องค์การบริหารส่วนจังหวัดพะเยา
รับที่ 9084
วันที่ 26 ต.ค. 2569
เวลา 13.53 น.

ที่ พย ๐๐๓๓.๐๐๓.๓/ว๑๗๘๕

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา
ถนนพหลโยธิน พย ๕๖๐๐๐

๒๖ ตุลาคม ๒๕๖๙

เรื่อง แจ้งแนวทางการดำเนินงานกรณีวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (DTP) ที่อยู่ระหว่างการตรวจสอบ และการเบิกจ่ายวัคซีนทดแทน

เรียน รายชื่อตามบัญชีแนบท้าย

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาหนังสือกระทรวงสาธารณสุข ด่วนที่สุด ที่ สธ ๐๔๑๐.๘/ว ๕๕๔๔ ลงวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๖๙ จำนวน ๑ ฉบับ
๒. เอกสารประกอบการชี้แจงฯ จำนวน ๑ ชุด

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค ได้แจ้งมติการประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากการเฝ้าระวังกรณีอาการไข้สูงและชัก (Febrile convulsion) ภายหลังการได้รับวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (DTP) รุ่นการผลิต 221100325A และ 221100425A ซึ่งมีอุบัติการณ์รายงานผู้ป่วยสูงกว่ารุ่นการผลิตอื่นอย่างชัดเจน คณะผู้เชี่ยวชาญฯ จึงมีมติเห็นชอบให้ระงับการใช้และเรียกคืนวัคซีน DTP ทั้ง ๒ รุ่นการผลิตดังกล่าวโดยทันที จนกว่าจะมีการตรวจพิสูจน์หรือสอบสวนให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจน เพื่อความปลอดภัยของประชาชน ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

ในการนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา จึงขอแจ้งแนวทางการดำเนินงาน และขอให้หน่วยงานของท่านดำเนินการ เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีน DTP การเฝ้าระวัง และป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงลดความตื่นตระหนกของประชาชน ดังนี้

๑. ขอให้สำรวจวัคซีน DTP รุ่นการผลิต 221100325A และ 221100425A คงคลัง โดยให้ระงับการใช้ชั่วคราวและเก็บรักษาวัคซีนตามมาตรฐานระบบลูกโซ่ความเย็น (Cold chain) จนกว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และบริษัทผู้ผลิตจะตรวจสอบคุณภาพวัคซีนแล้วเสร็จ

๒. ขอให้ตรวจสอบวัคซีน DTP คงคลังทุกรุ่นการผลิต หากเป็นรุ่นการผลิตอื่นที่ไม่ใช่รุ่นที่ถูกระงับ สามารถให้บริการได้ตามปกติ และให้ดำเนินการขอเบิกจ่ายวัคซีนทดแทนรุ่นที่ถูกระงับเพิ่มเติมผ่านระบบ VMI : EPI Routine ตามแนวทางที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และองค์การเภสัชกรรม (GPO) กำหนด เพื่อให้การให้บริการวัคซีนแก่ประชาชนเป็นไปอย่างต่อเนื่อง

๓. การให้บริการ ก่อนการให้บริการ ขอให้ซักประวัติการเจ็บป่วย ประวัติไข้และชัก หรือประวัติสำคัญที่เกี่ยวข้อง เพื่อประกอบการประเมินและให้คำแนะนำที่เหมาะสมก่อนให้บริการวัคซีน

/๔. การสื่อสาร...

๔. การสื่อสารและให้คำแนะนำแก่ผู้ปกครองและผู้ดูแลเด็ก ขอให้แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับอาการหรือผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน โดยเฉพาะอาการไข้สูง และชัก พร้อมแจ้งแนวทางการดูแลอาการเบื้องต้น ตลอดจนสร้างความเข้าใจและเน้นย้ำถึงประโยชน์ของการได้รับวัคซีน ซึ่งยังมีความสำคัญในการป้องกันโรคหากเปรียบเทียบความเสี่ยงจากการติดเชื้อที่มีอาการรุนแรง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายชรินทร์ ตีปินตา)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพะเยา

