

วัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของประเทศไทย

HPV Vaccine in Thailand National Immunization Program

วรรณกร กลิ่นสุภา, สุชาดา เจียมศิริ

กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค

Worrawan Klinsupa, Suchada Jiamsiri

Division of AIDS and STIs, Department of Disease Control

Corresponding author: kworrawan@hotmail.com3

Received 2024 Mar 11, Revised 2024 May 3, Accepted 2024 May 3

DOI: 10.14456/iudcj.2024.20

บทคัดย่อ

วัคซีนเอชพีวีที่รัฐนำมาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีและลดโรคมะเร็งปากมดลูกที่มีสาเหตุจากเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ในวัคซีน ได้ผ่านกระบวนการพิจารณาอย่างรอบด้านและตัดสินใจในระดับนโยบายเพื่อนำวัคซีนใหม่มาใช้ ด้วยกลไกที่เกี่ยวข้องที่กระทรวงสาธารณสุขได้ปรับปรุงและเชื่อมโยงการทำงานของแต่ละกลไกให้สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน และขั้นตอนหนึ่งที่มีความสำคัญที่ใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงให้เห็นว่าสมควรนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คือ การจัดทำโครงการนำร่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ซึ่งดำเนินการในพื้นที่ของจังหวัดพระนครศรีอยุธยา มีกลุ่มเป้าหมายเป็นนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 กำหนดการฉีดวัคซีนเอชพีวี คือ 2 เข็ม ระยะห่างระหว่างเข็ม 6 เดือน ผลการนำร่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในปีแรก (ปี พ.ศ. 2557) พบว่า วัคซีนเอชพีวีได้รับการยอมรับจากเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และผู้ปกครอง ร้อยละ 97.8 95.7 และ 91.2 ตามลำดับ ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนครบถ้วน 2 เข็ม เท่ากับ ร้อยละ 87.4 อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่พบบ่อย ได้แก่ ปวดบริเวณที่ฉีด เป็นไข้ บวมแดงบริเวณที่ฉีด และปวดศีรษะ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ในเวลาต่อมา เมื่อวัคซีนเอชพีวีได้รับการ

พิจารณาให้ขยายการให้บริการทั่วประเทศและบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2560 พบว่า ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนครบ 2 เข็ม ในการให้บริการปีแรกเท่ากับร้อยละ 96.9 และได้รับการยอมรับจากผู้ปกครอง ร้อยละ 98.5 แม้ว่าวัคซีนเอชพีวีจะได้รับการยอมรับจากผู้ปกครองเป็นอย่างดี แต่การให้ความรู้เกี่ยวกับโรคมะเร็งปากมดลูก การป้องกัน วัคซีนเอชพีวี และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนแก่ประชาชน ยังคงเป็นมาตรการสำคัญที่ต้องดำเนินการ เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องต่อมาตรการป้องกัน และทัศนคติที่ดีต่อแผนงาน

คำสำคัญ : วัคซีนเอชพีวี, มะเร็งปากมดลูก, แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

Abstract

The Human Papillomavirus (HPV) vaccine is provided by the government in the Expanded Program on Immunization aims to prevent HPV infection and reduce cervical cancer caused by HPV strains in the vaccine. The decision to introduce the new vaccine involved a comprehensive evaluation process at the policy level, which was facilitated by improvements and coordination within the Ministry of Public Health's mechanisms. One significant step towards utilizing the HPV vaccine in the disease prevention and immunization enhancement program is the implementation of a pilot project for HPV vaccination services. This project was carried out in the Phra Nakhon Si Ayutthaya province, targeting fifth-grade female students. The vaccination schedule consists of two doses administered six months apart. Initial results from the first year of the vaccination service implementation showed high acceptance rates among staff, teachers, and parents, at 97.8%, 95.7%, and 91.2%, respectively. The coverage of completing both doses of the vaccine was 87.4%. The adverse events following immunization included pain at the injection site, fever, redness, and headache. No severe adverse events were reported. Following the successful pilot project, the expansion of HPV vaccination services nationwide was considered and incorporated into the disease prevention and immunization enhancement program in 2017. The coverage of completing both doses of the vaccine in the first year of nationwide implementation was 96.9%, with high acceptance rates from parents at 98.5%. While HPV vaccination has been well accepted by parents, providing knowledge about cervical cancer, prevention methods, HPV vaccination, and post-vaccination adverse reactions to the public remains crucial. This educational effort aims to foster accurate understanding and positive attitudes towards the vaccination program

Keywords: HPV vaccine, Cervical cancer, Expanded Program on Immunization

บทนำ

มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่พบมากในหญิงไทย ระหว่างปีพ.ศ. 2559 - 2561 พบผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกรายใหม่กว่า 5,422 รายต่อปี⁽¹⁾ มีอัตราการตายเท่ากับ 6.8 ต่อประชากรเพศหญิงหนึ่งแสนคน คิดเป็นสาเหตุการตายในกลุ่มโรคมะเร็งในประชากรไทยเป็นอันดับสี่ ส่วนใหญ่เสียชีวิตในช่วงอายุ 15 - 59 ปี⁽²⁾ ซึ่งเป็นวัยทำงาน ส่งผลกระทบต่อสังคมและเศรษฐกิจของประเทศ การเกิดมะเร็งปากมดลูกมีสาเหตุส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 99.7 มาจากการติดเชื้อไวรัสฮิวแมนแพปิลโลมาหรือเชื้อเอชพีวี (Human papillomavirus, HPV) โดยเฉพาะสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง (High-risk strain)⁽³⁾ ปัจจุบันมีการค้นพบเชื้อเอชพีวีมากกว่า 200 สายพันธุ์ แต่มีสายพันธุ์ประมาณ 40 สายพันธุ์ที่สามารถก่อโรคบริเวณเยื่ออุ้งแหวะเพศ ทวารหนัก และปากมดลูก การติดต่อผ่านทางเพศสัมพันธ์ โดยทั่วไปร่างกายสามารถสร้างภูมิคุ้มกันมากำจัดเชื้อเอชพีวีได้ ถ้าร่างกายไม่สามารถกำจัดเชื้อเอชพีวีชนิดที่มีความเสี่ยงสูงได้และคงอยู่ในร่างกายเป็นระยะเวลานาน จะทำให้เซลล์บริเวณปากมดลูกผิดปกติและอาจกลายเป็นมะเร็งปากมดลูกได้ในอนาคต หากไม่ได้รับการรักษา โดยปกติจะใช้เวลา 15 - 20 ปีหลังจากติดเชื้อเอชพีวี⁽⁴⁾

สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มีเป้าหมายให้การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเป็นไปได้อย่างทั่วถึง จึงได้กำหนดนโยบาย ในช่วงปีพ.ศ. 2554 - 2558 ให้สตรีช่วงอายุ 30 - 60 ปี ได้รับการตรวจคัดกรองอย่างน้อย

