



แนวทางปฏิบัติสำหรับอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรค

กรณีปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับความเครียดจากการฉีดวัคซีน กลุ่มอาการคล้ายภาวะหลอดเลือดสมอง

โดยคณะผู้เชี่ยวชาญเหตุการณ์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สถาบันประสาทวิทยา และกรมควบคุมโรค

ฉบับวันที่ 25 เมษายน 2564

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน อาจเกิดได้จากตัววัคซีน (Vaccine product related reaction) คุณภาพของวัคซีน (Vaccine quality defect-related reaction) กระบวนการฉีดวัคซีน (Immunization error related reaction) ภาวะวิตกกังวลต่อการได้รับวัคซีน (Immunization anxiety related reaction) หรือเป็นเหตุการณ์ร่วมโดยบังเอิญที่ไม่เกี่ยวข้องทั้งกับวัคซีนหรือการฉีดวัคซีน (Coincidental event)

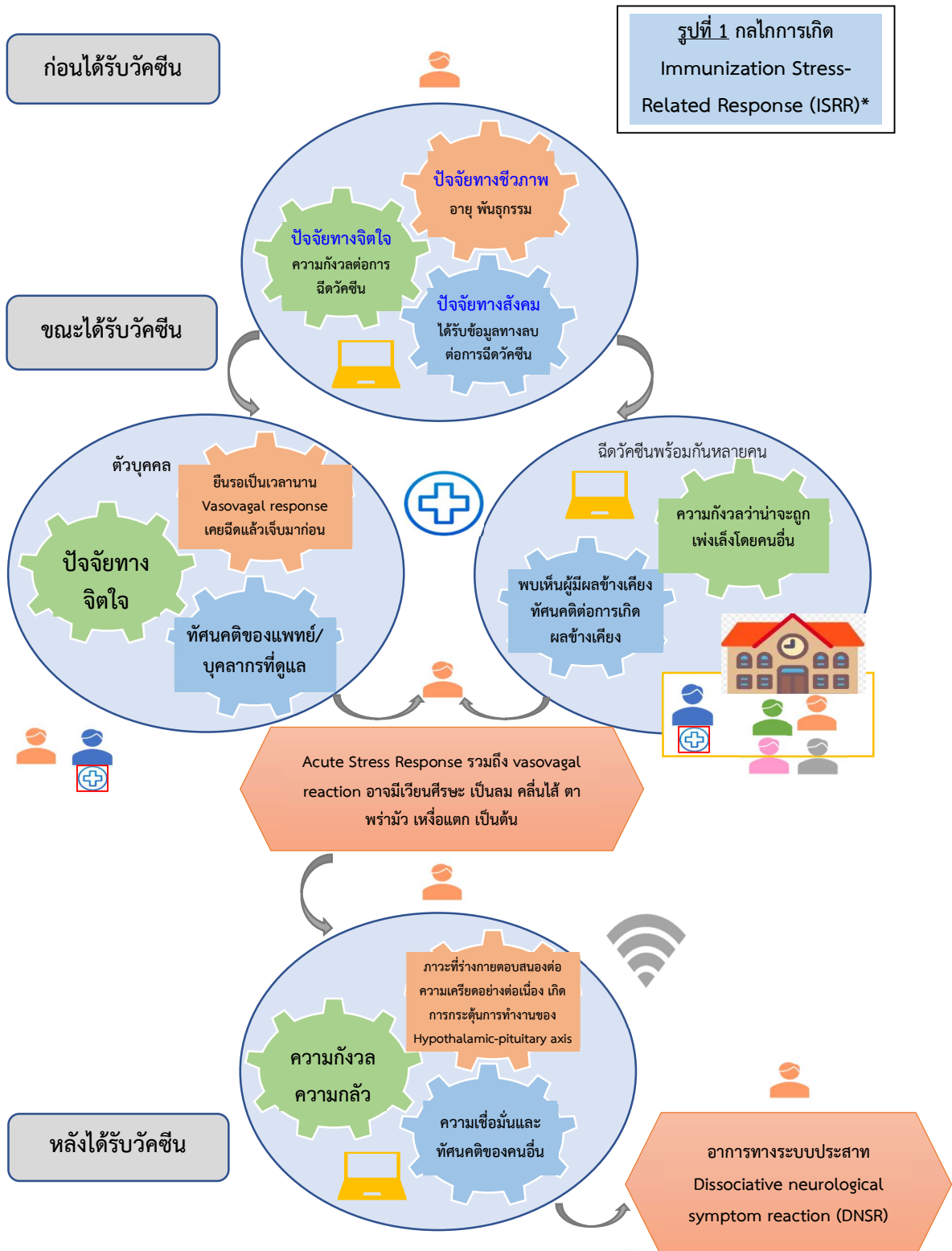
เมื่อมีการฉีดวัคซีนให้แก่คนจำนวนมากในเวลาเดียวกัน (Mass vaccination) จะมีโอกาสทำให้พบอาการไม่พึงประสงค์ที่พบไม่บ่อยได้ เนื่องจากชาวต่าง ๆ ที่รายงานเรื่องผลข้างเคียงของวัคซีน ทำให้เกิดความวิตกกังวลได้มาก โดยเฉพาะกับวัคซีนที่ไม่มีประสบการณ์การใช้ในวงกว้างมาก่อน รวมถึงกระบวนการฉีดที่อาจทำให้เกิดความเครียดได้สูง ทั้งหมดนี้อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาตอบสนองต่อความเครียดนี้เมื่อได้รับการฉีดวัคซีนได้ องค์การอนามัยโลกได้นิยามกลุ่มอาการจากปฏิกิริยาเหล่านี้ว่า **Immunization Stress-Related Response (ISRR)**

