แนวทางการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออก (Dengue vaccine)

กลุ่มพัฒนาระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาโรคติดต่อ
กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค
18 มิถุนายน 2568

ระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 โดยกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ร่วมกับเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญและเครือข่ายเฝ้าระวังในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐและภาคเอกชนทั่วประเทศในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามสถานการณ์ ตรวจจับความผิดปกติ และตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทำให้ประชาชนมีความมั่นใจในการเข้ารับบริการวัคซีน ส่งผลให้ความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนอยู่ในระดับที่สามารถป้องกันและควบคุมโรคได้ นอกจากนี้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) ได้ถูกกำหนดให้เป็นหนึ่งในโรคที่ต้องเฝ้าระวังตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 ซึ่งสถานพยาบาลที่พบผู้ป่วยต้องมีการรายงานผู้ป่วยตามเกณฑ์ที่กำหนด [1]

สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนไข้เลือดออก จากการทบทวนข้อมูลในต่างประเทศพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยมักมีความรุนแรงต่ำและเกิดขึ้นชั่วคราว ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีด มีไข้ และปวดศีรษะ ซึ่งพบได้ทั้งใน Dengvaxia (CYD-TDV) และ Qdenga (TAK-003) ข้อมูลจากการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนไข้เลือดออกของคณะผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนขององค์การอนามัยโลก (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) พบว่ามีรายงานการแพ้วัคซีนไม่รุนแรงชนิด hypersensitivity ภายหลังการฉีดวัคซีน Qdenga ที่ประเทศบราซิลระหว่างปี 2566 – 2567 ประมาณ 147 ต่อล้านโดส โดยมีรายงานหลังการฉีดในโดสแรกมากกว่าการฉีดในโดสที่ 2 (183 ต่อล้านโดส vs 36.4 ต่อล้านโดส) และมีรายงานการแพ้รุนแรง (Anaphylaxis) 36.4 ต่อล้านโดส โดยพบในโดสแรก มากกว่าโดสที่ 2 เช่นเดียวกัน [2] [3]

นอกจากนี้ข้อมูลจากเอกสารประกอบวัคซีน Qdenga® ระบุว่า ผลจากการศึกษาทางคลินิกพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดหลังการฉีดวัคซีนส่วนใหญ่มีความรุนแรงเพียงเล็กน้อยถึงปานกลางและมักเกิดขึ้นในช่วงสั้น (1–3 วัน) อาการที่พบได้บ่อยในกลุ่มอาสาสมัครอายุ 4–60 ปี ได้แก่ ปวดบริเวณตำแหน่งที่ฉีด (50%) ปวดศีรษะ (35%) ปวดกล้ามเนื้อ (31%) ผื่นแดงบริเวณที่ฉีด (27%) รู้สึกไม่สบาย (24%) อ่อนเพลีย (20%) และมีไข้ (11%) อาการเหล่านี้มักเกิดภายใน 2 วันแรกหลังการฉีดวัคซีน และพบได้บ่อยกว่าในการฉีดเข็มแรกมากกว่าการฉีดเข็มที่สอง [4]

<u>ตารางที่ 1</u> แสดงอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก (อายุ 4 ถึง 60 ปี) และจากการเก็บรวบรวมหลังจากผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตและวางจำหน่ายออกสู่ตลาด (อายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป) [4]

การจำแนกตามระบบอวัยวะของร่างกาย	ความถี่[ช]	อาการไม่พึงประสงค์
การติดเชื้อและการติดเชื้อปรสิต	พบบ่อยมาก	การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบน[ก]
	พบบ่อย	เยื่อจมูกและลำคออักเสบ คอหอยและทอนซิลอักเสบ[ข]
	พบไม่บ่อย	หลอดลมอักเสบ จมูกอักเสบ
ภาวะภูมิคุ้มกันผิดปกติ	ไม่ทราบความถี่	ภาวะแพ้รุนแรง[ค]
ภาวะการเผาผลาญและโภชนาการผิดปกติ	พบบ่อยมาก	เบื่ออาหาร[ง]
ความผิดปกติทางจิต	พบบ่อยมาก	หงุดหงิด[ง]
ความผิดปกติทางระบบประสาท	พบบ่อยมาก	ปวดศีรษะ ง่วงซึม[ง]
	พบไม่บ่อย	เวียนศีรษะ
ความผิดปกติทางระบบทางเดินอาหาร	พบไม่บ่อย	ท้องเสีย คลื่นไส้ ปวดท้อง อาเจียน
ความผิดปกติทางผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง	พบไม่บ่อย	ผื่น[จ] อาการคัน[ฉ] ลมพิษ
	พบน้อยมาก	อาการบวมใต้ชั้นผิวหนัง (Angioedema)
ความผิดปกติทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน	พบบ่อยมาก	ปวดกล้ามเนื้อ
	พบบ่อย	ปวดข้อ
ความผิดปกติทั่วไปและตำแหน่งที่ฉีดวัคซีน	พบบ่อยมาก	อาการปวดตรงบริเวณที่ฉีดวัคซีน ผื่นแดงบริเวณที่ฉีด ไม่สบาย อ่อนเพลีย มีไข้
	พบบ่อย	อาการบวมตรงบริเวณที่ฉีด รอยฟกช้ำตรงบริเวณที่ฉีด[ฉ] อาการคันตรงบริเวณที่ฉีด[ฉ] อาการป่วยคล้ายโรคไข้หวัดใหญ่
	พบไม่บ่อย	เลือดไหลตรงตำแหน่งที่ฉีด[ฉ] เหนื่อยล้า[ฉ] สีผิวซีดตรงตำแหน่งที่ฉีด[ฉ]

นิยามอาการไม่พึงประสงค์อ้างอิงจาก MedDRA เวอร์ชั่น 24.0

[ก] ได้แก่ การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนบนและการติดเชื้อไวรัสในระบบทางเดินหายใจส่วนบน

[ข] ได้แก่ คอหอยและทอนซิลอักเสบ

[ค] อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้หลังจากผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตและวางจำหน่ายออกสู่ตลาด

[ง] รวบรวมจากเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปีที่อยู่ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

[จ] ได้แก่ ผื่น ผื่นที่เกิดจากเชื้อไวรัส ผื่นนูนแดง ผื่นคัน

[ฉ] มีรายงานในผู้ใหญ่ในการวิจัยทางคลินิกต่าง ๆ

[ช] รายการของอาการไม่พึงประสงค์ตามประเภทของความถี่:

พบบ่อยมาก	:	≥1/10
พบบ่อย	:	≥1/100 ถึง <1/10
พบไม่บ่อย	:	≥1/1,000 ถึง <1/100
พบน้อย	:	≥1/10,000 ถึง <1/1,000
พบน้อยมาก	:	<1/10,000
ไม่ทราบความถี่	:	ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มีอยู่

ผู้ที่ได้รับวัคซีนควรพักสังเกตอาการที่สถานบริการสาธารณสุขอย่างน้อย 30–60 นาที ในพื้นที่ที่มีอุปกรณ์ช่วยเหลือเบื้องต้นตามมาตรฐานงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่ ยา Adrenaline ชุดอุปกรณ์สำหรับให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ (IV fluid set) สารน้ำสำหรับช่วยชีวิต เช่น Normal saline หรือ Ringer's lactated solution ถุงลมช่วยหายใจ (Ambu bag) พร้อมหน้ากากออกซิเจน (Oxygen face mask) และควรมีระบบส่งต่อผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงภายหลังได้รับวัคซีน เพื่อให้สามารถรักษาได้อย่างทันท่วงที ป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น สำหรับผู้ที่มีประวัติแพ้หรือมีภาวะภูมิแพ้ง่าย ควรปรึกษาแพทย์ก่อนรับวัคซีน และควรได้รับวัคซีนภายใต้การดูแลอย่างใกล้ชิด หรือพิจารณาปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านภูมิแพ้เพื่อทดสอบการแพ้ก่อนรับวัคซีน

นอกจากนี้ ในทางทฤษฎี วัคซีนอาจทำให้เกิด **ภาวะโรครุนแรงขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน (Vaccine-Associated Enhanced Disease: VAED)** ซึ่งเกิดขึ้นเมื่อบุคคลนั้นๆ ติดเชื้อตามธรรมชาติ ภายหลังจากได้รับวัคซีนที่ผลิตจากเชื้อเดียวกัน โดยเป็นภาวะทางภูมิคุ้มกันที่พบน้อยมากแต่มีความสำคัญ เกิดขึ้นเมื่อร่างกายตอบสนองต่อวัคซีนโดยสร้างภูมิคุ้มกันที่ไม่สามารถป้องกันเชื้อโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเมื่อผู้ได้รับวัคซีนติดเชื้อจริง ระบบภูมิคุ้มกันกลับตอบสนองมากเกินไป จนอาจทำให้เกิดอาการของโรคในรูปแบบที่รุนแรงกว่าผู้ที่ไม่ได้รับวัคซีน โดยกลไกของการเกิด VAED อาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ เช่น Antibody-Dependent Enhancement (ADE) ที่พบในโรคไข้เลือดออก การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันแบบ Th2 (Th2-biased response) ที่พบใน RSV และภาวะภูมิคุ้มกันทำงานเกิน (Cytokine storm) ที่พบในโรค SARS, MERS และ COVID-19 ในอดีตมีรายงานภาวะ VAED จากวัคซีนบางชนิด เช่น วัคซีนป้องกันไข้เลือดออก (Dengvaxia®) โดยเฉพาะในเด็กที่ไม่เคยติดเชื้อมาก่อน ซึ่งปัจจุบันบริษัทได้ยกเลิกการผลิตวัคซีนดังกล่าวไปแล้ว นอกจากนี้ ยังมีกรณีจากวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัส RSV (Respiratory Syncytial Virus) รุ่นเก่า ที่มีรายงานว่าอาจก่อให้เกิดการอักเสบของระบบทางเดินหายใจในลักษณะที่รุนแรงในเด็กที่ได้รับวัคซีน และในช่วงแรกของการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ก็มีความกังวลต่อภาวะ VAED แต่จากข้อมูลปัจจุบันยังไม่พบหลักฐานที่ชัดเจนว่าเกิดขึ้นในคน แม้ภาวะนี้จะพบได้น้อยมาก แต่ยังคงต้องให้ความสำคัญ โดยเฉพาะในการวิจัยและการเฝ้าระวังหลังจากวัคซีนได้รับอนุญาตให้ใช้งานอย่างแพร่หลาย เพื่อให้สามารถตรวจพบและรับมือกับความเสี่ยงได้อย่างทันท่วงที [5] [6]

การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออก (Dengue vaccine) [1]

การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคโรคไข้เลือดออก (Dengue vaccine) ใช้หลักการเดียวกันสำหรับวัคซีนทุกชนิด โดยกำหนดนิยามและการรายงานรวมถึงเครื่องมือที่ใช้ในการรายงาน ดังนี้

1. นิยามการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออก

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Events Following Immunization: AEFI) หมายถึง <u>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใน 30 วัน</u> อาจเป็นอาการไม่สบายหรือมีผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ โดยไม่จำเป็นต้องมีสาเหตุจากการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

หรือ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนานกว่า 30 วัน <u>ในกรณีที่เกิดขึ้นนานกว่า 30 วัน เพื่อติดตามกลุ่มอาการที่อาจพบได้ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก เช่น กรณีสงสัยภาวะโรคที่รุนแรงมากขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED) หรือมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้</u>

- เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่มีเหตุผลหรือหลักฐานที่สงสัยว่าจะเกิดจากวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- เจ้าหน้าที่หรือประชาชนสงสัยว่าจะมีสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนหรือการบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2. นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรง (Serious AEFI) กรณีวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก หมายถึงกรณีต่างๆ ดังต่อไปนี้

2.1 เสียชีวิต

2.2 อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต เช่น อาการแพ้รุนแรง (Anaphylaxis), ภาวะการเกิดโรคที่รุนแรงภายหลังได้รับวัคซีน (Vaccine Associated Disease Enhancement: VADE) เป็นต้น

2.3 พิการถาวรหรือไร้ความสามารถ

2.4 มีความผิดปกติแต่กำเนิด

2.5 รับไว้รักษาในโรงพยาบาล นานตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป

3. นิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เป็นกลุ่มก้อน (AEFI cluster)

หมายถึง เหตุการณ์ที่พบผู้มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ไม่ใช่ผลข้างเคียงทั่วไป ตั้งแต่ 2 รายขึ้นไป เป็นเหตุการณ์ที่มีลักษณะเหมือนหรือคล้ายกันในด้านเวลา สถานที่รับวัคซีน และหรือชนิดวัคซีน และสงสัยว่าจะเกิดจากวัคซีนหรือการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้นกันโรค

4. ผู้รายงานและเครื่องมือในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

สถานบริการสาธารณสุขแต่ละแห่งกำหนดผู้รับผิดชอบในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีเครื่องมือในรายงาน ดังนี้

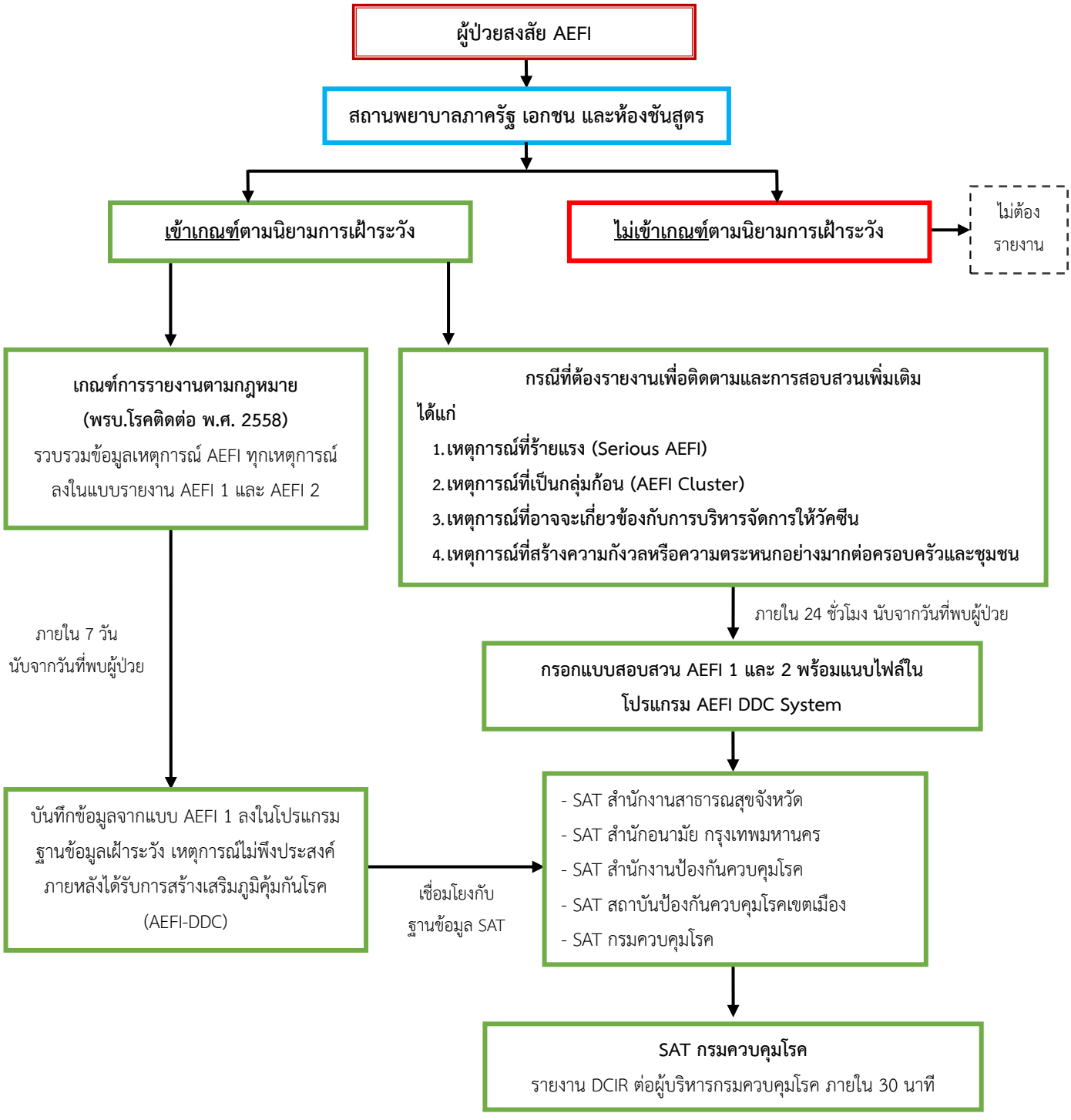
4.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1) คือ แบบรายงานข้อมูลผู้ป่วยแต่ละราย หากผู้ป่วยมีอาการร้ายแรงตามนิยามข้อ 2 ให้ทำการสอบสวนและรายงานโดยใช้แบบฟอร์ม AEFI2

4.2 แบบสอบสวนโรคกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกรณีร้ายแรง (AEFI2) คือ แบบสอบสวนโรคกรณีผู้ป่วยอาการร้ายแรงตามนิยามข้อ 2

ให้รายงานผ่านโปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI DDC) ซึ่งเป็นโปรแกรมออนไลน์ (https://eventbased-doe.moph.go.th/aefi/login) ใช้สำหรับบันทึกข้อมูลตามแบบรายงาน (AEFI 1) จากสถานพยาบาล และกรณีพบผู้ป่วยที่มีอาการร้ายแรง (Serious AEFI) ที่ระบุตามข้อที่ 2 ต้องทำการสอบสวนโรคโดยใช้แบบสอบสวนโรค (AEFI 2) และแนบไฟล์การสอบสวนโรคในโปรแกรม

นอกจากนี้ผู้ป่วยกรณีร้ายแรงเสียชีวิต เป็นข่าวหรือส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของประชาชน ให้สถานพยาบาลรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้ทีมตระหนักรู้สถานการณ์ (Situation Awareness Team: SAT) ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ) และทีม SAT สสจ. แจ้งไปยัง SAT เขตและกรมควบคุมโรค นอกจากนี้ทีมจังหวัด สอบสวนและรวบรวมข้อมูลส่งสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่รับผิดชอบพื้นที่นั้น ๆ และกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ภายใน 24 ชั่วโมงด้วย ดังแผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1 การดำเนินงานเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)



การดำเนินการสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออก (Dengue vaccine) [1]

1. ทีมสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ทีมสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่รับผิดชอบงานระบาดวิทยา งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเกณฑ์การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อ้างอิงตามเงื่อนไขการออกสอบสวนโรคของทีมปฏิบัติการสอบสวนโรค ฉบับปรับปรุง 21 ตุลาคม 2567 (ตารางที่ 2)

ในกรณีที่พบผู้ป่วยโรคไข้เลือดออกที่มีอาการรุนแรง เช่น มีภาวะช็อค หรือเสียชีวิต ควรดำเนินการสอบสวนโรคโดยใช้แบบสอบสวนโรคไข้เลือดออก ตามนิยามโรคและแนวทางการรายงานโรคติดต่ออันตรายและโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวังในประเทศไทยตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 (หน้าที่ 274 - 278) หรือเอกสารแนบท้ายในภาคผนวกที่ 3 โดยการสอบสวนโรคควรสอบถามประวัติการได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก และวัน เวลาที่ได้รับในผู้ป่วยไข้เลือดออกรุนแรงทุกราย และให้รายงานเหตุการณ์เข้าสู่โปรแกรมเฝ้าระวังเหตุการณ์โรคและภัยสุขภาพ กรมควบคุมโรค (Modernized Event-based Surveillance: m-EBS) พร้อมทั้งแนบแบบสอบสวนโรค [7]