1 ครั้งทุก ๆ 5 ปี⁽⁵⁾ ปัจจุบันสิทธิประโยชน์บริการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกของ สปสช. คือหญิงไทยอายุ 30 - 59 ปี ทุกคน หรือหญิงไทยอายุ 15 - 29 ปี ที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ มีเพศสัมพันธ์ตั้งแต่อายุน้อย มีคู่นอนหลายคนไม่ใช่งานอนามัย คนละ 1 ครั้งทุก 5 ปี สามารถตรวจได้ทั้งวิธี Pap smear หรือวิธี visual inspection with acetic acid (VIA) หรือวิธี HPV DNA Test วิธีใดวิธีหนึ่ง⁽⁶⁾ แต่จากการตรวจจะระยะโรคมะเร็งปากมดลูกของผู้ป่วยรายใหม่ ส่วนใหญ่พบระยะไปเพื่อระยะข้างเคียง (Regional) มากกว่าระยะเฉพาะที่ (Local) และระยะลุกลาม (Distance)⁽⁷⁾ ดังนั้น การป้องกันในระดับปฐมภูมิที่เป็นการป้องกันตั้งแต่ยังไม่ติดเชื้อจึงเป็นสิ่งสำคัญ ได้แก่ หลีกเลี่ยงการมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ปลอดภัย และฉีดวัคซีนเอชพีวี

การฉีดวัคซีนเอชพีวีสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ที่เป็นองค์ประกอบในวัคซีน ซึ่งเป็นสายพันธุ์หลักที่ก่อให้เกิดโรคมะเร็งปากมดลูกได้ โดยเฉพาะการฉีดในคนที่ยังไม่เคยมีการติดเชื้อ การฉีดวัคซีนเอชพีวีให้แก่ประชากรกลุ่มเป้าหมาย ช่วยลดการติดเชื้อเอชพีวีและสามารถป้องกันควบคุมโรคมะเร็งปากมดลูกได้ ลดการป่วยและเสียชีวิตของหญิงไทยในอนาคต วัคซีนเอชพีวีขึ้นทะเบียนออกสู่ตลาดและใช้ในวงกว้างครั้งแรกตั้งแต่ปีพ.ศ. 2549 เป็นวัคซีนที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูง ปัจจุบันวัคซีนเอชพีวีมีทั้งชนิด 2 4 และ 9 สายพันธุ์ ทุกตัวรับมีสายพันธุ์ที่เป็นองค์ประกอบหลักในวัคซีนคือ สายพันธุ์ที่ 16 และ 18 ซึ่งเป็นสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่ก่อให้เกิดมะเร็งปากมดลูก⁽⁸⁾ แผน

งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทยและ คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเห็น ความสำคัญและเตรียมการตั้งแต่ ปีพ.ศ. 2555 ที่จะนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค

ในปี พ.ศ. 2558 กระทรวงสาธารณสุข ได้มีการทบทวนกลไกที่เกี่ยวข้องในการนำวัคซีน เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พบว่า นอกเหนือจากกลไกของคณะอนุกรรมการ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และกลไกภายใต้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้ว ยังมีกลไกคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติ ซึ่งมีบทบาทกำหนดนโยบายและแผน ยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาแห่งชาติ จัดทำบัญชียาหลักและราคากลาง และส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุสมผล จึงกำหนดให้กระบวนการนำ วัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรคต้องผ่านกลไกทั้งสามอย่างเป็นระบบทั้งนี้ เป็นช่วงเวลาเดียวกับการขับเคลื่อนการนำวัคซีน ใหม่ในขณะนั้น ได้แก่ วัคซีนเอชพีวี วัคซีนโปลิโอ ชนิดฉีด (ไอพีวี) และวัคซีนไวรัสโรต้า เข้าสู่แผน งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนั้น วัคซีนเอชพี วีจึงนับเป็นวัคซีนใหม่กลุ่มแรกที่ใช้กระบวนการ พิจารณาและตัดสินใจจากกลไกทั้งสามดังกล่าว ก่อนที่จะได้รับการบรรจุในแผนงานสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค⁽⁹⁾

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

1) นำวัคซีนเอชพีวีเข้าสู่แผนงาน สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคผ่านกลไกการตัดสินใจนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในระบบสุขภาพใน

ประเทศไทยที่มีการปรับปรุงกลไกการพิจารณา

2) ศึกษาหลักเกณฑ์โครงการนำร่องการ ให้วัคซีนเอชพีวี

3) ศึกษาการประเมินความเป็นไปได้การ นำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการจากโครงการนำร่อง

4) ศึกษาการประเมินการนำวัคซีนเอชพี วีมาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

วิธีการดำเนินการวิจัย

ระเบียบการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก ดังนี้

1) กลไกการตัดสินใจนำวัคซีนใหม่ เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในประเทศไทยปีพ.ศ. 2558

กระบวนการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผน งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยผ่านการเชื่อมโยงกระบวนการทบทวน พิจารณา และตัดสินใจ จาก 3 กลไกหลัก ได้แก่ กลไกคณะอนุกรรมการ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กลไกคณะอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และกลไกคณะ อนุกรรมการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค คณะ อนุกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบ บริการ และคณะอนุกรรมการการเงินการคลัง

กลไกทั้งสามดังกล่าวแต่ละกลไกมีผู้ เชี่ยวชาญทำหน้าที่ทบทวน พิจารณา และตัดสินใจ ภายใต้ขอบเขตประเด็นการพิจารณา ดังนี้

1.1 คณะอนุกรรมการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่ง ชาติ มีบทบาทในการพิจารณาลำดับความสำคัญ ของวัคซีนใหม่ที่จะนำมาให้บริการ อุบัติการณ์/ ความชุก ภาระโรค ความรุนแรงของโรค ความ

ปลอดภัยของวัคซีน ประสิทธิภาพ (Efficacy) ประสิทธิผล (Effectiveness) ต้นทุน-ผลประโยชน์ (Cost benefit) และความเป็นไปได้ (Feasibility) ในการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1.2 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีบทบาทในการพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข การต่อรองราคาวัคซีน การเสนอและประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.3 คณะภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้แก่ คณะอนุกรรมการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค คณะอนุกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการ คณะอนุกรรมการการเงินการคลังและคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีบทบาทในการพิจารณาผลกระทบเชิงงบประมาณ การเสนอจัดตั้งงบประมาณจัดหาและบริหารจัดการวัคซีน และการประกาศประเภทและขอบเขตของบริการสาธารณสุข

2) หลักเกณฑ์โครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี

การนำร่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวี จำเป็นต้องมีการพิจารณาถึงความเหมาะสมในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ซึ่งคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและกรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการดังนี้

- แต่งตั้งและมอบหมายให้คณะทำงานพิจารณากระบวนการนำวัคซีนเอชพีวีมา

ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- คณะทำงานพิจารณาหลักเกณฑ์การเลือกพื้นที่นำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี ได้แก่ กลุ่มเป้าหมาย ตารางการให้วัคซีน รูปแบบการให้บริการ พื้นที่นำร่อง ระยะเวลาดำเนินการ สิ่งสนับสนุนการดำเนินงาน และงบประมาณ

3) การประเมินความเป็นไปได้นำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการจากโครงการนำร่อง เป็นการศึกษความเป็นไปได้ในการนำวัคซีนมาใช้ในแผนงาน (Programmatic feasibility study) ในปีแรกของการนำร่อง (ปีพ.ศ. 2557)