ISRR เป็นอาการทางกายที่เกิดขึ้นจริง ที่ตอบสนองต่อภาวะความเครียดในการได้รับการฉีดวัคซีนร่วมกับอาการข้างเคียงที่เกิดตามปกติหลังได้รับวัคซีน เกิดได้กับวัคซีนทุกชนิด ทุกรุ่นการผลิต (Lot) ซึ่งมีตัวอย่างในหลายเหตุการณ์ที่พบในต่างประเทศจากวัคซีนหลายชนิด และในประเทศไทยก็เคยมีกรณีฉีดวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกให้นักเรียนหญิงชั้นประถมปีที่ 5 โดยกลไกของการเกิดโรคมยังไม่ชัดเจน อาการของ ISRR มีได้หลากหลาย เช่น เป็นลม ปวดเกร็งท้อง คลื่นไส้ ตามัว ความดันโลหิตสูง หัวใจเต้นเร็ว อันเป็นผลจากการตอบสนองของระบบประสาทอัตโนมัติ ไปจนถึงอาการทางระบบประสาท (Dissociative neurological symptom reaction: DNSR) เช่น อาการอ่อนแรง การเคลื่อนไหวของร่างกายผิดปกติ ความผิดปกติของการทรงตัว พูดไม่ชัด อาการคล้ายภาวะหลอดเลือดสมอง หรือชัก โดยส่วนใหญ่อาการมักเกิดขึ้นเร็วภายในไม่กี่นาทีหลังการฉีดวัคซีน แต่อาจมีบางรายเกิดช้าเป็นชั่วโมงหรือเป็นวันภายหลังการได้รับวัคซีน ISRR มักจะเกิดในผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย และพบมากในผู้ที่อายุน้อย โดยปัจจัยของการเกิดอาจจะอธิบายได้ตามรูปที่ 1

