

การประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนของคลังวัคซีนระดับอำเภอ  
ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี

Evaluation of Vaccine Management in District Level at Suratthani Province

กนิษฐกานต์ สามสุวรรณ

Kanittakarn Samsuwan

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร  
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of  
Master of Pharmacy in Social and Administrative Pharmacy

Prince of Songkla University

2553

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

(1)

เลขหมู่	RM281	ก36	2๕๕3	ฉ.2
Bib Key	3๒4๑๖๕			
	, 12 ต.ค. 2553 ,			


ชื่อวิทยานิพนธ์ การประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนของคลังวัคซีนระดับอำเภอ  
ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ผู้เขียน นางสาวกนิษฐกานต์ สามสุวรรณ

สาขาวิชา เกษศาสตร์สังคมและการบริหาร

อาจารย์ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

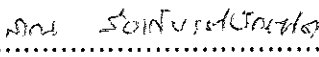
คณะกรรมการสอบ



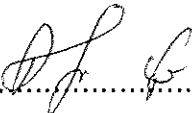
(ดร.กรกมล รุกขพันธ์)

.....ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ชิดา นิงสานนท์)

.....กรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ดร.สงวน กิ่งเกียรติบัณฑิต)

.....กรรมการ

(ดร.กรกมล รุกขพันธ์)

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อนุมัติให้นำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็น  
ส่วนหนึ่งของการศึกษา ตามหลักสูตรปริญญาเกษตรศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเกษตรศาสตร์สังคม  
และการบริหาร



(รองศาสตราจารย์ ดร.เกริกชัย ทองหนู)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

ชื่อวิทยานิพนธ์ การประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนของคลังวัคซีนระดับอำเภอ  
ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี  
ผู้เขียน นางสาวกนิษฐกานต์ สามสุวรรณ  
สาขาวิชา เกษศาสตร์สังคมและการบริหาร  
ปีการศึกษา 2552

### บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนในคลังวัคซีนระดับอำเภอ และศึกษาการบริหารจัดการวัคซีนไข้วัดใหญ่เมื่อกระจายวัคซีนผ่านระบบ Vendor managed inventory (VMI) กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาคือ หน่วยงานระดับอำเภอที่ให้บริการวัคซีนของจังหวัดสุราษฎร์ธานี รวม 19 แห่ง เป็นการวิจัยเชิงสำรวจภาคตัดขวาง และเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูลโดยการประเมินการบริหารจัดการวัคซีน โดยใช้แบบประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน พิจารณาใน 6 หมวด คือ ผู้รับผิดชอบและคู่มือ การบริหารคลังเวชภัณฑ์ การบรรจุและขนส่ง การเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉิน อุปกรณ์ และการเก็บรักษาวัคซีน อีกทั้งวัดอุณหภูมิตู้เย็น ศึกษาจากเอกสาร ส่วนการศึกษากาการบริหารจัดการวัคซีนไข้วัดใหญ่ผ่าน VMI เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เจาะลึกผู้รับผิดชอบในแต่ละอำเภอ ทั้งสิ้น 19 อำเภอ ประกอบด้วยเภสัชกร เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชปฏิบัติ ครอบครัวยของโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โดยสัมภาษณ์ในประเด็นขั้นตอนการดำเนินงานโครงการ ข้อดีของระบบ VMI ปัญหาที่พบจากการดำเนินงาน และความคิดเห็นต่อการนำวิธี VMI มาใช้ในการกระจายวัคซีนในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Program on Immunization; EPI) วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ผลการประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนมีคะแนนเฉลี่ย  $82.43 \pm 11.05$  ปัญหาที่มีความเสี่ยงสูง คือ อัตราสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ การบรรจุไอซ์แพคเกจที่เย็นจัดลงในกระติกขนส่งวัคซีน เสียบปลั๊กตู้เย็นร่วมกับปลั๊กอื่น และไม่มีแผนผังการปฏิบัติกรณีฉุกเฉิน ผลการศึกษากาการบริหารจัดการวัคซีนไข้วัดใหญ่ที่กระจายผ่านระบบ VMI พบว่า จุดแข็งของระบบ คือ มีการกระจายวัคซีนมายังโรงพยาบาลโดยตรง ลดการสต็อกเกินจำเป็น และลดการสูญเสียวัคซีน ได้รับวัคซีนที่ไม่ใกล้หมดอายุ มีเภสัชกรเข้ามาคุมคลัง แต่ระบบ VMI ที่ใช้อยู่ยังไม่เป็นระบบ VMI ที่แท้จริง ต้องใช้คนในการนับจำนวนวัคซีนคงคลัง ทำให้ข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน เนื่องจากไม่เป็นการตัดสต็อกอัตโนมัติ จากความคิดเห็นของเภสัชกรที่ต้องเพิ่มบทบาทรับผิดชอบกาการบริหารจัดการวัคซีนไข้วัดใหญ่ และถูกกำหนดบทบาทในการ

บริหารจัดการวัคซีน EPI ในอนาคต พบว่าเภสัชกร 15 ใน 19 แห่ง พร้อมทั้งจะคุมสต็อกวัคซีน EPI เนื่องจากดูแลระบบ VMI ของยาอื่นอยู่แล้ว และยินดีเก็บรักษาวัคซีน EPI ไว้ที่ฝ่ายเภสัชกรรม ด้านเภสัชกรที่ไม่พร้อมรับมือพบใหม่กล่าวว่า ระบบเดิมที่ให้ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัดูแลคืออยู่แล้ว สำหรับความคิดเห็นของสำนักงานสาธารณสุขอำเภอที่เดิมรับผิดชอบเบิกจ่ายวัคซีนให้แก่คลังระดับตำบล กล่าวว่า ไม่ต้องกังวลปัญหาเมื่อเกิดกรณีไฟฟ้าดับ หน่วยงานไม่มีเครื่องสำรองไฟจึงต้องทิ้งวัคซีน จึงเป็นการดีที่วัคซีนถูกเก็บไว้ที่โรงพยาบาล

สรุปผลการวิจัยได้ว่า จากปัญหาที่พบในการบริหารจัดการวัคซีนของคลังระดับอำเภอ ทำให้เห็นว่าคุณภาพการปรับปรุงการบริหารจัดการวัคซีน เพื่อรองรับการกระจายวัคซีน EPI มายังโรงพยาบาล เภสัชกรจะเข้ามารับมือพบใหม่สำคัญในการดูแลวัคซีน EPI โดยประเด็นที่ต้องปรับปรุงเพื่อรองรับระบบ VMI คือ การบันทึกข้อมูลการเบิกจ่ายวัคซีนจากฟอร์ม ว.3/1 ให้ครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน ข้อมูลการเบิกจ่ายวัคซีนรายชนิดย้อนหลัง 6 เดือน เพื่อทราบปริมาณการใช้วัคซีน และกำหนดจุดสั่งซื้อวัคซีน เพื่อส่วนกลางจะจัดส่งวัคซีนมาให้รพ.ใช้ได้เพียงพอ การจัดอบรมทักษะความรู้เกี่ยวกับวัคซีน แก่เภสัชกร และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องก็จำเป็น.

**Thesis Title** Evaluation of Vaccine Management in District Level  
at Suratthani Province

**Author** Miss Kanittakarn Samsuwan

**Major Program** Social and Administrative Pharmacy

**Academic Year** 2009

### ABSTRACT

The objectives of this study were to evaluate vaccine management in district levels and study Influenza vaccine management via Vendor managed inventory (VMI). The district stores involved in vaccine management system in Suratthani province were examined (n=19). The study was cross-sectional descriptive and qualitative design. Data were collected by evaluation vaccine storage and handling, refrigerator temperature measurement, document review, and in-depth interview. Descriptive statistics was used for data analysis. The result showed that the average quality score was  $82.43 \pm 11.05$ . Problems with high risk were over wastage, unused conditioning ice pack, not using separated plug for vaccine refrigerator and no emergency plan for practice in case of power outage. The advantages of VMI were vaccines will be directly fulfilled to district stores, inventory and wastage decreases, vaccine will be received with longer shelf life, pharmacist who is an expert in drug management will take responsible for vaccine management. Pitfalls found in VMI were not ideal VMI because it required person to check inventory weekly. From the opinion of hospital pharmacists who responsible for influenza vaccine management and have new role for Expanded Program on Immunization (EPI) vaccine in the future, 15 in 19 ready to take responsible for vaccine storage and handling. The others said that primary system was better and not ready to take responsible for that. Furthermore, District Public Health office staffs prefer to let pharmacist handling because they will not worry when power outage occur.

In conclusion, problems detected in vaccine management at district level suggest a need for more improvement in vaccine management to cope or support distribution of EPI vaccines directly to the hospital. The necessity to prepare and improve before launching VMI for EPI vaccines is the data of vaccine requested (w.3/1 form) each month should be completed

and presented. The last 6 months in vaccine requested form will help to estimate proper quantity of vaccine needed, and the reorder point (ROP) of vaccine should be known. In addition, preparation and training of VMI and vaccine knowledge skill for responsible staff and supervision are needed.

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เสร็จสมบูรณ์ได้โดยได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยและพัฒนาสุขภาพภาคใต้ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และขอขอบพระคุณ ดร.กรกมล รุกขพันธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ดร.วรสิทธิ์ ศรศรีวิชัย รศ. ดร.สงวน ลือเกียรติบัณฑิต ที่กรุณาให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษาในครั้งนี้ และที่สำคัญคือการได้รับความร่วมมือจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ขอขอบคุณ คุณนิตยา ช่างसान ที่ร่วมออกเก็บข้อมูล เสนอแนะต่อการศึกษาวิจัยจบงานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วง รวมทั้งขอขอบคุณทีมวิจัย วัคซีนภาคใต้ทุกท่าน ตลอดจนเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีนทุกท่านที่กรุณาให้ข้อมูลในการศึกษาวิจัยนี้

กนิษฐกานต์ สามสุวรรณ

## สารบัญ

	หน้า	
สารบัญ	(8)	
รายการตาราง	(11)	
รายการภาพประกอบ	(13)	
สัญลักษณ์คำย่อและตัวย่อ	(14)	
บทที่ 1	บทนำ	
	ความเป็นมาของปัญหา	1
	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	4
	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
บทที่ 2	วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	6
	นโยบายของงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	8
	ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัคซีน	9
	โรคไข้วัดใหญ่และวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่	22
	อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI)	30
	การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น	37
	ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ	44
	การกระจายวัคซีนในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค- (Expanded Program of Immunization; EPI)	50
	ความสำคัญในการขยายบริการวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ในประเทศไทย	52
บทที่ 3	วิธีดำเนินการวิจัย	
	คำจำกัดความที่ในการวิจัย	56
	กรอบแนวคิดการวิจัย	59
	ระเบียบวิธีวิจัย โครงการย่อยที่ 1	60
	ระเบียบวิธีวิจัย โครงการย่อยที่ 2	64



## สารบัญ (ต่อ)

		หน้า
บทที่ 4	ผลการวิจัยและอภิปรายผล	68
	โครงการย่อยที่ 1	
	ความเที่ยงของแบบประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน	69
	ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานและผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีน	69
	ผลการประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน	71
	ปัญหาในการบริหารจัดการวัคซีนในโครงการ EPI	75
	โครงการย่อยที่ 2 โครงการให้บริการวัคซีนไข้วัดใหญ่	
	หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน และบทบาทหน้าที่	89
	การสนับสนุนงบประมาณ	90
	กลุ่มเป้าหมายผู้รับบริการวัคซีนไข้วัดใหญ่	90
	การกระจายและขนส่งวัคซีนไข้วัดใหญ่	92
	การจัดคลินิกบริการ	95
	การจัดทำทะเบียนผู้รับบริการ	97
	ข้อมูลทั่วไปผู้รับผิดชอบและการดำเนินโครงการให้บริการวัคซีนไข้วัดใหญ่	103
	จุดแข็งของระบบ VMI และจุดอ่อน/ปัญหาที่พบจากการดำเนินการ-	107
	บริหารจัดการวัคซีนไข้วัดใหญ่ด้วยระบบ VMI	
	ความคิดเห็นของผู้รับผิดชอบงานต่อการนำวิธี VMI มาใช้กับ-	110
	การบริหารจัดการวัคซีนในโครงการ EPI	
	การดำเนินการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI ซึ่งดำเนินการไปแล้ว	115
บทที่ 5	สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	
	สรุปผลการวิจัย	120
	ข้อเสนอแนะ	122
	ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	124
	จุดแข็งของการวิจัย	127
	ข้อจำกัดของการวิจัย	128
	งานวิจัยที่ควรทำต่อ	129

## รายการตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	ความคงตัวของวัคซีน	11
ตารางที่ 2	ช่วงอายุของกลุ่มเป้าหมายการให้วัคซีนในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของกระทรวงสาธารณสุข	20
ตารางที่ 3	กำหนดการให้วัคซีนแก่เด็กตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของกระทรวงสาธารณสุข กรณีเริ่มให้ตั้งแต่แรกเกิดหรือภายในขวบปีแรก	21
ตารางที่ 4	มูลค่าการจัดซื้อวัคซีนของกรมควบคุมโรคในปีงบประมาณ 2548-2551	22
ตารางที่ 5	ขนาดและวิธีการให้วัคซีนใช้ขวดใหญ่ในเด็กและผู้ใหญ่	26
ตารางที่ 6	อาการที่ไม่รุนแรงภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่มีสาเหตุจากวัคซีน	32
ตารางที่ 7	อาการที่รุนแรงภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งมีสาเหตุจากวัคซีน	33
ตารางที่ 8	อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่มีสาเหตุจากการบริหารจัดการ	34
ตารางที่ 9	จำนวนเส้นทาง/สถานที่เก็บที่มีอุณหภูมิต่ำและสูงกว่าอุณหภูมิปกติ	46
ตารางที่ 10	จำนวนเส้นทาง/สถานที่เก็บที่พบอุณหภูมิต่ำกว่า 0°C	46
ตารางที่ 11	ความเที่ยงของแบบประเมิน	69
ตารางที่ 12	ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานและผู้รับผิดชอบ	70
ตารางที่ 13	ช่วงคะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน	71
ตารางที่ 14	คะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ย เปรียบเทียบกับการวิจัยก่อนหน้า	72
ตารางที่ 15	คะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ยในคลังระดับอำเภอ ของการวิจัยก่อนหน้า	73
ตารางที่ 16	คะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ย จำแนกตามหมวด	74
ตารางที่ 17	ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนและความเสี่ยงจำแนกตามขั้นตอน การบริหารจัดการ	84
ตารางที่ 18	ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนที่เป็นความเสี่ยง 3 ลำดับแรก จำแนกตามขั้นตอนการบริหารจัดการ	87
ตารางที่ 19	ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนความเสี่ยง 3 ลำดับแรก เปรียบเทียบกับ 6 การวิจัยก่อนหน้า	88
ตารางที่ 20	เปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายจากฐานข้อมูลของ สปสช. กับจำนวนผู้ป่วยหลังสำรวจจริง และจำนวนวัคซีนที่ได้รับจัดสรร	100

## รายการตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตารางที่ 21 ปริมาณการสนับสนุนวัคซีนไข้หวัดใหญ่แก่หน่วยบริการ (รพ.) ปี พ.ศ. 2552	101
ตารางที่ 22 สรุปขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีนไข้หวัดใหญ่และหน่วยงานผู้รับผิดชอบ	102
ตารางที่ 23 ข้อมูลผู้รับผิดชอบและการดำเนินงานให้บริการวัคซีนไข้หวัดใหญ่	103
ตารางที่ 24 จุดแข็งของระบบ VMI และจุดอ่อน/ปัญหาที่พบจากการดำเนินการ บริหารจัดการวัคซีนไข้หวัดใหญ่ด้วยระบบ VMI	107
ตารางที่ 25 ความคิดเห็นของผู้รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีน หากมีการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI	111

## รายการภาพประกอบ

		หน้า
รูปภาพภาพที่ 1	การเก็บวัคซีนในตู้เย็น	40
รูปภาพภาพที่ 2	การกระจายวัคซีนที่ใช้ในประเทศแบบปัจจุบัน	51
รูปภาพภาพที่ 3	การกระจายวัคซีน โดยวิธี VMI (แบบใหม่)	51
รูปภาพภาพที่ 4	ตำแหน่งการวางกล่องวัคซีนที่เหมาะสมในพาหนะส่วนตัว	77
รูปภาพภาพที่ 5-25	ตัวอย่างการเก็บรักษาวัคซีนของกลุ่มตัวอย่าง	77-83
รูปภาพภาพที่ 26	บัตรรพ.ที่มอบให้แก่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายหลังฉีดวัคซีน	105
แผนภาพที่ 1	สาเหตุของการเกิด AEFI	30
แผนภาพที่ 2	เปรียบเทียบเส้นทางการกระจายวัคซีน โดยระบบเดิมกับระบบ VMI	92
แผนภาพที่ 3	ขั้นตอนการจัดเตรียมก่อนจัดคลินิกบริการ	95
แผนภาพที่ 4	ขั้นตอนและระยะเวลาการดำเนินการเตรียมให้บริการวัคซีนไข้วัดใหญ่	98
	ปี 2552	

## สัญลักษณ์คำย่อและตัวย่อ

คำย่อ (Abbreviations)	ชื่อเต็ม (full names)
AEFI	Adverse Events Following Immunization
BCG	Bacillus Calmette Guerin Vaccine
dT	Diphtheria (reduced dose) and Tetanus toxoids combined
DTP	Diphtheria and Tetanus toxoids and Pertussis Vaccine combined
DTP-HB	Diphtheria and Tetanus toxoids and Pertussis and Hepatitis B Vaccine combined
EPI	Expanded Program on Immunization
FW	Freeze watch
HB	Hepatitis B vaccine
HCIS	Health Center Information System
JE	Japanese Encephalitis Vaccine
M	Measles vaccine
MMR	Measles Mumps and Rubella Vaccine combined
OPV	Oral Poliomyelitis vaccine
ROP	Reorder point
T	Tetanus toxoid
VCCM	Vaccine Cold Chain Monitor
VMI	Vendor Managed Inventory
VVM	Vaccine Vial Monitor
รพ.	รพ.
สกร.	สำนักงานป้องกันควบคุมโรค
สสจ.	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
สสอ.	สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ
สอ.	สถานีอนามัย
มม.	มิลลิเมตร

## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมาของปัญหา

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีน เป็นกลวิธีการป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพสูง และมีความคุ้มค่ามากที่สุด ประเทศต่างๆรวมทั้งประเทศไทยได้ใช้การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นเครื่องมือป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสำคัญได้อย่างดีเยี่ยม จากรายงานความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนในกลุ่มเป้าหมายสูงกว่าร้อยละ 90 ในวัคซีนเกือบทุกชนิด (ภาคผนวก ก หน้า 140) แต่ก็ยังพบว่ามีโรคที่เกิดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนทั้งต่างประเทศ (1-12) และในประเทศไทย โดยเฉพาะภาคใต้ การที่ความครอบคลุมสูง แต่ยังคงเกิดโรคนี้อาจมาจากหลายสาเหตุเช่น รายงานความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนสูงกว่าความเป็นจริง (13,14) หรือเกิดจากคุณภาพของวัคซีน เนื่องจากการเก็บรักษา ขนส่ง ไม่เหมาะสม ทำให้วัคซีนเสื่อมคุณภาพได้ การศึกษาหนึ่งในปี 1989-1990 พบว่ามีการระบาดของโรคหัดในเด็กที่ได้รับวัคซีนโรคหัดครบถ้วนแล้ว สาเหตุเกิดจากวัคซีนที่ฉีดไปไม่เกิดภูมิคุ้มกัน (15) และจากการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าการเก็บวัคซีนไว้ที่ฝาประตูตู้เย็น มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคหัดระบาด (16) ในประเทศออสเตรเลีย พบว่าการเก็บรักษาวัคซีนที่ไม่ดีเป็นสาเหตุให้เกิดการระบาดของโรคคอตีบในปี 1993-1996 (17) นอกจากนี้ในประเทศไนจีเรีย พบว่าความแรงของวัคซีนลดลง เนื่องจากตู้เย็นไม่ดี ไฟฟ้าไม่สม่ำเสมอ ไม่มีเครื่องปั่นไฟ ทำให้ควบคุมอุณหภูมิไม่ได้ และหน่วยงานที่ฉีดวัคซีน เก็บรักษาวัคซีนไม่ถูกต้อง (18) เป็นต้น

ความสำเร็จของการควบคุมโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนนั้นขึ้นกับองค์ประกอบสำคัญ 2 ประการ คือ อัตราความครอบคลุมในการได้รับวัคซีนสูง และวัคซีนมีคุณภาพดี แต่วัคซีนเป็นชีววัตถุที่มีความคงตัวต่ำ ไวต่ออุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลง เสื่อมสภาพได้ง่าย โดยวัคซีนส่วนใหญ่แนะนำให้เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2 - 8°C และในการเก็บยังต้องจำแนกตามชนิดของวัคซีนด้วย เนื่องจากวัคซีนชนิดต่างๆไวต่ออุณหภูมิไม่เท่ากัน วัคซีนที่ไวต่อความร้อน ถ้าอุณหภูมิสูงขึ้น วัคซีนจะมีอายุการใช้งานสั้นลง เช่นวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน (OPV) และวัคซีนป้องกันโรคหัด (M) วัคซีนบางชนิดไวต่อความเย็นที่เย็นจัด โดยเฉพาะเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า 0°C จนทำให้วัคซีน

วัคซีนเหล่านี้แข็งตัว เช่น วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (DTP) และวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (HB) ดังนั้นจึงต้องเก็บในอุณหภูมิที่ถูกต้องเหมาะสมกับวัคซีนแต่ละชนิด จะเห็นได้ว่าวัคซีนมีความคงตัวต่ำ ดังนั้นต้องดูแลเก็บรักษาเป็นอย่างดี เพื่อให้คุณภาพวัคซีนเสียไป ซึ่งหากวัคซีนสูญเสียคุณภาพไปแล้วจะไม่สามารถกลับมาใช้สภาพเช่นเดิมอีก วัคซีนที่สูญเสียคุณภาพนอกจากจะไม่สามารถป้องกันโรคได้แล้ว ในบางกรณีอาจก่อให้เกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) ได้

นอกเหนือจากความสำเร็จเรื่องความคงตัวของวัคซีนแล้ว วัคซีนยังเป็นชีววัตถุที่มีราคาแพง งบประมาณที่ใช้ในการจัดซื้อวัคซีนที่ใช้ในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั้งประเทศในปี 2551 เป็นเงิน 792 ล้านบาท หากหน่วยงานรับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนไม่ถูกต้องแล้ว ย่อมทำให้สูญเสียเงินไปโดยเปล่าประโยชน์ และไม่สามารถใช้วัคซีนนั้นในการป้องกันโรคได้

การบริหารจัดการวัคซีนอย่างถูกต้องเหมาะสมมีความสำคัญ เพราะเป็นการประกันคุณภาพของวัคซีนขั้นตอนหนึ่ง ซึ่งการจะทราบว่าวัคซีนมีคุณภาพดีหรือไม่ การบริหารจัดการวัคซีนดีเพียงไร อาจพิจารณาได้จากหลายตัวชี้วัด กล่าวคือ

1. การไม่เกิดโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน
2. การเจาะเลือดเพื่อดูสารภูมิคุ้มกัน (Antibody)
3. ทดสอบคุณภาพวัคซีนทางห้องปฏิบัติการ
4. ดูจากลักษณะกายภาพของวัคซีน โดยการทำ Shake test
5. การใช้เครื่องมือทดสอบว่าวัคซีนเคยผ่านอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมหรือไม่ จากอุปกรณ์คือ Freeze watch (FW) Vaccine Vial Monitor (VVM) Vaccine Cold Chain Monitor (VCCM)
6. วัตถุประสงค์การขนส่ง การเก็บรักษา ซึ่งทำได้โดยติดตามอุณหภูมิเป็นจุด หรือเป็นช่วง การติดตามอุณหภูมิเป็นช่วงนี้ ทำโดยใช้ Computerized data logger ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่จะติดตามวัดอุณหภูมิ และแสดงผลเป็นกราฟ บอกวัน เวลา และอุณหภูมิที่บันทึกได้
7. การประเมินขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีนตามเกณฑ์มาตรฐาน

จะเห็นได้ว่าการดูคุณภาพวัคซีนโดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ การเจาะเลือดเพื่อดูสารภูมิคุ้มกันเป็นวิธีการที่ยุ่งยาก ต้องใช้งบประมาณมาก และใช้เวลาในการรอผล การติดตามอุณหภูมิเป็นช่วงนั้นต้องมีอุปกรณ์พิเศษ ในขณะที่การประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนตามเกณฑ์มาตรฐานร่วมกับการวัดอุณหภูมิด้วยเทอร์มอมิเตอร์ เป็นวิธีการที่ทำได้ง่ายกว่า และเป็นการพัฒนาระบบไปในตัว โดยการให้คำแนะนำที่ถูกต้องในประเด็นที่ยังบกพร่อง การวิจัยนี้จึงศึกษาการบริหารจัดการวัคซีนโดยวิธีการประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน

ปัจจุบันกรมควบคุมโรคมีแนวทางในการพัฒนาระบบการบริหารจัดการวัคซีนให้ มีประสิทธิภาพเหมาะสมกับสถานการณ์ ความต้องการใช้งาน และทันเวลาด้วยการบริหารเวชภัณฑ์ และวัสดุอุปกรณ์ด้วยระบบ VMI (Vendor Managed Inventory) โดยการประสานงานกับองค์การ เกสซ์กรรมในการสร้างสต็อก สำรองและกระจายเวชภัณฑ์ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับอำเภอ โดยตรง ทำให้คลังวัคซีนระดับอำเภอมีความสำคัญเพิ่มมากขึ้นในการรับวัคซีน โดยตรงจาก ส่วนกลาง ซึ่งการศึกษาวิจัยก่อนหน้านี้เป็นการศึกษาการบริหารจัดการวัคซีนในระดับประเทศ เขต จังหวัด และระดับตำบล เป็นส่วนใหญ่ ยังมีข้อมูลของคลังระดับอำเภอไม่มากนัก ประกอบกับการ เก็บข้อมูลของทีมวิจัยก่อนหน้านี้ ได้รับทราบปัญหาการควบคุมอุณหภูมิของการขนส่งวัคซีน ไข่วัด ใหญ่ด้วยระบบ VMI มายังโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง พบว่ามีอุณหภูมิถึง 14°C มีการขนส่งมาโดยรถ กระบะไม่มีหลังคา ทำให้กล่องวัคซีนสัมผัสแสงแดดโดยตรง จึงควรมีการศึกษาระบบกระจายวัคซีน ด้วยระบบ VMI ของวัคซีนป้องกัน ไข่วัดใหญ่ที่ดำเนินการไปแล้ว เพื่อทราบระบบการดำเนินงาน ปัญหาอุปสรรค และความพร้อมของเจ้าหน้าที่หากจะมีการขยายผลนาระบบ VMI ผู้ปฏิบัติกับ วัคซีนในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Program on Immunization: EPI) ผู้วิจัยจึงมี ความสนใจศึกษาการบริหารจัดการวัคซีนในคลังวัคซีนระดับอำเภอ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ได้เล็งเห็นความสำคัญของคลังวัคซีน ระดับอำเภอ ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนระดับจังหวัดมีความสนใจจะพัฒนาการบริหารจัดการวัคซีน ระดับอำเภอร่วมกับผู้วิจัย ดังนั้นจึงเลือกจังหวัดสุราษฎร์ธานีเป็นพื้นที่ในการทำวิจัย



## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

โครงการย่อยที่ 1: ประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนในคลังวัคซีนระดับอำเภอ ของจังหวัดสุราษฎร์ธานี

วัตถุประสงค์: ประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนในคลังวัคซีนระดับอำเภอของจังหวัดสุราษฎร์ธานี

โครงการย่อยที่ 2: การบริหารจัดการวัคซีนโดยใช้ระบบ Vendor Managed Inventory (VMI)

วัตถุประสงค์: ศึกษาการบริหารจัดการวัคซีนโดยใช้ระบบ VMI ในประเด็นดังต่อไปนี้

1. ขั้นตอนการดำเนินงาน โครงการให้บริการวัคซีนให้วัดใหญ่
  - 1.1. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน
  - 1.2. การกำหนดกลุ่มเป้าหมายผู้รับบริการวัคซีน
  - 1.3. การกระจายและขนส่ง วัคซีน
  - 1.4. การจัดคลินิกให้บริการฉีดวัคซีน
2. จุดแข็งของระบบ VMI
3. จุดอ่อน/ปัญหาที่พบ
4. ความคิดเห็นต่อการนำวิธี VMI มาใช้กับการบริหารจัดการวัคซีน EPI

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

### โครงการย่อยที่ 1

- 1) คลังวัคซีนระดับอำเภอได้รับความรู้ด้านการบริหารจัดการวัคซีนที่ถูกต้องเหมาะสม และทราบสิ่งที่ควรปรับปรุงหลังการประเมิน
- 2) เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนระดับจังหวัดสามารถใช้แบบประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนได้เองในอนาคต
- 3) ทราบปัญหาการบริหารจัดการวัคซีนของหน่วยงานระดับอำเภอ เพื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับจังหวัดจะได้หาแนวทางแก้ไข และให้การสนับสนุนเพื่อการพัฒนาต่อไปได้
- 4) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับเขต และประเทศจะ ได้มีข้อมูลคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนระดับอำเภอ เพื่อนำไปพัฒนาระบบต่อไป

### โครงการย่อยที่ 2

- 5) กลุ่มตัวอย่าง ทราบการบริหารจัดการวัคซีนที่เหมาะสม สามารถปรับปรุงการบริหารจัดการวัคซีนใช้วัคซีนไขหวัดใหญ่ในหน่วยงานของตน
- 6) เป็นข้อมูลให้กับสำนักงานป้องกันควบคุมโรค และกรมควบคุมโรค ในการปรับปรุงการกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI และเตรียมการหากจะมีการนำ VMI มาใช้กับวัคซีน EPI

## บทที่ 2

### วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย 8 หัวข้อ ดังนี้

1. นโยบายของงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรค
2. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัคซีน
  - 2.1. ประเภทของวัคซีน
  - 2.2. ความคงตัวของวัคซีน
  - 2.3. วัคซีนในโครงการ EPI (Expanded Program on Immunization)
  - 2.4. งบประมาณที่ใช้ในการจัดซื้อวัคซีนของกรมควบคุมโรค
3. โรคไข้วัดใหญ่
  - 3.1. ชนิดของวัคซีนไข้วัดใหญ่
  - 3.2. ส่วนประกอบของวัคซีนไข้วัดใหญ่
  - 3.3. ขนาดและวิธีใช้
  - 3.4. บุคคลที่ควรได้รับวัคซีนไข้วัดใหญ่
  - 3.5. บุคคลที่ห้ามฉีดวัคซีนไข้วัดใหญ่
  - 3.6. ปฏิกริยาจากการฉีดวัคซีน
  - 3.7. การเกิดภูมิคุ้มกัน
  - 3.8. การเก็บรักษาวัคซีนไข้วัดใหญ่
4. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI)
5. การบริหารจัดการวัคซีนและระบบดูเฝ้าความเย็น
  - 5.1. การวางแผนระบบดูเฝ้าความเย็น
  - 5.2. การบริหารจัดการด้านการเบิกจ่ายวัคซีน
  - 5.3. การเก็บรักษาวัคซีน อุณหภูมิ และการดูแลรักษา
  - 5.4. การขนส่งวัคซีน

6. ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ
  - 6.1. ปัญหาในการขนส่ง
  - 6.2. ปัญหาในการเก็บรักษาวัคซีน
  - 6.3. ปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพวัคซีน
  - 6.4. ความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพการเก็บรักษาวัคซีนกับการเกิดโรค
7. การกระจายวัคซีนในโครงการ EPI
  - 7.1. ระบบ Vendor Managed Inventory (VMI)
8. ความสำคัญในการขยายบริการวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ในประเทศไทย

## 1. นโยบายของงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ในการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพ และบรรลุ วัตถุประสงค์สูงสุด บุคลากรที่เกี่ยวข้องควรทราบนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และยึดถือเป็น แนวทางในการปฏิบัติงานดังต่อไปนี้ (19)

- 1) การได้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของเด็ก เด็กทุกคนในประเทศไทยควรได้รับวัคซีนขั้นพื้นฐาน ครบทุกชนิดตามกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงการได้รับวัคซีนกระตุ้นตามกำหนดที่เหมาะสมสำหรับวัคซีนแต่ละชนิดด้วย
- 2) การบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจะต้องจัดให้แก่ประชาชนด้วยความสะดวก และปลอดภัย ดังนั้นบุคลากรผู้รับผิดชอบจะต้องปรับปรุงคุณภาพการบริการอยู่เสมอ และปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัยของการให้วัคซีนโดยเคร่งครัด
- 3) วัคซีนที่ใช้ในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจะต้องมีคุณภาพดี โดยได้รับการตรวจยืนยันคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ และจะต้องเก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดเวลา
- 4) งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ต้องดำเนินการให้ครอบคลุมประชากรเป้าหมายมากที่สุดและมีความต่อเนื่องตลอดไป
- 5) งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จะพยายามป้องกันประชาชนจากโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ให้ได้มากที่สุด โดยการเพิ่มชนิดของวัคซีนที่ใช้ ทั้งนี้โดยความเหมาะสมกับสถานการณ์ทางระบาดวิทยาของโรค และกำลังทรัพยากรด้านสาธารณสุขของประเทศ
- 6) งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจะต้องดำเนินการในทุกพื้นที่ โดยประสานสอดคล้องกับแผนงานหรือโครงการด้านสาธารณสุขอื่นๆ เช่น งานอนามัยโรงเรียน งานโภชนาการ งานป้องกันและควบคุมโรคติดต่ออื่นๆ ทั้งนี้เพื่อให้ทุกงานที่เกี่ยวข้องมีประสิทธิภาพสูงสุด และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชน
- 7) งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจะให้ความรู้แก่ประชาชนทั่วไป เกี่ยวกับโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน และวัคซีนต่างๆ

## 2. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับวัคซีน

### 2.1 ประเภทของวัคซีน

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทำได้ 2 แบบ คือ แบบ active ( กระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นเอง ) และแบบ passive ( ให้ภูมิคุ้มกันของคนและสัตว์ที่เกิดขึ้นแล้วฉีดเข้าไปในร่างกาย)

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันแบบ active ได้แก่ การให้วัคซีน ซึ่งวัคซีนที่ใช้ในประเทศไทยอาจแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม

**กลุ่มที่ 1 ท็อกซอยด์ (Toxoid)** ป้องกันโรคที่เกิดจากพิษ (toxin) ของเชื้อแบคทีเรีย ไม่ได้เกิดจากแบคทีเรียโดยตรง ผลิตโดยนำพิษของแบคทีเรียมาทำให้สิ้นพิษ แต่ยังสามารถกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันได้ เช่น วัคซีนคอตีบ วัคซีนบาดทะยัก โดยทั่วไปเมื่อฉีดท็อกซอยด์จะมีไข้หรือปฏิกิริยาเฉพาะที่เล็กน้อย แต่ถ้าเคยฉีดมาแล้วหลายครั้ง หรือร่างกายมีภูมิคุ้มกันสูงอยู่ก่อนแล้ว อาจเกิดปฏิกิริยามากขึ้น ทำให้มีอาการบวม แดง เจ็บบริเวณที่ฉีดและมีไข้ได้

**กลุ่มที่ 2 วัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated หรือ Killed vaccine)** แบ่งออกเป็นกลุ่มย่อยได้ 2 กลุ่ม คือ

1) วัคซีนที่ทำจากแบคทีเรียหรือไวรัสทั้งตัวที่ทำให้ตายแล้ว (Whole cell vaccine หรือ Whole virion vaccine) วัคซีนที่ทำจากเชื้อแบคทีเรียมักจะทำให้เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด บางครั้งอาจมีไข้ด้วย อาการมักจะเริ่มหลังฉีด 3-4 ชั่วโมง และจะคงอยู่ประมาณ 1 วัน บางครั้งอาจอยู่ยาวนานถึง 3 วัน ตัวอย่างของวัคซีนในกลุ่มนี้ได้แก่ วัคซีนไอกรน วัคซีนอหิวาตกโรค วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด วัคซีนพิษสุนัขบ้า วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี วัคซีนไข้สมองอักเสบนัดน้ำ วัคซีนกลุ่มนี้มักจะต้องเก็บไว้ในตู้เย็น ห้ามเก็บในตู้แช่แข็ง เพราะจะทำให้แอนติเจนเสื่อมคุณภาพ

2) วัคซีนที่ทำจากบางส่วนของแบคทีเรียหรือไวรัสที่เกี่ยวข้องกับการสร้างภูมิคุ้มกัน (Subunit vaccine) วัคซีนในกลุ่มนี้มักมีปฏิกิริยาหลังฉีดน้อย เช่น วัคซีนตับอักเสบบี วัคซีนไข้หวัดใหญ่ วัคซีนฮิบ (Haemophilus influenza type b) วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ (Acellular pertussis vaccine) วัคซีนไข้ทึบพอยด์ชนิดวีไอ (Vi vaccine) วัคซีนนิวโมคอคคัส

**กลุ่มที่ 3 วัคซีนชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ ( Live attenuated vaccine)** ทำจากเชื้อที่ยังมีชีวิตอยู่แต่ทำให้ฤทธิ์อ่อนลงแล้ว เช่น วัคซีนโปลิโอชนิดกิน (OPV) วัคซีนรวมหัด คางทูม หัดเยอรมัน (MMR) วัคซีนสุกใส วัคซีนวัณโรค (BCG) วัคซีนไข้ทึบพอยด์ชนิดกิน วัคซีนในกลุ่มนี้ เมื่อให้เข้าไปในร่างกายแล้วจะยังไม่มีปฏิกิริยาทันที ตัวอย่างเช่น วัคซีนหัด (M) จะทำให้เกิดอาการไข้

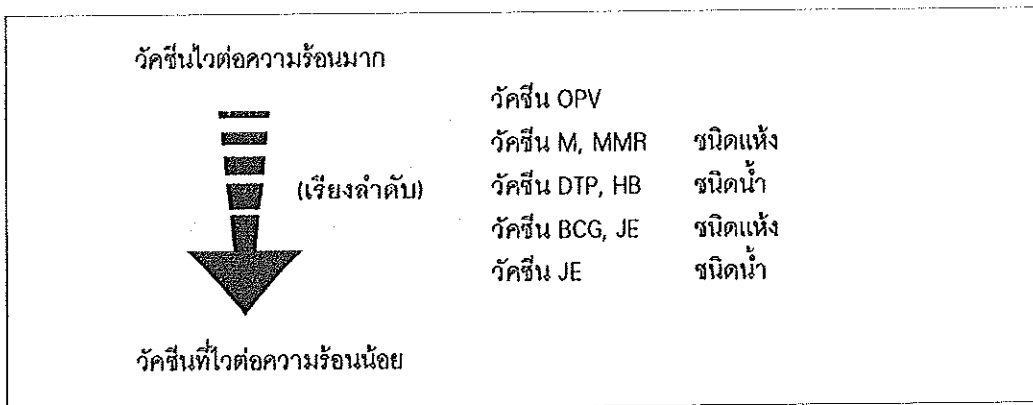
ประมาณ วันที่ 5 ถึงวันที่ 12 หลังฉีดวัคซีนในกลุ่มนี้จะต้องเก็บไว้ในอุณหภูมิต่ำตลอดเวลา เพราะถ้าอุณหภูมิสูงขึ้นเชื้อจะตาย การให้วัคซีนจะไม่ได้ผล นอกจากนี้ถ้าร่างกายมีภูมิคุ้มกันเดิมอยู่บ้าง เช่น ได้รับอิมมูโนโกลบูลิน อาจขัดขวางการออกฤทธิ์ของวัคซีน การให้วัคซีนกลุ่มนี้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือผู้ที่ได้รับยาหรือสารกดภูมิคุ้มกันจะต้องระมัดระวัง เพราะอาจมีอันตรายได้

## 2.2 ความคงตัวของวัคซีน

วัคซีนเป็นชีววัตถุที่มีความคงตัวต่ำ ไวต่ออุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลง วัคซีนที่สูญเสียคุณภาพนอกจากจะไม่สามารถป้องกันโรคได้แล้ว ในบางกรณีอาจก่อให้เกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์ได้ โดยวัคซีนส่วนใหญ่แนะนำให้เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8°C ในการเก็บยังต้องจำแนกตามชนิดของวัคซีนด้วย เนื่องจากวัคซีนชนิดต่างๆ ไวต่ออุณหภูมิไม่เท่ากัน วัคซีนที่ไวต่อความร้อนมากเมื่ออยู่ในอุณหภูมิสูงกว่าที่กำหนด อาจทำให้วัคซีนสูญเสียคุณภาพไปอย่างรวดเร็วก่อนวันหมดอายุของวัคซีนที่ระบุ (20)

### การไวต่อความร้อนของวัคซีน

การไวต่อความร้อนของวัคซีนที่ใช้ในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอาจจัดลำดับได้ดังนี้



วัคซีนบางชนิดนอกจากไวต่อความร้อนแล้วยังไวต่อความเย็นด้วย โดยเฉพาะเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า 0°C จะทำให้วัคซีนเหล่านี้สูญเสียคุณภาพ ดังนั้นวัคซีนบางชนิดต่อไปนี้ นอกจากหลีกเลี่ยงต่อการสัมผัสกับความร้อนแล้วจะต้องไม่อยู่ในอุณหภูมิที่เย็นจัด ซึ่งทำให้วัคซีนเหล่านี้แข็งตัวด้วย (21)

วัคซีนที่ไวต่อความเย็นมาก  
(เรียงตามลำดับ)



วัคซีนที่ไวต่อความเย็นน้อย

วัคซีนดับอักเสบบี

วัคซีนไข้มองอักเสบเจอี

วัคซีน ดีทีพี , วัคซีน ดีทีพี - ดับอักเสบบี

วัคซีน ดีที

วัคซีน บาดทะยัก

ชนิดน้ำ

นอกจากนี้วัคซีนบางชนิด ได้แก่ วัคซีนบีซีจี หัด และ MMR ยังมีความไวต่อแสง ทั้งแสงจากดวงอาทิตย์และแสงจากหลอดฟลูออเรสเซนต์ จึงต้องเก็บให้พ้นแสงตลอดเวลา รวมทั้ง เวลาที่ผสมวัคซีนเหล่านี้แล้วและขณะรอฉีดด้วย (21) ความคงตัวของวัคซีนแสดงดังตารางที่ 3.

ตารางที่ 1. ความคงตัวของวัคซีน (22)

Vaccine	< 0 °C	2 – 8 °C	22 – 25 °C	35 – 37 °C	Over 37 °C
1) BCG (freeze-dried or lyophilized vaccine) (3) (4)	Can be stored at up to -20°C.	Safe storage for 12 months.	Stability varies.	Loses potency rapidly.	Rapid loss of potency. Up to 73% loss of potency after 3 days.
	Do not expose to light. (ultraviolet and/or fluorescent)	Do not expose to light. (ultraviolet and/or fluorescent)	Some BCG vaccine may lose 25% to 40% of original potency after 2 months.	Do not expose to light. (ultraviolet and/or fluorescent)	
		Diluent – do not freeze. (5) Store between 2°C and 8°C.	Do not expose to light (ultraviolet and/or fluorescent)		Do not expose to light. (ultraviolet and/or fluorescent)



Vaccine	< 0 °C	2 – 8 °C	22 – 25 °C	35 – 37 °C	Over 37 °C
2) BCG (Reconstituted with diluent) (3) (4)	DO NOT FREEZE	Very unstable.  Protect from all forms of light. (inactivates vaccine)	Very unstable.  Protect from all forms of light. (inactivates vaccine)	Very unstable.  Protect from all forms of light. (inactivates vaccine)	Very unstable.  Protect from all forms of light. (inactivates vaccine)
		Keep at between 2°C and 8°C when vial is not being used. Discard all unused vaccine at the end of the vaccination session (8 hours).	Keep at between 2°C and 8°C when vial is not being used.	Keep at between 2°C and 8°C when vial is not being used.	Keep at between 2°C and 8°C when vial is not being used.
3) Freeze dried (lyophilised) monovalent PRP-T Hib vaccine	Freeze dried or lyophilized vaccine PRP-T can be frozen.	Diluent – do not freeze. (5) Store between 2°C and 8°C.	Not available.	Not available.	Not available.
4) Reconstituted monovalent PRP-T Hib vaccine	Reconstituted vaccine must NOT be frozen.	Store all components of the vaccines between 2°C and 8°C.	Not available.	Not available.	Not available.

Vaccine	<0 °C	2-8 °C	22-25 °C	35-37 °C	Over 37 °C
5) Diphtheria, tetanus and/or acellular pertussis containing vaccines includes DTPa, DTPa-hepB, DTPa-Hib, DTPa-IPV, DTPa-hepB-PV, DTPa-IPV-Hib, DTPa-IPV/Hib, DTPa-hepB-IPV-Hib, dTpa, DT (CDT), dT (ADT).	DO NOT FREEZE. Vaccines loses significant potency when stored at -5°C to 10°C  NB: Some vaccines may still remain as a liquid at 0°C. As little as 24 hours at 0°C or 25°C may cause antigens to fall from suspension and be very difficult to resuspend.  Freezing point of tetanus is between -5°C to 10°C. The freezing point of pertussis is not known.  Discard if exposed to temperatures of 0°C or below.	Safe to store at 2°C to 8°C for 24 months in spite of continuous slow decrease in potency of the pertussis component.	The DT components are stable for 4, possibly 6 months; the limiting factors are some of the other components.  Some vaccines containing pertussis are stable for only 2 weeks at this temperature.	The DT components are stable for weeks but the stability of the other components vary different vaccines.  Some vaccines containing pertussis lose 50% of potency after one week.	DT components are stable for 2 weeks at 45°C but much less at higher temperatures.  The other components are (where known) very unstable at high temperatures.

Vaccine	< 0 °C	2 – 8 °C	22 – 25 °C	35 – 37 °C	Over 37 °C
6) Other Hib-containing vaccines (PRP-OMP, HbOC, Hib (PRP-OMP)-hepB)	DO NOT FREEZE. The precise freezing point is not established.  Manufacturers state freezing temperature of HbOC is 1.0°C.  Discard if exposed to temperature of 0°C or below.	Store between 2°C and 8°C.	Stable for at least 24 months when stored at 25°C.	Not available.	Not available.
7) Influenza vaccine	DO NOT FREEZE.  Discard if exposed to temperature of 0°C or below.	Store between 2°C to 8°C.	Not available.	Not available.	Not available.
8) Monovalent hepatitis A vaccine	DO NOT FREEZE.  Discard if vaccine has been exposed to temperature of 0°C or below.	Store between 2°C to 8°C for many months (up to 36 months for some brands)	Stable for 15 months.	Stable for 15 months.	Not available.

Vaccine	<0 °C	2–8 °C	22–25 °C	35–37 °C	Over 37 °C
9) Monovalent hepatitis B vaccine	DO NOT FREEZE.  Freezing point of HB vaccine is -0.5°C and vaccine is destroyed at this temperature.  Discard if exposed to temperature of 0°C or below.	Retain satisfactory potency for 2 years.	Retain satisfactory potency for 30 days.	Stable for 1 week.	Stable for 3 days.
10) Inactivated poliomyelitis vaccine (IPV)	DO NOT FREEZE.  Discard if exposed to temperature of 0°C or below.	Stable for 2 years between 2°C to 8°C.	Loses significant potency after 20 days.	Destroyed after 20 days.	Not available.
11) Measles-mumps-rubella (MMR) (freeze-dried or lyophilized vaccine) (4)	May be stored in freezer at 0°C or below.  Protect from light, which may inactivate virus.	Safe storage for 2 years at 2°C to 8°C.  Diluent – do not freeze. (5)  Store between 2°C to 8°C.	Retain satisfactory potency for 1 months.	Retains satisfactory potency for at least 1 week.	50% loss of potency after 2 to 3 days at 41°C; 80% loss of potency after 1 day at 54°C.

Vaccine	<0 °C	2-8 °C	22-25 °C	35-37 °C	Over 37 °C
12) Reconstituted measles-mumps-rubella (MMR) (3) (4)	DO NOT FREEZE. Protect from light.	Can be stored 2-8°C. Protect from light which may inactivate the vaccine virus. Should be used in one vaccination session (8 hrs.) if kept cool and protected from sunlight. If not, discard after 1 hour.	Unstable: 50% loss of potency after 1 hour, 70% loss after 3 hours. Protect from light.	Very unstable: titer may be below acceptable level after 2 to 7 hours. Protect from light.	Inactivation within 1 hour.
13) Meningococcal C conjugate vaccine (MenCCV) NeisVac-C Meningitec (freeze-dried or lyophilized vaccine)	DO NOT FREEZE. Discard if exposed to temperatures of 0°C or below.	Store in refrigerator between 2 and 8°C. Shelf life 18 months at this temperature.	Not available.	Not available.	Not available.
14) Meningococcal C conjugate vaccine (MenCCV) Menjugate	DO NOT FREEZE. Discard if exposed to temperatures of 0°C or below.	Store 2-8°C. Shelf life is 24 months at this temperature. Reconstituted vaccine must be used immediately. Diluent- do not freeze. (5) Store 2-8°C.	Not available.	Not available.	Not available.

Vaccine	<0 °C	2–8 °C	22–25 °C	35–37 °C	Over 37 °C
15) Oral poliovirus vaccine (OPV) opened vials (3) (4)	May be stored for up to 2 years at around -20°C. The freeze-thaw-refreeze cycle can occur until the vial is empty.	Can be stored at 2°C to 8°C between use as long as the expiry date has not passed, and the vaccine has not been taken out of the health center (eg outreach immunization setting)	Stable for at least 1 week at 20°C to 25°C.	Not available.	Remains potent for 24 hours.
16) Varicella-zoster vaccine: Varivax Refrigerated, Varilrix (freeze-dried or lyophilized vaccine) (3) (4)	May be stored in frost-free freezer at an average temperature of -15°C or colder. Maintains potency for 24 months (Varilrix) or 18 months (Varivax Refrigerated). Protect from light.	Prior to reconstitution, varicella-zoster vaccine retains potency when stored 2–8°C for up to 2 years (Varilrix) or 18 months (Varivax Refrigerated). Diluent- do not freeze (5) Store 2–8°C.	Not available.	Not available.	Not available.

Vaccine	< 0°C	2 – 8°C	22 – 25°C	35 – 37°C	Over 37°C
17) Pneumococcal conjugate vaccine (7vPCV)	DO NOT FREEZE.  Discard if exposed to temperature of 0°C or below.	Store between 2°C and 8°C.	Not available.	Not available.	Not available.
18) Pneumococcal polysaccharide vaccine, 23-valent (23vPPV)	DO NOT FREEZE.  Discard if exposed to temperature of 0°C or below.	Store between 2°C and 8°C.	Not available.	Not available.	Not available.
19) Reconstituted Varicella-zoster vaccine: Varilrix and Varivax Refrigerated (3) (4)	DO NOT FREEZE.  Protect from light.	Administer immediately after reconstitution to minimize loss of potency.  Discard if reconstituted vaccine is not used within 90 minutes (Varilrix) or within 30 mins (Varivax Refrigerated).  Diluent- do not freeze (5).  Store 2-8°C.	Not available.	Not available.	Not available.

(1) For thermostability information on other vaccines not listed in this Table, refer to the specific chapter in this *Handbook*.

(2) The information in this Table is in many cases not consistent with the Australian product information documents. However, this Table provide guidelines based on the WHO (1998) Thermostability of Vaccines, WHO/GPV/98.07.

(3) The vaccines that are most unstable at room temperature are OPV and reconstituted MMR, varicella-zoster and BCG vaccines.

(4) OPV and reconstituted MMR, varicella-zoster and BCG vaccines must be protected from exposure to light.

(5) DO NOT FREEZE DILUENT AS THIS MAY CAUSE UNDETECTABLE CRACKS IN THE AMPOULE LEADING TO CONTAMINATION.