- การเก็บรวบรวมข้อมูล: ใช้วิธีการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการ (พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข และเจ้าหน้าที่งานสาธารณสุข) จำนวน 114 คน จากหน่วยบริการ 114 แห่ง งานเภสัชกรรม การบริหารจัดการคลังวัคซีนของโรงพยาบาล (เภสัชกร และเจ้าหน้าที่งานเภสัชกรรม) จำนวน 16 คน จากคลังวัคซีนระดับอำเภอ 16 แห่ง รวมทั้งครูประจำชั้น/ครูอนามัย จำนวน 94 คน จากโรงเรียนระดับประถมศึกษา 95 แห่ง และใช้วิธีการสำรวจ/ตรวจสอบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น โปรแกรม Hospital Information System (HIS) ทะเบียนบริการฉีดวัคซีน ใบเบิกวัคซีน ทะเบียนรับจ่ายวัคซีน บัตรบันทึกการตรวจสุขภาพนักเรียน (ส.ศ. 3) /สมุดบันทึกสุขภาพ ใบยินยอมของผู้ปกครองให้นักเรียนหญิงได้รับวัคซีน และแบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีที่จัดทำเฉพาะสำหรับการดำเนินงานนำร่อง เป็นต้น การเก็บรวบรวมข้อมูลในโครงการนำร่อง

แบ่งเป็นสามช่วง คือ ก่อนเริ่มให้บริการ หลังการฉีดวัคซีนรอบแรก และหลังฉีดวัคซีนรอบที่สอง

- เครื่องมือที่ใช้: เป็นแบบประเมินที่ดัดแปลงจาก New Vaccine Post-Introduction Evaluation (PIE) Tool ขององค์การอนามัยโลก⁽¹⁰⁾ โดยประเมินด้านการยอมรับวัคซีนเอชพีวีของผู้ปกครอง ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวี อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวี อัตราสูญเสียของวัคซีน และผลจากการให้บริการวัคซีนเอชพีวีต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในจังหวัดน่าน

- สถานที่ในการประเมิน: หน่วยบริการ ได้แก่ โรงพยาบาล (งานอนามัยโรงเรียน ฝ่ายเวชกรรมสังคม/เวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน) และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จำนวนทั้งสิ้น 114 แห่ง คลังวัคซีนระดับอำเภอ 16 แห่ง และโรงเรียนที่มีการสอนในระดับประถมศึกษา จำนวน 95 แห่ง

4) การประเมินการนำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การประเมินดำเนินการหลังจากการขยายการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเมื่อ ปีพ.ศ. 2560 แล้วหนึ่งปี หลังจากที่หน่วยบริการได้ให้บริการวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 2 แก่กลุ่มเป้าหมายปีการศึกษา 2560 เรียบร้อยแล้ว

- การเก็บรวบรวมข้อมูล: ใช้วิธีการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการ

งานเภสัชกรรม การบริหารจัดการคลังวัคซีนของโรงพยาบาล รวมทั้งครูประจำชั้น/ครูอนามัย และใช้วิธีการสำรวจ/ตรวจสอบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่นเดียวกับการประเมินความเป็นไปได้การนำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการจากโครงการนำร่อง

- เครื่องมือที่ใช้: เป็นแบบประเมินที่ดัดแปลงจาก New Vaccine Post-Introduction Evaluation (PIE) Tool ขององค์การอนามัยโลก⁽⁹⁾ โดยประเมินด้านการยอมรับวัคซีนเอชพีวีของผู้ปกครอง ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวี อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวี และอัตราสูญเสียของวัคซีน

- สถานที่ในการประเมิน: ประเมินผลใน 12 จังหวัดของพื้นที่เขตสุขภาพที่ 1-12 เขตสุขภาพละ 1 จังหวัด ได้แก่ ลำปาง สุโขทัย พิจิตร นนทบุรี สุพรรณบุรี ฉะเชิงเทรา กาฬสินธุ์ สกลนคร สุรินทร์ ยโสธร สุราษฎร์ธานี และนราธิวาส จากนั้นสุ่มเลือกอำเภอที่จะประเมินจังหวัดละ 3 อำเภอ ประเมินที่หน่วยบริการ ได้แก่ โรงพยาบาล ศูนย์/ทั่วไป/ชุมชน (งานอนามัยโรงเรียน ฝ่ายเวชกรรมสังคม/เวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน) จำนวน 1 แห่ง/อำเภอ ดำเนินการจำนวน 36 แห่ง และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จำนวน 1 แห่ง/อำเภอ ดำเนินการรวม 37 แห่ง รวมหน่วยบริการ 73 แห่ง คลังวัคซีนระดับอำเภอ 36 แห่ง และโรงเรียนที่มีการสอนในระดับประถมศึกษา จำนวน 2 แห่ง/อำเภอ ดำเนินการรวม 71 แห่ง

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรกลุ่มเป้าหมายคือ นักเรียนหญิง ชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 โดยได้รับวัคซีนเชฟฟิร จากงานอนามัยโรงเรียน ซึ่งเป็นวัคซีนที่ได้รับ อนุญาตขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว และมี กำหนดการฉีดวัคซีนเป็นไปตามคำแนะนำของ คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของ ประเทศ การดำเนินงานให้วัคซีนในงานอนามัย โรงเรียน โดยทั่วไปหน่วยบริการจะมีการประสาน กับโรงเรียนเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์และรายละเอียด ในการให้บริการฉีดวัคซีนในโรงเรียน และโรงเรียน จะมีการแจ้งผู้ปกครอง โดยส่วนใหญ่ทำเป็น หนังสือเวียนขอความยินยอมจากผู้ปกครองให้ นักเรียนฉีดวัคซีน

ผลการวิจัย

1) การนำวัคซีนเชฟฟิรเข้าสู่แผนงาน สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทยโดย ใช้กลไกที่ได้รับการปรับปรุงใหม่

ภายหลังจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย สำนักงานปลัด กระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลัก ประกันสุขภาพแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม และ ประธาน/ผู้แทนจากคณะอนุกรรมการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียา หลักแห่งชาติ ได้จัดประชุมหารือ ทำความเข้าใจ ตกลงและเชื่อมโยงการทำงานและกระบวนการ ตัดสินใจในระดับนโยบายให้สอดคล้องประสานใน

ทิศทางเดียวกัน เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อ ประเทศ (Policy harmonization) โดยใช้กลไก ที่มีอยู่ ประกอบด้วย 1) คณะอนุกรรมการสร้าง เสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการวัคซีน แห่งชาติ 2) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียา หลักแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบ ยาแห่งชาติ และ 3) คณะอนุกรรมการต่าง ๆ ที่ เกี่ยวข้องกับการกำหนดประเภทและขอบเขตการ ให้บริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่อสุขภาพและการ ดำรงชีวิต และการกำหนดหลักเกณฑ์และบริหาร จัดการกองทุนภายใต้คณะกรรมการหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ พิจารณาและตัดสินใจการนำ วัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ข้อตกลงร่วมกันกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการ พัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้าง เสริมภูมิคุ้มกันโรค สรุปดังนี้

1. คณะอนุกรรมการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค มีบทบาทหน้าที่ในการกำหนดแผน 5 ปี ของวัคซีนที่จะนำเข้าสู่แผนงานสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค และพิจารณาในประเด็นวิชาการ ได้แก่ การพิจารณาภาระโรค ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ต้นทุน-ผลประโยชน์ และความเป็นไปได้และความเหมาะสมในการนำ วัคซีนมาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรค เมื่อคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบต่อ วัคซีนแล้วจะเสนอเรื่องการนำวัคซีนนั้นเข้าสู่แผน งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคต่อคณะกรรมการ วัคซีนแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียา หลักแห่งชาติ และสำนักงานหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติรับทราบ

2. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียา

- กลุ่มเป้าหมาย: นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 และเด็กหญิงอายุระหว่าง 11 - 12 ปีที่ไม่ได้อยู่ในระบบการศึกษาในพื้นที่จังหวัดน่าน

- จำนวนโดสและตารางการฉีดวัคซีน: ฉีด 1 โดส (0.5 มิลลิกรัม) เข้ากล้ามเนื้อต้นแขน จำนวน 2 ครั้ง โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรกอย่างน้อย 6 เดือน (ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องเร่งรัดการฉีด ระยะห่างระหว่างเข็มที่ 1 และ 2 ที่สั้นที่สุดที่ยอมรับได้ คือ 5 เดือน)

- รูปแบบการให้บริการ: บูรณาการร่วมกับงานอนามัยโรงเรียน เนื่องจากกลุ่มเป้าหมายและความเหมาะสมในการจัดบริการ โดยให้บริการฉีดวัคซีนรอบแรกในช่วงปีการศึกษาภาคต้น และรอบที่สองในช่วงปีการศึกษาภาคปลาย ในกรณีที่โรงเรียนแบ่งภาคการศึกษาเป็น 3 ภาค ให้พิจารณาถึงความเหมาะสมตามบริบทของโรงเรียน โดยการให้วัคซีนจะต้องคำนึงถึงระยะห่างระหว่างเข็ม

- พื้นที่นำร่อง: มีหลักเกณฑ์พิจารณาจากความชุกโรคมะเร็งปากมดลูก จำนวนกลุ่มเป้าหมาย ความหลากหลายทางเศรษฐกิจ สังคม อาชีพ และศาสนา ความพร้อมและความเข้มแข็งของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในพื้นที่ และความสะดวกในการบริหารจัดการและการติดตามการดำเนินงาน ซึ่งเมื่อพิจารณาในภาพรวมแล้ว พบว่า จังหวัดพระนครศรีอยุธยา มีความเหมาะสม มีจำนวนกลุ่มเป้าหมาย ประมาณ 4,300 คน ต่อปี

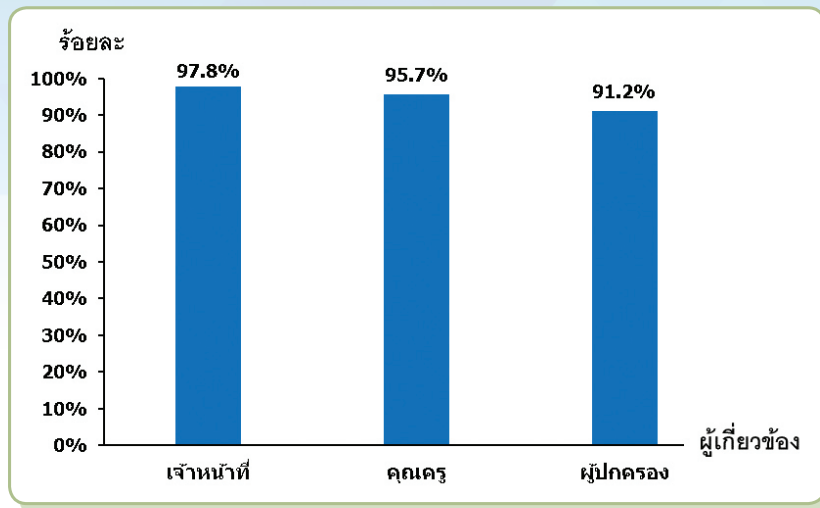
- ระยะเวลาดำเนินการ: เริ่มดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 และคงการให้บริการวัคซีนในโครงการนำร่องไปจนกว่าวัคซีนเอชพีวีจะเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- สิ่งสนับสนุนการดำเนินงาน: สิ่งพิมพ์ ได้แก่ แผ่นพับให้ความรู้เรื่อง “มะเร็งปากมดลูกและวัคซีนป้องกันเอชพีวี” และแบบขอความยินยอมจากผู้ปกครองให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีน และอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่ เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิทัล และกระติกวัคซีน (Vaccine carrier)

3) การประเมินความเป็นไปได้การนำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการในโครงการนำร่อง

3.1 การยอมรับวัคซีนเอชพีวีของผู้ปกครอง ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จากหน่วยบริการ 114 แห่ง สอดถามครูประจำชั้น/ครูอนามัยในโรงเรียน 95 แห่ง และตรวจสอบใบยินยอมของผู้ปกครองทั้งที่อนุญาตและไม่อนุญาตนักเรียนหญิงฉีดวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก จำนวน 1,736 ใบ พบว่า การให้บริการวัคซีนเอชพีวีเป็นที่ยอมรับของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และผู้ปกครองร้อยละ 97.8, 95.7 และ 91.2 ตามลำดับ (รูปที่ 2)



ภาพที่ 2 ร้อยละของการยอมรับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่องของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูประจำชั้น/ครูอนามัยและผู้ปกครอง

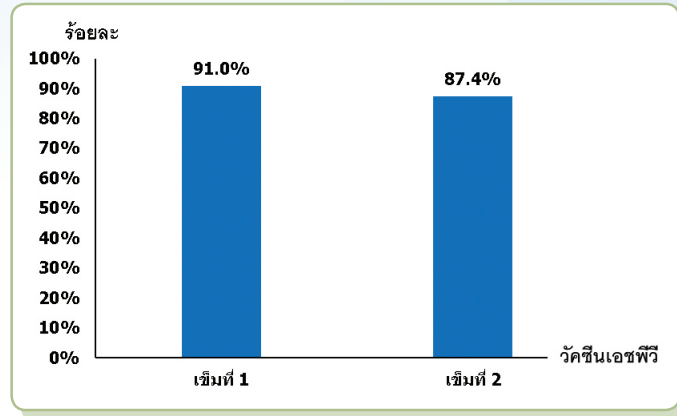
สำหรับการขอความยินยอมจากผู้ปกครองในการอนุญาตให้นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ฉีดวัคซีนในโรงเรียน พบว่า ทางโรงเรียนได้มีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองก่อนฉีดวัคซีนเอชพีวีให้แก่นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ร้อยละ 100 โดยที่ผ่านมาโรงเรียนมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองก่อนฉีดวัคซีนอื่นในงานอนามัยโรงเรียนให้แก่นักเรียนร้อยละ 67

กรณีที่มีผู้ปกครองไม่อนุญาตให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีนเอชพีวี เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการที่รับผิดชอบโรงเรียนนั้นๆ ได้มีการดำเนินการเพิ่มเติมโดยอธิบายให้ผู้ปกครองเข้าใจทั้งทางโทรศัพท์/พูดคุยโดยตรงร้อยละ 63.2 ซึ่งสามารถทำให้ผู้ปกครองเปลี่ยนใจอนุญาตให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีนได้ร้อยละ 33.9