จากกรณีการรายงานกลุ่มก้อนของผู้ที่มีอาการอ่อนแรงภายหลังการได้รับวัคซีนโควิด-19 ในบางพื้นที่ของประเทศไทย ซึ่งไม่พบสาเหตุความผิดปกติทางกายที่เป็นสาเหตุชัดเจน อาจถือได้ว่าเข้าข่ายเป็น ISRR พบว่าผู้ที่ได้รับวัคซีนมีอาการของระบบประสาท คล้ายอาการทางหลอดเลือดสมอง เช่น ชา แขนขาอ่อนแรง ภายหลังการได้รับวัคซีน โดยอาการเกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน ประมาณ 5 – 30 นาทีภายหลังการได้รับวัคซีน แต่บางรายเกิด

หลังจากนั้นหลายชั่วโมงหรือเป็นวัน เมื่อตรวจภาพรังสีวิทยาของสมอง (Neuroimaging study) ไม่พบพยาธิสภาพที่ชัดเจน อาการมักจะหายไปภายใน 1 – 3 วัน อย่างไรก็ตามบางรายอาการอาจจะอยู่ได้นานกว่านั้น

ข่าวจากเหตุการณ์ดังกล่าว อาจส่งผลให้เกิดความวิตกกังวลต่อประชาชนที่จะรับวัคซีนในวงกว้าง ส่งผลกระทบต่อความมั่นใจในการรับบริการวัคซีน แนวทางปฏิบัตินี้ จึงทำขึ้นเพื่อการป้องกันและรักษา ISRR โดยเฉพาะกลุ่มอาการ DNSR



*อ้างอิงจาก Immunization stress related responses โดยองค์การอนามัยโลก (<https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-151594-8>)

การเตรียมการเพื่อป้องกันเหตุการณ์

❖ ก่อนการฉีดวัคซีน

- ควรจัดสถานที่ฉีดวัคซีนให้มีการถ่ายเทอากาศที่ดี ไม่ร้อนอบอ้าวจนเกินไป จุดที่ให้บริการควรห่างกัน
- จัดระบบการรอรับบริการไม่ให้เกิดความแออัด รอนาน เพื่อลดความวิตกกังวล
- การคัดกรองผู้รับบริการ ควรสังเกตอาการของผู้รับบริการ หากผู้รับบริการมีร่างกายอ่อนเพลีย พักผ่อนไม่เพียงพอ หรือมีอาการเจ็บป่วย ที่ไม่มีความพร้อมในการรับวัคซีน หรือมีความวิตกกังวล ควรพิจารณาเลื่อนนัดไปก่อน
- ควรมีการให้ความรู้กับผู้รับการฉีดวัคซีนถึงประโยชน์และประสิทธิภาพของวัคซีน และอาการเกิดขึ้นภายหลังการได้รับวัคซีน เพื่อให้ผู้รับวัคซีนรู้เท่าทันอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ปวดบริเวณที่ฉีด หรือมีไข้ หรือบางคนอาจมีแพ้ยา อ่อนแรง หรืออื่น ๆ อาการมักน้อยแตกต่างกัน โดยอาการมักจะหายไปได้ภายใน 1-3 วัน โดยไม่มีอันตราย
- ควรมีการเตรียมระบบรองรับผู้ที่อาจเกิดอาการ ISRR โดยทีมสหสาขาที่ประกอบด้วยแพทย์และบุคลากรที่มีความเข้าใจ

❖ ระหว่างการฉีดวัคซีน

- หากผู้รับบริการเคยมีประวัติว่าฉีดวัคซีนแล้วเป็นลม หรือมีความวิตกกังวลมาก อาจพิจารณาให้รับวัคซีนในท่านอน ควรชวนพูดคุยขณะฉีด เพื่อลดความกังวลและดึงดูดความสนใจ
- ไม่จำเป็นต้องดูกลับเพื่อทดสอบว่าเข็มเข้าหลอดเลือดหรือไม่ เพราะจะทำให้เจ็บจากการฉีดยามากขึ้นและนานขึ้น
- ควรฉีดในตำแหน่งที่เหมาะสม โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่ตำแหน่งช่วงกลางของกล้ามเนื้อเดลตอยด์ (mid deltoid) ไม่ควรฉีดสูงเกินไป เพราะจะทำให้มีโอกาสเกิดอาการปวดข้อไหล่ได้