### 2.3 วัคซีนในโครงการ EPI (Expanded Program on Immunization)

วัคซีนในโครงการ EPI ประกอบด้วย

- 1) BCG (BCG vaccine) หมายถึง วัคซีนป้องกันวัณโรค
- 2) HB (Hepatitis B vaccine) หมายถึง วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี
- 3) DTP (Diphtheria Tetanus toxoids and Pertussis vaccine combined) หมายถึง วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน
- 4) DT (Diphtheria and Tetanus toxoids combined) หมายถึง วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ และบาดทะยักสำหรับเด็ก อายุต่ำกว่า 6 ปี ที่มีอาการแพ้วัคซีนไอกรน
- 5) dT (Diphtheria and Tetanus toxoids combined) หมายถึง วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ และบาดทะยัก สำหรับเด็ก อายุ 6 ปีขึ้นไปและผู้ใหญ่
- 6) OPV (Oral poliomyelitis vaccine) หมายถึง วัคซีน ป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน
- 7) M (Measles vaccine) หมายถึง วัคซีนป้องกันโรคหัด
- 8) JE (Japanese encephalitis vaccine) หมายถึง วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบเจอี
- 9) MMR (Measles Mumps and Rubella vaccine) หมายถึง วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน



### 2.3.1 กำหนดการให้วัคซีนในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวง

#### สาธารณสุข (EPI)

กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดบริการวัคซีนขั้นพื้นฐานที่เด็กไทยทุกคนควรได้รับ โดยเน้นวัคซีนป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสำคัญ ซึ่งในปัจจุบันประกอบด้วยวัคซีนวัณโรค คอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน โปลิโอ ตั๊กอ๊กเสบบี หัด-คางทูม-หัดเยอรมัน และไข้มองอ๊กเสบเจอี โดยกระทรวงสาธารณสุขจัดหาวัคซีน และจัดระบบบริการเพื่อให้เด็กทุกคนในประเทศได้รับวัคซีนตามกำหนด โดยให้สถานบริการสาธารณสุขของรัฐเป็นหน่วยบริการหลัก วัคซีนที่กำหนดไว้ในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประเทศต่าง ๆ อาจแตกต่างกันขึ้นกับการพิจารณาของแต่ละประเทศเกี่ยวกับอุบัติการณ์ ความรุนแรงของโรค ประสิทธิภาพของวัคซีน ราคาของวัคซีน และสถานการณ์โดยรวมของวัคซีนในประเทศ ในอนาคตแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอาจปรับปรุงเปลี่ยนแปลงโดยการขยายเพิ่มชนิดของวัคซีน เพิ่มความครอบคลุมกลุ่มเป้าหมาย ปรับเปลี่ยนกำหนดการให้วัคซีน ทั้งนี้โดยพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ อย่างเหมาะสม กำหนดการให้วัคซีนแก่เด็กตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข แสดงดังตารางที่ 2 และ 3

ตารางที่ 2. ช่วงอายุของกลุ่มเป้าหมายการให้วัคซีนในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข

วัคซีน	อายุของกลุ่มเป้าหมาย
BCG	แรกเกิด
HB*	แรกเกิด
DTP**	18 เดือน 4-6 ปี
OPV	2 เดือน 4 เดือน 6 เดือน 18 เดือน 4-6 ปี
dT	- 12-16 ปี (ป.6) หลังจากนั้นกระตุ้นทุก 10 ปี - หญิงมีครรภ์ ถ้ายังไม่เคยได้รับวัคซีนในวัยเด็กให้ฉีดตามกำหนด 0 1 6 เดือน และกระตุ้นทุก 10 ปี
MMR	9-12 เดือน (ในกรณีที่ไม่มีวัคซีน MMR ให้วัคซีนหัดแทน), 6-7 ปี (ป.1)
JE	18 เดือน (2 เข็มห่างกัน 4 สัปดาห์) และ 2 ปีครึ่ง (1 ปีหลังเข็มสอง)

หมายเหตุ \* กรณีแม่เป็นพาหะ Hepatitis B ให้รับฉีดวัคซีนแก่เด็กภายใน 24 ชั่วโมง

\*\* ช่วงอายุ 2 4 6 เดือน อาจใช้วัคซีนรวม DTP-HB ทดแทน DTP และ HB ชนิดแยก

ตารางที่ 3. กำหนดการให้วัคซีนแก่เด็กตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข กรณีเริ่มให้ตั้งแต่แรกเกิดหรือภายในขวบปีแรก

อายุ	วัคซีนที่ให้	ข้อแนะนำ
แรกเกิด	BCG	ฉีดให้แก่เด็กก่อนออกจากโรงพยาบาล
	HB1	HB1 ควรให้เร็วที่สุดภายใน 24 ชั่วโมงหลังคลอด
2 เดือน	DTP-HB1 OPV1	
4 เดือน	DTP-HB2 OPV2	
6 เดือน	DTP-HB3 OPV3	
9 เดือน	M หรือ MMR1	เด็กอายุ 9 เดือนหากไม่ได้ฉีด ให้รีบตามฉีดโดยเร็วที่สุด
1 ปีครึ่ง	DTP4 OPV4	
	JE1 JE2	ให้ 2 ครั้ง ห่างกัน 4 สัปดาห์
2 ปีครึ่ง	JE3	
4 ปี	DTP5 OPV5	
	MMR2	ตามแผนปฏิบัติงานของกระทรวงสาธารณสุขฉีดให้แก่นักเรียนชั้น ป.6
	BCG*	
7 ปี (ป.1)	dT OPV	เฉพาะผู้ที่ได้รับวัคซีน DTP OPV ไม่ครบ 5 ครั้ง
12 ปี (ป.6)	dT	ตามแผนปฏิบัติงานของกระทรวงสาธารณสุขฉีดให้แก่นักเรียนชั้น ป.6

หมายเหตุ

1. วัคซีนทุกชนิดถ้าไม่สามารถเริ่มให้ตามกำหนดได้ ก็เริ่มให้ทันทีที่พบครั้งแรก
  2. วัคซีนที่ต้องให้มากกว่า 1 ครั้ง หากเด็กเคยได้รับวัคซีนมาบ้างแล้ว และไม่มารับวัคซีนครั้งต่อไปตามกำหนด ให้วัคซีนครั้งต่อไปนั้นได้ทันทีเมื่อพบเด็ก โดยไม่ต้องเริ่มต้นครั้งที่ 1 ใหม่
- \* หากมีบันทึกหรือหลักฐานว่าเด็กเคยได้รับวัคซีน BCG มาก่อน ไม่จำเป็นต้องให้ซ้ำ แม้จะไม่มีผลเป็นบริเวณที่ได้รับวัคซีน

## 2.4 งบประมาณที่ใช้ในการจัดซื้อวัคซีน EPI ของกรมควบคุมโรค

ตารางที่ 4. มูลค่าการจัดซื้อวัคซีน EPI ของกรมควบคุมโรคในปีงบประมาณ 2548-2551

ปีงบประมาณ	มูลค่า (ล้านบาท)
2548	783
2549	370
2550	300
2551	792

งานเภสัชกรรม สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

## 3. ไข้หวัดใหญ่ และวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่

โรคไข้หวัดใหญ่เกิดจากเชื้อ influenza virus มี 3 ชนิด คือ A B และ C การติดเชื้อชนิด A เกิดได้ทั้งในคนและสัตว์ ส่วนเชื้อชนิด B และ C ก่อโรคเฉพาะคน ในประเทศไทยพบโรคนี้ประมาณร้อยละ 30 ของผู้ป่วยที่มีอาการติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจเฉียบพลัน ในคนปกติโรคนี้หายได้เองใน 5-7 วัน และไม่มีอาการรุนแรง แต่ในผู้ที่มีปัญหาทางสุขภาพบางอย่าง ผู้สูงอายุ อาจเกิดอาการป่วยรุนแรงและมีโรคแทรกซ้อนได้ (23-25) เชื้อไข้หวัดใหญ่มีการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมของ hemagglutinin (H) และ neuraminidase (N) ซึ่งเป็น glycoprotein ในส่วน envelope ของเชื้อไวรัสได้ 2 แบบ คือ

1. Antigenic shift พบเฉพาะชนิด A เป็นการเปลี่ยนชนิดของ H และ/หรือ N เช่น ในอดีตมีการเปลี่ยนจาก H1N1 เป็น H2N2 และ H3N2 การเกิด antigenic shift นี้เกิดไม่บ่อย แต่ครั้งหนึ่งเกิดห่างกันมากกว่า 10 ปี หากเกิดขึ้นจะทำให้มีการระบาดกว้างขวางทั่วโลก การระบาดทั่วโลกที่มีบันทึกไว้จาก antigenic shift คือ Spanish Flu (H1N1) ในปี ค.ศ. 1918-1919 ซึ่งมีผู้เสียชีวิต 4-20 ล้านคน และ Asian Flu (H2N2) ในปี ค.ศ. 1957 ซึ่งมีผู้เสียชีวิต 20 ล้านคน ในปัจจุบันเชื้อที่แพร่กระจายทั่วโลกส่วนใหญ่เป็น H1N1 และ H3N2

2. Antigenic drift เกิดได้กับชนิด เป็นการแปลงตัว (mutation) ของ H และ N ชนิดเดิมซึ่งเกิดตลอดเวลา เมื่อเกิด mutation สะสมมากขึ้นเรื่อย ๆ จนเป็นสายพันธุ์ที่แตกต่างจากเดิมมากพอ ทำให้ภูมิคุ้มกันที่มีอยู่จากสายพันธุ์เดิมป้องกันโรคไม่ได้ ทั้ง ๆ ที่เป็น H และ N ชนิดเดียวกัน จึงเกิดการระบาดของโรคในแต่ละพื้นที่ได้ทุก 1-3 ปี

ในประเทศไทยโรคไข้หวัดใหญ่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญที่จำเป็นต้องรายงานตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535-2545 รายงานการเฝ้าระวังโรคไข้หวัดใหญ่ในแต่ละปีมีผู้ป่วยประมาณ 30,000-50,000 ราย แต่เมื่อเปรียบเทียบกับรายงานการเฝ้าระวังโรคไข้หวัดใหญ่ของประเทศแถบตะวันตก พบว่าประเทศไทยมีผู้ป่วยน้อยกว่ามาก จากผลการแยกเชื้อของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขตั้งแต่ปี 2538-2545 พบการแยกเชื้อได้มากที่สุดในปี พ.ศ. 2541 เนื่องจากเป็นปีที่มีการระบาดของ Influenza A/Sydney/05/97 (H3N2) ไปทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทยด้วย ปี พ.ศ. 2543 สายพันธุ์ของ Influenza A ที่พบมากเป็น H1N1 ทั้งนี้เนื่องจากการระบาดของสายพันธุ์ใหม่คือ Influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1) ส่วน Influenza B แยกได้ในทุก ๆ ปี ในจำนวนที่น้อยกว่า Influenza A

ประเทศในเขตร้อน เช่น ประเทศไทยพบการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่มากในฤดูฝน ช่วงเดือนมิถุนายนถึงสิงหาคม และฤดูหนาว ช่วงเดือนมกราคมถึงมีนาคม แต่พบผู้ป่วยได้ประปรายตลอดปี อุบัติการณ์ในประเทศไทยในช่วง 3 ปีที่ผ่านมามีประมาณ 60-80 ต่อประชากรแสนคน และไม่พบผู้เสียชีวิต (20)

ในภาคใต้มีอัตราป่วยสูงสุดต่อเนื่องกันมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2531 โดยในปี พ.ศ. 2545 มีอัตราป่วย 162.06 ต่อประชากรแสนคน ในภาคกลาง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือและภาคเหนือมีอัตราป่วยใกล้เคียงกันคือ 53.70 44.35 และ 48.01 ต่อประชากรแสนคนตามลำดับ กลุ่มอายุที่มีอัตราป่วยสูงสุดคือ 0-4 ปี 25-34 ปี และมากกว่า 35 ปี โดยมีอัตราป่วยใกล้เคียงกันคือ 63.57 60.41 และ 62.26 ต่อประชากรแสนคนตามลำดับ (20)

### 3.1 ชนิดของวัคซีนไข้หวัดใหญ่

วัคซีนไข้หวัดใหญ่มีทั้งชนิดเชื้อไม่มีชีวิต และชนิดเชื้อมีชีวิตอ่อนฤทธิ์

1. วัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อไม่มีชีวิต (inactivated หรือ killed virus vaccine) แบ่งตามกรรมวิธีการผลิตได้ 3 แบบ คือ
  - 1.1. วัคซีนไข้หวัดใหญ่ทั้งตัว (inactivated whole virus vaccine) เป็นวัคซีนที่ทำจากเชื้อไวรัสทั้งตัว ฆ่าเชื้อโดยสารเคมีเพื่อทำให้หมดสภาพ วัคซีนที่เป็นเชื้อไวรัสทั้งตัวจะกระตุ้น

ภูมิคุ้มกันได้ดี แต่มีมีอาการไม่พึงประสงค์โดยเฉพาะอาการไข้ได้มากกว่าวัคซีนชนิดที่ประกอบด้วยบางส่วนของเชื้อหรือวัคซีนชนิดหน่วยย่อย วัคซีนไข้วัดใหญ่ชนิดนี้ให้ใช้ได้เฉพาะในผู้ใหญ่ ไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย

- 1.2. วัคซีนที่ประกอบด้วยบางส่วนของเชื้อ (split virion) ได้จากการนำเชื้อไวรัสที่ตายแล้วไปผ่านกรรมวิธีที่ทำให้ส่วนประกอบของไวรัสแยกออก โดยมีแอนติเจนของเปลือกนอก และโปรตีนแอนติเจนชั้นในอยู่ วัคซีนชนิดนี้กระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี และมีปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์น้อยลง ที่มีจำหน่ายคือ Fluarix™ ผลิตโดยบริษัท GSK และ Vaxigrip™ ผลิตโดยบริษัท Sanofi Pasteur
- 1.3. วัคซีนชนิดหน่วยย่อย (subunit vaccine) ได้จากการแยกส่วนประกอบของไวรัสออกเหลือเพียงแอนติเจนผิวนอกซึ่งเป็นโปรตีนเฉพาะส่วนที่กระตุ้นภูมิคุ้มกันคือ hemagglutinin (H) และ neuraminidase (N) ที่บริสุทธิ์ วัคซีนชนิดนี้มีปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ต่ำ ที่มีจำหน่ายคือ Agrippal™ ผลิตโดยบริษัท Chiron ใช้สำหรับผู้สูงอายุ
2. วัคซีนไข้วัดใหญ่ชนิดเชื้อมีชีวิตอ่อนฤทธิ์ (live attenuated influenza vaccine) (26) ผลิตโดยเทคนิคการแลกเปลี่ยนยีน (reassortment) โดยการพัฒนาเชื้อไข้วัดใหญ่สายพันธุ์ที่สามารถเพิ่มจำนวนที่อุณหภูมิ 25°C ได้ แต่ไม่แบ่งตัวที่อุณหภูมิร่างกาย ซึ่งเป็นสายพันธุ์ที่ปรับตัวให้แบ่งตัวได้ดีในความเป็นเย็น (cold adapted) เมื่อคัดเลือกเชื้อไข้วัดใหญ่สายพันธุ์ที่ตรงกับเชื้อที่คาดว่าจะมีการระบาดได้ จึงนำมาเพาะเลี้ยงร่วมกับเชื้อไวรัสสายพันธุ์ที่เป็น cold adapted เชื้อที่นำมาใช้เป็นวัคซีน คือ เชื้อที่แอนติเจนเปลือกนอก (H และ N) มาจากสายพันธุ์ที่คัดเลือกเป็นวัคซีน แต่ยีนส่วนอื่นเป็นยีนจากสายพันธุ์ cold adapted เมื่อบริหารโดยการพ่นจมูก เชื้อจะแบ่งตัวเฉพาะในโพรงจมูก ซึ่งมีอุณหภูมิต่ำกว่าและกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคโดยไม่ลุกลามเข้าสู่ระบบอื่นของร่างกาย เพราะเชื้อในวัคซีนนี้จะเพิ่มจำนวนที่อุณหภูมิ 37°C ได้ต่ำ จึงไม่ก่อโรค วัคซีนชนิดนี้ยังไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย

### 3.2 ส่วนประกอบของวัคซีนไข้วัดใหญ่

วัคซีนไข้วัดใหญ่ที่มีใช้ในประเทศไทยเป็นวัคซีนชนิด split vaccine และ subunit vaccine ขนาด 1 โด๊ส (0.5 มล.) ประกอบด้วย hemagglutinin (H หรือ HA) และ neuraminidase ของเชื้อไข้วัดใหญ่ชนิด A ชนิด H1N1 และ H3N2 และเชื้อไข้วัดใหญ่ชนิด B โดยมีปริมาณของ H เชื้อละ 15 ไมโครกรัม ทั้งนี้ทุก ๆ ปีองค์การอนามัยโลกจะเป็นผู้แนะนำสายพันธุ์ของเชื้อไข้วัดใหญ่ที่จะนำมาผลิตวัคซีน

การคัดเลือกสายพันธุ์เพื่อผลิตวัคซีน

สายพันธุ์ที่นำมาเตรียมผลิตวัคซีน คือ สายพันธุ์ที่พบการระบาดหลายแห่งทั่วโลก และมีแนวโน้มว่าจะเป็นเชื้อต้นเหตุในปีถัดไป ถ้าทำการทดสอบแล้วพบว่าลักษณะแอนติเจน เปลี่ยนจากเชื้อที่ใช้ผลิตวัคซีนอยู่เดิม ก็จะแนะนำให้เปลี่ยนเชื้อที่นำไปทำวัคซีนของปีต่อไปให้เป็น สายพันธุ์ใหม่ที่คล้ายกับเชื้อที่แยกได้

การคัดเลือกสายพันธุ์ไวรัสไข้หวัดใหญ่ให้เหมาะกับกาลเวลา จึงต้องอาศัย การศึกษาเปรียบเทียบลักษณะแอนติเจนของเชื้อที่แยกได้จากผู้ป่วยทั่วโลก อาศัยข้อมูลทางระบาด วิทยาเพื่อคาดเดาว่าในฤดูระบาดครั้งหน้าเป็นเชื้อสายพันธุ์ใด องค์การอนามัยโลกจึงตั้งศูนย์ไข้หวัด ใหญ่แห่งชาติในประเทศต่าง ๆ 83 ประเทศทั่วโลก ให้ทำการศึกษาทางระบาดวิทยาและติดตามเฝ้า ระวัง พร้อมทั้งแยกเชื้อจากผู้ป่วยนำส่งห้องปฏิบัติการที่เป็นศูนย์ร่วมมือที่ประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ ญี่ปุ่น และออสเตรเลีย และจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาคัดเลือกร่วมกันปีละ 2 ครั้ง ใน เดือนกุมภาพันธ์สำหรับวัคซีนที่จะใช้ในซีกโลกเหนือ และเดือนกันยายนสำหรับวัคซีนที่ใช้ในซีก โลกใต้ เพื่อให้บริษัทนำไปผลิตวัคซีน โดยขบวนการผลิตใช้เวลา 6 เดือน

สายพันธุ์ไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่แนะนำให้ใช้ผลิตวัคซีนสำหรับใช้ในปี 2549 (27) สำหรับซีกโลกใต้ซึ่งต้องฉีดก่อนฤดูฝนในเดือนพฤษภาคมถึงมิถุนายน คือ A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-like virus; A/California/7/2004 (H3N2)-like virus; B/Malaysia/2506/2004 - like virus และสายพันธุ์สำหรับซีกโลกใต้ในปี พ.ศ. 2548-2549 คือ A/ California/7/2004 (H3N2)-like virus; A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-like virus; B/Shanghai/361/2002 - like virus

จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า สายพันธุ์ไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่ได้รับการคัดเลือกเป็น ส่วนประกอบของวัคซีนนี้ตรงกับสายพันธุ์ที่พบในประเทศไทยประมาณร้อยละ 70 (28)

### 3.3 ขนาดและวิธีใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่

วัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิต ให้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อในเด็กอายุ 6 เดือนขึ้นไป และผู้ใหญ่ ทั้งนี้ split vaccine และ subunit vaccine ชนิดที่ไม่มี adjuvant ใช้สำหรับเด็กอายุ 6 เดือนขึ้นไปและ ผู้ใหญ่ ส่วน subunit vaccine ชนิดที่มี adjuvant MF59 ใช้ในผู้ใหญ่อายุมากกว่า 65 ปี ในเด็กอายุต่ำ กว่า 3 ปี ให้ฉีดวัคซีนขนาดครึ่งหนึ่งของผู้ใหญ่ (0.25 มล.) เด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี ที่ไม่เคยได้รับวัคซีน ไข้หวัดใหญ่มาก่อนให้ฉีด 2 ครั้งในปีแรกที่ฉีด โดยครั้งแรกและครั้งที่สองฉีดห่างกัน 1-2 เดือน หลังจากนั้นฉีดปีละ 1 เข็ม

ในประเทศไทยควรฉีดวัคซีนก่อนเริ่มฤดูฝนในเดือนมิถุนายนหรือก่อนฤดูหนาว แต่สามารถฉีดได้ตลอดปี โดยควรเลือกวัคซีนที่ผลิตโดยใช้เชื้อสายพันธุ์ที่ระบาดสูงในปีล่าสุด โดยช่วงก่อนฤดูฝน วัคซีนจะเป็นเชื้อทางซีกโลกใต้ และช่วงก่อนฤดูหนาว วัคซีนจะเป็นเชื้อทางซีกโลกเหนือ

วัคซีนชนิดเชื้อมีชีวิต บริหารโดยการพ่นจมูกปีละ 1 ครั้ง ในเด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่มาก่อนให้พ่นวัคซีน 2 ครั้ง ในปีแรกโดยพ่นห่างกัน 6-10 สัปดาห์ และปีต่อไปพ่นปีละครั้ง

ตารางที่ 5. ขนาดและวิธีการให้วัคซีนไขหวัดใหญ่ในเด็กและผู้ใหญ่

วัคซีนชื่อการค้า	ชนิดของวัคซีน	อายุ	ขนาดที่ใช้ (มล.)	ตำแหน่งที่ฉีด	จำนวนครั้ง
Fluarix™	Split	6 - 35 เดือน	0.25	ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ	1 หรือ 2 *
		3 - 8 ปี	0.5	กล้ามเนื้อ	1 หรือ 2 *
Vaxigrip™	Split	≥ 9 ปี	0.5		1
Agrippal S1™	Subunit				
Fluad™	Subunit with MF59 adjuvant	มากกว่า 65 ปี		ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ	1
FluMist™ **	Live attenuated	5 - 8 ปี	0.5	พ่นจมูก (intranasal)	1 หรือ 2
		9 - 49 ปี	0.5	ข้างละ 0.25 มล.	1

\* เด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี ที่ยังไม่เคยได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่มาก่อนให้ฉีด 2 ครั้ง ในปีแรกโดยห่างกัน 4 สัปดาห์ และปีต่อไปฉีดปีละ 1 ครั้ง

\*\* ยังไม่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย; ในเด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี ที่ไม่เคยได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่มาก่อนให้พ่นจมูก 2 ครั้ง ในปีแรกโดยห่างกัน 6-10 สัปดาห์ และปีต่อไปพ่นปีละ 1 ครั้ง

### 3.4 บุคคลที่ควรได้รับวัคซีนไข้วัดใหญ่

วัคซีนไข้วัดใหญ่ชนิดเชื้อไม่มีชีวิต (29) แนะนำให้ฉีดแก่ผู้ที่มีอายุ 6 เดือนขึ้นไป และผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการเป็นโรคไข้วัดใหญ่ บุคคลที่มีโอกาสแพร่เชื้อไข้วัดใหญ่ให้แก่ผู้ที่มีความเสี่ยงสูง และบุคคลที่มีอายุมากกว่า 6 เดือนขึ้นไปที่มีความประสงค์จะป้องกันโรคไข้วัดใหญ่ด้วยวัคซีน แม้ว่าจะไม่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะแทรกซ้อน

1. ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคไข้วัดใหญ่ ได้แก่
  - 1.1. ผู้ที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป
  - 1.2. ผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่อยู่ในสถานบริบาลหรือสถานพักฟื้น
  - 1.3. เด็กและผู้ใหญ่ที่มีโรคปอดเรื้อรัง เช่น โรคหอบหืด โรคหัวใจและหลอดเลือด
  - 1.4. ผู้ที่ต้องรับการรักษาที่โรงพยาบาลเป็นประจำด้วยโรคทางเมตาบอลิก เช่น โรคเบาหวาน โรคไต โรคเลือดฮีโมโกลบินผิดปกติ
  - 1.5. ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องทั้งที่เกิดจากยา และจากการติดเชื้อเอชไอวี
  - 1.6. เด็กและวัยรุ่น (6 เดือน ถึง 18 ปี) ที่ต้องได้รับยาแอสไพรินเป็นเวลานาน ซึ่งเสี่ยงต่อการเกิด Reye's syndrome ภายหลังเป็นไข้วัดใหญ่
  - 1.7. หญิงตั้งครรภ์ที่อยู่ในไตรมาสที่ 2 หรือ 3 เมื่อถึงช่วงที่มีไข้วัดใหญ่ระบาด
2. บุคคลที่มีโอกาสแพร่เชื้อให้แก่ผู้ที่มีความเสี่ยงสูง
  - 2.1. แพทย์ พยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผู้ป่วย
  - 2.2. บุคลากรในสถานบริบาลหรือสถานพักฟื้นคนชรา หรือผู้ป่วยเรื้อรัง
  - 2.3. ผู้ให้การบริบาลที่บ้านของผู้ที่มีความเสี่ยงสูง
  - 2.4. เด็กหรือผู้ใหญ่ที่อยู่บ้านเดียวกับผู้ที่มีความเสี่ยงสูง

นอกจากนี้ในประเทศสหรัฐอเมริกา ยังสนับสนุนให้ผู้ดูแลทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือนได้รับวัคซีนไข้วัดใหญ่
3. บุคคลกลุ่มอื่น ๆ ได้แก่
  - 3.1. ในประเทศสหรัฐอเมริกาแนะนำให้วัคซีนแก่เด็กสุขภาพดีอายุ 6-23 เดือน และผู้ที่ใกล้ชิดเป็นอันดับต้น ๆ เนื่องจากเป็นผู้ที่แพร่เชื้อให้แก่ผู้ป่วยได้สูง และเกิดอาการรุนแรงจนต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลได้บ่อย
  - 3.2. หญิงตั้งครรภ์ โดยเฉพาะในช่วงไตรมาสที่ 3
  - 3.3. ผู้ที่ต้องเดินทาง



3.4. ผู้ที่ต้องพบปะผู้คนจำนวนมาก หรืออาศัยร่วมกับคนจำนวนมาก เช่น ผู้ที่อยู่หอพัก

3.5. ผู้ที่ประสงค์จะได้รับวัคซีน

วัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดเชื้อมีชีวิต ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศสหรัฐอเมริกา ในปี พ.ศ. 2546 ให้ใช้ในผู้ที่มีสุขภาพดีอายุ 5-49 ปี ยังไม่ใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี และผู้ที่เป็นโรค หอบหืด โรคปอดเรื้อรัง โรคหัวใจ หรือผู้ที่เป็นโรคเรื้อรังอื่น ๆ รวมทั้งผู้ที่ต้องรับประทานยา แอสไพรินเป็นประจำ

### 3.5 บุคคลที่ห้ามฉีดวัคซีนไขหวัดใหญ่

1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ไข่อย่างรุนแรง แบบ anaphylaxis เพราะวัคซีนผลิตจากไข่ไก่ฟัก
2. ผู้ที่แพ้ส่วนประกอบของวัคซีนอย่างรุนแรง
3. ผู้ที่ป่วยเฉียบพลันไม่ว่าจะมีไข้หรือไม่ ให้รอจนอาการทุเลาก่อน ยกเว้นเป็นหวัดเล็กน้อย หรือมี น้ำมูกจากภูมิแพ้
4. วัคซีนชนิดเชื้อมีชีวิต ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยโรคปอดหรือหอบหืด และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง

### 3.6 ปฏิกริยาจากการฉีดวัคซีน

วัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิต จะพบปฏิกิริยาเฉพาะที่ ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีด วัคซีน มักมีอาการไม่เกิน 2 วัน ปวดเมื่อยตามตัวพบร้อยละ 4-11 อาการแพ้ส่วนประกอบของ วัคซีน เกิดลมพิษ ปากบวม หอบหืด เกิดขึ้นได้น้อยมาก (29) วัคซีน Fluad™ ที่มี adjuvant จะมี ปฏิกริยาเฉพาะที่มากกว่าวัคซีน subunit ชนิดอื่น (30,31)

วัคซีนชนิดเชื้อมีชีวิต ทำให้มีไข้ต่ำ ๆ มีอาการคัดจมูกน้ำมูกไหลเล็กน้อยได้ อาจ เกิดผื่นลมพิษ นอกจากนี้อาจทำให้เกิดอาการหลอดเลือดบดคล้ายหอบหืดได้ โดยเฉพาะถ้าให้วัคซีน ในเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี แต่พบได้น้อย (29,32)

### 3.7 การเกิดภูมิคุ้มกัน

วัคซีนชนิดเชื้อไม่มีชีวิต (29) ภูมิคุ้มกันจะเกิดขึ้นหลังฉีดวัคซีน 7-14 วัน ผู้ที่เคยได้รับเชื้อในธรรมชาติมาแล้วจะมีภูมิคุ้มกันเกิดขึ้นเร็วและสูง จึงแนะนำให้ฉีดวัคซีนแก่เด็ก 2 ครั้ง โดยห่างกันประมาณ 1 เดือน สำหรับผู้ใหญ่แม้จะไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน แต่มักเคยติดเชื้อไข้หวัดใหญ่มาแล้ว จึงตอบสนองต่อการฉีดวัคซีนเพียงครั้งเดียวได้เพียงพอ ภูมิคุ้มกันจะอยู่ในระดับสูงพอที่จะป้องกันโรคได้ไม่เกิน 1 ปี การประเมินประสิทธิผลของวัคซีนไข้หวัดใหญ่จำเป็นต้องใช้วิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยเชื้อต้นเหตุ เนื่องจากอาการของโรกระบบหายใจเกิดจากเชื้อต้นเหตุได้หลายชนิด วัคซีนมีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่จากสายพันธุ์เดียวกันกับวัคซีนได้ร้อยละ 70-90 แต่จะป้องกันการติดเชื้อจากสายพันธุ์ที่แปลงตัวไปน้อยลง และไม่สามารถป้องกันโรคจากสายพันธุ์ที่เป็น H หรือ N ที่ต่างจากวัคซีนได้ จึงไม่สามารถป้องกันโรคไข้หวัดนก H5N1 ได้ วัคซีน Fluad™ ซึ่งมี adjuvant จะกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันสูงกว่าวัคซีน subunit ชนิดอื่น ๆ โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ (30,31)

วัคซีนชนิดเชื้อมีชีวิตมีประสิทธิภาพประมาณร้อยละ 70-95 ขึ้นกับว่าเชื้อตรงกับสายพันธุ์ในวัคซีนมากน้อยเพียงไร โดยยังมีประสิทธิภาพแม้ในปีถัดไป (29)

#### หมายเหตุ

1. ผู้ที่มีข้อบ่งชี้ในการได้รับวัคซีนไข้หวัดใหญ่สมควรได้รับวัคซีนป้องกันเชื่อนิวโมคอคคัส
2. ไม่มีการศึกษาการให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ร่วมกับวัคซีนอื่น ๆ ในเด็ก ในทางทฤษฎีวัคซีนชนิดเชื้อตายจะไม่รบกวนการสร้างภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนเชื้อตาย หรือเชื้อมีชีวิต ดังนั้นจึงสามารถให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อไม่มีชีวิตพร้อมกับวัคซีนตามกำหนดของเด็กได้ (33)
3. วัคซีนนี้ไม่สามารถป้องกันโรคไข้หวัดนกได้ แต่ป้องกันมิให้เกิดภาวะติดเชื้อไข้หวัดนกกับไข้หวัดใหญ่ของคน ในคน ๆ เดียวกันได้ จึงเป็นการป้องกัน reassortment ได้ และมีข้อพิจารณาสมควรให้วัคซีนนี้แก่ผู้ที่เสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อไข้หวัดนกด้วย

### 3.8 การเก็บรักษาวัคซีนไข้หวัดใหญ่

เก็บวัคซีนในตู้เย็นช่องธรรมดาที่อุณหภูมิ 2-8°C ห้ามเก็บวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในช่องแช่แข็ง และไม่ให้สัมผัสแสง อายุการใช้งานของวัคซีนไม่เกิน 1 ปี วันหมดอายุให้ดูที่กล่องบรรจุวัคซีน

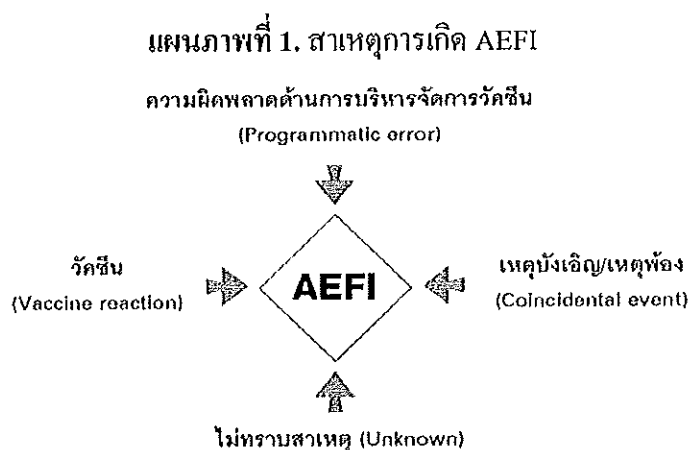
#### 4. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) (34)

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Immunization) เป็นขบวนการสร้างหรือเพิ่มพูนภูมิคุ้มกันโรคให้เกิดขึ้นในร่างกาย ซึ่งทำได้ 2 วิธีคือ active immunization ได้แก่การให้วัคซีนต่างๆ และ ท็อกซอยด์ เข้าไปกระตุ้นให้เซลล์ของร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นและ passive immunization ได้แก่ การให้สารภูมิคุ้มสำเร็จรูปซึ่งสามารถป้องกันโรคได้ทันที เช่น antitoxin serum immunoglobulin เป็นต้น ไม่ว่าจะให้โดยวิธีใดก็ตาม เป้าหมายที่สำคัญคือ เพื่อสร้างภูมิคุ้มกันที่จะต่อต้านและป้องกันประชาชนไม่ให้ป่วยเป็น โรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน

การผลิตวัคซีนที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ได้รับการพัฒนาจนถือว่ามีความปลอดภัยสูงสุด แต่อย่างไรก็ตามอาจมีบางคนเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนบางชนิดได้โดยทั่วไปแล้ว ส่วนใหญ่ของผู้ที่มีอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรคจะมีอาการ ไม่รุนแรง มีเพียงส่วนน้อยที่อาจมีอาการรุนแรงได้

##### 4.1 สาเหตุของการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

สาเหตุของการเกิดอาการ AEFI (แผนภาพที่ 1) อาจเกิดขึ้นเนื่องจากวัคซีน (Vaccine reaction) หรือ จากการบริหารจัดการการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Programmatic error) หรือเกิดขึ้นเนื่องจากความกังวลหรือความกลัวต่อการฉีดวัคซีน (Injection reaction) หรือเกิดขึ้นโดยบังเอิญ (Coincidental events) หรือเกิดขึ้น โดยไม่ทราบสาเหตุ (Unknown)



#### 4.1.1 สาเหตุเนื่องจากวัคซีน (Vaccine reactions)

โดยปกติเมื่อร่างกายได้รับวัคซีน ระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย (Immune system) จะมีปฏิกิริยาตอบสนองในการสร้างภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนนั้น ทำให้เกิดอาการเฉพาะที่ได้เช่น ปวดบวมแดง บริเวณที่ฉีด หรือเกิดอาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่น ๆ (Systemic reaction) เช่น อากาศไข้ ซึ่งอาจจะมีอาการเล็กน้อยแล้วแต่บุคคล นอกจากเชื้อหรือสารที่เป็นส่วนประกอบของวัคซีน ซึ่งเป็นตัวกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันโดยตรงแล้ว สารหยุดยั้งการเติบโตของแบคทีเรีย (antibiotic) สารเพิ่มประสิทธิ (adjuvant) หรือ สารกันเสีย (preservative) ก็อาจจะทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้ แต่การเกิดอาการเหล่านี้มักจะเกิดขึ้นเป็นเฉพาะบางบุคคล และบางวัคซีน อาการที่เกิดส่วนใหญ่จะไม่รุนแรง ส่วนน้อยอาจมีอาการรุนแรงซึ่งแบ่งออกได้ ดังนี้

##### 1) อาการที่ไม่รุนแรง ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Mild, Common vaccine reactions)

จะพบได้บ่อยหลังได้รับวัคซีน ซึ่งมีทั้งอาการเฉพาะที่ และอาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่น ๆ (systemic reaction) อาการเฉพาะที่ เช่น ปวด บวม แดง บริเวณที่ฉีดมักเกิดขึ้นภายใน 5 วัน หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ยกเว้นวัคซีน BCG จะเกิดขึ้นภายใน 2 สัปดาห์หรือมากกว่า อาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่น ๆ เช่น อากาศไข้ มักเกิดขึ้นภายใน 1 หรือ 2 วัน หลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ยกเว้นในวัคซีน M/MMR จะเกิดขึ้นภายใน 6 - 12 วัน ประมาณ 10% ของผู้ที่ได้รับวัคซีนจะมีอากาศไข้ ยกเว้นในวัคซีน DTP (whole cell) ที่อาจจะมีอากาศไข้หรืออาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อระบบอื่น ๆ สูงถึง 50% ของผู้ที่ได้รับวัคซีน (ตารางที่ 6)

##### 2) อาการที่รุนแรง ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (More serious, Rare vaccine reactions)

จะพบได้น้อย หลังได้รับวัคซีน ส่วนใหญ่ของอาการที่พบแม้จะมีความรุนแรงขึ้น แต่มักจะเป็นอาการที่ไม่มีผลกระทบบในระยะยาว เช่น อากาศชัก เกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia) อากาศหน้ามืด/ เป็นลม (Hypotonic hyporesponsive episodes) กรีดร้องนาน (Persistent screaming) เป็นต้น (ตารางที่ 7)

ตารางที่ 6. อาการที่ไม่รุนแรงภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งมีสาเหตุจากวัคซีน

วัคซีน	อาการเฉพาะที่ (ปวด บวม แดง)	ไข้	อาการที่เกิดจากปฏิกิริยาต่อ ระบบอื่น ๆ	
			อาการ	ร้อยละ
BCG	90 - 95%	-	-	-
Hib	5 - 15%	2 - 10%	-	-
Hepatitis B	ผู้ใหญ่เกิดได้ถึง 30% เด็กเกิดได้ถึง 5%	1 - 6 %	-	-
Measles/MMR	10%	5 - 15%	ผื่น	5%
Oral polio vaccine (OPV)	ไม่มี	< 1%	อุจจาระร่วง ปวดศีรษะ ปวด กล้ามเนื้อ	< 1%
Tetanus/DT	10% *	10%	-	25%
DTP	อาจสูงถึง 50%	อาจสูงถึง 50%	-	อาจสูงถึง 55%
การรักษา	วางผ้าเย็นบริเวณที่ ฉีด และทานยา พาราเซตามอลแก้ ปวด	ใส่เสื้อผ้าบางๆ ดื่มน้ำเพิ่มมากขึ้น เช็ดตัวบ่อย ๆ และ ทานยาลดไข้	ดื่มน้ำมากขึ้น เพิ่มสารน้ำ เกลือแร่ และทานยาลดไข้/แก้ ปวด	

\* อัตราการเกิดอาการเฉพาะที่จะเพิ่มขึ้น 50 - 85 % ในเข็มกระตุ้นของวัคซีน Tetanus/DT

ตารางที่ 7. อาการที่รุนแรงภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งมีสาเหตุจากวัคซีน

วัคซีน	อาการ	ระยะเวลา ที่เกิดอาการ	อัตราการเกิด อาการต่อล้านโดส
BCG	Suppurative Lymphadenitis	2-6 เดือน	100-1,000
	BCG Osteitis	1-12 เดือน	0.01-300
	Disseminated BCG-infection	1-12 เดือน	0.19-1.56
Hib	None Known		
Hepatitis B	Anaphylaxis	0-1 ชั่วโมง	1 - 2
Measles/MMR/MR	Febrile Seizures	6-12 วัน	330
	Thrombocytopenia (low platelets)	15-35 วัน	30
	Anaphylactoid (severe allergic reaction)	0-2 ชั่วโมง	~ 10
	Anaphylaxis	0-1 ชั่วโมง	~ 1
	Encephalopathy	6-12 วัน	<1
Oral Polio (OPV)	Vaccine-Associated Paralytic Poliomyelitis	4-30 วัน	~0.4
Tetanus	Brachial Neuritis	2-28 วัน	5-10
	Anaphylaxis	0-1 ชั่วโมง	0.4-10
Tetanus-diphtheria	คล้ายปฏิกิริยาของ Tetanus vaccine		
DTP	Persistent (>3 hours) inconsolable screaming	0-24 ชั่วโมง	1,000-60,000
	Seizures	0-2 วัน	80-570
	Hypotonic hyporesponsive episode (HHE)	0-24 ชั่วโมง	30-990
	Anaphylaxis	0-1 ชั่วโมง	20
	Encephalopathy (ความเสี่ยงต่ำมาก ถึงไม่พบเลย)	0-2 วัน	0-1

#### 4.1.2 สาเหตุเนื่องจากการบริหารจัดการ (Programmatic error)

เกิดจากการเก็บ การขนส่ง การเตรียม และการฉีดวัคซีน โดยอาจจะเกิดอาการเพียงรายเดียวหรือเป็นกลุ่ม (cluster) ซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการวัคซีนหรือการได้รับวัคซีนจากขวดเดียวกัน โดยการเตรียมที่ไม่ถูกต้องหรือมีเชื้อปนเปื้อน ความผิดพลาดอาจมาจากวัคซีนหลายขวด ซึ่งอาจจะเกิดจากความบกพร่องของระบบลูกโซ่ความเย็นในการจัดเก็บหรือขนส่ง (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8. อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคซึ่งมีสาเหตุจากการบริหารจัดการ

ความผิดพลาดด้านการบริหารจัดการ (Programmatic Error)	อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (Adverse event expected)
<p>การฉีดที่ไม่สะอาด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>นำเข็มและกระบอกฉีดแบบใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้อีก</li> <li>การฆ่าเชื้อ sterilization ที่ไม่ได้มาตรฐาน</li> <li>วัคซีนหรือตัวทำลายวัคซีนปนเปื้อนเชื้อ</li> <li>นำวัคซีนที่ผสมตัวทำลายแล้ว และทิ้งไว้เกินกำหนดเวลามาใช้</li> </ul>	<p>เกิดการติดเชื้อ เช่น เกิดฝี หรือเนื้อเยื่ออักเสบ (cellulites) ในตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน โลหิตเป็นพิษ Toxic shock syndrome ติดเชื้อที่ถ่ายทอดทางกระแสเลือด เช่น ดับอักเสบบีและซี HIV</p>
<p>การเตรียมวัคซีนผิดวิธี</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผสมวัคซีนกับตัวทำลายไม่ดีพอ/ไม่ถูกต้อง</li> <li>ใช้ยาแทนวัคซีนหรือตัวทำลาย</li> </ul>	<p>เกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่ หรือฝีในตำแหน่งที่ฉีดเนื่องจากการผสมวัคซีนไม่ดีพอ</p> <p>อาการจะเกิดตามชนิดของยาที่ใช้แทนวัคซีน หรือตัวทำลาย (เช่น ยาละลายกล้ามเนื้อ หรืออินซูลิน)</p>
<p>การฉีดวัคซีนผิดตำแหน่ง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ฉีด BCG ได้ผิวหนัง</li> <li>ฉีด DTP/DT/TT ตื้นเกินไป</li> </ul>	<p>เกิดอาการเฉพาะที่ หรือเกิดฝีจากเชื้อ BCG ในตำแหน่งที่ฉีด หรือ Sterile abscess จาก DTP/DT/TT</p>

• ถัดที่สะโพก	เกิดการทำลาย Sciatic nerve หรือถ้าเป็นวัคซีนตับอักเสบบี ก็จะไม่ดีผลดี เพราะปลายเข็มอาจไม่ถึงกล้ามเนื้อ
การขนส่งและการเก็บวัคซีนไม่ถูกต้อง	เกิดอาการเฉพาะที่จากการใช้วัคซีนแช่แข็ง(ทำให้วัคซีนหมดคุณภาพในรายที่เก็บไม่เย็นพอ)
การฉีดวัคซีนในรายที่มีข้อห้ามการฉีดวัคซีน	เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงที่สามารถหลีกเลี่ยงได้

การหลีกเลี่ยงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคซึ่งมีสาเหตุจากการบริหารจัดการ

- 1) การเตรียมวัคซีนต้องละลายในตัวทำละลายที่ให้มา กับวัคซีนจากบริษัทผู้ผลิตเท่านั้น
- 2) วัคซีนที่ละลายแล้วต้องทิ้งทุกครั้งหลังเปิดใช้งานในช่วงที่ให้บริการฉีดวัคซีนแต่ละครั้ง ห้ามเก็บไว้ใช้ต่อ
- 3) ไม่ควรเก็บยา หรือสารอื่น ๆ ในตู้เย็นที่เก็บวัคซีนของสถานบริการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 4) ผู้ปฏิบัติงานด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จะต้องได้รับการฝึกปฏิบัติความรู้อย่างสม่ำเสมอในด้านการบริหารจัดการวัคซีน และจะต้องมีการติดตามผลการปฏิบัติงานอย่างใกล้ชิด
- 5) การสอบสวนทางระบาดวิทยาเมื่อเกิด AEFI ขึ้น เป็นสิ่งจำเป็นเพื่อจะชี้ให้เห็นถึงสาเหตุและนำไปสู่การแก้ไขการปฏิบัติงานให้บริการวัคซีนที่ถูกต้อง

#### 4.1.3 สาเหตุจากความกังวลหรือความกลัวต่อการฉีดวัคซีน (Injection reactions)

การตอบสนองของแต่ละบุคคลจากการฉีด ความกังวล กลัวไปก่อนล่วงหน้าเกี่ยวกับการฉีดวัคซีน อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาซึ่งจะไม่เกี่ยวข้องกับสารในวัคซีน ที่พบได้บ่อย ได้แก่ อาการวิงเวียนศีรษะ หน้ามืด เป็นลม (Fainting) เป็นอาการทั่วไปที่ไม่รุนแรง จะพบได้ในเด็กที่มีอายุมากกว่า 5 ขวบ การลดอาการเหล่านี้ อาจทำได้โดยการลดความเครียดในขณะที่คอยการฉีดวัคซีน โดยลดระยะเวลาในการรอการฉีดวัคซีนลง การให้อยู่ในห้องรอฉีดที่มีอากาศถ่ายเท จัดการเตรียม



วัคซีนและการฉีดให้ไกล จากสายตาคู่ที่รอฉีดวัคซีน จะช่วยลดความกลัวและป้องกันการเกิดหน้ามือเป็นลมได้ อาการเหล่านี้อาจจะเกิดหลังจากได้รับกรณีวัคซีนไปแล้ว เป็นเวลาหลายนาที ข้อที่ควรระวัง คือ อย่าให้เกิดอันตรายจากการล้มเมื่อเกิดเป็นลมหน้ามืด ควรจะจัดให้นั่งในขณะที่ได้รับวัคซีน และรอดูอาการหลังฉีดวัคซีน จนแน่ใจว่าไม่มีอาการเกิดขึ้น

บางคนอาจมีอาการ Hyperventilation เกิดจากสภาวะเครียด หรือกังวลใจเกี่ยวกับการฉีดวัคซีน จะทำให้เกิดอาการวิงเวียนศีรษะ หัวเบา หัววิง ๆ ซาแป๋ลิบ ๆ รอบ ๆ ปากและปลายมือเด็กที่มีอายุน้อยอาจจะมีอาการต่าง ออกไปโดยมักจะอาเจียนบางรายอาจมีการกลืนหายใจซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะไม่รู้สึกรู้ตัวในระยะสั้น ๆ แล้วกลับคืนเป็นปกติได้ บางคนอาจจะกรีดร้องเพื่อหลีกเลี่ยงการฉีดวัคซีน หรือวิงหนี ในบางรายความกังวลต่อการฉีดวัคซีนอาจทำให้เกิดอาการชักได้

#### 4.1.4 สาเหตุจากได้รับวัคซีนพร้อมกับการเกิดสภาวะหรือเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ (Coincidental events)

เกิดขึ้นโดยไม่ได้มีสาเหตุจากวัคซีน หรือจากความผิดพลาดของการบริหารจัดการ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แต่อาการที่พบเป็นเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับวัคซีนตัวอย่างเช่น ในปี พ.ศ. 2539 หลังจากรณรงค์ให้วัคซีนโปลิโอ (National Immunization Days) ในประเทศหนึ่ง พบว่ามีรายงานผู้ป่วยเกิดอาการอัมพาตหลังจากได้รับวัคซีน OPV เมื่อมีการตรวจพิสูจน์ทางห้องปฏิบัติการแล้ว พบเชื้อโปลิโอที่ก่อโรคในธรรมชาติ (wild polio virus) ในผู้ป่วย แสดงว่าเด็กคนนี้มีเชื้อ wild polio virus มาก่อนที่จะได้รับวัคซีน OPV เหตุการณ์นี้ได้รับการพิสูจน์ว่า การเกิดอัมพาตในเด็กครั้งนี้ไม่ได้เกิดจากวัคซีนไวรัส (OPV) แต่เป็นสาเหตุบังเอิญ (coincidental event) ที่เกิดการติดเชื้อที่ก่อโรคตามธรรมชาติก่อนได้รับ OPV

ส่วนใหญ่กำหนดการได้รับวัคซีนในเด็กจะอยู่ในช่วงปีแรก โดยเฉพาะตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 6 เดือน ซึ่งเป็นช่วงที่เด็กมีโอกาสติดเชื้อ หรือเจ็บป่วยจากสาเหตุอื่น ๆ ได้บ่อย รวมทั้งอาจมีอาการจากสภาวะผิดปกติจากกำเนิด หรือทางระบบประสาท ดังนั้นจึงมักจะเกิดสภาวะความเจ็บป่วยรวมถึงการเสียชีวิตที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญในระยะที่ใกล้กับการได้รับวัคซีน ทำให้เข้าใจว่าวัคซีนเป็นต้นเหตุ ตัวอย่างที่สำคัญคือ SIDS (Sudden infant death syndrome) ซึ่งมีอุบัติการณ์สูงในระยะเวลาอายุ 6 เดือน จึงมักมีรายงานที่แสดงความเกี่ยวข้องกับวัคซีน จากผลการศึกษาโดยมีกลุ่มเปรียบเทียบ แสดงให้เห็นว่าความสัมพันธ์ระหว่าง SIDS กับ Immunization เป็นเรื่องของความบังเอิญ (Coincidence) ไม่ใช่ Causal relationship

#### 4.1.5 เกิดขึ้นโดยไม่ทราบสาเหตุ (Unknown)

ไม่สามารถระบุสาเหตุของการเกิดได้ แม้ว่าจะได้สอบสวนพิสูจน์หาสาเหตุของการเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรคในทุกด้านแล้วก็ตาม

### 5. การบริหารจัดการวัคซีน และระบบลูกโซ่ความเย็น

#### 5.1 การวางแผนระบบลูกโซ่ความเย็น (21)

เป็นการจัดทำแผนการดำเนินงานเพื่อเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติงาน รวมทั้งแผนควบคุมกำกับการปฏิบัติงานในแต่ละปี เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จะต้องทำปีละครั้ง โดย

1. มีผู้รับผิดชอบ ระบบลูกโซ่ความเย็น อย่างเป็นทางการและควรผ่านการฝึกอบรม ระบบลูกโซ่ความเย็นมาแล้ว หากมีการเปลี่ยนเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ จะต้องได้รับการสอนและฝึกปฏิบัติงานมั่นใจว่ามีความรู้ความเข้าใจถูกต้อง

2. สํารวจอุปกรณ์ที่ใช้ ในการเก็บรักษาความเย็น เพื่อทราบว่ามีจำนวนเพียงพอในการเก็บรักษาความเย็นและอยู่ในสภาพที่ใช้งาน ได้ดีอุปกรณ์สำคัญที่ใช้ในการเก็บรักษาความเย็น ได้แก่ ตู้เย็น ฮีบเย็น กระจก ไอซ์แพค และเทอร์มอมิเตอร์

3. การวางแผนดูแลรักษาและซ่อมแซมอุปกรณ์ ควรวางกำหนดการดูแล มีระยะเวลาที่แน่นอน เพื่อให้อุปกรณ์มีอายุการใช้งานที่ยาวนาน

4. การวางแผนในการเบิกจ่าย กำหนดตัวบุคคล วิธีการและกำหนดการเบิกจ่าย เพื่อให้มีวัคซีนเพียงพอต่อการให้บริการ

5. การวางแผนในกรณีฉุกเฉินเหตุฉุกเฉิน ในระบบลูกโซ่ความเย็น อาจเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอนจากหลายสาเหตุ เช่น ไฟฟ้าดับ พาหนะในการขนส่งวัคซีนเสียระหว่างทาง ไอซ์แพคไม่เพียงพอ หรือไม่พร้อมที่จะใช้งาน เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบป่วย ตู้เย็นเสีย หรืออุณหภูมิเย็นจัดจนวัคซีน HB DTP T dT แจ็งตัว ฯลฯ จึงต้องกำหนดให้มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบเฉพาะ เพื่อรองรับเหตุฉุกเฉินจัดเตรียมอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องให้พร้อมใช้งาน และกำหนดขั้นตอนในการปฏิบัติโดยมีผังการ

เตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินถูกฉีดไ้หน้าผู้เฒ่า หรือในรพห้องเฒ่าเพื่อเฒ่าเฒ่าเห็นได้ง่าย และมีการ  
ซักซ้อมความพร้อมเป็นระยะ

## 5.2 การบริหารจัดการด้านการเบิกจ่ายวัคซีน (21)

**ระดับเขต** สำนักงานป้องกันควบคุมโรค (สคร.) ควรสำรองวัคซีนไว้ในคลัง  
ประมาณ 2-3 เดือนโดย สคร. จะต้องประสานกับส่วนกลางคือ สำนักโรคติดต่อทั่วไป เพื่อนัดหมาย  
กำหนดส่งวัคซีนและจัดทำเป็นแผนประจำปี โดยต้องแจ้งให้ส่วนกลางทราบล่วงหน้าในกรณี  
เปลี่ยนแปลงกำหนดวันรับวัคซีน และ สคร. ควรส่งใบเบิกวัคซีนที่กรอกข้อความครบทุกช่อง ให้  
ส่วนกลางก่อนกำหนดส่งวัคซีน 2 สัปดาห์ เพื่อจัดเตรียมวัคซีนและรถยนต์ห้องเฒ่าให้พร้อม หรือ  
กรณีเฒ่ารับวัคซีนจากส่วนกลางเองควรจัดเตรียมห้องเฒ่า ผู้เฒ่า/ผู้เฒ่าเฒ่า และรถ  
ห้องเฒ่าให้พร้อม เพื่อให้วัคซีนที่เฒ่าอยู่ในระบบลูกโซ่ความเฒ่าที่ถูกต้องเหมาะสมตลอดเวลา  
และให้รายงานการสนับสนุนวัคซีนให้จังหวัดในเขตรับผิดชอบแก่สำนักโรคติดต่อทั่วไปเดือนละครั้ง

**ระดับจังหวัด** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ให้เบิกวัคซีนเดือนละครั้ง  
เพราะในระดับนี้ ควรเก็บวัคซีนสำรองไว้ในคลังประมาณ 1-2 เดือน ซึ่ง สสจ. และ สคร. จะต้อง  
นัดหมายเพื่อกำหนดวันส่งวัคซีนในแต่ละเดือนโดยจัดทำเป็นแผนประจำปี เพื่อ สสจ. จะได้จัดเตรียม  
ผู้เฒ่าและผู้เฒ่าเฒ่าให้พร้อมที่จะรับวัคซีนเพื่อให้วัคซีนที่เฒ่าอยู่ในระบบลูกโซ่ความเฒ่าที่ถูกต้อง  
เหมาะสมตลอดเวลา และคำนวณจำนวนวัคซีนที่ขอเบิกให้เพียงพอกับความต้องการ

**ระดับอำเภอ** โรงพยาบาลแม่เฒ่า (CUP)/ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) ที่  
เป็นคลังวัคซีนเฒ่าให้ PCU หรือสถานีอนามัย ควรจัดเตรียมผู้เฒ่าให้พร้อมที่จะรับวัคซีนและจัด  
เตรียมหีบเฒ่าและไอซ์แพคที่จะใช้ในการเบิกวัคซีนให้พร้อมและเพียงพอในการเบิกวัคซีนแต่ละครั้ง

**ระดับสถานบริการ** (รพ./PCU/สถานีอนามัย/ศูนย์บริการสาธารณสุข) ควร  
จัดเตรียมผู้เฒ่าให้พร้อมที่จะรับวัคซีนและจัด เตรียมหีบเฒ่าหรือกระติกและไอซ์แพคที่จะใช้ในการ  
เบิกวัคซีนให้พร้อม

### 5.3 การเก็บรักษาวัคซีน อุปกรณ์และการดูแลรักษา (21)

#### 5.3.1 การเก็บวัคซีนไว้ในตู้เย็น

วัคซีน ดีทีพี ดีที บาดทะยัก ตับบักเสปบี ดีทีพี-ตับบักเสปบี ไข่มองอ๊กเสปเจอี ชนิดน้ำ) ให้เก็บ ไว้ในช่องกลางของตู้เย็นที่มีอุณหภูมิ 2-8°C ห้ามเก็บในช่องแช่แข็งและถาดได้ช่องแช่แข็ง เพราะวัคซีนเหล่านี้ถ้าแข็งตัวจะสูญเสียคุณภาพทันที

วัคซีน OPV ให้เก็บในช่องแช่แข็งและเมื่อนำออกมานอกช่องแช่แข็งแล้วละลายก็สามารถนำไปเก็บในช่องแช่แข็งได้อีก 5-10 ครั้ง โดยไม่ทำให้คุณภาพเสียไป (กรณีที่ยังไม่ได้เปิดใช้ และ VVM ยังไม่เปลี่ยนสี)