3.2 ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

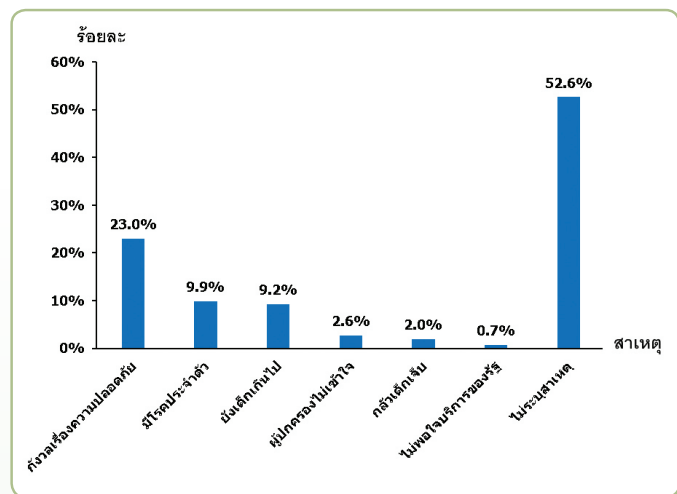
จากการสุ่มตรวจสอบแบบบันทึก สศ.3/สมุดบันทึกสุขภาพของนักเรียนหญิงจากโรงเรียน 95 แห่ง หรือจากทะเบียนการให้บริการ/โปรแกรม HIS ที่หน่วยบริการ ที่ได้ประเมินทั้งช่วงหลังให้วัคซีนรอบแรกและหลังให้วัคซีนรอบสองพบว่า มีนักเรียนหญิงได้รับวัคซีนเอชพีวีครบถ้วน 2 เข็ม จำนวน 541 คน จากนักเรียน 619 คน คิดเป็นความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีครบสองเข็มอยู่ที่ร้อยละ 87.4 และมีนักเรียนหญิงได้รับวัคซีนอย่างน้อยหนึ่งเข็มจำนวน 1,579 คนจากนักเรียนหญิงกลุ่มเป้าหมาย 1,736 คน คิดเป็นความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีอย่างน้อยหนึ่งเข็มร้อยละ 91.0 (รูปที่ 3) ส่วนความครอบคลุมการให้บริการวัคซีนเอชพีวีของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัย

โรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีนทั้งจังหวัด พบว่าความครอบคลุมการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในภาคต้นร้อยละ 92.2 และความครอบคลุมการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในภาคปลายร้อยละ 92.4



ภาพที่ 3 ร้อยละความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่หนึ่งและเข็มที่สองจากการสุ่มประเมินในโครงการนำร่องสาเหตุส่วนใหญ่ที่ผู้ปกครองไม่ยินยอมให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีนเอชพีวีมาจากความกังวลเรื่องความปลอดภัยของวัคซีนร้อยละ 23.0 มีโรคประจำตัวร้อยละ 9.9 นักเรียนหญิงยังเด็กเกินไปร้อยละ 9.2 ผู้ปกครองไม่เข้าใจร้อยละ 2.6 กลัวนักเรียนหญิงเจ็บร้อยละ 2.0 และไม่พอใจบริการของรัฐร้อยละ 0.7 (รูปที่ 4)

สาเหตุส่วนใหญ่ที่ผู้ปกครองไม่ยินยอมให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีนเอชพีวีมาจากความกังวลเรื่องความปลอดภัยของวัคซีนร้อยละ 23.0 มีโรคประจำตัวร้อยละ 9.9 นักเรียนหญิงยังเด็กเกินไปร้อยละ 9.2 ผู้ปกครองไม่เข้าใจร้อยละ 2.6 กลัวนักเรียนหญิงเจ็บร้อยละ 2.0 และไม่พอใจบริการของรัฐร้อยละ 0.7 (รูปที่ 4)



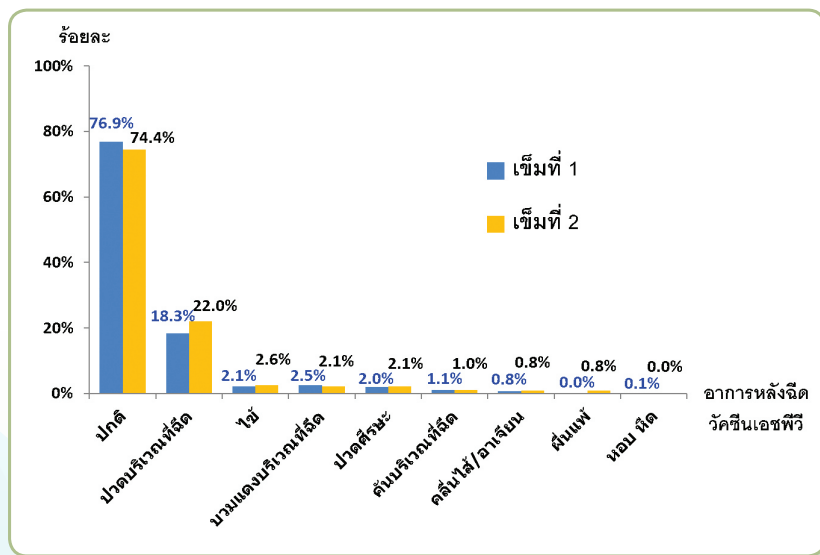
ภาพที่ 4 ร้อยละของสาเหตุที่ผู้ปกครองไม่ยินยอมให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

3.3 อาการไม่พึงประสงค์ภายหลัง การได้รับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

การติดตามและบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีในแต่ละเข็ม จะดำเนินการ 2 ช่วงเวลา คือ ช่วงหลังฉีดวัคซีนเอชพีวี 7 วัน และช่วงหลังฉีดวัคซีนตั้งแต่วันที่ 8 ถึง 1 เดือน โดยบันทึกลงในแบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี จากการสำรวจพบว่า ส่วนใหญ่ร้อยละ 43.6 ครูประจำชั้น/ครูอนามัยเป็นผู้สังเกตอาการและสอบถามอาการนักเรียนหญิงแล้วบันทึก ส่วนร้อยละ 36.2 เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เป็นผู้สังเกตและสอบถามนักเรียนหญิงแล้วบันทึก ร้อยละ 17 พบว่านักเรียนหญิงเป็นผู้บันทึกเอง โดยมีครูประจำชั้น/ครูอนามัยหรือเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นผู้อธิบาย และร้อยละ

3.2 ครูประจำชั้น/ครูอนามัยและเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคร่วมกันสังเกตและสอบถามนักเรียนหญิงแล้วบันทึกอาการ

