

ผลงานวิชาการ

เรื่อง

วัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย

HPV Vaccine in Thailand National Immunization Program

โดย

วรวรรณ กลิ่นสุภา

สุชาดา เจียมศิริ

กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนายแพทย์พรศักดิ์ อยู่เจริญ และเจ้าหน้าที่จากกลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน กองโรคติดต่อทั่วไปและกองโรคป้องกันด้วยวัคซีนที่สนับสนุนการดำเนินงานนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1 กรุงเทพมหานคร (ชื่อเดิม) และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยาที่ร่วมดำเนินงานนำร่องวัคซีนเอชพีวี สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1-12 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำปาง สุโขทัย พิจิตร นนทบุรี สุพรรณบุรี ฉะเชิงเทรา กาฬสินธุ์ สกลนคร สุรินทร์ ยโสธร สุราษฎร์ธานี และนราธิวาส ที่ร่วมดำเนินการลงพื้นที่เพื่อประเมินผลการขยายการให้บริการทั่วประเทศ เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและงานเภสัชกรรมของหน่วยบริการ และครูประจำชั้น/ครูอนามัยที่ให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูล แพทย์หญิงอรรธยา ลิ้มพัฒนายังยง แพทย์หญิงปทุมมาลย์ ศิลาพร และนางสาวเอมอร ราษฎร์จำเริญสุข รวมไปถึงผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือและให้ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาในครั้งนี้

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
สารบัญ	ข
สารบัญภาพ	จ
บทคัดย่อ	ช
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 ขอบเขตการศึกษา	3
1.4 คำนิยามศัพท์	3
1.5 ประโยชน์ที่ได้รับ	5
บทที่ 2 เอกสาร แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
2.1 การนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	6
2.2 กระบวนการเดิมในการนำวัคซีนใหม่เข้ามาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย	6
2.3 กลไกที่เกี่ยวข้องในการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย	8
2.4 โรคเมร็งปากมดลูกและการป้องกัน	10
2.5 วัคซีนเอชพีวี	12
2.6 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	14
2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	16
บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา	
3.1 รูปแบบการศึกษา	18
3.2 ระยะเวลาของการศึกษา	18
3.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	18
3.4 วิธีดำเนินการ	19
บทที่ 4 ผลการศึกษา	
4.1 การพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	22
4.2 การพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี	26
4.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง	27
4.4 การประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	35
4.5 การทบทวนสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดคร่าวในประเทศไทย	41

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	
5.1 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ การพัฒนากลไก การนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	44
5.2 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะการพัฒนาหลักเกณฑ์ ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี	45
5.3 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะการศึกษาความเป็นไปได้ ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง	46
5.4 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะการประเมินผลการให้บริการ วัคซีนเอชพีวีในแผนงาน สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	47
5.5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะการทบทวนสถานการณ์ วัคซีนเอชพีวีขาดคร่าวในประเทศไทย	48
เอกสารอ้างอิง	50
ภาคผนวก	54
1 แบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี ความรู้เรื่องโรค ข้อควรรู้ และ ใบบินยอมของผู้ปกครองให้บุตรหลาน ได้รับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี ในโรงเรียน ในพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา	55
2 แบบประเมินหน่วยบริการ คลังวัคซีน และโรงเรียนในการให้บริการ วัคซีนเอชพีวี ในโรงเรียนเขตพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา	57
3 แผ่นพับ “วัคซีนเอชพีวี รู้ไว้ ห่างไกล มะเร็งปากมดลูก” สำหรับให้ ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้ปกครอง และเด็กนักเรียนหญิงชั้น ประถมศึกษาปีที่ 5 ในการขยายการให้บริการทั่วประเทศ	67
4 แบบประเมินหน่วยบริการ คลังวัคซีนระดับอำเภอ และโรงเรียน สำหรับวัคซีนเอชพีวี ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	68

สารบัญภาพ

		หน้า
ภาพที่ 1	กลไกการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแบบเดิม	23
ภาพที่ 2	กลไกการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แบบใหม่	25
ภาพที่ 3	แหล่งข้อมูลที่ครูประจำชั้น/ครูอนามัยได้รับทราบถึงการดำเนินโครงการ นำร่องการให้บริการ วัคซีนเอชพีวีในโรงเรียนเขตพื้นที่จังหวัด พระนครศรีอยุธยา	27
ภาพที่ 4	สัดส่วนของการยอมรับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่องของเจ้าหน้าที่ที่ รับผิดชอบงานอนามัย โรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูประจำชั้น/ ครูอนามัย และผู้ปกครอง	28
ภาพที่ 5	ผลกระทบต่อพื้นที่ในตู้เย็นสำหรับจัดเก็บวัคซีน	29
ภาพที่ 6	ช่วงเวลาของการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในงานอนามัยโรงเรียน	30
ภาพที่ 7	ความครบถ้วนและถูกต้องของการบันทึกการให้บริการวัคซีนเอชพีวี เข็มที่ 1 และเข็มที่ 2	31
ภาพที่ 8	การบันทึกข้อมูลให้บริการวัคซีนเอชพีวีในสมุดบันทึกสุขภาพของ นักเรียน	31
ภาพที่ 9	อัตราความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 จากการสุ่มประเมินในโครงการนำร่อง	32
ภาพที่ 10	สัดส่วนของสาเหตุที่ผู้ปกครองไม่ยินยอมให้เด็กฉีดวัคซีนเอชพีวีใน โครงการนำร่อง	32
ภาพที่ 11	สัดส่วนของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีในช่วง 7 วัน แรกของโครงการนำร่อง	33
ภาพที่ 12	อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวี (Vaccine wastage rate) ในโครงการนำร่อง	34
ภาพที่ 13	สัดส่วนความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เกี่ยวกับผลกระทบของการให้บริการวัคซีน เอชพีวีต่อจำนวนผู้มาตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ในจังหวัด พระนครศรีอยุธยา	35
ภาพที่ 14	การเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานให้บริการวัคซีนเอชพีวีใน แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	36
ภาพที่ 15	การยอมรับวัคซีนเอชพีวีของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และผู้ปกครอง	37
ภาพที่ 16	การบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น ส่วนที่เป็นพื้นที่จัดเก็บวัคซีน เอชพีวี	38
ภาพที่ 17	กระบวนการให้บริการวัคซีนเอชพีวีของหน่วยบริการ	38
ภาพที่ 18	การจัดการขยะติดเชื้อของหน่วยบริการ	39

สารบัญภาพ (ต่อ)

		หน้า
ภาพที่ 19	ผลความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	39
ภาพที่ 20	สัดส่วนของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีในช่วง 7 วันแรก	40
ภาพที่ 21	จำนวนผู้ป่วยรายงาน AEFI หลังจากได้รับวัคซีนเอชพีวี ช่วงพ.ศ. 2558-2562 (จากฐานข้อมูล AEFI ของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค)	41
ภาพที่ 22	อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 ในการให้บริการปีการศึกษา 2560	41
ภาพที่ 23	ผลความครอบคลุมการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในปีการศึกษา 2560 และ 2561 โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	43

บทคัดย่อ

วัคซีนเอชพีวีที่รัฐนำมาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีและลดโรคมะเร็งปากมดลูกที่มีสาเหตุจากเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ในวัคซีน ได้ผ่านกระบวนการพิจารณาอย่างรอบด้านและตัดสินใจในระดับนโยบายเพื่อนำวัคซีนใหม่มาใช้ ด้วยกลไกที่เกี่ยวข้องที่กระทรวงสาธารณสุขได้ปรับปรุงและเชื่อมโยงการทำงานของแต่ละกลไกให้สอดคล้องประสานไปในทิศทางเดียวกัน และขั้นตอนหนึ่งที่มีความสำคัญที่ใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงให้เห็นว่าสมควรนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คือ การจัดทำโครงการนำร่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ซึ่งดำเนินการในพื้นที่ของจังหวัดพระนครศรีอยุธยา มีกลุ่มเป้าหมายเป็นนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 กำหนดการฉีดวัคซีนเอชพีวี คือ 2 เข็ม ระยะห่างระหว่างเข็ม 6 เดือน ผลการนำร่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในปีแรก (พ.ศ.2557) พบว่า วัคซีนเอชพีวีได้รับการยอมรับจากเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และผู้ปกครอง ร้อยละ 97.8 95.7 และ 91.2 ตามลำดับ ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนครบถ้วน 2 เข็ม เท่ากับ ร้อยละ 87.4 อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่พบบ่อย ได้แก่ ปวดบริเวณที่ฉีด เป็นไข้ บวมแดงบริเวณที่ฉีด และปวดศีรษะ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ในเวลาต่อมา เมื่อวัคซีนเอชพีวีได้รับการพิจารณาให้ขยายการให้บริการทั่วประเทศและบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ. 2560 พบว่า ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนครบ 2 เข็ม ในการให้บริการปีแรกเท่ากับร้อยละ 96.9 และได้รับการยอมรับจากผู้ปกครอง ร้อยละ 98.5 แม้ว่าวัคซีนเอชพีวีจะได้รับการยอมรับจากผู้ปกครองเป็นอย่างดี แต่การให้ความรู้เกี่ยวกับโรคมะเร็งปากมดลูก การป้องกัน วัคซีนเอชพีวี และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนแก่ประชาชนยังคงเป็นมาตรการสำคัญที่ต้องดำเนินการ เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องต่อมาตรการป้องกัน และทัศนคติที่ดีต่อแผนงาน

คำสำคัญ: วัคซีนเอชพีวี มะเร็งปากมดลูก และแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

Abstract

The Human Papillomavirus (HPV) vaccine is provided by the government in the Expanded Program on Immunization aims to prevent HPV infection and reduce cervical cancer caused by HPV strains in the vaccine. The decision to introduce the new vaccine involved a comprehensive evaluation process at the policy level, which was facilitated by improvements and coordination within the Ministry of Public Health's mechanisms. One significant step towards utilizing the HPV vaccine in the disease prevention and immunization enhancement program is the implementation of a pilot project for HPV vaccination services. This project was carried out in the Phra Nakhon Si Ayutthaya province, targeting fifth-grade female students. The vaccination schedule consists of two doses administered six months apart. Initial results from the first year of the vaccination service implementation showed high acceptance rates among staff, teachers, and parents, at 97.8%, 95.7%, and 91.2%, respectively. The coverage of completing both doses of the vaccine was 87.4%. The adverse events following immunization included pain at the injection site, fever, redness, and headache. No severe adverse events were reported. Following the successful pilot project, the expansion of HPV vaccination services nationwide was considered and incorporated into the disease prevention and immunization enhancement program in 2017. The coverage of completing both doses of the vaccine in the first year of nationwide implementation was 96.9%, with high acceptance rates from parents at 98.5%. While HPV vaccination has been well accepted by parents, providing knowledge about cervical cancer, prevention methods, HPV vaccination, and post-vaccination adverse reactions to the public remains crucial. This educational effort aims to foster accurate understanding and positive attitudes towards the vaccination program

