง รวมทั้งสภาพร่างกายเด็กก่อนให้วัคซีนเช่น อาการปวดศีรษะ หนาวสั่นและอาเจียน ข้อมูลส่วนนี้จำเป็นต้องใช้ประกอบคำวินิจฉัยและความรุนแรงของอาการ AEFI 6) คำวินิจฉัยของแพทย์ที่รักษาผู้ป่วย ซึ่งใช้ยืนยันความถูกต้องเนื่องจากขณะทำงานประเมินรายงาน AEFI ไม่ได้เห็นผู้ป่วยขณะเกิดอาการ และ 7) ข้อมูลสถานที่หรือแผนกที่พบผู้ป่วยแสดงถึงความรุนแรงของอาการ AEFI เช่น กรณีพบผู้ป่วยในแสดงถึงอาการ AEFI ที่รุนแรงระดับหนึ่งเนื่องจากต้องรับการดูแลรักษาเป็นพิเศษหรือต้องเฝ้าระวังอาการตลอดเวลา ดังนั้นข้อมูลดังกล่าวจึงมีความสำคัญต่อการประเมินสาเหตุของ AEFI

ปัญหาในระบบจากการสัมภาษณ์และระดมสมอง

ปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI ที่ผู้ให้ข้อมูลกล่าวไว้มากที่สุด 5 อันดับแรก ได้แก่ มีจำนวนรายงานน้อย

(19ราย) ขาดความรู้เกี่ยวกับ AEFI และชนิดของ AEFI ที่ต้องรายงาน (19 ราย) กลัวถูกตำหนิ (17 ราย) ผู้บริหารไม่เห็นความสำคัญของการรายงาน (17 ราย) และบันทึกข้อมูลการรับวัคซีนหรือรายละเอียดของวัคซีนไม่ครบถ้วน ทำให้ไม่สามารถกรอกในรายงานได้จึงไม่รายงาน (14 ราย) และไม่ทำตามคู่มือและมาตรฐานที่วางไว้ (13 ราย)

เงื่อนไขที่ทำให้เกิดปัญหาในระบบเฝ้าระวัง AEFI ที่พบจากการสัมภาษณ์เจาะลึกและการระดมสมองจำแนกได้ 7 ประเด็นหลัก คือ นโยบาย ระบบการทำงาน การอบรม มาตรฐานและคู่มือ เจ้าหน้าที่ ผู้ปกครอง และรายงาน AEFI ผู้วิจัยสรุปเงื่อนไขทั้ง 7 ประเด็นหลักนี้ แสดงดังในรูปที่ 2

นโยบาย

นโยบายและการถ่ายทอดนโยบายเกี่ยวกับงานเฝ้าระวัง AEFI จากหน่วยงานระดับบนสู่ระดับล่างไม่ชัดเจน ผู้บริหารไม่ได้ให้ความสำคัญและไม่ติดตามการดำเนินงาน ทำให้เจ้าหน้าที่ในระดับปฏิบัติงานไม่ตระหนัก และไม่ได้ให้ความสำคัญต่อการเฝ้าระวัง AEFI ดังคำให้สัมภาษณ์ว่า

“คิดว่าผู้บริหารเขาไม่เห็นความสำคัญนะ เพราะในการประชุมติดตามงานไม่เคยถามถึง AEFI เลย” (ผู้รับผิดชอบระดับอำเภอ หรือ ผขอ.1)

ผู้รับผิดชอบระดับตำบล (ผชต.1) รายหนึ่งกล่าวว่า “งานนี้ไม่ได้ถูกกำหนดให้เป็นตัวชี้วัด KPI ก็แสดงว่า เขาไม่เห็นความสำคัญ ต้องเข้าใจนะ เรามีงานเยอะแยะไปหมด งานไหนที่ทำแล้วไม่นับเป็นผลงานค่อยทำก็ได้”

“พี่ไม่เคยเห็นหนังสือที่บอกให้เรารายงานเลย ถ้ามีหนังสือหรือคำสั่งมา เราก็ต้องทำอยู่แล้ว” (ผชต.2)

การอบรม

การที่ไม่มีนโยบายที่ชัดเจน ทำให้เรื่อง AEFI ถูกมองเป็นเรื่องไม่สำคัญ เมื่อมีการจัดอบรมเกี่ยวกับเรื่องนี้ บุคลากรที่รับผิดชอบงานนี้อาจจะไม่สนใจไปอบรม ทำให้ไม่ทราบหรือไม่สนใจว่ามีมาตรฐานการทำงานด้าน AEFI อยู่ จึงไม่ทราบว่าต้องรายงานและไม่เข้าใจวิธีรายงาน ดังคำให้สัมภาษณ์ของผู้รับผิดชอบในระดับตำบลว่า

“ตั้งแต่ห้อง ๆ ทำหนังสือมาเพื่อขอสัมภาษณ์พี่เกี่ยวกับ AEFI ยอมรับจริงๆว่าไม่เคยได้ยินคำนี้เลย ต้องไปค้นใน google ถึงได้รู้..... แต่เรื่องการดำเนินการพี่ไม่รู้ ไม่เคยมีใครบอกเลย” (ผชต.2)