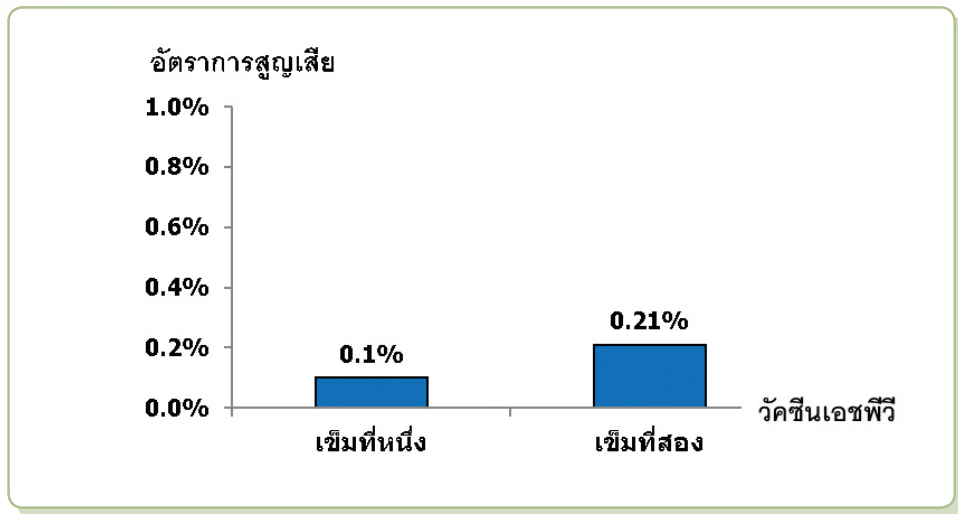
สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีทั้งสองเข็มในช่วง 7 วัน ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง นักเรียนหญิงร้อยละ 74.4 - 76.9 มีอาการปกติ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 18.3 - 22.0) มีไข้หลังฉีด (ร้อยละ 2.1 - 2.6) บวมแดงบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 2.1 - 2.5) ปวดศีรษะ (ร้อยละ 2.0 - 2.1) และคันบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 1.0 - 1.1) (รูปที่ 5) ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีทั้งสองเข็มในช่วงหลังฉีด 8 วันถึง 1 เดือน พบว่า มีอาการปกติ ร้อยละ 99.9 มีเพียงร้อยละ 0.1 ที่มีอาการผื่นแพ้/ลมพิษ



ภาพที่ 5 ร้อยละของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีในช่วง 7 วันแรกของโครงการนำร่อง

3.4 อัตราสูญเสียของวัคซีนในโครงการนำร่อง

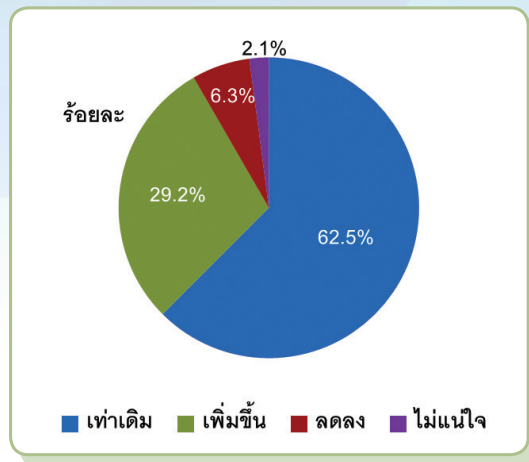
อัตราสูญเสียวัคซีนที่เกิดขึ้นจริงหลังให้บริการวัคซีนเอชพีวีเข็มที่หนึ่งและสองเท่ากับร้อยละ 0.1 และ 0.2 ตามลำดับ ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์อัตราสูญเสียวัคซีนมาตรฐานตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนดให้วัคซีนที่มีขนาดบรรจุ 1 โดส (Single dose) มีอัตราสูญเสียวัคซีนไม่เกินร้อยละ 5.0⁽¹⁰⁾ นอกจากนี้อัตราสูญเสียวัคซีนที่เกิดขึ้นยังต่ำกว่าอัตราสูญเสียของวัคซีนที่มีขนาดบรรจุ 1 โดสที่เปิดให้บริการในหน่วยบริการ Opened Vaccine Wastage, OVW) ซึ่งเป็นการสูญเสียวัคซีนที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ที่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศกำหนด คือ ร้อยละ 1.0⁽¹¹⁾ (รูปที่ 6)



ภาพที่ 6 อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวี (Vaccine wastage rate) ในโครงการนำร่อง

3.5 ผลกระทบจากการให้บริการวัคซีนเอชพีวีต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในจังหวัดนำร่อง

เมื่อสัมภาษณ์ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เรื่องผลกระทบของการให้บริการวัคซีนเอชพีวีต่อจำนวนผู้มาตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา พบว่าเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ร้อยละ 62.5 เห็นว่าการให้บริการวัคซีนเอชพีวีไม่ส่งผลกระทบต่อจำนวนผู้มาขอรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในหน่วยบริการของตน และเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ร้อยละ 29.2 มีความเห็นว่าการให้บริการวัคซีนเอชพีวีส่งผลให้มีผู้มาขอรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเพิ่มขึ้น (รูปที่ 7)

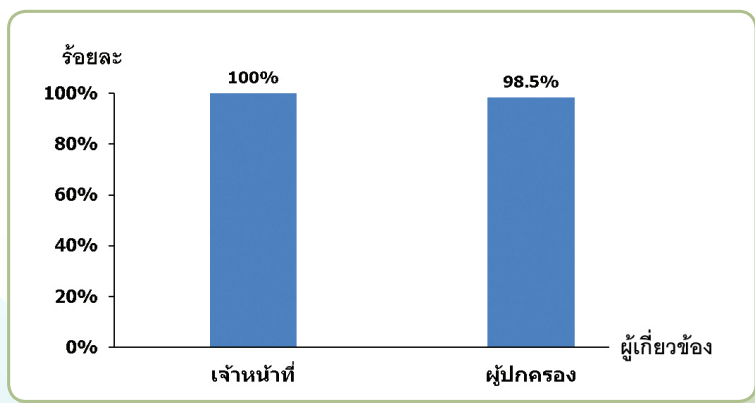


ภาพที่ 7 ร้อยละความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เรื่องผลกระทบของการให้บริการวัคซีนเอชพีวีต่อจำนวนผู้มาตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

4) การประเมินการนำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

4.1 การยอมรับวัคซีนของผู้เกี่ยวข้อง

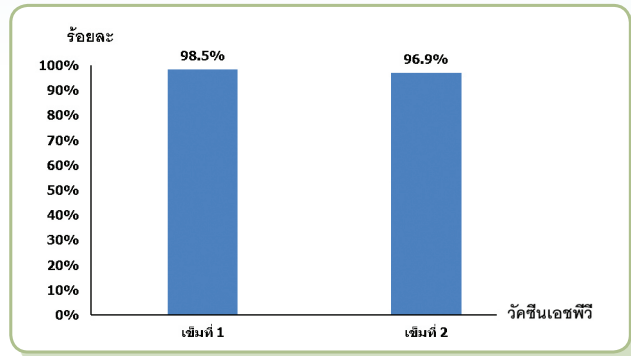
จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการตรวจสอบใบยินยอมของผู้ปกครองให้นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ฉีดวัคซีนเอชพีวีและ/หรือจำนวนนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ที่ได้รับการฉีดวัคซีนเอชพีวี พบว่า การยอมรับวัคซีนของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและผู้ปกครองอยู่ในเกณฑ์สูง โดยเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้การยอมรับวัคซีนร้อยละ 100 และผู้ปกครองให้การยอมรับร้อยละ 98.5 (รูปที่ 8)



ภาพที่ 8 การยอมรับวัคซีนเอชพีวีของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและผู้ปกครอง