Keywords: HPV vaccine, Cervical cancer and Expanded Program on Immunization

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันมีวัคซีนใหม่ที่ได้รับการพัฒนาและได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างต่อเนื่อง ประเทศต่าง ๆ มีโอกาสในการใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญในการป้องกันควบคุมโรคให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น^[1] ขณะเดียวกันประเทศต่าง ๆ ต้องเผชิญกับความท้าทายในการนำวัคซีนชนิดใหม่เข้ามาใช้ในภาครัฐ โดยเฉพาะประเทศที่มีรายได้ปานกลางที่ต้องใช้งบประมาณของตนเองในการจัดหาวัคซีนใหม่ เพราะกลไกความช่วยเหลือในระดับโลกที่มีอยู่ เช่น GAVI (The Vaccine Alliance) มุ่งเน้นสนับสนุนทั้งด้านวิชาการ และการเงินในการจัดหาวัคซีนใหม่ราคาสูงให้เฉพาะประเทศที่มีรายได้น้อยเท่านั้น

การนำวัคซีนใหม่เข้ามาสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย จำเป็นต้องมีการพิจารณาอย่างรอบด้าน โดยให้ความสำคัญกับประโยชน์ที่จะได้รับในด้าน

สุขภาพ ป้องกันความเจ็บป่วยและการเสียชีวิต

สังคม เกี่ยวข้องกับความมั่นคงของประเทศ และความยั่งยืนในการจัดหาวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เศรษฐกิจ โอกาสเพิ่มผลผลิตในระบบเศรษฐกิจจากการป้องกันความเจ็บป่วย ผลกระทบต่อบรรยากาศทั้งในระยะสั้นและระยะยาว รวมถึงการลงทุนด้านสุขภาพอื่น ๆ

ดังนั้น ประเทศไทยจำเป็นต้องมีระบบกลไกการตัดสินใจที่เข้มแข็ง อ้างอิงข้อมูลและหลักฐานเชิงประจักษ์อย่างรอบด้าน มีความโปร่งใสไม่ขึ้นกับอิทธิพลของผลประโยชน์ทับซ้อน เชื่อมโยงจุดแข็งของกลไกที่มีอยู่เดิมให้สอดคล้องและมีประสิทธิภาพเพื่อสามารถนำวัคซีนใหม่มาใช้ได้อย่างเหมาะสมตามบริบทของประเทศ

กลไกที่มีอยู่เดิมของกระบวนการนำวัคซีนใหม่มาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่

1) กลไกการพิจารณาของคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (อธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นประธาน และกองโรคติดต่อทั่วไปในฐานะแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศเป็นเลขานุการ) มีบทบาทในการพิจารณาและให้คำแนะนำด้านวิชาการในการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยพิจารณาจากข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องกับโรคและวัคซีน เช่น ระบาดวิทยา (อุบัติการณ์/ความชุก ความรุนแรงของโรค ภาระโรค) ประสิทธิภาพของวัคซีน ความปลอดภัยของวัคซีน นโยบายในการควบคุม/กำจัด/กวาดล้างโรค กลุ่มเป้าหมาย และความเป็นไปได้ของการให้บริการ ภายหลังจากที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและเห็นชอบให้นำวัคซีนใหม่มาใช้ กรมควบคุมโรคจะนำมาจัดทำโครงการนำร่องวัคซีนใหม่เพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการให้บริการและประเมินอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีน หากผลการนำร่องเป็นที่ยอมรับจึงจะขยายการให้บริการครอบคลุมทั่วประเทศ

2) กลไกของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมีคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องและคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พิจารณาผลกระทบงบประมาณและจัดทำคำขอของงบประมาณสำหรับจัดหาและบริหารจัดการวัคซีนใหม่ เมื่อผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเรียบร้อยแล้ว จึงออกประกาศคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในราชกิจจานุเบกษาต่อไป

จากการปฏิรูประบบสุขภาพมายาวนานกว่า ๔ ทศวรรษ ในปัจจุบันระบบสุขภาพมีพัฒนาการมาตามลำดับ มีหน่วยงานด้านสุขภาพและกลไกนโยบายสำคัญเข้ามามีบทบาท ในการกำหนดนโยบายของประเทศ รวมถึงนโยบายการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในระบบสุขภาพ (Public sector)

ใน พ.ศ. 2558 กระทรวงสาธารณสุขได้ทบทวนกลไกที่เกี่ยวข้องในการนำวัคซีนเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พบว่านอกเหนือจากกลไกของคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและกลไกภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้ว ยังมีกลไกเพิ่มเติม คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีบทบาทกำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาแห่งชาติ จัดทำบัญชียาหลักและราคากลาง และส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล จึงกำหนดให้กระบวนการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคต้องผ่านกลไกทั้งสามอย่างเป็นระบบ^[2] แต่ในขณะนั้นหน่วยงานที่ขับเคลื่อนกลไกทั้งสาม ได้แก่ กรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ยังขาดการรับทราบนโยบายร่วมกัน ขาดการตกลงทำความเข้าใจต่อบทบาทหน้าที่ ขอบเขตและขั้นตอนการพิจารณา

พ.ศ. 2555 คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศได้พิจารณาข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องกับโรคและวัคซีน และเห็นชอบให้นำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ เพื่อป้องกันการเกิดโรคมะเร็งปากมดลูก และลดการป่วยและเสียชีวิตจากโรคมะเร็ง^[3] ซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตจากมะเร็งในหญิงไทยอันดับต้น ๆ และ พ.ศ. 2558 คณะอนุกรรมการฯ มีมติให้แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจัดทำโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ที่จะนำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค^[2]

วัคซีนเอชพีวีถือเป็นวัคซีนใหม่ที่ยังไม่เคยนำมาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีใช้ในวงจำกัด ส่วนใหญ่ให้บริการในภาคเอกชน วัคซีนมีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอชพีวี (Human Papillomavirus) แต่มีราคาแพง ส่งผลกระทบต่องบประมาณในการวัคซีนมาใช้ในแผนงานฯ ดังนั้น เพื่อให้การนำวัคซีนมาใช้ได้ประโยชน์สูงสุดและคุ้มค่ากับงบประมาณของประเทศที่ลงทุนให้แก่ประชาชน จึงต้องมีการพิจารณาอย่างรอบด้าน

ดังนั้นในการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ จึงถือเป็นความท้าทายที่กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค ต้องพัฒนากลไกและกระบวนการนำวัคซีนใหม่มาใช้ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ควบคู่ไปกับการดำเนินงานโครงการนำร่องวัคซีนเอชพีวีเพื่อแสดงให้เห็นความเป็นไปได้ของการให้บริการวัคซีนเอชพีวีที่บูรณาการเข้ากับงานประจำของหน่วยบริการ จนนำไปสู่การขยายการให้บริการวัคซีนเอชพีวีครอบคลุมทั่วประเทศ

1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1 เพื่อพัฒนากลไกและแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนในการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

1.2.2 เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี

1.2.3 เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง นำไปสู่การขยายการให้บริการอย่างครอบคลุมทั่วประเทศ

1.2.4 เพื่อประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หลังขยายการให้บริการครอบคลุมทั่วประเทศ

1.2.5 เพื่อทบทวนสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดครวในประเทศไทย

1.3 ขอบเขตการศึกษา

ขอบเขตของการศึกษา แบ่งออกเป็น 2 ช่วง ได้แก่

1.3.1 ช่วงก่อนที่วัคซีนเอชพีวีเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบไปด้วย

1.3.1.1 การพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

พิจารณาโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข ประธานและผู้แทนจากคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประธานและผู้แทนจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้แทนจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ผู้แทนจากองค์การเภสัชกรรม ผู้แทนจากกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค และผู้แทนจากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากการประชุมระหว่างเดือนสิงหาคม 2559 - มกราคม 2560

1.3.1.2 การพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี

พิจารณาโดยคณะทำงานพิจารณากระบวนการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และผู้แทนจากกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค จากการประชุมระหว่างเดือนพฤษภาคม 2556 - กันยายน 2556

1.3.1.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ครูประจำชั้น/ครูอนามัยในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา และเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และสถานที่ในการดำเนินงาน ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล/หน่วยบริการปฐมภูมิ และโรงเรียนระดับประถมศึกษา ในปีการศึกษา 2557-2559

1.3.2 ช่วงที่วัคซีนเอชพีวีเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบไปด้วย

1.3.2.1 การประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

กลุ่มเป้าหมายในการประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้บริการวัคซีนเอชพีวี ได้แก่ นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สถานที่ในการดำเนินงาน ได้แก่ โรงพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล/หน่วยบริการปฐมภูมิ และโรงเรียนระดับประถมศึกษา ใน 12 จังหวัด ได้แก่ ลำปาง สุโขทัย พิจิตร นนทบุรี สุพรรณบุรี ฉะเชิงเทรา กาฬสินธุ์ สกลนคร สุรินทร์ ยโสธร สุราษฎร์ธานี และนราธิวาส ในปีการศึกษา 2561

1.3.2.2 การทบทวนสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดคร่าวในประเทศไทย

รวบรวมข้อมูลวัคซีนเอชพีวีขาดคร่าว การตอบสนองต่อสถานการณ์ดังกล่าว และการดำเนินงานหลังจากสถานการณ์กลับเข้าสู่ภาวะปกติ ในช่วง พ.ศ. 2562-2564

1.4 คำนิยามศัพท์

1.4.1 แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Expanded Program on Immunization: EPI)

ริเริ่มโดยองค์การอนามัยโลก ในปี พ.ศ. 2517 สืบเนื่องจากความพยายามที่จะกำจัดไข้ทรพิษ เพื่อให้เด็กทั่วโลกสามารถเข้าถึงวัคซีนเพื่อลดการป่วยและการเสียชีวิตได้อย่างทั่วถึง ซึ่งปัจจุบันใช้ชื่อเป็น Essential Program on Immunization^[4] โดยทั่วไปแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หมายถึง การจัดตั้ง บริหาร