วัคซีนบางชนิดที่อยู่ในรูปผงแห้ง เช่น หัด MMR และบีซีจี องค์การอนามัยโลกได้ยกเลิกคำแนะนำการเก็บวัคซีนชนิดผงแห้ง (freeze-dried vaccine) ในช่องแช่แข็ง (-15 ถึง -25°C) เนื่องจากไม่มีความจำเป็น และให้เก็บรักษาและขนส่งที่อุณหภูมิ 2-8°C แทน

ห้ามเก็บวัคซีนทุกชนิด ไว้ที่ฝาตู้เย็น

วัคซีนที่เบิกมาใหม่ ให้เก็บไว้ในส่วนลึก หรือด้านในของตู้เย็น วัคซีนชนิดเดียวกันที่เบิกมาครั้งก่อน และยังเหลืออยู่ให้นำมาเก็บไว้ด้านหน้า เพื่อสะดวกที่จะนำมาใช้ก่อน ทั้งนี้ให้ดูวันหมดอายุด้วย (First Expired First Out; FEFO)

จัดเรียงวัคซีน แต่ละชนิดเป็นแถวๆ และให้มีช่องว่างระหว่างแถว เพื่อให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง ในระดับสถานบริการวัคซีนทุกชนิด ควรใช้ให้หมดภายใน 1 เดือน แต่ไม่ควรเกิน 2 เดือนหลังจากได้รับจากจังหวัด หรืออำเภอ แต่ต้องไม่หลังจากวันหมดอายุ

บันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง เช้า 8.30 น. และเย็น 16.30 น. เป็นประจำทุกวัน ไม่เว้นวันหยุดราชการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าวัคซีนอยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสม (2-8°C) ตลอดเวลา เมื่อตู้เย็นมีอุณหภูมิผิดปกติ คือต่ำกว่า 2°C หรือสูงกว่า 8°C ให้หมุนปุ่มปรับอุณหภูมิ (Thermo-stat) ให้ความเย็นอยู่ระหว่าง 2-8°C ถ้ายังไม่ดีขึ้น ต้องย้ายวัคซีนไปเก็บไว้ในตู้เย็นอื่นที่ความเย็นได้มาตรฐาน หรือในหีบเย็นที่บรรจุไอซ์แพคไว้เรียบร้อยแล้ว และรีบดำเนินการซ่อมตู้เย็น โดยเร็ว

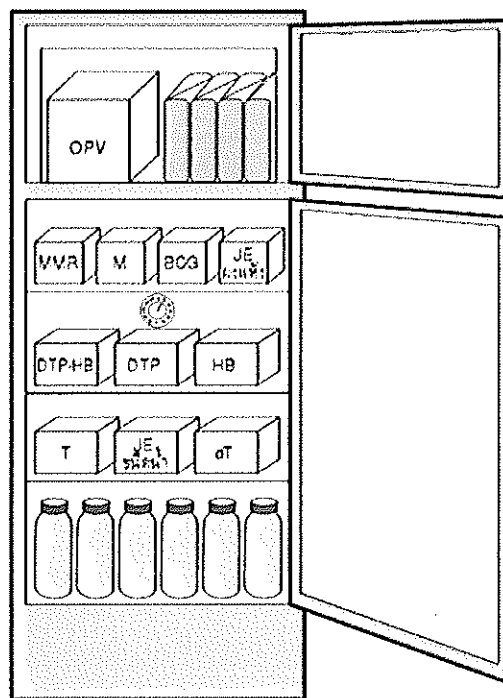
วัคซีนที่อยู่ในรูปผงแห้ง จะต้องใช้น้ำยาละลายของวัคซีนชนิดนั้น ๆ ซึ่งผลิตจากผู้ผลิตเดียวกันด้วย น้ำยาละลายวัคซีนเหล่านี้ไม่จำเป็นต้องเก็บไว้ในอุณหภูมิ 2-8°C ยกเว้นมีที่เก็บเพียงพอ แต่ต้องเก็บน้ำยาละลายไว้ในอุณหภูมิ 2-8°C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ก่อนที่จะใช้ผสมกับวัคซีนในวันให้บริการ มิฉะนั้นจะทำให้วัคซีนสูญเสียความแรงหลังจากผสมได้

วัคซีนที่อยู่ในรูปผงแห้ง เช่น หัด และ MMR ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกแนะนำให้หลังจาก ผสมวัคซีนเหล่านี้แล้ว ให้เก็บไว้ในตู้เย็นที่มีอุณหภูมิ 2-8°C จนถึงเวลาสิ้นสุดการให้บริการ

ในวันนั้นหรือเก็บไว้ไม่เกิน 6 ชั่วโมง (แล้วแต่เวลาใดถึงก่อน) แต่วัคซีน BCG ซึ่งผลิตโดย สภาอากาศไทย ผู้ผลิตแนะนำให้เก็บได้ไม่เกิน 2 ชั่วโมงหลังจากผสมแล้ว วัคซีนผงแห้งเหล่านี้เมื่อผสมแล้ว ควรห่อขวดด้วยกระดาษสีดำ หรือกระดาษฟอยล์หรือใส่ไว้ในแผ่น โฟมใต้ฝากระติกเก็บ วัคซีน โดยไม่ให้ขวดวัคซีนเปียกหรือจุ่มอยู่ในน้ำ

วัคซีนชนิดน้ำได้แก่ วัคซีน DTP dT และ T เมื่อเปิดใช้แล้วยังเหลืออยู่ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้สามารถเก็บในตู้เย็นที่มีอุณหภูมิ 2-8°C ได้นาน 4 สัปดาห์ โดยมีการป้องกันมิให้เกิดการปนเปื้อนแต่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย แนะนำให้เก็บวัคซีนชนิดน้ำที่ใช้กับเด็กและหญิงมีครรภ์ได้ไม่เกิน 8 ชั่วโมงหรือจนถึงเวลาสิ้นสุดการให้บริการในวันนั้นเท่านั้น หลังจากนั้นให้ทำลายวัคซีนที่เหลืออยู่

รูปภาพที่ 1. การเก็บวัคซีนในตู้เย็น



### 5.3.2 การเก็บวัคซีนไว้ในหีบเย็นและกระติกเก็บวัคซีน

#### วิธีการบรรจุวัคซีนในหีบเย็นและกระติกวัคซีน

นำไอซ์แพคที่แช่แข็งแล้วออกมาวางนอกตู้เย็นจนด้านนอกของไอซ์แพคเริ่มเปียก แล้วจึงจัดเรียงลงในหีบเย็นเพื่อป้องกันวัคซีนชนิดน้ำแข็งตัว โดยวางไอซ์แพคไว้ด้านข้างและ ด้านข้างทั้ง 4 ด้าน สำหรับกระติกวัคซีนให้เรียง ไอซ์แพคไว้ด้านข้างทั้ง 4 ด้าน

วางเทอร์มอมิเตอร์ลงในหีบเย็นหรือกระติกวัคซีนแล้วปิดฝาหีบเย็นหรือกระติกวัคซีนประมาณ 10 - 15 นาทีหรือจนกว่าอุณหภูมิจะอยู่ในช่วง 2-8°C

นำวัคซีนใส่ในถุงพลาสติกหรือใช้กระดาษห่อเพื่อป้องกันฉลากหลุดลอกและไม่ให้ขวดวัคซีนชนิดน้ำสัมผัสกับไอซ์แพคหรือน้ำแข็งโดยตรง หรือบรรจุวัคซีนลงในกล่องกระดาษ แล้วจึงนำไปใส่ในหีบเย็นหรือกระติกวัคซีน

วางไอซ์แพคทับบนถุงหรือห่อวัคซีนแล้วปิดฝาหีบเย็นให้แน่น สำหรับกระติกเก็บวัคซีน ให้ปิดฝาแล้วล็อกฝาให้แน่นเช่นกัน

ตรวจสอบรอยรั่ว ถ้ารั่วให้ใช้ผ้าเทปปิดให้สนิท

ในกรณีไม่มีไอซ์แพคหรือไอซ์แพคไม่สามารถบรรจุลงในกระติกได้ให้ใช้น้ำแข็งแทนแต่ต้องมีปริมาณมากพอที่จะทำให้อุณหภูมิอยู่ระหว่าง 2-8°C โดยมีเทอร์มอมิเตอร์ตรวจสอบ

### 5.3.3 การเก็บรักษาวัคซีนกรณีไฟดับ

หากทราบล่วงหน้าว่าไฟฟ้าจะดับไม่เกิน 3 ชั่วโมง เมื่อถึงเวลาไฟฟ้าดับให้นำไอซ์แพคหรือขวดน้ำที่แช่แข็งแล้วลงมาวางไว้ที่ชั้นล่างแล้วให้ปิดประตูตู้เย็นไว้ตลอดเวลาจนกว่าไฟฟ้าจะมา

หากไฟฟ้าดับนานเกินกว่า 3 ชั่วโมง ให้ย้ายวัคซีนไปเก็บในหีบเย็น หรือกระติกที่มีไอซ์แพคหรือน้ำแข็งมากเพียงพอ พร้อมกับเทอร์มอมิเตอร์สำหรับวัดอุณหภูมิ แล้วให้เพิ่มน้ำแข็งหรือเปลี่ยนไอซ์แพค เมื่อตรวจสอบพบว่าอุณหภูมิเริ่มสูงขึ้นมากกว่า 8°C ประสานกับสถานบริการอื่นล่วงหน้า เพื่อนำฝากวัคซีนต่อไป (กรณีที่ไฟฟ้าดับนานเกินหลายวัน)

### 5.3.4 อุปกรณ์เก็บรักษาความเย็นและการดูแลรักษา

**ตู้เย็น** ใช้เก็บวัคซีนให้อยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสม ใช้ทำไอซ์แพคสำหรับใส่หีบเย็นและกระติกเก็บวัคซีน หรือทำก้อนน้ำแข็งสำหรับใส่กระติกเก็บวัคซีน

**การดูแลรักษา** กำหนดให้มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบดูแลตู้เย็นเก็บวัคซีน โดยเฉพาะแล้วปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

**การจัดวางตำแหน่งตู้เย็น** ตำแหน่งที่วางตู้เย็นไม่ควรมีแสงแดดส่องถึง และควรวางไว้ในส่วนที่เย็นของห้อง วางไว้ห่างจากฝาผนัง 6-12 นิ้ว เพื่อให้อากาศรอบตู้เย็นหมุนเวียนได้สะดวก ช่วยระบายความร้อนจากตู้เย็นได้ ต้องวางให้ได้ระดับ อย่าให้เอียงไปทางใดทางหนึ่งตู้เย็นไฟฟ้า ต้องเสียบปลั๊กไว้ให้แน่นตลอดเวลา (มีเต้าเสียบเฉพาะสำหรับตู้เย็นเท่านั้น) การวางตู้เย็น ควรวางบนขาตั้งเพื่อให้การถ่ายเทของอากาศดีขึ้น

การดูแลความสะอาดและการตรวจสอบขอบยาง ไม่ควรมีฝุ่น หรือหยากไย่เกาะรอบตู้เย็น เพราะจะเป็นคนวนทำให้การระบายความร้อนของตู้เย็นไม่ดี ขอบยางไม่แห้ง กรอบ หรือขาด และไม่มีราขึ้น ตรวจสอบขอบยางโดยใช้แผ่นกระดาษขนาด A4 สอดไว้ที่บานประตูตู้เย็น ปิดประตูตู้เย็นให้สนิทแล้วดึงกระดาษออกมา ถ้าดึงออกมาได้ง่ายโดยไม่ต้องออกแรง แสดงว่าขอบยางเสื่อม ควรเปลี่ยนขอบยางใหม่เพราะความเย็นจะไหลออกมาได้

การรักษาอุณหภูมิในตู้เย็นให้อยู่ในมาตรฐาน ห้ามเก็บวัคซีนไว้นานเต็มตู้ จนการหมุนเวียนถ่ายเทอากาศภายในตู้เย็นเสียไป ต้องมีช่องว่างระหว่างกล่อง หรือขวดวัคซีน

ตู้เย็นต้องใส่ขวดน้ำที่เติมเกลือเล็กน้อยหรือเติมน้ำ เติมน้ำที่ชั้นล่างของตู้เพื่อช่วยให้อุณหภูมิภายในตู้เย็นคงที่ ห้ามเก็บยา อาหาร เครื่องดื่ม หรือวัสดุอื่นๆ ที่ไม่ใช่วัคซีนในตู้เย็น เพราะจะมีการเปิดตู้เย็นบ่อยขึ้นทำให้ความเย็นไหลออกและอุณหภูมิในตู้เย็นสูงขึ้น ห้ามเปิดตู้เย็นโดยไม่จำเป็น ถ้าจำเป็นต้องเปิดให้น้อยครั้งที่สุดแล้วรีบปิดทันทีเมื่อเสร็จธุระ และในช่องทำน้ำแข็งต้องมีไอซ์แพคบรรจุน้ำ ถ้ามีน้ำแข็งเกาะหนาเกินกว่า 5 มม. ในช่องแช่แข็ง ให้ละลายน้ำแข็งออก

การบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็น แขนวเทอร์มอมิเตอร์ไว้ในตู้เย็น ในตำแหน่งกึ่งกลางของช่องเย็นธรรมดา อ่านและบันทึกอุณหภูมิตั้งแต่วันละ 2 ครั้ง เช้า - เย็น (8.30 น. และ 16.30 น.) ไม่เว้นวันหยุดราชการ

หีบเย็น สำหรับใส่วัคซีนที่ขอเบิกจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือโรงพยาบาลแม่ข่าย (CUP) ซึ่งต้องการใช้เนื้อที่มาก หีบเย็นที่บรรจุไอซ์แพคไว้โดยรอบสามารถเก็บวัคซีนได้ที่อุณหภูมิ 2-8°C นาน 3-4 วัน และใช้เป็นที่เก็บวัคซีนชั่วคราว เมื่อตู้เย็นหรือไฟฟ้าขัดข้องหรือเมื่อต้องการจะละลายน้ำแข็งในตู้เย็น

การดูแลรักษา หลังจากการใช้งานให้ทำความสะอาดหีบเย็น เปิดฝาฝั่งให้แห้งและห้ามวางตากแดด ตรวจสอบสภาพของหีบเย็นเพื่อหารอยแตก หากพบให้ทำการซ่อมทันที ตรวจสอบดูยางขอบฝา ถ้าขาดให้เปลี่ยน กรณีขึ้นราให้เช็ดทำความสะอาดด้วยน้ำยาขจัดคราบรา ถ้าง ั้ให้สะอาดแล้วใช้น้ำส้มสายชูที่เจือจางด้วยน้ำ 1:1 เช็ดซ้ำอีกครั้ง

กระติกเก็บวัคซีน สำหรับใส่วัคซีนจำนวนน้อย เพื่อเดินทางไปปฏิบัติงานนอกสำนักงาน ถ้าจัดเรียงไอซ์แพคอย่างถูกวิธี หรือใส่น้ำแข็งให้พอเหมาะ จะเก็บวัคซีนได้ที่ 2-8°C นาน 1 วัน

การดูแลรักษา หลังจากการใช้งานให้ทำความสะอาดกระติก เปิดฝาฝั่งให้แห้งและห้ามวางตากแดด ตรวจสอบสภาพของกระติก ให้อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน

**ไอซ์แพค** ใช้จัดเรียงรอบกระดิกหรือหีบเย็น เพื่อให้อุณหภูมิภายในอยู่ระหว่าง 2-8°C หรือเมื่อกระแสไฟฟ้าเกิดขัดข้อง ไอซ์แพคที่แช่แข็งแล้ว จะช่วยรักษาอุณหภูมิของผู้เย็นให้คงที่ได้ระยะหนึ่ง

**การดูแลรักษา** อย่างง่ายของหนักหีบไอซ์แพค ห้ามโยนเนื่องจากเป็นพลาสติกแตกง่าย การบรรจุน้ำให้บรรจุน้ำเกลือหรือน้ำเปล่า 90% ของปริมาตรบรรจุ หรือตามรอยเครื่องหมายที่กำหนด การวางในช่องแช่แข็ง ให้วางไอซ์แพคในแนวตั้งบนขอบด้านใดด้านหนึ่ง เพื่อให้ น้ำแข็งตัวสม่ำเสมอทุกอัน

**เทอร์มอมิเตอร์** เป็นอุปกรณ์ที่สำคัญที่สุดอีกชนิดหนึ่งของระบบลูกโซ่ความเย็น สำหรับตรวจสอบอุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็น ไม่ว่าจะอยู่ตรงจุดใดของระบบ ถ้าไม่มีเทอร์มอมิเตอร์อยู่ในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็ง จะไม่สามารถทราบได้ว่าวัคซีนสูญเสียคุณภาพไปเมื่อใด

**การดูแลรักษา** ทำความสะอาดเพื่อให้สามารถอ่านได้ง่าย ควรตรวจสอบอุณหภูมิโดยการเปรียบเทียบกับเทอร์มอมิเตอร์เครื่องอื่นหรือเทอร์มอมิเตอร์ของโรงพยาบาลที่ผ่านการประเมิน Hospital accreditation แล้วเป็นระยะ ๆ (อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง)

#### 5.4 การขนส่งวัคซีน (21)

##### 5.4.1 การขนส่งวัคซีนกรณีปกติ

ควรเตรียมอุปกรณ์ไปพร้อมรถนำส่งวัคซีน ได้แก่ ไอซ์แพค เทอร์มอมิเตอร์ เครื่องมือสื่อสาร สายลากรถ และสายไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า 2x2.5 ตร.มม. ยาวประมาณ 15 เมตร เทปพันสายไฟฟ้า เครื่องมือต่อไฟฟ้า (เฉพาะการขนส่งด้วยรถห้องเย็น)

รถห้องเย็น ในกรณีรถยนต์และห้องเย็นใช้งานได้ตามปกติจะต้องเดินเครื่องให้ห้องเย็นมีอุณหภูมิ 2-8°C จึงนำวัคซีนบรรจุในห้องเย็น แล้วใส่เทอร์มอมิเตอร์ ไว้ในห้องเย็นด้วย

รถบรรทุกหีบเย็น ต้องเป็นรถมีหลังคาและเตรียมหีบเย็น โดยการใส่ไอซ์แพค หรือน้ำแข็งให้อุณหภูมิภายในหีบเย็นอยู่ระหว่าง 2-8°C ก่อนนำวัคซีนลงไปบรรจุ แล้วใส่เทอร์มอมิเตอร์ไว้ในหีบเย็นด้วย หลังจากบรรจุวัคซีนและเตรียมอุปกรณ์ฉุกเฉินเรียบร้อยแล้วให้เดินทางตรงไปยังจุดส่งวัคซีน โดยไม่แวะทำกิจกรรมจนกว่าจะส่งวัคซีนหมด

##### 5.4.2 กรณีฉุกเฉินในการขนส่งวัคซีน

**เครื่องยนต์รถเสีย** เจ็นรถเข้าร่วม (ถ้าทำได้) หาน้ำแข็งจากจุดที่ใกล้มาใส่ห้องเย็น ลากรถไปยังหมู่บ้านที่อยู่ใกล้และมีไฟฟ้า ขต่อไฟฟ้าเข้ากับห้องเย็น และประสานหน่วยงาน



สาธารณสุขที่อยู่ใกล้เพื่อย้ายวัคซีน หรือซ่อมรถกรณีใช้เวลาซ่อมไม่นาน ในขณะที่ซ่อมรถให้ต่อ ไฟฟ้าเข้ากับห้องเย็นตลอดเวลา (สามารถปฏิบัติข้อใดก่อนหลังได้ แล้วแต่สถานการณ์)

ระบบทำความเย็นเสีย (เครื่องยนต์รถไม่เสีย) หาน้ำแข็งจากจุดที่ใกล้มาใส่ห้องเย็น นำรถไปยังหน่วยงานสาธารณสุขที่ใกล้ที่สุด เพื่อขนย้ายวัคซีนไปไว้ในห้องเย็นหรือตู้เย็นที่มีอุณหภูมิ 2-8°C และเพียงพอที่จะขนถ่ายวัคซีนได้โดยเร็ว และประสานหน่วยงานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการรับวัคซีนเพื่อนำวัคซีนส่งต่อโดยเร็ว

รถยนต์บรรทุกหีบเย็นเสีย ถ้าจุดที่รถยนต์เสียอยู่ใกล้บริเวณที่สามารถซ่อมรถได้โดยไม่ใช้เวลานานให้ลากรถไปยังจุดนั้น หาน้ำแข็งจากจุดที่ใกล้มาใส่หีบเย็นเพิ่มโดยเร็ว และประสานงานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ/ โรงพยาบาลหรือสถานีอนามัยใกล้เคียง ที่มีรถยนต์เพื่อเปลี่ยนรถ และดำเนินการนำวัคซีนส่งต่อโดยเร็ว

## 6. ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ

### 6.1 ปัญหาในการขนส่ง

มีงานวิจัยแบบ systematic review ที่รวบรวมการศึกษาตั้งแต่ปี 1990-2006 ทำการศึกษาใน 25 ประเทศ พบการเกิดวัคซีนแข็งตัว (freezing) ทั้งในเส้นทางการขนส่งและตู้เย็นที่เก็บรักษาวัคซีน (35) ความเสียหายจากการเกิดวัคซีนแข็งตัวโดยไม่ได้ตั้งใจ เป็นผลให้สูญเสีย potency ในวัคซีนที่ไวต่อการแข็งตัว (36) วัคซีนแข็งตัวเป็นปัญหาใหญ่ที่ยังถูกมองข้าม พบว่าในปี 2005 งบประมาณซื้อวัคซีน 439 ล้าน US\$ และในจำนวนนี้ UNICEF ใช้ซื้อวัคซีนที่ไวต่อการแข็งตัวไปกว่า 31% (37) ดังนั้นจึงต้องระมัดระวังการขนส่งวัคซีนที่ไวต่อการแข็งตัวด้วย การเกิดวัคซีนแข็งตัวในระบบลูกโซ่ความเย็นนั้นเนื่องจากบุคลากรผู้ดูแลวัคซีนมักต้องการเลี่ยงการสัมผัสความร้อนของวัคซีน ทำให้พบปัญหาวัคซีนแข็งตัว งานวิจัยในประเทศปาปัวนิวกินี ได้ทำการบันทึกอุณหภูมิตลอดการขนส่งจากคลังระดับประเทศไปยังสถานบริการชุมชน พบว่าเกิดวัคซีนแข็งตัวในทุก ๆ vial ซึ่งเกิดจากการที่การบรรจุ vial ใกล้กับไอซ์แพคเกจินไป มีอุณหภูมิความเย็นไม่เพียงพอ การศึกษานี้แนะนำให้มีการใช้เทคโนโลยีมาใช้ การแก้ปัญหาการเกิดวัคซีนแข็งตัว ได้ถูกนำเสนอ ดังนี้

- 1) การเกิด freezing ขณะขนส่ง แก้วโดยนำวัคซีนออกมาจากระบบลูกโซ่ความเย็น โดยต้องเลี่ยงการสัมผัสแสง
- 2) เมื่ออุณหภูมิสูงขึ้นไม่คงที่ แก้วโดยใช้เครื่องสำรองไฟ
- 3) อุณหภูมิของขวดวัคซีน ไม่ตรงกับอุณหภูมิตามจริง แก้วโดยออกแบบให้มี probe วัดอุณหภูมิที่อ่านได้จากด้านนอก
- 4) ไอซ์แพคเกจที่เย็นเกินไป ทำให้วัคซีนเย็นจัด แก้วโดยพัฒนาจนวนกั้นความเย็น หรือใช้ไอซ์แพคเกจที่น้ำแข็งละลายเป็นน้ำที่เย็นจัดแทน
- 5) วัคซีนในรูปของเหลว สามารถถูกทำลายโดยการ freezing แก้วโดยเปลี่ยนรูปแบบของวัคซีน เช่น ใช้วัคซีนในรูปผงแห้ง (38)

ในประเทศโบลิเวียมีการติดตามอุณหภูมิตลอดการขนส่งของวัคซีน DTP-HB-Hib จากคลังระดับประเทศไปยังชุมชน 11 แห่ง ใน 3 จังหวัด ซึ่งใน 11 เส้นทางนั้น แต่ละเส้นทางพบอุณหภูมิต่ำกว่า 0°C ร้อยละ 2-50 และตลอดช่วงการบันทึกอุณหภูมิ พบว่าเกิด freezing ในทุกระดับของการกระจายวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น โดยเฉพาะระหว่างคลังอำเภอไปสถานบริการสุขภาพ และยังมีพบ 7 ใน 11 เส้นทางมีอุณหภูมิที่สูงกว่า 8°C ระหว่างคลังจังหวัดไปคลังอำเภอ จากงานวิจัยนี้ส่งผลให้กระทรวงสาธารณสุขของโบลิเวีย ทบทวนการปฏิบัติงานในการดูแลรักษาตู้เย็นที่ใช้ในระบบลูกโซ่ความเย็น โดยเขียนเป็นคู่มือในการปฏิบัติงาน มีระบบการรายงานปัญหา แก่สายบังคับบัญชา และวิธีการแก้ไขปัญหาต่างที่อาจเกิดขึ้น ทั้งยังพัฒนาอบรมเรื่องระบบลูกโซ่ความเย็น และแผนนิเทศติดตาม (39)

ในประเทศไทยพบปัญหาการขนส่งและเก็บรักษาวัคซีนจากการศึกษาที่สำรวจคุณภาพของวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นในหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐทั่วประเทศทั้ง 12 เขต (40) โดยศึกษาในช่วงการขนส่งและเก็บรักษาวัคซีนไวรัสตับอักเสบบี และวัคซีนป้องกันโรคหัด จากคลังระดับประเทศไปสถานีอนามัยทั้งหมด 43 เส้นทาง โดยใช้อุปกรณ์บันทึกและกำกับอุณหภูมิชนิด Computerized data logger และ Freeze watch (FW) ผลการศึกษาพบอุณหภูมิทั้งสูงและต่ำในเส้นทางขนส่งและเก็บรักษาวัคซีนเกินกว่าค่ามาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกกำหนด (2-8°C) โดยมีอุณหภูมิต่ำกว่า 2°C 41 เส้นทาง คิดเป็นร้อยละ 95.3 อุณหภูมิต่ำกว่า 0°C 32 เส้นทาง คิดเป็นร้อยละ 74.4 อุณหภูมิสูงกว่า 8°C ทั้ง 43 เส้นทาง คิดเป็นร้อยละ 100 และอุณหภูมิสูงกว่า 22°C 5 เส้นทาง คิดเป็นร้อยละ 11.6 แสดงดังตารางที่ 9 และ 10.

ตารางที่ 9. จำนวนเส้นทาง/สถานที่เก็บที่มีอุณหภูมิค่าและสูงกว่าอุณหภูมิปกติ. (40)

ขั้นตอนการเก็บและ ขนส่งวัคซีน	จำนวน เส้นทาง/ สถานที่ เก็บวัคซีน	เส้นทาง/สถานที่เก็บวัคซีน ที่พบต่ำกว่าปกติ 1 ชม.				เส้นทาง/สถานที่เก็บวัคซีน ที่พบสูงกว่าปกติ 1 ชม.			
		ต่ำกว่า 0 °C		ต่ำกว่า 2 °C		สูงกว่า 8 °C		สูงกว่า 22 °C	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ขนส่งกรม → เขต	12	1	8.30	4	33.30	8	66.70	0	0.00
เก็บในคลังเขต	12	0	0.00	4	33.30	8	66.70	0	0.00
ขนส่งเขต → จังหวัด	24	2	8.30	4	16.70	16	66.70	0	0.00
เก็บในคลังจังหวัด	24	12	50.00	16	66.70	22	91.70	0	0.00
ขนส่งจังหวัด → อำเภอ	24	9	37.50	13	54.20	11	45.80	0	0.00
เก็บในคลังอำเภอ	24	7	29.20	15	62.50	23	95.80	1	4.20
ขนส่งอำเภอ → ตำบล	43	3	7.00	9	20.90	13	30.20	0	0.00
(สอ.)									
เก็บใน สอ.	43	12	27.90	23	53.50	35	81.40	3	7.00

ตารางที่ 10. จำนวนเส้นทาง/สถานที่เก็บที่พบอุณหภูมิต่ำกว่า 0°C. (40)

ขั้นตอนการเก็บและ ขนส่งวัคซีน	จำนวนเส้นทาง/ สถานที่เก็บ วัคซีน	จำนวนเส้นทาง/ สถานที่เก็บวัคซีน ที่พบ $t < 0^{\circ}\text{C}$	ร้อยละของเส้นทาง/ สถานที่เก็บวัคซีน ที่พบ $t < 0^{\circ}\text{C}$	อุณหภูมิ ต่ำสุดที่ พบ ( $^{\circ}\text{C}$ )
ขนส่งกรม → เขต	12	1	8.30	- 0.90
เก็บในคลังเขต	12	0	0.00	-
ขนส่งเขต → จังหวัด	24	2	8.30	- 3.40
เก็บในคลังจังหวัด	24	12	50.00	- 13.70
ขนส่งจังหวัด → อำเภอ	24	9	37.50	- 5.60
เก็บในคลังอำเภอ	24	7	29.20	- 2.70
ขนส่งอำเภอ → ตำบล	43	3	7.00	- 1.80
(สอ.)				
เก็บใน สอ.	43	12	27.90	- 13.00

## 6.2 ปัญหาในการเก็บรักษาวัคซีนไม่เหมาะสม

ประเทศสหรัฐอเมริกา มีงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้มีการเก็บรักษาวัคซีนในอุณหภูมิไม่เหมาะสมตาม ในทศวรรษ 1990 ที่ Los Angeles พบว่าวัคซีนมีการสัมผัสกับอุณหภูมินอกช่วง ซึ่งถูกรายงานที่คลินิกเวชกรรมเด็ก พบว่าอุณหภูมิในตู้เย็นเกินกว่า 8°C ถึงร้อยละ 22 ของคลินิก (41) ใน Georgia; USA ไม่มีเทอร์โมมิเตอร์บันทึกอุณหภูมิภายในตู้เย็นถึงร้อยละ 6.9 ของคลินิกแพทย์เอกชน, อุณหภูมิเกิน 9°C ถึงร้อยละ 4.5 ของคลินิก และพบอุณหภูมิต่ำกว่า 1°C ถึงร้อยละ 14.8 (42)

ในประเทศมาเลเซีย ได้มีการประเมินระบบลูกโซ่ความเย็นในรัฐ Kelantan ประเทศมาเลเซีย ซึ่งศึกษาในช่วงการขนส่งและการเก็บรักษาวัคซีนจาก Kuala Lumpur ถึง Kelantan ผลการศึกษาพบว่าวัคซีน Hepatitis B ร้อยละ 99 สัมผัสกับอุณหภูมิที่ต่ำกว่า 0°C (43)

ประเทศออสเตรเลีย ได้มีการศึกษาการเก็บรักษาวัคซีนของร้านยาในรัฐ New South Wales จำนวน 52 แห่งโดยใช้ data logger เป็นเครื่องมือในการบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นที่ใช้เก็บวัคซีนเป็นเวลา 3 วัน ผลการศึกษาพบว่า มีตู้เย็นเพียงร้อยละ 19 เท่านั้นที่มีอุณหภูมิอยู่ในช่วงที่เหมาะสมตลอด 3 วันที่เก็บข้อมูล ร้อยละ 23 มีอุณหภูมิต่ำกว่า 0°C และร้อยละ 29 มีอุณหภูมิสูงกว่า 8 °C (44)

ในประเทศไทยมีงานวิจัยที่แสดงถึงปัญหาในการเก็บรักษาวัคซีนในแต่ละภูมิภาค ดังนี้

1) สำนักงานป้องกันและควบคุมโรคที่ 12 ได้ทำการประเมินการปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและระบบลูกโซ่ความเย็น ปีงบประมาณ 2546 พบปัญหาที่สำคัญในการบริหารจัดการวัคซีนคือ ร้อยละ 37.7 มีน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มิลลิเมตร (มม.) ในช่องแช่แข็ง ร้อยละ 53.2 มีการเก็บวัคซีนที่ฝาประตูตู้เย็น ร้อยละ 31.2 ที่ทำการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นอย่างต่อเนื่องเพียง และร้อยละ 29.9 ที่มี breaker/เทปพันติดปลั๊กไฟของตู้เย็น จากงานวิจัยได้เสนอแนะแนวทางคือ ควรมีการจัดประชุมเพื่อทบทวนการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคอีกครั้งสำหรับผู้รับผิดชอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนงาน และคลังวัคซีนทุกระดับต้องมีสต็อกการ์ดรวมทั้งระบุ Lot No. และสถานที่ที่จ่ายวัคซีนออกไป ควรสร้างความตระหนักแก่เจ้าหน้าที่ในการดูแลระบบลูกโซ่ความเย็น ซึ่งอาจใช้เป็นเกณฑ์ประเมินคุณภาพของเจ้าหน้าที่ได้ (45)

2) สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 3 จังหวัดชลบุรี ทำการสำรวจระบบลูกโซ่ความเย็นของหน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่เขต 3 ในปี 2547 จำนวน 8 แห่ง พบว่าร้อยละ 25 มีวัคซีนหมดอายุในตู้เย็น ร้อยละ 12.5 พบน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มม. ร้อยละ 25 พบอาหารเก็บในตู้เย็นร่วมกับวัคซีน และผลการใช้ freeze watch ตรวจสอบการผ่านอุณหภูมิที่ต่ำกว่า 0°C ของวัคซีนใน

หน่วยงาน 9 แห่ง (รวมสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 3; สคร.3) พบว่า freeze watch แดก 4 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 44.44 แสดงถึงการผ่านอุณหภูมิที่ต่ำกว่า 0°C ของวัคซีนนั้น (46)

3) สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 6 จังหวัดขอนแก่น ทำการประเมินระบบลูกโซ่ความเย็นในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรคของสถานบริการสาธารณสุขในพื้นที่รับผิดชอบ 7 จังหวัด ในปี 2547 จำนวน 50 แห่ง พบว่าปัญหาที่สำคัญ คือ อุณหภูมิตู้เย็นไม่อยู่ในช่วง 4-8°C ร้อยละ 22 มีน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มม.ในช่องแช่แข็งร้อยละ 46 เทอร์มอมิเตอร์ไม่ได้สอบเทียบค่ามาตรฐาน และมีสภาพการใช้งานชำรุด ร้อยละ 40 ไม่มีฝังกำกับการปฏิบัติเมื่อไฟฟ้าดับ ร้อยละ 84 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย คือ ควรจัดประชุมชี้แจงให้ความรู้แก่ เจ้าหน้าที่ใหม่เพื่อชี้แจงนโยบาย แนวทางการดำเนินงาน เทคนิคการปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรครวมทั้งมีการอบรมเจ้าหน้าที่เก่าเพื่อฟื้นฟูความรู้ในการปฏิบัติงาน เพื่อให้ได้การบริการที่มีคุณภาพเพิ่มขึ้น และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรมีการจัดอบรมในเรื่องของระบบลูกโซ่ความเย็นให้แก่เจ้าหน้าที่เป็นการเฉพาะ เพื่อเจ้าหน้าที่จะได้มีความรู้ในการบริหารจัดการวัคซีน ตลอดจนการเก็บรักษาวัคซีนที่ถูกต้อง มีการลงแบบฟอร์มการเบิก-จ่ายวัคซีนให้ครบถ้วนทุกช่อง เพื่อประโยชน์ในการคิดอัตราค่าสูญเสียวัคซีน การเบิกวัคซีนไปใช้อย่างเหมาะสม (47)

### 6.3 ปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพวัคซีน

เนื่องจากวัคซีนต้องกระจายผ่านหลายหน่วยงานกว่าจะมาถึงผู้รับบริการดังนั้นหากมีการขนส่งและเก็บรักษาวัคซีนที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้วัคซีนเสื่อมสภาพได้ มีการศึกษา Efficacy ของวัคซีนป้องกันโรคหัดว่าการเก็บรักษาสัมพันธ์กับความแรงของวัคซีน โดยพบว่าวัคซีนในรูปแบบผงแห้งจะมีความแรงลดลงมากกว่ารูปแบบวัคซีนที่ละลายแล้วในระหว่างการเก็บรักษาที่อุณหภูมิสูง คือ มีค่าครึ่งชีวิตที่ 25-30°C 31 วัน ที่ 37°C 16.6 วัน และที่ 41°C 3.3 วัน (48) หากวัคซีนสัมผัสกับอุณหภูมิสูงกว่า 37°C จะสูญเสียสภาพภายใน 1 ชั่วโมง (49). ในประเทศบราซิล ที่ Rio de Janeiro ในปี 1990-1999 พบว่าวัคซีนป้องกันโรคหัดที่สถานบริการสุขภาพของรัฐ Niteroi และ San Goncalo มีความแรงน้อยกว่าค่าต่ำสุดที่ยอมรับได้ทั้ง 100% (50) และต่อมาในปี 1993 ทีมวิจัยนี้ได้ทำการศึกษาอีก พบความแรงน้อยกว่าที่ยอมรับได้อยู่ 55.2% (51) ประเทศไนจีเรีย มีการประเมินความแรงของวัคซีนโรคหัดชนิดผงแห้ง โดยศึกษาในรัฐ Lagos, Oyo และ Osun พบว่าวัคซีนที่กระจายจากคลังวัคซีนระดับประเทศมาคลังระดับเขต ความแรงค่อยๆลดลง โดยสาเหตุเกิดจากการละลายของไอซ์แพค และกลับมาเป็นน้ำแข็งซ้ำไปซ้ำมา ซึ่งเกิดจากอุปกรณ์ในการรักษา

ความเย็นบกพร่อง, ระบบการจ่ายไฟฟ้าที่ไม่สม่ำเสมอ, ไม่มีไฟฟ้าสำรอง และการดูแลรักษาวัคซีนที่ไม่ถูกต้อง (52)

สำหรับในประเทศไทยได้มีการสุ่มวิเคราะห์ความแรงของวัคซีนที่ถูกระบายไปยังสถานบริการ โดยทำการศึกษาระบบลูกโซ่ความเย็นของวัคซีน โปลิโอชนิดรับประทาน และวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ที่ใช้ในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยทำการสุ่มเก็บตัวอย่างวัคซีน โปลิโอชนิดรับประทาน (OPV) และวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน (DTP) จากสถานีอนามัยทั่วทุกภาคของประเทศนำมาตรวจสอบความแรง พบว่าวัคซีนโปลิโอไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 5 ตัวอย่าง จาก 140 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.57 และวัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน ซึ่งได้ตรวจวิเคราะห์ความแรงเฉพาะส่วนวัคซีนไอกรน ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน 10 ตัวอย่าง จาก 85 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.8 แต่วัคซีนทั้ง 2 ชนิดใน Lot No. เดียวกันที่กระจายไปยังสถานีอนามัยอื่นๆ พบว่าความแรงผ่านเกณฑ์มาตรฐาน การพบวัคซีนที่เสื่อมสภาพนี้แสดงถึงจุดบกพร่องในการเก็บรักษาวัคซีน (53). งานวิจัยของสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 3 จังหวัดชลบุรี ได้ทำการสำรวจคุณภาพของวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของหน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่เขต 3 ปี 2547 จำนวน 9 แห่งและวิเคราะห์ความแรงของวัคซีนป้องกันโรคหัด พบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด แต่เมื่อพิจารณาผลการวิเคราะห์พบว่าค่าความแรงที่ได้จะลดลงตามระยะการเดินทางของระบบลูกโซ่ความเย็น จากต้นทางที่ความแรง 4.575 เหลือต่ำสุด 3.42 ภายในระยะเวลา 2 เดือน ซึ่งความแรงที่เหลืออยู่นี้สูงกว่าค่ามาตรฐานเพียง 0.42 เท่านั้น แสดงว่าเจ้าหน้าที่ในทุกสถานบริการยังขาดความเอาใจใส่ในการดูแลวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น เพราะฉะนั้นแต่ละสถานบริการไม่ควรเก็บวัคซีนไว้นานเกิน 2 เดือน และทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรมีการนิเทศ ติดตาม กำกับอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (46).

#### 6.4 ความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพการเก็บรักษาวัคซีนกับการเกิดโรค

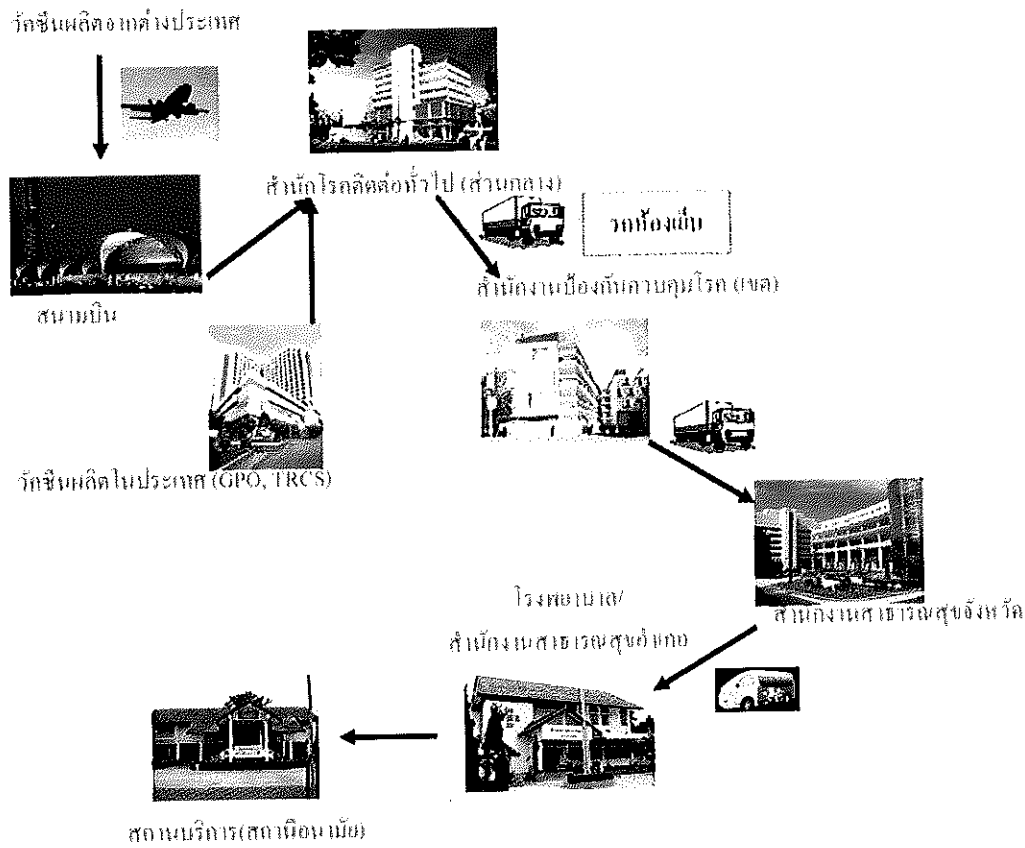
การเก็บรักษาวัคซีนที่ถูกต้องตรงตามมาตรฐานจากผู้ผลิตจนกระทั่งถึงผู้ให้บริการเป็นสิ่งที่สำคัญเพราะหากผู้รับบริการได้รับวัคซีนที่ไม่มีประสิทธิภาพ จะทำให้ไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันโรคได้ ซึ่งจะทำให้เกิดการระบาดของโรคตามมา ในอเมริกาพบว่าการระบาดของโรคหัดในปี พ.ศ. 2516 สัมพันธ์กับการได้รับวัคซีนจากคลินิกเอกชนที่มีการเก็บรักษาวัคซีนไม่ถูกต้องคือเก็บวัคซีนไว้ที่ฝาประตูเย็น (54) ใน Montana สหรัฐอเมริกา ปี 1985 เกิดโรคหัด ซึ่งพบว่าร้อยละ 97.5 เกิดในนักเรียนที่ได้รับวัคซีนแล้ว (55) และในปี 1989-1990 ครั้งหนึ่งของผู้ป่วยโรคหัดที่ระบาด พบว่าได้รับวัคซีนโรคหัดครบถ้วนแล้ว โดยสาเหตุเกิดจากวัคซีนที่ฉีดไปไม่เกิดภูมิคุ้มกันโรค (56) ในประเทศรัสเซีย ปี 1990-1997 มีรายงานตายด้วยโรคคอตีบ ในชาวรัสเซีย ถึง 3,000 ราย

และพบว่าเป็นผู้ใหญ่ แสดงให้เห็นถึง vaccine efficacy ที่ต่ำ (57) และมีรายงานเกิดโรคคางทูม (Mump) ในปี 1995-1996 ของเด็กนักเรียนช่วงอายุ 3-12 ปี ใน Belgium และเกิดข้อสงสัยว่าเกิดจาก vaccine coverage ต่ำ หรือเกิดจาก vaccine failure (58) ส่วนในประเทศไทยถึงแม้จะมีการรณรงค์ให้มีการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนแต่ก็ยังคงพบผู้ป่วยด้วยโรคหัด คางทูม คอตีบ ไอกรน และบาดทะยักในหลายๆพื้นที่ บางรายมีอาการรุนแรงถึงขั้นเสียชีวิต โดยข้อมูลจากสรุปรายงานการเฝ้าระวังโรค ปี 2550 พบว่าภาคใต้มีอัตราป่วยด้วยโรคหัด (14.78 ต่อแสนประชากร) และโรคคางทูม (37.53 ต่อแสนประชากร) สูงสุดเมื่อเปรียบเทียบกับภาคอื่นๆ โดยจังหวัดสงขลาเป็นจังหวัดที่มีอัตราป่วยด้วยโรคคางทูมสูงสุด 5 อันดับแรกของประเทศ (49.95 ต่อแสนประชากร) (59) ตารางแสดงจำนวนผู้ป่วยและตาย ตามรายจังหวัด ปี พ.ศ. 2553 (ถึงสัปดาห์ที่ 10 ของปี) และกราฟแสดงอัตราการป่วยของประชากรในภาคใต้ตอนล่างปี 2542-2551 ดังภาคผนวก ข หน้า 141

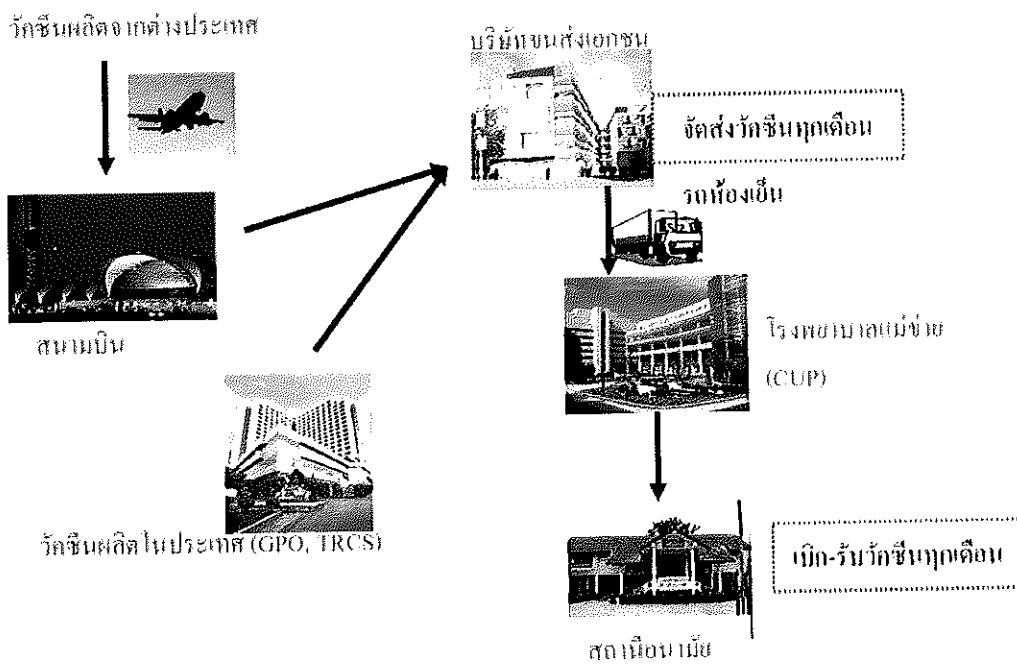
## 7. การกระจายวัคซีนในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Program of Immunization; EPI)

กรมควบคุมโรค ได้เริ่มเปลี่ยนแปลงวิธีการกระจายวัคซีนจากเดิมที่ต้องผ่านจากคลังระดับประเทศไปเขต จังหวัด อำเภอและตำบล ตามลำดับ มาเป็นการกระจายจากผู้ผลิตไปยังคลังวัคซีนระดับอำเภอโดยตรงด้วยวิธี VMI ซึ่งนำร่องให้กับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ไปเมื่อกลางปี 2551 และในปี 2552 นี้ วัคซีน EPI ก็นำร่องกระจายวัคซีนด้วยวิธี VMI เช่นกัน โดยเริ่มในพื้นที่เขต 2 และ 4 และจะขยายพื้นที่การกระจายวัคซีนทั่วประเทศภายในปลายปีนี้ แสดงให้เห็นว่า คลังวัคซีนระดับอำเภอมีความสำคัญยิ่ง เนื่องจากเป็นจุดที่ส่วนกลางจะกระจายวัคซีนมาโดยตรง และยังเป็นคลังวัคซีนให้กับสถานีอนามัยต่อไปด้วย การกระจายวัคซีนในปัจจุบันเปรียบเทียบกับ การกระจายวัคซีนรูปแบบใหม่โดย VMI แสดงดังรูปภาพที่ 2 และ 3.