4.2 ความครอบคลุมการได้รับวัคซีน

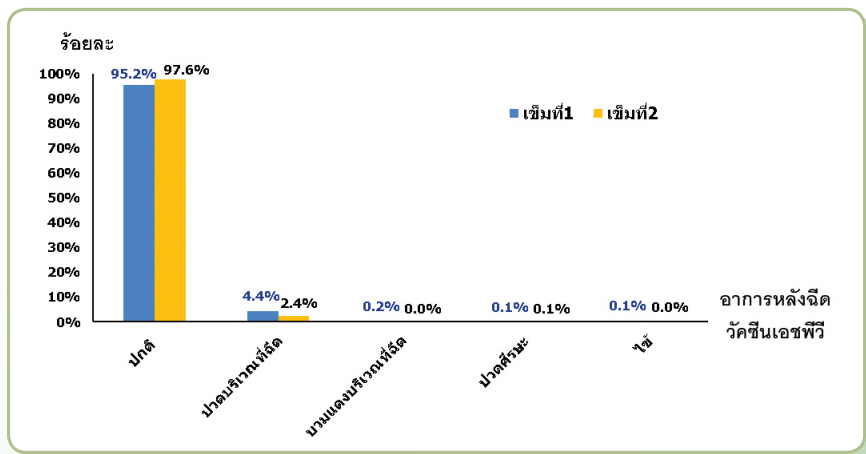
จากการประเมินความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเชฟพีวี่ในเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 ที่ได้จัดให้นักเรียนหญิงกลุ่มเป้าหมายในปีการศึกษา 2560 พบว่าความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเชฟพีวี่เข็มที่ 1 จากการประเมินผลเท่ากับร้อยละ 98.5 ส่วนความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเชฟพีวี่เข็มที่ 2 (ครบถ้วนตามเกณฑ์) จากการประเมินผลเท่ากับร้อยละ 96.9 (รูปที่ 9)



รูปที่ 9 ผลความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเชฟพีวี่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

4.3 การเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีน

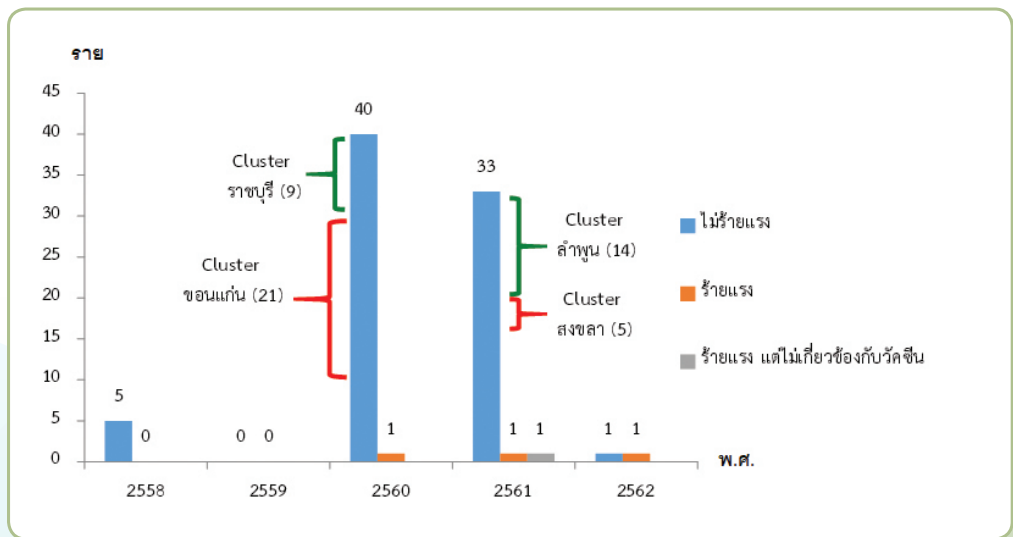
จากการสัมภาษณ์ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และตรวจสอบข้อมูลการได้รับวัคซีน พบว่า ส่วนใหญ่ภายหลังได้รับวัคซีนเชฟพีวี่ทั้งสองเข็มไม่พบอาการผิดปกติ ที่พบคือ ปวดบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 2.4 – 4.4 บวมแดงบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 0.0 – 0.2 ปวดศีรษะ ร้อยละ 0.1 และมีไข้หลังฉีด ร้อยละ 0.0 – 0.1 (รูปที่ 10) อย่างไรก็ตาม ข้อมูลที่ได้รับทั้งหมดจากการสัมภาษณ์ครูประจำชั้น/ครูอนามัย ซึ่งอาจพิจารณาจากการที่นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ที่ได้รับวัคซีนไม่ได้ลาป่วย หรือมาแจ้งครูถึงอาการภายหลังได้รับวัคซีน จึงให้ข้อมูลว่าไม่มีอาการผิดปกติ



รูปที่ 10 ร้อยละของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเชฟพีวี่ในช่วง 7 วันแรก

อย่างไรก็ดี จากการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล AEFI (Adverse event following immunization) ของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ระหว่างปี พ.ศ. 2558-2562 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีจำนวนทั้งสิ้น 83 ราย เป็นผู้ป่วยรายงานอาการไม่ร้ายแรงจำนวน 79 ราย ผู้ป่วยรายงานอาการร้ายแรงจำนวน 3 ราย และเป็นผู้ป่วยรายงานอาการร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนจำนวน 1 ราย ในจำนวนผู้ป่วยรายงานอาการไม่ร้ายแรง พบว่า มีการเกิด AEFI แบบกลุ่มก้อนจำนวน 4 เหตุการณ์ โดยเกิดในปีพ.ศ. 2560 ที่จังหวัดขอนแก่น 21 ราย และราชบุรี 9 ราย และเกิดในปีพ.ศ. 2561 ที่จังหวัดสงขลา 5 ราย และจังหวัดลำพูน 14 ราย ซึ่งมีอาการวิงเวียน ปวดศีรษะ ปวดท้อง หายใจไม่สะดวก (รูปที่ 11)

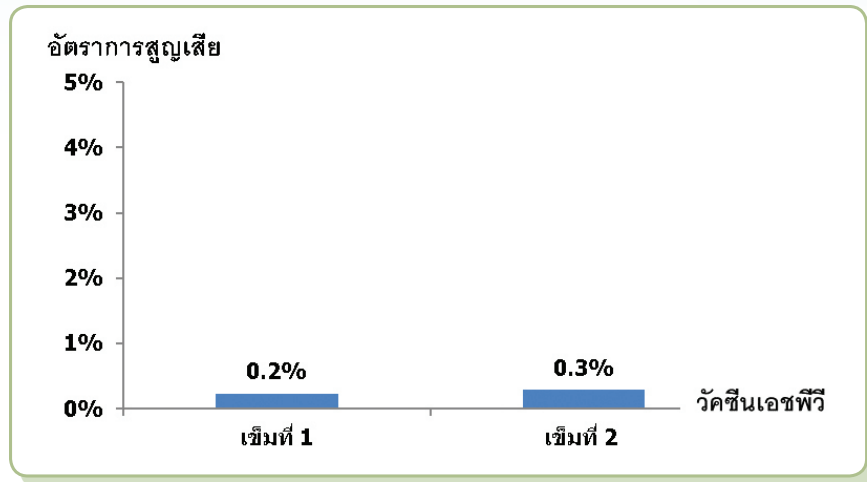
เมื่อพิจารณาจากผู้ป่วยในรายงาน AEFI พบว่า เป็นกลุ่มอาการวิงเวียน ปวดศีรษะ ปวดท้อง หายใจไม่สะดวกร้อยละ 78.1 เป็นผื่นร้อยละ 15.9 ใช้สูงร้อยละ 2.4 และที่แพทย์วินิจฉัยว่าเกิด anaphylaxis ร้อยละ 3.7 ทั้งนี้จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก จากการประชุม GACVS meeting ระหว่างวันที่ 7 - 8 มิถุนายน 2560 ซึ่งต่อมาได้ตีพิมพ์ใน WHO Weekly Epidemiological Record เมื่อวันที่ 14 กรกฎาคม 2560 ระบุว่าความเสี่ยงที่จะเกิด anaphylaxis ภายหลังจากได้รับวัคซีนเอชพีวีโดยประมาณ คือ 1.7 ราย ต่อวัคซีน 1 ล้านโดส⁽¹¹⁾ หากประมาณการระหว่างปีพ.ศ. 2558-2562 ประเทศไทยใช้วัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่องและในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั้งสิ้นประมาณ 1.638 ล้านโดส หากพิจารณาโดยใช้ข้อมูลขององค์การอนามัยโลกจะมีโอกาสเกิด anaphylaxis 2.8 ราย ซึ่งใกล้เคียงกับเหตุการณ์ anaphylaxis ที่ได้จากรายงาน AEFI ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค จำนวน 3 ราย