ตารางที่ 2 เกณฑ์การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI)

ระดับ	เกณฑ์การสอบสวนโรค
โรงพยาบาล	- ผู้ป่วย AEFI ที่เข้าตามนิยามกรณีร้ายแรงทุกรายที่เข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน
อำเภอ/ศบส.	- ผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อนของอาการไม่พบบ่อย (Uncommon/rare) ตั้งแต่ 2 รายขึ้นไป - เป็นเหตุการณ์ภายหลังได้รับสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรง (Serious AEFI) ได้แก่ เสียชีวิต, อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต, รับไว้รักษาในโรงพยาบาลนานตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป, พิการถาวร หรือไร้ความสามารถ, มีความผิดปกติแก่กำเนิด - เป็นเหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน - เป็นอาการหรือภาวะที่สร้างความกังวล หรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน
จังหวัด	- ผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อนของอาการไม่พบบ่อย (Uncommon/rare) ตั้งแต่ 5 รายขึ้นไป - กรณีผู้ป่วยเสียชีวิตภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค - เป็นเหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการจัดการวัคซีน - เป็นเหตุการณ์ หรือภาวะที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน
เขต	- กรณีผู้ป่วยเสียชีวิตภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรครายแรกของจังหวัด - ผู้ป่วย Serious AEFI เป็นกลุ่มก้อนตั้งแต่ 2 รายขึ้นไปหลังได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันหรือล๊อตเดียวกัน หรือจำนวนผู้ป่วยรายงานภาวะนั้นสูงกว่าความคาดหมาย - เป็นเหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการจัดการวัคซีน - เป็นเหตุการณ์ หรือภาวะที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน

ระดับ	เกณฑ์การสอบสวนโรค
ส่วนกลาง	- กรณีผู้ป่วยเสียชีวิตภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรครายแรกของเขต - ผู้ป่วย Serious AEFI เป็นกลุ่มก้อนตั้งแต่ 5 รายขึ้นไปหลังได้รับวัคซีนชนิดเดียวกันหรือล๊อตเดียวกัน หรือจำนวนผู้ป่วยรายงานภาวะนั้นสูงกว่าความคาดหมาย - เป็นเหตุการณ์ หรือภาวะที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน

2. ข้อมูลสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ข้อมูลสอบสวนที่รวบรวม

ตามแบบสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI 2) ประกอบด้วย

- ข้อมูลผู้ป่วย
- ข้อมูลวัคซีนและสถานที่รับวัคซีน
- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน
- ข้อมูลอาการ/การรักษา/การวินิจฉัย
- ข้อมูลวัคซีนของสถานที่ให้บริการวัคซีน
- ข้อมูลการให้บริการวัคซีนในสถานบริการที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน
- ระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่ง
- การสอบสวนในชุมชน
- ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือสังเกตได้และข้อคิดเห็น

3. การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการขึ้นอยู่กับข้อมูลจากการสอบสวนโรคและประวัติอาการ/อาการแสดงของผู้ป่วยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย

3.1 การตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย เพื่อยืนยันสาเหตุ ทั้งนี้ประเภทของสิ่งส่งตรวจและการตรวจวิเคราะห์จะขึ้นกับลักษณะอาการของผู้ป่วย ซึ่งแพทย์จะเป็นผู้วินิจฉัยและพิจารณาสั่งเก็บสิ่งส่งตรวจตามตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การส่งสิ่งตรวจทางห้องปฏิบัติการจากผู้ป่วย AEFI กรณีสงสัยภาวะต่างๆ

กรณีสงสัย	สิ่งส่งตรวจ	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	การเก็บตัวอย่าง
สงสัยภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis) จากการปนเปื้อนเชื้อในขวดวัคซีน หรือเข็มฉีดวัคซีนไม่ สะอาด หรือเป็นเหตุการณ์ร่วมอื่นโดยบังเอิญ	เลือด	Bacterial culture	เลือด 8 - 10 ml.
	น้ำไขสันหลัง	กรณีมีอาการทางระบบประสาทส่วนกลาง ให้ส่ง CSF ตรวจ differential cell count, biochemistry, bacteria และอื่นๆ ตามการพิจารณาของแพทย์ผู้ให้การ	- ภาชนะปราศจากเชื้อ - อาหารเลี้ยงเชื้อไวรัส

กรณีสงสัย	สิ่งส่งตรวจ	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	การเก็บตัวอย่าง
		รักษา/แพทย์นิติเวช/แพทย์ทีมสอบสวน/แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ	
สงสัยภาวะการติดเชื้อจากไวรัสวัคซีน (Vaccine induced viremia/Dengue-like syndrome)	เลือด	- Dengue NS1 - Dengue IgM - Dengue IgG	Clotted blood 5 - 10 ml.
สงสัยภาวะไข้เลือดออกรุนแรงจากวัคซีน (VAED post Dengue vaccination)	เลือด	- PCR and viral load - Dengue NS1 - Dengue IgM - Dengue IgG	- เลือด 5 – 10 ml ในหลอด EDTA tube - เลือด 5 – 10 ml ในหลอด Clotted blood
สงสัยภาวะแพ้รุนแรง (Anaphylaxis)	เลือด	ตรวจ Serum tryptase, serum IgE ต่อสารที่สงสัยว่าแพ้ โดยสถานที่ที่สามารถตรวจ Serum tryptase ได้แก่ รพ.จุฬาลงกรณ์ รพ.ศิริราช รพ.รามาธิบดี รพ.วชิรพยาบาล เป็นต้น ***หมายเหตุ*** ควรส่งเลือดตรวจภายใน 1-2 ชั่วโมง แต่หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ปั่นแยก serum เก็บไว้ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 C ได้นานไม่เกิน 1 สัปดาห์	เลือด 5 -10 ml. ในหลอด Clotted blood
สงสัยการได้รับยา หรือสารพิษ (Toxin)	ปัสสาวะ	Urine for drug screen	ภาชนะปราศากเชื้อ ปริมาณ 50 - 100 ml.
	เลือด	Chemistry, liver enzyme, glucose, electrolytes	- เลือด 5 – 10 ml ในหลอด EDTA tube - เลือด 5 -10 ml. ในหลอด Clotted blood
สงสัย Immunization Stress- Related Response (ISRR), Dissociative neurological symptom reaction: (DNSR), Transient	ส่งตรวจสิ่งส่งตรวจและภาพถ่ายรังสีวิทยา ตามแนวทางที่กระทรวงสาธารณสุขและสมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทยกำหนด		

กรณีสงสัย	สิ่งส่งตรวจ	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ	การเก็บตัวอย่าง
Ischemic Attack (TIA), stroke หรือโรคทางระบบ ประสาทอื่นๆ			
กรณีเสียชีวิต	ให้มีการส่งศพผ่าพิสูจน์ หากไม่สามารถดำเนินการได้ควรเก็บตัวอย่างจากศพส่งตรวจ เช่น เลือด น้ำไขสันหลัง น้ำในช่องปอด ถ่ายภาพรังสีทรวงอก (CXR) หรือถ่ายภาพรังสีศพ และอื่นๆ ตามการพิจารณาของแพทย์ผู้ให้การรักษาหรือแพทย์ทีมสอบสวน		

3.2 การตรวจวิเคราะห์วัคซีน จะพิจารณาดำเนินการเมื่อผลการสอบสวนเบื้องต้นแสดงแนวโน้มที่อาจจะเกี่ยวข้องกับความบกพร่องของวัคซีนหรือการปนเปื้อนเชื้อในขวดวัคซีน ซึ่งสถานที่ฉีดวัคซีนหรือสถานพยาบาลที่ให้บริการวัคซีนต้องเก็บขวดวัคซีนตามมาตรฐานที่กำหนด จังหวัดนำขวดวัคซีนที่เกี่ยวข้องส่งตรวจได้ที่ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยพิจารณาเก็บสิ่งส่งตรวจตามสมมุติฐานที่เกิดขึ้นจากการสอบสวนโรค ตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การส่งตรวจวิเคราะห์วัคซีนทางห้องปฏิบัติการ ตามสมมุติฐานต่างๆ

สมมติฐาน	สิ่งส่งตรวจ	การตรวจทางห้องปฏิบัติการ
การขนส่งหรือการเก็บรักษาวัคซีน	วัคซีน	ลักษณะทางกายภาพของวัคซีน เช่น ความใส ความขุ่น สี ตะกอน วัตถุปนเปื้อน
การให้บริการที่ไม่สะอาด มีการปนเปื้อนเชื้อ	เข็มฉีดวัคซีน กระบอกฉีด วัคซีน และ/หรือ ตัวทำละลาย	ตรวจสอบความปราศจากเชื้อ
ปัญหาจากตัววัคซีน	วัคซีน และ/หรือ ตัวทำละลาย	ตรวจความปราศจากเชื้อ การก่อไข้ การก่อโรค ความเป็นพิษผิดปกติ รวมทั้งตรวจวิเคราะห์ส่วนประกอบทางเคมี preservatives, adjuvant เป็นต้น หรือ ทดสอบทางชีววิทยา ตรวจหาสิ่ง แปลกปลอม หรือ สารพิษ

ขั้นตอนการเก็บและขนส่งวัคซีนเพื่อการส่งตรวจ

1. วาง Ice pack บุโดยรอบผนังทุกด้านของภาชนะบรรจุ (อาจใช้กล่องโฟม)
2. ห่อหุ้มตัวอย่างวัคซีนด้วยกระดาษหนา หรือวัสดุกันกระแทกอื่น เพื่อป้องกันวัคซีนกระทบความเย็นจาก Ice pack โดยตรง
3. วาง Ice pack ปิดทับด้านบนของภาชนะก่อนปิดฝา วัคซีนจะถูกเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 8-2 องศาเซลเซียส
4. จัดส่งวัคซีนให้สถาบันชีววัตถุโดยเร็ว เพื่อนาไปเก็บรักษาในสภาวะควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมก่อนการนำไปตรวจวิเคราะห์ต่อไป