รูปภาพที่ 2. การกระจายวัคซีนที่ใช้ในประเทศแบบปัจจุบัน



รูปภาพที่ 3. การกระจายวัคซีนโดยวิธี VMI (แบบใหม่)





## 7.1 ระบบ VMI

เป็นระบบที่ผู้ขายเข้าไปช่วยดูแลบริหารสินค้าคงคลังให้แก่ผู้ซื้อ เพื่อให้ผู้ซื้อมีปริมาณสินค้าคงคลังที่เหมาะสม โดยนำสินค้าไปเติมเต็มให้เมื่อสินค้าคงคลังลดลงถึงระดับที่กำหนด (Reorder point: ROP) มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล การบริหารสินค้าคงคลังและการกระจายยา (60) เพื่อให้มียาหมุนเวียนและกระจายไปทั่วประเทศได้อย่างสม่ำเสมอ และสามารถบริการผู้ป่วยให้ได้รับยารักษาอย่างต่อเนื่อง ประโยชน์ของการนำระบบ VMI ไปใช้คือ ความผิดพลาดเกี่ยวกับข้อมูลลดลง เป็นการสั่งซื้อโดยอัตโนมัติ เติมเต็มสินค้าเมื่อคงคลังลดลงถึงระดับที่กำหนด ช่วยลดการขาดแคลนของสินค้าคงคลัง ต้นทุนในการสั่งซื้อสินค้าลดลง รพ.ลดภาระในการสั่งซื้อ (61) ความรับผิดชอบในการเติมสินค้าเป็นหน้าที่ของผู้ผลิต โรงพยาบาลได้รับสินค้าในปริมาณและเวลาที่ต้องการ สำหรับประโยชน์ที่ผู้ผลิตจะได้รับคือ ข้อมูลที่ได้รับจาก รพ. ทำให้สามารถทราบถึงความต้องการล่วงหน้าของ รพ. ทำให้การวางแผนการผลิตเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ความคลาดเคลื่อนของปริมาณสินค้าที่ส่งให้ลูกค้านั้นลดลง การศึกษาหนึ่งถึงการใช้ระบบ VMI กับอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ และยา กล่าวว่า ถึงแม้ระบบ VMI สามารถจัดส่งและเติมเต็มสินค้าได้ในกรณีฉุกเฉิน ซึ่งตอบสนองต่อความต้องการใช้ได้ทัน ระบบ VMI สามารถจัดหา และส่งให้ได้ภายใน 12 ชั่วโมง แต่หน่วยงานในระดับท้องถิ่นควรมีสต็อกสำรองสำหรับสินค้าคงคลังนั้นไว้ด้วย ความต้องการใช้มีความไม่แน่นอน เป็นระดับที่ขึ้น ๆ ลง ๆ ดังนั้นควรมีเจ้าหน้าที่คอยตรวจสอบให้การสำรองคงคลังเพียงพอกับความต้องการใช้ (62)

ระบบ VMI ที่นำมากระจายวัคซีนไข้หวัดใหญ่ และ วัคซีน EPI ของประเทศไทย ไม่เป็นระบบ VMI ที่แท้จริง เนื่องจากข้อมูลคงคลังไม่ใช่ข้อมูลปัจจุบัน ณ เวลานั้น ต้องอาศัยบุคลากรเข้าสู่ระบบเพื่อบันทึกข้อมูลคงคลัง จากการนับสต็อก โดยบุคลากรจะบันทึกข้อมูลคงคลังของวัคซีนทุกสัปดาห์

## 8. ความสำคัญในการขยายบริการวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ในประเทศไทย (63)

ไวรัสไข้หวัดใหญ่เป็นสาเหตุที่สำคัญของการเกิดโรคระบบทางเดินหายใจแบบเฉียบพลัน พบได้บ่อยในประชากรทุกกลุ่มอายุ ลักษณะของ โรคและลักษณะของกลุ่มเสี่ยงแต่ละประเทศมีความคล้ายคลึงกันทั่วโลก อาการและอาการแสดงมีตั้งแต่อาการไข้ น้ำมูกไหลธรรมดาไป

จนถึงอาการปอดบวม หรือโรคแทรกซ้อนที่รุนแรงอื่น ๆ เช่น สมองอักเสบ กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ตับอักเสบ ฯลฯ ซึ่งทำให้เกิดความสูญเสียทั้งทางสุขภาพ เศรษฐกิจและสังคมจำนวนมาก โดยเฉพาะอัตราการเกิดโรคอยู่ที่ประมาณร้อยละ 10 ถึง 20 ของประชากร กลุ่มเด็กและผู้สูงอายุมีอัตราเสี่ยงต่อการเกิดโรคสูงกว่ากลุ่มอายุอื่น จากข้อมูลเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาและผลการศึกษาวิจัยในประเทศไทย ได้คาดประมาณจำนวนผู้ป่วยโรคไข้หวัดใหญ่ทั้งประเทศ 700,000 ถึง 900,000 รายต่อปี มีผู้ป่วยไข้หวัดใหญ่ที่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรง เช่น ปอดบวม ต้องรับไว้ในโรงพยาบาลประมาณ 12,575 ถึง 75,801 รายต่อปี อัตราป่วยตายของโรคไข้หวัดใหญ่ที่มีภาวะแทรกซ้อนสูงถึงร้อยละ 2.5 ซึ่งคาดว่าก่อให้เกิดความสูญเสียในด้านเศรษฐกิจคิดเป็นมูลค่า 913 - 2,453 ล้านบาทต่อปี โดยครึ่งหนึ่งเป็นค่าใช้จ่ายที่ต้องสูญเสียไปในการรักษาพยาบาล

สำหรับในประเทศไทย แม้มีงานวิจัยในแง่มุมต่าง ๆ ของโรคไข้หวัดใหญ่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ป่วยโรคทางเดินหายใจเรื้อรังมาเป็นระยะ ๆ แต่การให้ความสำคัญต่อโรคมีสูงชันอย่างมาก ตั้งแต่ปี 2547 หลังเกิดการระบาดของไข้หวัดนกสายพันธุ์ H5N1 เป็นต้นมา การระบาดของโรคไข้หวัดนกในเอเชียได้กระตุ้นเตือนให้ทุกประเทศทั่วโลกตระหนักถึงความจำเป็นที่ต้องเตรียมความพร้อมรับมือการระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่ ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่าจะเกิดขึ้นทั่วโลกเมื่อเกิดการกลายพันธุ์ครั้งใหญ่ (antigenic shift) ในสายพันธุ์ของโรคไข้หวัดใหญ่ การเกิดการระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่แต่ละครั้งจะมีผู้ป่วยและผู้เสียชีวิตจำนวนมาก เช่นการระบาดของไข้หวัดใหญ่สเปน เมื่อปี พ.ศ. 2460 มีผู้เสียชีวิตทั่วโลก 20 ถึง 40 ล้านคน หากมีการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ครั้งใหม่เกิดขึ้น โดยมีความรุนแรงเช่นเดียวกับการระบาดเมื่อปี 2460 คาดประมาณว่าประเทศไทยอาจมีอัตราป่วยสูงถึง 22 ล้านคน และมีผู้เสียชีวิต 2 - 4 ล้านคน นอกจากจะเป็นปัญหาต่อระบบบริการสาธารณสุขของประเทศแล้ว ยังก่อให้เกิดความตื่นตระหนกและส่งผลกระทบต่ออย่างรุนแรงทางเศรษฐกิจและสังคมอีกด้วย

ในประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศหนึ่งที่มีการระบาดของโรคไข้หวัดนกทั้งในสัตว์และคน ภาครัฐได้ดำเนินการป้องกันการเกิดการผสมข้ามสายพันธุ์ (reassortment) ระหว่างเชื้อไข้หวัดใหญ่และไข้หวัดนก ที่อาจทำให้เกิดเชื้อไข้หวัดใหญ่กลายพันธุ์ ซึ่งสามารถทำให้เกิดโรครุนแรงเหมือนเชื้อไข้หวัดนก แต่แพร่กระจายระหว่างบุคคลได้ดีเหมือนเชื้อไข้หวัดใหญ่ และเป็นสาเหตุของการระบาดใหญ่ของโรคไข้หวัดใหญ่ทั่วโลกได้ โดยภาครัฐจัดให้มีการให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ในบุคลากรสาธารณสุข และผู้ทำหน้าที่กำจัดสัตว์ปีกเพื่อการควบคุมโรคไข้หวัดนกปีละ 3 - 4 แสนโดส เพื่อลดโอกาสที่บุคคลเหล่านี้จะติดเชื้อไข้หวัดใหญ่และไข้หวัดนกในเวลาเดียวกัน อาจเป็นเหตุให้เกิดการผสมข้ามสายพันธุ์ได้ นอกจากนี้การให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ในบุคลากร

สาธารณสุขยังช่วยป้องกันการแพร่กระจายของโรคภายในสถานพยาบาล จากบุคลากรไปยังผู้ป่วยที่มารับบริการ และระหว่างบุคลากรด้วยกัน

นอกจากการให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ในบุคลากรสาธารณสุขแล้ว ภาครัฐยังมีแผนเตรียมพร้อมรับมือการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ โดยดำเนินการเร่งพัฒนาการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ เพื่อให้ประเทศมีวัคซีนเพียงพอสำหรับประชาชนเมื่อเกิดการระบาดใหญ่ การให้วัคซีนป้องกันโรคสามารถช่วยให้ประชาชนสร้างภูมิคุ้มกันต่อโรค ลดการป่วยและเสียชีวิต ยุติการระบาดของโรคได้โดยเร็ว ลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสังคม ซึ่งปัจจุบันประเทศผู้ผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ส่วนใหญ่เป็นประเทศอุตสาหกรรมในตะวันตก และจะไม่อนุญาตให้จำหน่ายวัคซีนออกนอกประเทศจนกว่าจะมีวัคซีนเพียงพอในประเทศผู้ผลิตแล้ว ดังนั้นหากประเทศไทยไม่เริ่มการพัฒนาการผลิตขึ้น ประเทศไทยอาจไม่มีวัคซีนไข้หวัดใหญ่สำหรับการระบาด ด้วยเหตุนี้ คณะรัฐมนตรีจึงมีมติเห็นชอบโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ระดับอุตสาหกรรม ซึ่งกำลังการผลิตขั้นต่ำ 2 ล้านโดสต่อปี เมื่อเดือนพฤษภาคม 2550 และเพื่อรองรับปริมาณวัคซีนที่จะผลิตขึ้น ประเทศไทยต้องจัดให้ใช้วัคซีนไข้หวัดใหญ่อย่างต่อเนื่อง กระทรวงสาธารณสุขจึงเริ่มแผนบริการวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในกลุ่มประชาชนที่มีความเสี่ยงสูง เช่น กลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรัง กลุ่มผู้สูงอายุ โดยจะเพิ่มจำนวนการบริการขึ้นในระหว่างปี 2551 - 2555 ซึ่งได้กำหนดกลุ่มประชากรเป้าหมายการให้บริการวัคซีนในกรณีปกติ ตามลำดับความสำคัญดังนี้

1. บุคลากรที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรค ทั้งโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล และไข้หวัดนก (H5N1) ซึ่งบุคลากรกลุ่มนี้อาจเป็นผู้แพร่โรคต่อไปถึงกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อโรคสูง ได้แก่
  - 1.1. แพทย์ พยาบาล และบุคลากรอื่นในโรงพยาบาลทั้งที่ทำงานในหอผู้ป่วยและตึกผู้ป่วยนอก
  - 1.2. เจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลพักฟื้น และสถานที่บำบัดสำหรับผู้ป่วยโรคเรื้อรัง
  - 1.3. เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่ทำหน้าที่ในการสอบสวนควบคุมโรค
  - 1.4. เจ้าหน้าที่และอาสาสมัครทำลายสัตว์ปีก และสัตว์อื่นที่สงสัยติดเชื้อไข้หวัดนก (H5N1)
  - 1.5. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่
2. กลุ่มประชาชนที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิดอาการแทรกซ้อนหลังจากป่วยเป็นไข้หวัดใหญ่
  - 2.1. บุคคลทุกกลุ่มอายุที่มีโรคปอดเรื้อรัง โรคหอบหืด ผู้ที่มีระบบหายใจไม่ปกติหรือเสี่ยงต่อการสำลัก ผู้ที่มีโรคลมชัก ไขสันหลังได้รับอันตราย ผู้ป่วยความจำเลอะเลือน ผู้ที่มีความผิดปกติของระบบประสาทกล้ามเนื้อ ผู้ป่วยโรคระบบหัวใจที่ไม่ใช่โรคความดันโลหิตสูง

- 2.2. บุคคลทุกกลุ่มอายุที่ต้องเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยในของโรงพยาบาลเป็นประจำในปีก่อนด้วยโรคเรื้อรังต่าง ๆ ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคไต โรคเลือด ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ที่ได้รับยากดระบบภูมิคุ้มกัน
- 2.3. บุคคลทุกกลุ่มอายุที่เข้ารับการดูแลบริบาลอยู่ในสถานพักฟื้น และสถานที่รับดูแลโรคเรื้อรังต่าง ๆ
3. บุคคลอายุ 6 เดือนถึง 18 ปี ที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยแอสไพรินเป็นประจำเวลานาน และมีความเสี่ยงสูงต่อการป่วยในกลุ่มอาการราย (Reye's syndrome) หากป่วยเป็น ไข้หวัดใหญ่
4. บุคคลที่อายุ 65 ปีขึ้นไป
5. เด็กอายุ 6 เดือนถึง 23 เดือน
6. บุคคลผู้ดูแลที่มีความเสี่ยงสูงข้อ 2.1 - 2.3
7. กลุ่มอื่น ๆ ได้แก่ บุคคลที่ทำหน้าที่สาธารณสุข หญิงตั้งครรภ์ ผู้เดินทางและประชาชนทั่วไป

### บทที่ 3

## วิธีดำเนินการวิจัย

### 1. คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

#### 1.1 วัคซีน

หมายถึง ชีวสารที่ให้กับร่างกาย เพื่อให้ร่างกายได้รู้จักกับเชื้อ หรือ ส่วนประกอบของเชื้อ กระตุ้นให้เกิดการสร้างภูมิคุ้มกัน ป้องกันการเกิดโรคเมื่อได้รับเชื้อก่อโรค (Prevention vaccine) ปัจจุบันวัคซีนที่มีใช้เป็นวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อแบคทีเรียและไวรัส ยังไม่มีวัคซีนป้องกันโรคจากปรสิตและโรคจากเชื้อรา

ในการวิจัยนี้ ศึกษาเฉพาะวัคซีนในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Immunization Program; EPI) ซึ่งประกอบด้วยวัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม และหัดเยอรมัน (MMR) วัคซีนป้องกันโรคหัด (M) วัคซีนป้องกันโรควัณโรค (BCG) วัคซีนป้องกันโรคไขสันหลังอักเสบ (JE) วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (DTP) วัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (HB) วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี (DTP-HB) วัคซีนป้องกันบาดทะยักในหญิงตั้งครรภ์ (dT) และวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ (OPV)

#### 1.2 การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

หมายถึง การทำให้ร่างกายมีภูมิคุ้มกัน หรือความต้านทานเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดโรค หรือทำให้โรคมีความรุนแรงน้อยลง (44)

#### 1.3 การบริหารจัดการวัคซีน ในงานวิจัยนี้ประกอบด้วย

1.3.1 การจัดหา หมายถึง การเบิกวัคซีนที่ต้องการใช้ในแต่ละเดือนให้เพียงพอสำหรับการให้บริการ

1.3.2 การกระจาย ขนส่ง หมายถึง กระบวนการขนส่งวัคซีนจากหน่วยงานที่รับผิดชอบวัคซีนแต่ละระดับ โดยให้วัคซีนอยู่ในสภาพแวดล้อมและอุณหภูมิที่เหมาะสม ไม่ทำให้วัคซีนเสื่อมสภาพ

### 1.3.3 การเก็บรักษา หมายถึง การจัดการวัคซีนให้อยู่ในอุณหภูมิที่

เหมาะสมกับวัคซีนแต่ละชนิดและมีสถานะแวดล้อมที่ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสื่อมสภาพของวัคซีน

### 1.3.4 การบริหารคลังเวชภัณฑ์ หมายถึง กระบวนการบริหารจัดการ

อุปกรณ์ สิ่งแวดล้อม เพื่อให้วัคซีนคงคุณภาพ เพียงพอสำหรับให้บริการ มีการจัดทำทะเบียนวัคซีน โดยมีรายละเอียดที่จำเป็นครบถ้วนและมีการทำลายวัคซีนที่ถูกต้อง ไม่ก่อให้เกิดอันตรายตามมา

## 1.4 ระบบลูกโซ่ความเย็น

หมายถึง กระบวนการที่จะบริหารจัดการวัคซีนให้คงคุณภาพดี จากผู้ผลิตถึงผู้รับบริการ วัคซีนทุกชนิดจะต้องอยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสม (อุณหภูมิที่เหมาะสมของผู้เย็น คือ อยู่ในช่วง  $2-8^{\circ}\text{C}$  และอุณหภูมิที่เหมาะสมของช่องแช่แข็ง คือ  $\leq -15^{\circ}\text{C}$  มีความเย็นเพียงพอที่จะคงคุณภาพได้ตลอดเวลาที่เก็บรักษา และขนส่งจากจุดหนึ่งไปยังอีกจุดหนึ่ง (21)

## 1.5 ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect; M)

หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้วัคซีนเสื่อมสภาพ ได้แก่ เปิดตู้เย็นครั้งแรกอุณหภูมิตู้เย็นไม่อยู่ในช่วง  $2-8^{\circ}\text{C}$  (M) มีวัคซีนหรือน้ำยาละลายวัคซีนหมดอายุอยู่ในตู้เย็น (M) และมีเข็มฉีดยาวัคซีนปักคาขวดวัคซีนอยู่ในตู้เย็น (M)

## 1.6 Vendor Managed Inventory (VMI)

เป็นแนวคิดหนึ่งในการบริหารสินค้าคงคลัง โดยให้ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายเป็นผู้บริหารสินค้าคงคลังแทน รพ. ทำให้ทราบยอดผลิตภัณฑ์คงเหลือของ รพ. และมีหน้าที่รับผิดชอบในการเติมสินค้าให้กับ รพ. การให้ผู้ผลิตเป็นผู้ดำเนินการในการจัดเก็บและวางแผนในการส่งสินค้าจะช่วยลดปัญหาการเก็บสะสมของสต็อกสินค้าทั้งในส่วนของผู้ผลิตและศูนย์กระจายสินค้าของ รพ.

VMI ของประเทศไทย ดำเนินงานโดยให้ผู้รับผิดชอบเข้าสู่ระบบ VMI ผ่านอินเทอร์เน็ต บันทึกข้อมูลคงคลังของสินค้าทุก ๆ สัปดาห์ ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายจะเข้ามาดูข้อมูลของแต่ละ รพ. เพื่อสามารถเติมเต็มสินค้าให้ รพ. ได้ VMI ที่ใช้อยู่นี้ยังไม่เป็น VMI อย่างแท้จริง เนื่องจากผู้ซื้อต้องเข้าไปบันทึกข้อมูลคงคลังเอง ระบบ VMI อย่างแท้จริงในต่างประเทศจะมีการตัดยอดคงคลังโดยอัตโนมัติ ผู้ซื้อไม่ต้องเข้าไปบันทึกข้อมูลแต่อย่างใด

### 1.7 อุณหภูมิที่เหมาะสมของตู้เย็นในการเก็บวัคซีน

ช่องแช่เย็นธรรมดา	อุณหภูมิ 2-8 °C
ช่องแช่แข็ง	อุณหภูมิ < -15 °C

### 1.8 อาการแพ้อย่างรุนแรง (Anaphylaxis)

เป็นปฏิกิริยาการแพ้อย่างรุนแรงที่เกิดขึ้นทั่วร่างกายภายหลังการสัมผัสกับสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ที่เคยได้รับการกระตุ้นมาก่อน การเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นภายในเวลารวดเร็ว (5-30 นาที) ทำให้มีความผิดปกติอย่างน้อยใน 2 ระบบ (ระบบผิวหนัง ระบบการหายใจ ระบบการไหลเวียน)

ความรุนแรง/ระยะการเปลี่ยนแปลง อาการและอาการแสดงของ Anaphylaxis

ความรุนแรง/ระยะการเปลี่ยนแปลง	อาการและอาการแสดงของ Anaphylaxis
Mild – สัญญาณเตือน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- คันที่ผิวหนัง มีผื่นและบวมรอบๆตำแหน่งที่ฉีด เวียนศีรษะ มีไข้หรือร้อนทั่วทั้งตัว</li> <li>- มีบวมตามส่วนต่างๆ เช่น ปาก หรือหน้า</li> <li>- มีผิวหนังแดง คันตามผิวหนัง คัดจมูก จาม และมีน้ำตาไหล</li> <li>- เสียงแหบ คลื่นไส้ อาเจียน</li> <li>- บวมในลำคอ หายใจลำบาก (Shortness of breath: SOB) ปวดท้อง</li> <li>- หายใจมีเสียงวี๊ด (wheezing) เสียงดัง (stridor) หายใจลำบาก ความดันโลหิตต่ำ ชีพจรเบาเร็ว และอาจเห็นผื่นคัน มีภาวะช็อก ไม่รู้สึกตัว</li> </ul>
Late-life threatening signs/symptoms	

## 2. กรอบแนวคิดการวิจัย

### การกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI

- ขั้นตอนดำเนินงาน
- จุดแข็ง/จุดอ่อนของระบบ
- ความคิดเห็นผู้รับผิดชอบ

### คุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน

- หมวดที่ 1 ผู้รับผิดชอบและคู่มือ
- หมวดที่ 2 การบริหารคลังเวชภัณฑ์วัคซีน
- หมวดที่ 3 การบรรจุและการขนส่ง
- หมวดที่ 4 การเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉิน
- หมวดที่ 5 อุปกรณ์
- หมวดที่ 6 การเก็บรักษาวัคซีน
- คะแนนรวมการบริหารจัดการวัคซีนเป็นร้อยละ

### ข้อมูลทั่วไป (ผู้รับผิดชอบ)

- เพศ / อายุ / ตำแหน่ง
- การศึกษา
- เคยผ่านการอบรมวัคซีน/EPI
- ระยะเวลารับผิดชอบงานวัคซีน

### ข้อมูลทั่วไป (หน่วยงาน)

- การนิเทศ
- คู่มือการบริหารจัดการวัคซีน
- อัตรากำลังในหน่วยงาน



### 3. ระเบียบวิธีวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัยจะนำเสนอตาม 2 โครงการย่อย

#### 1. โครงการย่อยที่ 1 ประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนในคลังวัคซีนระดับอำเภอ ของจังหวัดสุราษฎร์ธานี

##### รูปแบบการวิจัย

งานวิจัยเชิงสำรวจภาคตัดขวาง (Cross-sectional survey study)

##### ประชากร

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีนในระดับอำเภอ ของจังหวัดสุราษฎร์ธานี

##### กลุ่มตัวอย่าง

ศึกษาประชากรทั้งหมดจำนวน 19 แห่ง โดยคลังวัคซีนระดับอำเภออาจอยู่ที่โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) หรือสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.)

- 1) คลังวัคซีนระดับอำเภออยู่ที่ รพช. จะเก็บข้อมูลจากหน่วยงานที่รับผิดชอบเก็บวัคซีนในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) ได้แก่ ฝ่ายเภสัชกรรม หรือฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว
- 2) สสอ.

##### วัคซีนที่สนใจ

วัคซีนในโครงการ EPI 9 ชนิด ได้แก่ BCG HB DTP OPV dT M MMR JE และ DTP-HB

## ขั้นตอนดำเนินการเก็บข้อมูล

- 1) ประสานความร่วมมือไปยังผู้เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีนในจังหวัดสุราษฎร์ธานี ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เพื่อชี้แจงโครงการ และเชิญเป็น ผู้ร่วมวิจัย
- 2) เชิญผู้ร่วมวิจัยมาร่วมประชุม เพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อโครงร่างการวิจัย และวางแผนวิจัย ร่วมกัน ในวันที่ 1 มีนาคม 2552
- 3) ส่งหนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูลที่ออกโดย สสจ. ไปยังหน่วยงานที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง
- 4) ผู้ร่วมวิจัยจาก สสจ.สุราษฎร์ธานีประสานกับหน่วยงานดังกล่าว และนัดวันเก็บข้อมูล
- 5) ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ร่วมทดสอบการใช้แบบประเมินฯ ใน รพช. 2 แห่ง ก่อนเก็บข้อมูล

## วิธีการเก็บข้อมูล

1. สัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีน ในประเด็นต่อไปนี้
  - 1.1. ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงาน และข้อมูลทั่วไปของผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีน
  - 1.2. ข้อมูลปัญหาและอุปสรรคในการบริหารจัดการวัคซีน
2. สังเกตและประเมินการบริหารจัดการวัคซีน
  - 2.1. หมวดที่ 1 ผู้รับผิดชอบและคู่มือ
  - 2.2. หมวดที่ 2 การบริหารคลังเวชภัณฑ์วัคซีน
  - 2.3. หมวดที่ 3 การบรรจุและการขนส่ง
  - 2.4. หมวดที่ 4 การเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉิน
  - 2.5. หมวดที่ 5 อุปกรณ์ (กระติกมาตรฐานสำหรับเก็บวัคซีน ตู้เย็น และการดูแลรักษาเทอร์มอมิเตอร์ ไอซ์แพค)
  - 2.6. หมวดที่ 6 การเก็บรักษาวัคซีน
  - 2.7. วัคซีนอุณหภูมิผู้เย็นและช่องแช่แข็ง
  - 2.8. ถ่ายรูปการบริหารจัดการวัคซีน

โดยการวัดอุณหภูมิผู้เข้านั้น จะนำเทอร์มอมิเตอร์ บรรจูลงในกระดิกน้ำแข็งตั้งแต่เริ่มการเดินทาง เพื่อให้มีอุณหภูมิที่ใกล้เคียงกับอุณหภูมิผู้เข้านก่อนการวัดอุณหภูมิจริง โดยจะอ่านอุณหภูมิของผู้เข้านจากเทอร์มอมิเตอร์ที่สอบเทียบมาแล้วนั้นได้เมื่อกว้างเทอร์มอมิเตอร์ไว้ในผู้เข้านานอย่างน้อย 30 นาที

### 3. ศึกษาจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 3.1. แบบฟอร์มบันทึกอุณหภูมิ
- 3.2. ใบเบิกวัคซีนตามแบบฟอร์ม ว.3 หรือ ว. 3/1
- 3.3. ทะเบียนรับจ่ายวัคซีน / สต็อกการ์ด

### ผู้เก็บข้อมูล

- 1) การสัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีน โดยผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัยอาจมีการสัมภาษณ์เสริม
- 2) การสังเกตและประเมินการบริหารจัดการวัคซีน

ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ร่วมกันสังเกตและประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน ทั้งในรพช. และสตอ. เป็นการแสดงความคิดเห็นร่วมกัน โดยใช้แบบประเมินการบริหารจัดการวัคซีนในสตจ./รพช./สตอ. ซึ่งพัฒนาโดย ภญ. วิไลพรรณ พรสุขนิมิตกุล โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี จังหวัดตรัง โดยผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย จะใช้แบบประเมินฯคนละชุด เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินระหว่างผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย หากมีความแตกต่างในประเด็นใด จะช่วยกันพิจารณาใหม่อีกครั้ง เพื่อหาข้อสรุปหลังจากประเมินเสร็จในวันนั้น ทั้งนี้เพื่อเป็นการพัฒนาให้ผู้ร่วมวิจัยสามารถใช้แบบประเมินฯได้เองในอนาคต เมื่อโครงการวิจัยสิ้นสุด

### ผู้ให้ข้อมูล

ผู้รับผิดชอบดูแลวัคซีนในโครงการ EPI ในระดับอำเภอซึ่งเป็นแหล่งที่จะกระจายวัคซีนไปสู่ระดับตำบล อาจเป็นฝ่ายเวชปฏิบัติ/ฝ่ายเภสัชกรรมของ รพ.หรือ สตอ.

## เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล

1. แบบประเมินคุณภาพการบริการจัดการวัคซีน (ภาคผนวก ก หน้า 143)
2. เทอร์โมมิเตอร์-ไฮโกรมิเตอร์ ที่ผ่านการสอบเทียบแล้วจากห้องปฏิบัติการสอบเทียบศูนย์พัฒนาอุตสาหกรรมเกษตรเพื่อการส่งออก คณะอุตสาหกรรม การเกษตร มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
3. กล้องดิจิทัล

แบบประเมินการบริหารจัดการวัคซีนในสสจ./รพช./สสอ. พัฒนาโดย ญญ. วิไลพรรณ พรสุขนิมิตกุล โรงพยาบาลรพีฎา จังหวัดตรัง ซึ่งมีการทดสอบความตรงของเนื้อหา (Content validity) โดยผู้เชี่ยวชาญด้านการบริหารจัดการวัคซีนจำนวน 10 ท่าน ประกอบด้วย

- 1) ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข จำนวน 2 ท่าน
- 2) งานควบคุมโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา จำนวน 2 ท่าน
- 3) หัวหน้างานป้องกันควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 2 ท่าน
- 4) ผู้รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีนระดับอำเภอ จำนวน 2 ท่าน
- 5) เกสัชกรผู้รับผิดชอบงานบริหารคลังเวชภัณฑ์ จำนวน 2 ท่าน

และดำเนินการทดสอบความเที่ยง (Reliability test) โดยการหาความเที่ยงระหว่างผู้ประเมิน (Inter-rater reliability)

## ระยะเวลาการเก็บข้อมูล

4 เดือน เริ่มในเดือนพฤษภาคม และถึงหาคมถึงตุลาคม 2552

## การกรอกข้อมูลและวิเคราะห์ผล

กรอกข้อมูลด้วยโปรแกรม Epidata

วิเคราะห์ผลด้วยโปรแกรม R (Epicalc package)

## 2. โครงการย่อยที่ 2 การบริหารจัดการวัคซีนโดยใช้ระบบ Vendor Managed Inventory (VMI)

### รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative study)

### ประชากร

หน่วยงานระดับอำเภอที่เกี่ยวข้องกับการกระจายวัคซีนไขหวัดใหญ่โดยระบบ VMI ของจังหวัดสุราษฎร์ธานี ทั้งสิ้น 19 อำเภอ โดยส่วนใหญ่หน่วยงานที่รับผิดชอบจะเป็นกลุ่มงานเภสัชกรรมของ รพท. หรือ รพช. ในแต่ละอำเภอ

### กลุ่มตัวอย่าง

ศึกษาประชากรทั้งหมด

### วัคซีนที่สนใจ

วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ซึ่งมีการจัดส่งโดยระบบ VMI แล้ว

### วิธีการเก็บข้อมูล

1. สัมภาษณ์เจาะลึกในประเด็นต่อไปนี้
  - 1.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน โครงการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่
    - 1.1.1 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน
    - 1.1.2 กลุ่มเป้าหมายผู้รับบริการวัคซีน
    - 1.1.3 การกระจายและขนส่งวัคซีน
    - 1.1.4 การจัดคลินิกให้บริการฉีด
  - 1.2 จุดแข็งของระบบ VMI
  - 1.3 จุดอ่อน / ปัญหาที่พบจากระบบ VMI

- 1.4 ความคิดเห็นต่อการนำวิธี VMI มาใช้กับการบริหารจัดการวัคซีน EPI
2. ศึกษาจากเอกสาร: แบบสำรวจกลุ่มเป้าหมาย, แบบรายงานการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ (ภาคผนวก ง หน้า 156)
  3. ศึกษาจากการประชุม เรื่องเภสัชกรกับระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

### ผู้เก็บข้อมูล

ผู้วิจัยหลัก เป็นผู้สัมภาษณ์หลัก โดยผู้ร่วมวิจัยอาจมีการสัมภาษณ์เสริม  
 ศึกษาจากเอกสาร เก็บข้อมูลร่วมกันทั้งผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย  
 ศึกษาจากการประชุม โดยผู้วิจัยเข้าร่วมการประชุมในวันที่ 4-5 มีนาคม พ.ศ. 2553

ณ โรงแรมทีการ์เดนส์ พลาซ่า อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา

### ขั้นตอนการดำเนินการเก็บข้อมูลในการวิจัยเชิงคุณภาพ

1. ผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย แนะนำตัว แนะนำการศึกษาและบอกวัตถุประสงค์การวิจัย ดังนี้ “สวัสดิ์ค๊ะ คิลัน นางสาวกนิษฐกานต์ สามสุวรรณ เป็นเภสัชกร และกำลังศึกษาในระดับปริญญาโท สาขาเภสัชศาสตร์ สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ร่วมกับนางนิตยา ช่างसान นักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีกำลังทำการวิจัยเรื่อง การประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนของคลังวัคซีนระดับอำเภอ ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี ขออนุญาตสอบถามเพื่อแสดงความคิดเห็นของท่าน”
2. สร้างสัมพันธภาพกับผู้รับผิดชอบงาน VMI ของวัคซีนไขหวัดใหญ่ จนมีบรรยากาศความไว้วางใจและเป็นกันเอง โดยผู้ร่วมวิจัยจะมีการบอกกล่าวแก่ผู้รับผิดชอบว่าไม่มีผลต่อการพิจารณาใดๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นความจริง
3. ก่อนการสัมภาษณ์ จักทำความเข้าใจกับผู้ให้ข้อมูลว่า กรสัมภาษณ์ไม่มีการระบุชื่อ นามสกุล และที่อยู่ของผู้ถูกสัมภาษณ์ เพื่อให้ผู้ให้ข้อมูลสบายใจว่าข้อมูลจะไม่ถูกเปิดเผย เป็นเพียงการนำเสนอในภาพรวมของการศึกษาทั้งหมด
4. ยึดจรรยาบรรณและจริยธรรมของนักวิจัย เนื่องจากการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ผู้วิจัยเป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลที่สำคัญ ผู้วิจัยต้องพูดคุยกับกลุ่มผู้ให้ข้อมูลอย่างใกล้ชิดตลอดกระบวนการวิจัย เปิดโอกาสให้ผู้ให้ข้อมูลซักถามปัญหาและข้อสงสัยต่างๆ รวมทั้งให้สิทธิแก่

ผู้ให้ข้อมูลในการปฏิบัติการให้สัมภาษณ์ โดยไม่มีผลกระทบหรือก่อความเสียหายใดๆต่อผู้ให้ข้อมูลและบุคคลที่เกี่ยวข้อง

5. การเก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้เทคนิคดังนี้

การสัมภาษณ์ ผู้วิจัยใช้เทคนิคการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก (In-depth interview) ผู้วิจัยจะใช้คำถามแบบตะล่อมกล่อมเกลา เพื่อให้ได้ข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูลมากที่สุดเท่าที่ทำได้ และจะใช้การถามเพื่อความกระจ่างของคำตอบที่คลุมเครือ คำพูดที่มีความแตกต่างจากคำพูดอื่น พร้อมทั้งให้ผู้ให้ข้อมูลอธิบายและยกตัวอย่างประกอบ โดยวิธีการสัมภาษณ์จะผสมเทคนิคการฟัง การบรรยาย การกล่าวซ้ำ การเงียบ และการสะท้อนกลับ เพื่อให้เกิดความเข้าใจในข้อมูลที่ได้อ่านตามความหมายของผู้ให้ข้อมูล โดยไม่มีการถามนำ หรือชี้นำในทางความคิดจากผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วม ในการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยจะปล่อยให้ผู้ให้ข้อมูลได้แสดงออกเชิงความคิด ความรู้สึกอย่างเป็นอิสระมากที่สุด ซึ่งเวลาในการสัมภาษณ์ขึ้นกับความอึดตัวของข้อมูล และการสัมภาษณ์จะสิ้นสุดเมื่อได้ข้อมูลที่ตอบคำถามการวิจัยได้ครอบคลุม และครบถ้วนตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ โดยประเด็นแนวคำถามการสัมภาษณ์ดังกล่าว ปรากฏในภาคผนวก จ หน้า 151

การจดบันทึกภาคสนาม (field note) ผู้วิจัยกระทำพร้อมๆกับการสัมภาษณ์ โดยการจดบันทึกสรุปสั้นๆ ในประเด็นสำคัญ

6. การแปลข้อมูลรายวันหลังจากเก็บรวบรวมข้อมูลในแต่ละวัน โดยผู้วิจัยทำการแปลผลข้อมูลดังนี้

6.1 นำข้อมูลที่ได้มาอ่านทำความเข้าใจ มีการจัดการข้อมูลจำแนกให้เป็นหมวดหมู่ จัดระเบียบ เชื่อมโยงข้อมูล ทุกวันหลังการสัมภาษณ์ เพื่อตรวจสอบข้อมูลที่ยังไม่ครบถ้วน พร้อมทั้งตั้งคำถามเพิ่ม เพื่อนำไปใช้ในการสัมภาษณ์วันต่อไป

6.2 รวบรวมข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างที่ทำการสัมภาษณ์ทั้ง 19 อำเภอ ของจังหวัดสุราษฎร์ธานี

6.3 เมื่อสิ้นสุดการเก็บรวบรวมข้อมูล ตรวจสอบข้อมูลโดยนำกลับไปให้ผู้ให้ข้อมูลอ่านทวนซ้ำอีกครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลที่ได้รับนั้นผู้วิจัยเข้าใจถูกต้องตรงตามคำอธิบายของผู้ให้ข้อมูล และตรวจสอบกับอาจารย์ที่ปรึกษาการวิจัย

## ผู้ให้ข้อมูล

เภสัชกรโรงพยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเรื่อง VMI ของวัคซีนไข้วัดใหญ่ และผู้ร่วมวิจัยซึ่งเป็นนักวิชาการสาธารณสุข ประจำสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีที่สามารถให้ข้อมูลในด้านเส้นทางของการขนส่งวัคซีน

ภญ.ศิริรัตน์ เตชะธวัช ภก.ชนพัฒน์ เลาวหุตานนท์ วิทยากรในที่ประชุมเรื่องเภสัชกรกับระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

## เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล

แนวคำถามสัมภาษณ์ ซึ่งพัฒนาจากแนวการสัมภาษณ์จากงานวิจัยของ ภญ.สุติกา ภูมิสุข (ภาคผนวก จ หน้า 158)

## ระยะเวลาการเก็บข้อมูล

4 เดือน เริ่มในเดือนพฤษภาคม และเดือนสิงหาคมถึงตุลาคม 2552



## บทที่ 4

### ผลการวิจัยและอภิปรายผล

#### ผลการวิจัยนำเสนอตามโครงการย่อยดังนี้

##### โครงการย่อยที่ 1

1. ความเที่ยงของแบบประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน
2. ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานและผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีน
3. ผลการประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน
4. ปัญหาในการบริหารจัดการวัคซีนในโครงการ EPI

##### โครงการย่อยที่ 2

5. โครงการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่
  - 5.1 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน และบทบาทหน้าที่
  - 5.2 การสนับสนุนงบประมาณ
  - 5.3 กลุ่มเป้าหมายผู้รับบริการวัคซีนไขหวัดใหญ่
  - 5.4 การกระจายและขนส่งวัคซีนไขหวัดใหญ่
  - 5.5 การจัดคลินิกบริการ
  - 5.6 การจัดทำทะเบียนผู้รับบริการ
  - 5.7 ข้อมูลทั่วไปผู้รับผิดชอบและการดำเนินงานโครงการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่
6. จุดแข็งของระบบ VMI และจุดอ่อน/ปัญหาที่พบจากการดำเนินการบริหารจัดการวัคซีนไขหวัดใหญ่ด้วยระบบ VMI
7. ความคิดเห็นของผู้รับผิดชอบงานต่อการนำวิธี VMI มาใช้กับการบริหารจัดการวัคซีนในโครงการ EPI
8. การดำเนินการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI ซึ่งดำเนินการไปแล้ว
  - 8.1 พื้นที่ที่ดำเนินการแล้วและข้อมูลพื้นฐานสำหรับการกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI
  - 8.2 ตัวอย่างการคำนวณค่า ROP และ Maximum stock ของวัคซีน EPI
  - 8.3 ปัญหาที่พบจากการดำเนินงานที่ผ่านมา

## โครงการย่อยที่ 1

### 1. ความเที่ยงของแบบประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน

ทดสอบความเที่ยงของแบบประเมิน โดยหาค่าความเที่ยงระหว่างผู้ประเมิน 2 ท่าน (Inter-rater reliability) พบว่า แบบประเมินที่ใช้มีความเที่ยงอยู่ในระดับดี ได้ค่า Cohen's kappa เท่ากับ 0.71 แสดงดังตารางที่ 11.

ตารางที่ 11. ความเที่ยงของแบบประเมิน

	Value	Asymp. Std. Error <sup>a</sup>	Approx. T <sup>b</sup>	Approx. sig.
Measure of agreement Kappa	.705	.138	5.143	.000
N of valid cases	52			

a: Not assuming the null hypothesis

b: Using the asymptotic standard error assuming the null hypothesis

### 2. ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานและผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีน

หน่วยงานทุกแห่งมีผู้รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีน โดยเฉพาะ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 89.5) อายุเฉลี่ย 35.44 ปี จบการศึกษาระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 94.74) ทำงานในตำแหน่งพยาบาลวิชาชีพ (ร้อยละ 78.95) ระยะเวลาเฉลี่ยที่รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีน 4.96 ปี โดยระยะเวลาที่รับผิดชอบงานน้อยสุดคือ 3 เดือน มากที่สุดคือ 17 ปี และค่ากลางของระยะเวลาที่รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีนคือ 3 ปี ผู้รับผิดชอบผ่านการอบรมงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Program on Immunization: EPI) มาแล้ว ร้อยละ 47.4 ส่วนเจ้าหน้าที่ยังไม่เคยผ่านการอบรม ต้องอาศัยการอ่านคู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นด้วยตนเอง เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน โดยร้อยละ 21.1 ของหน่วยงานยังไม่มีคู่มือดังกล่าว หน่วยงานส่วนใหญ่เคยได้รับการนิเทศงานการบริหารจัดการวัคซีนในรอบปีที่ผ่านมา (ร้อยละ 78.9)

รายละเอียดข้อมูลทั่วไปของผู้รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีนและปัจจัยสนับสนุนในการปฏิบัติงาน ดังแสดงในตารางที่ 12.

ตารางที่ 12. ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานและผู้รับผิดชอบ

	จำนวน (ร้อยละ)
<b>ข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยงาน</b>	
- ได้รับการนิเทศงานบริหารจัดการวัคซีนในรอบปีที่ผ่านมา	15 (78.9)
- มีคู่มือการบริหารจัดการวัคซีน และระบบลูกโซ่ความเย็นปี 2547	15 (78.9)
- ค่าเฉลี่ยจำนวน สอ.ที่รับผิดชอบ [ต่ำสุด, สูงสุด]	8.68 [2, 18]
- จำนวนประชากรเฉลี่ย [มัธยฐาน] (คน)	7,598 [456]
- อัตรากำลังเฉลี่ยในหน่วยงาน [ต่ำสุด, สูงสุด] (คน)	6.84 [3, 13]
<b>ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีน</b>	
<b>เพศ</b>	
- หญิง	17 (89.5)
- ชาย	2 (10.5)
อายุเฉลี่ย [ต่ำสุด, สูงสุด] (ปี)	35.44 [25, 58]
<b>ตำแหน่ง</b>	
- พยาบาลวิชาชีพ	78.95
- นักวิชาการสาธารณสุข	10.53
- เกษีกร	5.26
- เจ้าหน้าที่งานสาธารณสุขชุมชน	5.26
<b>การศึกษา</b>	
- ปริญญาตรี	94.74
- ปริญญาโท	5.26
เคยผ่านการอบรมงาน EPI	47.40
ระยะเวลาที่รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ย [มัธยฐาน]	4.96 [3]
ระยะเวลาที่รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีน [ต่ำสุด, สูงสุด] (ปี)	[0.25, 17]

### 3. ผลการประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน

คุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนในคลังวัคซีนระดับอำเภอของกลุ่มตัวอย่าง

พิจารณาการบริหารจัดการวัคซีนใน 6 หมวดคือ

1. ผู้รับผิดชอบและคู่มือ
2. การบริหารคลังเวชภัณฑ์
3. การบรรจุและขนส่ง
4. การเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉิน
5. อุปกรณ์
6. การเก็บรักษาวัคซีน

คำนวณคะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนรวม 6 หมวดซึ่งมีคะแนนเต็ม 118 คะแนน ปรับเป็นร้อยละ แสดงช่วงคะแนนรวมดังตารางที่ 13 กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ย  $82.43 \pm 11.05$  โดยส่วนใหญ่ร้อยละ 55.56 มีคะแนนมากกว่า 79.51 คะแนน รองลงมาอยู่ในช่วงคะแนน 69.51 – 79.50

ตารางที่ 13. ช่วงคะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน

คะแนนรวม (ร้อยละ)	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ
> 79.51	10	55.56
69.51 – 79.50	6	33.33
59.51 – 69.50	1	5.56
50 – 59.50	1	5.56
< 50	-	-

หมายเหตุ กลุ่มตัวอย่าง 1 แห่ง ไม่สามารถเก็บข้อมูลการเก็บรักษาวัคซีนได้เนื่องจากไม่มีวัคซีนคงเหลือในตู้เย็น

หากพิจารณาคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ยเปรียบเทียบกับ 6 งานวิจัยก่อนหน้า (64-69) ซึ่งทำการประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนใน 5 จังหวัด แสดงผลดังตารางที่ 14 จะเห็นได้ว่าคะแนนเฉลี่ยจากงานวิจัยก่อนหน้ามีคะแนนต่ำกว่าการวิจัยนี้ เมื่อพิจารณากลุ่มตัวอย่างพบว่า งานวิจัยก่อนหน้าศึกษาในคลังวัคซีนระดับตำบลเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งคลังวัคซีนในระดับตำบลมีข้อจำกัดทั้งในเรื่องบุคลากรผู้รับผิดชอบ อุปกรณ์ สถานที่ในการเก็บรักษาวัคซีน ซึ่งอาจเป็นผลให้มีคะแนนเฉลี่ยที่ต่ำกว่าการวิจัยนี้

ตารางที่ 14. คะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ยเปรียบเทียบกับงานวิจัยก่อนหน้า

	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	คะแนนรวมเฉลี่ย (ร้อยละ)	ฐานนิยมของช่วงคะแนน
1. วรณิภา ชานีรัตน์ (2552)	35 (1 จ. 3 อ. 31 ต.)	62.88 ± 9.06	59.51-69.50
2. วิมลทิพย์ ชารางกูร (2552)	42 (1 จ. 6 อ. 35 ต.)	67.76	59.51-69.50
3. วิลาสินี จันทร์ลาภ (2552)	21 (1 จ. 6 อ. 14 ต.)	73.79 ± 9.69	69.51-79.50
4. วิไลพรรณ พรสุขนิมิตกุล (2552)	33 (2 อ. 31 ต.)	68.69 ± 12.62	59.51-69.50 69.51-79.50
5. นริศรา กสิณวัฒน์ (2552)	32 (1 จ. 6 อ. 25 ต.)	66.21 ± 13.95	59.51-69.50
6. ธัญวรัตน์ อุบลจันทร์ (2552)	9 (6 จ. 3 อ.)	79.46 ± 11.70	69.51-79.50
<b>งานวิจัยนี้</b>	<b>19 อ.</b>	<b>82.43 ± 11.05</b>	<b>&gt; 79.50</b>

จ. (จังหวัด) อ. (อำเภอ) ต. (ตำบล)

เมื่อพิจารณาคะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ยเฉพาะคลังวัคซีนระดับอำเภอจากกลุ่มตัวอย่างของการวิจัยก่อนหน้า ดังตารางที่ 15 จะเห็นได้ว่าคะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ยของคลังวัคซีนระดับอำเภอสูงกว่าคะแนนเฉลี่ยเดิม ซึ่งสัดส่วนกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานในระดับตำบล จึงทำให้คะแนนเฉลี่ยในภาพรวมของกลุ่มตัวอย่างต่ำกว่าหน่วยงานระดับอำเภอ นอกจากนี้พบว่าคะแนนเฉลี่ยเฉพาะคลังระดับอำเภอจากการศึกษาของ วิลาสินี จันทร์ลาภ (66) นริศรา กสิณวัฒน์ (68) และธัญวรัตน์ อุบลจันทร์ (69) มีร้อยละของคะแนนรวมเฉลี่ยมากกว่า 80 ซึ่งสอดคล้องกับการวิจัยนี้ที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 56) ที่มีคะแนนมากกว่าร้อยละ 79.51

ตารางที่ 15. คะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ยในคลังระดับอำเภอของการวิจัยก่อนหน้า

	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (แห่ง)	คะแนนรวม เฉลี่ย (ร้อยละ)	คะแนนรวมเฉลี่ย เฉพาะระดับอำเภอ
1. วรณิภา ชานีรัตน์ (2552)	35 (1 จ. 3 อ. 31 ต.)	62.88 ± 9.06	75.57 ± 5.16
2. วิมลภัท ธารางกูร (2552)	42 (1 จ. 6 อ. 35 ต.)	67.76	68.69 ± 10.58
3. วิลาสินี จันทร์ลาภ (2552)	21 (1 จ. 6 อ. 14 ต.)	73.79 ± 9.69	81.59 ± 8.51
4. วิไลพรรณ พรสุขนิมิตกุล (2552)	33 (2 อ. 31 ต.)	68.69 ± 12.62	75.94 ± 4.25
5. นริศรา กสิณวัฒน์ (2552)	32 (1 จ. 6 อ. 25 ต.)	66.21 ± 13.95	83.49 ± 5.13
6. ธัญวรัตน์ อุทธิจันทร์ (2552)	9 (6 จ. 3 อ.)	79.46 ± 11.70	88.01 ± 3.58
งานวิจัยนี้	19 อ.	82.43 ± 11.05	82.43 ± 11.05

เมื่อพิจารณาคะแนนจำแนกตามหมวดของการประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีคะแนนเฉลี่ยในหมวดการบริหารคลังเวชภัณฑ์วัคซีนต่ำสุด โดยมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $60.97 \pm 14.45$  และมีคะแนนเฉลี่ยสูงสุดในหมวดผู้รับผิดชอบและคู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น โดยมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $89.47 \pm 20.94$  รายละเอียดแสดงดังตารางที่ 16 ซึ่งการที่กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนในหมวดการบริหารคลังเวชภัณฑ์วัคซีนต่ำสุด ทั้งนี้เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างมีการทำทะเบียนรับจ่ายวัคซีนหรือสต็อกการ์ดที่ไม่เป็นปัจจุบัน ไม่มีการบันทึกข้อมูลเบิกจ่ายวัคซีนลงในแบบฟอร์ม ว.3/1 ให้ครบถ้วน (ภาคผนวก ก หน้า 159) ขาดข้อมูลเป้าหมายเด็กที่ต้องเข้ารับบริการ ทำให้ไม่สามารถคำนวณจำนวนวัคซีนที่ต้องใช้ในแต่ละเดือนได้ ประกอบกับขาดข้อมูลในส่วนของอัตราสูญเสียวัคซีน จึงไม่สามารถคำนวณเป้าหมายวัคซีนที่ต้องเบิกในแต่ละเดือนได้ถูกต้อง เป็นผลให้วัคซีนที่เบิกมาไม่เพียงพอกับการใช้ หรือเบิกวัคซีนมามากเกินความจำเป็นจนวัคซีนคงเหลือหมดอายุในคลังของหน่วยงาน ซึ่งความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลในแบบฟอร์ม ว.3/1 จะเป็นประโยชน์ต่อการกระจายวัคซีนด้วยระบบ VMI ในอนาคต คลังวัคซีนระดับอำเภอต้องทราบปริมาณการใช้วัคซีน โดยดูจากเป้าหมายเด็กที่มาใช้บริการ และทราบอัตราสูญเสียของวัคซีนแต่ละชนิด ข้อมูลที่ครบถ้วนย้อนหลัง 6 เดือน จะทำให้ประมาณการเบิกวัคซีนได้เพียงพอต่อการใช้ของคลังวัคซีนนั้น ๆ

ส่วนคะแนนเฉลี่ยสูงสุดในหมวดผู้รับผิดชอบและคู่มือฯ ทั้งนี้เนื่องจากผู้ปฏิบัติงานรับผิดชอบงานวัคซีนมาเป็นระยะเวลาาน ซึ่งสูงสุดคือ 17 ปี และระยะเวลารับผิดชอบงานเฉลี่ยเท่ากับ 5 ปี ผู้รับผิดชอบงานร้อยละ 21.2 รับผิดชอบงานวัคซีนโดยเฉพาะมานานกว่า 10 ปี ผู้ที่รับผิดชอบงานมานานกล่าวว่า “วัคซีน EPI เป็นงานที่มีความละเอียดอ่อน ต้องดูแลเก็บรักษาวัคซีน

ให้ดี เด็กที่มาใช้บริการก็เหมือนลูกหลานเราเอง มีปัญหาที่สอบถามจาก สสจ. โดยผู้รับผิดชอบงานวัคซีนของสสจ. ก็แนะนำการบริหารจัดการวัคซีนที่ถูกต้อง ชี้แนะแนวทาง และประกอบกับเราทำงานเรื่องวัคซีนมานานพอ ๆ กัน” สะท้อนให้เห็นถึงความเอาใจใส่ในงาน นอกจากนี้ผู้รับผิดชอบยังพยายามค้นคว้าศึกษาเพิ่มเติมทั้งจากอินเทอร์เน็ต คู่มือฯ และสอบถามเจ้าหน้าที่ สสจ. โดยหน่วยงานในระดับอำเภอส่วนใหญ่จะมีคู่มือฯ มีเพียง 4 ใน 19 แห่ง ของกลุ่มตัวอย่างที่ไม่มีคู่มือฯ และถึงแม้ว่าผู้รับผิดชอบงานวัคซีนไม่เคยผ่านการอบรมด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ก็มีการศึกษาด้วยตนเอง ทำให้กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนเฉลี่ยในหมวดนี้สูงสุด อีกทั้งในคลังวัคซีนระดับอำเภอยังได้รับการนิเทศ หรือมีโอกาสเข้าอบรมการบริหารจัดการวัคซีนได้มากกว่าผู้รับผิดชอบในคลังวัคซีนระดับตำบล

ตารางที่ 16. คะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนเฉลี่ย จำแนกตามหมวด

หมวด (คะแนนเต็ม)	คะแนนรวมเฉลี่ย + SD (%)	คะแนนต่ำสุด (%)	คะแนนสูงสุด (%)
1. ผู้รับผิดชอบและคู่มือฯ (2)	89.47 ± 20.94	50	100
2. การบริหารคลังเวชภัณฑ์วัคซีน (6)	60.97 ± 14.45	33.33	83.33
3. การบรรจุและขนส่ง (5)	65.79 ± 11.21	60	100
4. การเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉิน (5)	62.11 ± 17.51	20	100
5. อุปกรณ์ (14)	82.03 ± 8.75	57.14	96.43
6. การเก็บรักษา (86)	86.51 ± 14.71	46.91	100
คะแนนรวมเฉลี่ย	82.43 ± 11.05		

#### 4. ปัญหาในการบริหารจัดการวัคซีนในโครงการ EPI

ผลการประเมินการบริหารจัดการวัคซีนของคลังวัคซีนระดับอำเภอพบปัญหา  
จำแนกตามขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีน ดังแสดงในตารางที่ 17 โดยมีรายละเอียดดังนี้

##### 1) การจัดหาวัคซีนและการบริหารคลังเวชภัณฑ์

ปัญหาที่สำคัญคือ กลุ่มตัวอย่างทั้ง 19 แห่ง มีอัตราการสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งสาเหตุมาจากการที่วัคซีนมีรูปแบบเป็น multiple dose เมื่อผู้มารับบริการไม่มาตามนัด ทำให้ต้องทิ้งวัคซีนส่วนที่เหลือไป และการสูญเสียวัคซีนยังขึ้นอยู่กับเทคนิคการ draw วัคซีนของเจ้าหน้าที่แต่ละคน สอดคล้องกับการศึกษาที่ผ่านมาที่พบอัตราการสูญเสียของวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนดร้อยละ 91.2 และ 81.8 ของกลุ่มตัวอย่าง ตามลำดับ (64,65) นอกจากนี้ยัง พบว่าในประเทศไทยมีอัตราสูญเสียของวัคซีนแบบ multiple dose สูงกว่าที่องค์การอนามัยโลกกำหนด (70) โดยวัคซีนป้องกันโรคหัด (Measle vaccine) (10 doses/vial) มีอัตราสูญเสียเฉลี่ยร้อยละ 57.1 ซึ่งสูงกว่าที่องค์การอนามัยโลกกำหนดไว้ถึง 2 เท่า วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี (HB vaccine) และวัคซีนป้องกันโรคไขสมองอักเสบ (JE vaccine) ซึ่งขนาดบรรจุเป็น 2 doses/vial มีอัตราสูญเสียเฉลี่ยร้อยละ 15.6 และ 17.3 ตามลำดับ จึงเป็นข้อมูลให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาความคุ้มค่าในการผลิตวัคซีนและอัตราการสูญเสียวัคซีน เปรียบเทียบระหว่างวัคซีนรูปแบบ multiple dose และ single dose

กลุ่มตัวอย่าง 14 ใน 19 แห่ง บันทึกข้อมูลการเบิกจ่ายวัคซีนตามแบบฟอร์ม ว.3/1 ไม่ครบถ้วน โดยข้อมูลในแบบฟอร์ม ว.3/1 ประกอบด้วยข้อมูลการเบิกวัคซีนในเดือนถัดไป และผลการให้บริการวัคซีนในเดือนที่ผ่านมา มีการคำนวณอัตราการสูญเสียของวัคซีน มีการบันทึกเป้าหมายผู้มารับบริการ และยอดการใช้วัคซีน โดยข้อมูลจากแบบฟอร์ม ว.3/1 จะเป็นประโยชน์ต่อการประมาณยอดการใช้วัคซีนแต่ละชนิดในแต่ละเดือนได้ หากนำระบบ VMI ศูนย์กระจายวัคซีน EPI ในอนาคต

กลุ่มตัวอย่าง 13 ใน 19 แห่ง คำนวณจำนวนวัคซีนที่ต้องการเบิกไม่ถูกต้อง อาจเนื่องมาจากเป้าหมายไม่ชัดเจน หรือไม่มีเป้าหมายของผู้มารับบริการ โดยดูได้จากแบบฟอร์ม ว.3/1 ซึ่งบันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วน เป็นผลให้ปริมาณวัคซีนที่ขอเบิกกับปริมาณการใช้วัคซีนไม่สมดุลกัน วัคซีนไม่เพียงพอกับจำนวนผู้มารับบริการ หรือวัคซีนอาจมีปริมาณมากเกินไป เหลือคงคลังมาก

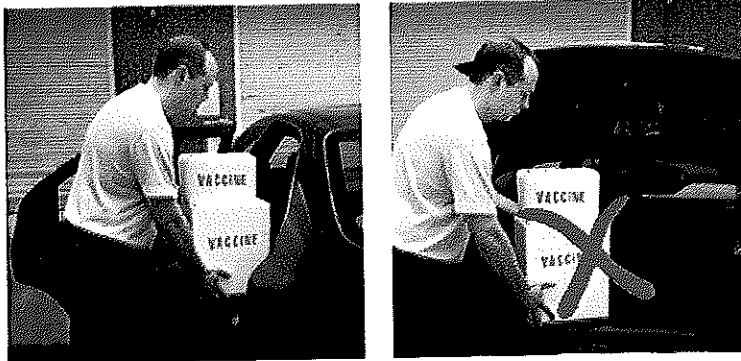


เลี้ยงต่อการมีวัคซีนหมดอายุคงเหลือในหน่วยงาน และกลุ่มตัวอย่าง 8 แห่ง บันทึกรายการในทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีนไม่ครบถ้วนตามแบบฟอร์มของกรมควบคุมโรคในทุกครั้งที่เบิกและจ่าย (ภาคผนวก ข หน้า 160) โดยรายการที่ไม่บันทึก คือ เลขที่การผลิต วันหมดอายุ และข้อมูลการใช้วัคซีนว่าใช้ก่อนวันที่เท่าไร ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบได้ว่ามีวัคซีนใดบ้างใกล้หมดอายุ เหลือคงคลังจำนวนเท่าไร นอกจากนี้ในกรณีที่ไม่บันทึกเลขที่การผลิต อาจเกิดปัญหาไม่สามารถตรวจสอบหรือสั่งระงับวัคซีนเลขที่การผลิตนั้น เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีน หรือเกิดอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

## 2) การบรรจุและขนส่ง

การบรรจุและการขนส่งยังคงไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน 17 ใน 19 แห่งของกลุ่มตัวอย่าง กล่าวคือไม่มีการนำไอซ์แพคที่แช่แข็งออกมาวางนอกตู้เย็นจนด้านนอกของไอซ์แพคเริ่มมีหยดน้ำเกาะก่อนจึงจัดเรียงในกระติก ซึ่งการที่วัคซีนสัมผัสกับไอซ์แพคที่เย็นจัด อาจทำให้เกิดวัคซีนแข็งตัว (freezing) และเสื่อมสภาพได้ ดังงานวิจัยแบบ systematic review ที่รวบรวมการศึกษาตั้งแต่ปี 1990 - 2006 ทำการศึกษาใน 25 ประเทศ พบการเกิดวัคซีนแข็งตัวทั้งในเส้นทางการขนส่งและผู้เฝ้าที่เก็บรักษาวัคซีน (35) ความเสียหายจากการเกิดวัคซีนแข็งตัวโดยไม่ได้ตั้งใจ เป็นผลให้สูญเสีย potency (36) จึงควรมีความระมัดระวังอย่างมากในการจัดเก็บและขนส่งวัคซีนชนิดน้ำที่ไวต่อความเย็น องค์การอนามัยโลกได้แนะนำว่าในการขนส่งวัคซีนชนิดน้ำที่ไวต่อความเย็นจัดให้ใช้ไอซ์แพคที่วางไว้จนมีหยดน้ำเกาะรอบๆ ไอซ์แพค (Conditioning icepack) (71) และกลุ่มตัวอย่าง 15 แห่ง ไม่มีการวางเทอร์โมมิเตอร์ลงในกระติกวัคซีนเพื่อตรวจสอบอุณหภูมิในกระติกว่าอยู่ในช่วง 2-8°C หรือไม่ ยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งวัคซีนของหน่วยงานในระดับอำเภอมีความถูกต้องเหมาะสมกว่าหน่วยงานในระดับตำบล โดยการวิจัยนี้กลุ่มตัวอย่างเป็นคลังวัคซีนระดับอำเภอ ซึ่งกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดใช้รถตู้รับ หรือรถกระบะมีหลังคาในการขนส่งวัคซีน ทำให้ไม่พบปัญหาเรื่องวัคซีนสัมผัสแสงแดดโดยตรงระหว่างการเดินทาง แต่จากการศึกษาในระดับตำบล (64,65) พบว่าพาหนะที่ใช้ขนส่งวัคซีนมายังสอ. เป็นรถจักรยานยนต์ รถกระบะไม่มีหลังคาโดยวางกระติกวัคซีนในกระบะรถด้านหลัง ทำให้วัคซีนสัมผัสแสงแดดโดยตรง ร้อยละ 54.3 และ 18.2 ซึ่งตำแหน่งการวางวัคซีนในพาหนะขณะขนส่งมีผลต่อการควบคุมอุณหภูมิภายในภาชนะบรรจุวัคซีน โดยตำแหน่งที่เหมาะสมหากเป็นรถยนต์ส่วนตัวคือวางไว้ภายในห้องผู้โดยสาร ดังรูปภาพที่ 4.