“การอบรมหรือพี่ไม่เคยไป หากมีคำมักจะเชิญผู้รับผิดชอบระดับอำเภอหรือโรงพยาบาลมากกว่า” (ผชต.3)

ระบบการทำงานเฝ้าระวัง AEFI

การที่ไม่มีนโยบายถ่ายทอดลงมา และไม่ได้รับการอบรมจึงทำให้ไม่มีคู่มือการทำงาน ตลอดจนไม่มีการวางระบบการทำงานเพื่อรับรายงาน และค้นหาผู้ป่วย AEFI ในหน่วยงาน ดังคำให้กล่าว

“เวลาผู้ป่วยเข้ารับการรักษาที่สถานพยาบาล ไม่ได้ซักประวัติการได้รับวัคซีนในหนึ่งเดือนที่ผ่านมา ไม่ได้ย้อนไปถึงประวัติการได้รับวัคซีน เพราะไม่ได้สงสัย มาถึงก็ให้คำวินิจฉัยตามที่เห็น ดังนั้นความครอบคลุมของการรายงานผู้ป่วยมันก็จะต่ำกว่าความเป็นจริง” (ผชข.1)

“หากผู้ป่วยมาด้วยอาการชัก คำวินิจฉัยของอาการชักกับชักจากวัคซีน มันคนละอย่างกัน พอคุณหมอลง ICD 10 ที่เป็นอาการชักทั่วไป มันก็ไม่เข้าระบบรายงาน 506 เราก็ไม่ทราบเพราะไม่มีระบบแจ้งมาที่เรา” (ผขอ.1)

“เหมือนตอนวัคซีนใช้ขวดใหญ่ เราเคยมีผู้ป่วย 1 ราย เข้ารับการรักษาที่แผนกฉุกเฉิน ฉีดวัคซีนตอนเช้า เกิดอาการหลังรับวัคซีนตอนค่ำ ต้องนอนรักษาตัวเป็นผู้ป่วยในจริงๆ ก็ต้องเข้าข่ายรายงาน AEFI แต่ที่นี้เวลาผ่านไปเป็น

เดือน เราเพิ่งรู้จากคำบอกเล่าของคนในชุมชน เราก็เลยไม่รายงานเพราะรู้ช้าเกินไป” (ผขอ.2)

มาตรฐานและคู่มือ

เจ้าหน้าที่ไม่มีคู่มือในการทำงาน โดยปกติคู่มือนี้จะแจกในการอบรม เมื่อไม่ได้ไปอบรมก็จะไม่มีคู่มือการทำงาน จึงไม่ได้ทำตามมาตรฐาน ดังคำกล่าวว่า

“เวลาเราไปประชุมที่หนึ่ง ก็ได้เอกสารมาชุดหนึ่ง มันก็จะวางอยู่อย่างนั้นแหละ หากการประชุมไหนเราไม่ได้ไปเราก็จะไม่รู้เลย อย่างเรื่องนี้พี่ไม่เคยไป....” (ผขอ.3)

“เวลาเราลงสอบสวน เรารู้อาจจริง ๆ คำไม่ได้ดำเนินการตามที่เราสอนไป ไม่ได้เป็นไปตามมาตรฐานหลายแห่งไม่ได้บันทึกรายละเอียดของวัคซีนที่ให้ เช่น เลขที่การผลิต เด็กที่ได้รับวัคซีนร่วมขวด ลำดับที่ให้วัคซีน ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ จึงไม่สามารถรายงานการสอบสวนเพื่อหาสาเหตุการเกิด AEFI ได้” (ผชข.2)

เจ้าหน้าที่

เจ้าหน้าที่ขาดองค์ความรู้เกี่ยวกับ AEFI ไม่ทราบว่าอาการที่พบคืออาการ AEFI และไม่เข้าใจระบบรายงาน เพราะไม่เคยได้รับการอบรม แม้ว่ามีบางคนเคยได้รับการอบรมมาแล้วแต่ไม่ได้ตระหนักความสำคัญ ไม่มีคู่มือ ไม่มีแบบรายงานการสอบสวน AEFI และกลัวความผิดจึงทำให้ไม่ได้รายงาน ดังคำกล่าว

“ตั้งแต่ทำงานมากกว่า 20 ปี พี่ไม่เคยรู้เกี่ยวกับ AEFI เลย ไม่รู้ว่าต้องดำเนินการอย่างไร” (ผชต.5)

“เมื่อเด็กมีปัญหาหลังฉีดวัคซีน รายงานต่างๆ ที่หน่วยงานต้องรายงานเยอะมาก ข้อมูลที่ต้องใช้ก็เยอะ เมื่อรายงานไปแล้วรู้สึกเหมือนโดนเล่นงาน โดนสอบสวนว่าทำงานกันอย่างไร เราก็กลัวว่าผู้บริหารจะเอาผิดหรือไม่ ดังนั้นหากพบเด็กเกิดอาการผิดปกติหลังฉีดเราก็จะแก้ปัญหาทันทีเป็นการภายใน” (ผชต.6)

“ถ้ารายงานออกไปก็ต้องโดนตามข้อมูล หากข้อมูลไม่มีหรือมีไม่ครบเราก็โดนอีก” (ผชต.7)