❖ หลังการฉีดวัคซีน

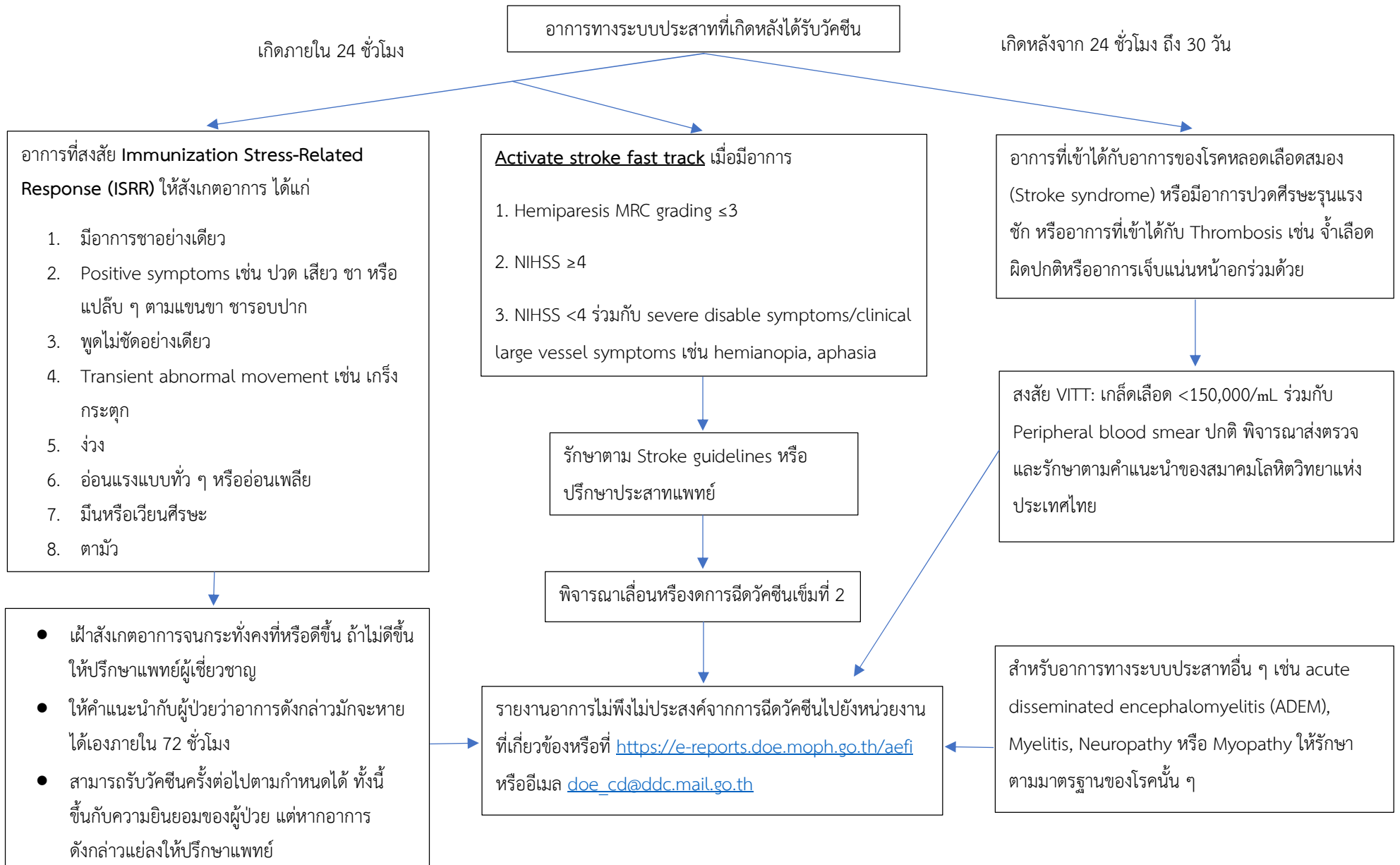
- สังเกตอาการภายใน 30 นาที รีบให้การดูแลเมื่อพบผู้ที่มีอาการ