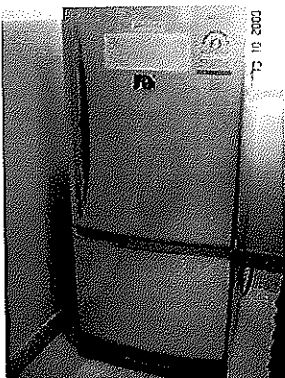
#### รูปภาพที่ 4. ตำแหน่งการวางกล่องวัคซีนที่เหมาะสมในพาหนะส่วนตัว



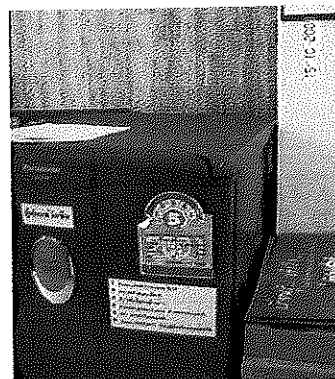
### 3) อุปกรณ์และการเก็บรักษา

ปัญหาที่พบบ่อยคือตำแหน่งที่วางตู้เย็นมีแสงแดดส่องถึง ซึ่งตำแหน่งจัดวางตู้เย็นควรวางไว้ในส่วนที่เย็นของห้อง ไม่มีแสงแดดส่องถึง และวางไว้ห่างจากฝาผนัง 6-12 นิ้ว (รูปภาพที่ 5-6) ไม่มีผ้าคลุมตู้เย็นเพื่อให้อากาศรอบตู้เย็นหมุนเวียนได้สะดวก ช่วยระบายความร้อนจากตู้เย็นได้ โดยพบว่ากลุ่มตัวอย่าง 17 ใน 19 แห่ง ยังปฏิบัติไม่เหมาะสม นอกจากนี้ปลั๊กของตู้เย็นต้องเสียบไว้ให้แน่นตลอดเวลา อาจพันเทปการวอปกั๊กเพื่อป้องกันการถอดปลั๊กผิด ดัดป้ายแสดงให้ทราบว่า “ปลั๊กตู้เย็น ห้ามถอด” หรือมีเต้าเสียบเฉพาะสำหรับตู้เย็นเท่านั้น เคยมีกรณีปลั๊กตู้เย็นหลุดจากการทำความสะอาดของแม่บ้านโดยไม่ได้ตั้งใจ ทำให้ต้องทิ้งวัคซีนทั้งหมดในตู้เย็น ซึ่งคิดเป็นมูลค่าสูงในการศึกษานี้พบว่ากลุ่มตัวอย่าง 16 แห่ง ไม่มีการเสียบปลั๊กแยกเฉพาะตู้เย็นดังรูปที่ 7 หรือพันเทปกาวให้แน่นดังรูปภาพที่ 8 การศึกษาที่ผ่านมา พบว่าเกิดปัญหาปลั๊กหลวม ดึงปลั๊กผิด ต้องทิ้งวัคซีนทั้งหมดในตู้เย็น โดยพบในคลังวัคซีนระดับอำเภอ 1 แห่ง และคลังระดับตำบล 4 แห่ง (64)

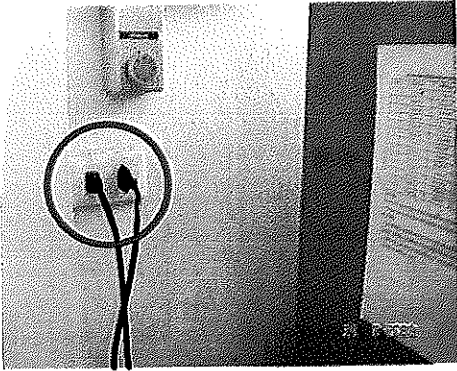
รูปภาพที่ 5. การจัดวางตำแหน่งตู้เย็น  
ตั้งอยู่ในบริเวณที่แสงแดดส่องถึง  
(n=17)



รูปภาพที่ 6. จัดวางตู้เย็นห่างจากผนังน้อยกว่า  
6 นิ้ว ทำให้การระบายความร้อนด้านข้างได้  
ไม่ดี (n=4)



รูปภาพที่ 7. ปลั๊กตู้เย็นเสียบร่วมกับปลั๊กอื่น ไม่มีการพันเทปให้แน่น เพื่อป้องกันการถอดปลั๊กผิด (n=16)

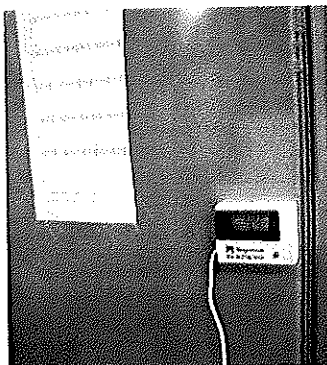


รูปภาพที่ 8. มีการแยกพื้นที่ปลั๊กตู้เย็น ติดป้ายห้ามถอดปลั๊ก ป้องกันการถอดปลั๊กผิด (n=3)



กลุ่มตัวอย่าง 9 แห่ง ใช้เทอร์มอมิเตอร์ซึ่งวัดอุณหภูมิคลาดเคลื่อนมากกว่า  $\pm 1^{\circ}\text{C}$  เมื่อเทียบเคียงกับเทอร์มอมิเตอร์มาตรฐาน ทำให้อุณหภูมิที่อ่านได้ไม่เป็นอุณหภูมิที่แท้จริง ผู้รับผิดชอบจึงไม่ทราบเมื่ออุณหภูมิตู้เย็นอยู่นอกช่วง  $2-8^{\circ}\text{C}$  โดยค่าเฉลี่ยอุณหภูมิที่คลาดเคลื่อนเท่ากับ  $1.43^{\circ}\text{C}$  อุณหภูมิคลาดเคลื่อนสูงสุดคือ  $4.8^{\circ}\text{C}$  นอกจากนี้พบว่ามียกตัวอย่าง 3 แห่ง ที่ไม่มีการบันทึกอุณหภูมิอย่างต่อเนื่องวันละ 2 ครั้ง ดังนั้นเทอร์มอมิเตอร์ที่ใช้ในหน่วยงานควรมีการสอบเทียบเป็นประจำทุกปี และบันทึกอุณหภูมิวันละ 2 ครั้งอย่างต่อเนื่อง เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิและสามารถแก้ไขสาเหตุอันทำให้อุณหภูมิผิดปกติได้ นอกจากนี้กลุ่มตัวอย่าง 9 แห่ง วางเทอร์มอมิเตอร์ผิดตำแหน่ง เช่น แขนงเทอร์มอมิเตอร์ไว้ด้านข้างของตู้เย็น ซึ่งเทอร์มอมิเตอร์ควรแขวนหรือวางอยู่กึ่งกลางตู้เย็น

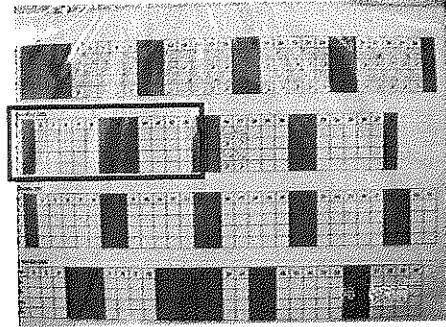
รูปภาพที่ 9. เทอร์มอมิเตอร์ที่ใช้มี probe วัดอุณหภูมิภายในตู้เย็นสามารถอ่านอุณหภูมิจากภายนอกได้



รูปภาพที่ 10. เทอร์มอมิเตอร์วัดอุณหภูมิตู้เย็น ไม่ได้วาง/แขวนอยู่กึ่งกลางตู้เย็น (n=9)



รูปภาพที่ 11. บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น ไม่ต่อเนื่อง (n=3)

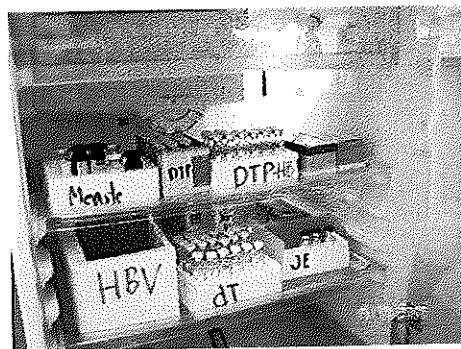


สำหรับการเก็บวัคซีนนั้นภาชนะที่ใช้บรรจุวัคซีนต้องไม่มีน้ำแข็ง อากาศถ่ายเทได้สะดวก เช่น ตะกร้า (รูปภาพที่ 12) ซึ่งพบว่ามีกลุ่มตัวอย่าง 8 แห่ง ที่เก็บวัคซีนในภาชนะซึ่งอากาศไม่ถ่ายเท มีน้ำแข็งได้ (รูปภาพที่ 13) การจัดเรียงวัคซีนต้องเก็บวัคซีนแยกรายชนิด ติดป้ายชื่อให้ชัดเจน จัดเรียงวันหมดอายุก่อนไว้ด้านหน้าซึ่งสามารถหยิบได้ง่าย ส่วนวันหมดอายุหลังไว้ด้านหลัง (First Expired First Out: FEFO) การศึกษาพบว่ากลุ่มตัวอย่าง 3 แห่ง ไม่มีการแยกเก็บวัคซีนรายชนิด โดยเก็บวัคซีนหลาย ๆ ชนิดรวมอยู่ในภาชนะเดียวกัน และ 5 แห่ง ของกลุ่มตัวอย่างไม่จัดเรียงวัคซีนแบบ FEFO (รูปภาพที่ 14) ซึ่งอาจทำให้เกิดปัญหาวัคซีนใกล้หมดอายุเหลือค้างในหน่วยงาน

รูปภาพที่ 12. มีการแยกเก็บวัคซีนแต่ละชนิด  
ในภาชนะที่ถ่ายเท ไม่มีน้ำแข็ง (n=14)



รูปภาพที่ 13. ภาชนะที่เก็บวัคซีน อากาศ  
ไม่ถ่ายเท อาจมีน้ำแข็งได้ (n=8)



รูปภาพที่ 14. ไม่เก็บวัคซีนตามระบบ First Expired First Out (n=5)

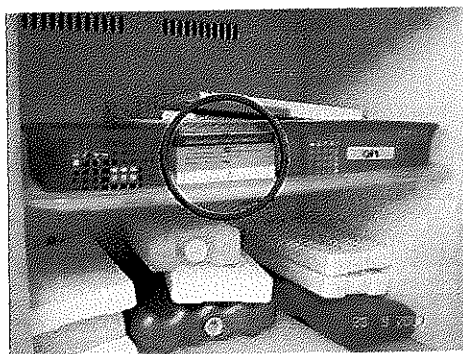


การเก็บวัคซีนที่สำคัญคือ เก็บวัคซีนจำแนกตามชนิดของวัคซีน จัดวางวัคซีนในชั้นวางที่เหมาะสม วัคซีนแต่ละชนิดไวต่ออุณหภูมิไม่เท่ากัน วัคซีนบางชนิดไวต่อความเย็น บางชนิดชอบความเย็นและไวต่อความร้อนมาก เมื่ออยู่ในอุณหภูมิสูงกว่าที่กำหนด อาจทำให้วัคซีนสูญเสียคุณภาพไปอย่างรวดเร็วก่อนวันหมดอายุของวัคซีนที่ระบุไว้ข้างขวด (20) การเก็บรักษาวัคซีนบางชนิดของกลุ่มตัวอย่างยังเก็บไม่ถูกต้อง เช่น วัคซีน BCG M และ MMR เก็บไว้ที่ช่องแช่แข็งของผู้เย็น หรือมีการเก็บ JE ชนิดน้ำไว้ได้ช่องแช่แข็ง ซึ่งองค์การอนามัยโลกแนะนำให้เก็บวัคซีนที่อยู่ในรูปผงแห้งในช่องแช่เย็นธรรมดาที่อุณหภูมิ 2-8°C และห้ามเก็บวัคซีนชนิดน้ำในช่องแช่แข็งหรือถาดได้ช่องแช่แข็งของผู้เย็น โดยพบว่าการเก็บวัคซีน BCG M MMR ในช่องแช่แข็ง 3 แห่ง 2 แห่ง และ 2 แห่ง ตามลำดับ ดังรูปภาพที่ 15-16 ซึ่งควรเก็บวัคซีนทั้งสามชนิดในช่องแช่เย็นธรรมดาที่อุณหภูมิ 2-8°C ในขณะที่วัคซีนป้องกันโปลิโอ (OPV vaccine) ซึ่งต้องเก็บในช่องแช่แข็งกลับพบว่า มีกลุ่มตัวอย่าง 1 แห่ง เก็บวัคซีน OPV ในช่องแช่เย็นธรรมดา

รูปภาพที่ 15. เก็บวัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG vaccine) ไว้ในช่องแช่แข็งซึ่งไม่เหมาะสม ควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C ในช่องแช่เย็นธรรมดา (n=3)



รูปภาพที่ 16. เก็บวัคซีนป้องกันโรคหัด (Measle vaccine) ไว้ในช่องแช่แข็งซึ่งไม่เหมาะสม ควรเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-8°C ในช่องแช่เย็นธรรมดา (n=2)



พบการเก็บยาเย็นอื่น อาหาร เครื่องดื่มในตู้เย็นเก็บวัคซีนของกลุ่มตัวอย่าง 2 แห่ง ซึ่งการเก็บยาหรืออาหารร่วมด้วย (รูปภาพที่ 17-18) ทำให้ต้องเปิดตู้เย็นบ่อยขึ้น ความเย็นสามารถไหลออกและอุณหภูมิในตู้เย็นสูงขึ้น ตู้เย็นที่ใช้ควรเป็นตู้เย็นเฉพาะวัคซีนเท่านั้น และเปิดตู้เย็นเมื่อจำเป็นด้วยเวลาสั้น ๆ เท่านั้น โดยการศึกษาที่ผ่านมาในคลังวัคซีนระดับตำบลจะพบปัญหานี้มาร้อยละ 74.3 เนื่องจากตู้เย็นของสถานอนามัยมีจำกัด จำเป็นต้องเก็บยาเย็นอื่นร่วมด้วย (64)

รูปภาพที่ 17. เก็บอาหารร่วมกับวัคซีน ทำให้ต้องเปิดตู้เย็นบ่อยขึ้น อุณหภูมิของตู้เย็นเพิ่มสูงขึ้น (n=2)



รูปภาพที่ 18. ในตู้เย็นมีการเก็บยาเย็นอื่น ๆ ร่วมกับวัคซีน (n=2)



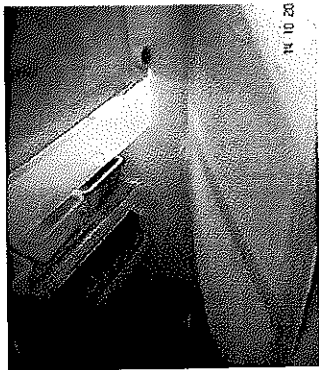
นอกจากนี้ควรมีขวดน้ำเต็มสี่หรือเกล็ดอย่างน้อย 4 ขวดวางด้านล่างของตู้เย็นเพื่อช่วยรักษาอุณหภูมิในตู้เย็นให้กระจายสม่ำเสมอ (รูปภาพที่ 19) และเมื่อปิดตู้เย็นแล้วจะสามารถกลับมาที่อุณหภูมิ 2-8°C ได้ภายใน 15 นาที แต่หากไม่มีขวดน้ำใส่สี่/เกล็ดแช่ไว้ในตู้เย็น ต้องใช้เวลาถึง 45 นาที (21) กลุ่มตัวอย่าง 8 แห่ง ที่ยังปฏิบัติไม่เหมาะสม ปัจจัยอีกประการที่ช่วยรักษาอุณหภูมิภายในตู้เย็นได้คือ การบุโพนที่ฝาประตูตู้เย็นชนิด紗หน้า เป็นการป้องกันการเก็บวัคซีนไว้ที่ฝาประตูตู้เย็นด้วยอีกทางหนึ่ง (รูปภาพที่ 20-21) ซึ่งพบว่ากลุ่มตัวอย่าง 5 แห่ง มีการบุโพนที่ฝาประตูตู้เย็น การศึกษาหนึ่งในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่าการเก็บวัคซีนไว้ที่ฝาประตูตู้เย็น มีความสัมพันธ์กับการระบาดของโรคหัด (16) ประเทศออสเตรเลีย พบว่าการเก็บรักษาวัคซีนที่ไม่ดีเป็นสาเหตุให้เกิดการระบาดของโรคคอตีบในปี 1993-1996 (17) ซึ่งบริเวณฝาประตูตู้เย็นเป็นจุดที่ควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ระหว่าง 2-8°C ได้ยาก นอกจากนี้พบว่ากลุ่มตัวอย่าง 1 แห่ง ที่ขณะเปิดตู้เย็นครั้งแรก อุณหภูมิไม่อยู่ในช่วง 2-8°C โดยอุณหภูมิที่อ่านได้คือ 14°C โดยเจ้าหน้าที่รับผิดชอบกล่าวว่าเกิดจากการกดละลายน้ำแข็งภายในช่องแช่แข็ง ทั้งนี้ความหนาของน้ำแข็งในช่องแช่แข็งของตู้เย็นก็มีผลให้อุณหภูมิภายในตู้เย็นสูงขึ้น น้ำแข็งที่เกาะตัวหนาเกิน 5 มม. จะทำให้ระบบทำความเย็นต้องทำงาน

มากขึ้น อุณหภูมิภายในตู้เย็นจะเพิ่มสูงขึ้น ความหนาของน้ำแข็งไปปิดกั้นการกระจายความเย็นของตู้เย็น (รูปภาพที่ 22) นอกจากนี้อีกปัจจัยที่มีผลต่ออุณหภูมิภายในตู้เย็นคือ ขอบยางประตูตู้เย็นต้องไม่มีเชื้อรา สามารถปิดตู้เย็นได้สนิท ไม่ทำให้ความเย็นรั่วไหล กลุ่มตัวอย่าง 3 แห่ง พบว่าประตูตู้เย็นปิดไม่สนิท ขอบยางเสื่อมสภาพ (รูปภาพที่ 23) อาจเป็นผลให้อุณหภูมิภายในตู้เย็นสูงขึ้นได้ วัคซีนเป็นชีววัตถุที่มีความคงตัวต่ำ ไวต่ออุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลง เสื่อมสภาพได้ง่าย ดังนั้นผู้รับผิดชอบควรตระหนักและให้ความสำคัญต่อการบริหารจัดการวัคซีน ตลอดจนการดูแลระบบลูกโซ่ความเย็น

รูปภาพที่ 19. บางหน่วยบริการไม่มีขวดน้ำเพื่อช่วยรักษาอุณหภูมิภายในตู้เย็น (n=8)



รูปภาพที่ 20. มีการบุโฟมประตูตู้เย็นเพื่อช่วยรักษาอุณหภูมิ (n=5)



รูปภาพที่ 21. ไม่มีการบุโฟมประตูตู้เย็น (n=13)



รูปภาพที่ 22. ช่องแช่แข็งมีน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มม. ซึ่งทำให้อุณหภูมิภายในตู้เย็นสูงขึ้น (n=3)



รูปภาพที่ 23. ขอบประตูตู้เย็นมีเชื้อรา ทำให้ปิดตู้เย็นได้ไม่สนิท และควบคุมอุณหภูมิได้ไม่ดี (n=3)



รูปภาพที่ 24. ไม่มีแผนผังการปฏิบัติกรณีกุณเกิน เช่น ไฟฟ้าดับ ติดไว้หน้าตู้เย็น (n=16)



รูปภาพที่ 25. กระติกที่ใช้บรรจุวัคซีนในการขนส่ง



ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนจำแนกตามขั้นตอนการบริหารจัดการ แสดงดังตารางที่ 17.



ตารางที่ 17. ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนและความเสี่ยงจำแนกตามขั้นตอนการบริหารจัดการ

ปัญหาในการบริหารจัดการวัคซีน	ความถี่ (แห่ง)	ร้อยละ	ความ รุนแรง <sup>1</sup>	ความ เสี่ยง <sup>2</sup>
<b>การจัดหาวัคซีนและการบริหารคลังเวชภัณฑ์</b>				
- อัตราการสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด	19	100	1	19
- ใบเบิกวัคซีน (ว.3/1) ลงรายการไม่ครบถ้วน	14	73.7	1	14
- ไม่มีเป้าหมายชัดเจน/คำนวณจำนวนวัคซีนไม่ถูกต้อง	13	68.4	1	13
- ไม่ลงทะเบียนรับ-จ่ายหรือสต็อกการรัศรอบทุกครั้งที่เกิด	8	42.1	1	8
- ระยะเวลาการใช้วัคซีนนับจากวันรับวัคซีนมากกว่า 2 เดือน	1	5.3	1	1
<b>การบรรจุและการขนส่ง</b>				
- ไม่มีการนำ ไอซ์แพคเกจที่แห้งออกมาวางนอกตู้เย็นจนด้านนอกของ ไอซ์แพคเกจเริ่มมีหยดน้ำแล้วจึงจัดเรียงในกระติก	17	89.5	1	17
- การบรรจุและการขนส่งวัคซีนไม่มีการวางเทอร์มอมิเตอร์ลงในกระติกวัคซีน	15	78.9	1	15
<b>อุปกรณ์และการเก็บรักษา</b>				
- ตู้เย็นตั้ง โคนแสงแดด/ห่างจากผนังน้อยกว่า 6 นิ้วและมีวัสดุ/ผ้าปิดบังการระบายความร้อนด้านข้าง	17	89.5	0.5	8.5
- ไม่มีฝักควบคุมกำกับการปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉิน	16	84.2	1	16
- ไม่มีปลั๊กเสียบแยกโดยเฉพาะตู้เย็น และมี Breaker/เทปพันให้ปลั๊กแน่นตลอดเวลา	16	84.2	1	16
- ไม่มีการบุ โฟมประตูตู้เย็น	13	68.4	-	-
- เทอร์มอมิเตอร์แขวน/วาง ไม่อยู่กึ่งกลางตู้เย็น	9	47.4	0.5	4.5
- ภาชนะที่ใช้ใส่วัคซีน อากาศไม่ถ่ายเท มีน้ำขัง	8	44.4	1	8
- ไม่มีขวดน้ำใส่เกลือหรือใส่สียอย่างน้อย 4 ขวดหรือไอซ์แพคเกจ วางไว้ที่ส่วนล่างของตู้เย็น	8	42.1	1	8
- เทอร์มอมิเตอร์วัดอุณหภูมิคลาดเคลื่อนจากเทอร์มอมิเตอร์มาตรฐานมากกว่า $\pm 1^{\circ}\text{C}$	6	33.3	1	9

ปัญหาในการบริหารจัดการวัคซีน	ความถี่ (แห่ง)	ร้อยละ	ความ รุนแรง <sup>1</sup>	ความ เสี่ยง <sup>2</sup>
- ไม่เก็บวัคซีนที่หมดอายุก่อน ไว้ด้านนอกหมดอายุหลัง ไว้ด้านใน (First Expired First Out)	5	27.8	2	10
- ไม่เก็บวัคซีน BCG ในช่องธรรมดาของผู้เย็น 2-8°C	3	15.8	5	15
- ไม่มีการแยกเก็บวัคซีนแต่ละชนิด โดยแยกภาชนะ	3	15.8	2	6
- ขอบยางประตูดูผู้เย็นมีเชื้อรา แตก ขาด แข็ง เปื่อยยุ่ย ปิด ไม่สนิท	3	15.8	1	3
- ไม่บันทึกอุณหภูมิผู้เย็นต่อเนื่องทุกวัน วันละ 2 ครั้ง	3	15.8	1	3
- มีน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มม. ในช่องแช่แข็ง	3	15.8	1	3
- ปฏิบัติไม่ถูกต้องกรณีทราบล่วงหน้าว่าไฟฟ้าดับหลาย วัน	3	15.8	1	3
- ปฏิบัติไม่ถูกต้องกรณีทราบล่วงหน้าว่าไฟฟ้าดับเกิน 3 ชม.	3	15.8	1	3
- ไม่เก็บวัคซีน M ในช่องธรรมดาของผู้เย็น 2-8°C	2	10.5	5	10
- มียา อาหาร เครื่องดื่มอยู่ในตู้เย็นเก็บวัคซีน	2	10.5	1	2
- ไม่เก็บวัคซีน MMR ในช่องธรรมดาของผู้เย็น 2-8°C	1	5.3	5	5
- เปิดตู้เย็นครั้งแรกอุณหภูมิผู้เย็นไม่อยู่ระหว่าง 2-8°C	1	5.3	5	5
- ไม่เก็บวัคซีน โปลิโอ (OPV) ไว้ในช่องแช่แข็ง	1	5.3	5	5
- มีขวดวัคซีนที่เปิดใช้แล้วอยู่ในตู้เย็นหลังวันให้บริการ	1	5.3	2	2
- ปฏิบัติไม่ถูกต้องกรณีทราบล่วงหน้าว่าไฟฟ้าดับไม่เกิน 3 ชม.	1	5.3	1	1
- ปฏิบัติไม่ถูกต้องเมื่อพบว่าอุณหภูมิผู้เย็นอยู่นอกช่วง 2-8°C ครั้งแรก	1	5.3	1	1
- ปฏิบัติไม่ถูกต้องหลังจากปรับปุ่มปรับอุณหภูมิแล้ว อุณหภูมิยังอยู่นอกช่วง 2-8°C	1	5.3	1	1

<sup>1</sup> ระดับความรุนแรงได้จากการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญ 10 ท่าน

<sup>2</sup> ความเสี่ยง = ความถี่ x ความรุนแรง

หากพิจารณาปัญหาที่พบในการบริหารจัดการวัคซีน โดยจัดกลุ่มตามความเสี่ยง ซึ่งคำนวณค่าความเสี่ยงจากความถี่ที่พบคูณกับระดับความรุนแรงของปัญหานั้น ซึ่งระดับของความรุนแรงได้จากการพิจารณาให้น้ำหนักคะแนนของผู้เชี่ยวชาญ 10 ท่านจากการพัฒนาแบบประเมินของวิไลพรรณ พรสุขนิมิตกุล ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนที่เป็นความเสี่ยง 3 ลำดับแรกในขั้นตอนการจัดหาและการบริหารคลังเวชภัณฑ์วัคซีน คือ หน่วยงานกลุ่มตัวอย่างทุกแห่งมีอัตราสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด (ภาคผนวก ข หน้า 162) ความเสี่ยงรองลงมา คือการบันทึกข้อมูลลงในแบบฟอร์มการเบิกวัคซีน (ว.3/1) ไม่ครบถ้วน ซึ่งจะเป็ข้อมูลพื้นฐานในการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI ต่อไป และความเสี่ยงในลำดับที่ 3 คือ หน่วยงานกลุ่มตัวอย่างไม่ทราบเป้าหมายเด็กที่จะมารับบริการ ประกอบกับไม่ทราบอัตราการใช้ และสูญเสียวัคซีน ทำให้ไม่สามารถคำนวณจำนวนวัคซีนที่ต้องการเบิกได้

ขั้นตอนของการบรรจุและขนส่งวัคซีนมีความเสี่ยง 2 ลำดับแรกคือ การบรรจุวัคซีนลงในกระติก ไม่มีการนำไอซ์แพคที่แช่แข็งออกมาวางนอกตู้เย็นจนด้านนอกของไอซ์แพคเริ่มมีหยดน้ำเกาะก่อนจัดเรียงในกระติก เมื่อวัคซีนสัมผัสกับไอซ์แพคที่เย็นจัดอาจทำให้เกิดวัคซีนแข็งตัวได้ (vaccine freezing) ความเสี่ยงลำดับถัดมาคือ ไม่มีการวางเทอร์มอมิเตอร์ลงในกระติกบรรจุวัคซีน เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิภายในกระติก

ความเสี่ยง 3 ลำดับแรกในประเด็นอุปกรณ์และการเก็บรักษาวัคซีน คือ ไม่มีผังควบคุมกำกับการปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉิน (ภาคผนวก ฉ หน้า 163) ซึ่งมีความเสี่ยงต่อการปฏิบัติไม่ถูกต้องของผู้รับผิดชอบเมื่อเกิดเหตุไฟฟ้าดับ ตู้เย็นเสีย อาจทำให้วัคซีนเสื่อมสภาพได้ นอกจากนี้หากผู้รับผิดชอบเก็บรักษาวัคซีน โดยเฉพาะไม่อยู่จะทำให้ผู้อื่นไม่มีแนวทางในการปฏิบัติ และกลุ่มตัวอย่างยังไม่มีการปลั๊กเสียบตู้เย็นแยกโดยเฉพาะ หรือมี Breaker/เทปกาวพันปลั๊กให้แน่น ซึ่งเสี่ยงต่อการถอดปลั๊กผิดเช่นกัน ความเสี่ยงลำดับถัดมาคือ การเก็บวัคซีนไม่ถูกต้อง มีการเก็บวัคซีน BCG M ในช่องแช่แข็งของตู้เย็น ซึ่งควรเก็บวัคซีนไว้ในช่องแช่เย็นธรรมดาที่อุณหภูมิ 2-8°C ความเสี่ยงในลำดับที่ 3 คือไม่มีการจัดเรียงวัคซีนที่หมดอายุก่อนไว้ด้านหน้า เพื่อจะหยิบใช้ก่อน ซึ่งเสี่ยงต่อการมีวัคซีนเหลือคงคลังที่ใกล้หมดอายุ

จากข้างต้นปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนที่เป็นความเสี่ยง 3 ลำดับแรกวัคซีนโดยจำแนกตามขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีนแสดงดังตารางที่ 18.

ตารางที่ 18. ปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนที่เป็นความเสี่ยง 3 ลำดับแรก จำแนกตามขั้นตอนการบริหารจัดการ

ปัญหาในการบริหารจัดการวัคซีน	ความถี่ (แห่ง)	ร้อยละ	ความ รุนแรง <sup>1</sup>	ความ เสี่ยง <sup>2</sup>
<b>การจัดหาวัคซีนและการบริหารคลังเวชภัณฑ์</b>				
- อัตราการสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด	19	100	1	19
- ใบเบิกวัคซีน (ว.3/1) ลงรายการไม่ครบถ้วน	14	73.7	1	14
- ไม่มีเป้าหมายชัดเจน/คำนวณจำนวนวัคซีนไม่ถูกต้อง	13	68.4	1	13
<b>การบรรจุและการขนส่ง</b>				
- ไม่มีการนำไอซ์แพคเกจที่แช่แข็งออกมาวางนอกตู้เย็นจนด้านนอกของไอซ์แพคเกจเริ่มมีหยดน้ำแล้วจึงจัดเรียงในกระติก	17	89.5	1	17
- การบรรจุและการขนส่งวัคซีน ไม่มีการวางเทอร์มอมิเตอร์ลงในกระติกวัคซีน	15	78.9	1	15
<b>อุปกรณ์และการเก็บรักษา</b>				
- ไม่มีผังควบคุมกำกับกับการปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉิน	16	84.2	1	16
- ไม่มีปลั๊กเสียบแยกโดยเฉพาะตู้เย็น และมี Breaker/ เทปพันให้ปลั๊กแน่นตลอดเวลา	16	84.2	1	16
- ไม่เก็บวัคซีน BCG ในช่องธรรมดาของตู้เย็น 2-8°C	3	15.8	5	15
- ไม่เก็บวัคซีน M ในช่องธรรมดาของตู้เย็น 2-8°C	2	10.5	5	10
- ไม่เก็บวัคซีนที่หมดอายุก่อนไว้ด้านนอกหมดอายุหลังไว้ด้านใน (First Expired First Out)	5	27.8	2	10

<sup>1</sup> ระดับความรุนแรงได้จากการพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญ 10 ท่าน

<sup>2</sup> ความเสี่ยง = ความถี่ x ความรุนแรง

จากปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีนที่เป็นความเสี่ยงสูง 3 อันดับแรกในงานวิจัยนี้ เปรียบเทียบกับปัญหาการบริหารจัดการวัคซีนที่พบจาก 6 การวิจัยก่อนหน้า (64-69) ซึ่งใน 5 จังหวัดภาคใต้ รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดเท่ากับ 172 แห่ง แบ่งเป็นหน่วยงานในระดับจังหวัด 10 แห่ง หน่วยงานระดับอำเภอ 26 แห่ง หน่วยงานระดับตำบล 136 แห่ง พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 75 มีอัตราการสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด ในขณะที่งานวิจัยนี้พบอัตราการสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ในกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด อาจเนื่องมาจากหน่วยงานที่ศึกษาเป็นคลังระดับอำเภอ จึงมีการสำรองวัคซีนคงคลังมากกว่าคลังระดับตำบลหรือสถานีอนามัย ทำให้มีโอกาสพบวัคซีนหมดอายุ และมีการสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ได้มากกว่าการวิจัยก่อนหน้า นอกจากนี้พบว่าร้อยละ 69 ของการวิจัยก่อนหน้า บรรจุไอซ์แพคเกจที่เย็นจัดลงกระติกวัคซีนกล่าวคือ ไม่มีการนำไอซ์แพคเกจที่แช่แข็งออกมาวางนอกตู้เย็นจนด้านนอกของไอซ์แพคเกจเริ่มมีหยดน้ำเกาะก่อนการจัดเรียงลงกระติกวัคซีน โดยพบน้อยกว่าการศึกษาวิจัยครั้งนี้ แสดงให้เห็นว่าผู้รับผิดชอบของสถานีอนามัยทราบ และปฏิบัติได้ดีกว่า อาจเนื่องมาจากต้องมีการบรรจุวัคซีนไปให้บริการที่โรงเรียนอยู่เป็นประจำ จึงจำเป็นต้องทราบหลักการในการบรรจุวัคซีนลงกระติก แต่การปฏิบัติงานของผู้รับผิดชอบวัคซีนในสถานีอนามัยที่พบว่ายังปฏิบัติไม่ถูกต้องมากกว่าในการศึกษาครั้งนี้ คือ ไม่มีการเสียบปลั๊กแยกเฉพาะตู้เย็น/มีเทปพันปลั๊กให้แน่น และไม่มีแผนผังควบคุมการปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉินของผู้รับผิดชอบ แสดงดังตารางที่ 19.

ตารางที่ 19. ปัญหาการบริหารจัดการวัคซีนความเสี่ยงสูง 3 อันดับแรก เปรียบเทียบกับ 6 การวิจัยก่อนหน้า

ปัญหาการบริหารจัดการวัคซีน	ร้อยละของปัญหา	
	งานวิจัยนี้ (n=19)	6 การวิจัยก่อนหน้า (n=172)
1. อัตราการสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด	100	75
2. บรรจุไอซ์แพคเกจที่เย็นจัดลงกระติกวัคซีน	90	69
3. - ไม่มีการเสียบปลั๊กแยกเฉพาะตู้เย็น หรือมีเทปพันปลั๊กให้แน่น	84	92
- ไม่มีแผนผังควบคุมการปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉิน	84	93

## โครงการย่อยที่ 2

### 5. โครงการให้บริการวัคซีนไข้วัดใหญ่

#### 5.1 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน และบทบาทหน้าที่

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการวัคซีนไข้วัดใหญ่ มีบทบาทดังนี้  
กรมควบคุมโรค จัดประชุมชี้แจงผู้บริหารและปฏิบัติ จัดทำจัดพิมพ์คู่มือแนว  
ทางการดำเนินงาน อีกทั้งรณรงค์ประชาสัมพันธ์การให้วัคซีนไข้วัดใหญ่

สำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ คอยสนับสนุนงบประมาณดำเนินการ จัดทำ  
ฐานข้อมูลประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อในการสำรวจและจัดแผนการรณรงค์ นอกจากนี้ยังร่วม  
วางแผน บริหารจัดการ โครงการรณรงค์กับกรมควบคุมโรค ร่วมจัดประชุมชี้แจง โครงการรณรงค์

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเขต ร่วมดำเนินการชี้แจง สสจ. ในเรื่องการ  
สำรวจนัดหมายกลุ่มเป้าหมายและการจัดทำแผนรณรงค์ รวบรวม วิเคราะห์แผนการรณรงค์ให้  
วัคซีนของแต่ละจังหวัด ประสานกับหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องในการกำกับ ติดตาม ประเมินผล  
กระตุ้นและ ช่วยเหลือจังหวัดและหน่วยบริการในช่วงการรณรงค์ นอกจากนี้ยังร่วมประสานการ  
บริหารจัดการวัคซีนภายในเขต กรณีวัคซีนขาดหรือใช้ไม่หมดตามแผน

องค์การเภสัชกรรม ทำหน้าที่จัดซื้อจัดหาวัคซีนตามจำนวนที่กำหนด กระจาย  
วัคซีนให้แก่หน่วยบริการแต่ละแห่งตามจำนวนที่ได้รับจัดสรร อีกทั้งร่วมกำกับ ติดตาม ประเมินผล  
การเบิกจ่าย ตรวจสอบประเมินคุณภาพระบบลูกโซ่ความเย็นในการกระจายวัคซีน

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีหน้าที่ชี้แจงการดำเนินงาน/ขั้นตอนการสำรวจ  
ข้อมูลแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบของโรงพยาบาล/สถานีอนามัย/สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ จัดทำแผน  
รณรงค์วัคซีนระดับจังหวัดและแผนการกำกับติดตาม บริหารจัดการและจัดสรรงบประมาณการ  
ดำเนินงานแก่หน่วยบริการ ประสานกับหน่วยงานระดับเขต (สปสข.เขต/สคร.) และองค์การเภสัช  
กรรมในเรื่องการบริหารจัดการและสนับสนุนวัคซีน นอกจากนี้ยังกำกับ ติดตาม ประเมินผลและ  
กระตุ้นหน่วยบริการให้ดำเนินงานให้บริการวัคซีนตามแผนในช่วงของการรณรงค์ และติดตาม  
ผลข้างเคียงภายหลังได้รับวัคซีน

หน่วยบริการ(โรงพยาบาลและสถานอนามัย/ศูนย์บริการสาธารณสุข) มีหน้าที่สำรวจกลุ่มเป้าหมาย นัดหมายกลุ่มเป้าหมายเพื่อมารับวัคซีน จัดทำแผนการรณรงค์/ประชุมชี้แจง อสม.หรือผู้รับผิดชอบ ประชาสัมพันธ์และทำความเข้าใจกลุ่มเป้าหมาย ให้บริการวัคซีนแก่กลุ่มเป้าหมายตามจำนวนที่ได้รับจัดสรร ตามจำนวนที่นัดหมายและตามที่ทำแผนการรณรงค์ ติดตามกลุ่มเป้าหมายที่ไม่ได้มาตามนัดให้มารับวัคซีน ลงบันทึกข้อมูลสรุปจำนวนกลุ่มเป้าหมาย ภายหลังการสำรวจ บันทึกจำนวนยอดการเบิกจ่ายวัคซีนในโปรแกรม VMI บนเว็บไซต์ขององค์การเภสัชกรรม (<http://scm.gpo.or.th/vmi>) และบันทึกผลการให้บริการวัคซีนในโปรแกรมวัคซีนใช้ขวดใหญ่บนเว็บไซต์ของสปสช. (<http://ucapps1.nhso.go.th/influenza/FrmInfluLogin.jsp>)

## 5.2 การสนับสนุนงบประมาณ

สปสช.จัดสรรงบประมาณเพื่อจัดซื้อวัคซีนใช้ขวดใหญ่สำหรับผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ผ่านองค์การเภสัชกรรม จำนวน 1,608,872 โด๊ส รวมกับวัคซีนปี 2551 จำนวน 190,000 โด๊ส รวมจำนวนวัคซีนทั้งหมด 1,798,872 โด๊ส (สำหรับวัคซีนเพื่อกลุ่มบุคลากรสาธารณสุข กรมควบคุมโรค เป็นผู้จัดซื้อ จำนวน 400,000 โด๊ส) (72)

## 5.3 กลุ่มเป้าหมายผู้รับบริการวัคซีนใช้ขวดใหญ่

### 5.3.1 กลุ่มเป้าหมายในการดำเนินงานปี 2548 - 2550

กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้บริการวัคซีนใช้ขวดใหญ่เฉพาะในกลุ่มบุคลากรสาธารณสุขที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่สงสัยเป็นไข้หวัดนก และผู้ทำหน้าที่กำจัดสัตว์ปีกเพื่อการควบคุมโรคไข้หวัดนกระบาด ทั้งนี้เพื่อลดโอกาสการแพร่เชื้อโรคไข้หวัดใหญ่ระหว่างบุคลากรและผู้ป่วยที่มารับการบริการที่สถานบริการ และป้องกันการติดเชื้อทั้งไข้หวัดนกและไข้หวัดใหญ่ในตัวบุคลากรในเวลาเดียวกัน ซึ่งอาจทำให้เชื้อไข้หวัดนกเกิดการกลายพันธุ์และแพร่กระจายในมนุษย์ได้ง่ายขึ้น (73)

### 5.3.2 กลุ่มเป้าหมายในการดำเนินงานปี 2551

กระทรวงสาธารณสุข โดยความร่วมมือกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้กำหนดให้บริการวัคซีนใช้ขวดใหญ่เพิ่มเติมในประชากรกลุ่มอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคเรื้อรัง เนื่องจากไวรัสไข้หวัดใหญ่เป็นสาเหตุที่สำคัญของการเกิดโรคระบบทางเดินหายใจแบบ

เทียบพลันที่พบได้บ่อยในคนทุกกลุ่มอายุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้สูงอายุที่ป่วยเป็นโรคเรื้อรัง ซึ่งประเทศไทยมีผลการศึกษาการใช้วัคซีนเพื่อป้องกันไข้หวัดใหญ่ในกลุ่มผู้สูงอายุที่อาศัยอยู่ในชุมชนและผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง พบว่าการฉีดวัคซีนในกลุ่มผู้สูงอายุสามารถลดอุบัติการณ์การเกิดโรคไข้หวัดใหญ่ได้ประมาณครึ่งหนึ่ง และลดได้มากกว่า 4 เท่าในกลุ่มผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีความรุนแรงของโรคสูงจากการมีภาวะแทรกซ้อน (73) ดังนั้นปี 2551 กลุ่มเป้าหมายในการให้บริการวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ประกอบด้วย

1) ประชาชนที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปซึ่งป่วยเป็นโรคเรื้อรัง และเคยเข้ารับการรักษาก่อนเป็นผู้ป่วยใน (IPD) ที่โรงพยาบาล ระหว่าง พ.ศ. 2550-2551 โดยกำหนด 7 โรคเรื้อรัง คือ

1. ปอดอุดกั้นเรื้อรัง
2. หอบหืด
3. หัวใจ
4. หลอดเลือดสมอง
5. ไตวาย
6. ผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างการได้รับเคมีบำบัด
7. เบาหวาน

2) บุคลากรกลุ่มเสี่ยงตามยุทธศาสตร์ป้องกันแก้ไขและเตรียมพร้อมรับมือปัญหาโรคไข้หวัดนกและการระบาดของไข้หวัดใหญ่ คือ

1. แพทย์และพยาบาลที่มีหน้าที่ให้การดูแลรักษาผู้ป่วยในรพ. และสถานเอนามัย เจ้าหน้าที่ตรวจหาเชื้อทางห้องปฏิบัติการทั้งในคนและในสัตว์
2. เจ้าหน้าที่ในทีมสอบสวนควบคุมโรค (SRRT) ของส่วนกลาง เขตจังหวัด และอำเภอ
3. เจ้าหน้าที่ในทีมทำลายสัตว์ปีกทั่วประเทศ

### 5.3.2 กลุ่มเป้าหมายในการดำเนินงานปี 2552

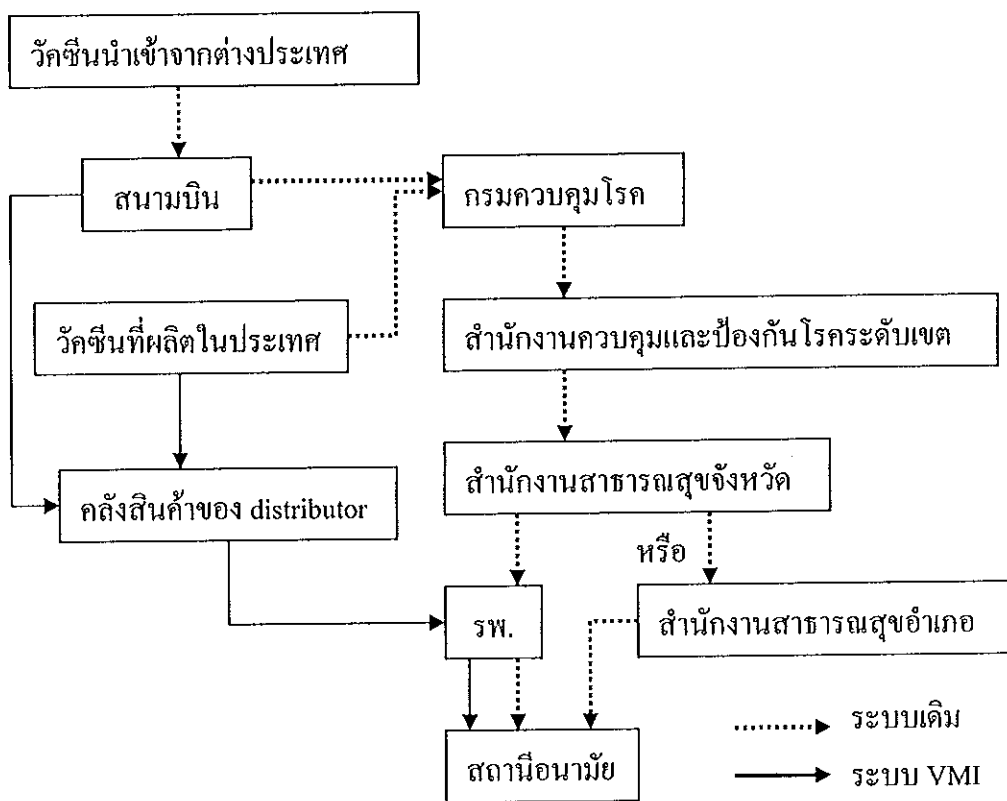
กลุ่มเป้าหมายในปี 2552 จะคล้ายกับกลุ่มเป้าหมายในปี 2551 ต่างกันที่กลุ่มเป้าหมายในปี 2552 จะขยายประชาชนกลุ่มเสี่ยงที่เคยมีประวัติป่วยเป็นโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย ผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างการได้รับเคมีบำบัด หรือเบาหวาน โดยไม่จำกัดอายุและประวัติการรับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในแผนกผู้ป่วยใน



#### 5.4 การกระจายและขนส่งวัคซีนไข้หวัดใหญ่

วัคซีนไข้หวัดใหญ่ถูกกระจายมายังหน่วยบริการผ่านระบบ VMI ซึ่งมีความแตกต่างจากการกระจายแบบเดิม โดยวัคซีนจะถูกจัดส่งมายังหน่วยบริการโดยตรง แสดงดังแผนภาพที่ 2.

แผนภาพที่ 2. เปรียบเทียบเส้นทางการกระจายวัคซีนโดยระบบเดิมกับระบบ VMI



กรมควบคุมโรคและองค์การเภสัชกรรมร่วมกันดำเนินการบริหารจัดการวัคซีนด้วยระบบ VMI ซึ่งเริ่มดำเนินการในวัคซีนไข้หวัดใหญ่ในปี 2551 เพื่อลดปัญหาที่เกิดขึ้นจากการกระจายวัคซีนผ่านหลายหน่วยงาน ซึ่งการขนส่งวัคซีนผ่านหลายหน่วยงาน ทำให้มีจุดพักหลายแห่ง โดยที่จุดพักบางแห่งไม่ได้เป็นหน่วยให้บริการฉีดวัคซีน คุณภาพของวัคซีนจะขึ้นกับการเก็บรักษาและการขนส่งตลอดเส้นทางการกระจายวัคซีน หากการเก็บรักษาหรือการขนส่งช่วงใดไม่มีคุณภาพจะส่งผลกระทบต่อวัคซีนที่หน่วยงานระดับถัดไปได้รับ การขนส่งที่ไม่ดี ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างขนส่งตลอดเวลา อาจทำให้วัคซีนเสื่อมคุณภาพได้

การกระจายวัคซีนด้วยระบบเดิมมีปัญหาคือ คลังทุก ๆ ระดับได้รับวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ ทำให้ไม่สามารถใช้วัคซีนได้ทัน มีวัคซีนหมดอายุอยู่ในตู้เย็น จากการสำรวจของทีมวิจัย วัคซีนภาคใต้ (64) พบวัคซีนหรือน้ำยาละลายวัคซีนหมดอายุในตู้เย็นร้อยละ 42.9 อีกการศึกษาหนึ่ง (67) พบวัคซีนหรือน้ำยาละลายวัคซีนหมดอายุในตู้เย็นร้อยละ 31.0 ซึ่งศึกษาในคลังวัคซีนระดับตำบล สาเหตุการพบวัคซีนหมดอายุอาจเนื่องมาจาก

- 1) ได้วัคซีนที่ใกล้หมดอายุ
- 2) ไม่ได้ใช้หลักการ FEFO จัดเรียงวัคซีน
- 3) มีคลังวัคซีนหลายระดับ และในแต่ละระดับก็เบิกวัคซีนเผื่อไว้ ทำให้ขอเบิกวัคซีนไปมากกว่าความต้องการ ระยะเวลาที่วัคซีนถูกเก็บรักษาอยู่ที่คลังแต่ละระดับเป็นเวลานานกว่าที่วัคซีนจะกระจายมาสู่ระดับตำบล วัคซีนที่ สอ.ได้รับจึงมีอายุเหลืออยู่น้อย
- 4) ให้บริการวัคซีนได้น้อยกว่าเป้าหมาย จึงมีวัคซีนเหลืออยู่คลัง

การพบวัคซีนหมดอายุในตู้เย็น ไม่เพียงแต่เป็นการสูญเสียงบประมาณเท่านั้น แต่ยังเป็นความเสี่ยงที่จะฉีดวัคซีนที่หมดอายุให้กับผู้รับบริการ ซึ่งถ้าเป็นเช่นนั้นจะทำให้การป้องกันโรคไม่ได้ผล และเกิดการระบาดของโรคตามมา

นอกจากนี้การขนส่งวัคซีนผ่านหลายหน่วยงานนั้นพบปัญหาการใช้ยานพาหนะขนส่งวัคซีนที่ทำให้วัคซีนสัมผัสกับแสงแดด โดยตรงร้อยละ 54.3 ไม่มีการวางเทอร์มอมิเตอร์ในกระติกวัคซีน ร้อยละ 91.4 และร้อยละ 31.3 ไม่มี/ไม่ใช้กระติกมาตรฐาน (กระติกยูนิเซฟ) ในการบรรจุวัคซีนระหว่างการขนส่ง (64) เช่นเดียวกับอีกการศึกษาหนึ่ง พบว่าร้อยละ 26.2 ใช้ยานพาหนะในการขนส่งวัคซีนไม่เหมาะสม ทำให้วัคซีนสัมผัสแสงโดยตรง (67) แต่อย่างไรก็ตามการขนส่งวัคซีนใช้หีตใหญ่โดยระบบ VMI ในปี 2551 ในบางพื้นที่ก็ยังประสบปัญหาการขนส่งวัคซีนใช้หีตใหญ่โดยใช้รถกระบะไม่มีหลังคา อุณหภูมิในกล่องโฟมบรรจุวัคซีนวัดอุณหภูมิได้ 14°C (64) ซึ่งอุณหภูมิที่เหมาะสมคือระหว่าง 2-8°C สะท้อนให้เห็นว่าการกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI นั้นหากไม่มีการควบคุมตรวจสอบบริษัทผู้ดำเนินการกระจายวัคซีนแล้ว ทำให้ไม่สามารถมั่นใจในคุณภาพวัคซีนได้ อีกทั้งเภสัชกรหรือผู้ตรวจรับวัคซีนใช้หีตใหญ่ของ รพ.ควรตรวจสอบอุณหภูมิในกล่องโฟมบรรจุวัคซีน สังเกตพาหนะที่ขนส่งวัคซีนมายัง รพ. พิจารณาการควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่ง แต่จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของ รพ.หรือหน่วยบริการวัคซีนใช้หีตใหญ่ พบว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 94.74) ไม่ได้สังเกตพาหนะที่ใช้ในการขนส่งวัคซีนมายังหน่วยบริการ “การขนส่งวัคซีนใช้หีตใหญ่มายัง รพ.บรรจุในลังมีดี แต่ไม่ทราบที่ใช้รถอะไร” ร้อยละ 5.26 กล่าวว่ารถที่มาส่งวัคซีนใช้หีตใหญ่เป็นรถส่งยาธรรมดา แต่บรรจุวัคซีนในลังโฟม สิ่งที่ได้แสดงให้เห็น

เห็นว่าการควบคุมอุณหภูมิตลอดการขนส่งไม่ดีพอ คือการละลายของไอซ์แพค บางหน่วยบริการกล่าวว่า ในลังโฟมบรรจุวัคซีนมีน้ำแข็ง ไอซ์แพคละลาย คิดเป็นร้อยละ 5.26 ของกลุ่มตัวอย่าง และคำกล่าวของผู้รับผิดชอบที่สะท้อนถึงปัญหาของการขนส่งวัคซีนไข้วัดใหญ่มายังรพ. ด้วยระบบ VMI ดังเช่น

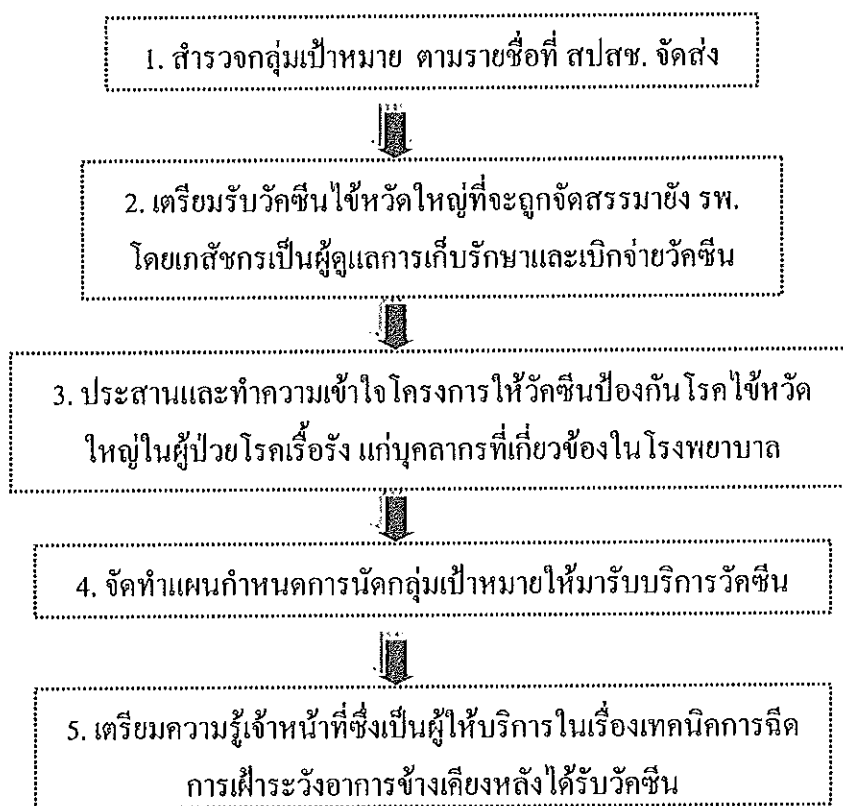
- 1) “รถที่มาส่งวัคซีนไข้วัดใหญ่ ไม่ค่อยดีเท่าไร เป็นรถเอกชน ในลังโฟมมีน้ำแข็ง ไอซ์แพคก็ละลาย”
- 2) “วัคซีนถูกส่งมาในลังโฟม สภาพไอซ์แพคยังไม่ละลาย มีแผ่นฟิวเจอร์บอร์ดรองอยู่ด้วย แต่ไม่มีปรอทวัดอุณหภูมิ”
- 3) ข้อเสนอแนะจากเจ้าหน้าที่ของหน่วยบริการหรือรพ. กล่าวว่า “วัคซีนที่ส่งมาจู่ๆก็ส่งมาเลย มีหนังสือแจ้งมาที่หนึ่ง แต่วัคซีนถูกส่งมาอีกที่หนึ่ง ทำให้เมื่อรับวัคซีนแล้วทำไม่ถูกว่าต้องตรวจสอบอะไรบ้าง”
- 4) “ควรประชุมชี้แจงทาง รพ.ว่าส่วนกลางทำสัญญากับบริษัทขนส่ง รายละเอียดอย่างไรบ้าง จะได้ว่ามีการทำตามข้อตกลงในการขนส่งหรือไม่”
- 5) “ให้บริษัทที่ส่งใส่เทอร์โมมิเตอร์มาในลังโฟมเลยดีกว่า”
- 6) “มีเป็นรายการ check list ให้ทาง รพ.ตรวจรับก็ดี”
- 7) มีหนังสือมาให้ตรวจสอบวัคซีนด้วยว่า สภาพวัคซีนที่รับเป็นยังไง “แต่ได้รับวัคซีนมาก่อนเลยไม่ได้ตรวจสอบรายละเอียดพวกนั้น”
- 8) “ไม่รู้ว่าจะองค์กรฯ ได้ตกลงอะไรกับบริษัทขนส่งไว้ จะให้เภสัชตรวจสอบอะไรบ้าง หรือใครเป็นคนรับวัคซีนก็ได้ เภสัชก็ไม่ได้ดูละเอียด ทำเหมือนยาแช่เย็นทั่วไป”

## 5.5 การจัดคลินิกบริการ

### 5.5.1 เตรียมการก่อนจัดคลินิกบริการ

ในการจัดเตรียมคลินิกบริการนั้น ต้องดำเนินการเตรียมการก่อนจัดคลินิกใน 5 ขั้นตอนที่สำคัญดังแสดงในแผนภาพที่ 3.