“AEFI นี้ ต้องให้แพทย์วินิจฉัยนะ ที่นี้ไม่มีแพทย์อย่างพี่ไม่กล้ายืนยันหรือ” (ผชต.8)

ผู้ปกครอง

สิ่งที่สำคัญที่ทำให้พบ AEFI คือ เจ้าหน้าที่ต้องให้ข้อมูลแก่ผู้ปกครองเพื่อให้เฝ้าระวัง AEFI และแจ้งข้อมูลกลับมายังเจ้าหน้าที่ ดังคำกล่าว

“ผู้มารับบริการเยอะ บทบาทของเจ้าหน้าที่ในการให้ข้อมูลกับผู้มารับบริการอาจจะให้น้อยเกินไป” (ผขอ.3)

ตารางที่ 4. ข้อเสนอแนะการพัฒนาาระบบเฝ้าระวัง AEFI จากการสัมภาษณ์เจาะลึก (n=19)และการระดมสมอง

<p>1. ด้านนโยบาย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ควรมีการถ่ายทอดนโยบายการรายงาน AEFI ลงมาอย่างชัดเจน (13) 2. ควรมีระบบติดตามการทำงานที่ชัดเจนเช่นการนิเทศ KPI 3. ควรมีระบบกระตุ้นให้เจ้าหน้าที่และหัวหน้างานตระหนักถึงความสำคัญของ AEFI (3)
<p>2. ด้านระบบการดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ควรมีแนวทางการทำงานที่ชัดเจนตามมาตรฐานและกระตุ้นให้ปฏิบัติตามมาตรฐาน (5) 2. ควรมีระบบคัดกรองเด็กกลุ่มเสี่ยงก่อนรับบริการ (4) 3. ควรสร้างเครือข่ายการทำงาน (ผู้ปกครองครู อสม) ให้ความรู้และกระตุ้นการทำงานของเครือข่าย (7) 4. ควรสร้างช่องทางการรายงานที่สะดวกรวดเร็ว 5. ควรมีระบบที่ปรึกษากรณีมีปัญหาเกี่ยวกับ AEFI มีช่องทางติดต่อที่ปรึกษาที่สะดวก 6. ควรมีแนวทางเยียวยาสำหรับผู้ได้รับผลกระทบเมื่อเกิด AEFI ทั้งผู้ป่วยครอบครัวและเจ้าหน้าที่
<p>3. ด้านการอบรมและเจ้าหน้าที่</p> <p>ควรจัดให้เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเรื่องวัคซีนและผู้ให้บริการทุกคนควรผ่านการอบรมเรื่อง AEFI(17)</p>
<p>4. ด้านมาตรฐานและคู่มือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ควรมีคู่มือการดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI และคู่มือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 2. ควรมีแบบรายงาน AEFI ชนิดต่างๆ แบบคัดกรองกลุ่มเสี่ยง (4) 3. ควรมีช่องทางการรายงาน AEFI ของผู้ปกครอง ครู อสม ที่ง่ายรวดเร็ว (4) 4. ควรมีสื่อให้ความรู้เช่น แผ่นพับ โปสเตอร์ วิดีโอเปิดให้ผู้รับบริการดูระหว่างรอ (3)

หมายเหตุ: ทุกข้อเป็นข้อมูลจากการระดมสมอง ตัวเลขในวงเล็บคือจำนวนคนที่ตอบจากการสัมภาษณ์เจาะลึกด้วย

“เราก็แค่บอกว่าวัคซีนตัวนี้ทำให้เกิดไข้ได้... ผู้ปกครองเด็กก็แค่สังเกตว่ามีไข้หรือไม่ หากมีไข้ก็กินยา หากมีอาการอย่างอื่นก็พาไปพบแพทย์... ตัวผมก็ไม่ได้รู้มากกว่านี้ การให้ความรู้... จึงเป็นแบบผิวเผิน...” (ผศต6)