เมื่อพบผู้ที่มีอาการทางระบบประสาทหลังการฉีดวัคซีน เช่น ชา อ่อนแรง ตามัว ควรรีบดำเนินการดังนี้

- ปรีกษาแพทย์ เพื่อการดูแลรักษาอย่างเหมาะสม ควรตรวจร่างกายอย่างละเอียดเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีภาวะโรคทางกายก่อน แต่ควรหลีกเลี่ยงการตรวจสืบค้นโดยไม่จำเป็น (Over-investigation) หรือการต้องนอนโรงพยาบาล แต่ต้องพอเหมาะที่จะทำให้ไม่พลาดการวินิจฉัยผู้ที่เป็นโรครจริง โดยปฏิบัติตามแผนผังแสดงการประเมินอาการทางระบบประสาทที่เกิดตามหลังการฉีดวัคซีน
- ควรให้การดูแลรักษาโดยใช้สหสาขาช่วยดูแล อาการทางกายควรให้รักษาตามอาการ และควรให้การประคับประคองจิตใจ โดยไม่มีการว่ากล่าวหรือทำให้ผู้ที่มีอาการรู้สึกไม่ดี ไม่พูดให้เข้าใจผิดว่าเกิดจากความเจ็บป่วยทางจิตใจ เพราะเป็นอาการที่เกิดขึ้นจริงจากปฏิกิริยาตอบสนองของร่างกาย มิใช่การแกล้งทำ

- ในระหว่างที่ให้การรักษาดูแล ควรให้ความมั่นใจเรื่องอาการที่เกิดขึ้นว่า อาการนี้อาจเกิดขึ้นได้ และส่วนใหญ่จะดีขึ้นภายในเวลาไม่นาน โดยไม่มีอันตราย เพื่อลดความวิตกกังวล
- ทันทึที่อาการดีขึ้น ควรให้กำลังใจ และสนับสนุนให้กลับไปปฏิบัติงานหรือภารกิจได้ตามปกติ
- รายงานผู้ป่วยเข้าสู่ระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน กรมควบคุมโรค (AEFI DDC) โดยรายงานที่ <https://e-reports.doe.moph.go.th/aeifi/> หรือส่งแบบสอบถามโรค AEFI1/AEFI2 ที่อีเมล doe_cd@ddc.mail.go.th เพื่อนำข้อมูลจากการรายงานเข้าที่ประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน เพื่อพิจารณาสาเหตุของการเกิดอาการว่า เกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนหรือไม่ต่อไป
- ไม่จำเป็นต้องระงับการฉีดวัคซีนในวันนั้น หรือในรุ่นการผลิต (Lot) นั้น ๆ จนกว่าจะมีข้อบ่งชี้ว่าสาเหตุที่เกิดขึ้นเป็นจากตัววัคซีนหรือสารประกอบในวัคซีน

แผนผังแสดงการประเมินอาการทางระบบประสาทหลังการฉีดวัคซีน



แนวทางการขอระงับวัคซีนชั่วคราว

กรณีที่มีความจำเป็นเนื่องจากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน

กรณีพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจมีความจำเป็นต้องระงับใช้วัคซีนชั่วคราว เนื่องจากเกิดการเสียชีวิต/อาการร้ายแรงภายหลังได้รับวัคซีน มีขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้