หมายเหตุ

1) ก่อนส่งตัวอย่างวัคซีนตรวจทางห้องปฏิบัติการ ให้สถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่ต้องการปรึกษามาที่ผู้เชี่ยวชาญของกรมควบคุมโรค

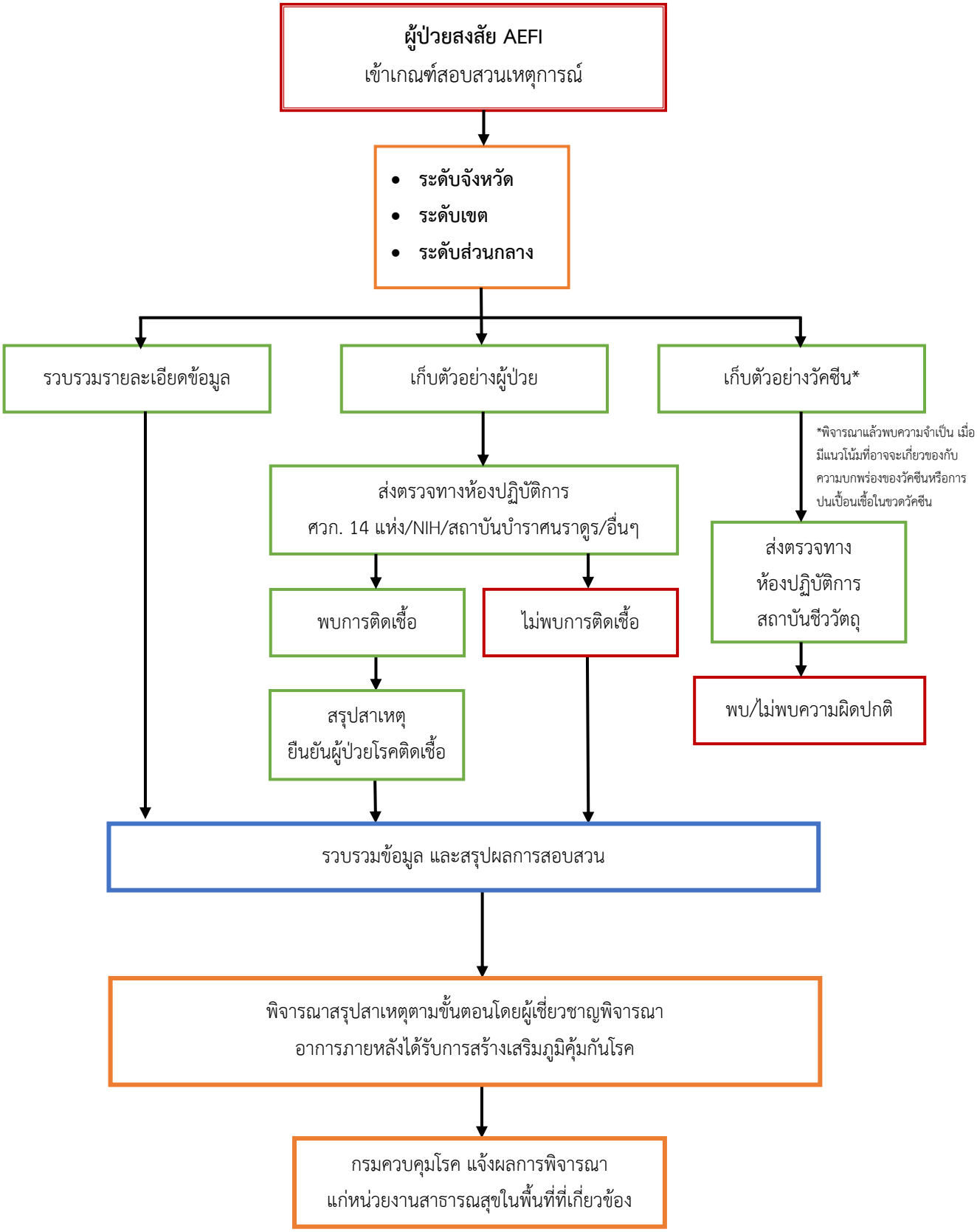
2) ให้หน่วยงานที่เกิดเหตุแจ้งสำนักงานป้องกันควบคุมโรค (สคร.) /สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง (สปคม.) เพื่อให้ความเห็นชอบ โดยเตรียมเอกสารที่ต้องแนบมาพร้อมตัวอย่างส่งตรวจ ดังนี้

2.1) หนังสือนำส่งจากหน่วยงานที่เกิดเหตุ ให้แจ้งรายละเอียดเหตุการณ์ และอาการที่เกิดขึ้นโดยสังเขป หรือรายงานการสอบสวน

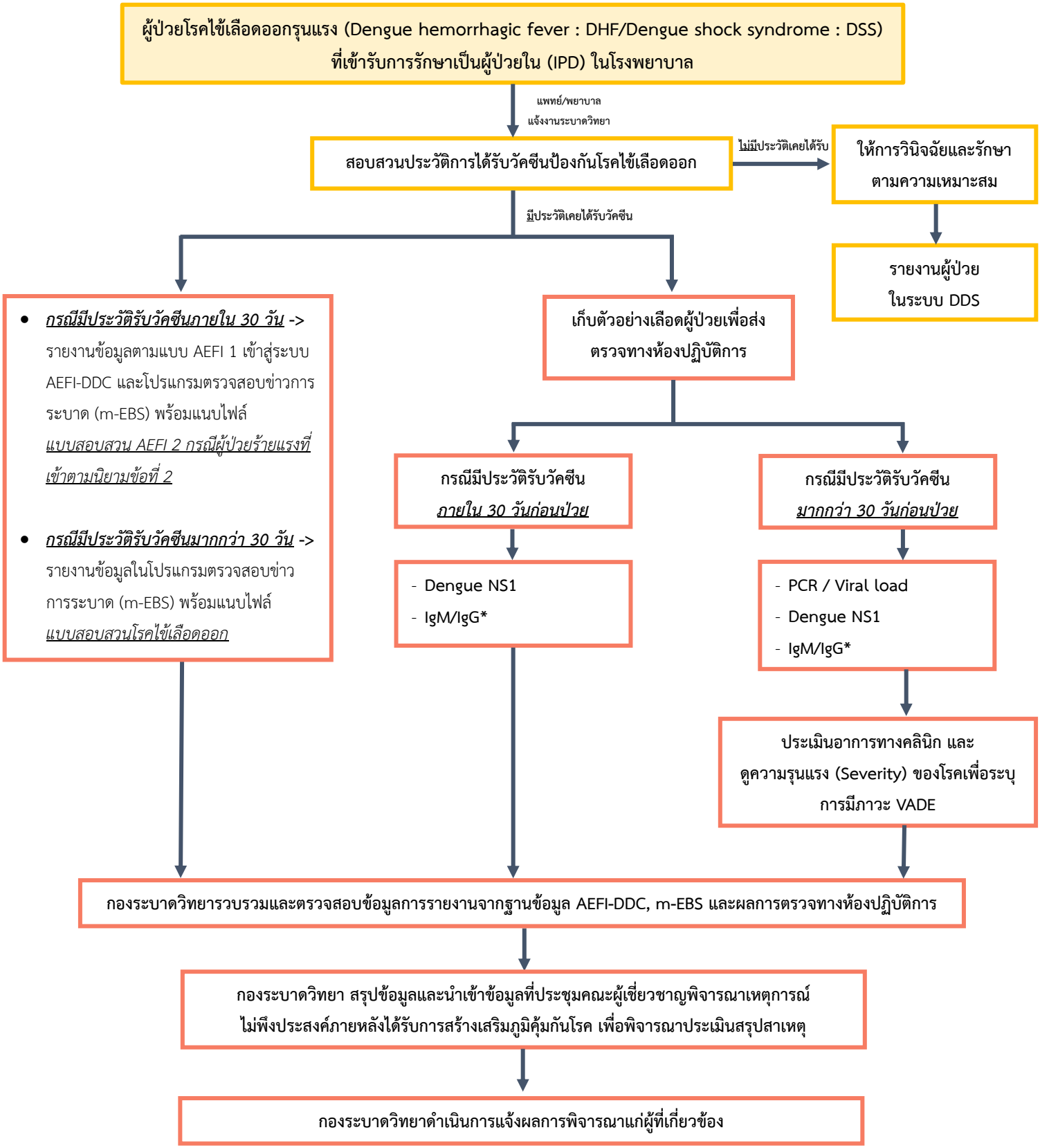
2.2) เอกสารแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับวัคซีน ให้กรอกตามแบบฟอร์ม รหัส AEFI/BIO 01

3) ตัวอย่างวัคซีน: ให้ดำเนินการเก็บขวดที่เปิดใช้ และที่ยังไม่เปิดใช้เพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์