รูปที่ 11 จำนวนผู้ป่วยรายงาน AEFI หลังจากได้รับวัคซีนเอชพีวี ช่วงปีพ.ศ. 2558-2562
(จากฐานข้อมูล AEFI ของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค)

4.4 อัตราสูญเสียวัคซีน

เมื่อประเมินจากหลักฐานการเบิก-จ่ายและการใช้วัคซีน พบว่า อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 เท่ากับ 0.2 และอัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 2 เท่ากับ 0.3 (รูปที่ 12) ซึ่งยังอยู่ในเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกและแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกำหนด คือ ร้อยละ 5.0 และ 1.0 ตามลำดับ⁽¹⁰⁻¹¹⁾



รูปที่ 12 อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 ในการให้บริการปีการศึกษา 2560

สรุปและข้อเสนอแนะ

1. เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีบทบาทสำคัญต่อการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นอย่างมาก เป็นผู้ชี้แจงและทำความเข้าใจแก่ครูประจำชั้น/ครูอนามัย ผู้ปกครอง และนักเรียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องต่อโครงการนำร่องว่าไม่ได้เป็นการทดสอบวัคซีน โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อให้นักเรียนหญิงได้รับวัคซีนเอชพีวีเพื่อป้องกันมะเร็งปากมดลูกในอนาคต และเพื่อประเมินด้านการบริหารจัดการของแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมทั้งมีหน้าที่ให้ความรู้แก่ทางโรงเรียนและผู้ปกครอง

เพื่อสร้างความเข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญของโรคมะเร็งปากมดลูกและประโยชน์ของวัคซีนเอชพีวี และสร้างความมั่นใจต่อความปลอดภัยของวัคซีน เพื่อลดการปฏิเสธการได้รับวัคซีน

2. การให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสามารถบูรณาการเข้ากับงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และผู้ปกครองให้การยอมรับวัคซีนในเกณฑ์สูง ผลความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีครบถ้วนตามเกณฑ์อยู่ในระดับมากกว่าร้อยละ 90

3. แม้ว่าวัคซีนเอชพีวีจะได้รับการยอมรับจากผู้ปกครองเป็นอย่างดี แต่การให้ความรู้เกี่ยวกับโรคมะเร็งปากมดลูก การป้องกันการติดเชื้อ วัคซีนเอชพีวี และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนแก่ประชาชน ยังคงเป็นมาตรการสำคัญที่ต้องดำเนินการ เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องต่อมาตรการป้องกัน และทัศนคติที่ดีต่อแผนงาน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์พรศักดิ์ อยู่เจริญ และเจ้าหน้าที่จากกลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน กองโรคติดต่อทั่วไป และกองโรคป้องกันด้วยวัคซีนที่สนับสนุนการดำเนินงานนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1 กรุงเทพมหานคร (สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง ในปัจจุบัน) และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ที่ร่วมดำเนินงานนำร่องวัคซีนเอชพีวี สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1-12 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง สุโขทัย พิจิตร นนทบุรี สุพรรณบุรี ฉะเชิงเทรา กาฬสินธุ์ สกลนคร สุรินทร์ ยโสธร สุราษฎร์ธานี และนราธิวาส ที่ร่วมดำเนินการลงพื้นที่เพื่อประเมินผลการขยายการให้บริการทั่วประเทศ แพทย์หญิงปทุมมาลย์ ศีลาพร และนางสาวเอมอร ราษฎร์จำเริญสุข รวมไปถึงผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือและให้ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาในครั้งนี้

แนะนำการอ้างอิงสำหรับบทความนี้

วรวรรณ กลิ่นสุภา, สุชาดา เจียมศิริ. วัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย. วารสารสถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง. 2567;9(1):345-363.

Suggested citation for this article

Klinsupa W, Jiamsiri S. HPV Vaccine in Thailand National Immunization Program. Institute for Urban Disease Control and Prevention Journal. 2024;9(1):345-363.

เอกสารอ้างอิง

1. Rojanamatin J, Ukranun W, Supaattagorn P, Chiawiriyabunya I, Wongsena M, Chaiwerawattana P, et al, editors. Cancer in Thailand Vol.X, 2016-2018. Bangkok: Medical Record and Databased Cancer Unit, National Cancer Institute; 2021.
2. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. สถิติสาธารณสุข พ.ศ. 2564. นนทบุรี: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน; 2564.
3. Okunade KS. Human papillomavirus and cervical cancer. J Obstet Gynaecol. 2020 Jul;40(5):602-8.
4. World Health Organization [Internet]. Geneva: World Health Organization; c2024. Human papillomavirus and cancer; 2024 [updated 2024 Mar 5; cited 2024 Mar 9]; [about 1 screen]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/human-papilloma-virus-and-cancer>
5. ปิยวัฒน์ เลาวหุตานนท์, อาคม ชัยวีระวัฒน์, วีรวุฒิ อิมสำราญ. แนวทางการตรวจคัดกรอง วินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งปากมดลูก. กรุงเทพฯ: สถาบันมะเร็งแห่งชาติ; 2566.
6. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคสำหรับ บริการพื้นฐาน จ่ายตามรายการบริการ พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 140, ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 22 พฤษภาคม 2566).
7. World Health Organization. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper (2022 update). Weekly epidemiological record. 2022; 50(97):645-72.
8. World Health Organization. New vaccine post-introduction evaluation (PIE) tool. Geneva: WHO; 2010.
9. World Health Organization. Revising global indicative wastage rates: a WHO initiative for better planning and forecasting of vaccine supply needs. Geneva: WHO; 2019.
10. กระทรวงสาธารณสุข, สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน). หลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับ เจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2561. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: อมรินทร์พริ้นติ้ง แอนด์ พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน); 2561.
11. World Health Organization. Meeting of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 7–8 June 2017. Weekly epidemiological record. 2017; 28(92):393-404.