1. ก่อนการประกาศระงับใช้วัคซีนชั่วคราว ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/กรุงเทพมหานครประสานไปยังกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค หรือแจ้งประสานผ่านสำนักงานป้องกันควบคุมโรค/สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง เพื่อขออนุมัติระงับใช้วัคซีนชั่วคราว
2. เมื่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/กรุงเทพมหานคร ได้รับแจ้งการอนุมัติให้ระงับใช้วัคซีนชั่วคราวจากกรมควบคุมโรคแล้ว ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/กรุงเทพมหานคร แจ้งเภสัชกรหรือผู้รับผิดชอบคลังวัคซีนให้ทราบถึงรุ่นการผลิต (Lot number) และ/หรือเลขระบุกล่อง (Serial number) ของวัคซีนที่จะระงับใช้
3. หน่วยบริการในจังหวัดระงับใช้วัคซีนรุ่นการผลิตดังกล่าวตามที่ได้รับแจ้ง
4. หากผลการพิจารณาจากคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พบว่า กรณีดังกล่าวไม่ได้เกิดจากวัคซีน กรมควบคุมโรคจะแจ้งไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/กรุงเทพมหานคร เพื่อนำวัคซีนมาใช้ต่อได้

คำถาม – คำตอบ (Q & A)

1.	ภาวะ ISRR จากวัคซีนป้องกันโควิด-19 พบบ่อยเท่าใดในประเทศไทย
	<p><u>ตอบ</u> ยังไม่มีตัวเลขที่ชัดเจน จากประสบการณ์การฉีดวัคซีนจนถึงวันที่ 23 เมษายน 2564 ประมาณ 1 ล้านโดส มีรายงานผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยภาวะ ISRR 44 ราย ข้อมูลจากทั่วโลกไม่ชัดเจน ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลกในวันที่ 24 เมษายน 2564 ซึ่งมีการฉีดวัคซีนไปแล้วประมาณ 1 พันล้านโดส พบว่า มีรายงานอาการทางระบบประสาทหลังฉีดวัคซีนทุกชนิดกว่า 2.6 แสนราย โดยมีรายงานประมาณ 2,400 รายเกิดภายหลังการฉีดวัคซีนที่ผลิตโดยบริษัท Sinovac (ซึ่งมีการกระจายวัคซีนไปกว่า 200 ล้านโดส) ในจำนวนที่รายงานเหล่านี้ส่วนหนึ่งเป็น DNSR แต่ยังไม่ทราบสัดส่วนที่แน่ชัด</p>
2.	อาการของ ISRR เป็นอย่างไร และมีอะไรเป็นปัจจัยเสี่ยงของภาวะ ISRR
	<p><u>ตอบ</u> ISRR มีอาการหลากหลาย ได้แก่ วิงเวียน เป็นลม ซา อ่อนแรง คลื่นไส้ ตามัว พุดไม่ชัด เกร็ง หรืออาการทางระบบประสาทอื่น ๆ ปัจจัยที่ส่งเสริมการเกิด ISRR คือ ความวิตกกังวล การพักผ่อนไม่เพียงพอ และการเจ็บป่วยทางกายก่อนการฉีดวัคซีน นอกจากนี้ พบว่าอายุน้อย ผู้หญิง และผู้ที่น้ำหนักตัวมาก จะมีโอกาสเกิดมากขึ้น</p>
3.	อาการที่เกิดขึ้นเป็นความผิดปกติทางระบบประสาทจริงหรือไม่ เป็นภาวะหลอดเลือดสมองจริงหรือไม่
	<p><u>ตอบ</u> อาการที่เกิดขึ้นนั้นเป็นจริง (ไม่ได้มีการแกล้งทำ) ตรวจพบมี neuro deficit จริง เช่น อาการชา อ่อนแรง หรือปากเบี้ยวจริง บางรายมีอาการคล้ายกับโรคหลอดเลือดสมอง แต่ไม่ได้เป็นโรคหลอดเลือดสมองที่แท้จริง และการตรวจสืบสวนโรค เช่น ตรวจเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ หรือเอ็มอาร์ไอ หรือการตรวจเพิ่มเติมอื่น ๆ พบว่าปกติ</p>
4.	ภาวะ ISRR เกิดขึ้นได้อย่างไร
	<p><u>ตอบ</u> เป็นปฏิกิริยาที่เกิดจากการตอบสนองของร่างกายต่อการฉีดวัคซีน ความกังวล ความเครียดของร่างกาย และจิตใจ และอาการข้างเคียงของวัคซีน เช่น อาการปวด ไข้ เพลีย และอาการอื่น ๆ แต่ยังไม่ทราบกลไกการเกิดที่แน่ชัด</p>
5.	จะรู้ได้อย่างไรว่าเป็นภาวะ ISRR
	<p><u>ตอบ</u> อาการที่เกิดขึ้นมักจะเกิดขึ้นไม่นานหลังได้รับวัคซีน ส่วนใหญ่มักเกิดขึ้นภายใน 5 – 30 นาที แต่ในบางรายอาจเกิดช้าเป็นชั่วโมงหรือเป็นวันหลังได้รับวัคซีน อาการจะเป็นชั่วคราว และจะดีขึ้นได้เองภายในเวลาไม่นาน ส่วนใหญ่หายเป็นปกติใน 1 – 3 วัน แต่บางรายอาจใช้เวลาหลายวันกว่าจะหายดี มักเกิดเป็นกลุ่มก้อนเมื่อมีการฉีดวัคซีนชนิดใหม่ครั้งละมากๆ (Mass vaccination) เกิดได้กับการฉีดวัคซีนทุกชนิดและทุกรุ่นการผลิต (Lot) เมื่อทำการตรวจร่างกายและสืบสวนโรคแล้ว ไม่พบความผิดปกติหรือไม่พบพยาธิสภาพของอวัยวะต่างๆ ลักษณะที่กล่าวมานี้จะทำให้วินิจฉัยได้ว่าเป็น ISRR</p>