รายงาน AEFI

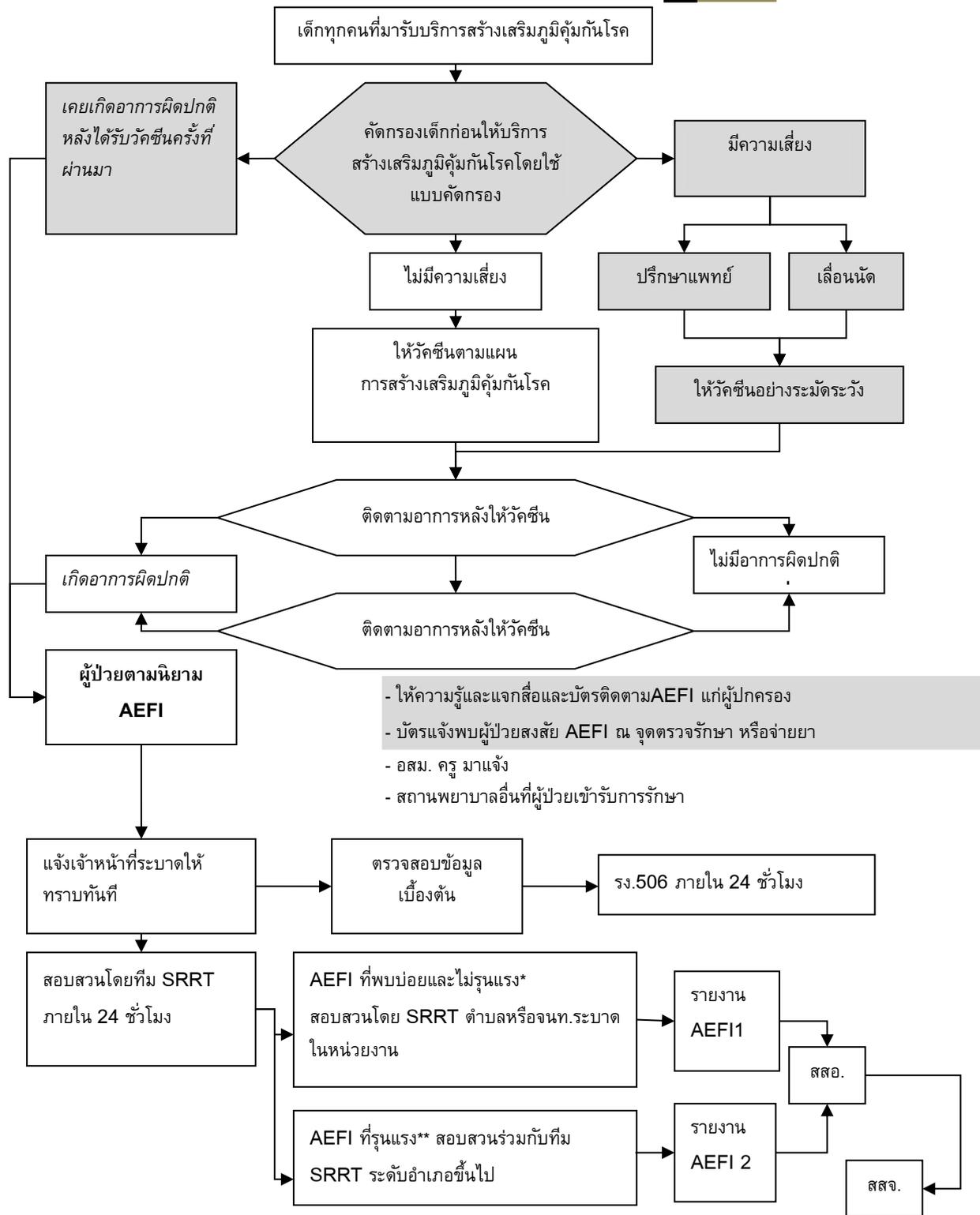
จากปัญหาทั้งหมดที่เชื่อมโยงเกี่ยวข้องกัน ทำให้นำไปสู่การมีจำนวนรายงาน AEFI น้อยและคุณภาพรายงานไม่ดี ข้อมูลไม่ครบถ้วน ทำให้ไม่สามารถใช้ในการหาความสัมพันธ์ของการเกิด AEFI กับวัคซีนได้

ข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI ซึ่งรวบรวมจากการสัมภาษณ์เจาะลึกและการระดมสมองแสดงในตารางที่ 4

การพัฒนาาระบบเฝ้าระวัง AEFI ในจังหวัดสงขลา

จากการประชุมระดมสมอง ผู้เข้าร่วมประชุมเห็นด้วยที่จะให้มีการพัฒนารูปแบบการเฝ้าระวัง AEFI ใน

จังหวัดสงขลา แนวทางการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI จากการระดมความเห็นแสดงในรูปที่ 3 แนวทางที่ได้มีรูปแบบดังนี้ 1) จัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับ AEFI และการรายงานเมื่อพบผู้ป่วย AEFI ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานนี้และผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง 2) สนับสนุนคู่มือและตำราที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวัง AEFI ได้แก่ คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวน AEFI ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แผนผังการดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI 3) คัดกรองประวัติผู้มารับบริการก่อนให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยใช้แบบประเมินสภาวะร่างกายของเด็กแรกเกิดเพื่อคัดกรองวัคซีน (DTP-HB₂, OPV₁) ในสถานพยาบาลที่เหมาะสมและแบบคัดกรองประวัติเด็กก่อนให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค วิธีการเหล่านี้ช่วยเพิ่มความมั่นใจในการให้บริการจากการตรวจจับความผิดปกติของผู้มารับบริการและสามารถป้องกัน-แก้ไขปัญหาได้ก่อน 4) มีบัตรติดตามอาการ AEFI หลังให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค 7 วัน โดยผู้ปกครอง



รูปที่3.แนวทางการดำเนินงานเฝ้าระวัง AEFI

* AEFI ไม่รุนแรงและพบบ่อยเช่นอาการไข้ต่ำๆอาการเฉพาะที่ที่ไม่รุนแรงผื่นแพ้ที่ไม่รุนแรง เป็นต้น