แผนภูมิที่ 2 การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน



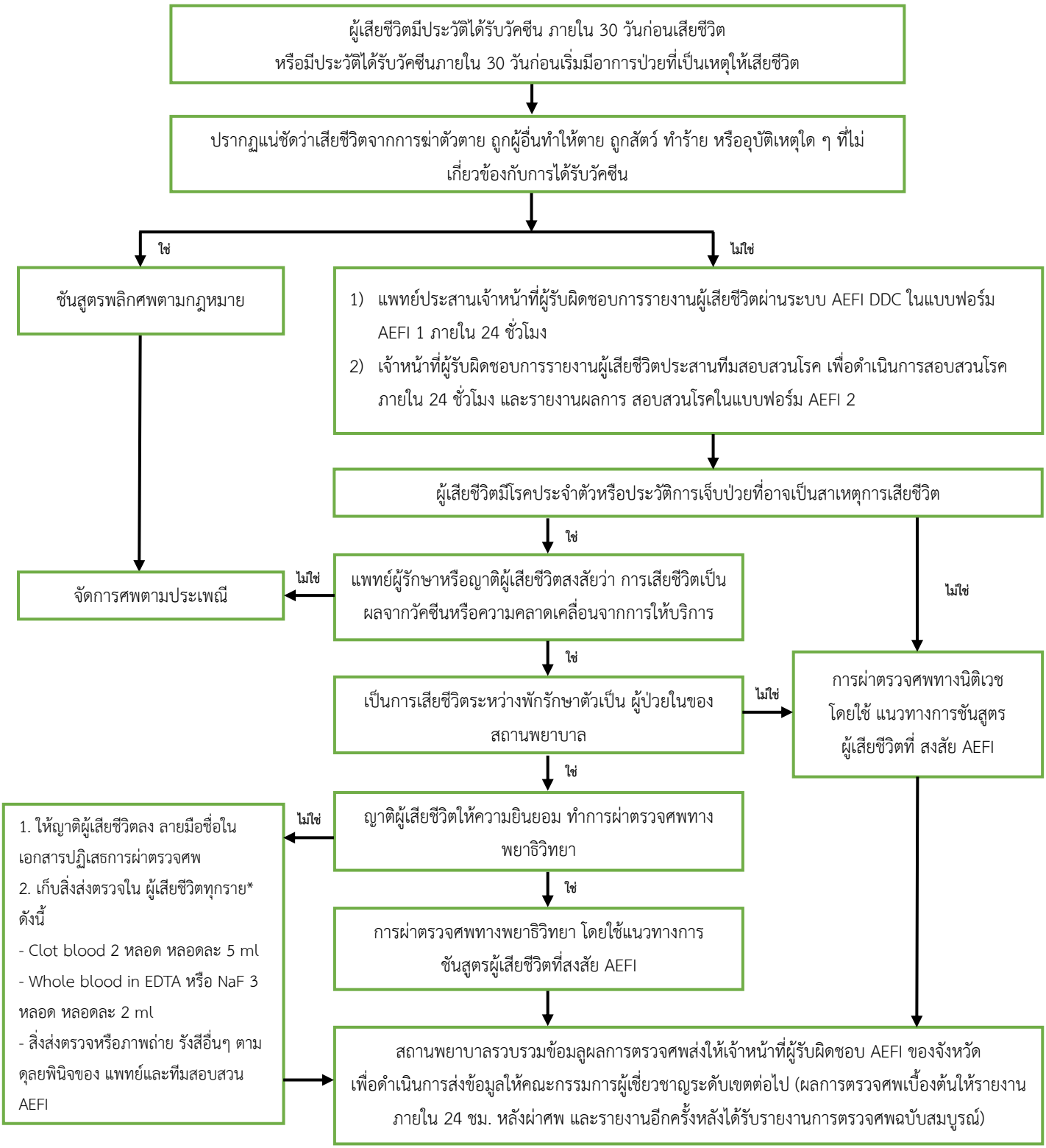
แผนภูมิที่ 3 แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวนกรณีผู้ป่วยโรคไข้เลือดออกรุนแรงที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและมีประวัติรับวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก



หมายเหตุ: * ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกอาจมีการตรวจพบ IgM หรือ IgG บวกได้โดยไม่จำเป็นต้องมีการติดเชื้อ

แผนภูมิที่ 4 แนวทางการจัดการศพที่เสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI) จากวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก (Dengue vaccine)

โดย ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย และกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค



*สถานพยาบาลส่งตัวอย่างตรวจทางห้องปฏิบัติการตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้ให้การรักษาก่อนเสียชีวิต/แพทย์ผู้ชันสูตร/แพทย์ผู้สอบสวนโรค

5. การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค: กรณีกลุ่มก้อน

การสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เป็นกลุ่มก้อน (cluster) ให้รวบรวมข้อมูลรายละเอียดของผู้ป่วยแต่ละราย ข้อมูลวัคซีน การให้บริการวัคซีน ระบบลูกโซ่ความเย็น และให้ทบทวนข้อมูลการป่วยด้วยอาการคล้ายกับผู้ป่วยของกลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีนในพื้นที่ด้วย โดยดำเนินการสอบสวนเช่นเดียวกับการสอบสวนผู้ป่วยเฉพาะราย รวบรวมข้อมูลที่ได้แล้วนำมาวิเคราะห์สาเหตุ

6. การประเมินสาเหตุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

6.1 ประเมินสาเหตุเบื้องต้นของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยแพทย์ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วย เภสัชกรที่โรงพยาบาล หรือแพทย์ในทีมสอบสวน

6.2 ประเมินสาเหตุสุดท้ายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีร้ายแรงโดยคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคระดับประเทศ ที่แต่งตั้งโดยกรมควบคุมโรค ในกรณีดังต่อไปนี้

6.2.1. เหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ร้ายแรง (serious AEFI)

6.2.2. เหตุการณ์ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการให้วัคซีน

6.2.3. เหตุการณ์ที่สร้างความกังวลหรือความตระหนกอย่างมากต่อครอบครัวและชุมชน

6.2.4. เหตุการณ์ที่พบผู้ป่วยเป็นกลุ่มก้อน (cluster) ที่ไม่ใช่ปฏิกิริยาของวัคซีน (Vaccine product-related reaction) ที่พบบ่อยหรือที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากวัคซีนนั้น ๆ

6.2.5. เหตุการณ์ที่จำนวนการเกิด AEFI สูงกว่าค่ามัธยฐาน 5 ปีที่ผ่านมาของพื้นที่

เอกสารอ้างอิง

1. กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค. แนวทางการเฝ้าระวังและตอบโต้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2563.

2. World Health Organization. Dengue vaccines: Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) [Internet]. [cited 2025 Apr 30]. Available from: https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/topics/dengue-vaccines

3. World Health Organization. WHO position paper on dengue vaccines – May 2024. Wkly Epidemiol Rec. 2024;99(18):161–168. Available from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376641/WER9918-eng-fre.pdf?sequence=1

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, เอกสารกำกับยาวัคซีน Qdenga (วัคซีนป้องกันไข้เด็งกีชนิดมีชีวิต ชนิดเชื้ออ่อนฤทธิ์ ชนิดเชื้อรวม 4 สายพันธุ์), อนุมัติทะเบียนเลขที่ 2C 4/66 (NBC). ประกาศ ณ วันที่ 8 พฤษภาคม 2566

5. Munoz FM, Cramer JP, Dekker CI, Dudley MZ, Graham BS, Gurwith M, et al. Vaccine-associated enhanced disease: Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2021;39(22):3053–3064. doi:10.1016/j.vaccine.2021.01.055.

6. Sridhar S, Luedtke A, Langevin E, Zhu M, Bonaparte M, Machabert T, et al. Effect of dengue serostatus on dengue vaccine safety and efficacy. N Engl J Med. 2018;379(4):327–340. doi:10.1056/NEJMoa1800820.

7. กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค. นิยามโรคและแนวทางการรายงานโรคติดต่ออันตรายและโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวังในประเทศไทย. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2563.

เอกสารประกอบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

แนวทางการเฝ้าระวังและสอบสวน AEFI

แบบสอบสวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ (AEFI 2)

โปรแกรมฐานข้อมูลเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI DDC)

ช่องทางการติดต่อ

กลุ่มพัฒนาระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาโรคติดต่อ กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

โทร 02 590 3900 (ในวันและเวลาราชการ)

อีเมล์ doe_cd@ddc.mail.go.th

ภาคผนวก

- **ภาคผนวกที่ 1** แบบรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออก (AEFI1)
- **ภาคผนวกที่ 2** แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออก (AEFI2)
- **ภาคผนวกที่ 3** แบบสอบสวนโรคไข้เลือดออก

ภาคผนวกที่ 1: แบบรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออก (AEFI1)

(1) ข้อมูลผู้ป่วย

เลขที่ผู้ป่วย HN..... AN.....
เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก .....
*คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล.....
เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง *วัน/เดือน/ปีเกิด...../...../.....
อายุ .....ปี .....เดือน .....วัน เชื้อชาติ ☐ ไทย ☐ อื่นๆ ระบุ.....
ประเภทผู้ป่วย ☐ ผู้ป่วยใน ☐ ผู้ป่วยนอก อาชีพ.....

ประวัติการแพ้วัคซีน/ยา ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
อาการหลังได้รับวัคซีนครั้งที่แล้ว ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
โรคประจำตัว/การเจ็บป่วยในอดีต ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
เคยป่วยเป็นโควิดหรือไม่ ☐ ไม่เคย ☐ เคย ระบุเวลาที่เป็น.....
ประวัติการใช้ยาในรอบ 1 เดือน ก่อนได้รับวัคซีน ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....
ประวัติทางการแพทย์อื่น ๆ .....

*ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย บ้านเลขที่..... หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ..... จังหวัด.....โทรศัพท์.....

(2) ข้อมูลวัคซีน / สถานที่รับวัคซีน (รพ./รพ.สต./คลินิก/ศูนย์บริการสาธารณสุข).....