กลุ่มงานควบคุมโรคติดต่อ
โทร. ๐ ๕๔๔๐ ๙๑๓๑
โทรสาร ๐ ๕๔๔๐ ๙๑๙๘

บัญชีแนบท้าย หนังสือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

เรื่อง แจ้งแนวทางการดำเนินงานกรณีวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (DTP) ที่อยู่ระหว่างการตรวจสอบ และการเบิกจ่ายวัคซีนทดแทน

๑. นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัดพะเยา
๒. นายกเทศมนตรีเมืองพะเยา
๓. ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา
๔. ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกแห่ง
๕. สาธารณสุขอำเภอทุกแห่ง

ควบคุมโรค

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา
รับเลขที่ 9509
วันที่ 14 กย 2569
เวลา 11.41

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๔๑๐.๘/ว ๕๕๔๔

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๙ กันยายน ๒๕๖๙

เรื่อง แจ้งแนวทางการดำเนินงานกรณีวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (DTP) ที่อยู่ระหว่างการตรวจสอบ และการเบิกจ่ายวัคซีนทดแทน

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารประกอบการชี้แจง- จำนวน ๑ ชุด

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค ในฐานะฝ่ายเลขานุการ คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แจ้งมติการประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญฯ ครั้งที่ ๕/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๙ จากการดำเนินการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Adverse Event Following Immunization: AEFI) กรณีอาการไข้สูงและชัก (Febrile convulsion) ภายหลังการได้รับวัคซีน และจากการทบทวนข้อมูลรุ่นการผลิต (Lot number) ของวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (DTP) รุ่นการผลิต 221100325A และ 221100425A มีอุบัติการณ์รายงานผู้ป่วยสูงกว่ารุ่นการผลิตอื่นอย่างชัดเจน และสูงกว่าข้อมูลที่มีการรายงานทั่วไป คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรณีอาการไข้สูงและชักภายหลังได้รับวัคซีน มีมติเห็นชอบให้ระงับการใช้และเรียกคืนวัคซีน DTP ทั้ง ๒ รุ่นการผลิตดังกล่าวโดยทันที จนกว่าจะมีการตรวจพิสูจน์หรือสอบสวนให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจน เพื่อความปลอดภัยของประชาชน นั้น

กระทรวงสาธารณสุข พิจารณาแล้ว เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีน DTP การเฝ้าระวังและป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงลดความตื่นตระหนกของประชาชน จึงขอแจ้งแนวทางการดำเนินงาน และขอให้หน่วยงานของท่านดำเนินการ ดังนี้

๑. ขอให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ประสานเครือข่ายบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิ (Contracting Unit for Primary Care : CUP) และหน่วยบริการทุกสังกัดในพื้นที่สำรวจวัคซีน DTP รุ่นการผลิต 221100325A และ 221100425A คงคลัง โดยขอให้ระงับการใช้ชั่วคราวและเก็บรักษาวัคซีนตามมาตรฐานระบบลูกโซ่ความเย็นจนกว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) บริษัทผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายวัคซีนจะตรวจสอบคุณภาพวัคซีนแล้วเสร็จ หากทราบผลการตรวจสอบดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป

๒. กรมควบคุมโรค ได้ดำเนินการประสานสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และองค์การเภสัชกรรม (GPO) กรณีการตรวจสอบวัคซีน และการเบิกจ่ายวัคซีนทดแทน โดยยืนยันว่ามีวัคซีน DTP คงคลังสำหรับจัดสรรให้หน่วยบริการอย่างเพียงพอ เพื่อทดแทนวัคซีนที่ถูกระงับใช้ชั่วคราว จึงขอให้ CUP และหน่วยบริการตรวจสอบวัคซีนคงคลังตามรุ่นการผลิต (Lot number) ที่ได้รับแจ้ง และดำเนินการเบิกจ่ายวัคซีนทดแทนตามแนวทาง ตามระบบที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และองค์การเภสัชกรรม (GPO) กำหนด เพื่อให้การให้บริการวัคซีนแก่ประชาชนเป็นไปอย่างต่อเนื่อง

๓. การให้...