** AEFI ที่รุนแรงเช่นเสียชีวิตเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในพบเป็นเหตุการณ์กลุ่มก้อน (cluster) ประชาชนเชื่อว่าเกิดจากวัคซีน
กล่องที่มีแถบสีเทาเป็นสิ่งที่พัฒนาขึ้นจากการประชุมระดมสมอง

นำส่งทางไปรษณีย์ หรือนำมาส่งกับเจ้าหน้าที่หรือสสม. ได้ โดยตรง 5) มีบัตรแจ้งการพบผู้ป่วยที่สงสัยว่าจะเกิด AEFI ณ จุดที่ให้บริการตรวจรักษาภายในหน่วยงานหรือบัตร suspected AEFI 6) สนับสนุนสื่อให้ความรู้เกี่ยวกับ AEFI และช่องทางในการแจ้งเมื่อพบผู้ป่วย AEFI เช่น โปสเตอร์ ให้ความรู้เกี่ยวกับการเกิด AEFI หลังได้รับวัคซีนแต่ละชนิด การดูแลเมื่อเกิดอาการดังกล่าว และช่องทางในการแจ้งการพบผู้ป่วย AEFI ให้เจ้าหน้าที่ทราบ โดยจะติดตั้งในบริเวณที่ให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พัดกระดาษที่มีข้อความสั้น ๆ เกี่ยวกับ AEFI และช่องทางในการแจ้งเมื่อพบผู้ป่วย AEFI ซึ่งจะมอบให้ผู้มารับบริการทุกคน กระเป๋าผ้า AEFI ที่เป็นรางวัลให้กับผู้ที่ส่งแบบติดตาม AEFI กลับมา และ 7) ลงพื้นที่เพื่อติดตามการดำเนินงานและนิเทศร่วมกับผู้รับผิดชอบในระดับเขต จังหวัด และระดับอำเภอ

การอภิปรายผล

การศึกษานี้พบว่าจำนวนรายงาน AEFI มีน้อย สอดคล้องกับการวิจัยก่อนหน้าที่พบว่า รายงาน AEFI ต่ำกว่าความเป็นจริง การศึกษาเชิงสำรวจในอดีตพบว่า เจ้าหน้าที่รายงานว่าการรายงานน้อย คือ การตั้งใจไม่รายงานหรือรายงานเฉพาะอาการรุนแรง (ร้อยละ 95 ของเจ้าหน้าที่) ไม่เชื่อมั่นไม่แน่ใจและกลัวว่าอาการที่พบไม่เกี่ยวกับ AEFI (ร้อยละ 72 ของเจ้าหน้าที่) และไม่สนใจที่จะรายงาน (ร้อยละ 77 ของเจ้าหน้าที่) (11) ผลการวิจัยยังสอดคล้องกับการศึกษาความรู้และทัศนคติของแพทย์ต่อการรายงานอาการข้างเคียงจากยาแบบตั้งรับที่พบว่า เหตุผลหลักที่เจ้าหน้าที่ไม่รายงานเพราะไม่ทราบว่าเป็นอาการข้างเคียง (ร้อยละ 77 ของตัวอย่าง) (11) ไม่ทราบเกี่ยวกับระบบรายงาน (ร้อยละ 20 ของตัวอย่าง) (12) ไม่ทราบว่าต้องรายงานอย่างไร (ร้อยละ 30 ของตัวอย่าง) อีกงานวิจัยที่พบว่าปัจจัยหลักที่ส่งผลให้ระบบการรายงานอ่อนแอคือความรู้และทัศนคติของบุคลากร (13) ผลการวิจัยครั้งนี้พบว่าอาการ AEFI ส่วนใหญ่เป็นอาการที่ไม่รุนแรงสามารถรักษาได้เอง เจ้าหน้าที่จึงไม่รายงาน สอดคล้องกับการศึกษาจากประเทศเยอรมนีที่พบว่าร้อยละ 71 ของเจ้าหน้าที่ไม่รายงานเพราะเป็นอาการเล็กน้อย (13) การศึกษานี้ยังพบว่า เจ้าหน้าที่กลัวการถูกตำหนิหากพบผู้ป่วยเกิด AEFI จึงไม่รายงานการเกิด AEFI

งานวิจัยนี้พบว่ารายงาน AEFI ที่กรอกและส่งไปถึงคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณา AEFI ระดับประเทศนั้นมี