จัดการ และดำเนินงานเกี่ยวกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของภาครัฐ อย่างมีแผนที่ชัดเจนและเป็นระบบ มีการมอบหมายหน่วยงาน/ผู้รับผิดชอบ มีการกำหนดขอบเขตการทำงานที่ชัดเจน วัตถุประสงค์สำคัญ ในการจัดตั้งแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อลดความรุนแรงของโรคและป้องกันควบคุมโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน โดยใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญในการดำเนินงาน ที่สำคัญคือ การนำวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ในการป้องกันการติดเชื้อหรือป้องกันการเกิดโรคที่รุนแรงมาให้บริการแก่ประชากรกลุ่มเป้าหมาย รวมทั้ง เร่งรัดการให้วัคซีนให้ครอบคลุมประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อให้เกิดภูมิคุ้มกันส่วนบุคคลและภูมิคุ้มกันหมู่ (Herd immunity)

สำหรับประเทศไทยได้จัดตั้งแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคใน พ.ศ. 2520 ปัจจุบัน มีกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค เป็นผู้บริหารจัดการแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย และมีคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เป็นคณะวิชาการ ที่กำหนดทิศทางของนโยบาย แนวทางการปฏิบัติ และให้คำแนะนำต่อผู้บริหารจัดการแผนงาน ปัจจุบันมี วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศป้องกันได้ 14 โรค และประเทศไทยประสบความสำเร็จในการนำวัคซีนมาใช้ในการกวาดล้าง กำจัด และควบคุมโรค ได้แก่ การกวาดล้างโรคไข้ทรพิษ (Smallpox) การกำจัดโรคบาดทะยักในเด็กแรกเกิด และการควบคุมโรคไวรัสตับอักเสบบี เป็นต้น

1.4.2 บัญชียาหลักแห่งชาติ หมายถึง รายการยาที่ได้รับคัดเลือกเป็นสิทธิประโยชน์ด้านยา (Pharmaceutical benefit scheme) เพื่อให้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พนักงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่น ๆ ใช้อ้างอิง^[5] โดยจะประกาศเป็นทางการในราชกิจจานุเบกษา ดังนั้น ประชาชนที่มีสิทธิการรักษาพยาบาล อยู่ในระบบดังกล่าว สามารถเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย โดยเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุในประกาศ วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทุกชนิดได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งรวมถึงวัคซีนเอชพีวีที่ปัจจุบันจัดอยู่ในบัญชี ก^[6]

1.4.3 โรคมะเร็งปากมดลูก คือ โรคมะเร็งของอวัยวะสืบพันธุ์ของเพศหญิง พบได้เป็นอันดับ 4 ในเพศหญิง สาเหตุเกือบทั้งหมดเกิดจากการติดเชื้อเอชพีวี ซึ่งติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เมื่อร่างกายติดเชื้อ ในช่วงต้นมักไม่แสดงอาการ ส่วนใหญ่ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายสามารถกำจัดได้ แต่หากติดเชื้อ เอชพีวีสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงเป็นระยะเวลานานต่อเนื่อง อาจทำให้เซลล์ปากมดลูกเกิดความผิดปกติ และพัฒนากลายเป็นมะเร็งได้ในที่สุด หากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องและโดยเร็ว โดยทั่วไปการติดเชื้อ จนนำไปสู่มะเร็งปากมดลูกใช้เวลาประมาณ 15-20 ปี แต่หากมีระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอ ระยะเวลาที่เซลล์ ผิดปกติกลายเป็นมะเร็งปากมดลูกจะสั้นลง อาจใช้เวลาเพียง 5-10 ปี โรคมะเร็งปากมดลูกสามารถป้องกันได้ด้วย 1) การฉีดวัคซีนเอชพีวี ซึ่งเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดหากได้รับวัคซีนในช่วงอายุ 9-14 ปี 2) การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก และ 3) การมีเพศสัมพันธ์ที่ปลอดภัย ส่วนการรักษาโรคมะเร็ง ปากมดลูกขึ้นอยู่กับระยะของการติดเชื้อ/มะเร็ง และการวินิจฉัยของแพทย์ มีทั้งการผ่าตัด การฉายรังสี การทำเคมีบำบัด และการดูแลแบบประคับประคอง^[7]

1.4.4 วัคซีนเอชพีวี คือ ยาชีววัตถุที่ใช้ฉีดเข้าสู่ร่างกายเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน สำหรับป้องกันการติดเชื้อ Human Papillomavirus หรือ เอชพีวี (HPV) วัคซีนเอชพีวีผลิตจาก กระบวนการทางพันธุวิศวกรรม ประกอบด้วยโปรตีนที่เปลือกหุ้ม (Capsid protein) ชนิด L1 เป็นวัคซีน ชนิด Virus-like particles (VLPs) ภูมิคุ้มกันหลักต่อเอชพีวีมีความจำเพาะต่อทัยป์ (type specific) ของ เชื้อ ซึ่งปัจจุบันวัคซีนเอชพีวีมี 3 ชนิดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนใช้ในท้องตลาดเป็นวงกว้าง ได้แก่

- ชนิดสองสายพันธุ์ (Bivalent) ประกอบด้วยเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ สายพันธุ์ 16 และ 18

- ชนิดสี่สายพันธุ์ (Quadrivalent) ประกอบด้วยเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ สายพันธุ์ 16 และ 18 และสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ สายพันธุ์ 6 และ 11

- ชนิดเก้าสายพันธุ์ (Nonavalent) ประกอบด้วยเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ สายพันธุ์ 16 18 31 33 45 52 และ 58 และสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ สายพันธุ์ 6 และ 11

วัคซีนมีประสิทธิภาพมากที่สุดเมื่อได้รับวัคซีนก่อนมีเพศสัมพันธ์ครั้งแรก หรือในผู้ที่ยังไม่เคยติดเชื้อมาก่อน โดยวัคซีนชนิดสองและสี่สายพันธุ์มีประสิทธิภาพในการป้องกันครอบคลุมเชื้อเอชพีวีที่ก่อให้เกิดมะเร็งปากมดลูกร้อยละ 70 ขณะที่วัคซีนชนิดเก้าสายพันธุ์จะเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันเชื้อเอชพีวีครอบคลุมร้อยละ 90^[8]

1.4.5 โครงการนำร่อง หมายถึง การทดลองดำเนินการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมก่อนที่จะขยายการดำเนินงาน สำหรับความเป็นไปได้และความเหมาะสมของโครงการนำร่องการให้วัคซีนใหม่ที่จะนำเข้ามาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พิจารณาจากการยอมรับของประชากรกลุ่มเป้าหมาย และผู้ที่เกี่ยวข้องที่มารับบริการวัคซีน การยอมรับของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการวัคซีน การเข้าถึงการรับบริการและการติดตามผู้รับบริการและความครอบคลุมการได้รับวัคซีน ความปลอดภัยของวัคซีน การบริหารและจัดการระบบการให้บริการวัคซีนในหน่วยบริการ ภาระงานของบุคลากร และภาระโรคหรือสถานะสุขภาพของกลุ่มเป้าหมาย อัตราป่วย อัตราตาย และอัตราป่วยตายลดลง รวมทั้งอัตราการติดเชื้อของโรคลดลง เป็นต้น

1.4.6 วัคซีนขาดคราว (Shortage) หมายถึง เหตุการณ์เฉพาะหน้าที่ไม่สามารถจัดหาวัคซีนส่งให้แก่หน่วยบริการได้ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง สาเหตุอาจเกิดจากความไม่สมดุลของอุปสงค์และอุปทาน หรือกำลังการผลิตวัคซีนไม่เพียงพอ/ประสบปัญหาการผลิต หรือกระบวนการบริหารจัดการคลังเวชภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพ เป็นต้น

1.5 ประโยชน์ที่ได้รับ

ประโยชน์ที่ได้รับจากกลไกการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และจากการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานฯ

1.5.1 เกิดแนวทางปฏิบัติของกลไกและกระบวนการพิจารณาแบบใหม่ เพื่อนำวัคซีนชนิดอื่น ๆ เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย

1.5.2 นำผลการศึกษาจากโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี ในกลุ่มเป้าหมายนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ปีการศึกษา 2557 จังหวัดพระนครศรีอยุธยา มาใช้ในการขยายผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีทั่วประเทศ

1.5.3 นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ทั่วประเทศ ตั้งแต่ปีการศึกษา 2560 ได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ในวัคซีน และลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคมะเร็งปากมดลูกในอนาคต

บทที่ 2 เอกสาร แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาวิจัยเรื่อง “วัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย” ได้ศึกษาค้นคว้าและทบทวนเอกสารทางวิชาการ แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- 2.1 การนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 2.2 กระบวนการเดิมในการนำวัคซีนใหม่เข้ามาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย
- 2.3 กลไกที่เกี่ยวข้องในการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย
- 2.4 โรคเมร็งปากมดลูกและการป้องกัน
- 2.5 วัคซีนเอชพีวี
- 2.6 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง
- 2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 การนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

วัคซีนเป็นเครื่องมือทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่าในการป้องกันโรคและป้องกันการเสียชีวิต องค์การอนามัยโลกจัดตั้งแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2517 โดยมีวัคซีนป้องกันโรคจำนวน 6 โรค ได้แก่ วัณโรค คอตีบ บาดทะยัก ไกกริน โปลิโอ และหัด อยู่ในแผนงานฯ ประเทศต่าง ๆ ตระหนักถึงประโยชน์ของวัคซีน และรับนโยบายไปจัดตั้งแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประเทศของตน ซึ่งสามารถป้องกันการเสียชีวิตและความพิการได้หลายล้านคน^[1] สำหรับประเทศไทยเริ่มจัดตั้งแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคใน พ.ศ. 2520^[9] ต่อมาเมื่อมีวัคซีนหลายชนิดได้รับการพัฒนาแล้วนำมาใช้ในวงกว้าง จึงเป็นความท้าทายของแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในแต่ละประเทศที่ต้องการนำวัคซีนมาให้บริการประชาชนในประเทศ ด้วยเหตุนี้ องค์การอนามัยโลกจึงได้ออกคำแนะนำเรื่องหลักเกณฑ์ในการตัดสินใจนำวัคซีนเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อให้ประเทศนำหลักเกณฑ์ดังกล่าวไปใช้ในกระบวนการตัดสินใจนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานฯ ได้แก่ ลำดับความสำคัญของโรค ภาระโรค มาตรการป้องกันโรคอื่นที่มีอยู่ ประสิทธิภาพและคุณลักษณะของวัคซีน การจัดหาวัคซีน ความคุ้มค่าในการใช้วัคซีน และความเข้มแข็งของแผนงานฯและระบบสุขภาพ^[1]

2.2 กระบวนการเดิมในการนำวัคซีนใหม่เข้ามาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย^[10]

