

การเฝ้าระวังเชิงรุกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



# ขอบเขต



การเตรียมความพร้อม



รูปแบบการเฝ้าระวังเชิงรุก



วิธีการรายงาน AE

# การเตรียมความพร้อม

- สถานพยาบาลกำหนดผู้ประสานงานหลัก (focal point) ในการติดตามและรายงานข้อมูล AEFI (เช่น กลุ่มงานเภสัชกรรม กลุ่มงานเวชกรรมสังคม)
- วันที่ติดตาม AEFI  
วัคซีนเข็มที่ 1 ติดตามวันที่ 0, 7, 30  
วัคซีนเข็มที่ 2 ติดตามวันที่ 0, 7, 30



# รูปแบบการเฝ้าระวังเชิงรุก AEFI ของวัคซีนโควิด-19

	App-Based Safety Monitoring	Hospital-Based Safety Monitoring
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ที่ได้รับวัคซีนลงทะเบียน <u>ผ่าน</u> ระบบ App/line	ผู้ที่ได้รับวัคซีนลงทะเบียน <u>ไม่ผ่าน</u> ระบบ App/line
การติดตาม AEFI	ผ่าน App/line (Alert อัตโนมัติ)	ติดตามโดย Focal point ที่ ร.พ. กำหนด (เช่น กลุ่มงานเภสัชกรรม เวชกรรมสังคม)
การบันทึกข้อมูล AEFI	ผู้ที่ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูลทั้งที่ เกิด และ ไม่เกิด AEFI	Focal point บันทึกข้อมูลทั้งที่ เกิด และ ไม่เกิด AEFI
ช่องทางการบันทึก AEFI	ผ่าน App/line	ผ่าน Hospital web base

ระบบแสดงผล Dashboard



# App-Based Safety Monitoring

เฝ้าระวังการเกิด AE 30 นาที  
ภายหลังฉีดวัคซีน

หลังฉีดวัคซีน รับแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์  
ทาง application/line

เจ้าหน้าที่แนะนำ  
ผู้รับวัคซีน

Day 0

ผู้ที่ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูล AE (ทั้งที่เกิด/ไม่เกิด) ลง  
ใน application/line ในวันที่ฉีดวัคซีน

Day 7, 30

App/line เตือนอัตโนมัติตามเวลาที่กำหนด

หากเกิด AE ไม่  
ตรงวันที่ติดตาม  
สามารถรายงานได้

ผู้ที่ได้รับวัคซีนบันทึกข้อมูล AE (ทั้งที่เกิด/ไม่เกิด) ลง  
ใน application/line



# Hospital-Based Safety Monitoring

Day 0

หลังฉีดยา เจ้าหน้าที่เฝ้าระวังการเกิด AE และบันทึกข้อมูล AE (ทั้งที่เกิด/ไม่เกิด) บน hospital web base

Focal point หาข้อมูลผู้ที่ได้รับวัคซีนที่ไม่มี smartphone หรือมีแต่ไม่ได้ประเมินผ่าน app/line จาก hospital web base

Day 7, 30

Focal point ติดตาม AE ครั้งต่อไป

Focal point บันทึกข้อมูลใน hospital web base



# ข้อมูลติดตาม

ครั้งที่ฉีด	1=เข็มที่ 1 2=เข็มที่ 2
วันที่ติดตามอาการ	DD/MM/YYYY (ปี พ.ศ.)
เกิดอาการไม่พึงประสงค์	1=ไม่เกิด 2=เกิด
ชื่ออาการไม่พึงประสงค์ที่พบ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)	1=ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด
	2=ไข้
	3=ปวดศีรษะ
	4=เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง
	5=ปวดกล้ามเนื้อ
	6=คลื่นไส้
	7=อาเจียน
	8=ท้องเสีย
	9=ผื่น
	10=อาการอื่น ๆ... (ระบุ...)
วันที่เกิดอาการ	DD/MM/YYYY (ปี พ.ศ.)
อาการที่เกิดขึ้นมีผลต่อการดำเนินชีวิตประจำวันหรือไม่	1=ไม่มีผล 2=มีผล
อาการที่เกิดขึ้นได้ไปพบแพทย์หรือไม่	1=ไม่ได้ไป 2=ไป





- อย. จะจัดประชุมชี้แจงแนวทางการติดตามเชิงรุกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิดแก่ focal point ผ่านระบบออนไลน์
- ในช่วงแรก จัดประชุมวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2564 เวลา 13.30-15.00 น.

WebEx

Meeting number: 176 915 6476

Password: 1234





ขอบคุณ