*ชื่อวัคซีน/ชนิดวัคซีน	ปริมาณที่ให้	วิธีที่ให้	ตำแหน่ง	เข็มที่	*ว/ด/ป ที่ได้รับ	*เวลาที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิตวัคซีน	*เลขที่ผลิต	*วันหมดอายุ

(3) อาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและการวินิจฉัย

☐ Rash ☐ Erythema ☐ Urticaria
☐ Itching ☐ Edema ☐ Angioedema
☐ Fainting ☐ Hyperventilation
☐ Syncope ☐ Headache ☐ Dizziness
☐ Fatigue ☐ Malaise
☐ Dyspepsia ☐ Diarrhea ☐ Nausea
☐ Vomiting ☐ Abdominal pain
☐ Arthralgia ☐ Myalgia
☐ Fever ≥ 38 °C
☐ บวมบริเวณที่ฉีดนานเกิน 3 วัน
☐ บวมลามไปถึงข้อที่ใกล้ที่สุด

☐ Lymphadenopathy
☐ Lymphadenitis
☐ Sterile abscess ☐ Bacterial abscess
☐ Febrile convulsion
☐ Afebrile convulsion
☐ Encephalopathy/Encephalitis
☐ Flaccid paralysis ☐ Spastic paralysis
☐ Hypotonic Hyporesponsive Episode (HHE)
☐ Persistent inconsolable crying
☐ Thrombocytopenia

☐ Osteitis/Osteomyelitis
☐ Toxic shock syndrome
☐ Sepsis
☐ Anaphylaxis
☐ Transverse myelitis
☐ Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)
☐ Acute myocarditis
☐ Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS)
☐ Others.....

รายละเอียดอาการและการตรวจพบ

วินิจฉัยของแพทย์.....

ว/ด/ป ที่เกิดอาการ..... เวลาที่เกิดอาการ..... ว/ด/ป ที่รับรักษา..... ว/ด/ป ที่จำหน่าย.....

*ความร้ายแรงของอาการ ☐ ร้ายแรง ระบุ ☐ เสียชีวิต ☐ อันตรายถึงชีวิต ☐ พิการถาวร/ไร้ความสามารถ ☐ รับไว้รักษาในโรงพยาบาล ☐ ความผิดปกติแต่กำเนิด ☐ ไม่ร้ายแรง ☐ อื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ .....

*สภาพผู้ป่วย ☐ หาย ☐ หายโดยมีร่องรอย ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ ไม่หาย ☐ ไม่ทราบ ☐ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... ผ่าพิสูจน์ศพ ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ ☐ มี สถานที่ทำการ.....

(4) การตัดสินใจว่ามีความจำเป็นที่จะต้องสอบสวน ☐ ไม่จำเป็น ☐ จำเป็น ถ้าสอบสวน วันที่สอบสวน.....

(5) ข้อมูลผู้รายงาน สถานที่เกิดเหตุการณ์ และหน่วยที่รายงาน

ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
ชื่อผู้รายงาน..... เป็น ☐ นักระบาดวิทยา ☐ เภสัชกร ☐ งาน EPI ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
หน่วยงานที่รายงาน.....จังหวัด.....โทร.....
Email ..... ว/ด/ป ที่ส่งรายงาน.....
ว/ด/ป ที่สำนักระบาดวิทยาได้รับรายงาน.....

ความคิดเห็นเพิ่มเติม (แนบเอกสารเพิ่มเติมได้ ถ้ามี) .....
.....

(6) ประเมินสาเหตุเบื้องต้น

☐ ปฏิกิริยาของวัคซีน ระดับความสัมพันธ์
☐ ใช่ ☐ น่าจะใช่
☐ อาจจะใช่ ☐ ไม่ใช่
☐ ความบกพร่องของวัคซีน
☐ ความคลาดเคลื่อนด้านการให้บริการ
☐ เหตุบังเอิญ/เหตุพ้อง
☐ ความกลัว/ความกังวล
☐ ไม่สามารถระบุได้

***ให้เติมข้อมูลให้ครบทุกคำถามหรือทุกช่อง โดยเฉพาะข้อที่มีสัญลักษณ์ *** ต้องเติมข้อมูลให้ครบละเว้นไม่ได้

<u>ภาคผนวกที่ 2:</u> แบบสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไข้เลือดออก (AEFI2)

(เฉพาะกรณี AEFI ร้ายแรง : เสียชีวิต พิการไร้ความสามารถ รับรักษาเป็นผู้ป่วยใน เป็นกลุ่มก้อน ประชาชนสงสัย)

(1) ข้อมูลผู้ป่วย

เลขที่ผู้ป่วย HN..... AN.....
วันเดือนปีเกิด...../...../.....
เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก .....
อายุขณะป่วย ปี..... เดือน ..... วัน.....
คำนำหน้า/ชื่อ/สกุล.....
อายุ ☐<1ปี ☐ 1–5 ปี ☐>5 ปี อาชีพ.....
เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง เชื้อชาติ ☐ ไทย ☐ อื่น ๆ ระบุ..... ประเภทผู้ป่วย ☐ ผู้ป่วยใน ☐ ผู้ป่วยนอก

ที่อยู่ขณะเริ่มป่วย บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....
จังหวัด.....โทรศัพท์บ้าน.....มือถือ.....
ชื่อผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยอายุ <15 ปี).....โทรศัพท์ผู้ปกครอง.....

(2) ข้อมูลวัคซีน/สถานที่รับวัคซีน

ชื่อสถานที่รับวัคซีน (รพ./รพ.สต./คลินิก/ศูนย์บริการสาธารณสุข).....ที่อยู่ถนน.....ตำบล.....
อำเภอ..... จังหวัด..... ☐ภาครัฐ ☐ภาคเอกชน ☐อื่น ๆ (ระบุ).....
☐ เป็นสถานที่ตั้งถาวร ☐ เป็นหน่วยเคลื่อนที่ ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....
วัคซีนที่ได้รับเป็นกรณี ☐ กรณีรณรงค์ ☐ กรณีปกติในงานEPI ☐ กรณีอื่น ๆ (ระบุ).....

วัคซีน										ตัวทำละลาย				
ชื่อวัคซีน	ปริมาณที่	วิธีที่ให้	ตำแหน่ง	เข็มที่/ครั้ง	ว/ด/ป ที่ได้รับ	เวลาที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิต	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ชื่อตัวทำละลาย	เลขที่ผลิต	วันหมดอายุ	ว/ด/ป ที่ผสม	เวลาที่ผสม

(3) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยก่อนได้รับวัคซีน

ข้อมูล	คำตอบ	ถ้าตอบใช่ ระบุรายละเอียด
เคยมีอาการป่วยในอดีตที่คล้ายคลึงกับอาการป่วยในครั้งนี้หรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
เคยมีอาการป่วยหลังจากได้รับวัคซีนครั้งก่อนหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
มีประวัติการแพ้วัคซีน/ยา/อาหารหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
ใน 30 วัน ก่อนได้รับวัคซีนครั้งนี้ เคยมีอาการป่วยหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
มีความผิดปกติแต่กำเนิดหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
ใน 30 วันที่ผ่านมา เคยเข้ารับการรักษาแบบเป็นผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
เคยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มาก่อนหรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
ขณะนี้ผู้ป่วยกำลังใช้ยารักษาโรคอยู่หรือไม่ (ถ้าใช่ ระบุชื่อยา ข้อบ่งใช้ ขนาด และวันที่ใช้)	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	
คนในครอบครัวเคยมีประวัติการเจ็บป่วยที่เกี่ยวข้องกับ AEFI หรืออาการแพ้ใด ๆ หรือไม่	☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ	

สำหรับผู้หญิง กำลังตั้งครรภ์ ☐ ใช่ (จำนวนสัปดาห์)..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
กำลังให้นมบุตร ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สำหรับทารก (อายุ <1 ปี) การคลอด ☐ ครบกำหนด ☐ ก่อนกำหนด ☐ เกินกำหนด น้ำหนักแรกคลอด.....กรัม
☐ คลอดปกติ ☐ ผ่าคลอด ☐ ใช้อุปกรณ์ช่วย (Forceps, Vacuum etc.)
☐ มีภาวะแทรกซ้อน (ระบุ).....

4. อาการ/การรักษา/การวินิจฉัย**

แหล่งที่มาของข้อมูล (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) ☐ จากการตรวจร่างกายโดยแพทย์ ☐ สืบค้นเวชระเบียน ☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

การชันสูตรศพทางวาจา (ระบุแหล่งที่มาของข้อมูล).....

อาการและอาการแสดง ตามลำดับเหตุการณ์หลังจากได้รับวัคซีน

การวินิจฉัยของแพทย์.....

ว/ด/ป ที่เริ่มเกิดอาการ .....เวลาที่เริ่มเกิดอาการ.....ว/ด/ป ที่รับการรักษา.....

ว/ด/ป ที่จำหน่าย.....สถานที่รักษา.....แพทย์ผู้รักษา.....

สภาพผู้ป่วยขณะสอบสวน ☐ หาย ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ พิการ ☐ ไม่ทราบ ☐ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป).....

ผ่าพิสูจน์ศพ ☐ มีการผ่าพิสูจน์ศพ (ระบุ ว/ด/ป)..... สถานที่ทำการ.....

☐ ไม่มีการพิสูจน์ศพ ☐ แต่มีแผนที่จะดำเนินการ (ระบุ ว/ด/ป).....สถานที่ทำการ .....

(แนบใบรายงานผล ถ้ามี)

** บันทึกข้อมูลการสอบสวนผู้ป่วยเพิ่มเติมได้ลงในช่องว่างข้างล่าง เช่น สอบสวนเหตุการณ์ ประวัติครอบครัว ประวัติการเลี้ยงดู สิ่งแวดล้อมในและนอกบ้าน เป็นต้น (แนบกระดาษบันทึกข้อมูลเพิ่มเติมได้)

** กรณีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ให้แนบสำเนาเอกสารเวชระเบียนทั้งหมดของผู้ป่วย เกี่ยวกับอาการป่วย การรักษา การส่งสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลการตรวจ และผลการผ่าพิสูจน์ศพ เป็นต้น

ชื่อ-สกุล ผู้บันทึกข้อมูลรายละเอียดอาการของผู้ป่วยตามข้างบน.....

ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร. .....วันที่บันทึกข้อมูล.....