การนำวัคซีนใหม่มาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย ดำเนินการโดยผู้รับผิดชอบแผนงาน ได้แก่ กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค ตั้งแต่ พ.ศ. 2520-ปัจจุบัน (เปลี่ยนผู้รับผิดชอบเป็นกองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค ระหว่าง พ.ศ. 2559-2564) ซึ่งมีขั้นตอน ดังนี้

- 1) วัคซีนที่นำมาพิจารณาต้องได้รับอนุญาตนำเข้าและขึ้นทะเบียนวัคซีนมาจำหน่ายในประเทศ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 2) ศึกษา สืบค้น และทบทวนวรรณกรรม วิเคราะห์ข้อมูลในด้านต่าง ๆ โดยผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่
 - ภาระโรค ได้แก่ อัตราป่วย อัตราตาย อัตราป่วยตาย และอัตราความพิการที่เกิดจากโรค

- ความตระหนักและขอบเขตปัญหาที่เป็นผลกระทบของโรคต่อสังคมและเศรษฐกิจ
- ประสิทธิภาพของวัคซีน และความปลอดภัยของวัคซีน
- ประสิทธิภาพในการลดภาระโรค และเปรียบเทียบกับวิธีการอื่น ๆ ในการสร้างเสริม

ป้องกัน ดูแลรักษาโรคดังกล่าว

- ความคุ้มค่าและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการนำวัคซีนมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- ความเป็นไปได้ ความเหมาะสมในการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานฯ และผลกระทบทางด้านงบประมาณในการสนับสนุนให้มีความต่อเนื่องและยั่งยืน

3) ผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนำเสนอผลการศึกษาทบทวนต่อคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อใช้ประกอบการพิจารณานำวัคซีนใหม่เข้ามาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยพิจารณาเป็นโครงการนำร่อง

4) จัดตั้งคณะทำงานพิจารณาโครงการนำร่อง ภายใต้คณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดำเนินการ

- กำหนดประชากรกลุ่มเป้าหมายในการให้บริการวัคซีน และพื้นที่นำร่องที่เหมาะสมและเกิดประโยชน์สูงสุดในการป้องกันควบคุมโรค

- กำหนดชนิด ลักษณะและประเภทของวัคซีนที่นำมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

- กำหนดตารางการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันแก่ประชากรกลุ่มเป้าหมาย

5) ผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจัดเตรียมระบบการบริหารจัดการวัคซีนในการให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ การจัดหาวัคซีน การจัดเก็บวัคซีน การสนับสนุนวัคซีน ภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีมาตรฐาน

6) ผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจัดเตรียมแนวทางการให้บริการวัคซีน ภายใต้มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

7) ผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจัดทำโครงการนำร่องการให้บริการวัคซีนใหม่ที่จะนำเข้ามาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

8) ผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคประเมินติดตามผลการดำเนินงานโครงการนำร่องวัคซีนใหม่ ในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่

- การยอมรับของประชากรกลุ่มเป้าหมาย และผู้ที่เกี่ยวข้องที่มารับบริการวัคซีน
- การยอมรับของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการวัคซีน
- การเข้าถึงบริการและการติดตามผู้รับบริการ และความครอบคลุมการได้รับวัคซีน
- ความปลอดภัยของวัคซีน มีการเฝ้าระวังและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน
- การบริหารจัดการระบบการให้บริการวัคซีนในหน่วยบริการ
- ภาระงานของบุคลากร
- ภาระงบประมาณ ความคุ้มค่าและคุ้มค่าในการดำเนินงานในพื้นที่
- ความเป็นไปได้ในการขยายพื้นที่ให้บริการจนครอบคลุมทั่วประเทศ ให้มีความต่อเนื่องและยั่งยืน
- บางกรณีอาจมีการประเมินด้านภาระโรคหรือสถานะสุขภาพของกลุ่มเป้าหมาย อัตราป่วย อัตราตาย และอัตราป่วยตายลดลง รวมทั้งอัตราการติดเชื้อของโรคลดลง

9) ผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสรุปผลการดำเนินงานโครงการนำร่องเสนอคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

10) คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพิจารณาให้ความเห็นชอบให้นำวัคซีนใหม่เข้ามาให้บริการประชาชนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยเป็นผู้กำหนด

- กลุ่มเป้าหมาย
- ชนิดและรูปแบบวัคซีน
- ตารางและจำนวนครั้งในการให้บริการวัคซีน

11) ประธานคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เสนอเรื่องให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พิจารณาจัดหาและจัดสรรงบประมาณในการให้บริการวัคซีนใหม่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

12) ประธานคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เสนอเรื่องให้กระทรวงสาธารณสุข พิจารณาสั่งการให้หน่วยบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขนำวัคซีนใหม่มาให้บริการแก่ประชากรกลุ่มเป้าหมายทั่วประเทศ

13) ผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจัดทำแนวทาง และจัดประชุมชี้แจง การดำเนินงานให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุข ระดับส่วนกลาง ภูมิภาค และจังหวัด

2.3 กลไกที่เกี่ยวข้องในการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย^[2]

แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเริ่มดำเนินการอย่างเป็นระบบตั้งแต่ พ.ศ. 2520 มีคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทำหน้าที่กำหนดนโยบายและตารางสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ พิจารณานำวัคซีนที่มีความจำเป็นในการป้องกันควบคุมโรคมาใช้ในประเทศ โดยมีกรมควบคุมโรคเป็นผู้รับผิดชอบแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทำหน้าที่นำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ จัดตั้งงบประมาณในการจัดหาและบริหารจัดการวัคซีน ติดตามประเมินผลความครอบคลุมการได้รับวัคซีนและอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน เมื่อเวลาผ่านไป มีการพัฒนาปรับเปลี่ยนกฎระบบสุขภาพ จนกระทั่งเกิดพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545^[11] ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญคือ เกิดหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal Health Coverage) และการแยกผู้ให้บริการกับผู้ซื้อบริการ (Provider-Purchaser split) ทำให้ระบบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลักหลายหน่วยงาน บทบาทด้านนโยบายและการติดตามประเมินผลรับผิดชอบโดยกรมควบคุมโรค และบทบาทด้านการบริหารการเงิน การคลังและการบริหารจัดการวัคซีนรับผิดชอบโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในการเปลี่ยนแปลงนี้ ทำให้มีกลไกที่เกี่ยวข้องกับการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานฯ เพิ่มขึ้นจึงมีความจำเป็นที่จะมีการทบทวนกลไก

นโยบายการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในระบบสุขภาพ (Public sector) ซึ่งมีกลไกนโยบายที่สำคัญเกี่ยวข้อง 3 กลไก ได้แก่

1) กลไกคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ซึ่งจัดตั้งขึ้นตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2554 โดยมีอธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นประธานและกรมควบคุมโรคเป็นฝ่ายเลขานุการ แต่การดำเนินงานในฐานะคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ เริ่มตั้งแต่ พ.ศ. 2513 แต่งตั้งโดยคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีก่อนหน้าที่จะเกิดแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคใน พ.ศ. 2520

2) กลไกคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้ คณะกรรมการพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ จัดตั้งขึ้นตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 โดยประธานได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและมีผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นฝ่ายเลขานุการ

3) กลไกคณะอนุกรรมการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค คณะอนุกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการ และคณะอนุกรรมการการเงินการคลัง ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 โดยประธานได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เป็นเลขานุการ

กลไกหลักทั้งสามกลไกต่างมีจุดแข็งและช่องว่างแตกต่างกัน^[2] เพราะบทบาทหน้าที่และวัตถุประสงค์ที่ต่างกัน อย่างไรก็ตาม กลไกเหล่านี้มีเกณฑ์การพิจารณาและตัดสินใจที่เหมือนกันในหลายด้าน เช่น ระบาดวิทยา ภาระโรค ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย เป็นต้น แต่ก็มีมุมมองการพิจารณาที่แตกต่างกัน รวมถึงจุดแข็งที่ต่างกัน

คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีความเชี่ยวชาญวิชาการทางการแพทย์และการสาธารณสุข และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยเฉพาะข้อมูลทางวิชาการด้านวัคซีนที่เป็นปัจจุบัน

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีระบบกลไกการพิจารณาด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่เข้มแข็ง มีกลไกการต่อรองราคาอยู่ในขั้นตอนการพิจารณา มีส่วนร่วมจากกองทุนสวัสดิการด้านสุขภาพหลักของไทยทั้งสามกองทุน (กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ) ผู้ประกอบวิชาชีพทุกสาขาวิชา รวมถึงภาคประชาสังคม และเมื่อยาที่ได้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติตามประกาศราชกิจจานุเบกษาแล้ว นับเป็นสิทธิตามกฎหมายของประชาชนทั้งสามกองทุน

คณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีมุมมองในนโยบายภาพรวมของการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคและสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพของประเทศ โดยจะพิจารณามาตรการสุขภาพอื่น ๆ ที่สำคัญควบคู่ไปด้วย รวมทั้งดูแลเรื่องความเป็นไปได้และความยั่งยืนของงบประมาณ

ปัจจุบันกลไกและหน่วยงานต่าง ๆ มีการทำงานเชื่อมโยงกันบ้าง เช่น คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยกรมควบคุมโรคมีการทำงานร่วมกับคณะอนุกรรมการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีการทำงานร่วมกับคณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ และคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการเงินการคลัง ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แต่ยังมีช่องว่างในการดำเนินงานอื่นๆ ที่ต้องพัฒนาต่อไป เช่น การพิจารณาประเด็นด้านเศรษฐศาสตร์ยังมีแนวทางการพิจารณาที่แตกต่างกันและใช้ระเบียบวิธีวิจัยและแนวทางการวิจัยรวมถึงการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่แตกต่างกัน^[2]

การนำวัคซีนใหม่เข้าสู่ระบบการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคอาจมีผลกระทบด้านงบประมาณมาก เนื่องจากวัคซีนใหม่มักมีราคาสูงและการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่ระบบบริการมีขั้นตอนการปฏิบัติที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญในหลายด้าน ดังนั้นในการพิจารณาจึงจำเป็นต้องให้หน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องกับด้านการจัดหางบประมาณ (โดยเฉพาะคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) มีส่วนร่วมในการพิจารณา ผลกระทบด้านงบประมาณและจำเป็นต้องใช้เวลาในการเตรียมการด้านต่าง ๆ แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนจะประกาศเป็นสิทธิประโยชน์ให้รับรู้ในวงกว้าง ทั้งนี้เพื่อให้มีเวลาในการวางแผนงบประมาณรองรับ รวมถึงการเตรียมระบบบริการเพื่อให้บริการวัคซีนอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