6.	วิธีการดูแลผู้ที่อาจเป็นภาวะนี้
	<p><u>ตอบ</u> เมื่อพบผู้ที่มีอาการในเบื้องต้น อาจจะแยกไม่ได้ว่าเป็นภาวะ ISRR หรือเป็นความเจ็บป่วยจริง ควรตรวจร่างกายอย่างละเอียด วัดสัญญาณชีพ หากพบความผิดปกติให้การรักษาตามมาตรฐาน ถ้าเข้ากับโรคหลอดเลือดสมอง ก็ให้การรักษาตามระบบบริการทางด่วนโรคหลอดเลือดสมอง หากไม่พบความผิดปกติ หรือสงสัยภาวะ ISRR ให้รักษาตามอาการ ควรให้ความมั่นใจกับผู้ป่วยว่าอาการที่เป็นจะค่อย ๆ ดีขึ้นและหายได้เอง ให้พักและผ่อนคลาย หลีกเลี่ยงการสืบสวนโรคโดยไม่จำเป็น (Over investigation) หรือการนอนโรงพยาบาลโดยไม่จำเป็น ให้ติดตามอาการผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด เมื่ออาการดีขึ้น สามารถให้กลับไปทำภารกิจได้ตามปกติ</p>
7.	ผู้ที่มีภาวะนี้ควรรับวัคซีนเข็มที่สองหรือไม่
	<p><u>ตอบ</u> ควรพิจารณาเป็นราย ๆ ไป หากมีความพร้อมทั้งร่างกายและจิตใจ สามารถรับวัคซีนเข็มได้ หากมีปฏิกิริยาค่อนข้างมาก อาจจะพิจารณาเปลี่ยนชนิดของวัคซีน หรือเลื่อนการฉีดวัคซีนครั้งต่อไปออกไปก่อน และมีโอกาสเกิดซ้ำได้ แม้จะมีการเปลี่ยนชนิดของวัคซีน</p>
8.	เมื่อเกิด ISRR ควรระงับการฉีดวัคซีนในสถานที่นั้นหรือระงับการใช้วัคซีนล็อตนั้นหรือไม่
	<p><u>ตอบ</u> เมื่อทำการสอบสวนแล้วพบว่าเป็น ISRR ไม่จำเป็นต้องระงับการฉีดวัคซีน แต่ให้ความมั่นใจกับผู้รับบริการและประชาชนว่าอาการที่เกิดขึ้นเป็นอาการชั่วคราว ไม่มีอันตราย และอาการจะดีขึ้นได้เองภายในเวลาไม่นาน โดยให้เน้นถึงประโยชน์ที่คุ้มค่าของการฉีดวัคซีน</p>
9.	เมื่อเกิด ISRR จะต้องเก็บขวดวัคซีนส่งตรวจทุกครั้งหรือไม่
	<p><u>ตอบ</u> ไม่จำเป็น ควรส่งขวดวัคซีนตรวจเฉพาะกรณี que ที่สอบสวนแล้วสงสัยว่ามีความผิดปกติจากตัวผลิตภัณฑ์วัคซีน</p>
10.	ควรฉีดวัคซีนโคโรนาแวก (บริษัท ซิโนแวก) ต่อหรือไม่
	<p><u>ตอบ</u> ควรอย่างยิ่ง เพราะประโยชน์ของวัคซีนมีมากกว่ามาก และอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นไม่เป็นอันตราย</p>
11.	ผู้ที่เคยเป็นโรคหลอดเลือดสมองควรฉีดวัคซีนโคโรนาแวก (บริษัท ซิโนแวก) หรือไม่
	<p><u>ตอบ</u> ควรฉีดอย่างยิ่ง และการกินยาต้านเกล็ดเลือดหรือยาละลายลิ่มเลือด ไม่ได้เป็นข้อห้ามของการฉีดวัคซีน</p>