#### แผนภาพที่ 3. ขั้นตอนการจัดเตรียมก่อนจัดคลินิกบริการ



รายละเอียดการดำเนินงานดังแผนภาพทั้ง 5 ขั้นตอนมีดังนี้

#### 1. การตรวจสอบกลุ่มเป้าหมาย

สปสช. ได้กำหนดรูปแบบวิธีการสำรวจโดยจัดส่งรายชื่อ/ที่อยู่ ของผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ที่เข้ารับการรักษาในรพ. ทั้งที่เป็นผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน (คือโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด หัวใจ หลอดเลือดสมอง ไตวาย ผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างการได้รับเคมีบำบัด และเบาหวาน) มาให้สสจ. เพื่อให้สสจ. ประสานงานกับสสอ. และดำเนินการตรวจสอบรายชื่อกลุ่มเป้าหมายผ่านทางเจ้าหน้าที่ สอ./ศูนย์บริการสาธารณสุข หรือผ่านทางอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) เพื่อสำรวจ

ว่าผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายอาศัยอยู่ในพื้นที่จริงหรือไม่ และบันทึกผลการสำรวจลงในแบบสำรวจและรายงานซึ่งรายละเอียดการบันทึกข้อมูล คือ

ใส่ 0 เมื่อสำรวจแล้วไม่พบ (ย้ายที่อยู่, เสียชีวิต)

ใส่ 1 เมื่อสำรวจแล้ว พบ โดยนับเป็นกลุ่มเป้าหมาย

ใส่ 2 เมื่อสำรวจแล้วเป็นรายชื่อเพิ่มเติมนอกจากทะเบียนรายชื่อส่วนกลาง

พบว่ารพ.กลุ่มตัวอย่าง 4 ใน 19 แห่ง ไม่ได้ทำการสำรวจผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายตามฐานข้อมูลรายชื่อ เมื่อไม่ได้สำรวจรายชื่อกลุ่มเป้าหมาย ทำให้วัคซีนที่จัดส่งมายังหน่วยบริการหรือรพ. ไม่สอดคล้องกับยอดผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย

## 2. เตรียมรับวัคซีนไขหวัดใหญ่

การกระจายวัคซีนไขหวัดใหญ่โดยผ่านระบบ VMI กระจายจากบริษัทที่ทำหน้าที่เป็น distributor ไปยังรพ. โดยตรง กำหนดให้เภสัชกรเป็นผู้ดูแลการเก็บรักษาและเบิกจ่ายวัคซีน พบว่าวัคซีนถูกเก็บไว้ที่ฝ่ายเภสัชกรรม 16 ใน 19 แห่ง บางรพ. ให้ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว/ฝ่ายการพยาบาลเป็นผู้ดูแลวัคซีนไขหวัดใหญ่

## 3. การประสานและทำความเข้าใจโครงการ

ดำเนินการประสานทำความเข้าใจโครงการให้วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ในผู้ป่วยโรคเรื้อรัง แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องในรพ. เพื่อมอบหมายหน้าที่ และรับทราบการปฏิบัติงาน

## 4. จัดทำแผนกำหนดการนัดกลุ่มเป้าหมายให้มารับบริการวัคซีน

เมื่อได้จำนวนเป้าหมายครบถ้วนแล้ว รพ./สสอ. ประสานงานกับเจ้าหน้าที่ สอ./ศูนย์บริการสาธารณสุข แจ้งรายชื่อและที่อยู่ของกลุ่มเป้าหมาย แผนกำหนดนัดหมายการให้บริการวัคซีนจำแนกเป็นรายพื้นที่ ให้ทราบถึงวัน/เดือน/ปี สถานที่การรับบริการ รวมถึงกำหนดการให้บริการแก่บุคคลผู้ที่ไม่สามารถมารับวัคซีนได้ตามวันนัด

เจ้าหน้าที่ในพื้นที่แจ้งผู้ป่วยหรือญาติให้ทราบว่าได้รับการคัดเลือกเป็นกลุ่มเป้าหมายให้มารับวัคซีน และประสานงานกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นหรือผู้นำชุมชนอำนวยความสะดวกจัดหาหน้รับ-ส่ง กลุ่มเป้าหมายไปรับบริการฉีดวัคซีนที่รพ.

## 5. การเตรียมความรู้เจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ให้บริการ

ต้องมีการทบทวนในเรื่องของการเก็บรักษาวัคซีนที่อุณหภูมิ 2-8°C เทคนิคการฉีดเข้ากล้ามเนื้อในเด็กและผู้ใหญ่ ขนาดที่ใช้ (ผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 36 เดือนขึ้นไป ฉีดวัคซีน 1 โด๊ส ขนาด 0.5 มล. เด็กอายุตั้งแต่ 6 ถึง 35 เดือน ฉีดวัคซีน 1 โด๊ส ขนาด 0.25 มล. และสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี ที่ไม่เคยได้รับการฉีดวัคซีนมาก่อน แนะนำให้ฉีดอีก 1 เข็ม หลังจากฉีดเข็มแรกอย่างน้อย 4 สัปดาห์) และการเตรียมความรู้/เครื่องมือในการกู้ชีพควรพร้อมใช้งาน เนื่องจากการเฝ้า

ระวังอาการข้างเคียงหลังได้รับวัคซีนในปี 2551 มีรายงาน anaphylactic shock 1 ราย จากวัคซีนที่ฉีดไปประมาณ 5 แสนโดส ดังนั้นในช่วงรอสังเกตอาการหลังได้รับวัคซีน 30 นาที ถ้าเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการมีความเข้าใจและสามารถวินิจฉัยอาการได้อย่างรุนแรง (Anaphylaxis) ได้เร็วเมื่อเริ่มมีอาการที่เป็นสัญญาณเตือน จะช่วยลดความรุนแรงและป้องกันการเสียชีวิตได้

### 5.5.2 การจัดคลินิกบริการ

การให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ในปี 2552 เพิ่มขึ้นจากปี 2551 ต้องมีการจัดแผนปฏิบัติงาน วางแผนและกำหนดผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน ดังนั้นการเตรียมความพร้อมในทุกส่วนที่เกี่ยวข้องของหน่วยบริการจึงเป็นสิ่งสำคัญ เพื่อรองรับผู้มารับบริการ

- หน่วยบริการ รพ.เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการให้บริการ โดยอาจประสานกับหน่วยงานอื่นที่สามารถดำเนินการเสริมได้ เช่น ที่ตั้งของศูนย์บริการสาธารณสุข/สต. ในวันที่มีแพทย์จากรพ. ออกไปตรวจพร้อมรถฉุกเฉิน พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ศึกษาส่วนใหญ่จัดให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ที่ รพ. มีเพียง 4 ใน 19 แห่ง ที่ สต.นำวัคซีนไปฉีดเอง

- การเบิกจ่ายวัคซีน หน่วยบริการเบิกวัคซีนจากกลุ่มงานเภสัชกรรมเพื่อเตรียมให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายวันต่อวัน

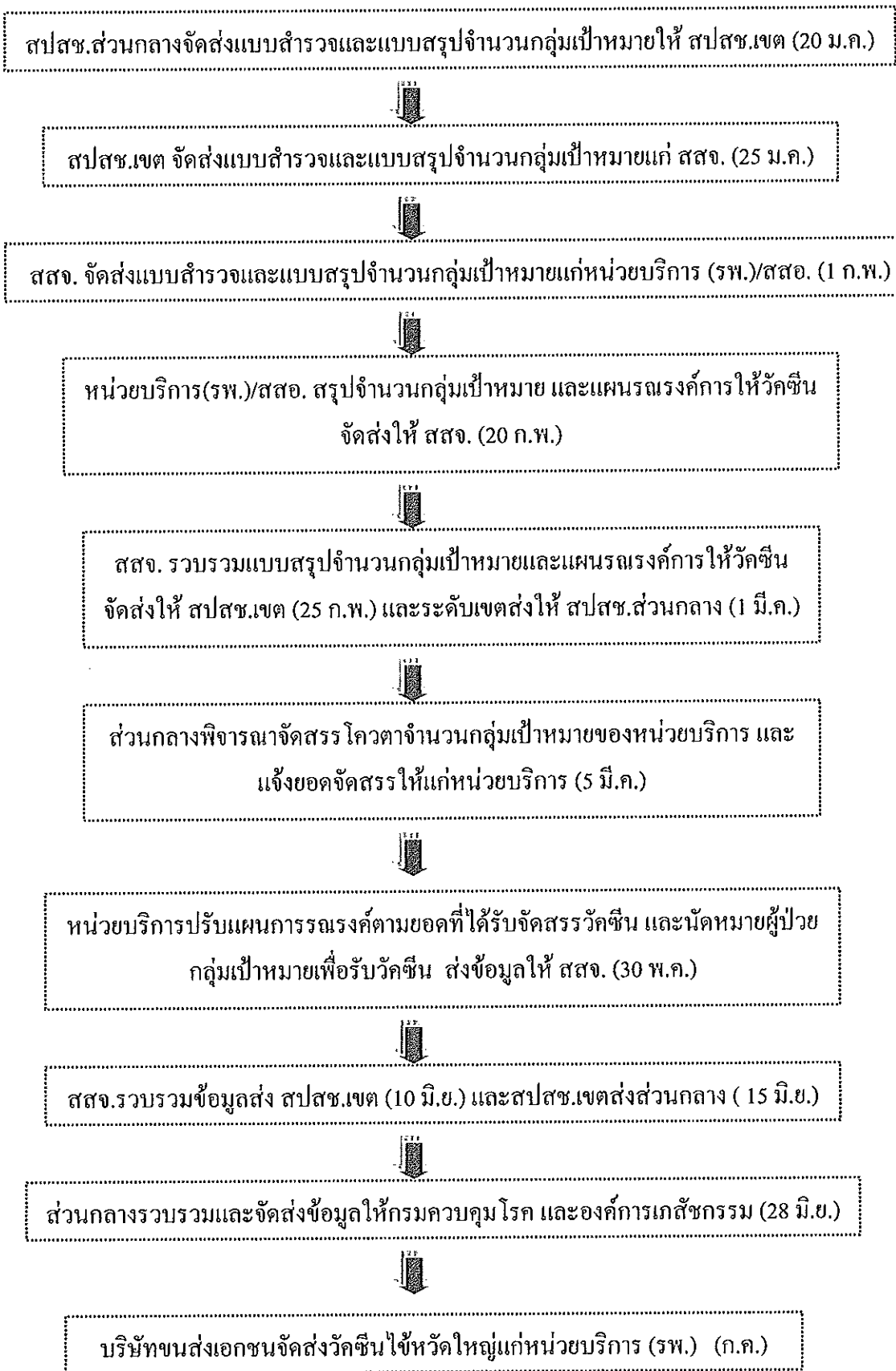
- การให้บริการ เจ้าหน้าที่แจ้งอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนให้ผู้มารับบริการหรือญาติทราบก่อนทุกครั้งว่า “วัคซีนนี้เมื่อฉีดแล้วอาจมีอาการคล้ายเป็นหวัดได้ 2-3 วัน อาการแพ้รุนแรงมีได้ แต่พบน้อยมาก” และให้ลงรายชื่อรับทราบในแบบรายงานการให้บริการ

### 5.6 การจัดทำทะเบียนผู้มารับบริการ

ในวันที่ให้บริการฉีดวัคซีนให้บันทึกข้อมูลของผู้รับวัคซีนลงใน “แบบรายงานการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่” ที่สำรวจไว้ และเมื่อให้บริการเสร็จสิ้นในแต่ละวัน ให้ตรวจสอบรายชื่อผู้ที่ไม่มารับบริการตามนัดหมาย เพื่อทำการแจ้งให้พื้นที่ติดตามและนัดหมายใหม่

ระยะเวลาการดำเนินงานการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ปี 2552 ในแต่ละขั้นตอน แสดงดังแผนภาพที่ 4.

แผนภาพที่ 4. ขั้นตอนและระยะเวลาการดำเนินการเตรียมให้บริการวัคซีนไข้วัดใหญ่ ปี 2552



ในการปฏิบัติจริงพบว่า การดำเนินงานการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนในแผนภาพที่ 4 กล่าวคือ หน่วยบริการหรือ รพ. ไม่ได้ทำการสำรวจกลุ่มเป้าหมายจากฐานข้อมูลรายชื่อของ สปสช. ( $n=4$ ) ทำให้มีกลุ่มผู้ป่วยที่ตกสำรวจ วัคซีนที่จัดส่งมายังหน่วยบริการไม่สอดคล้องกับจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย เกิดปัญหาวัคซีนไม่เพียงพอ ผู้ที่อยู่ในเกณฑ์การได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ไม่ได้รับวัคซีน ซึ่งหากทำการสำรวจกลุ่มเป้าหมายจากฐานข้อมูลรายชื่อผู้ป่วยแต่ละพื้นที่ของ สปสช. จะทำให้ทราบจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่ถูกต้องแน่นอน จะเห็นได้ว่าขาดการประสานงานกันระหว่าง รพ. สสอ. สอ. และเจ้าหน้าที่อสม. ของชุมชนในการชี้แจงการสำรวจกลุ่มเป้าหมายผู้ได้รับวัคซีนไขหวัดใหญ่ ผู้ปฏิบัติงานเสนอว่า ควรให้เวลาในการสำรวจมากกว่าเดิม ซึ่งเวลา 20 วัน ค่อนข้างเร็วเกินไป เพื่อเผื่อเวลาสำหรับการจัดประชุมชี้แจงผู้รับผิดชอบก่อน

เมื่อไม่มีการสำรวจผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายจริง รพ. จึงประมาณจำนวนวัคซีนไปเท่ากับยอดรายชื่อในฐานข้อมูลของ สปสช. และ สปสช. ส่วนกลาง กรมควบคุมโรคจึงพิจารณาจัดสรรวัคซีนให้แก่หน่วยบริการตามจำนวนการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ในปี 2551 ขนาด รพ. และจำนวนเตียงตามความเหมาะสม แสดงจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายตามฐานข้อมูลรายชื่อของ สปสช. เปรียบเทียบกับจำนวนรายชื่อผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายหลังสำรวจจริง และจำนวนวัคซีนที่ได้รับจัดสรรดังตารางที่ 20 จะเห็นได้ว่าจำนวนรายชื่อหลังสำรวจจริงกับจำนวนโดสวัคซีนที่หน่วยบริการได้รับมีความสอดคล้องกัน แต่บางหน่วยบริการก็ได้รับจำนวนวัคซีนที่ไม่สอดคล้องกับจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย



ตารางที่ 20. เปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายจากฐานข้อมูลของ สปสช. กับจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายหลังสำรวจจริง และจำนวนวัคซีนที่ได้รับจัดสรร

หน่วย บริการ	จำนวน		
	ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายจาก ฐานข้อมูล สปสช.	ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย หลังสำรวจจริง	วัคซีนสำหรับผู้ป่วย กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับ (โด๊ส)
A	5,056	5,056	4,600
B	3,657	3,632	3,600
C	4,616	4,117	2,052
D	2,059	1,760	1,700
E	2,537	1,697	1,700
F	1,168	1,060	1,000
G	1,595	943	900
H	2,302	2,302	900
I	1,615	951	900
J	1,140	873	800
K	1,261	716	700
L	1,131	767	700
M	2,624	2,624	670
N	582	531	500
O	899	899	500
P	1,465	530	500
Q	421	408	400
R	435	443	400
S	511	411	400

วัคซีนไขหวัดใหญ่ถูกจัดส่งมายังหน่วยบริการหรือโรงพยาบาลผ่านบริษัทขนส่งเอกชน (distributor) โดยมีการจัดส่งวัคซีนจำนวน 2 ครั้งคือ วัคซีนที่จัดสรรสำหรับบุคลากร ซึ่งจัดส่งมาในครั้งแรก และครั้งที่ 2 เป็นวัคซีนที่จัดสรรสำหรับผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย ปริมาณวัคซีนทั้งหมดที่กระจายมาแต่ละหน่วยบริการแสดงดังตารางที่ 21.

ตารางที่ 21. ปริมาณการสนับสนุนวัคซีนไขหวัดใหญ่แก่หน่วยบริการ (รพ.) ปี พ.ศ. 2552

หน่วย บริการ	จำนวน		
	วัคซีนสำหรับบุคลากรที่ได้รับ (โด๊ส)	วัคซีนสำหรับผู้ป่วย กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับ (โด๊ส)	วัคซีนรวม
A	2,120	4,600	6,720
B	255	3,600	3,855
C	255	2,052	2,307
D	255	1,700	1,955
E	255	1,700	1,955
F	155	1,000	1,155
G	250	900	1,150
H	155	900	1,055
I	155	900	1,055
J	155	800	955
K	155	700	855
L	155	700	855
M	474	670	1,144
N	197	500	697
O	178	500	678
P	117	500	617
Q	155	400	555
R	140	400	540
S	118	400	518

จากข้อมูลการดำเนินงาน โครงการให้บริการวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ปี 2552 สามารถสรุปขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีนไข้หวัดใหญ่ และหน่วยงานผู้รับผิดชอบ แสดงดังตารางที่ 22.

ตารางที่ 22. สรุปขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีนไข้หวัดใหญ่ และหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีน	หน่วยงาน/ผู้รับผิดชอบ
<b>1. การจัดซื้อ</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>จัดซื้อรวมระดับประเทศ</li> </ul>	สปสช.
<b>2. การประมาณจำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>จัดทำแบบสำรวจผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่จะได้รับวัคซีน'</li> </ul>	สปสช.
<ul style="list-style-type: none"> <li>จำแนกข้อมูลรายชื่อผู้ป่วยเป็นรายอำเภอส่งให้รพ.</li> </ul>	สสจ.
<ul style="list-style-type: none"> <li>สำรวจกลุ่มเป้าหมายผู้รับวัคซีนตามฐานข้อมูลรายชื่อในแบบสำรวจ และบันทึกข้อมูลผลการสำรวจจำนวนกลุ่มเป้าหมายในรูปแบบ Electronic file (Excel) ส่งแบบสรุปจำนวนเป้าหมายหลังการสำรวจ และแผนการรณรงค์ฉีดวัคซีนของหน่วยบริการในรูปแบบ Electronic file (Excel) ให้แก่ สสจ.</li> </ul>	หน่วยบริการ(รพ.)/ สสจ./สอ. (อสม.)
<ul style="list-style-type: none"> <li>รวบรวมและจัดส่งข้อมูลจำนวนเป้าหมายหลังการสำรวจให้แก่ สปสช.เขต และส่งไปยัง สปสช.ส่วนกลางตามลำดับ</li> </ul>	สสจ.
<ul style="list-style-type: none"> <li>รวบรวมยอดจำนวนเป้าหมายผู้ที่ได้รับวัคซีนที่ได้จากการสำรวจจริงทั่วประเทศ และพิจารณาจัดสรรจำนวนเป้าหมายผู้ได้รับวัคซีน</li> </ul>	สปสช.ส่วนกลาง ร่วมกับกรมควบคุมโรค และองค์การเภสัชกรรม
<b>3. การกระจายวัคซีนและคุมคลังเวชภัณฑ์</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>จัดส่งวัคซีนให้คลังวัคซีนระดับอำเภอ (รพ.)</li> </ul>	องค์การเภสัชกรรม
<ul style="list-style-type: none"> <li>บันทึกการรับวัคซีน โดยเข้าสู่ระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรมที่ <a href="http://scm.gpo.or.th/vmi">http://scm.gpo.or.th/vmi</a></li> </ul>	เภสัชกรของรพ.
<ul style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อมูลวัคซีนคงคลังทุกสัปดาห์ผ่านระบบ VMI ในเว็บไซต์ขององค์การเภสัชกรรมจนกว่าวัคซีนที่ได้รับจะหมดลง</li> </ul>	เภสัชกรของรพ.
<ul style="list-style-type: none"> <li>จัดเก็บรักษาวัคซีน</li> </ul>	ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว /ฝ่ายเภสัชกรรมของ หน่วยบริการ (รพ.)

#### 4. การให้บริการวัคซีน

• นัดให้ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดมาฉีดที่รพ. (n=15)	ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว/ สสอ.
• จัดรพพยาบาล พร้อมทีมบุคลากรทางการแพทย์ไปฉีดที่สอ. (n=4)	ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว/ ฝ่ายการพยาบาล
• รายงานข้อมูลผลการให้บริการวัคซีนทาง NHSO Website ( <a href="http://ucapps1.nhso.go.th/influenza/FrmlInfluLogin.jsp">http://ucapps1.nhso.go.th/influenza/FrmlInfluLogin.jsp</a> )	ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว/ ฝ่ายการพยาบาล

<sup>1</sup> ประชากรในกลุ่มอายุ 65 ปีขึ้นไปผู้ป่วยเป็นโรคเรื้อรัง 7 กลุ่ม โรคคือ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง โรคหอบหืด โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง โรคไตเรื้อรัง ผู้ป่วยมะเร็งที่อยู่ระหว่างการได้รับเคมีบำบัด และโรคเบาหวาน

#### 5.7 ข้อมูลทั่วไปผู้รับผิดชอบและการดำเนินงานโครงการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่

ตารางที่ 23. ข้อมูลผู้รับผิดชอบและการดำเนินงานให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่

	จำนวน (ร้อยละ)
ผู้รับผิดชอบ	
- เพศหญิง	73.68
- เพศชาย	26.32
ฝ่ายที่ดูแลเก็บรักษาวัคซีน	
- ฝ่ายเภสัชกรรม	84.21
- ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว/ฝ่ายการพยาบาล	15.79
การดำเนินการให้บริการวัคซีน	
- นัดผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดมารับบริการที่ รพ.	78.95
- นำรพพยาบาลและทีมพยาบาลไปให้บริการแต่ละ สอ./สอ.เบิกวัคซีนไปให้บริการเอง	21.05
มีการบันทึกข้อมูลว่าฉีดวัคซีนแก่ใครบ้างใน 4 โดส	26.31
ถังโฟมบรรจุวัคซีนพบไอซ์แพคเกจลาย	5.26

จากตารางที่ 23. ผู้รับผิดชอบหลักในการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ของหน่วยบริการส่วนใหญ่เป็นเภสัชกร คิดเป็นร้อยละ 73.68 ส่วนการดูแลเก็บรักษาวัคซีนไขหวัดใหญ่เป็นความรับผิดชอบของเภสัชกร วัคซีนถูกเก็บไว้ที่ฝ่ายเภสัชกรรม คิดเป็นร้อยละ 84.21 ซึ่งองค์การเภสัชกรรมต้องการให้เภสัชกรมีบทบาทในการดูแลรักษาวัคซีน ได้กำหนดให้เภสัชกรของรพ. เป็นผู้บันทึกข้อมูลวัคซีนที่เหลืออยู่ (on hand) ลงในโปรแกรม VMI อย่างน้อยทุกสัปดาห์ เพื่อองค์การเภสัชกรรมจะตรวจสอบข้อมูลเป็นประจำทุกวัน และจัดส่งวัคซีนให้ในกรณีถึงจุด ROP ซึ่งเดิมเภสัชกรก็มีการบันทึกข้อมูลคลังของยาต้านไวรัสเอดส์ และวัณโรคที่กระจายผ่านระบบ VMI อยู่แล้ว

การดำเนินการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่แก่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย หน่วยบริการส่วนใหญ่นัดผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดมารับบริการที่ รพ. คิดเป็นร้อยละ 78.95 โดยมีการทำแผนก่อนให้บริการ ซึ่งเจ้าหน้าที่สสอ. เจ้าหน้าที่ฝ่ายการพยาบาล หรือพยาบาลผู้ฉีดวัคซีน และอสม. ในแต่ละหมู่บ้าน ประชุมร่วมกันเพื่อชี้แจงการดำเนินงาน พร้อมนัดหมายการฉีดวัคซีนแก่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย จัดทำแผนการดำเนินงานเป็นรายวันว่าฉีดวัคซีนแก่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายในเขตพื้นที่ใดบ้าง เป็นจำนวนกี่คน รวมระยะเวลาการฉีดกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดกี่เดือน เพื่อให้ อสม. ประจำหมู่บ้านแจ้งแก่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายรับทราบ หรือดำเนินการประชาสัมพันธ์การรับบริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามวิธีการของแต่ละหน่วยบริการ เช่น ติดป้ายประกาศที่ห้องยาผู้ป่วยนอกของ รพ. จัดทำป้ายประชาสัมพันธ์ไปยังสอ. ทำโบนัดหมายผู้ป่วย จัดรถประชาสัมพันธ์กระจายข่าวทั่วหมู่บ้าน ประชาสัมพันธ์ผ่านเสียงตามสายในหมู่บ้าน เป็นต้น อีกทั้งฝ่ายการพยาบาลของหน่วยบริการจะได้ทราบว่า เปิดให้บริการฉีดวัคซีนแก่กลุ่มเป้าหมายวันใดบ้าง จำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายกี่คน เพื่อเบิกวัคซีนจากฝ่ายเภสัชกรรมได้เพียงพอกับการให้บริการ จากการวิจัยพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 68.42 มีการทำแผนการฉีดวัคซีนรายวัน หรือรายตำบล/หมู่บ้าน ที่ชัดเจนในการนัดหมายกลุ่มเป้าหมายมารับบริการที่ รพ. ทำให้ทราบจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่แน่นอน กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 31.58 ไม่ทราบจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่จะมารับบริการ เนื่องจากไม่มีมีการทำแผน หรือนัดหมายผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่ชัดเจน มีเพียงการทำแผนการให้บริการว่าเปิดให้บริการฉีดวัคซีนในวันใดบ้างของสัปดาห์ จึงประมาณจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่จะมารับบริการไม่ได้ จุดอ่อนจากการไม่ทราบจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่จะมารับบริการในแต่ละวันคือ วัคซีนไขหวัดใหญ่ที่ให้บริการแก่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย มีขนาดบรรจุ 4 doses/vial ซึ่งทำให้อัตราสูญเสียวัคซีนมีมาก เพราะไม่ทราบว่ากลุ่มเป้าหมายจะมารับบริการเวลาใด วันไหน บางหน่วยบริการให้ข้อมูลว่าต้องรอผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายมาพร้อมกัน 4 คนจึงให้บริการฉีดวัคซีนได้ ดังนั้นหน่วยบริการจึงดำเนินการกำหนดช่วงเวลาเปิดให้บริการ เพื่อลดอัตราสูญเสียวัคซีน และการรอคอยรับบริการของผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย

หากหน่วยบริการทราบจำนวนผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่จะมารับบริการ จะทำให้เตรียมเบ็ดวัคซีนจากฝ่ายเภสัชกรรม เตรียมจัดสรรเจ้าหน้าที่มาให้บริการให้พร้อมและเพียงพอ

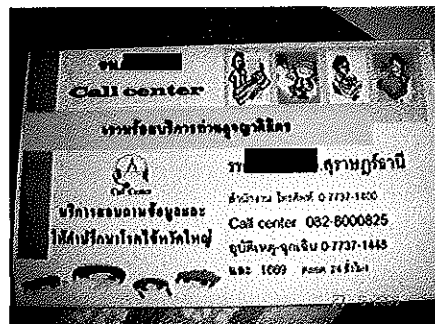
เสียงสะท้อนจากการสัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบกล่าวว่า ขนาดบรรจุวัคซีนไข้วัดใหญ่ในปี 2551 เป็น single dose ในขณะที่ปี 2552 ได้รับวัคซีนเป็นแบบ multiple dose สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย ส่วนวัคซีนไข้วัดใหญ่ที่จัดสรรสำหรับบุคลากรเป็น single dose ทำให้การจัดการเรื่องให้บริการฉีดวัคซีนต้องชัดเจนกว่าเดิม เนื่องจากโอกาสในการสูญเสียวัคซีนมีสูงกว่าวัคซีนรูปแบบ single dose ทางหน่วยบริการมีการใช้วัคซีนสำหรับบุคลากรมาฉีดในผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายแทน เพื่อลดอัตราสูญเสีย ผู้ปฏิบัติงานกล่าวว่า “บุคลากรใน รพ.อยู่กันเป็นกลุ่ม น่าจะใช้วัคซีนรูปแบบ multiple dose เพราะยังงี้ก็ยังไม่สูญเสียมากนัก แต่สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย ฉีดรายคน รายขวดดีกว่า เราตามผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายให้มาตามนัดได้ยาก”

การติดตาม AEFI ทางหน่วยบริการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายหลังฉีดวัคซีน 30 นาที จากนั้นให้อสม.ประจำหมู่บ้านติดตามอาการ โดยเยี่ยมบ้านผู้ป่วยควบคู่ไปกับการติดตามโรคชุกุนกุนยา บางหน่วยบริการมีไปรษณียบัตรให้ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายสำรวจอาการหลังฉีดวัคซีนภายใน 1 เดือน ดังต่อไปนี้

- |                              |              |
|------------------------------|--------------|
| 1) ปวดบวมแดงร้อนบริเวณที่ฉีด | 2) ไข้ที่ฉีด |
| 3) ผื่น                      | 4) ไข้ต่ำ    |
| 5) ไข้สูง                    | 6) หนาวสั่น  |
| 7) ปวดเมื่อย                 | 8) ตาแดง     |
| 9) เจ็บคอ                    | 10) หน้าบวม  |

ซึ่งอัตราการตอบกลับของผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายน้อยมาก หน่วยบริการหนึ่งมีการตอบกลับจากผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายร้อยละ 39.49 นอกจากนี้บางหน่วยบริการมี call center ของ รพ.เพื่อให้บริการข้อมูลวัคซีนไข้วัดใหญ่ ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายสามารถโทรศัพท์มาสอบถามอาการหรือปรึกษาหากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ บัตรรพ.ที่มอบให้แก่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายหลังฉีดวัคซีน แสดงดังรูปภาพที่ 26.

รูปภาพที่ 26. บัตร โรงพยาบาลที่มอบให้แก่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายหลังฉีดวัคซีน



สิ่งสำคัญในการติดตาม AEFI คือการบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนไข้วัดใหญ่ว่าฉีด แก่ใครบ้างใน 4 โด๊ส เพราะหากมีผู้ปวยกลุ่มเป้าหมายคนใดเกิดอาการไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจาก วัคซีน จะทำให้สามารถทราบได้ว่าผู้ที่ได้รับวัคซีนขวดเดียวกันนั้นเกิดอาการดังกล่าวร่วมด้วย หรือไม่ และสามารถติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์แก่ผู้อื่นได้ อีกทั้งการบันทึกข้อมูลเลขที่ การผลิต (lot.no.) ของวัคซีนที่ให้บริการแก่ผู้ป่วย ยังเป็นประโยชน์ต่อการระงับการใช้วัคซีนเลขที่ การผลิตนั้น และสามารถตามผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนเลขที่ผลิตเดียวกันได้ จากการศึกษาพบว่ากลุ่ม ตัวอย่างเพียงร้อยละ 26.31 ที่มีการบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนว่าฉีดแก่ใครบ้างใน 4 โด๊ส ส่วนใหญ่ ไม่มีการบันทึกข้อมูลในส่วนนี้ จึงอาจทำให้เกิดความยากลำบากในการติดตามผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ เป็นสิ่งสะท้อนให้เห็นว่าผู้รับผิดชอบยังไม่เห็นถึงความสำคัญใน การเฝ้าระวัง AEFI

AEFI มีผลกระทบต่อความครอบคลุมของการให้บริการวัคซีนซึ่งจะทำให้เกิดโรค ระบาดตามมา จึงจำเป็นที่จะต้องมีการเฝ้าระวัง รายงานและสอบสวน AEFI ให้รวดเร็วและทันการ เพื่อความปลอดภัยแก่ผู้รับวัคซีน และลดผลกระทบที่จะมีต่ออัตราความครอบคลุมการได้รับวัคซีน

เภสัชกรรพ. เป็นผู้เฝ้าระวังและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) อยู่แล้ว และเมื่อมีการระบาดของไข้วัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ H1N1 มีการนำวัคซีน H1N1 เข้ามาใช้ เภสัชกรก็เริ่มมีบทบาทในการเฝ้าระวังและรายงาน AEFI จากวัคซีน ไข้วัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ เพราะเป็นผู้มีประสบการณ์ในการเฝ้าระวังและรายงาน ADR จากยา ใน อนาคตเมื่อเภสัชกรโรงพยาบาลดูแลวัคซีน EPI ผ่านระบบ VMI จำเป็นต้องมีความรู้เรื่องวัคซีน และ AEFI ของวัคซีน EPI มากขึ้น จึงควรมีการเตรียมความพร้อมของเภสัชกรในความรู้เรื่องวัคซีนและ AEFI

5. จุดแข็งของระบบ VMI และจุดอ่อน/ปัญหาที่พบจากการดำเนินการบริหารจัดการ  
วัคซีนไข้วัดใหญ่ด้วยระบบ VMI แสดงดังตารางที่ 24.

ตารางที่ 24. จุดแข็งของระบบ VMI และจุดอ่อน/ปัญหาที่พบจากการดำเนินการบริหารจัดการวัคซีน  
ไข้วัดใหญ่ด้วยระบบ VMI

จุดแข็ง	จุดอ่อน/ปัญหาที่พบ
<b>การเตรียมการจัดกาวัคซีน</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- หากสำรวจกลุ่มเป้าหมายจากทะเบียนรายชื่อผู้ป่วยแต่ละพื้นที่ จะทำให้ทราบยอดที่ถูกต้องแน่นอน<sup>1,2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แบบสำรวจผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายจาก สปสช. เป็นรายชื่อรวมทั้งจังหวัด ไม่แยกรายอำเภอ และตำบล ผู้ปฏิบัติงานต้องมาคัดกรองรายชื่อเอง<sup>1</sup></li> <li>- รพ. ไม่ได้ทำการสำรวจกลุ่มเป้าหมาย ทำให้มีกลุ่มผู้ป่วยที่ตกสำรวจ วัคซีนจึงไม่เพียงพอ ผู้ป่วยไม่ได้รับวัคซีน<sup>1</sup> (ร้อยละ 15.79)</li> </ul>
<b>การกระจายวัคซีน</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- สามารถกระจายวัคซีนให้คลังระดับอำเภอได้ภายใน 7 วัน หลังจากก็้ว่านระบบ VMI<sup>1</sup></li> <li>- มั่นใจในประสิทธิภาพวัคซีน เนื่องจากการขนส่งวัคซีนส่งมาคลังระดับอำเภอโดยตรง เดิมมีการขนส่งหลายต่อ<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ทราบข้อมูลระบบห่วงโซ่ความเย็น (cold chain) ระหว่างการขนส่ง<sup>1</sup> (ร้อยละ 94.74)</li> </ul>
<b>การเก็บรักษาและคุมคลังวัคซีน</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- สามารถลดการสต็อกเงินจำเป็น<sup>1</sup></li> <li>- รพ. ได้รับวัคซีนใหม่ ลดปัญหาวัคซีนหมดอายุ<sup>1</sup></li> <li>- อัตราการสูญเสียลดลง<sup>1</sup></li> <li>- มีเภสัชกรเข้ามาช่วยเหลือเรื่องการคุมสต็อก</li> <li>- ไม่มีวัคซีนเก็บไว้ที่ สสอ. (ซึ่งไม่มีเครื่องสำรองไฟ)<sup>1</sup></li> <li>- ลดปัญหาการขาดสต็อก เนื่องจากการจัดส่งวัคซีนเมื่อถึง ROP<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การบันทึกข้อมูลคลังไม่เป็นปัจจุบัน<sup>2</sup></li> <li>- วัคซีนที่เก็บที่ฝ่ายเภสัชกรรม จะถูกเก็บร่วมกับยาอื่นอื่นๆ<sup>2</sup> (ร้อยละ 84.21)</li> </ul>



จุดแข็ง	จุดอ่อน/ปัญหาที่พบ
<b>การใช้วัคซีน</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ได้บันทึกชื่อผู้ป่วยที่ได้รับวัคซีนร่วมขวดเดียวกัน<sup>2</sup> (ร้อยละ 73.68)</li> <li>- ขาดการติดตาม AEFI<sup>2</sup> (ร้อยละ 21.05)</li> <li>- การนัดผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายไม่จัดทำตามแผนการให้บริการ ทำให้กลุ่มเป้าหมายมารับบริการไม่พร้อมกัน เกิดการสูญเสียวัคซีน เนื่องจากเป็นวัคซีนรูปแบบ multiple dose<sup>1</sup></li> </ul>
<b>การบริหารจัดการวัคซีน</b>	
<p>การรายงานข้อมูลสะดวกมากขึ้น<sup>2</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานจำนวนเด็ก การจ่ายวัคซีนรายรพ รายจังหวัด รายเขต แต่ละเดือน แต่ละปี</li> <li>- ยอดสต็อกคงเหลือ (by item)</li> <li>- ยอดสต็อกคงเหลือ (by lot detail)</li> <li>- ยอดสต็อกคงเหลือ (all lot detail)</li> <li>- รายงานรพ.รับวัคซีน</li> <li>- รายงานรพ.ไม่บันทึกข้อมูล on hand</li> <li>- รายงานรพ.ปรับจำนวนเด็ก จำนวนวัคซีนที่เบิก จำนวนวัคซีนที่คืน</li> <li>- รายงานวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ</li> <li>- แจ้งเตือนอายุวัคซีน</li> <li>- รายงานจำนวนวัคซีนที่สูญเสียจากเหตุการณ์ต่างๆเช่น ลืมเสียบปลั๊กตู้เย็น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การประสานงานยังไม่ลงตัวว่าใครควรทำอะไร เกสซ์กรดูแลเฉพาะการคุมคลัง ไม่ได้เข้ามาดูแลเรื่องการเก็บรักษา<sup>1</sup></li> <li>- รพ. ต้องเพิ่มหน้าที่ในการจัดวัคซีนให้ สอ. ซึ่งเดิมเป็นหน้าที่ของ สสอ.<sup>1</sup></li> <li>- คลังวัคซีนอยู่ที่รพ. แต่ สสอ.ยังต้องมาเบิกวัคซีนไปให้สอ. จึงเกิดจุดพักวัคซีนที่สสอ.ในบางอำเภอ<sup>1</sup></li> <li>- การรายงานข้อมูลผลการให้บริการวัคซีนทางเว็บไซต์ของ สปสช. (<a href="http://ucapps1.nhso.go.th/influenza/FrmInfluLogin.jsp">http://ucapps1.nhso.go.th/influenza/FrmInfluLogin.jsp</a>) 'ไม่เป็นจริง' พบข้อมูลการบันทึกข้อมูลของหน่วยบริการที่ผู้ป่วยมีรายชื่อในพื้นที่ บันทึกข้อมูลก่อนที่หน่วยบริการที่ให้บริการจริงบันทึก</li> </ul>

จากปัญหาที่พบในการประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน ซึ่งมีจุดอ่อนเรื่อง การบริหารคลังเวชภัณฑ์ ประกอบกับจุดอ่อนของระบบ VMI ที่ไม่ใช่ระบบ VMI ที่แท้จริง ไม่ใช่ การตัดยอดคงคลังโดยอัตโนมัติ ต้องอาศัยการตรวจสอบปริมาณวัคซีนคงคลังเพื่อบันทึกข้อมูลสู่ ระบบ วัคซีนไข้วัดใหญ่ถูกจัดส่งปีละ 1 ครั้งด้วย VMI แต่สำหรับวัคซีน EPI มีการกระจายวัคซีน มายังรพ. ทุกเดือน จึงมีความซับซ้อนในกระบวนการมากกว่าวัคซีนไข้วัดใหญ่ วัคซีน EPI มีการ ให้บริการแก่เด็กเป็นประจำทุกเดือน ดังนั้นการเตรียมข้อมูลพื้นฐาน การเตรียมชี้แจงบุคลากรในทุก หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบและ มอบหมายหน้าที่รับผิดชอบ จึงมีความสำคัญมาก ทุกหน่วยงาน ต้องทำงานประสานกัน

## 6. ความคิดเห็นของผู้รับผิดชอบงานต่อการนำวิธี VMI มาใช้กับการบริหารจัดการ วัคซีนในโครงการ EPI

ระบบ VMI ทำให้รพ. เป็นคลังวัคซีนระดับอำเภอ กระจายวัคซีนให้กับหน่วยบริการในระดับตำบล (สอ.) ผู้ปฏิบัติงานจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในฝ่ายเภสัชกรรม ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัวของโรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ สถานีอนามัย ต้องมีการประชุมการดำเนินงานร่วมกัน เพื่อหาข้อตกลงตามแต่บริบทของแต่ละโรงพยาบาล ว่าหน่วยบริการในระดับตำบลจะส่งใบเบิกวัคซีนมาที่ไหน และมารับวัคซีนที่ใด ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัวของโรงพยาบาลยังคงทำหน้าที่เก็บรักษาวัคซีนหรือไม่ การเตรียมความพร้อมของหน่วยงานระดับจังหวัด ต้องมีการกำกับ นิเทศติดตามงานวัคซีน EPI ก่อนที่จะนำระบบ VMI ผู้การปฏิบัติ เพื่อลดปัญหาวัคซีนไม่เพียงพออันจะเกิดขึ้นหลังเริ่มระบบ VMI โดยเฉพาะในส่วนของใบเบิกจ่ายวัคซีน (ว.3/1) ความครบถ้วนของข้อมูลทั้งจำนวนเป้าหมายที่มารับบริการ จำนวนวัคซีนที่เปิดใช้ อัตราสูญเสียวัคซีน ส่งผลต่อการประมาณการการใช้วัคซีนในแต่ละเดือน อีกทั้งจำนวนผู้มารับบริการที่อยู่นอกเขต และ/หรือเด็กต่างชาติ ความครบถ้วนของข้อมูลย้อนหลัง 6 เดือน ก่อนจะเริ่มระบบ จะทำให้ปริมาณการเบิกวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรมเพียงพอกับความต้องการใช้ เพราะหากวัคซีนไม่เพียงพอ จะไม่สามารถไปเบิกจากหน่วยงานระดับจังหวัดได้ทันที เนื่องจากด้วย lead time ของการกระจายวัคซีนมาจากส่วนกลาง ส่วนการเตรียมความพร้อมจากส่วนกลาง ต้องมีการจัดประชุมชี้แจงเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากทุกฝ่าย ไขข้อข้องใจในการปฏิบัติงานรูปแบบใหม่ การฝึกอบรมแก่เภสัชกรในความรู้เรื่องวัคซีน ซึ่งเภสัชกรจะมีบทบาทหลักในการดูแลวัคซีน EPI ซึ่งเป็นหน้าที่รับผิดชอบใหม่ของเภสัชกร จากการสัมภาษณ์เภสัชกรในกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (n=15) พร้อมทั้งจะคุมสต็อกวัคซีนด้วย VMI ให้ เนื่องจากบันทึก VMI ของขาด้านไวรัสเอดส์และวัณโรคอยู่แล้ว แต่ก็มีเภสัชกรบางส่วนยังไม่พร้อมจะเก็บวัคซีน ทำได้เพียงคุมสต็อกด้วย VMI ได้ (n=4) ความคิดเห็นของผู้รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีนทั้งเภสัชกร พยาบาลฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว และเจ้าหน้าที่สอ. หากมีการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI แสดงดังตารางที่ 25.

ตารางที่ 25. ความคิดเห็นของผู้รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีน หากมีการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI

ความคิดเห็นจากผู้รับผิดชอบต่อการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI	
ด้านระบบ VMI	
เภสัชกร	<p>“จริงๆ VMI เร็วดี บันทึกรายชื่อข้อมูลเรียบร้อยก็จะส่งมาเลย ตรวจสอบอะไรก็ง่าย”</p> <p>“อินเทอร์เน็ตในการบันทึกข้อมูลก็ไม่มีปัญหา โอเคดี”</p> <p>“โปรแกรมใช้ไม่ยาก คงเหมือน VMI ปกติ” “บางที่เข้าอินเทอร์เน็ตไม่ได้ ไม่แน่ใจว่าเป็นเพราะ server หรือเปล่า เวลาคนเข้าเว็บไซต์เยอะ”</p> <p>“ถ้าเทียบ VMI กับระบบเดิมนั้นก็ดีนะ เร็ว สะดวก ไม่มีปัญหา”</p> <p>“ผมคิดว่าระบบ VMI ดีนะ ของมาเร็วดี”</p>
เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว	<p>“คิดว่าระบบ VMI ดีนะ เห็นด้วยที่จะใช้ระบบนี้ เพราะเภสัชจะได้เข้าดูเรื่องการบริหารจัดการ ลดความผิดพลาดที่เกิดจากฝ่ายเวชฯ มันไม่ใช่แค่ระบบถูกใช้ความเินอย่างเดียวนะ แต่ได้สาขาที่งานเพิ่มขึ้น จะได้สอบสวน AEFI ร่วมกัน”</p> <p>“ดีที่วัคซีนมาส่งถึง รพ.เลย ไม่ต้องเดินทางไป สสง.”</p> <p>“มีเภสัชจัดการสต็อก ตรงนี้ดีมาก ลดการสูญเสียได้ คุ้มค่าใช้จ่ายได้”</p> <p>“เมื่อกระจายวัคซีน EPI ด้วย VMI ไม่น่าจะมีปัญหา เนื่องจากเมื่อใช้ระบบ VMI กับยาอื่นได้ผลดีมาก”</p> <p>“ระบบ VMI น่าจะคุมเรื่องการสูญเสียวัคซีนได้ดีขึ้น สะดวกเรื่องการเบิกจ่าย”</p> <p>“ถ้า VMI เข้ามาจะดีมาก ไม่ต้องไปเบิกวัคซีนที่ฝั่ง ซึ่งค่อนข้างเป็นภาระ” “เคยเจอเหตุการณ์ที่ให้ฝากวัคซีนมากับเรือ แต่พบว่าวัคซีนอยู่เรือลำอื่นข้ามวัน ทำให้ต้องทิ้งวัคซีนไป”</p> <p>“เมื่อก่อนมีปัญหาเรื่องยาวัตถุโรคเหมือนกัน พอให้เภสัชเข้ามาดูแลเรื่องการคุมสต็อกก็ดี เพราะก่อนนี้เราต้องคุมสต็อกและให้บริการด้วย ยาไม่ขาด”</p>
เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ	<p>“เมื่อวัคซีน EPI กระจายด้วย VMI แล้วน่าจะดี เราไม่ต้องเก็บและจัดวัคซีนเองให้ สอ.มารับวัคซีนที่ รพ.ดีกว่า” “คงคล้ายๆกับการที่ รพ.จัดยาให้ สอ. จึงไม่น่ามีปัญหา”</p>

ความคิดเห็นจากผู้รับผิดชอบต่อการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI

ด้านความพร้อม

เภสัชกร

“ถ้าวัคซีน EPI เข้าระบบ VMI ก็ดีนะ ตอนนี้เหมือนฝ่ายเวชฯ ทำแทนเภสัชกร ฝ่ายเวชฯดูแลวัคซีนแทนเรา เวชฯก็มีภาระเยอะ เก็บวัคซีน EPI ที่เราจะดีกว่า”  
 “VMI ทำให้เบิกจ่ายง่ายขึ้น การบันทึกข้อมูล EPI เพิ่มมา คงไม่มีปัญหา แต่ต้องประชุมชี้แจง โปรแกรมอีกที เพราะวัคซีน EPI คงไม่เหมือนกับยา”  
 “ยินดีคุมสต็อกให้ละ แต่การเก็บรักษาวัคซีนให้อยู่ที่ฝ่ายเวชฯ ฝ่ายเวชฯจะรู้มากกว่าฝ่ายเภสัช”  
 “เภสัชกรอยากให้ระบบผู้รับผิดชอบมาเลยได้หรือไม่ และจะมาส่งวัคซีนที่ฝ่ายไหน กังวลว่าตอนนี้การ flow ของระบบคืออยู่แล้ว พอเภสัชเข้ามา อาจไปขวางหรือ ไปอุดท่อทำให้ต้นทุน flow ไม่ดี” “มันเป็นเรื่องใหม่ต้องดูว่าใครเหมาะสม”

เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว

“สอ.น่าจะเบิกวัคซีนกับเภสัชมากกว่า การส่งใบเบิกของวัคซีน EPI ปวดหัวมาก ทาง สอ. ไม่คิดอัตราสูญเสีย เจ้าหน้าที่อนามัยก็เปลี่ยนผู้รับผิดชอบบ่อย ไม่มีการส่งต่อข้อมูล”  
 “งานเวชฯ น่าจะเป็นแกนหลักในเรื่องวัคซีน ฝ่ายเวชฯ รู้เรื่องเป้าหมายมากกว่าฝ่ายเภสัช ที่นี้มีเภสัช 3 คน ผู้เขียนก็น่าจะอยู่ที่ฝ่ายเวชฯ ฝ่ายเภสัชคงไม่มีที่เก็บแล้ว”  
 “เมื่อ VMI เข้ามาส่งวัคซีน EPI ฝ่ายเวชฯจะเป็นฝ่ายจัดการดูแลทั้งหมด ทั้งการเบิกจ่าย และฉีด” “ตามหลักแล้วอยากให้เภสัชเข้ามาดู ฝ่ายเวชฯเบิกจ่ายให้ สอ. ก็ได้ แต่การคุมสต็อก การบันทึกข้อมูลให้อยู่ที่เภสัช”

เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ

“ให้สอ.มาเบิกที่ รพ. จะง่ายกว่า และดีกว่ามาเบิกที่เรา”

ด้านภาระงาน

เภสัชกร

“การให้เภสัชเข้ามาดู VMI ของวัคซีน EPI ไม่น่าจะเพิ่มภาระงาน เพราะ VMI ของยาอื่นก็ทำอยู่ คุมสต็อกได้ดีมาก” “เภสัชเต็มใจช่วย”  
 “เรื่องการเก็บรักษาที่คิดว่าฝ่ายเวชฯ น่าจะเหมาะกว่า เภสัชบันทึกข้อมูลเข้าระบบ VMI ให้ได้” ปัญหาของเภสัชกรใน รพ. เล็กๆ คือต้องรับผิดชอบเวชภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่ยาด้วย ดำเนินการสั่งซื้อด้วย ถ้านำเวชภัณฑ์ออกไปให้ฝ่ายอื่นดูแลก็ยินดีดูแลทั้งหมดเลย

ความคิดเห็นจากผู้รับผิดชอบต่อการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI

ด้านภาระงาน (ต่อ)

เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว “ทางรพ. ต้องตกลงกันภายในว่า ใครรับผิดชอบอะไร ให้ฝ่ายเวชฯดูแล เก็บรักษาวัคซีนก็ได้ ไม่เป็นภาระอะไร จะบังคับให้เภสัชดูแลทั้งหมดก็คงไม่ได้ เพราะเภสัชมีน้อย ที่นี้มีเภสัช 3 คน”

ด้านอุปกรณ์/เครื่องมือ

เภสัชกร “ตอนแรกก็มองภาพไม่ออกว่า วัคซีน 1,700 doses ที่จะจัดส่งมาจะใช้พื้นที่ในการเก็บขนาดแค่ไหน” “ขนาดกล่องวัคซีนที่ส่งมาไม่ใหญ่” ผู้เขียนที่มีก็เพียงพอ

ด้านสิ่งที่ต้องการสนับสนุน

เภสัชกร “ควรอบรมด้านวิชาการเพิ่มเติมในแง่ความคงตัวของวัคซีน บางที่ฝ่ายเวชฯก็จะมาถามที่เภสัช ญาติผู้ป่วยก็ถาม”

“การอบรมเภสัชก็จำเป็นนะ เราไม่มีองค์ความรู้พวกนี้” “มีปัญหาเรื่องการจัดเก็บ ฟันธงเลยได้ใหม่ว่าเก็บได้นานเท่าไร เมื่อเปิดใช้แล้วจะเป็นยังไง”

“อย่าง ERIC ราคาแพง เมื่อเปิดขวดแล้ว ก็ทิ้งเลย ไม่กล้าเก็บไว้”

สิ่งที่ต้องการสนับสนุนคือ การอบรม ทั้งเจ้าหน้าที่ สสอ.ด้วย เช่นถ้ามีวัคซีนรูปแบบใหม่มา จังหวัดแค่ชี้แจงมา ไม่ได้ให้ข้อมูลที่เป็นเอกสาร “อยากให้มีการประชุมที่แรง”

“ต้องการให้ สปสช.จัดสรรผู้เขียนที่สามารถอ่านฉลากได้จากภายนอก” “เคยไปประชุมที่อื่นบอกว่าได้ทำ VMI ของวัคซีน EPI แล้ว แต่ที่นี้ยังไม่ได้ทำสักที”

“ถ้าเป็นยา เรายินดีทำอยู่แล้ว แต่รหัสเวลาเข้าเว็บไซต์เพื่อบันทึกข้อมูล ถ้าเสนอได้อยากให้เป็นรหัสเดียวกับยา”

“น่าจะสนับสนุนหนังสือ ใจความเข้าใจกันก่อน ซึ่งสสอ.น่าจะมีหนังสือ”

“ช่วงแรกที่เปลี่ยนระบบต้องมีคนที่คอยให้เภสัชสอบถามปัญหาได้ มีผู้ประสานงานที่ตอบปัญหา ถ้าโทรไป สปสช.ก็จะช้า”

เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว “น่าจะสนับสนุนกระติกวัคซีนเยาะๆ”

“กระจายวัคซีน EPI ด้วย VMI ดีมาก น่าจะได้ผู้เขียนที่มีมาตรฐาน มี 2 ประตุ”

“ต้องการความรู้ที่ทันสมัย ผู้รับผิดชอบงานใหม่จะใช้วิธีศึกษาข้อมูลจากเว็บไซต์ ส่วนตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรคปี 2550 ก็ไปดาวน์โหลดมาเอง”

ความคิดเห็นจากผู้รับผิดชอบต่อการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI

ด้านความกังวล และข้อเสนอแนะอื่นๆ

เภสัชกร

“ควรมีแผนสำรอง ประสานงานกับองค์กรฯ ถ้ากรณีฉุกเฉินจะจัดส่งควมมายัง รพ.อย่างไร” การประชุมใดๆน่าจะมีหนังสือแจ้งฝ่ายเภสัชด้วย “ไม่น่าจะแจ้ง ฝ่ายเวชฯ อย่างเดียว”

มีความกังวลเกี่ยวกับ สอ. “เวลาไปนิเทศยาที่ สอ.ก็มีปัญหา ไม่มีแผนประจำปี ไม่ทราบว่าจะใช้ยาเฉลี่ยเดือนละเท่าไร เจ้าหน้าที่ก็โยกย้ายบ่อย ยิ่งวัคซีนก็น่าเป็นห่วง” “ด้านข้อมูลของ สอ.ก็เข้าใจว่าที่ สอ.มีเจ้าหน้าที่น้อย”

“ผู้ยื่นก็น่าจะพอ เพราะคงสำรองไว้ไม่เยอะ พอวัคซีนขาด VMI ก็ส่งยามารพ. แต่ปัญหาน่าจะอยู่ที่กรณีฉุกเฉิน สสจ.ต้องสต็อกวัคซีนไว้หรือไม่”

“ปัญหาที่สุราษฎร์น่าจะน้อย เพราะ VMI เข้าระบบในปี 2554 ปัญหาที่เกิดคงได้รับการแก้ไขแล้ว”

เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวช  
ปฏิบัติครอบครัว

“ต้องวางแผนกันในอำเภอก่อนว่า สอ.จะมารับวัคซีนที่ รพ.ยังไง สสจ.จะทำอะไรบ้าง” “ช่วงแรกคงต้องมั่วกับเป่าการใช้วัคซีนของ สอ.”