2.4 โรคมะเร็งปากมดลูกและการป้องกัน

มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่พบมากในหญิงไทย จากข้อมูลของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ พบว่า พ.ศ. 2556 – 2558 พบว่า อัตราการเกิดอุบัติการณ์ของโรคเฉลี่ยเท่ากับ 11.7 ต่อประชากรเพศหญิงแสนคน เป็นสาเหตุการป่วยของหญิงไทยเฉลี่ยประมาณปีละ 5,513 ราย เป็นอันดับสามในหญิงไทย รองจากมะเร็งเต้านม และมะเร็งตับและท่อน้ำดี^[12] ส่วน พ.ศ. 2559-2561 อัตราการเกิดอุบัติการณ์ของโรคเฉลี่ยเท่ากับ 11.1 ต่อประชากรเพศหญิงแสนคน เป็นสาเหตุการป่วยของหญิงไทยเฉลี่ยประมาณปีละ 5,422 ราย เป็นอันดับสี่ในหญิงไทยรองจากมะเร็งเต้านม มะเร็งตับและท่อน้ำดี มะเร็งปอดและหลอดลม โดยผู้หญิงไทยอายุ 45-70 ปี เป็นกลุ่มอายุที่พบผู้ป่วยสูงสุด^[13] มะเร็งปากมดลูกเป็นสาเหตุการเสียชีวิตของหญิงไทยกว่า 2,000 รายต่อปี^[14,15]

โรคมะเร็งปากมดลูกร้อยละ 99.7^[16] มีสาเหตุมาจากการติดเชื้อไวรัส Human Papillomavirus หรือเรียกย่อว่า เชื้อเอชพีวี (HPV) ที่เนื้อเยื่อผิวปากมดลูก ทำให้เซลล์บริเวณปากมดลูกเจริญผิดปกติ และเปลี่ยนเป็นมะเร็งปากมดลูกในที่สุด ซึ่งปัจจัยที่เพิ่มความเสี่ยงติดเชื้อเอชพีวี ได้แก่ การมีเพศสัมพันธ์ตั้งแต่อายุน้อย มีคู่นอนหลายคน มีประวัติเป็นกามโรค มีลูกหลายคน และภูมิคุ้มกันต่ำ เป็นต้น จะเห็นได้ว่าช่องทางที่ติดเชื้อเอชพีวีมาจากการมีเพศสัมพันธ์หรือการสัมผัสทางผิวหนังที่อวัยวะเพศกับคนที่ติดเชื้อเอชพีวี เชื้อเอชพีวีปัจจุบันมีการค้นพบกว่า 200 สายพันธุ์ แบ่งตามความเสี่ยงในการก่อโรคมะเร็งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

1) กลุ่มความเสี่ยงต่ำ (Low-risk HPV) เชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ในกลุ่มความเสี่ยงต่ำ ไม่ทำให้เกิดโรคมะเร็ง แต่ทำให้เยื่อผิวปากมดลูกเกิดความผิดปกติระดับความรุนแรงต่ำ และทำให้เกิดโรคหูดหงอนไก่ ขึ้นที่บริเวณอวัยวะเพศ ขาหนีบ หรือทวารหนัก เชื้อในกลุ่มนี้ ได้แก่ สายพันธุ์ 6 11 42 43 และ 44^[16] โดยสายพันธุ์ 6 และ 11 เป็นสายพันธุ์ที่พบรวมกันได้มากถึงร้อยละ 90^[17]

2) กลุ่มความเสี่ยงสูง (High-risk HPV) เป็นสายพันธุ์ที่สามารถทำให้เกิดเยื่อผิวปากมดลูกเกิดความผิดปกติได้ทั้งระดับความรุนแรงต่ำและระดับความรุนแรงสูง และมะเร็งปากมดลูก รวมถึงมะเร็งอื่นได้ เช่น มะเร็งช่องคลอด มะเร็งทวารหนัก เชื้อกลุ่มความเสี่ยงสูง เช่น สายพันธุ์ 16 18 31 33 35 39 45 51 52 56 58 59 68 73 และ 82 เป็นต้น^[16] โดยสายพันธุ์ 16 และ 18 เป็นสายพันธุ์ที่พบรวมกันได้มากถึงร้อยละ 70^[17]

สำหรับประเทศไทย มีการศึกษาความชุกของสายพันธุ์เอชพีวีในผู้หญิงที่มาตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกที่โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ด้วยวิธีการเก็บตัวอย่างเซลล์ด้วยของเหลว (Liquid-based cytology) และ HPV DNA test พบว่าสายพันธุ์ 52 16 และ 51 พบมากที่สุดตามลำดับ^[18] อีกการศึกษาเป็นการหาความชุกของสายพันธุ์เอชพีวีความเสี่ยงสูงในเด็กนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 4 และ 6 และนักเรียนอาชีวศึกษาปีที่ 1 และ 3 ในจังหวัดอุดรธานีและบุรีรัมย์ จากการเก็บตัวอย่างปัสสาวะแล้วนำมาตรวจหาสายพันธุ์ พบว่า สายพันธุ์ที่พบได้มากที่สุด ได้แก่ สายพันธุ์ 16 58 51 และ 52^[19] จากข้อมูลการศึกษาย้อนหลังการติดเชื้อเอชพีวีในประเทศไทยอย่างเป็นระบบ ในช่วงพ.ศ. 2532-2563 จำนวน 64,323 ราย พบความชุกสายพันธุ์เอชพีวีในประเทศไทยมากที่สุด ได้แก่ สายพันธุ์ 16 รองลงมาคือ สายพันธุ์ 18 52 58 31 และ 39 โดยสายพันธุ์ 52 และ 58 พบมากขึ้นในพ.ศ. 2542-2561^[20]

แม้ว่าจะติดเชื้อเอชพีวี แต่ร่างกายสามารถใช้กลไกของระบบภูมิคุ้มกันกำจัดเชื้อเอชพีวีได้เอง แต่บางกรณีที่ร่างกายมีการติดเชื้อในกลุ่มเสี่ยงสูงซ้ำๆ หรือไม่สามรถกำจัดเชื้อเอชพีวีได้ ทำให้เกิดการติดเชื้อเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเยื่อผิวปากมดลูก และพัฒนาไปเป็นมะเร็งในที่สุด

สำหรับผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกนั้น ในระยะแรกมักไม่มีอาการ แต่มีความผิดปกติของเซลล์เยื่อบุปากมดลูก มีรอยโรคก่อนมะเร็ง หรือมีมะเร็งปากมดลูกที่ยังไม่ลุกลามเข้าไปในเนื้อปากมดลูก ที่สามารถตรวจพบได้โดยการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี Pap smear หากผู้ป่วยระยะแรกเหล่านี้ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม จะมีการพยากรณ์โรคดีที่สุด กระทรวงสาธารณสุขจึงแนะนำให้หญิงไทยอายุ 30 ปีขึ้นไปทุกคน ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกอย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 5 ปี ถึงแม้จะเคยได้รับวัคซีนเอชพีวีก็ตาม^[21]

ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของเซลล์เยื่อบุปากมดลูก หากไม่ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม เซลล์ผิดปกติดังกล่าวจะเพิ่มจำนวนและกลายเป็นมะเร็งปากมดลูกระยะลุกลาม ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 4 ระยะ ได้แก่ ระยะที่ 1 มะเร็งลุกลามอยู่ภายในปากมดลูก ระยะที่ 2 มะเร็งลุกลามไปที่เนื้อเยื่อข้างปากมดลูก และ/หรือผนังช่องคลอดส่วนบน ระยะที่ 3 มะเร็งลุกลามไปที่ด้านข้างของเชิงกราน และ/หรือผนังช่องคลอดส่วนล่างหรือท่อนำไข่ จนเกิดภาวะไตบวม น้ำ ระยะที่ 4 มะเร็งลุกลามไปที่กระเพาะปัสสาวะ ไส้ตรง หรืออวัยวะอื่น ๆ เช่น ปอด กระดูก และต่อมน้ำเหลืองนอกเชิงกราน เป็นต้น ผู้ป่วยมะเร็งระยะลุกลามนี้ มักไปโรงพยาบาลด้วยอาการเลือดออกผิดปกติจากช่องคลอด เช่น มีเลือดออกกะปริดกะปรอย มีเลือดออกหลังมีเพศสัมพันธ์ มีตกขาวปนเลือด เป็นต้น^[22]

การป้องกันการเกิดโรคมะเร็งปากมดลูก สามารถทำได้ ดังนี้

การป้องกันแบบปฐมภูมิ (Primary prevention) เป็นการป้องกันก่อนติดเชื้อเอชพีวี ทำได้โดยลดพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศ ได้แก่ การมีคู่นอนคนเดียว และการฉีดวัคซีนเอชพีวี เป็นต้น^[23]

การป้องกันแบบทุติยภูมิ ((Secondary prevention) เป็นการตรวจคัดกรองเพื่อหาการติดเชื้อหรือหาความผิดปกติของเซลล์เยื่อบุปากมดลูกก่อนที่จะพัฒนาเป็นมะเร็ง ซึ่งสามารถทำได้โดย 1) การตรวจทางเซลล์วิทยา ได้แก่ การตรวจ Pap smear และการเก็บตัวอย่างเซลล์ด้วยของเหลว (Liquid-based cytology) 2) การตรวจหาเชื้อเอชพีวี ได้แก่ วิธี HPV DNA testing และ 3) การตรวจด้วยน้ำส้มสายชู (Visual Inspection with Acetic Acid; VIA)^[23]

การป้องกันแบบตติยภูมิ (Tertiary prevention) เป็นระยะของการรักษา เพื่อให้หายจากโรคหรือสามารถมีชีวิตได้ยาวนานขึ้น ซึ่งการรักษาโรคนี้นั้นขึ้นกับระยะของโรค หากเป็นระยะก่อนเป็นมะเร็ง หรือมะเร็งปากมดลูกระยะต้น อาจใช้การผ่าตัด ซึ่งผลการรักษามีโอกาสหายสูงมาก หากเป็นมะเร็งระยะ 2-3 การรักษาส่วนใหญ่ใช้การฉายรังสีรักษาร่วมกับให้ยาเคมีบำบัด ผลการรักษาดีพอสมควร แต่หากเป็นมะเร็งระยะสุดท้าย การรักษาส่วนใหญ่ทำได้เพียงประคับประคองอาการ บำบัดอาการเจ็บปวดของผู้ป่วย ผลข้างเคียงจากการรักษา หากรักษาด้วยการผ่าตัด ผู้ป่วยมักมีภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียง ในขณะที่ผ่าตัด เช่น เสียเลือดมาก และแผลติดเชื้อ เป็นต้น หากเป็นการรักษาด้วยวิธีฉายรังสีรักษา ผลข้างเคียงมักเกิดในช่วงหลังรักษา 2-3 ปีขึ้นไป อาจเกิดอาการปัสสาวะหรืออุจจาระเป็นเลือด ส่วนการรักษาด้วยยาเคมีบำบัด โดยทั่วไปจะเกิดผลข้างเคียงคือ คลื่นไส้ อาเจียน อ่อนเพลีย เม็ดเลือดขาวต่ำติดเชื้อโรคร่ายขึ้น อาจมีผมร่วงจากการใช้ยาบางชนิด อย่างไรก็ตาม ก่อนการรักษาแพทย์จะให้ข้อมูลผลข้างเคียงการรักษาให้ทราบก่อน^[24]