(5) ข้อมูลวัคซีนในวันที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน									
จำนวนผู้ได้รับวัคซีนแต่ละชนิดในสถานที่ให้วัคซีนในวันนั้น	ชื่อวัคซีน								
	จำนวนผู้ได้รับวัคซีน								

1. ผู้ป่วยได้รับวัคซีนในช่วงเวลาใด ☐ เป็นคนแรกๆของการให้วัคซีนในวันนั้น ☐ เป็นคนท้าย ๆ ของการให้วัคซีนในวันนั้น ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่วัคซีนบรรจุมากกว่า 1 โด๊ส ผู้ป่วยได้รับวัคซีน ☐ ภายใน 2–3 โด๊สแรก ☐ เป็นโด๊สสุดท้าย ☐ ไม่ทราบ

2. มีข้อผิดพลาดของการสั่งใช้วัคซีนโดยไม่ได้เป็นไปตามคำแนะนำในการใช้วัคซีนหรือไม่	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
3. จากการสอบสวน: ท่านคิดว่ากระบวนการเตรียมหรือให้วัคซีนกับผู้ป่วยอาจไม่ปราศจากเชื้อ (Unsterile technic) หรือไม่	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
4. จากการสอบสวน: ท่านคิดว่าลักษณะทางกายภาพของวัคซีนที่ให้กับผู้ป่วยผิดปกติ (เช่น สี ความขุ่น มีวัตถุปนเปื้อน เป็นต้น)	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
5. จากการสอบสวน: ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดของผู้ให้วัคซีนในการผสมวัคซีนหรือเตรียมวัคซีน (เช่น หยิบวัคซีนหรือหยิบตัวทำละลายผิด ผสมวัคซีนกับตัวทำละลายไม่ดีพอ ปริมาณของวัคซีนที่ดูดเข้ากระบอกฉีดยาไม่เหมาะสม เป็นต้น)	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
6. จากการสอบสวน: ท่านคิดว่ามีความผิดพลาดในการเก็บหรือการขนส่งวัคซีน (เช่น ระบบลูกโซ่ความเย็นขณะขนส่ง การเก็บรักษาวัคซีน หรือในระหว่างการให้บริการ ไม่ดี เป็นต้น)	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้
7. จากการสอบสวน: ท่านคิดว่าการให้วัคซีนไม่ถูกต้อง (เช่น ปริมาณ ตำแหน่ง วิธีการ ขนาดเข็มที่ฉีดไม่เหมาะสม ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการให้วัคซีน เป็นต้น)	☐ ใช่ อธิบาย..... ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่สามารถประเมินได้

8. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนขวดเดียวกันกับผู้ป่วย .....คน มีอาการป่วย.....คน

9. จำนวนผู้ได้รับวัคซีนในวันเดียวกันกับผู้ป่วย.....คน มีอาการป่วย.....คน

10. จำนวนผู้ได้รับวัคซีน lot no. เดียวกันในสถานบริการแห่งอื่น ๆ ในเขตอำเภอเดียวกัน จำนวนรวม.....คน
จากสถานบริการ.....แห่ง มีอาการป่วย.....คน

11. ผู้ป่วยรายนี้เป็นส่วนหนึ่งของการป่วยเป็นกลุ่มก้อน ☐ ใช่ **ถ้าใช่: มีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด.....ราย**
☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
ผู้ป่วยทั้งหมดได้รับวัคซีนขวดเดียวกัน ☐ ใช่ ☐ ไม่ทราบ
☐ ไม่ใช่ **ถ้าไม่ใช่ : จำนวนขวดวัคซีนที่ผู้ป่วยได้รับ.....ขวด**
(เพิ่มเติมรายละเอียด).....

12. มีการประเมินสุขภาพของเด็กก่อนได้รับวัคซีน ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ

(6) ข้อมูลการให้บริการวัคซีนในสถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีน *(บันทึกข้อมูลส่วนนี้โดยการถาม หรือ โดยการสังเกต)*
กระบอกฉีดยาและเข็มฉีดยาที่ใช้: ใช้ AD syringes ในการให้วัคซีนหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
ถ้าไม่ใช้ AD syringes ใช้กระบอกฉีดยาชนิดใด ☐ ใช้ครั้งเดียวทิ้ง ☐ นำกลับมาใช้ซ้ำ ☐ แก้ว ☐ อื่น ๆ .....
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น
สำหรับวัคซีนที่ต้องผสมตัวทำละลายผงวัคซีน :
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำละลายวัคซีนชนิดเดียวกันแต่ใช้กับหลายขวดวัคซีน ☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ
ใช้กระบอกฉีดยาเดียวกันในการดูดตัวทำละลายวัคซีนโดยใช้กับวัคซีนหลายชนิด ☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ
แยกกระบอกฉีดยาในการดูดตัวทำละลายวัคซีนในแต่ละขวดวัคซีน ☐ใช่ ☐ไม่ใช่ ☐ไม่ทราบ
วัคซีนและตัวทำละลายที่ใช้ เป็นของบริษัทผู้ผลิตเดียวกันหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น

(7) ระบบลูกโซ่ความเย็นและการขนส่ง *(บันทึกข้อมูลส่วนนี้โดยการถาม หรือ โดยการสังเกต)*	
การเก็บรักษาวัคซีน :	
มีการบันทึกข้อมูลอุณหภูมิตู้เย็น หรือไม่	☐ ไม่มี ☐ มี.....ครั้ง/วัน
ถ้ามี พบว่าอุณหภูมิตู้เย็นต่ำกว่า +2 หรือสูงกว่า +8 °c หลังจากนำวัคซีนเข้าไปเก็บแล้วหรือไม่	☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่
ถ้าใช่ ให้เพิ่มเติมรายละเอียดในการแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain breakdown)	
ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานการเก็บรักษาวัคซีน ตัวทำละลาย และการใช้กระบอกฉีดยาหรือไม่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
มีสิ่งของอื่น (เช่น ยา อาหาร) นอกจากวัคซีน และตัวทำละลาย เก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
มีวัคซีนที่ผสมแล้วยังเหลืออยู่เก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
มีวัคซีนที่เสื่อมคุณภาพเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือไม่ (เช่น วัคซีนหมดอายุ ไม่มีฉลากที่ขวด VVM อยู่ในระยะ 3-4 หรือวัคซีนที่แข็งตัว)	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
มีตัวทำละลายที่เสื่อมคุณภาพเก็บรักษาไว้หรือไม่ (เช่น ตัวทำละลายหมดอายุ ขวดมีรอยร้าว คนละบริษัทกับวัคซีน ขวดบรรจุสกปรก)	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น	
การขนส่งวัคซีน :	
อุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งวัคซีน ☐ กระติกวัคซีน ☐ กล่องโฟม ☐ อุปกรณ์อื่น ๆ ระบุ.....	
ขนส่งวัคซีนมาที่สถานที่ให้วัคซีน ☐ ก่อนวันที่ให้บริการ ☐ ในวันที่ให้บริการ	
มีการใช้ Conditioning ice-pack หรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ	
รายละเอียดเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น	

(8) การสอบสวนในชุมชน

(เยี่ยมพื้นที่ สัมภาษณ์บิดามารดา ผู้ปกครอง และบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)

มีเหตุการณ์ที่มีผู้ป่วยคล้ายกับผู้ป่วยรายนี้เกิดขึ้นในช่วงเวลาใกล้เคียงกับผู้ป่วยรายนี้และเกิดในตำบลเดียวกันกับผู้ป่วยรายนี้หรือไม่

☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่ทราบ

ถ้ามี มีกี่ราย.....ราย เป็นผู้ได้รับวัคซีน.....ราย ไม่ได้รับวัคซีน.....ราย

ไม่ทราบ.....ราย อธิบายรายละเอียด.....

9. ข้อมูลอื่น ๆ ที่ตรวจพบหรือสังเกตได้และข้อคิดเห็น

ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.....

ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน.....ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.....

ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน.....ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.....

ชื่อ-สกุล ผู้สอบสวน.....ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....โทร.....

วันที่สอบสวน.....วันที่บันทึกแบบสอบสวน (AEFI2).....วันที่ส่งแบบสอบสวน (AEFI2).....

ชื่อ-สกุลผู้ส่งแบบสอบสวน (AEFI2)..... ตำแหน่ง.....หน่วยงาน.....

เบอร์โทรศัพท์หน่วยงาน.....มือถือ.....E-mail.....

<u>ภาคผนวกที่ 3:</u> แบบสอบสวนโรคไข้เลือดออก

1. ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ–สกุล (นาย/นาง/น.ส./ด.ช./ด.ญ.) .....

เลขที่บัตรประชาชน ☐-☐☐☐☐-☐☐☐☐☐-☐☐-☐ อายุ.....ปี.....เดือน เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

HN..... AN ..... ศาสนา..... สัญชาติ.....

อาชีพ.....ที่ทำงาน/ โรงเรียน.....ชั้นเรียน.....

ที่อยู่ขณะป่วย บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ชื่อหมู่บ้าน/ชุมชน .....ซอย .....

ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

☐ ในเขตเทศบาลนคร ☐ ในเขตเทศบาลเมือง

☐ ในเขตเทศบาลตำบล ☐ ในเขต อบต.

ภูมิลำเนา ☐ ที่อยู่เช่นเดียวกับที่อยู่ขณะป่วย ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ โปรดระบุ

บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... หมู่บ้าน/ชุมชน .....ซอย .....ถนน.....

ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

☐ ในเขตเทศบาลนคร ☐ ในเขตเทศบาลเมือง

☐ ในเขตเทศบาลตำบล ☐ ในเขต อบต.

ชื่อ–สกุล ผู้ปกครอง (กรณีผู้ป่วยอายุต่ำกว่า 15 ปี).....

อาชีพผู้ปกครอง.....เกี่ยวข้องเป็น.....หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้.....

2. อาการและอาการแสดง

มีอาการป่วยหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี

วันที่เริ่มป่วย ..... เวลา ..... น.