ข้อมูลไม่ครบถ้วน โดยขาดข้อมูลที่สำคัญต่อการประเมินถึงสาเหตุของ AEFI เช่น รายงานร้อยละ 47 ไม่ระบุชนิดของวัคซีน ทำให้ไม่สามารถประเมินสาเหตุของ AEFI ได้ ข้อมูลชนิดของวัคซีนเป็นข้อมูลที่สำคัญมากดังนั้นผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้นิเทศและผู้ให้การอบรมควรเน้นย้ำเรื่องนี้แก่ผู้ปฏิบัติงานมิเช่นนั้นรายงานที่ต้องกรอกข้อมูลมากมายก็จะไม่สามารถใช้ประโยชน์ได้ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับข้อมูลของ WHO ที่ระบุว่า ข้อมูลการสอบสวน AEFI ที่ไม่เพียงพอหรือข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์จะมีผลต่อการประเมินว่า AEFI เกิดจากสาเหตุอื่นหรือวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับ (14) ถึงแม้ผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณา AEFI ระดับประเทศได้ให้ความเห็นว่า ข้อมูลที่ขาดในรายงานทำให้ไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์ของวัคซีนและการเกิด AEFI ได้แต่ความเห็นเหล่านี้ไม่ได้ถูกส่งสะท้อนกลับมายังผู้ปฏิบัติงานทำให้ปัญหานี้ยังไม่ได้รับการแก้ไข ดังนั้นจึงควรพัฒนาระบบการส่งกลับข้อมูลการรายงาน AEFI ที่ส่งเข้าไปส่วนกลางกลับมายังผู้รายงาน เพราะจะทำให้ผู้รายงานเห็นความสำคัญของการรายงานอย่างครบถ้วนมากขึ้นการวิจัยนี้ยังพบว่า แม้มีรายงาน AEFI เบื้องต้นด้วยรายงาน 506 แต่ประมาณร้อยละ 60 ของรายงานไม่ได้รับการสอบสวนต่อด้วยรายงาน AEFI1 จึงควรมีการหาสาเหตุที่ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่ได้สอบสวนและหาวิธีสนับสนุนให้มีการสอบสวนให้ครบถ้วน

ปัญหาด้านต่างๆในระบบเฝ้าระวัง AEFI มีความเชื่อมโยงสัมพันธ์กันและนำไปสู่การมีรายงาน AEFI น้อย การจะแก้ปัญหาได้ต้องอาศัยความเข้าใจในระบบที่มีและผู้ที่ทำงาน ดังที่ผู้ให้ข้อมูลบอกว่าหากรายงาน AEFI จะทำใหตนเองถูกสอบสวนกว่าทำงานไม่ดี ดังนั้นจึงควรมีระบบสนับสนุนให้มีการรายงาน โดยสร้างขวัญและกำลังใจแก่ผู้ที่รายงานมากขึ้น และควรมีระบบเยียวยาสำหรับผู้ป่วยญาติ และเจ้าหน้าที่กรณีเกิด AEFI ที่รุนแรงเพราะ AEFI ที่รุนแรง โดยเฉพาะการเสียชีวิตส่งผลต่อครอบครัวและสังคม และส่งผลต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ทำให้ไม่มีผู้อยากรับผิดชอบงานวัคซีน

การป้องกันและควบคุม AEFI มีผลอย่างมากต่อความสำเร็จของโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (14) ดังนั้นระบบการรวบรวม AEFI และค้นหาสาเหตุของอาการดังกล่าวที่มีประสิทธิภาพ จึงมีความสำคัญโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับอาการข้างเคียงที่เกิดน้อยมากของวัคซีนใหม่ที่ไม่อาจพบในการวิจัยทางคลินิกเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของ

วัคซีน(15,16)ประเทศอเมริกา แคนาดา เนเธอร์แลนด์ และอิตาลีมีความเข้มแข็งในเรื่องนี้ (17-20) ทำให้ประเทศอื่นๆ ทบทวนระบบเฝ้าระวัง AEFI ในประเทศของตน ประเทศอิตาลีมีระบบเฝ้าระวัง AEFI ชื่อว่า green channel ที่เจ้าหน้าที่ให้คำปรึกษาก่อนฉีดวัคซีนสำหรับผู้ที่มีข้อห้ามใช้วัคซีน และผู้ที่เคยเกิด AEFI มาก่อน ทั้งยังมีระบบให้ประชาชนโทรศัพท์แฟกซ์ หรืออีเมล เพื่อขอคำปรึกษากับบุคลากรสาธารณสุขในพื้นที่เกี่ยวกับ AEFI และข้อห้ามใช้วัคซีน ตลอดจนมีระบบตรวจสอบ AEFI และวิเคราะห์สาเหตุของ AEFI โดยผู้เชี่ยวชาญด้านภูมิคุ้มกันวิทยาที่ทำงานนี้โดยเฉพาะ และส่งข้อมูลการประเมินกลับไปยังหน่วยบริการสุขภาพในพื้นที่และกระทรวงสาธารณสุข (21) บางประเทศมีระบบบริการพิเศษสำหรับเด็กที่มีความเสี่ยงในการรับวัคซีน โดยให้การดูแลใกล้ชิดมากขึ้น ทำให้เด็กได้รับความปลอดภัยในการรับวัคซีนเพิ่มขึ้น จึงมีคำแนะนำว่าการให้บริการพิเศษสำหรับเด็กกลุ่มเสี่ยงนี้ ควรเป็นส่วนหนึ่งของระบบการสร้างความเชื่อมั่นภูมิคุ้มกันโรค (22-23)

ข้อจำกัดของงานวิจัยนี้คือ ผู้วิจัยไม่สามารถรวบรวมรายงาน AEFI ที่เกี่ยวข้องได้ครบถ้วนแม้จะใช้ข้อมูลทั้งหมดจากฐานข้อมูล เห็นได้จากจำนวนรายงาน AEFI1 ไม่เท่ากับจำนวนรายงาน AEFI-com ทั้งที่จริงแล้วควรมีจำนวนเท่ากัน นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังไม่สามารถตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในรายงาน AEFI ได้เพราะเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง ผู้ป่วยบางคนมีข้อมูลที่ปรากฏในรายงานประเภทต่าง ๆ ไม่ตรงกัน การศึกษานี้ผู้วิจัยใช้ข้อมูล AEFI1 ซึ่งเจ้าหน้าที่ในพื้นที่เป็นผู้รายงานผลการสอบสวน AEFI เป็นหลัก