- ❖ หากมีข้อสงสัยหรือต้องการปรึกษาแพทย์เฉพาะทางด้านประสาทวิทยา สามารถติดต่อได้ตาม Focal point stroke network ดังตารางด้านล่าง และรายงานอาการไม่พึงประสงค์ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

เขตสุขภาพ	แพทย์รับปรึกษา	หมายเลขโทรศัพท์
1, 2, 3	นพ.สุรัตน์ ตันประเวช	08-3203-2103
4, 5	นพ.สมบัติ มุ่งทวีพงษา	08-6999-4208
6, 13	พญ.อรอุมา ชูติเนตร	08-1583-2014
7, 8, 9, 10	นพ.สมศักดิ์ เทียมเก่า	08-1050-4626
11, 12	พญ.สุวรรณา เศรษฐวิษราวนิช	08-1598-2849
ทุกเขตสุขภาพ	พญ.ทัศนีย์ ตันตฤทธิศักดิ์	06-2246-6195

- ❖ หากมีข้อสงสัยเรื่อง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน สามารถติดต่อได้ที่
 - กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-3900
 - แพทย์หญิง ภาวินี ด้วงเงิน หมายเลขโทรศัพท์ 08-1597-9391
 - นางสาวอภิญญา ปัญจงามพัฒนา หมายเลขโทรศัพท์ 08-9702-5125
- ❖ หากมีข้อสงสัยเรื่อง การขอระงับวัคซีนชั่วคราว สามารถติดต่อได้ที่
 - กลุ่มโรคป้องกันด้วยวัคซีน กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-3196-9
 - นายแพทย์ชนินันท์ สนธิไชย หมายเลขโทรศัพท์ 081-671-5239
 - แพทย์หญิงปิยดา อังศุวิษรากร หมายเลขโทรศัพท์ 086-894-6633
 - นางสาวธนาพร มานะดี หมายเลขโทรศัพท์ 080-196-2465