2.5 วัคซีนเอชพีวี^[25]

ปัจจุบันวัคซีนเอชพีวีมีเป้าหมายหลักในการป้องกันมะเร็งปากมดลูกนั้น ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย 3 ชนิด คือ

1) Nonavalent vaccine ชื่อทางการค้า Gardasil 9^[26] เป็นวัคซีนชนิดรีคอมบิแนนท์ เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีจำนวน 9 สายพันธุ์ ประกอบด้วยโปรตีน L1 ของไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ 6 11 16 18 31 33 45 52 วัคซีนมีลักษณะเป็นน้ำแขวนตะกอน บรรจุขวดหรือหลอดพร้อมฉีดยา (prefilled syringe) ขนาด 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) ต่อขวด/หลอดฉีดยา

ข้อบ่งใช้: ในเด็กหญิงและสตรีที่มีอายุตั้งแต่ 9 ปีขึ้นไป สำหรับการป้องกัน Cervical, Vulvar, Vaginal, และ Anal cancers มะเร็งคอหอยส่วนบน (Oropharyngeal cancer) และมะเร็งศีรษะและลำคออื่น ๆ (Other head and neck cancer); Precancerous who dysplastic lesions; Genital warts และ Persistent infection ที่มีสาเหตุจากเชื้อเอชพีวี ในเด็กชายและผู้ชายที่มีอายุตั้งแต่ 9 ปีขึ้นไป สำหรับป้องกัน มะเร็งทวารหนัก, มะเร็งคอหอยส่วนบน (Oropharyngeal cancer) และมะเร็งศีรษะและลำคออื่นๆ (Other head and neck cancer), ระยะก่อนเป็นมะเร็งทวารหนัก (Anal precancerous) หรือ Dysplastic lesions; external genital lesions (รวมถึงหูดอวัยวะเพศ Genital warts) และ Persistent infections ที่มีสาเหตุจากเชื้อเอชพีวี

การบริหารยา: ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ บริเวณกล้ามเนื้อหัวไหล่ (Deltoid) หรือส่วนของหน้าขา ส่วนหน้าถึงด้านข้าง โดยทั่วไปแนะนำให้ฉีดวัคซีนในเดือนที่ 0 2 และ 6 ตามแผนการฉีด อย่างไรก็ตามในการศึกษาทางคลินิก พบว่าเมื่อได้รับวัคซีนครบ 3 เข็ม ภายในระยะเวลา 1 ปี จะมีประสิทธิภาพในการป้องกันไวรัสดังกล่าวได้ แนะนำให้ฉีดครั้งที่สองห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 1 เดือน และฉีดครั้งที่สามห่างจากครั้งที่สองอย่างน้อย 3 เดือน ควรได้รับวัคซีนครบ 3 เข็ม ภายในระยะเวลา 1 ปี อีกทางเลือกหนึ่ง ในผู้ที่มีอายุ 9-14 ปี สามารถให้ตามตาราง โดยการฉีด 2 เข็ม ควรให้เข็มที่ 2 ภายในช่วงระหว่าง 5 และ 13 เดือน หลังจากเข็มแรก หากจำเป็นต้องฉีดเข็มที่สอง ก่อน 5 เดือนหลังจากเข็มแรก ควรพิจารณาฉีดเข็มที่ 3 ด้วยเสมอ

ขนาดบรรจุ: ขวดแก้ว ละ 0.5 มิลลิลิตร บรรจุกล่องละ 1 ขวด หลอดฉีดยาบรรจุวัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร พร้อมเข็มขนาด 1 นิ้ว บรรจุกล่องละ 1 ชุด

2) Quadrivalent vaccine ชื่อการค้า Gardasil^[27] เป็นวัคซีนชนิดรีคอมบิแนนท์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีจำนวน 4 สายพันธุ์ ประกอบด้วยโปรตีน L1 ของไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ 6 11 16 และ 18 วัคซีนมีลักษณะเป็นน้ำแขวนตะกอน บรรจุขวด หรือหลอดพร้อมฉีดยา (Prefilled syringe) ขนาด 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) ต่อขวด/หลอดฉีดยา

ข้อบ่งใช้: ในเด็กหญิงและสตรีที่มีอายุระหว่าง 9–45 ปีสำหรับการป้องกันมะเร็งปากมดลูก มะเร็งปากช่องคลอด มะเร็งช่องคลอดและมะเร็งทวารหนัก ภาวะก่อนมะเร็ง (precancerous) หรือภาวะเซลล์ผิดปกติชนิด Dysplasia หูดหงอนไก่บริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ และการติดเชื้อที่มีสาเหตุจากเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ในวัคซีน ในเด็กชายและผู้ชายที่มีอายุระหว่าง 9–26 ปี สำหรับป้องกันการติดเชื้อและรอยโรคที่อวัยวะสืบพันธุ์บริเวณภายนอกและโรคอื่น ๆ ที่มีสาเหตุมาจากเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ที่มีอยู่ในวัคซีนได้แก่ มะเร็งทวารหนัก หูดหงอนไก่บริเวณอวัยวะสืบพันธุ์ (Condyloma acuminata) และป้องกันภาวะก่อนมะเร็ง (Precancerous) หรือภาวะเซลล์ผิดปกติชนิด Dysplasia

การบริหารยา: ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ บริเวณกล้ามเนื้อหัวไหล่ (Deltoid) หรือส่วนบนของหน้า ขาส่วนหน้าถึงด้านข้าง โดยทั่วไปแนะนำให้ฉีดวัคซีนในเดือนที่ 0 2 และ 6 อย่างไรก็ตามจากการศึกษาพบว่า

เมื่อได้รับวัคซีนต่อเนื่องกัน 3 ครั้งภายในระยะเวลา 1 ปี จะมีประสิทธิภาพในการป้องกันไวรัสดังกล่าวได้ แนะนำให้ฉีดครั้งที่สองห่างจากครั้งแรกอย่างน้อย 1 เดือน และฉีดครั้งที่สามห่างจากครั้งที่สองอย่างน้อย 3 เดือน ควรให้วัคซีนต่อเนื่องกัน 3 ครั้ง ภายในระยะเวลา 1 ปี อีกทางเลือกหนึ่ง ในผู้ที่มีอายุ 9-13 ปี สามารถให้ตามตารางการฉีด 2 เข็ม (เดือนที่ 0 และ 6 หรือ เดือนที่ 0 และ 12)

ขนาดบรรจุ: ขวดแก้วละ 0.5 มิลลิลิตร บรรจุกล่องละ 1 หรือ 10 ขวด หลอดฉีดยาบรรจุ วัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร พร้อมเข็มขนาด 1 นิ้ว บรรจุกล่องละ 1 หรือ 10 ชุด

3) Bivalent vaccine มี 2 ผลิตภัณฑ์ทางการค้า ได้แก่

3.1) Cervarix^[28] เป็นวัคซีนชนิดรีคอมบิแนนท์ ประกอบด้วยโปรตีน L1 ของไวรัสเอชพีวี สายพันธุ์ 16 และ 18 ใช้เซลล์ Baculovirus ในการผลิตและใช้ AS04 เป็น adjuvant วัคซีนมีลักษณะเป็น น้ำแขวนตะกอน บรรจุขวดหรือหลอดพร้อมฉีดยา (prefilled syringe) ขนาด 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) ต่อขวด/หลอด
ข้อบ่งใช้: เป็นวัคซีนสำหรับใช้ตั้งแต่อายุ 9 ปีขึ้นไปเพื่อป้องกันการติดเชื้อฝั่มแน่น รอยโรคก่อนมะเร็ง ที่อวัยวะสืบพันธุ์-ทวารหนัก (ปากมดลูก, ปากช่องคลอด ช่องคลอดและทวารหนัก) และ มะเร็งปากมดลูก ปากช่องคลอด ช่องคลอด และทวารหนัก (ชนิด Squamous-cell carcinoma และ Adenocarcinoma) ที่ มีสาเหตุมาจากเชื้อเอชพีวีชนิดก่อมะเร็ง

การบริหารยา: ฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณต้นแขน (Deltoid region) อายุ 9-14 ปี ฉีด 2 ครั้ง ๆ ละ 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) โดยให้โดสที่สองระหว่าง 5-13 เดือนหลังได้รับวัคซีนโดสแรก หากได้รับ วัคซีนโดสที่สองก่อนถึงเดือนที่ 5 หลังได้รับวัคซีนโดสแรก ควรให้วัคซีนโดสที่สามด้วย อายุ 15 ปีขึ้นไป ฉีด 3 ครั้ง ๆ ละ 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) โดยให้เดือนที่ 0 1 และ 6 เดือน หากจำเป็นต้องปรับตารางการให้ วัคซีน สามารถให้โดสที่สองในระหว่าง 1 เดือนถึง 2 เดือนครึ่ง หลังได้รับวัคซีนโดสแรก และให้โดสที่สาม ในระหว่าง 5 ถึง 12 เดือนหลังได้รับวัคซีนโดสแรก

ขนาดบรรจุ: วัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร บรรจุใน 1) หลอดยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) โดยมีหรือไม่มีเข็มบรรจุอยู่ด้วย และ 2) บรรจุในขวด (vial) ที่ทำจากแก้ว

3.2) Cecolin^[29] เป็นวัคซีนชนิดรีคอมบิแนนท์ ประกอบด้วยโปรตีน L1 ของไวรัสเอชพีวี สายพันธุ์ 16 และ 18 ใช้ Aluminum hydroxide เป็น adjuvant เป็นยาน้ำแขวนตะกอน

ข้อบ่งใช้: ป้องกันโรคต่อไปซึ่งเกิดจากไวรัส HPV สายพันธุ์ 16 และ/หรือ 18 ได้แก่ มะเร็งปากมดลูก รอยโรค (cervical cancer) รอยโรคก่อนเกิดมะเร็งปากมดลูกระดับ 2 หรือ 3 (Cervical intraepithelial neoplasia Grade 2 or 3, CIN2/3) และ adenocarcinoma in-situ (AIS) รอยโรคก่อน เกิดมะเร็งปากมดลูกระดับ 1 (Cervical intraepithelial neoplasia Grade 1, CIN1) และการติดเชื้อแบบ เน้นนาน (persistent infection) ของ HPV สายพันธุ์ 16 และ/หรือ 18