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

ระบบเฝ้าระวัง AEFI เกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน เจือปนไขที่ส่งผลให้เกิดปัญหาในการรายงาน AEFI มี 7 ด้าน ได้แก่ ด้านนโยบาย ระบบการทำงาน การอบรม มาตรฐาน และคู่มือ เจ้าหน้าที่ ผู้ปกครอง และรายงาน ปัญหาที่ถูกกล่าวถึงโดยผู้ให้ข้อมูลมากที่สุด 5 อันดับแรก ได้แก่ การมีจำนวนรายงานน้อย การขาดความรู้เกี่ยวกับ AEFI และชนิดของ AEFI ที่ต้องรายงาน การกลัวถูกตำหนิ การที่ผู้บริหารไม่เห็นความสำคัญจึงไม่รายงาน และบันทึกข้อมูลการรับวัคซีนหรือรายละเอียดของวัคซีนไม่ครบถ้วนจึงไม่รายงาน แนวทางพัฒนาระบบเฝ้าระวัง AEFI ควรกระทำใน

4 ด้าน คือ ด้านนโยบาย คือ ให้มีนโยบายที่ชัดเจนและติดตามอย่างจริงจัง และสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องเห็นความสำคัญของการรายงาน ด้านระบบเฝ้าระวัง AEFI ควรมีแนวทางการทำงานที่ชัดเจนตามมาตรฐานมีระบบคัดกรองเด็กกลุ่มเสี่ยงก่อนรับบริการ สร้างเครือข่ายการทำงาน (ผู้ปกครอง ครู อสม) ให้ความรู้และกระตุ้นการทำงานของเครือข่ายมีระบบที่ปรึกษากรณีมีปัญหาเกี่ยวกับ AEFI และมีช่องทางการรายงานและติดต่อที่ปรึกษาที่สะดวกด้านมาตรฐานและคู่มือ และด้านการอบรมและเจ้าหน้าที่ ควรมีการอบรมภาคปฏิบัติแก่เจ้าหน้าที่อย่างต่อเนื่อง แนวทางการเฝ้าระวัง AEFI ในจังหวัดสงขลาที่พัฒนาได้จากการศึกษาในครั้งนี้มีสิ่งที่เพิ่มเติมมาจากระบบเดิมคือ มีการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงก่อนให้บริการวัคซีน มีบัตรแจ้งพบผู้ป่วยสงสัย AEFI ณ จุดตรวจรักษาและจ่ายยาสนับสนุนสื่อให้เจ้าหน้าที่ให้ความรู้ AEFI แก่ผู้ปกครองและแจกแบบรายงาน AEFI แก่ผู้ปกครองระบบเฝ้าระวัง AEFI จังหวัดสงขลาที่พัฒนาได้ ถูกนำไปใช้และมีการวิจัยที่ประเมินผลการดำเนินงานการเฝ้าระวัง AEFI ในพื้นที่นาร่องแล้ว

ข้อเสนอแนะ

ในการพัฒนาระบบการรายงาน AEFI ควรมีการหารือร่วมกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำปัญหาที่ค้นพบจากงานวิจัยนี้ไปพัฒนาแนวทางแก้ไขและป้องกันปัญหาต่อไประบบการรายงาน AEFI และ ADR ของยามีลักษณะคล้ายกัน จึงควรเชื่อมโยงระบบการทำงานต่อกัน เกสัชกรเป็นวิชาชีพที่จะช่วยเสริมความเข้มแข็งในการเฝ้าระวัง AEFI ได้เพราะเกสัชกรดูแลระบบเฝ้าระวัง ADR อยู่แล้ว การพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง AEFI ควรมีการอบรมการรายงาน AEFI แบบเชิงปฏิบัติการเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใหม่ได้ฝึกปฏิบัติเป็นระยะเพราะมีการเปลี่ยนผู้รับผิดชอบงานนี้บ่อย การมีที่ปรึกษาเมื่อผู้รับผิดชอบงานนี้มีปัญหาในการรายงานโดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีมี AEFI ที่รุนแรง จะทำให้ผู้รับผิดชอบมีความมั่นใจ นอกจากนี้ ควรมีระบบให้คำแนะนำพิเศษสำหรับกลุ่มเสี่ยงต่อ AEFI ผู้บริหารและผู้นิเทศงานควรให้ความสำคัญ ติดตามปัญหาและส่งเสริมขวัญและกำลังใจแก่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเรื่องนี้

ปัจจุบันมีความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสารสนเทศทำให้สามารถติดต่อกันได้อย่างรวดเร็ว การนำเทคโนโลยีมาใช้ในระบบเฝ้าระวัง เช่น การรายงานออนไลน์โดยใช้ application ทางโทรศัพท์มือถือ หรือใช้ line ที่สามารถบันทึกข้อมูล ถ่ายรูปและส่งต่อเข้าสู่ศูนย์ AEFI ได้โดยตรง