“อยากให้คุณรับผิดชอบงานวัคซีนผ่านการอบรม ผู้ปกครองที่มาลูกหลานมา มีความรู้ไม่สูง เจ้าหน้าที่ของ สอ.ผ่านการอบรมหรือเปล่า”

“เทคนิคการฉีด ควรจะจัดอบรมด้วย พอฉีดแล้วเป็นไตแข็ง เด็กปวด คนฉีดก็ไม่สบายใจ” “ผู้นิเทศ สอ.ก็ต้องอบรมด้วย เพื่อที่ว่าผู้นิเทศจะได้ให้คำแนะนำ แก้ไขได้ถูก”

“มีความกังวลในความครบถ้วนของข้อมูลในใบ ว.3/1 หากกระจายวัคซีน EPI ด้วย VMI การประมาณวัคซีนที่จะเบิก? การให้บริการเด็กต่างชาติหรือเด็กนอกเขตพื้นที่ จะประมาณจำนวนวัคซีนยาก”

“โปรแกรม HCIS และ HosXP ไม่เชื่อมต่อกัน” “HosXP ไม่รองรับการทำงาน ของฝ่ายเวชฯ ระบบเอกสารของฝ่ายเวชฯ จะเป็นปัญหามาก บางข้อมูลต้องทำมือเพราะ ลงข้อมูลใน 12 แฟ้มไม่ได้ ถ้าเป็น สอ.ก็บันทึกลงในโปรแกรม HCIS อย่างเดียว”

“สะดวกในการเบิก” “ถ้าเป่าวัคซีนผิด ก็คงไม่มีวัคซีนเลย ทุกอย่างต้องเป๊ะกว่าเดิม”

ความคิดเห็นจากผู้รับผิดชอบต่อการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI

ด้านความกังวล และข้อเสนอแนะอื่นๆ (ต่อ)

เจ้าหน้าที่สำนักงาน สาธารณสุขอำเภอ	<p>“กังวลว่าก่อนหน้านี้ สอ.มาเบิกที่ สสอ. แล้วต่อไปจะให้ สอ. ไปเบิกที่ รพ.หรือ มาเบิกที่ สสอ.ตามเดิม คงต้องคิดและคุยกันในอำเภออีกที”</p> <p>“ไม่ต้องกังวลเรื่องไฟฟ้าดับ ทาง สสอ.ไม่มีเครื่องสำรองไฟ ให้ สอ.มาเบิกที่ รพ.จะดีกว่า การเก็บรักษาวัคซีนที่ รพ.ย่อมดีกว่า”</p> <p>“เก๊ตซ์ที่นี้เข้มแข็งมาก การควบคุมบันทึกอุณหภูมิของสอ.ดีครับ มีการนิเทศ บ่อย” “ปีที่แล้ว สสอ.โลหะผู้เย็นเก่าออก มีการนิเทศให้ความรู้แก่ สอ.เรื่อง ระบบลูกโซ่ความเย็น ”</p> <p>“โปรแกรม HCIS เป็นโปรแกรมที่ดีมาก สามารถทราบได้เลยว่านัดเด็กมาฉีด วัคซีนวันไหน เด็กฉีดวัคซีนใดแล้วและรับบริการจากที่ไหน” “โปรแกรมของ รพ.เป็น HosXP มันไม่สามารถเชื่อมต่อกันได้กับข้อมูลของ สอ.”</p>
---------------------------------------	--

## 8. การดำเนินการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI ซึ่งดำเนินการไปแล้ว

### 8.1 พื้นที่ที่ดำเนินการแล้วและข้อมูลพื้นฐานสำหรับการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI

#### 8.1.1 พื้นที่ที่ดำเนินการแล้ว

การกระจายวัคซีนโครงการ EPI ในจังหวัดที่ดำเนินแล้วทั้งสิ้น 26 จังหวัด (334 Cup) รายละเอียดดังนี้

- 1) เขตควบคุมโรคที่ 2 จำนวน 5 จังหวัด รวม 43 Cup  
อ่างทอง สระบุรี ลพบุรี ชัยนาท และสิงห์บุรี
- 2) เขตควบคุมโรคที่ 4 (บางจังหวัด) จำนวน 4 จังหวัด รวม 34 Cup  
นครปฐม ราชบุรี เพชรบุรี สมุทรสาคร
- 3) เขตควบคุมโรคที่ 5 รวม จำนวน 4 จังหวัด 86 Cup  
นครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ
- 4) เขตควบคุมโรคที่ 6 รวม จำนวน 8 จังหวัด 123 Cup



อุดรธานี มหาสารคาม ขอนแก่น เลย หนองคาย หนองบัวลำภู กาฬสินธุ์ และร้อยเอ็ด

5) เขตควบคุมโรคที่ 7 (บางจังหวัด) จำนวน 4 จังหวัด รวม 46 Cup

นครพนม มุกดาหาร ศรีสะเกษ ยโสธร และ อำนาจเจริญ

การกระจายวัคซีนในโครงการ EPI ด้วยระบบ VMI มีความแตกต่างจากการกระจายวัคซีนไข้วัดใหญ่ตรงที่วัคซีนในโครงการ EPI มีการให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายเป็นประจำทุกเดือน ในขณะที่วัคซีนไข้วัดใหญ่มีการให้บริการปีละ 1 ครั้ง ในอดีตการเบิกวัคซีนในโครงการ EPI ของ รพ.จะผ่าน สสจ. หรือ สสอ. หากวัคซีนไม่เพียงพอก็สามารถเดินทางมาเบิกกับสสจ. หรือ สสอ. ได้โดยตรง แต่การกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI วัคซีนจะถูกจัดส่งมาจากบริษัทที่เป็น distributor การบันทึกข้อมูลคงคลังผ่านระบบ VMI ไปยังองค์การเภสัชกรรมจึงมีความสำคัญ และส่งผลกระทบต่อความเพียงพอกับการใช้วัคซีนของ รพ. สิ่งที่ต้องพิจารณาคือ ข้อมูลพื้นฐานของการให้บริการวัคซีนในโครงการ EPI ก่อนเข้าระบบ VMI

### 8.1.2 ข้อมูลพื้นฐานสำหรับการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI

1. วันที่พื้นฐาน ได้แก่ วันที่ให้บริการ (เลือกจังหวัดละ 1 วัน) วันที่จัดส่งวัคซีน (5 วันก่อนวันให้บริการ) และวันที่บันทึกปริมาณวัคซีนคงคลังผ่านระบบ VMI ซึ่งกำหนดให้ส่งข้อมูลหลังจากให้บริการวัคซีน 5 วัน
2. ข้อมูลปริมาณวัคซีนพื้นฐาน ได้แก่ Reorder point (ROP) และ Maximum limit ของวัคซีนชนิดนั้น
3. ข้อมูลวัคซีนพื้นฐานในโครงการ EPI จำนวน 9 รายการ ได้แก่ อัตราการสูญเสียวัคซีนชนิดนั้น ขนาดบรรจุต่อโดส และต่อกล่องของวัคซีนชนิดนั้น
4. ข้อมูลพื้นฐานของการส่งวัคซีน ได้แก่ สถานที่ส่ง ผู้รับผิดชอบ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบ เพื่อให้ระบบส่งข้อความโดยอัตโนมัติเดือนการบันทึกข้อมูลคงคลัง

### 8.2 ตัวอย่างการคำนวณค่า ROP และ Maximum stock ของวัคซีน EPI

#### ขั้นตอนการคำนวณ ROP และ Maximum stock

1. สปสช. นำข้อมูลจำนวนเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปี และหญิงตั้งครรภ์ที่มารับบริการวัคซีน EPI แยกรายเดือนย้อนหลัง 6 เดือน มาหาค่าเฉลี่ยจำนวนผู้มารับบริการแต่ละวัคซีนต่อเดือน

2. นำค่าเฉลี่ยตามข้อ 1 มาปรับด้วยอัตราสูญเสียวัคซีน จะได้จำนวนโดสที่ใช้ต่อเดือน และมาปรับเป็นจำนวน vial ต่อเดือน จะได้ค่า ROP
3. นำค่า ROP มาคูณด้วย 1.5 จะได้ค่า Maximum stock
4. องค์การเภสัชกรรมจะเติมเต็มวัคซีน EPI ให้แก่หน่วยบริการเท่ากับปริมาณ Maximum stock

### การประมาณวัคซีนที่ใช้

รายการวัคซีน	BCG
Doses/vial	10
จำนวนผู้มารับบริการเฉลี่ยต่อเดือน (คน)*	10
จำนวน dose ต่อคน	1
อัตราสูญเสีย (ร้อยละ)**	55
จำนวนวัคซีนที่ใช้ต่อเดือน (doses)	22
จำนวนวัคซีนที่ใช้ต่อเดือน (vials) (ROP)	2
Maximum stock (vials)	3

\* คำนวณจากข้อมูลเฉลี่ยย้อนหลัง 6 เดือน

\*\* อัตราสูญเสียขึ้นกับแต่ละหน่วยบริการ

จากอัตราสูญเสียวัคซีนร้อยละ 55 นั่นคือ วัคซีน BCG ถูกใช้จริง 45 doses จากวัคซีน 100 doses

ถ้าต้องการใช้วัคซีน 10 doses ต้องเบิกวัคซีนเพื่อใช้คิดเป็น  $(100 \times 10) / 45$  เท่ากับ 22 doses

ขนาดบรรจุของวัคซีน BCG 10 doses/vial ดังนั้น วัคซีนที่ใช้ต่อเดือน เท่ากับ 2 vials

ROP ของวัคซีน BCG เท่ากับ 2 vials

Maximum stock เท่ากับ ROP \* 1.5 จะได้ค่า Maximum stock เท่ากับ 3 vials

### 8.3 ปัญหาที่พบจากการดำเนินงานที่ผ่านมา

จากการร่วมประชุมเรื่องเกณฑ์ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เมื่อวันที่ 4-5 มีนาคม พ.ศ. 2553 ซึ่งหัวข้อการนำเสนอประสบการณ์การดำเนินงานบริหารจัดการวัคซีนด้วยระบบ VMI จากผู้นิเทศติดตาม สามารถสรุปปัญหาที่พบจากการดำเนินงานในพื้นที่นำร่องได้ดังนี้

#### 1. ปัญหาการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบ

1.1 การโอนย้ายวัคซีนจากคลังระดับจังหวัดซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบเดิม มาเป็น รพ. ซึ่งจะ เป็นคลังวัคซีนที่เบิกจ่ายวัคซีนให้แก่ สอ. การเปลี่ยนถ่ายระบบการเบิกวัคซีนจากเดิม ที่ สอ. เป็นผู้รับผิดชอบเบิกจ่ายวัคซีนให้แก่ สอ.

1.2 การกำหนดให้เภสัชกรเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบการเบิกวัคซีน

2. วัคซีนไม่พอให้บริการ ให้เบิกจากคลังวัคซีน สสจ. หรือคลังวัคซีนที่ สคร. หากยังไม่ เพียงพอให้ประสานงานมายังองค์การเภสัชกรรม ซึ่งจะส่งให้ภายใน 5 วันทำการ

2.1 วัคซีนในคลังหมดอายุก่อนถึงวันให้บริการ เช่นมีการเบิกวัคซีน JE และ OPV ให้แก่ สอ. มากเกินกว่าที่ระบบกำหนด ในกรณีอำเภอที่มีการแบ่งงานระหว่างสถานบริการ

2.2 สสจ. บางจังหวัดไม่สำรองวัคซีนในช่วง 3 เดือนแรก

2.3 วัคซีนมีการเสียหายระหว่างขนส่ง หรือสูญเสียดังกล่าวระหว่างการส่งมอบหรือเก็บรักษา

2.4 วัคซีน BCG และ MMR ขาดจากคลัง VMI

3. การเลื่อนวันให้บริการวัคซีน เนื่องจากผู้รับผิดชอบติดภารกิจ เช่น เป็นวันหยุดในช่วง นักชดถุกษ์ ช่วงของการตรวจสต็อกประจำปี หรือการติตราชการของผู้ดูแลระบบ VMI ของ วัคซีน EPI โดยหากเลื่อนวันให้บริการวัคซีนเฉพาะคราวให้ประสานงานกับองค์การเภสัช กรรมเป็นครั้ง ๆ แต่ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวันให้บริการวัคซีนของทั้งจังหวัดตลอดไป ให้แจ้ง องค์การเภสัชกรรมแก้ไขข้อมูลในระบบ

#### 4. การเปลี่ยนข้อมูลพื้นฐาน

4.1 ปริมาณการเบิกวัคซีนมีความคลาดเคลื่อน

4.2 การรวบรวมปริมาณการใช้ไม่ครบถ้วน เช่น ไม่ได้รวบรวมจำนวนการใช้วัคซีนจาก ห้องคลอด หรือปริมาณการใช้วัคซีน dT ในคลินิกหญิงมีครรภ์

- 4.3 การใช้วัคซีนไม่ตรงตามตารางของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ
- 4.4 การให้บริการวัคซีนแรกคลอดมีความเบี่ยงเบนสูง คาดประมาณจำนวนวัคซีนขอเบิกได้ยาก
5. ปัญหาในการใช้งานผ่านระบบอินเทอร์เน็ต
  - 5.1 เชื่อมต่อระบบไม่ได้ เนื่องจากระบบอินเทอร์เน็ต
  - 5.2 เลขที่ lot.no. ของวัคซีนที่ระบบให้เลือกนั้นไม่ตรงกับ lot.no. ที่มีในคลัง
  - 5.3 ปริมาณวัคซีนที่จัดส่งไม่ตรงตามที่คำนวณได้
  - 5.4 ต้องการเปลี่ยนผู้รับผิดชอบในการบันทึกข้อมูลลงระบบ VMI ซึ่งเป็นผู้รับ SMS แจ้งเตือนการบันทึกข้อมูล
6. การรวบรวมใบเบิกวัคซีน (ว.3/1) และการตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของข้อมูล
  - 6.1 สสอ.รวบรวมใบเบิกจาก สอ. โดยไม่ตรวจสอบความถูกต้องก่อนส่งให้ฝ่ายเภสัชกรรม
  - 6.2 เกสัชกรไม่ทราบวิธีการตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของการขอเบิกวัคซีน เช่น ใน สอ. ไม่ควรมีการขอเบิกวัคซีน BCG HB เนื่องจากใช้ฉีกลเฉพาะในเด็กแรกเกิด
7. สอ.บางแห่งไม่ทำทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน
8. รพ.แม่ข่ายไม่ได้ระบุ lot.no. เมื่อรับ-จ่ายวัคซีน
9. อุปกรณ์ที่ใช้ในระบบลูกโซ่ความเย็น
  - 9.1 สอ. ใช้น้ำแข็งใส่ในกระติกแทนไอซ์แพค ในการขอเบิกวัคซีนจาก รพ.แม่ข่าย
  - 9.2 เทอร์มอมิเตอร์ที่ใช้ใน สอ. ไม่ได้สอบเทียบหรือเทียบเคียงอุณหภูมิ และบางแห่งไม่มีเทอร์มอมิเตอร์
  - 9.3 สอ. ไม่มีผู้เย็นเก็บวัคซีน โดยเฉพาะ
  - 9.4 ผู้เย็นใน สอ. หลายแห่งมีน้ำแข็งเกาะหนาในช่องแช่แข็ง

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

#### สรุปผลการวิจัย: โครงการย่อยที่ 1

1. การประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนในคลังระดับอำเภอ มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ  $82 \pm 11$
2. ปัญหาการบริหารจัดการวัคซีนที่มีความเสี่ยงสูง 3 อันดับแรกคือ
  - 2.1 อัตราสูญเสียวัคซีนมากกว่าเกณฑ์
  - 2.2 การบรรจุไอซ์แพคเกจที่เย็นจัดลงในกระติกเพื่อขนส่งวัคซีน เสี่ยงต่อการเกิดวัคซีนแข็งตัวในชนิดวัคซีนที่ไวต่อความเย็น
  - 2.3 การเสียบปลั๊กตู้เย็นร่วมกับปลั๊กอื่น ปลั๊กหลวม ซึ่งเสี่ยงต่อการถอดปลั๊กผิด หรือหลุดได้อีกทั้งไม่มีแผนผังการปฏิบัติกรณีฉุกเฉิน เช่น ไฟฟ้าดับ อาจทำให้ปฏิบัติไม่ถูกต้อง เมื่อผู้รับผิดชอบหลักไม่อยู่
3. ปัญหาที่ต้องการการแก้ไขเร่งด่วน
  - 3.1 ความครบถ้วนสมบูรณ์ของแบบฟอร์มเบิกจ่ายวัคซีน ว.3/1 จากปัญหาที่กลุ่มตัวอย่างบันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วน (14 ใน 19 แห่ง) ขาดการบันทึกเป้าหมายผู้รับบริการ จะส่งผลต่อการประมาณจำนวนวัคซีนที่ต้องใช้ เมื่อนำระบบ VMI มาใช้กับการกระจายวัคซีนในโครงการ EPI โดยการไม่กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนของกลุ่มตัวอย่างนั้นเกิดจากความไม่เข้าใจในแบบฟอร์มเบิกจ่ายของผู้ปฏิบัติงาน
  - 3.2 ต้องทราบอัตราการสูญเสียของวัคซีน เนื่องจากอัตราการสูญเสียของวัคซีนที่บันทึกยังไม่ใช่ค่าที่แท้จริง ทราบเพียงอัตราการสูญเสียของวัคซีนที่เปิดใช้แล้ว ไม่ทราบข้อมูลการสูญเสียวัคซีนที่ยังไม่ได้เปิดใช้ เช่น วัคซีนหมดอายุ วัคซีนตกแตก โดยอัตราการสูญเสียของวัคซีนนั้นจะนำไปสู่การคำนวณ ROP ของวัคซีน เมื่อกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI
  - 3.3 การเก็บรักษาวัคซีนของหน่วยงานยังปฏิบัติไม่ถูกต้องเหมาะสม
  - 3.4 ควรจัดอบรมผู้รับผิดชอบงานวัคซีน มีการติดตามนิเทศงานจากหน่วยงานระดับบน หรือจัดประชุมเชิงปฏิบัติการแก่เภสัชกร รพ. และเจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว เรื่องการบริหารจัดการวัคซีน การใช้แบบประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน เพื่อประเมินตนเองในเบื้องต้น

## สรุปผลการวิจัย: โครงการย่อยที่ 2

1. ปัญหาที่พบจากการดำเนินโครงการให้บริการวัคซีนไข้วัดใหญ่ คือ
  - 1.1 ขาดการประสานงานระหว่างหน่วยงานภายในอำเภอ การสำรวจกลุ่มเป้าหมายที่ไม่มีการสำรวจรายชื่อตามจริง ทำให้วัคซีนจัดสรรมาไม่เพียงพอ ตลอดจนการวางแผนการให้บริการวัคซีนแก่ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย ไม่มีการนัดหมายผู้ป่วย จึงเกิดปัญหาในการให้บริการ
  - 1.2 ไม่มีการบันทึกเลขที่ผลิต (lot. no.) และหมายเลขขวดของวัคซีนที่ให้บริการฉีดแก่กลุ่มเป้าหมาย ซึ่งยากต่อการติดตาม AEFI
2. ปัญหาที่พบจากการดำเนินการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI
  - 2.1 เปลี่ยนถ่ายผู้รับผิดชอบงานวัคซีน
    - โอนย้ายคลังวัคซีนของอำเภอจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมาไว้ที่ รพ.
    - รพ. กลายเป็นคลังวัคซีนระดับอำเภอ และรับผิดชอบการเบิกจ่ายวัคซีนให้กับสถานีอนามัย (สอ.) โดยเดิมเป็นความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.)
    - เกสัชกรของ รพ. ถูกกำหนดบทบาทในการดูแลเก็บรักษาวัคซีน EPI โดยเดิมเป็นหน้าที่ของฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว
  - 2.2 เกสัชกรไม่เข้าใจบทบาทหน้าที่ของตนในระบบกระจายวัคซีนผ่าน VMI และขาดองค์ความรู้เกี่ยวกับวัคซีน งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และ AEFI จึงไม่มีความพร้อม ความมั่นใจในการเก็บรักษาวัคซีน EPI
  - 2.3 บทบาทของแต่ละฝ่ายงานไม่ชัดเจน เกสัชกรโรงพยาบาล เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว เจ้าหน้าที่ สสอ. เจ้าหน้าที่ สอ. เกิดการเกี่ยงงานกัน ควรมีเวทีประชุมภายในอำเภอ ว่าใครควรทำอะไร ไม่สามารถกำหนดบทบาทโดยตรงจากหน่วยงานส่วนกลางได้ เนื่องจากขึ้นกับบริบทของ รพ. ความสามารถ และจำนวนบุคลากรของแต่ละอำเภอ
3. ควรเตรียมความพร้อมของ รพ. เพื่อรองรับการเปลี่ยนระบบการบริหารจัดการวัคซีน EPI ดังนี้
  - 3.1 เตรียมข้อมูลอัตราการใช้วัคซีนย้อนหลังของ สอ. หน่วยบริการสาธารณสุข และ รพ. เพื่อคำนวณ ROP กรอกลงในโปรแกรม VMI ของวัคซีน EPI
    - จำนวนเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปีที่มารับบริการวัคซีน EPI แยกรายเดือน ย้อนหลัง 6 เดือน
    - จำนวนหญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์และรับบริการวัคซีน dT แยกรายเดือนย้อนหลัง 6 เดือน

- 3.2 ข้อมูลการใช้วัคซีนของ รพ. ดูได้จากใบเบิกจากแผนกต่าง ๆ ในโรงพยาบาลเช่น ห้องคลอด ห้องฉุกเฉิน ANC Well baby clinic นอกจากนี้แหล่งข้อมูลอื่น ๆ ได้แก่
- ทะเบียนผู้รับบริการอนามัยมารดา (รบ.1ก 01/2)
  - ทะเบียนผู้รับบริการอนามัยเด็กและสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (รบ.1ก 01/3)
  - การบันทึกข้อมูลบริการรายบุคคล ในระบบ 18 แฟ้ม (สอ.) และ 12 + 8 แฟ้ม (รพ.)
- 3.3 เตรียมความพร้อมในตัวบุคลากร สนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่เภสัชกร สนับสนุนอุปกรณ์ การดูแล/เก็บรักษาวัคซีน และเตรียมความพร้อมเรื่องสถานที่ เนื่องจากโรงพยาบาลจะเป็น คลังวัคซีนให้แก่สถานีอนามัยด้วย

## ข้อเสนอแนะ

### ข้อเสนอแนะสำหรับโครงการย่อยที่ 1

1. ควรมีการจัดอบรมให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เรื่องการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการบริหารจัดการวัคซีน ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับวัคซีน เทคนิคการฉีดวัคซีน เป็นต้น
2. จัดให้มีระบบการประเมินการบริหารจัดการวัคซีนด้วยตนเองในหน่วยงานทุกระดับ รวมทั้งสถานบริการของเอกชน เพื่อปรับปรุงการปฏิบัติการเป็นไปอย่างเหมาะสม
3. ควรมีระบบนิเทศติดตามการบริหารจัดการวัคซีนในแต่ละระดับอย่างต่อเนื่องรวมถึง สถานบริการของเอกชน อาจกำหนดเป็นหนึ่งในตัวชี้วัด เพื่อความตระหนักในการปฏิบัติ และการนิเทศติดตามการดำเนินงานยังสามารถตรวจสอบปัญหาที่เกิดขึ้นได้ เพื่อหาแนวทางแก้ไขร่วมกัน โดยหน่วยงานระดับตำบลอาจให้เภสัชกรหรือนักวิชาการสาธารณสุขใน ทิมนิเทศระดับอำเภอเป็นผู้ประเมิน และอาจจัดให้มีทิมนิเทศระดับจังหวัดซึ่งอาจเป็น ตัวแทนจากทุกอำเภอเป็นผู้ประเมินหน่วยงานระดับอำเภอ รวมทั้งอาจให้เภสัชกรกลุ่มงาน คຸ້ມກອງຜູ້ບຶໂກศ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ประเมินสถานบริการของเอกชน เนื่องจากต้องตรวจประเมินสถานประกอบการเป็นประจำทุกปีอยู่แล้ว
4. แบบประเมินที่ใช้ในการเก็บข้อมูลต้องมีการปรับปรุงประเด็นความเข้าใจการให้คะแนน เพิ่มเติม โดยมีการเสนอแนะไปที่ ภญ.วิไลพรรณ พรสุขนิมิตกุล เพื่อแก้ไขแบบประเมินใน ส่วนของการให้คะแนนดังข้อต่อไปนี้

## หมวดที่ 2 การบริหารคลังเวชภัณฑ์วัคซีน

ข้อ 2.2 ศึกษาจากเอกสารใบเบิกวัคซีน ว.3 หรือ ว.3/1 และทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน หรือสต็อกการ์ด พบว่าการใช้ใบเบิกวัคซีน ว.3 หรือ ว.3/1 มีการระบุการให้คะแนนว่า ถ้าลงรายการครบถ้วนทุกครั้งให้ 1 คะแนน ถ้าลงรายการไม่ครบถ้วนให้ 0.5 คะแนน แต่ไม่ได้ระบุไว้ใน การพิจารณาทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน หรือสต็อกการ์ด ผู้วิจัยเห็นว่าควรระบุการให้คะแนนทั้งใบเบิก วัคซีน ว.3 หรือ ว.3/1 และทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน หรือสต็อกการ์ด เหมือนกันคือถ้าลงรายการ ครบถ้วนทุกครั้งให้ 1 คะแนน ถ้าลงรายการไม่ครบถ้วนให้ 0.5 คะแนน

## หมวดที่ 5 อุปกรณ์

ข้อ 5.4 การจัดวางตำแหน่งตู้เย็น โดยประกอบด้วย 3 ประเด็นคือ ตั้งอยู่ในห้องที่ แสงแดดส่องถึง ตั้งห่างจากผนังอย่างน้อย 6 นิ้ว และไม่มีผ้าหรือวัสดุคลุมปิดบังการระบาย ความร้อนของตู้เย็น โดยน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 1 ผู้วิจัยเห็นว่าจากการประเมินกลุ่มตัวอย่าง พบการจัด วางตำแหน่งตู้เย็นไม่เหมาะสม 1 ประเด็น 2 ประเด็น หรือไม่เหมาะสมทั้ง 3 ประเด็น ซึ่งหากจัดวางตู้เย็นไม่เหมาะสม 1 ประเด็น ก็จะได้คะแนนในข้อนี้เท่ากับ 0 ซึ่งได้คะแนน เท่ากับการจัดวางตู้เย็นไม่เหมาะสม 3 ประเด็น โดยทั้ง 3 ประเด็นนั้นเป็นอิสระต่อกัน ควรพิจารณา คะแนนแยกแต่ละประเด็น

โดยได้กำหนดให้การจัดวางตั้งอยู่ในห้องที่แสงแดดส่องถึง มี 0.5 คะแนน การตั้ง ห่างจากผนังอย่างน้อย 6 นิ้ว มี 0.25 คะแนน และไม่มีผ้าหรือวัสดุคลุมปิดบังการระบายความร้อน ของตู้เย็นมี 0.25 คะแนน

## หมวดที่ 6 การเก็บรักษาวัคซีน

ไม่มีวัคซีนหมดอายุในตู้เย็น/ไม่มีน้ำยาละลายวัคซีนหมดอายุในตู้เย็น ซึ่งเดิมเป็น ประเด็นรวมในข้อเดียวกัน ผู้วิจัยเห็นว่าควรแยกการพิจารณาเป็น 2 ประเด็น คือ

ข้อ 8 ไม่มีวัคซีนหมดอายุในตู้เย็น และข้อ 9 ไม่มีน้ำยาละลายวัคซีนหมดอายุในตู้เย็น

ข้อ 12.1 การเก็บรักษาวัคซีนอยู่ในช่องธรรมดาของตู้เย็น หรือช่องแช่แข็ง ในการ พิจารณาให้คะแนนนั้นผู้วิจัยเห็นว่าควรนำประเด็นเรื่องวัคซีนวางอยู่ในชั้นวางใดของตู้เย็นมา พิจารณา ตัวอย่างเช่น กลุ่มตัวอย่างเก็บวัคซีน DTP ไว้ที่ชั้นวางใต้ช่องแข็ง/ชั้นวางที่ 1 ซึ่งไม่ เหมาะสม เพราะวัคซีน DTP ไวต่อความเย็น การวางในชั้นวางใต้ช่องแข็ง/ชั้นวางที่ 1 ซึ่งอุณหภูมิจะ ต่ำกว่าชั้นวางด้านล่าง ดังนั้นการให้คะแนนควรพิจารณาว่าการวางวัคซีนในตู้เย็นนั้นผู้รับผิดชอบ ได้คำนึงถึงคุณสมบัติวัคซีนด้วยหรือไม่ ในการศึกษานี้ได้กำหนดการจัดวางในชั้นวางถูกต้องจึงได้



5 คะแนน ไม่เช่นนั้น 0 คะแนน โดยวัคซีน M, MMR, BCG ควรวางชั้นใต้ช่องแช่แข็งหรือชั้นบนสุด วัคซีน DTP, DTP-HB ควรวางชั้นล่างสุด และวัคซีน OPV ต้องวางในช่องแช่แข็งของผู้เย็น

### ข้อเสนอแนะสำหรับโครงการย่อยที่ 2

1. ควรมีการพัฒนาแบบสอบถามหรือแบบประเมินการบริหารจัดการวัคซีนใช้หัดใหญ่ด้วยระบบ VMI ให้ได้มาตรฐานเพื่อใช้สำหรับการนิเทศติดตามของหน่วยงานระดับบนได้
2. ควรเก็บข้อมูลจากองค์การเภสัชกรรม ถึงการปรับตัวสู่ระบบ VMI จะทำให้เห็นภาพการแนวทางการพัฒนาระบบได้ชัดเจนขึ้น

### ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

#### สำหรับสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พรพ.)

1. ผลักดันเภสัชกร รพ. ให้เข้ามามีส่วนร่วมในการบริหารจัดการวัคซีน ทำความเข้าใจกับเภสัชกรในบทบาทใหม่
2. จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ สนับสนุนองค์ความรู้ด้านวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่เภสัชกร
3. นิเทศติดตามการบริหารจัดการวัคซีน เมื่อมีการตรวจรับรองคุณภาพ รพ.
4. ผลักดันให้มีการนำไปใช้ของแบบประเมินฯ ที่พัฒนาขึ้น เพื่อประเมินปัญหาในพื้นที่อื่น

#### สำหรับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

1. ผลักดันให้เกิดระบบ VMI ที่สมบูรณ์ คือมีระบบที่มีคนกลางในระดับประเทศสามารถทราบข้อมูลวัคซีนทั้งหมดว่าอยู่ในคลัง รพ.ใดบ้าง จำนวนเท่าไร แก้ปัญหาสินค้า/วัคซีนขาดคลัง
2. การจัดประชุมชี้แจงการดำเนินงานโครงการให้บริการวัคซีนใช้หัดใหญ่ ควรให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ไม่เพียงแต่เภสัชกรในอำเภอ ยังรวมไปถึงเจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว เจ้าหน้าที่ สสอ. เจ้าหน้าที่ สอ. มีโอกาสร่วมประชุม แลกเปลี่ยนความคิดเห็น พูดยกย่อง เพื่อรับทราบ โครงการและหาแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม

3. สนับสนุนอุปกรณ์เครื่องมือที่จำเป็นสำหรับระบบลูกโซ่ความเย็น และสนับสนุนคู่มือสำหรับการบริหารจัดการวัคซีน
4. ผลักดันให้บริษัทผู้ผลิต จัดจำหน่ายวัคซีนติดแถบตรวจสอบคุณภาพวัคซีน เช่น Vaccine Vial Monitor (VVM) ไว้ที่ขวดวัคซีนทุกชนิดที่ไวต่อความร้อน ช่วยให้หน่วยระดับล่างที่รับวัคซีนตรวจสอบคุณภาพวัคซีนในเมืองต้นได้ อาจกำหนดเป็นข้อตกลงการจัดซื้อจัดจ้าง (Term of Reference; TOR)
5. จัดให้มีทำเนียบของแหล่งผลิต ราคา เพื่อเตรียมแหล่งซื้อวัคซีนสำรอง ในกรณีบริษัทผู้ประมูลได้ไม่สามารถผลิตหรือจัดส่งวัคซีนได้ตามสัญญา

#### สำหรับองค์การเภสัชกรรม

1. พัฒนาโปรแกรม VMI ให้เป็น VMI ที่แท้จริง ที่ผู้ขายสามารถคุมสต็อกได้โดยผู้ซื้อหรือ รพ. ไม่ต้องเข้าไปบันทึกข้อมูลสินค้าคงคลังเอง มีการตัดสต็อกอัตโนมัติ
2. พัฒนาซอฟต์แวร์ ในการบันทึกข้อมูลคลังผ่านระบบ VMI ของวัคซีน และ ยา โดยใช้รหัสเดียวกัน บันทึกข้อมูลในหน้าต่างเว็บไซต์เดียวกันได้
3. ติดตามอุณหภูมิระหว่างการขนส่งวัคซีนของบริษัทขนส่งเอกชน โดยใช้อุปกรณ์ data logger และบรรจุนเทอร์โมมิเตอร์ในภาชนะบรรจุวัคซีน เพื่อให้ผู้รับวัคซีนของหน่วยงาน สามารถตรวจสอบอุณหภูมิภาชนะบรรจุวัคซีนในเมืองต้นได้
4. จัดให้มีทำเนียบของบริษัทผู้กระจายวัคซีน ระยะเวลาการจัดส่งวัคซีนถึงหน่วยบริการสำรวจปัญหาจากการกระจายวัคซีน เพื่อเตรียมแหล่งกระจายวัคซีนสำรองในกรณีบริษัทกระจายวัคซีนไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการขนส่งวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็นตามสัญญา

#### สำหรับสำนักงานควบคุมป้องกันโรค

1. จัดอบรมเชิงปฏิบัติการแก่เภสัชกรในการพัฒนาศักยภาพเภสัชกรเป็นผู้ใช้แบบประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน
2. จัดทีมนิเทศงานบริหารจัดการวัคซีนของเขต ประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีนในจังหวัดรับผิดชอบ
3. ประสานงานกับหน่วยงานระดับจังหวัด เพื่อช่วยเหลือคลังวัคซีนระดับอำเภอในช่วงแรกเริ่มนำระบบ VMI สู่การกระจายวัคซีน EPI

### สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

1. สร้างทีมนิเทศการบริหารจัดการวัคซีนของจังหวัด โดยการรวมกลุ่มของเภสัชกร เพื่อประเมิน/ตรวจเยี่ยมงานวัคซีนของ รพ.
2. จัดเวทีประชุมภายในจังหวัด เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ทำงานเกี่ยวกับวัคซีน จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อกระตุ้นการทำงานของผู้ปฏิบัติงาน
3. นำแบบประเมินการบริหารจัดการวัคซีนไปใช้ประเมินการบริหารจัดการวัคซีนในจังหวัด
4. จัดทำเว็บไซต์การบริหารจัดการวัคซีนภายในจังหวัด จัดตั้งศูนย์ข้อมูลตอบคำถามเกี่ยวกับวัคซีนโดยเฉพาะ เพื่อตอบข้อสงสัยของผู้ปฏิบัติงานในจังหวัด มีกระดานถาม-ตอบทางอินเทอร์เน็ต ผู้ปฏิบัติงานสามารถแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกันได้ด้วย อีกทั้งสามารถแจ้งข่าว แทรกองค์ความรู้เรื่องวัคซีนให้สามารถอ่านได้ มีเอกสารที่จำเป็นเพื่อความไม่ปลอดภัย
5. ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขระดับอำเภอ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในใบเบิกวัคซีน ว.3/1

### สำหรับศูนย์บริหารพัฒนาสุขภาพจังหวัดชายแดนภาคใต้ (ศบ.สต.)

1. ผลักดันการประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีน เนื่องด้วยจังหวัดชายแดนใต้ มีสถานะของเหตุการณ์ความไม่สงบ อาจเป็นสาเหตุให้การบริหารจัดการวัคซีนถูกละเลย
2. เป็นตัวกลางในการจัดเวทีประชุม เพื่อให้ทีมบุคลากรสาธารณสุขทั้งเภสัชกร รพ. เจ้าหน้าที่ฝ่ายเวชปฏิบัติครอบครัว เจ้าหน้าที่ สสอ. เจ้าหน้าที่ สอ. ได้มาคุยกันถึงปัญหาในการปฏิบัติงาน บทบาทของแต่ละฝ่ายงานหากมีการนำระบบ VMI ศูนย์กระจายวัคซีน EPI

### สำหรับ รพ.

1. สร้างทีมนิเทศการบริหารจัดการวัคซีนของอำเภอ โดยการรวมกลุ่มของเภสัชกร นิเทศงานวัคซีนในสถานีนอมาลัย อย่างต่อเนื่องอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง
2. ผลักดันให้เกิดระบบจัดส่งวัคซีนไปยังสถานีนอมาลัย โดยจัดส่งวัคซีนพร้อมกับการจัดส่งเวชภัณฑ์ยา โดยรพ. ลดปัญหาการขนส่งของสถานีนอมาลัยที่ต้องเดินทางมาเบิกรับยาเองที่ รพ.
3. จัดปฐมนิเทศผู้รับผิดชอบงานวัคซีนใหม่ของสถานีนอมาลัย เพื่อการปฏิบัติงานที่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

### สำหรับมหาวิทยาลัย

1. บรรจุนโยบายเกี่ยวกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรคและระบบลูกโซ่ความเย็นเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนในหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต และคณะอื่น ๆ ด้านการสาธารณสุข เพื่อเตรียมความพร้อม ความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติงานในอนาคต
2. พัฒนาศักยภาพเภสัชกรเป็นวิทยากรให้ความรู้เรื่องวัคซีนแก่บุคลากรในพื้นที่

### จุดแข็งของการวิจัย

1. การประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนของกลุ่มตัวอย่างใช้การสัมภาษณ์และสังเกตจากสถานที่จริงทำให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือ
2. เป็นการวิจัยที่มุ่งเน้นในการพัฒนา
3. ได้รับส่วนร่วมจากผู้รับผิดชอบในพื้นที่ (สสจ.) ทำให้มีโอกาสนำแบบประเมินฯ ไปใช้พัฒนาหน่วยงานในอนาคต
4. การศึกษาปัญหาของการบริหารจัดการวัคซีน EPI ทำให้คาดการณ์และมองเห็นปัญหาอันจะเกิดขึ้น หากกระจายวัคซีน EPI ด้วย VMI ในอนาคต ทำให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีเตรียมรับมือ และแก้ปัญหาได้ก่อน โดยมีการจัดประชุมชี้แจงเภสัชกร

## ข้อจำกัดของการวิจัย

1. การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจภาคตัดขวาง การวัดอุณหภูมิตู้เย็นจึงเป็นการวัดเพียงครั้งเดียวเฉพาะในช่วงการประเมิน ไม่ได้ติดตามอุณหภูมิตู้เย็นที่ใช้เก็บวัคซีนอย่างต่อเนื่อง อันจะเป็นข้อมูลที่ทำให้ทราบว่าอุณหภูมิตู้เย็นของหน่วยบริการนั้น แต่ละวัน หรือแต่ละช่วงเวลามีอุณหภูมิอยู่ในช่วงที่เหมาะสมหรือไม่
2. การประเมินคะแนนคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนไม่มีผลหรือเกณฑ์ระบุผ่าน ไม่ผ่าน เนื่องจากเป็นการศึกษาที่มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนาและปรับปรุงแก้ไขในประเด็นที่ยังปฏิบัติไม่ถูกต้องมากกว่าการไปตัดสินหน่วยงานว่าผ่านหรือไม่ผ่าน ซึ่งอาจทำให้เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานหมดกำลังใจในการพัฒนางานต่อไป
3. การวิจัยนี้ศึกษาในระบบ VMI ในเชิงคุณภาพ จึงไม่ทราบขนาดของปัญหาว่ามีมากน้อยเพียงใด ควรมีการทำวิจัยเชิงปริมาณต่อไป
4. การศึกษาการดำเนินงานโครงการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ ไม่ทราบข้อมูลในประเด็นการเก็บรักษาวัคซีนไขหวัดใหญ่ เนื่องจากช่วงเวลาของการเก็บข้อมูลเป็นช่วงที่ให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่เสร็จสิ้นแล้ว
5. การกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการในพื้นที่ภาคใต้ ทำให้ไม่ได้ศึกษาระบบ VMI ของวัคซีน EPI
6. วัคซีนไขหวัดใหญ่จัดส่งมายัง รพ. ปีละ 1 ครั้ง จึงไม่สะท้อนปัญหาการขาดวัคซีน หรือมีวัคซีนให้บริการไม่เพียงพอ ทำให้ไม่สามารถอภิปรายได้ว่าปริมาณการสำรองสินค้าคงคลังควรเป็นเท่าใด แตกต่างจากวัคซีน EPI ที่มีการจัดส่งมายัง รพ. ทุกเดือน ต้องมีการคำนวณเป้าหมาย และจุด ROP ที่ชัดเจนจึงจะทำให้มีวัคซีนเพียงพอกับการให้บริการ
7. การประสานงานของ สสจ. ไปยังกลุ่มตัวอย่างก่อนเก็บข้อมูล อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมกรเก็บรักษาวัคซีนเดิม ทำให้คะแนนสูงกว่าความเป็นจริง และผลการสัมภาษณ์เป็นไปในทางบวก

## การวิจัยที่ควรทำต่อ

1. ศึกษาติดตามอุณหภูมิระหว่างการขนส่งวัคซีนด้วยระบบ VMI โดยใช้อุปกรณ์ data logger เพื่อให้ทราบว่าช่วงเวลาการขนส่งวัคซีน วัคซีนสัมผัสกับอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมหรือไม่ นอกจากนี้การศึกษารูปร่างของตู้เย็น โดยใช้ data logger หาปัจจัยที่มีผลต่ออุณหภูมิ ตัวอย่างเช่นระยะเวลาที่เปิดตู้เย็น ความถี่ของการเปิดตู้เย็น อายุการใช้งานตู้เย็น ชนิดตู้เย็น ยี่ห้อ เป็นต้น และแต่ละชั้นวางของตู้เย็นมีอุณหภูมิแตกต่างกันเพียงใด
2. ศึกษาวิเคราะห์คุณภาพวัคซีนจากการเก็บรักษาวัคซีนไม่ดีในหน่วยงานที่ประเมิน และการสูญเสียไปของงบประมาณที่เกิดจากการเก็บรักษาวัคซีนไม่ดี
3. ศึกษาอัตราการสูญเสียวัคซีนที่แท้จริง สาเหตุที่ทำให้มีอัตราการสูญเสียวัคซีนสูง และค่าใช้จ่ายของวัคซีนหมดอายุ หรือสูญเสียไป
4. ศึกษาประเมินการกระจายวัคซีน EPI ด้วยระบบ VMI เมื่อมีการนำระบบสู่การปฏิบัติทั่วประเทศ โดยเฉพาะ 3 จังหวัดชายแดนใต้ที่มีสถานการณ์รุนแรง

**บรรณานุกรม**

- (1) Gay N, Ramsay M, Cohen B, Hesketh L, Morgan-Capner P, Brown D. The epidemiology of measles in England and Wales since the 1994 vaccination campaign. *Commun Dis Rep CDR Rev* 1997;7:R17-R21.
- (2) Jahan S, Al Saigul AM, Abu Baker MAM, Alataya AO, Hamed SAR. Measles outbreak in Qassim, Saudi Arabia 2007: epidemiology and evaluation of outbreak response. *J Public Health* 2008 Dec 1;30(4):384-90.
- (3) Kmietowicz Z. Cases of measles in England and Wales are highest for 13 years. *BMJ* 2008 Dec 1;337(dec01\_2):a2820.
- (4) Markina SS, Maksimova NM, Vitek CR, Bogatyreva EY, Monisov AA. Diphtheria in the Russian Federation in the 1990s. *The Journal of Infectious Diseases* 2000 Feb 1;181(s1):S27-S34.
- (5) McIntyre P, Amin J, Gidding H, Hull B, Torvaldsen S, Tucker A, et al. Vaccine preventable diseases and vaccination coverage in Australia, 1993-1998. *Commun Dis Intell* 2000 Jun;Suppl:v-83.
- (6) Mulholland EK. Measles in the United States, 2006. *N Engl J Med* 2006 Aug 3;355(5):440-3.
- (7) Murray M, Rasmussen Z. Measles Outbreak in a Northern Pakistani Village: Epidemiology and Vaccine Effectiveness. *Am J Epidemiol* 2000 Apr 15;151(8):811-9.
- (8) Singh J, Kumar A, Rai RN, Khare S, Jain DC, Bhatia R, et al. Widespread outbreaks of measles in rural Uttar Pradesh, India, 1996: high risk areas and groups. *Indian Pediatr* 1999 Mar;36(3):249-56.

- (9) Sniadack DH, Moscoso B, Aguilar R, Heath J, Bellini W, Chiu MC. Measles epidemiology and outbreak response immunization in a rural community in Peru. *Bull World Health Organ* 1999;77(7):545-52.
- (10) Vandermeulen C, Roelants M, Vermoere M, Roseeuw K, Goubau P, Hoppenbrouwers K. Outbreak of mumps in a vaccinated child population: a question of vaccine failure? *Vaccine* 2004 Jul 29;22(21-22):2713-6.
- (11) Vitek CR, Velibekov AS. Epidemic Diphtheria in the 1990s: Azerbaijan. *The Journal of Infectious Diseases* 2000 Feb 1;181(s1):S73-S79.
- (12) McIntyre P, Amin J, Gidding H, Hull B, Torvaldsen S, Tucker A, et al. Vaccine preventable diseases and vaccination coverage in Australia, 1993-1998. *Commun Dis Intell* 2000 Jun;Suppl:v-83.
- (13) Murray CJ, Shengelia B, Gupta N, Moussavi S, Tandon A, Thieren M. Validity of reported vaccination coverage in 45 countries. *The Lancet* 2003 Sep 27;362(9389):1022-7.
- (14) Lim SS, Stein DB, Charrow A, Murray CJ. Tracking progress towards universal childhood immunisation and the impact of global initiatives: a systematic analysis of three-dose diphtheria, tetanus, and pertussis immunisation coverage. *The Lancet* 372(9655):2031-46.
- (15) Markowitz LE, Preblud SR, Fine PE, Orenstein WA. Duration of live measles vaccine-induced immunity. *Pediatr Infect Dis J* 1990 Feb;9(2):101-10.
- (16) Gazmararian JA, Oster NV, Green DC, Schuessler L, Howell K, Davis J, et al. Vaccine storage practices in primary care physician offices: Assessment and intervention. *American Journal of Preventive Medicine* 2002 Nov;23(4):246-53.
- (17) Burgess MA, McIntyre PB. Vaccines and the cold chain: is it too hot ... or too cold? *Med J Aust* 1999 Jul 19;171(2):82.