การบริหารยา: ฉีดเข้ากล้ามเนื้อบริเวณต้นแขน (Deltoid muscle) สำหรับผู้หญิงอายุ 9-45 ปี ฉีด 3 ครั้ง ๆ ละ 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) โดยให้เดือนที่ 0 1 และ 6 เดือน หากจำเป็นต้องปรับตาราง การให้วัคซีน สามารถให้โดสที่สองในระหว่าง 1 เดือนถึง 2 เดือน หลังได้รับวัคซีนโดสแรก และให้โดสที่สาม ในระหว่าง 5 ถึง 8 เดือนหลังได้รับวัคซีนโดสแรก และจากคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก อายุ 9-14 ปี ฉีด 2 ครั้ง ๆ ละ 1 โดส (0.5 มิลลิลิตร) โดยให้โดสที่สอง 6 เดือนหลังได้รับวัคซีนโดสแรก ระยะห่างระหว่าง เข็มไม่น้อยกว่า 5 เดือน

ขนาดบรรจุ: วัคซีน 1 โดส ขนาด 0.5 มิลลิลิตร บรรจุในขวด (vial) ที่ทำจากแก้ว

2.6 แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.6.1 แนวคิดการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

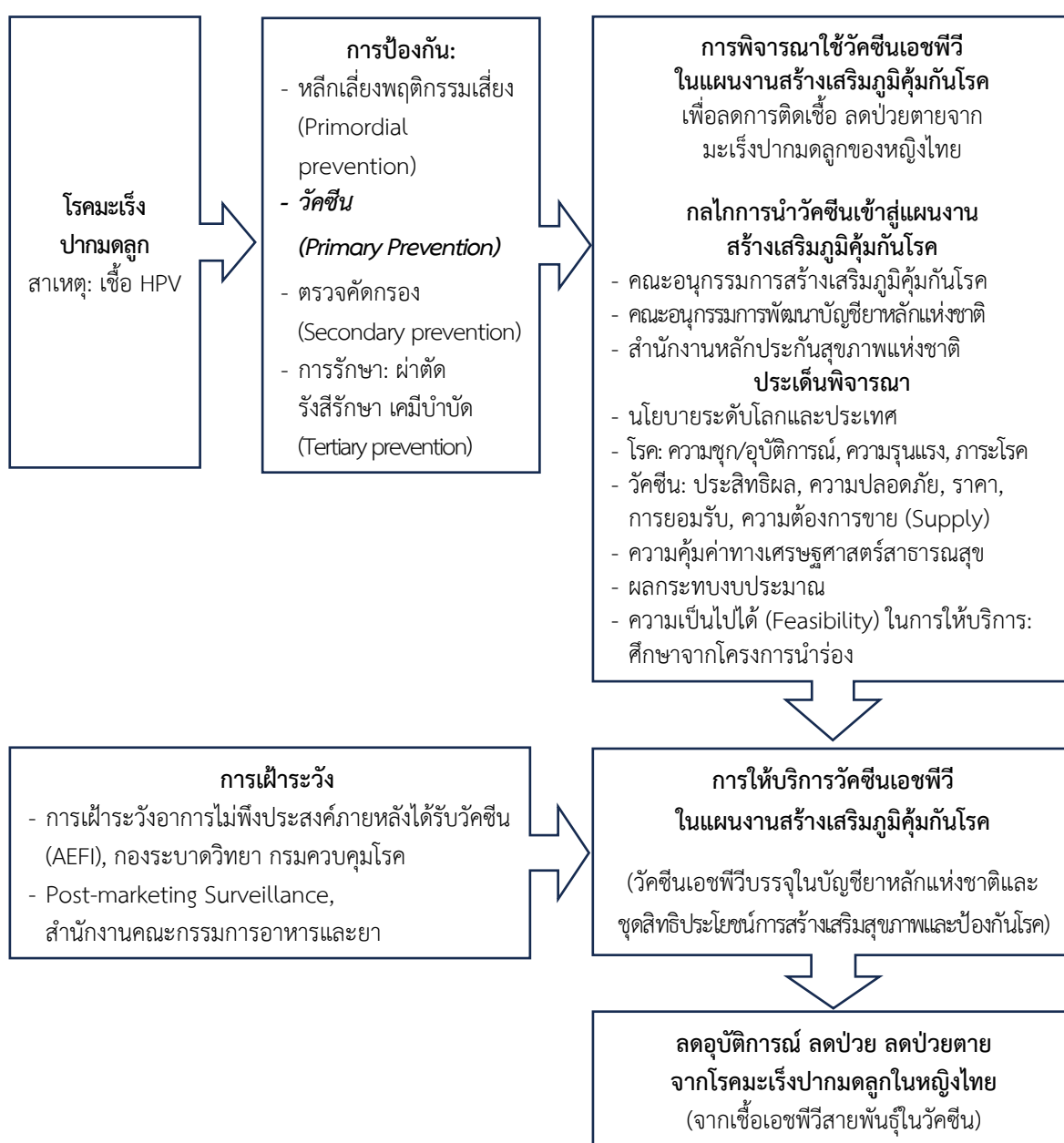
จากการทบทวนสถานการณ์ของโรคมะเร็งปากมดลูกดังกล่าวในหัวข้อโรคมะเร็งปากมดลูกและการป้องกันข้างต้น สามารถก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสังคมอย่างมาก ถึงแม้การติดเชื้อเอชพีวีส่วนใหญ่จะหายได้เอง แต่มีผู้ติดเชื้อบางส่วนที่เกิดการติดเชื้อแบบคงอยู่นาน ซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดมะเร็งปากมดลูกในอนาคต ประเทศไทยมีนโยบายด้านการป้องกันมะเร็งปากมดลูกมาอย่างยาวนาน โดยมุ่งเน้นการตรวจคัดกรองด้วยวิธี pap smear และ VIA ถึงแม้ความครอบคลุมของการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกจะดีขึ้นกว่าในอดีต แต่ปัจจุบันยังมีข้อจำกัดด้านการรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพของตัวอย่างที่เก็บได้ ผลการดูแลรักษาผู้ที่ตรวจพบเซลล์ผิดปกติ รวมถึงความสามารถในการตรวจจับมะเร็งปากมดลูกในระยะเริ่มต้น นอกจากนี้ข้อมูลจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ พ.ศ. 2565 รายงานว่าพบผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกรายใหม่ในประเทศไทยส่วนใหญ่อยู่ในช่วงอายุ 35-60 ปี และกว่าร้อยละ 42.1 อยู่ในระยะ 3 บ่งชี้ว่าผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกรายใหม่ส่วนใหญ่เกิดในวัยทำงานและเป็นมะเร็งในระยะลุกลาม^[30] ซึ่งตอกย้ำความจำเป็นในการกำหนดนโยบายด้านการป้องกันมะเร็งปากมดลูกที่ต้องใช้วิธีการป้องกันแบบองค์รวมตั้งแต่ระบบปฐมภูมิไปจนถึงระดับตติยภูมิเพื่อลดการป่วยและเสียชีวิตของคนไทย

การให้วัคซีนเอชพีวีนับเป็นการป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูกระดับปฐมภูมิที่มีประสิทธิภาพสูงสำหรับประโยชน์ของการนำวัคซีนมาใช้ในวงกว้างนั้น จากการศึกษาของ Termrungruentert คาดประมาณว่าหากมีการใช้วัคซีนเอชพีวีในระดับประเทศจะสามารถลดการป่วยเป็นมะเร็งปากมดลูกได้ร้อยละ 55^[31] ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Sharma ที่พบว่าหากมีการใช้วัคซีนเอชพีวีในระดับประเทศจะสามารถลดการป่วยเป็นมะเร็งปากมดลูกได้อย่างน้อยร้อยละ 55 เช่นกัน^[31] นอกจากนี้ผลการศึกษาดังกล่าว^[32] ยังสนับสนุนว่าการให้วัคซีนเอชพีวีรวมกับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเป็นวิธีที่จะสามารถลดอุบัติการณ์ของโรคมะเร็งปากมดลูกได้ดีที่สุด กล่าวคือจะสามารถลดการเกิดมะเร็งปากมดลูกได้ถึงร้อยละ 64.1 เมื่อเทียบกับการไม่มีมาตรการใด ๆ ในขณะที่การตรวจคัดกรองด้วย Pap smear อย่างเดียวจำนวน 5 ครั้ง จะลดความเสี่ยงมะเร็งปากมดลูกได้ร้อยละ 19.9 เท่านั้นเมื่อเทียบกับการไม่มีมาตรการใด ๆ ^[32] ในปัจจุบันมีการเร่งรัดการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกทั่วประเทศ ซึ่งเป็นกิจกรรมสำคัญที่ต้องดำเนินการ แต่เมื่อพิจารณาว่าการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ร่วมกับการตรวจคัดกรองจะสามารถลดอุบัติการณ์ของมะเร็งปากมดลูกได้เพิ่มขึ้นร้อยละ 44.2 เพิ่มเติมจากการตรวจคัดกรองเพียงอย่างเดียว^[32] นั้นหมายถึงการลดการป่วยและเสียชีวิตจากโรคมะเร็งปากมดลูกได้ปีละหลายพันคน โดยจะนำมาซึ่งคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของประชาชนไทยในอนาคต สอดคล้องกับการศึกษาโดย IHPP and HITAP ที่ระบุว่า การตรวจคัดกรองด้วย Pap smear ทุก 5 ปี ระหว่างอายุ 35-60 ปี จะได้ Life years gained และ Quality adjusted life years gained เท่ากับ 0.005 และ 0.008 เมื่อเทียบกับการไม่มีมาตรการใด ๆ แต่หากนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ควบคู่กับการตรวจคัดกรองด้วย จะได้ Life years gained และ Quality adjusted life years gained เท่ากับ 0.032 และ 0.062 ซึ่งสูงกว่าการตรวจคัดกรองด้วย Pap smear เพียงอย่างเดียว 6.4 เท่า และ 7.8 เท่า ตามลำดับ^[33]

องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ทุกประเทศนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หากประเทศนั้น ๆ พิจารณาแล้วพบว่ามีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ สามารถจัดหางบประมาณได้อย่างยั่งยืน และได้รับการพิจารณาเรื่องความคุ้มค่าของวัคซีนเอชพีวีแล้ว ปัจจุบันมีประเทศสมาชิก 140 ประเทศทั่วโลกที่ได้นำวัคซีนดังกล่าวมาใช้ในระดับประเทศ^[34] สำหรับในประเทศไทยมีการใช้