การตรวจร่างกายแรกรับ อุณหภูมิกาย ..... องศาเซลเซียส ชีพจร .....ครั้ง/นาที

หายใจ ..... ครั้ง/นาที ความดันโลหิต ..... มม.ปรอท

ไข้/ไข้เฉียบพลัน	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ	ปวดกล้ามเนื้อ	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ
ปวดศีรษะ	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ	ปวดกระดูกหรือข้อ	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ
ปวดกระบอกตา	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ	ตับโต	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ
มีจุดเลือดออกตามผิวหนัง	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ	ผื่นแดง	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ
มีอาการเลือดออกทางอวัยวะภายใน	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ	ตาแดง	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ
กลุ่มอาการทางเดินหายใจส่วนบน	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ	มีภาวะช็อก	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ
Tourniquet test (บวก/ลบ) ระบุ.....	☐ มี	☐ ไม่มี	☐ ไม่ทราบ	อื่น ๆ			

3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.1 การตรวจทางห้องปฏิบัติการทั่วไป

3.1.1 การตรวจหาความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (CBC)

	ครั้งที่ 1 วันที่ ..... เวลา	ครั้งที่ 2 วันที่ ..... เวลา	ครั้งที่ 3 วันที่ ..... เวลา	ครั้งที่ 4 วันที่ ..... เวลา	ครั้งที่ 5 วันที่ ..... เวลา .....
Hematocrit %					
WBC					
Neutrophil %					
Lymphocyte %					
Atypical Lymphocyte %					
Platelet (cu.mm)					
Albumin					
อื่นๆ ระบุ					

3.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการจำเพาะ

- PCR ☐ ไม่ได้ตรวจ ☐ ตรวจ สิ่งส่งตรวจ ..... วันที่ส่งตรวจ.....
  ผล ..... ห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจ.....
- NS1 antigen ☐ ไม่ได้ตรวจ ☐ ตรวจ สิ่งส่งตรวจ ..... วันที่ส่งตรวจ.....
  ผล ..... ห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจ.....
- Dengue IgM/ IgG ☐ ไม่ได้ตรวจ ☐ ตรวจ สิ่งส่งตรวจ ..... วันที่ส่งตรวจ.....
  ผล ..... ห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจ.....
- การเพาะแยกเชื้อ ☐ ไม่ได้ตรวจ ☐ ตรวจ สิ่งส่งตรวจ ..... วันที่ส่งตรวจ.....
  ผล ..... ห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจ.....
- HI ตรวจน้ำเหลืองคู่ ☐ ไม่ได้ตรวจ ☐ ตรวจ วันที่ส่งตรวจครั้งที่ 1..... Titer .....
  วันที่ส่งตรวจครั้งที่ 2..... Titer .....
  การตรวจซีรั่มเดี่ยว ☐ ไม่ได้ตรวจ ☐ ตรวจ วันที่ส่งตรวจ..... Titer .....
- EIA ☐ ไม่ได้ตรวจ ☐ ตรวจ สิ่งส่งตรวจ ..... วันที่ส่งตรวจ.....
  ผล ..... ห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจ.....
- อื่น ๆ ระบุวิธี ..... ☐ ไม่ได้ตรวจ ☐ ตรวจ สิ่งส่งตรวจ ..... วันที่ส่งตรวจ.....
  ผล ..... ห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจ.....

4. การรักษา

☐ ไม่ได้รับการรักษาใด ๆ

☐ ไปรับการตรวจรักษา

☐ ซื้อยากินเอง ชื่อยา..... ☐ รักษาด้วยยาสมุนไพร ชื่อยา.....

การรักษาครั้งนี้เป็นการตรวจรักษาครั้งแรก ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

สถานที่รักษาครั้งแรก..... วันที่มาโรงพยาบาล.....เวลา.....น.
สถานที่รักษาครั้งที่ 2 ..... วันที่มาโรงพยาบาล.....เวลา.....น.
สถานที่รักษาครั้งที่ 3 ..... วันที่มาโรงพยาบาล.....เวลา.....น.
สถานที่วินิจฉัยเป็นโรคไข้เลือดออก.....
การวินิจฉัยครั้งนี้ ☐ DF ☐ DHF ☐ DSS ☐ EDS
ประเภทผู้ป่วย ☐ ผู้ป่วยนอก ☐ ผู้ป่วยใน ☐ ผู้ป่วยค้นหาเพิ่มเติมในชุมชน
ผลการรักษา ☐ กำลังรักษา ☐ หาย ☐ เสียชีวิต ☐ ส่งต่อ ระบุ.....
วันที่จำหน่าย.....

5. ประวัติการสัมผัสโรค ในระยะ 14 วัน ก่อนวันที่เริ่มป่วย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ ไปทำงานกับผู้ป่วยสงสัย/ยืนยันโรคไข้เลือดออก
☐ มีเพื่อนหรือคนรู้จักเป็นผู้ป่วยสงสัย/ยืนยันโรคไข้เลือดออก
☐ มีคนในครอบครัวเป็นผู้ป่วยสงสัย/ยืนยันโรคไข้เลือดออก
☐ ที่โรงเรียนมีเพื่อน/ครู ป่วยเป็นโรคไข้เลือดออก
☐ บ้านอยู่ในละแวกบ้านผู้ป่วยสงสัย/ยืนยันโรคไข้เลือดออก
โดยอยู่ในรัศมี ☐ 0–25 เมตร ☐ 26–50 เมตร ☐ 51–100 เมตร ☐ เกิน 100 เมตร
☐ เดินทางไปในพื้นที่อื่นที่มีการรายงานผู้ป่วยโรคไข้เลือดออก ระบุ .....
☐ เคยมีประวัติรับวัคซีนไข้เลือดออก ระบุชนิดของวัคซีนที่ทราบ .....
จำนวนครั้งที่รับวัคซีน ..... ครั้ง รับวัคซีนไข้เลือดออกครั้งสุดท้ายเมื่อ .....
☐ ไม่มีการสัมผัสผู้ป่วยที่สงสัย หรือไม่ได้เดินทางไปยังพื้นที่อื่น

6. การค้นหาผู้สัมผัสโรค ในช่วงก่อนป่วย 14 วัน และหลังป่วย 5 วัน

6.1 รายชื่อผู้สัมผัสร่วมบ้าน/โรงเรียน/ชุมชน (ผู้ที่อยู่บ้านติดกันหรือละแวกบ้านเดียวกัน เฉพาะที่มีอาการคล้ายผู้ป่วย) สงสัยเป็นไข้เลือดออก จำนวน ..... คน

ลำดับ	ชื่อ - สกุล	อายุ (ปี)	เพศ	อาการป่วย	ความสัมพันธ์
1				☐ ไม่มี ☐ มีอาการ ระบุ ..... วันที่เริ่มป่วย ..... ที่อยู่	
2				☐ ไม่มี ☐ มีอาการ ระบุ ..... วันที่เริ่มป่วย ..... ที่อยู่	
3				☐ ไม่มี ☐ มีอาการ ระบุ ..... วันที่เริ่มป่วย ..... ที่อยู่	
4				☐ ไม่มี ☐ มีอาการ ระบุ ..... วันที่เริ่มป่วย ..... ที่อยู่	

ลำดับ	ชื่อ - สกุล	อายุ (ปี)	เพศ	อาการป่วย	ความสัมพันธ์
5				☐ ไม่มี ☐ มีอาการ ระบุ ..... วันที่เริ่มป่วย ..... ที่อยู่	

6.2 ประวัติเดินทางก่อนป่วย 14 วัน และหลังป่วย 5 วัน (นอกเหนือจากโรงเรียนและที่ทำงาน)

(1) สถานที่..... วันที่เดินทาง.....

(2) สถานที่..... วันที่เดินทาง.....

(3) สถานที่..... วันที่เดินทาง.....

7. ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรค

วันที่สำรวจ	สำรวจลูกน้ำยุงลาย	บ้านผู้ป่วย	รอบบ้านผู้ป่วย (รัศมี 100 เมตร)	โรงเรียน	วัด	อื่น ๆ ระบุ
วันที่ 0	จำนวนภาชนะ/บ้านที่สำรวจ					
	จำนวนภาชนะ/บ้านที่พบลูกน้ำ					
	HI (%)					
	CI (%)					
	BI (%)					
วันที่ 3	จำนวนภาชนะ/บ้านที่สำรวจ					
	จำนวนภาชนะ/บ้านที่พบลูกน้ำ					
	HI (%)					
	CI (%)					
	BI (%)					
วันที่ 7	จำนวนภาชนะ/บ้านที่สำรวจ					
	จำนวนภาชนะ/บ้านที่พบลูกน้ำ					
	HI (%)					
	CI (%)					
	BI (%)					
วันที่ 14	จำนวนภาชนะ/บ้านที่สำรวจ					

วันที่สำรวจ	สำรวจลูกน้ำยุงลาย	บ้านผู้ป่วย	รอบบ้านผู้ป่วย (รัศมี 100 เมตร)	โรงเรียน	วัด	อื่น ๆ ระบุ
	จำนวนภาชนะ/ บ้านที่พบลูกน้ำ					
	HI (%)					
	CI (%)					
	BI (%)					
วันที่ 21	จำนวนภาชนะ/ บ้านที่สำรวจ					
	จำนวนภาชนะ/ บ้านที่พบลูกน้ำ					
	HI (%)					
	CI (%)					
	BI (%)					
วันที่ 28	จำนวนภาชนะ/ บ้านที่สำรวจ					
	จำนวนภาชนะ/ บ้านที่พบลูกน้ำ					
	HI (%)					
	CI (%)					
	BI (%)					

มาตรการเบื้องต้น

ประชาคมชุมชนที่พบผู้ป่วย

.....

.....

การพ่นฆ่ายุงตัวแก่ วันที่..... ครั้งที่ ...../ วันที่..... ครั้งที่..../ วันที่..... ครั้งที่...../วันที่..... ครั้งที่.....

.....

.....

.....

.....

ผู้ให้ข้อมูล ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....

ชื่อผู้สอบสวน..... ตำแหน่ง .....

หน่วยงาน ..... อำเภอ ..... จังหวัด .....

วันที่สอบสวน ..... หมายเลขโทรศัพท์ .....