- (18) Adu FD, Adedeji AA, Esan JS, Odusanya OG. Live viral vaccine potency: an index for assessing the cold chain system. *Public Health* 1996 Nov;110(6):325-30.
- (19) พรศักดิ์ อยู่เจริญ, บรรณาธิการ. คู่มือการปฏิบัติงานการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สำหรับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2547.
- (20) กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ, มุกดา ตฤณานนท์, ศุภมิตร ชุณหะวัณ, ปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ, คณะบรรณาธิการ. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2550.
- (21) ปิยนิตย์ ธรรมาภรณ์พิลาศ, บรรณาธิการ. คู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น พ.ศ. 2547. กรุงเทพฯ: สำนักงานพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2547.
- (22) Australian Immunization Handbook, 8<sup>th</sup> Edition Vaccine Stability at different temperatures [online]. 2010 [cite 2010 Mar 25]. Available from: URL: [http://www.nevdgp.org.au/info/immunisation/vaccine\\_stability\\_table.htm](http://www.nevdgp.org.au/info/immunisation/vaccine_stability_table.htm)
- (23) Barker WH. Excess pneumonia and influenza associated hospitalization during influenza epidemics in the United States, 1970-78. *Am J Public Health* 1986 Jul 1;76(7):761-5.
- (24) Gleason WP. Serious morbidity and mortality associated with influenza epidemics. *Epidemiol Rev* 1982 Jan 1;4(1):25-44.
- (25) Monto Arnold S, Kioumehri F. The Tecumseh study of respiratory illness IX. Occurrence of influenza in the community, 1966-1971. *Am J Epidemiol* 1975 Dec 1;102(6):553-63.
- (26) Scott A. Harper, Keiji Fukuda, Nancy J. Cox, Carolyn B. Bridge. Using Live, Attenuated Influenza Vaccine for Prevention and Control of Influenza. *MMWR* 2003;52:1-8.
- (27) World Health Organization. Recommendations for Influenza Vaccine Composition: Southern Hemisphere 2006 [online]. 2006 [cited 2010 Mar 25]. Available from: URL: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/vaccinerecommendations1/en/index7.html>

- (28) Thawatsupha P, Waicharoen S, Maneewong P, Prasittikhet K, Chittaganapitch M, Sawanpanyalert P. Isolation and identification of influenza virus strains circulating in Thailand in 2001. *Southeast Asian J Trop Med Publ Hlth* 2010;34:94-7.
- (29) Nicole M.Smith, Joseph S.Bresee, David K.Shay, Timothy M.Uyeki, Nancy J.Cox, Carolyn B.Bridge. Prevention and Control of Influenza Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2005 June 29;54(RR08):1-40.
- (30) Frey S, Poland G, Percell S, Podda A. Comparison of the safety, tolerability, and immunogenicity of a MF59-adjuvanted influenza vaccine and a non-adjuvanted influenza vaccine in non-elderly adults. *Vaccine* 2003 Oct 1;21(27-30):4234-7.
- (31) Podda A. The adjuvanted influenza vaccines with novel adjuvants: experience with the MF59-adjuvanted vaccine. *Vaccine* 2001 Mar 21;19(17-19):2673-80.
- (32) Belshe RB, Gruber WC, Mendelman PM, Cho I, Reisinger K, Block SL, et al. Efficacy of vaccination with live attenuated, cold-adapted, trivalent, intranasal influenza virus vaccine against a variant (A/Sydney) not contained in the vaccine, . *The Journal of Pediatrics* 2000 Feb;136(2):168-75.
- (33) American Academy of pediatrics. Red book : 2003 report of the committee on infectious diseases. 26 ed. Elk Grove Village; 2003.
- (34) ปรีชา เปรมปรี, กนกทิพย์ ทิพย์รัตน์, บรรณาธิการ. คู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2551.
- (35) WHO/IVB/06.10. Temperature sensitivity of vaccines [online]. 2010 [cited 2010 Mar 25]. Available from: URL: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO\\_IVB\\_06.10\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf)

- (36) Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: A systematic literature review. *Vaccine* 2007 May 16;25(20):3980-6.
- (37) UNICEF. Supply Annual Report 2008. [online]. 2008 [cited 2010 Mar 25]. Available from: URL: <http://www.unicef.org/supply/files/supply-annual-report-2008.pdf>
- (38) Wirkas T, Toikilik S, Miller N, Morgan C, Clements CJ. A vaccine cold chain freezing study in PNG highlights technology needs for hot climate countries. *Vaccine* 2007 Jan 8;25(4):691-7.
- (39) Nelson C, Froes P, Dyck AM, Chavarria J, Boda E, Coca A, et al. Monitoring temperatures in the vaccine cold chain in Bolivia. *Vaccine* 2007 Jan 5;25(3):433-7.
- (40) ศิริรัตน์ เตชะชวัช, พอพิศ วรินทร์เสถียร, เอมอร ราษฎร์จำเริญสุข, ปิยนิตย์ ธรรมภรณ์ พิลาศ. การสำรวจคุณภาพวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐ ในเขตพื้นที่สาธารณสุข 12 เขต ปี 2547. *วารสารควบคุมโรค* 2549;32: 20-30
- (41) Bishai DM, Bhatt S, Miller LT, Hayden GF. Vaccine storage practices in pediatric offices. *Pediatrics* 1992 Feb;89(2):193-6.
- (42) Bell KN, Hogue CJ, Manning C, Kendal AP. Risk factors for improper vaccine storage and handling in private provider offices. *Pediatrics* 2001 Jun;107(6):E100.
- (43) Hanjeet K, Lye MS, Sinniah M, Schnur A. Evaluation of cold chain monitoring in Kelantan, Malaysia. *Bull World Health Organ* 1996;74(4):391-7.
- (44) Reimer RF, Lewis PR. Vaccine storage in pharmacies on the Central Coast of New South Wales. *Aust N Z J Public Health* 1998 Apr;22(2):274-5.
- (45) สมคิด เพชรชาติวี. การประเมินการปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและระบบลูกโซ่ความเย็น เขต 12 ปีงบประมาณ 2546. *สงขลา: สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา; 2546*

- (46) กรรณิการ์ วิสุทธีวรรณ, มนัส กุณฑลบุตร, สมพงษ์ สุขปราโมทย์, อาทิตย์ จันทร์ตา. การสำรวจคุณภาพของวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นของหน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่เขต 3 ปี 2547 [ออนไลน์]. 2547 [สืบค้นวันที่ 21 มีนาคม 2553]. เข้าถึงได้จาก: URL: [http://dpc3.ddc.moph.go.th/in\\_tranet/pharmacy/thesis.htm#thesis03](http://dpc3.ddc.moph.go.th/in_tranet/pharmacy/thesis.htm#thesis03)
- (47) หฤทัย ทบวงษ์ศรี, บุญจันทร์ จันทร์มหา, สีนวล พลบำรุง. การประเมินผลระบบลูกโซ่ความเย็นในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสถานบริการสาธารณสุขในเขตสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 6 ปี 2547. วารสารควบคุมโรค 2548;31: 210-9
- (48) Arya SC, Agarwal N. Efficacy of measles vaccine interlinked with potency and storage. *Acta Tropica* 2004 Apr;90(2):223-5.
- (49) National Health and Medical Research Council (NHMRC). 1997. The Australian immunization Handbook. 6<sup>th</sup> ed. AGPS, Canberra
- (50) Oliveira SA, Homma A, Mahul DC, Loureiro ML, Camillo-Coura L. [Evaluation of the conditions of storage of measles vaccine at the Public Health Units of Niteroi and Sao Goncalo, State of Rio de Janeiro]. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo* 1991 Jul;33(4):313-8.
- (51) Oliveira SA, Loureiro ML, Kiffer CR, Maduro LM. Re-evaluation of the basic procedures involved in the storage of measles vaccine in public health units of the municipality of Niteroi, State of Rio de Janeiro, Brazil. *Rev Soc Bras Med Trop* 1993 Jul;26(3):145-9.
- (52) Adu FD, Adedeji AA, Esan JS, Odusanya OG. Live viral vaccine potency: an index for assessing the cold chain system. *Public Health* 1996 Nov;110(6):325-30.
- (53) กาญจนา ทีละสิริ, วสันต์ ภิญ โยวิวัฒน์, ชีรนารถ จิระไพศาลพงศ์, ชีระพล คชาชีวะ. การศึกษาระบบลูกโซ่ความเย็นของวัคซีน โปลิโอชนิดรับประทาน และวัคซีนคอตีบบาดทะยัก ไอกรนที่ในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2536;2: 41-8
- (54) Landrigan PJ, Griesbach PH. Measles in previously vaccinated children in Illinois. *IMJ Ill Med J* 1973 Apr;141(4):367-72.

- (55) Davis RM, Whitman ED, Orenstein WA, Preblud SR, Markowitz LE, Hinman AR. A Persistent outbreak of measles despite appropriate prevention and control measures. *Am J Epidemiol* 1987 Sep 1;126(3):438-49.
- (56) Markowitz LE, Preblud SR, Fine PE, Orenstein WA. Duration of live measles vaccine-induced immunity. *Pediatr Infect Dis J* 1990 Feb;9(2):101-10.
- (57) Markina SS, Maksimova NM, Vitek CR, Bogatyreva EY, Monisov AA. Diphtheria in the Russian Federation in the 1990s. *The Journal of Infectious Diseases* 2000 Feb 1;181(s1):S27-S34.
- (58) Vandermeulen C, Roelants M, Vermoere M, Roseeuw K, Goubau P, Hoppenbrouwers K. Outbreak of mumps in a vaccinated child population: a question of vaccine failure? *Vaccine* 2004 Jul 29;22(21-22):2713-6.
- (59) สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. รายงานโรคในระบบเฝ้าระวัง 506 [ออนไลน์]. 2550 [สืบค้นวันที่ 25 มีนาคม 2553]. เข้าถึงได้จาก: URL: [http://203.157.15.4/surdata/506wk/y50/d52\\_5250.pdf](http://203.157.15.4/surdata/506wk/y50/d52_5250.pdf), URL: [http://203.157.15.4/surdata/506wk/y50/d21\\_5250.pdf](http://203.157.15.4/surdata/506wk/y50/d21_5250.pdf)
- (60) Neumann L. Streamlining the supply chain. *Healthc Financ Manage* 2003 Jul;57(7):56-62.
- (61) Stan Haavik. Building a demand-driven, vendor-managed supply chain. *Healthcare Financial Management*. 2000 Feb 1;54(2): 56-61. In: ABI/INFORM Global [database on the Internet] [cited 2009 Nov 5]. Available from: <http://www.proquest.com/>; Document ID: 48479313
- (62) Handling D. Equipment, supplies, and pharmaceuticals: how much might it cost to achieve basic surge capacity? *Acad Emerg Med* 2006 Nov;13(11):1232-7.
- (63) ปิยนิตย์ ชรรมาภรณ์พิลาศ. แนวทางการดำเนินงาน โครงการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่. ปิยนิตย์ ชรรมาภรณ์พิลาศ, พอพิศ วรินทร์เสถียร, เอมอร ราษฎร์จำเริญสุข, คณะบรรณาธิการ. ความสำคัญในการขยายบริการวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2552. 5-8

- (64) วรณิภา ชานีรัตน์. การประเมินคุณภาพการบริหารจัดการวัคซีนในจังหวัดสงขลา [สารนิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2552
- (65) วิไลพรรณ พรสุขนิมิตกุล. การพัฒนาแบบประเมินการบริหารจัดการวัคซีน [สารนิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2553
- (66) วิลาสินี จันทร์ลาภ. การศึกษาการบริหารจัดการวัคซีนในจังหวัดปัตตานี ในภาวะเหตุการณ์ความไม่สงบใน 3 จังหวัดชายแดนใต้ [สารนิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2553
- (67) วิมล็ก ชารางกูร. ผลของกิจกรรมพัฒนาคุณภาพต่อการปฏิบัติงานบริหารจัดการวัคซีนของสถานีอนามัยและศูนย์สุขภาพชุมชนในจังหวัดกระบี่ [วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2552 (66)
- (68) นริศรา กสิณวัฒน์. การศึกษาการบริหารจัดการวัคซีนในจังหวัดสตูล [สารนิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2553
- (69) ธัญวรรณ์ อุทธิจันทร์. การบริหารจัดการคลังวัคซีนในเขตภาคใต้ตอนล่าง [สารนิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2553
- (70) ศิริรัตน์ เตชะธวัช, พรศักดิ์ อยู่เจริญ, พอพิศ วรินทร์เสถียร, เอมอร ราษฎร์จำเริญสุข. อัตราการสูญเสียวัคซีนหัดชนิด multiple dose ในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ. วารสารควบคุมโรค 2551;34: 311-26.
- (71) Packing a cooler (ESKY) for the temporary storage of vaccines [online]. 2010 [cite 2010 Mar 25]. Available from: URL:  
[http://www.sdgp.org.au/images/uploads/2008\\_Packing\\_a\\_Cooler\\_for\\_temp\\_Vaccine\\_Storage.pdf](http://www.sdgp.org.au/images/uploads/2008_Packing_a_Cooler_for_temp_Vaccine_Storage.pdf)
- (72) กาญจนา ศรีชมพู่, จักรกริช โง้วศิริ. แนวทางการดำเนินงาน โครงการให้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่. ปิยนิคย์ ธรรมภรณ์พิลาศ, พอพิศ วรินทร์เสถียร, เอมอร ราษฎร์จำเริญสุข, คณะบรรณาธิการ. การบริหารจัดการและสนับสนุนงบประมาณ. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2552. 35

- (73) เอมอร ราษฎร์จำเริญสุข, ปิยนิตย์ ธรรมภรณ์พิลาศ. แนวทางการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ ประจำปี 2551. การบริหารจัดการวัคซีน เวชภัณฑ์ วัสดุ อุปกรณ์ป้องกัน ในงานควบคุมโรคไขหวัดนกและไขหวัดใหญ่. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2551. 25-8.

ภาคผนวก



ภาคผนวก ก

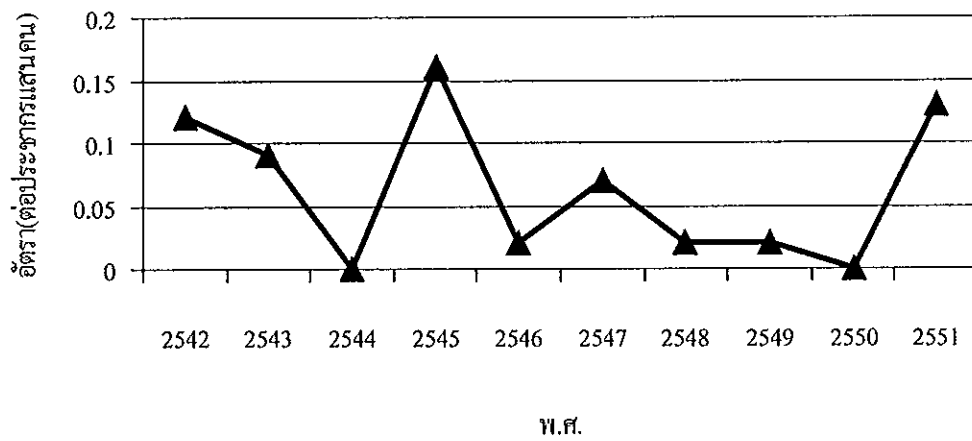
ตารางแสดงร้อยละของความครอบคลุมแบบครบถ้วนของการได้รับวัคซีนรายชนิด รายครั้งในเด็กกลุ่มอายุต่างๆ ในการสำรวจความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน พ.ศ. 2551 (ที่มา: การสำรวจความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนขั้นพื้นฐานและวัคซีนในนักเรียน พ.ศ.2551, กลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข)

เขต	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	รวม
จังหวัด	อ้างทอง	ชัยนาท	นครนายก	ราชบุรี	สุรินทร์	ขอนแก่น	สกลนคร	อุทัยธานี	อุดรธานี	พะเยา	สุราษฎร์ธานี	ตรัง	แห่งประเทศไทย
กลุ่มอายุ 1-2 ปี	BCG	99.3	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.3	100.0	100.0	99.9
	HB1	100.0	100.0	100.0	99.3	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.9
	HB2	100.0	100.0	100.0	98.7	100.0	99.3	100.0	100.0	99.3	100.0	100.0	99.7
	HB3	99.3	99.3	99.3	96.0	98.7	96.0	98.7	98.7	98.0	97.3	100.0	98.3
	DTP/OPV1	100.0	100.0	100.0	98.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.8
	DTP/OPV2	100.0	100.0	100.0	96.7	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.3	100.0	99.6
	DTP/OPV3	99.3	99.3	98.7	95.3	99.3	98.7	99.3	98.0	98.7	98.7	99.3	98.7
	Measles	99.3	97.3	98.7	94.7	98.7	99.3	98.7	97.3	100.0	98.0	98.7	98.1
กลุ่มอายุ 2-3 ปี	DTP/OPV1	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.3	100.0	99.3	100.0	99.8
	DTP/OPV2	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.3	100.0	99.3	100.0	100.0	100.0	99.8
	DTP/OPV3	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	98.0	100.0	98.7	100.0	99.3	100.0	99.5
	DTP/OPV4	98.7	99.3	97.3	96.0	99.3	90.7	99.3	94.0	96.0	95.3	98.0	96.5
	JE1	94.0	100.0	97.3	97.3	99.3	93.3	99.3	98.0	97.3	96.7	98.0	97.2
	JE2	90.0	99.3	96.0	96.0	97.3	90.0	96.7	97.3	93.3	94.0	96.0	94.6
กลุ่มอายุ 3-4 ปี	JE1	97.3	99.3	97.3	97.3	100.0	97.3	99.3	99.3	99.3	99.3	98.7	98.5
	JE2	96.7	98.7	96.0	95.3	94.0	94.0	98.7	99.3	98.7	98.7	98.7	97.3
	JE3	90.7	92.7	85.3	83.3	79.3	80.0	92.0	96.0	98.0	94.7	92.0	89.3
กลุ่มอายุ 4-5 ปี	DTP/OPV1	100.0	100.0	100.0	99.3	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	99.3	99.9
	DTP/OPV2	100.0	99.3	100.0	98.7	99.3	100.0	100.0	99.3	100.0	100.0	99.3	99.7
	DTP/OPV3	99.3	99.3	100.0	98.7	100.0	100.0	99.3	97.3	100.0	100.0	99.3	99.3
	DTP/OPV4	96.7	98.7	97.3	95.3	98.0	98.0	99.3	96.0	100.0	98.7	99.3	97.5
	DTP/OPV5	83.3	86.7	74.7	68.7	88.0	67.3	80.7	85.3	88.0	72.7	86.7	79.4

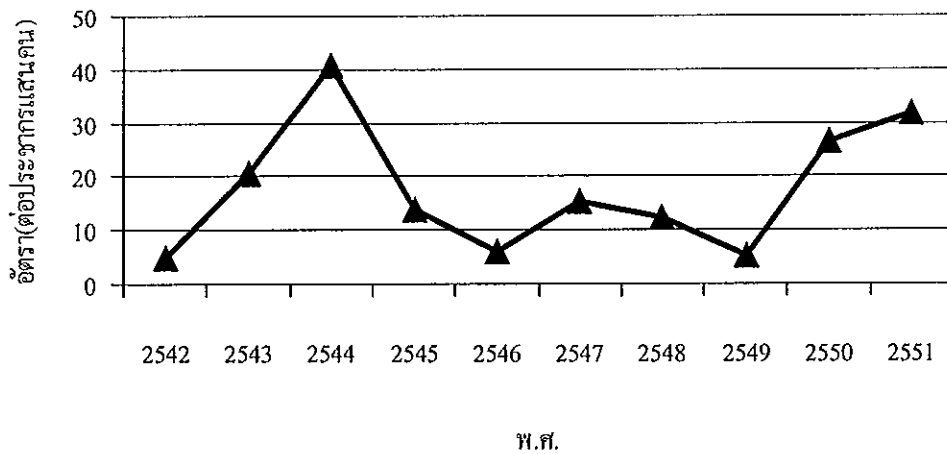
## ภาคผนวก ข

กราฟแสดงอัตราป่วยของประชากรภาคใต้ตอนล่าง ปี 2542-2551

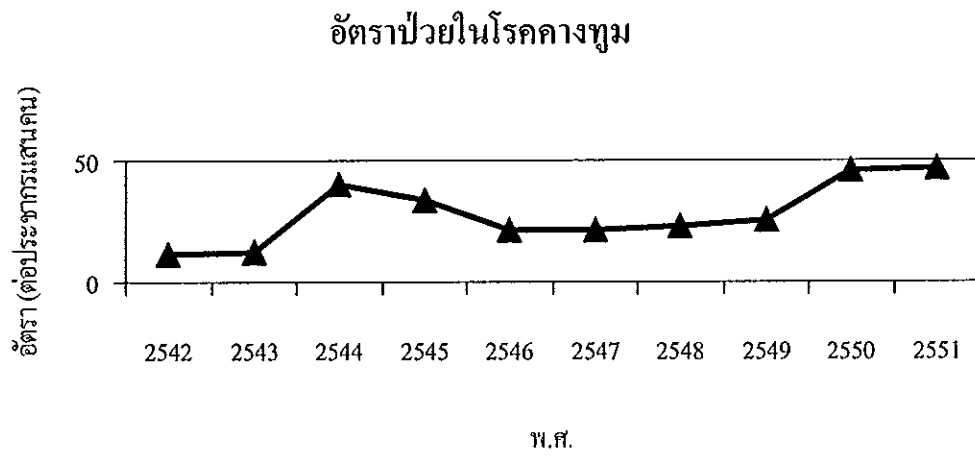
## อัตราป่วยในโรคคอติบ



## อัตราป่วยในโรคหัด



ที่มา: สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค



ที่มา: สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

## ภาคผนวก ค



## แบบประเมินการบริหารจัดการวัคซีน

ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) / โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) / สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.)

สสจ./รพช./สสอ.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ผู้ประเมิน.....วันที่.....

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของ สสจ./รพช./สสอ.

คำชี้แจง: สอบถามข้อมูลการบริหารจัดการวัคซีนใน สสจ./รพช./สสอ.

โดย ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่าง (ใช่) หรือ (ไม่ใช่)

การคำนวณคะแนน ใช่ = 1 คะแนน

ไม่ใช่ = 0 คะแนน

คะแนนที่ได้ = คะแนนจากผลการประเมิน x น้ำหนักคะแนน

- จำนวนเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานประจำในหน่วยงานของท่าน จำนวน.....คน
- จำนวน  สอ.....แห่ง/PCU.....แห่ง
- จำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมายที่รับผิดชอบทั้งหมด จำนวน.....คน
- หน่วยงานของท่านให้บริการเบ็ด เ็ดอนละ.....ครั้ง วัน.....สัปดาห์ที่.....ของเดือน  
\* จ่ายวัคซีนให้ สอ. เ็ดอนละ.....ครั้ง วัน.....สัปดาห์ที่.....ของเดือน
- ในรอบ 1 ปีที่ผ่านมาหน่วยงานของท่านเคยได้รับการนิเทศงานบริหารจัดการวัคซีนหรือไม่  
 เคย (\*จาก  สคร.  สสจ.  สสอ./รพช.)  ไม่เคย

	ผลการประเมิน		น้ำหนัก คะแนน	คะแนน ที่ได้
	ใช่	ไม่ใช่		
<b>หมวดที่ 1 ผู้รับผิดชอบและคู่มือ</b>				
1. มีการกำหนดผู้รับผิดชอบงานบริหารจัดการวัคซีนโดยเฉพาะ.....คน *			1	
2. ผู้รับผิดชอบงาน เพศ <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ชาย อายุ.....ปี				
3. ตำแหน่งปัจจุบันของผู้รับผิดชอบ.....				
4. ระดับการศึกษา.....				
5. ระยะเวลาที่รับผิดชอบงานการบริหารจัดการวัคซีน.....ปี				
6. ผู้รับผิดชอบงานวัคซีนเคยผ่านการอบรมงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (EPI) ถ้าเคยผ่านการอบรมโปรดระบุหน่วยงานที่จัด * <input type="radio"/> สคร. <input type="radio"/> สสจ. <input type="radio"/> สสอ./รพช.)				
7. มีคู่มือการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น พ.ศ. 2547 (แสดงเอกสาร)			1	
หมวดที่ 1 คะแนนรวม =			2	คะแนน
คิดเป็นร้อยละ =				

**ตอนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับการบริหารจัดการและระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold Chain)**

- คำชี้แจง: - สอบถามข้อมูล สังเกตการณ์บริหารจัดการวัคซีนในสถานอนามัยหรือศูนย์สุขภาพชุมชน  
- ตรวจสอบข้อมูลจาก แบบฟอร์ม ว.3 หรือ ว.3/1, ทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีน/ สติกการ์ด ทะเบียนเด็กที่รับวัคซีน  
แบบบันทึกอุณหภูมิผู้เย็น

โดย ทำเครื่องหมาย  ลงในช่องว่าง (ใช่) หรือ (ไม่ใช่)

การคำนวณคะแนน ใช่ = 1 คะแนน

ไม่ใช่ = 0 คะแนน

คะแนนที่ได้ = คะแนนจากผลการประเมิน x น้ำหนักคะแนน

รายการที่ประเมิน	ผลการประเมิน		น้ำหนัก คะแนน	คะแนน ที่ได้
	ใช่	ไม่ใช่		
<b>หมวดที่ 2 การบริหารคลังเวชภัณฑ์วัคซีน</b>				
2.1 การคำนวณอัตราการใช้ จากจำนวนเป้าหมาย	1. ท่านมีวิธีคำนวณจำนวนวัคซีนที่ต้องการเปิดอย่างไร <input type="checkbox"/> มีเป้าหมายชัดเจนดูจากทะเบียนนัดหมาย <input type="checkbox"/> คำนวณถูกต้องตามสูตร (สัมพัทธ์+สูตรใบเบิกเทียบกับทะเบียนเด็กที่รับวัคซีน)		1	
2.2 การรับ-จ่ายวัคซีน (ถ้าใช่ทุกครั้ง แสดงรายการ ไม่ครบ = 0.5 ถ้าไม่ใช่ทุกครั้ง = 0)	1. มีการใช้ใบเบิก ว.3 หรือ ว.3/1 และ <u>ลงรายการครบถ้วนทุก</u> ช่อง ทุกครั้งที่เบิก		1	
	2. จัดทำ <input type="checkbox"/> ทะเบียนรับ-จ่ายวัคซีนตามแบบฟอร์มของกรม ควบคุมโรค หรือ <input type="checkbox"/> สติกการ์ดของวัคซีนแต่ละชนิด หรือ ใช้ โปรแกรมคอมพิวเตอร์ (ระบุโปรแกรม .....) *โดยลงรายการครบถ้วนทุกช่อง ทุกครั้งที่เบิก (ระบุช่องที่ไม่ลงข้อมูล.....)		1	
	3. ระยะเวลาการใช้วัคซีนนับจากวันที่รับไม่เกิน 2 เดือน		1	
2.3 การควบคุมการสูญเสีย ของวัคซีน (หน้า 15)	ผู้ตรวจสอบอัตราการสูญเสียวัคซีน JE Beijing และ HB (2 dose/vial) จากแบบฟอร์ม ว.3/1 ไม่มากกว่าเกณฑ์ที่กำหนดอย่างน้อย น้อย 1 ครั้งในรอบ 1 ปีที่ผ่านมา		1	
2.4 การทำลายวัคซีน (*อื่น ๆ ดูหน้า 13)	ท่านมีวิธีจัดการวัคซีนที่เหลือใช้หลังให้บริการในแต่ละครั้ง หรือ วัคซีนที่เสื่อมสภาพหรือหมดอายุอย่างไร		1	
	- ใช้เตาเผาขยะของ สอ./ศูนย์สุขภาพชุมชนเอง			
	- รวบรวมวัคซีนส่งไปทำลายที่โรงพยาบาล			
	- *อื่น ๆ โปรดระบุ.....			
หมวดที่ 2 คะแนนรวม =			6 คะแนน	
คิดเป็นร้อยละ =				

รายการที่ประเมิน		ผลการประเมิน		น้ำหนักคะแนน	คะแนนที่ได้
		ใช่	ไม่ใช่		
<b>หมวดที่ 3 การบรรจุและการขนส่ง</b>					
3.1 การขนส่งวัคซีนกรณีปกติ (ระบุยานพาหนะ)	ยานพาหนะส่วนใหญ่ที่ใช้ในการขนส่งวัคซีนสามารถ ป้องกัน กระจกวัคซีนไม่ให้สัมผัสโดยตรงกับแสงแดด โปรครระบุ ยานพาหนะ*.....			1	
3.2 ให้อธิบาย: เมื่อไป ให้บริการฉีดวัคซีนนอก สถานที่ เช่น โรงเรียน ท่านทำ อย่างไรบ้าง (วิธีการบรรจุและขนส่ง วัคซีน)	1. นำไอซ์แพคเกจที่แช่แข็งออกมาวางนอกตู้เย็นจนด้านนอก ของ ไอซ์แพคเกจเริ่มมีหยดน้ำแล้วจึงจัดเรียงในกระติก			1	
	2. กระจกวัคซีน ใช้ไอซ์แพคเกจจำนวน 4 อัน โดยวางไว้ด้านข้างทั้ง สี่ด้าน			1	
	3. วางเทอร์โมมิเตอร์ลงในกระติกวัคซีน ปิดฝาประมาณ 10-15 นาทีหรือจนกว่าอุณหภูมิอยู่ในช่วง 2-8 °C			1	
	4. นำวัคซีนใส่ในถุงพลาสติกหรือใช้กระดาษห่อหรือใส่กล่อง กระดาษ(ไม่ให้สัมผัสไอซ์แพคเกจโดยตรง) ก่อนบรรจุ			1	
หมวดที่ 3 คะแนนรวม =				5 คะแนน	
คิดเป็นร้อยละ =					
<b>หมวดที่ 4 การเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉิน</b>					
4.1 หักควบคุม (สังเกต+สัมภาษณ์)	1. มีหักควบคุมกำกับ การปฏิบัติงานกรณีฉุกเฉิน			1	
	2. ติดไว้ในที่มองเห็นได้ง่าย			1	
4.2 กรณีไฟฟ้าดับ (กรณีระบุวิธีดำเนินการในช่องว่าง)	1. ในรอบปีที่ผ่านมามีไฟฟ้าดับหรือไม่ <input type="checkbox"/> มี.....ครั้ง * <input type="checkbox"/> ไม่มี **○ ดับไม่เกิน 3 ชม. ○ ดับนานเกิน 3 ชั่วโมง.....				
	2. หากทราบล่วงหน้าว่าไฟฟ้าดับไม่เกิน 3 ชั่วโมง ท่านทำอย่างไร (ย้ายไอซ์แพคเกจจากช่องแช่แข็งลงมาไว้ที่ชั้นล่าง และปิดตู้เย็นไว้ตลอดเวลา) หากตอบเป็นอย่างอื่น โปรครระบุ.....			1	
	3. หากทราบล่วงหน้าว่าไฟฟ้าดับเกิน 3 ชั่วโมง ท่านทำอย่างไร (ย้ายวัคซีนไปเก็บในตู้เย็นอื่น/ใส่กระติกที่มีน้ำแข็ง/ไอซ์แพคเกจที่มีอุณหภูมิ 2-8 °C) หากตอบเป็นอย่างอื่น โปรครระบุ.....			1	
	4. กรณีไฟฟ้าดับนานหลายวัน ท่านทำอย่างไร (ประสานงานกับสถานบริการอื่นเพื่อนำวัคซีน ไปฝาก) หากตอบเป็นอย่างอื่น โปรครระบุ.....			1	
หมวดที่ 4 คะแนนรวม =				5 คะแนน	
คิดเป็นร้อยละ =					
<b>หมวดที่ 5 อุปกรณ์ (กระติกมาตรฐานสำหรับเก็บวัคซีน (Vaccine Carrier))</b>					
5.1 กระติกมาตรฐาน สำหรับเก็บวัคซีน (Vaccine Carrier)	* <input type="checkbox"/> มีและ <input type="checkbox"/> ใช้กระติกมาตรฐาน (กระติกยูนิเซฟส์เทท) ที่มี ลักษณะพร้อมใช้งาน (ไม่มีรอยแตกทั้งด้านในและด้านนอก ฝา กระจกปิดล็อกได้สนิท) อื่น ๆ ระบุ.....			1	

รายการประเมิน	ผลการประเมิน								คะแนน ที่ได้อ
	ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหน้า				ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหลัง				
	ผู้ท	ผู้ท	ผู้ท	ผู้ท	ผู้ท	ผู้ท	ผู้ท	ผู้ท	
	ใช่	ไม่	ใช่	ไม่	ใช่	ไม่	ใช่	ไม่	
<b>(ผู้เขียนและการดูแลรักษา)</b>									
5.2 จำนวน	หน่วยงานของท่านผู้เขียนทั้งหมด.....ผู้								
5.3 ประเภท (ผู้เขียนที่ใช้กับวัดจีน) * ถ้ามีหลายผู้ประเมินผู้ที่เกี่ยวข้อง DTP หรือ DTP/HB	เป็นแบบหน้า 1 ประดู <input type="checkbox"/> นูโพม <input type="checkbox"/> นูโพมที่ประดู								
	เป็นแบบหน้า 2 ประดู <input type="checkbox"/> นูโพม <input type="checkbox"/> นูโพมที่ประดู								
	เป็นแบบผ่าน								
	อื่น ๆ เช่น ผู้เช่าของ.....								
5.4 การจัดวางตำแหน่งผู้เขียน (การให้คะแนน ข้อที่ * ให้คะแนน 0.5 คะแนน, ข้อ **, *** ให้คะแนนข้อละ 0.25 คะแนน)	ผู้เขียน * <input type="checkbox"/> ตั้งอยู่ในห้องหรือบริเวณที่แสงแดดส่องไม่ถึง								
	** <input type="checkbox"/> ห่างจากฝาผนังอย่างน้อย 6 นิ้ว และ *** <input type="checkbox"/> ไม่มี วัสดุฝ้าคลุมปิดบังการระบายความร้อนด้านข้าง								
5.5 อากาศใช้งาน	อากาศใช้งานประมาณ.....ปี								
5.6 สภาพของขบขางประดู	สภาพดี คือ ไม่มีเชื้อรา ไม่แตก ไม่ผกไม่แข็ง ไม่เอื้อยู่ ประดูผู้เขียนปิด ได้สนิท								
5.7 ระบบที่ความเย็น (ช่วงที่ผู้เขียนเสียบวัดจีนที่โหนด ไปกระทุงในช่องว่าง)	ในรอยปีที่ผ่านมาระบบที่ความเย็นของผู้เขียนเสียบ้าง หรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่.....ครั้ง* <input type="checkbox"/> ไม่เสียบ								
	.....								
5.8 ระบบ ไฟฟ้า	มีปลั๊กเสียบเขตโดยเฉพาะผู้เขียน และมี Breaker/กทพไฟให้ ปลั๊กแน่นอนตลอดเวลา								
	มีระบบไฟฟ้าสำรอง เครื่องเป็นไฟ								





รายการที่ประเมิน	ผลการประเมิน								น้ำหนักคะแนน	คะแนนที่ได้	
	ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหน้า				ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหลัง						
	ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหน้า		ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหลัง		ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหน้า		ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหลัง				
	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่			
<b>(เทอร์โมมิเตอร์)</b>											
5.13 เทอร์โมมิเตอร์	1. มีอย่างน้อย 1 อันต่อตู้เย็นกับวอร์ดรีน 1 ตู้ 2. แจวน/ วางอยู่กึ่งกลางตู้เย็น 3. อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึงสเกล 1 °C 4. วัตถุประสงค์ใช้ได้ถูกต้อง (เทียบกับเทอร์โมมิเตอร์มาตรฐาน) เทอร์โมมิเตอร์มาตรฐาน..... °C เทอร์โมมิเตอร์สถานบริการ..... °C *คลาดเคลื่อน ..... °C									1	
<b>(ไอซ์แพ็ค (Ice pack))</b>											
5.14 ไอซ์แพ็ค (Ice pack)	<input type="checkbox"/> มีไอซ์แพ็คบรรจุน้ำอยู่ในช่องแช่แข็ง รพช./ สสจ. อย่างน้อย 8 อัน. สสจ. อย่างน้อย 16 อัน และสภาพพร้อมใช้งาน (มีน้ำเกลือ หรือน้ำเปล่าอยู่ในระดับ 90% ปริมาตรบรรจุหรือตามรอยเครื่องหมายที่กำหนด สำหรับชนิดที่ไม่รั่วซึม ไม่มีรอยแตก) <input type="checkbox"/> ขนาดเหมาะสมสมกับกระดิกที่ใช้(บรรจุได้ครบ 4 ด้าน) ว่าเป็นอย่างไร									1	
หมวดที่ 5								คะแนนรวม =	14	คะแนน	
								คิดเป็นร้อยละ =			

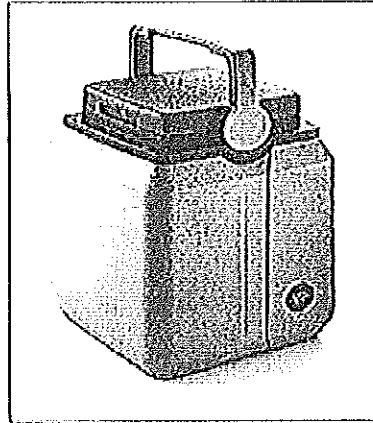




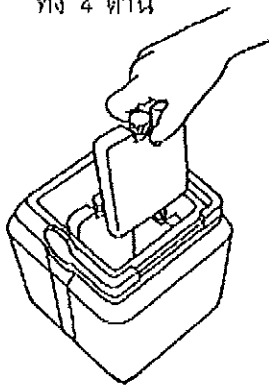
รายการที่ประเมิน		ผลการประเมิน						คะแนน ที่ได
		ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหน้า		ผู้เขียนชนิดเปิดด้านหลัง				
		ข้อที่ 1	ข้อที่ 2	ข้อที่ 1	ข้อที่ 2	ข้อที่ 1	ข้อที่ 2	
12.2 การเก็บรักษาในช่องแช่แข็ง ( $\leq -15^{\circ}\text{C}$ ) (ถ้าไม่ใช่โปรระบบช่องที่เก็บ) (M)	10. เก็บวัคซีน โปลิโอ (OPV) ไว้ในช่องแช่แข็ง ..... 11. ความเข้มข้นของ VVM ที่วัคซีน โปลิโอ สีภายใน สี่เหลี่ยมกลางกว่าสีภายในวงกลม	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	5
		หมวดที่ 6 คะแนนรวม = 86 คะแนน						5
ค่าเกณฑ์ที่จำเป็นคือต้องพิจารณา เช่น ไม่มีการเก็บวัคซีน dT ในตู้เย็น เป็นต้น		คะแนนรวมทั้งหมด = คะแนนรวมเดิม - (คะแนนของข้อนี้ X น้ำหนักคะแนนของข้อนี้)						
		สรุปคะแนนรวมทั้ง 6 หมวด (เต็ม 118 คะแนน) =						
		คิดเป็นร้อยละ =						
ผลการประเมิน		<input type="checkbox"/> ไม่มีข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect) <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องรุนแรง <input type="radio"/> เรื่องการเก็บรักษาวัคซีน (หมวดที่ 6 ข้อ 1) <input type="radio"/> เรื่องการเก็บรักษาวัคซีน (หมวดที่ 6 ข้อ 8) <input type="radio"/> เรื่องการเก็บรักษาวัคซีน (หมวดที่ 6 ข้อ 9) <input type="radio"/> เรื่องการเก็บรักษาวัคซีน (หมวดที่ 6 ข้อ 11) <input type="radio"/> เรื่องการเก็บรักษาวัคซีน (หมวดที่ 6 ข้อ 12.2) <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่องอื่น ๆ						
ได้แก่.....		.....						
.....		.....						
.....		.....						



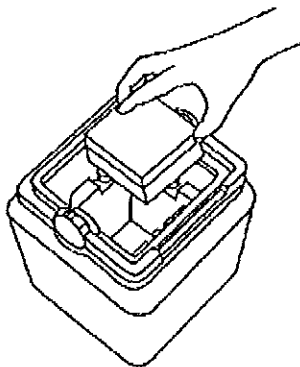
### การบรรจุไอซ์แพคเกจในกระติกวัคซีน



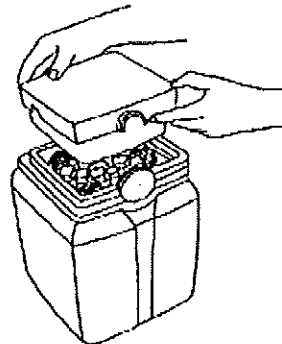
1. จัดเรียงไอซ์แพคเกจ  
ด้านข้างของกระติก  
ทั้ง 4 ด้าน



2. นำวัคซีนที่ห่อกระดาษ  
และหรือใส่ในถุงพลาสติก  
วางลงในกระติก



3. ปิดฝากระติกและ  
ล็อกให้แน่น



### การตรวจสอบขอบยางประตูตู้เย็น

- ใช้กระดาษขนาด A4 สอดไว้ที่บานประตูตู้เย็น ปิดประตูตู้เย็นให้สนิท
- ดึงกระดาษออกมา
- ถ้าดึงออกมาได้ง่ายโดยไม่ต้องออกแรง แสดงว่าขอบยางเสื่อมควรเปลี่ยนขอบยางใหม่ เพราะจะทำให้ประตูตู้เย็นปิดไม่สนิท ความเย็นจะไหลออกมาได้

### การทำลายวัคซีน

1. หากหน่วยงานมีเตาเผาขยะให้ทำลายวัคซีนโดยใช้เตาเผาขยะที่มีอยู่แล้ว
2. หากไม่มีเตาเผาขยะ ให้รวบรวมวัคซีนไปทำลาย ณ โรงพยาบาลศูนย์หรือ โรงพยาบาลทั่วไป หรือ โรงพยาบาลชุมชนที่มีเตาเผาขยะ
3. หน่วยงานสามารถทำลายได้โดยใช้วิธีดังต่อไปนี้
  - ใช้ไอน้ำร้อน (moist heat) โดยเปิดฝาขวดวัคซีนที่ต้องการทำลายใส่ในเครื่องอบไอน้ำร้อน (Autoclave) ใช้เวลาอบ 15 นาที ที่อุณหภูมิ 121 °C ความดัน 15-17 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว
  - ใช้ความร้อนแห้ง (Hot air, dry heat) เปิดฝาขวดวัคซีนใส่ในเครื่องอบไอร้อน (Hot air oven) ที่อุณหภูมิ 150 °C นาน 2 ชั่วโมงครึ่ง หรือ 160 °C เป็นเวลา 2 ชั่วโมง
  - ใช้ความร้อนแบบการต้มเดือด โดยเปิดฝาขวดวัคซีนแล้วนำไปต้มในน้ำเดือดนาน 20 นาทีขึ้นไป วิธีนี้สามารถทำลายเชื้อได้ยกเว้นสปอร์ของเชื้อ (Disinfection)
  - ใช้น้ำยาเคมี ได้แก่

#### กลุ่ม Alcohols

- Ethanol 70% เชื้อไว้ 20 นาที แต่เมื่อผสม 20% Formalin จะฆ่าสปอร์ได้ภายใน 30 นาที
- Isopropanol 70-100% เชื้อไว้ 20 นาที

#### กลุ่ม Aldehydes

- Formaldehyde 4% ใช้เวลาอย่างน้อย 24 ชั่วโมง หรือ 8% Formaldehyde ฆ่าสปอร์ได้ในเวลา 18 ชั่วโมง
- Glutaraldehyde(Cidex<sup>®</sup>) 2% เชื้อไว้ 10 ชั่วโมง จะฆ่าสปอร์ได้

#### กลุ่ม Hydrogen Peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

- Hydrogen Peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 6% ใช้เวลา 30 นาที จะทำลายเชื้อแบบ high-level disinfectant ยกเว้นสปอร์ของเชื้อ

#### กลุ่ม Chlorophors

- Sodium hypochlorite 0.5% หรือ 5,000 ppm เชื้อเป็นเวลา 30 นาที

การคำนวณจำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้ วัคซีนที่เบิก และอัตราการสูญเสีย

วัคซีน	กลุ่มเป้าหมาย	อัตราการสูญเสีย (ร้อยละ)	ขนาดบรรจุ (โดส/ขวด)
BCG	เด็กแรกเกิด	50	10
	เด็ก ป.1	10	10
HB	เด็ก < 1 ปี	10	2
DTP	เด็ก < 5 ปี	25	10
DTP-HB	เด็ก < 1 ปี	25	10
OPV	เด็ก < 5 ปี	25	20
	เด็ก ป.1	10	20
M	เด็ก < 1 ปี	25	10
JE	เด็ก < 3 ปี	10	2, 4
MMR	เด็ก ป.1	10	10
Dt	เด็ก ป.1, ป.6	10	10
T	หญิงมีครรภ์	25	10

$$\text{จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้} = \frac{100 \times \text{จำนวนเด็ก}}{(100 - \text{อัตราการสูญเสีย}) \times \text{ขนาดบรรจุ}}$$

เช่น เด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ที่นัดหมายไว้ 12 ราย และอัตราการสูญเสียของวัคซีน HB เท่ากับ 10%

ขนาดบรรจุเท่ากับ 2 dose/ ขวด

$$\text{จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้} = \frac{100 \times 12}{(100 - 10) \times 2} = 6.67 = 7 \text{ ขวด}$$

$$\text{จำนวนวัคซีนที่ขอเบิก} = \text{จำนวนวัคซีนที่ต้องการใช้} - \text{ยอดคงเหลือยกมา}$$

$$\text{อัตราการสูญเสีย} = \frac{\text{จำนวนวัคซีนที่เปิดใช้ (โดส)} - \text{จำนวนผู้มารับบริการ} \times 100}{\text{จำนวนวัคซีนที่เปิดใช้ (โดส)}}$$

$$\text{จำนวนวัคซีนที่เปิดใช้} = \text{จำนวนขวด} \times \text{ขนาดบรรจุต่อขวด}$$





## แบบรายงานการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ ปี 2552

ผู้ที่ป่วยเป็นโรคเรื้อรัง  บุคลากรสาธารณสุขและกลุ่มเสี่ยง  บุคคลนอกกลุ่มเป้าหมาย  
 โรงพยาบาล.....อำเภอ.....จังหวัด .....

สถานที่ฉีดวัคซีน .....

ลำดับ ที่	เลข ประจำตัว ประชาชน	ชื่อ - สกุล	ที่อยู่	กลุ่มโรค (ICD 10)	ว/ด/ป ที่ฉีด วัคซีน	รหัส ขวด วัคซีน	ลายมือชื่อ*

หมายเหตุ

1. สามารถ copy ข้อมูลผู้ป่วยเรื้อรังได้จาก Electronic-file (Excel) “แบบสำรวจและรายงานการให้บริการวัคซีนไขหวัดใหญ่ ปี 2552”
2. ใช้สำรวจ/นัดหมายให้มารับวัคซีน บันทึกในวันที่ให้บริการฉีดวัคซีน ติดตามผู้ไม่มารับวัคซีน
3. \*ให้เจ้าหน้าที่แจ้งผู้มารับบริการหรือญาติ ก่อนลงลายมือชื่อ ดังนี้  
 “วัคซีนนี้เมื่อฉีดแล้วอาจมีอาการคล้ายเป็นไขหวัดได้ 2-3 วัน อาการแพ้รุนแรงมีได้แต่พบ  
 น้อยมาก”
4. รหัสขวดที่ ..... Lot no. .... รหัสขวดที่ ..... Lot no. ....  
 รหัสขวดที่ ..... Lot no. .... รหัสขวดที่ ..... Lot no. ....  
 รหัสขวดที่ ..... Lot no. .... รหัสขวดที่ ..... Lot no. ....

## ภาคผนวก จ

### แนวคำถามการสัมภาษณ์

#### 1. ขั้นตอนการบริหารจัดการวัคซีนด้วยระบบ VMI ทำอย่างไร ดำเนินการอย่างไร

##### ➤ ผู้รับผิดชอบ

- มีใครเกี่ยวข้องบ้าง ในแต่ละขั้นตอน

##### 1.1 ขั้นตอนการจัดหาวัคซีน

- มีการตั้งเป้ากลุ่มเป้าหมายอย่างไร
- มีวิธีการเบิกวัคซีนใช้หวัคใหญ่อย่างไร

##### 1.2 ขั้นตอนการขนส่ง/กระจายวัคซีนมายังหน่วยงาน

- จัดส่งวัคซีนโดยพาหนะใด? ใครมาส่ง? และไปส่งที่หน่วยงานใดของ รพ.?
- เส้นทางขนส่งของพาหนะ ไปยังอำเภอ/รพ.ใดบ้าง
- มีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง?
- มีการตรวจรับ วันที่อะไรบ้าง เมื่อวัคซีนมาถึงโรงพยาบาล ลง lot no.?
- วัคซีนอุณหภูมิแรกรับวัคซีนหรือไม่ อย่างไร
- วัคซีนที่ได้รับนานเท่าใดจึงหมดอายุ
- การจัดส่งวัคซีนตามกำหนดเวลาหรือไม่
- มีการฝากส่งกับหน่วยงานอื่นในรพ.หรือไม่ (กรณีฝ่ายที่รับดูแลวัคซีน ไม่มีผู้รับ)

##### 1.3 ขั้นตอนการเก็บรักษาวัคซีนและการคุมคลัง

- วัคซีนเพียงพอหรือไม่?
- ผู้เฝ้าที่เก็บวัคซีนเพียงพอ?
- ไฟดับทำอย่างไร
- การสำรองวัคซีน เมื่อวัคซีนไม่เพียงพออย่างไร

##### 1.4 ขั้นตอนการให้บริการฉีด

- กลุ่มเป้าหมายจำนวนเท่าไร
- เตรียมกลุ่มเป้าหมายที่จะมารับบริการฉีดอย่างไร
- ระยะเวลาในการฉีดกลุ่มเป้าหมายทั้งหมด

- จากกลุ่มเป้าหมายในปี 2551 มารับบริการฉีดวัคซีนเท่าไร ตรงกับเป้าที่วางไว้หรือไม่ ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น
  - ติดตามกลุ่มเป้าหมายที่ไม่มาฉีดวัคซีนอย่างไร
  - อัตราสูญเสียวัคซีนเป็นเท่าไร
  - คิดให้แก่อุณหภูมิของวัคซีนนอกกลุ่มเป้าหมายหรือไม่ อย่างไร เมื่อไร
  - แบบบันทึกการให้บริการฉีด บันทึกอะไรบ้าง (\*เช่น นาย ก ได้รับวัคซีน lot no.ใด จะทราบได้อย่างไร)
  - มีการติดตาม AEFI (Adverse Events Following Immunization) หรือไม่ อย่างไร
2. ข้อดีของระบบ VMI
  3. ปัญหาที่พบ
  4. ความคิดเห็นต่อการนำวิธี VMI มาใช้กับการบริหารจัดการวัคซีน (ระบบดี?, คนรับผิดชอบ?)
    - หน่วยงานมีการเตรียมความพร้อมอย่างไรบ้าง ทั้งในเรื่องของ
      - คน
      - อุปกรณ์
      - ความรู้
      - งบประมาณ
    - ผู้เกี่ยวข้องเคยรับการอบรม VMI หรือไม่

\*\*\*\*\*

ภาคผนวก ก

แบบฟอร์ม ว.3/1



แบบ ว.3/1 (ฉบับปรับปรุง 2552)

ที่.....

สถานีอนามัย.....

วันที่ ..... เดือน..... พ.ศ. ....

เรื่อง ขอบเขตวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เรียน .....

สำนักงาน.....ขอเบิกวัคซีนต่างๆ ดังนี้

กลุ่ม เป้าหมาย	วัคซีน	ข้อมูลการเบิกวัคซีน เดือน.....				ผลการให้วัคซีนเดือน.....ที่ผ่านมา		
		เป้าหมาย (คน)	จำนวนวัคซีน (ขวด)			จำนวนผู้รับ บริการ (คน)	จำนวนวัคซีน ที่เปิดใช้ (ขวด)	อัตราสูญเสีย ร้อยละ
			ที่คลังการใช้	ยอดคงเหลือยกมา	ที่ขอเบิก			
เด็กแรกเกิด ถึง 5 ปี	1. BCG		-		-			
	2. HB		-		-			
	3. DTP-HB		-		-			
	4. OPV		-		-			
	5. M / MMR		-		-			
	6. DTP		-		-			
	7. JE		-		-			
หญิงตั้งครรภ์	8. dT		-		-			
นักเรียน ป.1	9. MMR		-		-			
	10. BCG		-		-			
	11. OPV		-		-			
	12. dT		-		-			
นักเรียน ป.6	13. dT		-		-			

- หมายเหตุ :
- จำนวนที่ขอเบิก = จำนวนวัคซีนที่คลังการใช้ - ยอดคงเหลือยกมา
  - อัตราสูญเสีย =  $\frac{\text{จำนวนวัคซีนที่เปิดใช้ (ใช้ส) - จำนวนผู้มารับบริการ} \times 100}{\text{จำนวนวัคซีนที่เปิดใช้ (ใช้ส)}}$
  - จำนวนวัคซีนเปิดใช้ = จำนวนขวด x ขนาดบรรจุต่อขวด

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ตำแหน่ง.....





## ภาคผนวก ข

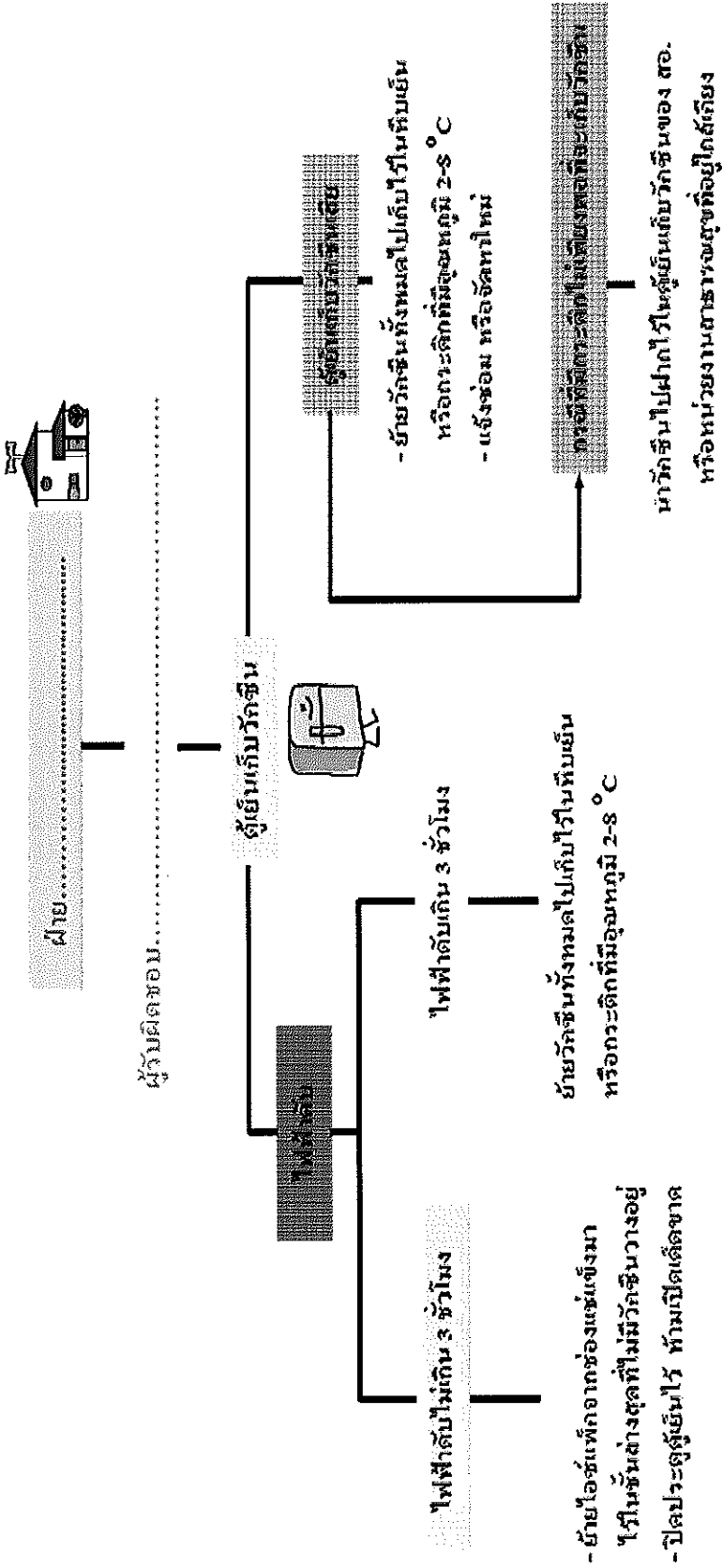
## เกณฑ์กำหนดอัตราสูญเสียของวัคซีนแต่ละชนิด

วัคซีน	กลุ่มเป้าหมาย	อัตราการสูญเสีย (ร้อยละ)	ขนาดบรรจุ (โดส/ขวด)
BCG	เด็กแรกเกิด	50	10
	เด็ก ๗.1	10	10
HB	เด็ก < 1 ปี	10	2
DTP	เด็ก < 5 ปี	25	10
DTP-HB	เด็ก < 1 ปี	25	10
OPV	เด็ก < 5 ปี	25	20
	เด็ก ๗.1	10	20
M	เด็ก < 1 ปี	25	10
JE	เด็ก < 3 ปี	10	2, 4
MMR	เด็ก ๗.1	10	10
Dt	เด็ก ๗.1, ๗.6	10	10
T	หญิงมีครรภ์	25	10



แผนผังการปฏิบัติงานบริหารจัดการวัคซีนกรณีฉุกเฉิน

ผังการเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในการดูแลระบบวัคซีนและความเย็น



หมายเหตุ : รอทางผู้เขียนภาพหน้า

ขอแจ้งความขอขอบคุณ จาก ทีมวิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ สกุล	นางสาวกนิษฐกานต์ สามสุวรรณ	
รหัสประจำตัวนักศึกษา	5110720001	
วุฒิการศึกษา		
วุฒิ	ชื่อสถาบัน	ปีที่สำเร็จการศึกษา
เภสัชศาสตรบัณฑิต	มหาวิทยาลัยรังสิต	2551

ทุนการศึกษา (ที่ได้รับระหว่างการศึกษา)

ทุนสนับสนุนการศึกษาประเภท ทุนสนับสนุนค่าธรรมเนียมการศึกษา  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน

Kanittakarn Samsuwan, Korngamon Rookkapan, Nittaya Changsarn. Vaccine Management by Vendor Managed Inventory in Southern Thailand. Proceedings of the 6<sup>th</sup> Indochina Conference on Pharmaceutical Sciences, 2009 Dec 16-17; Hue, Vietnam; 2009.