๓. การให้บริการ ขอให้หน่วยบริการซักประวัติการเจ็บป่วย ประวัติไข้และชัก หรือประวัติสำคัญที่เกี่ยวข้องก่อนการให้บริการวัคซีน เพื่อประกอบการประเมินและให้คำแนะนำที่เหมาะสมก่อนให้บริการวัคซีน

๔. การสื่อสารและให้คำแนะนำแก่ผู้ปกครองและผู้ดูแลเด็ก ขอให้แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับอาการหรือผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน โดยเฉพาะอาการไข้สูง และชัก รวมทั้งแนวทางการดูแลอาการเบื้องต้น ตลอดจนสร้างความเข้าใจและเน้นย้ำถึงประโยชน์ของการได้รับวัคซีนซึ่งมีความสำคัญในการป้องกันโรคเปรียบเทียบความเสี่ยงหากไม่ได้รับวัคซีนและติดเชื้อมีอาการรุนแรง
รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายโสภณ เอี่ยมศิริถาวร)
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการสาธารณสุข

กรมควบคุมโรค
กองโรคติดต่อทั่วไป
โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๓๑๙๖ - ๗
โทรสาร -

การประชุมชี้แจงการระงับใช้วัคซีน DTP ชั่วคราว กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มโรค



วันพุธที่ 26 สิงหาคม 2569

ห้องประชุมชม เพทยสุวรรณ ชั้น 5 อาคาร 3 กรมควบคุมโรค

แนวทางการดำเนินงานกรณีวัคซีน DTP ที่ระงับใช้ชั่วคราว

1. การระงับใช้วัคซีนชั่วคราว

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด /
กรุงเทพมหานคร

↓

แจ้ง CUP / หน่วยบริการ ทุกสังกัดในพื้นที่

1. สำรวจวัคซีน DTP รุ่นการผลิต 221100325A และ 221100425A คงคลัง
2. ระงับการใช้ชั่วคราวและเก็บรักษาวัคซีนตามมาตรฐานจนกว่า อย. และบริษัทผู้ผลิต (สาธารณรัฐอินเดีย) และผู้จัดจำหน่าย (ประเทศไทย) จะตรวจสอบคุณภาพวัคซีนแล้วเสร็จ หากทราบผลการตรวจสอบดังกล่าว อย. จะประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไป

แนวทางการดำเนินงานกรณีวัคซีน DTP ที่ระงับใช้ชั่วคราว

2. การเบิกจ่ายวัคซีนทดแทน

- สปสช. และ GPO ยืนยันว่า "วัคซีน DTP คงคลังมีเพียงพอ" สำหรับจัดสรรให้หน่วยบริการ เพื่อทดแทนวัคซีนที่ถูกระงับใช้ชั่วคราว
- ให้ CUP และหน่วยบริการตรวจสอบวัคซีน DTP คงคลังทุกรุ่นการผลิต
  - ☐ รุ่นการผลิต 221100325A และ 221100425A → ระงับใช้ชั่วคราว และเก็บรักษาไว้ตามมาตรฐาน
  - ☐ รุ่นการผลิต 221100525A หรือ 221100725A หรือรุ่นการผลิตอื่นที่ไม่ใช่ lot ที่ถูกระงับ → ให้บริการได้ตามปกติ
- เบิกจ่ายวัคซีนทดแทนตามแนวทางและระบบที่ สปสช. และ GPO กำหนด

นำเสนอ ณ วันที่ 26 สิงหาคม 2569

แนวทางการดำเนินงานกรณีวัคซีน DTP ที่ระงับใช้ชั่วคราว

3. การให้บริการ

- ✓ การให้บริการ:
  - ☐ ซักประวัติการเจ็บป่วย ประวัติไข้และชัก หรือประวัติสำคัญที่เกี่ยวข้องก่อนการให้บริการวัคซีน
  - ☐ หน่วยบริการที่มีวัคซีน DTP รุ่นการผลิต 221100525A หรือ 221100725A หรือรุ่นการผลิตอื่นที่ไม่ใช่ lot ที่ถูกระงับ สามารถให้บริการได้ตามปกติ
  - ☐ หน่วยบริการที่ยังไม่มีวัคซีนใหม่ทดแทน ให้เลื่อนนัดออกไปก่อน อย่างน้อย 1 เดือน หรือจนกว่าจะมีวัคซีนใหม่ให้บริการ