อาจทำให้ระบบการรายงานรวดเร็วยิ่งขึ้น นอกจากนี้ควรมีการคืนข้อมูลเกี่ยวกับผลการประเมิน AEFI จากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องให้ผู้รายงานทราบโดยเร็ว ในอนาคต ควรมีการพัฒนานวัตกรรมในการรายงาน AEFI ที่สะดวกและรวดเร็ว และศึกษาผลของนวัตกรรมที่พัฒนาได้ต่อจำนวนรายงาน AEFI และคุณภาพของรายงาน

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากผู้ให้ข้อมูลทุกท่าน ขอขอบคุณศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนา ระบบยา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่สนับสนุนทุนวิจัย

เอกสารอ้างอิง

1. Chokpaiboonkit K, Lappra K, Mukmallica J, Nakboonnam T, Tangsatapornpong A. Vaccine and Immunization textbook 2013. 3rded. Bangkok: Saun Sunandha Rajabhat University; 2013. p.13-5.
2. Prempre P, Tipparat K. Surveillance and investigation of adverse events following immunization (AEFI). Bangkok: Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public Health; 2008. p.6-14.
3. Areechokchai A, Chantasiriyakorn S, Wongsawan P, Thepsittha K, Tonghong A, Sutthachana S, et al. Situations of measles mumps rubella of Thailand. In: Chantasiriyakorn S, editors. The summary of situations and knowledge from surveillance and investigation of adverse events following immunization of MMR vaccines. Bangkok: Agricultural Cooperative Federation Printing of Thailand;2009. p.11-2.
4. Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB. Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality. Washington DC: Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institution of Medicine;1994.
5. Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, et al. Retraction in: Ileallymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Lancet 1998; 351: 637-41.
6. Akobeng AK, Thomas AG. Inflammatory bowel disease, autism, and the measles, mumps, and rubella vaccine. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1999; 28: 351-2.
7. Alicino C, Merlano C, Zappettini S, Schiaffino S, Luna GD, Accardo C, et al. Routine surveillance of adverse events following immunization as an important tool to monitor vaccine safety. Hum Vaccin Immunother 2015; 11: 91-4.
8. Tipparat K. Adverse events following immunization surveillance. Annual Epidemiological Surveillance Report 2009; 134-44.
9. Tipparat K. Adverse events following immunization surveillance. Annual Epidemiological Surveillance Report 2011;117-22.
10. Tipparat K. Adverse events following immunization surveillance. Annual Epidemiological Surveillance Report 2012; 67-71.
11. Monteiro SAMG, Takano OA, Waldman EA. Surveillance for adverse events after DTwP/Hib vaccination in Brazil: Sensitivity and factors associated with reporting. Vaccine 2010; 28: 3127-33.
12. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions : A systematic review. Drug Safety 2009; 32: 19-31.
13. Hasford J, Goettler M, Munter KH, Mer-Oerlinghausen B. Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions. J Clin Epidemiol 2002; 55: 945-50.
14. World Health Organization, Western Pacific Regional Office. Immunization safety surveillance: guidelines for managers of immunization programme on reporting and investigating adverse events following immunization. [online].1999 [cited Dec 9, 2013]. Available from: iris.wpro.who.int/handle/10665.1/12993

15. Fritzell B. Detection of adverse events: what are the current sensitivity limits during clinical development? *Vaccine* 2002; 20: S47–8.
16. Niu MT, Erwin DE, Braun MM. Data mining in the US Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS): early detection of intussusception and other events after rotavirus vaccination. *Vaccine* 2001; 19: 4627–34.
17. Chen RT, Rastogi SC, Mullen JR, Hayes SW, Cochi SL, Donlon JA et al. The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* 1994; 12: 542–50.
18. Bentsi-Enchill A, Hardy M, Koch J, Duclos P. Adverse events temporally associated with vaccines -1992 Report. *Can Commun Dis Rep* 1995; 21: 117–28.
19. Vermeer-de-Bondt PE, Wesselo C, Dzaferagic A, Phaff TAJ. Adverse events following immunisation under the National Vaccination Programme of The Netherlands. Number V—Reports in 1998. [online] .1998 [cited Mar16, 2013]. Available from: www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/000001004.html.
20. Chen RT, Glasser JW, Rhodes PH, et al. Vaccine Safety Data link Project: a new tool for improving vaccine safety monitoring in the United States. *Pediatrics* 1997; 99: 765–73.
21. Chen RT. Safety of vaccines. In: Plotkin SA, Mortimer EA, editors. *Vaccines*. Philadelphia: Saunders; 1999. p.1144–63.
22. Newport MJ, Conway SP. Experience of a specialist service for advice on childhood immunization. *J Infect* 1993; 26: 295–300.
23. Gold M, Goodwin H, Botham S, Burgess M, Nash M, Kempe A. Re-vaccination of 421 children with a past history of an adverse vaccine reaction in a special immunization service. *Arch Dis Child* 2000; 83: 128–31.