หลังการให้บริการ: ต้องจัดให้มีพื้นที่สังเกตอาการอย่างน้อย 30 นาที และเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน 30 วัน ตามแนวทางเฝ้าระวังฯ ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค

กลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน กองโรคติดต่อทั่วไป

นำเสนอ ณ วันที่ 26 สิงหาคม 2569

แนวทางการดำเนินงานกรณีวัคซีน DTP ที่ระงับใช้ชั่วคราว

4. การสื่อสารกับผู้ปกครอง หรือผู้ดูแลเด็ก

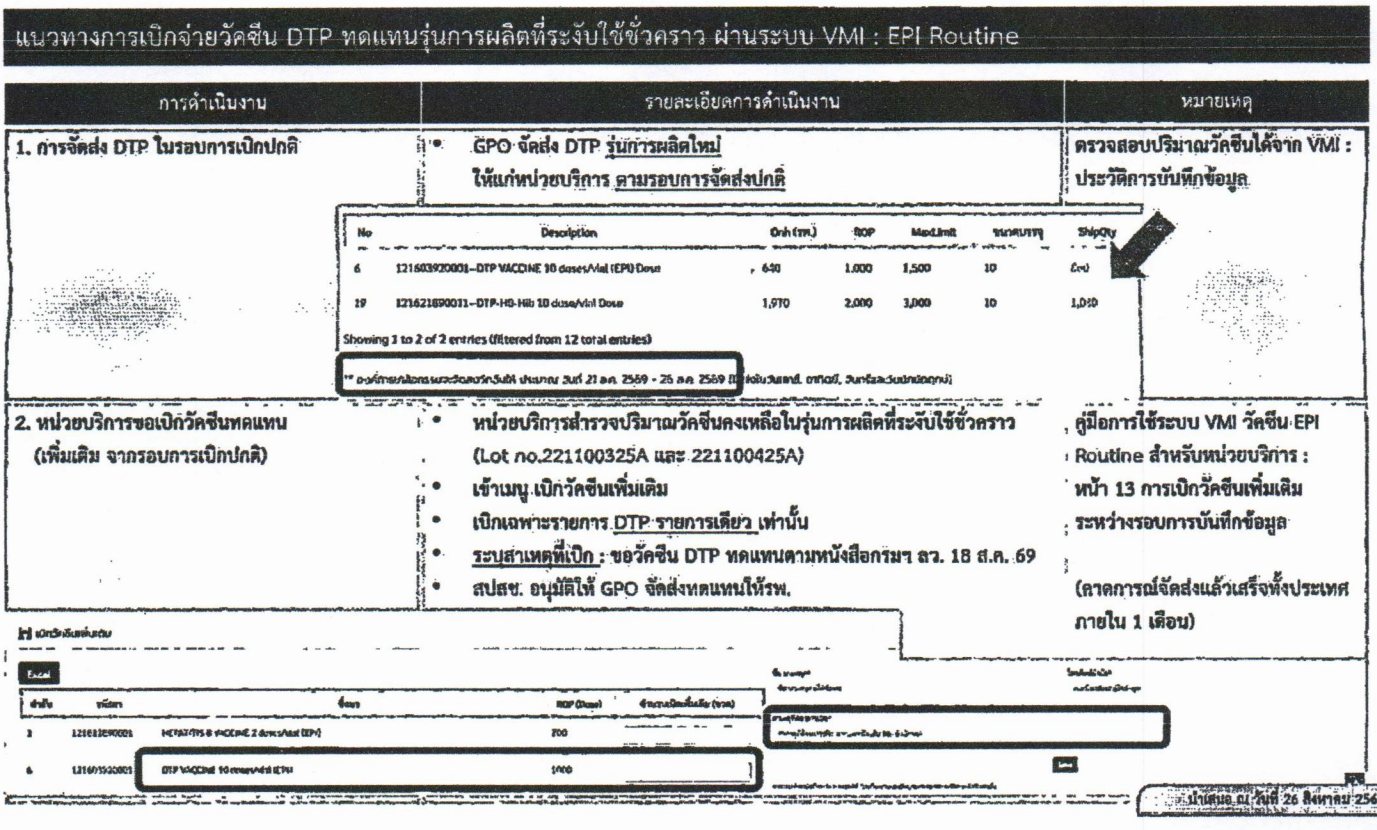
- ❑ แจ้งข้อมูลอาการหรือผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นภายหลังได้รับวัคซีน โดยเฉพาะอาการไข้สูงและชัก
- ❑ แจ้งแนวทางการดูแลอาการเบื้องต้น
- ❑ สร้างความเข้าใจและเน้นย้ำถึงประโยชน์ของการได้รับวัคซีนซึ่งยังมีความสำคัญในการป้องกันโรค หากเปรียบเทียบความเสี่ยงที่เกิดจากการติดเชื้อและอาการรุนแรงของโรค

กลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน กองโรคติดต่อทั่วไป

นำเสนอ ณ วันที่ 26 สิงหาคม 2569

แนวทางการเบิกจ่ายวัคซีน DTP ทดแทนรุ่นการผลิตที่ระงับใช้ชั่วคราว ผ่านระบบ VMI : EPI Routine

การดำเนินงาน	รายละเอียดการดำเนินงาน	หมายเหตุ
1. การจัดส่ง DTP ในรอบการเบิกปกติ	• GPO จัดส่ง DTP <u>รุ่นการผลิตใหม่</u> ให้แก่หน่วยบริการ <u>ตามรอบการจัดส่งปกติ</u>	**ตรวจสอบปริมาณวัคซีนได้จาก VMI : ประวัติการบันทึกข้อมูล**
2. หน่วยบริการขอเบิกวัคซีนทดแทน (เพิ่มเติม จากรอบการเบิกปกติ)	• หน่วยบริการสำรวจปริมาณวัคซีนคงเหลือในรุ่นการผลิตที่ระงับใช้ชั่วคราว (Lot no.221100325A และ 221100425A) • เข้าเมนู เบิกวัคซีนเพิ่มเติม • เบิกเฉพาะรายการ DTP รายการเดียว เท่านั้น • <u>ระบุสาเหตุที่เบิก</u> : ขอวัคซีน DTP ทดแทนตามหนังสือกรมฯ ลว. 18 ส.ค. 69 • สปสช. อนุมัติให้ GPO จัดส่งทดแทนให้รพ.	**คู่มือการใช้ระบบ VMI วัคซีน EPI Routine สำหรับหน่วยบริการ : หน้า 13 การเบิกวัคซีนเพิ่มเติม ระหว่างรอบการบันทึกข้อมูล** **(ลาดการณ์จัดส่งแล้วเสร็จทั้งประเทศ ภายใน 1 เดือน)**



นำเสนอ ณ วันที่ 26 สิงหาคม 2569

แนวทางการเบิกจ่ายวัคซีน DTP ทดแทนรุ่นการผลิตที่ระงับใช้ชั่วคราว ผ่านระบบ VMI : EPI Routine (ต่อ)

การดำเนินงาน	รายละเอียดการดำเนินงาน	หมายเหตุ
3. กรณีต้องการวัคซีนอื่น เพิ่มเติมจากกรอบปกติ	• ขอให้บันทึกเบิกเพิ่มเติมคนละวัน กับวันที่บันทึกขอ DTP ทดแทน	
4. วัคซีนรุ่นการผลิตที่ระงับใช้ชั่วคราว (Lot no.221100325A และ 221100425A)	• ขอให้หน่วยบริการเก็บวัคซีนภายใต้ระบบ Cold chain ไว้ก่อน ระหว่างรอผลสรุปการตรวจสอบ	

น่าเสนอ ณ วันที่ 26 สิงหาคม 2569