วัคซีนดังกล่าวอย่างกว้างขวางในภาคเอกชน จนกระทั่งปี 2557 คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้พิจารณาและมีมติให้นำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในโครงการนำร่องในเด็กนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 จำนวน 2 เข็ม ควบคู่กับมาตรการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในประชาชน เพื่อลดอุบัติการณ์และการเสียชีวิตจากโรคมะเร็งปากมดลูก อย่างไรก็ตาม ยังมีเด็กกลุ่มเป้าหมายในประเทศอีกเป็นจำนวนมากที่จำเป็นต้องได้รับการป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูกเช่นกัน และหากจะฉีดวัคซีนดังกล่าวจะต้องจ่ายเงินด้วยตัวเอง ในราคาหลักพันต่อคน ซึ่งนับเป็นภาระแก่ประชาชนเป็นอย่างมาก เพื่อให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายทั่วประเทศได้รับการป้องกันการติดเชื้อเอชพีวี เพื่อลดการป่วยและเสียชีวิตจากโรคมะเร็งปากมดลูกในอนาคต กรมควบคุมโรคจึงร่วมกันกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติวางแผนขยายการให้บริการวัคซีนเอชพีวี เพื่อจัดหาและจัดบริการวัคซีนเอชพีวีแก่กลุ่มเป้าหมายทั่วประเทศ ผ่านกลไกการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2.6.2 กรอบแนวคิด



2.7 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การให้วัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบของ Gallagher KE. et al เพื่อศึกษาบทเรียนจากการให้วัคซีนเอชพีวีในประเทศที่จัดอยู่ในรายได้ต่อประชากรน้อยและปานกลาง จำนวน 45 ประเทศ พบว่าการเตรียมการก่อนการให้บริการเป็นสิ่งสำคัญอย่างมาก ทั้งการเตรียมจัดส่งวัคซีนไปยังหน่วยบริการ การประสานโรงเรียนและความเข้าใจกับครู การวางแผนติดตามเด็กที่ไม่มารับวัคซีน รวมทั้งการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน และในการให้วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคซึ่งมีกลุ่มเป้าหมายจำนวนมาก โอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนก็เพิ่มขึ้น แม้ว่าส่วนใหญ่เป็นอาการที่ไม่รุนแรงก็ตาม แต่หากเจ้าหน้าที่ได้รับการอบรมการให้บริการและการเฝ้าระวังอาการภายหลังได้รับวัคซีนเป็นอย่างดีจะทำให้การให้บริการเป็นไปตามมาตรฐานและสร้างความเชื่อมั่นให้กับกลุ่มเป้าหมายที่รับวัคซีน^[35]

จากการศึกษาปัญหาอุปสรรคในการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศที่มีรายได้ต่อประชากรน้อยถึงปานกลางของ Ver AT. et al โดยรวบรวมข้อมูลระหว่าง พ.ศ. 2553-2562 จำนวน 15 ประเทศ พบว่าอุปสรรคที่สำคัญแบ่งออกเป็น 4 ประเด็น ได้แก่ รัฐบาลเจ้าหน้าที่สาธารณสุข สังคม และส่วนบุคคล ประเด็นแรกในกรณีของภาครัฐ สืบเนื่องมาจากวัคซีนมีราคาแพง แม้ว่าประเทศที่มีรายได้ต่อประชากรน้อยจะได้รับการสนับสนุนวัคซีนจาก GAVI แต่ก็จะมีเพียงพาดังนั้น เนื่องจาก GAVI ไม่ได้สนับสนุนตลอดไป ทำให้รัฐบาล/ผู้กำหนดนโยบายมีความลังเลที่จะนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประเทศของตน แต่ถึงแม้ว่าจะมีงบประมาณเพียงพอ แต่ก็ยังคงต้องการการสนับสนุนจากการเมืองรวมทั้งภาคประชาสังคม เพื่อผลักดันวัคซีนเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประเด็นที่สอง มาจากปัจจัยด้านเจ้าหน้าที่และการจัดบริการด้านสุขภาพเนื่องจากบางประเทศอาจมีปัญหาสุขภาพหลายอย่างที่เป็ปัญหา และไม่ได้จัดลำดับการแก้ไขปัญหา รวมถึงขาดทิศทางของนโยบายที่ชัดเจน ขาดสิ่งอำนวยความสะดวก ขาดทรัพยากรทั้งเจ้าหน้าที่งบประมาณ และอัตรากำลัง ประการที่สาม เจ้าหน้าที่บางส่วนยังขาดความรู้เรื่องโรคและการป้องกัน ทำให้เป็นอุปสรรคเมื่อต้องสื่อสารกับประชาชนและกลุ่มเป้าหมายที่ฉีดวัคซีน ทำให้ประชาชนได้รับข้อมูลไม่ครบถ้วนและลังเลในการตัดสินใจรับวัคซีน ประเด็นที่สี่ เป็นเรื่องการตัดสินใจทางเลือกด้านสุขภาพของประชาชน และความสามารถในการเข้าถึงวัคซีน ประเด็นเหล่านี้ทำให้การรับวัคซีนเอชพีวีถูกจำกัดในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่อประชากรจำกัด^[36]

Tsu VD. et al ได้ทบทวนข้อมูลของประเทศที่ได้นำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการ จำนวน 56 ประเทศ ซึ่งเป็นประเทศในกลุ่มที่มีรายได้ประชากรน้อยถึงปานกลาง ข้อมูลจนถึงกลางพ.ศ. 2563 พบว่า ประเทศสามารถให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่ประเด็นที่ต้องตระหนักที่สำคัญ ได้แก่ 1) งบประมาณในการจัดหาวัคซีนเอชพีวีให้เพียงพอและไม่ทำให้บริการชะงัก เนื่องจากวัคซีนมีราคาแพง อาจส่งผลกระทบกับประเทศที่มีรายได้ปานกลางในระยะยาว และแม้ว่าประเทศที่มีรายได้น้อยจะได้รับการสนับสนุนจาก GAVI แต่ในอนาคตประเทศเหล่านั้นก็จำเป็นต้องจัดหางบประมาณเองเช่นเดียวกัน 2) ตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกกำหนดความครอบคลุมการฉีดวัคซีนเอชพีวีให้เด็กหญิงร้อยละ 90 ขึ้นไป แต่เมื่อพิจารณาจาก Modeling เพื่อกำจัดโรคมะเร็งปากมดลูกในพื้นที่ที่มีอุบัติการณ์สูง การให้วัคซีนในเด็กหญิงสูงกว่าร้อยละ 90 ยังไม่เพียงพอ ดังนั้น ประเทศเหล่านี้จำเป็นต้องเร่งรัดมาตรการตรวจคัดกรองและการรักษาที่มีประสิทธิภาพ^[37]

Mandal R. et al การศึกษาการให้วัคซีนเอชพีวี เพื่อประเมินความเป็นไปได้ การยอมรับ และความปลอดภัยของการฉีดวัคซีนเอชพีวีจำนวน 2 โด๊ส ในเด็กหญิงอายุระหว่าง 9-14 ปี โดยขอความยินยอมจากผู้ปกครองและตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับโรคและการป้องกันโรคก่อนการฉีดวัคซีน โดยผู้วิจัยขอให้อาสาสมัครรายงานอาการหลังได้รับวัคซีนในช่วง 24 ชั่วโมงหลังการได้รับวัคซีน และผู้วิจัยจะติดตามผลอาการหลังได้รับวัคซีนในวันที่ 7 และวันที่ 30 หลังได้รับวัคซีน โดยโทรศัพท์ไปสอบถามผู้ปกครอง อาสาสมัครแต่ละคนจะมาตามนัด 3 ครั้ง โดยเป็นการฉีดวัคซีน 2 ครั้งห่างกัน 6 เดือน และตรวจในเดือนที่ 7 หลังจากได้รับวัคซีนเข็มที่สองเพื่อประเมินการยอมรับวัคซีนของเด็ก และการประเมินจากผู้ปกครอง โดยเรียกเก็บแบบสอบถามที่เคยได้รับก่อนหน้านี้ ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง พฤศจิกายน 2560 ได้เปิดรับอาสาสมัครเข้าโครงการจำนวน 555 คน ซึ่งเป็นเด็กจากพื้นที่ชนบทของรัฐเบงกอลตะวันตก เด็กหญิงจำนวน 544 คน ได้รับวัคซีนโด๊สที่สองในช่วงเดือนมกราคม ถึง พฤษภาคม 2561 โดยไม่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากได้รับวัคซีนที่รุนแรง และได้รับการติดตามจนถึงเดือนธันวาคม 2561 ผลจากการศึกษา พบว่า การให้วัคซีนเอชพีวีมีความยืดหยุ่น ได้รับการยอมรับจากเด็กและผู้ปกครอง และวัคซีนมีความปลอดภัย^[38]

บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา

3.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลังเชิงพรรณนา (Retrospective descriptive study) ของการนำวัคซีนเอชพีวีเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย

3.2 ระยะเวลาของการศึกษา

ระยะเวลาในการเสนอแบ่งเป็น 2 ช่วง ได้แก่

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557-2559 ช่วงก่อนที่วัคซีนเอชพีวีเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อยู่ในกระบวนการพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค การพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่อง และการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่องในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560-2564 ช่วงที่วัคซีนเอชพีวีเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ขยายการให้บริการครอบคลุมทั่วประเทศ มีการประเมินผลการดำเนินงาน และช่วงสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดคร่าวในประเทศ

3.3 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้มีการกำหนดกลุ่มตัวอย่างในการให้วัคซีนเอชพีวีในนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ดังนี้

1) โครงการนำร่องที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ประกอบด้วย

- เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบคลังวัคซีนระดับอำเภอ ของโรงพยาบาลทุกแห่งในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา จำนวน 16 แห่ง
- เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของโรงพยาบาลศูนย์โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน จำนวน 16 แห่ง
- เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ที่มีโรงเรียนระดับประถมศึกษาอยู่ในพื้นที่รับผิดชอบ ที่สุ่มเลือกได้ 2 แห่ง/อำเภอ
- ครูประจำชั้นประถมศึกษาปีที่ 5/ครูอนามัยของโรงเรียน ซึ่งเป็นโรงเรียนระดับประถมศึกษาที่อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยบริการที่ได้รับการประเมิน

2) การให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั่วประเทศ 77 จังหวัด โดยการสุ่มเลือกจากเขตสุขภาพที่ 1-12 จำนวน 1 จังหวัด/เขต รวมกลุ่มตัวอย่าง 12 จังหวัด ประกอบด้วย ลำปาง สุโขทัย พิจิตร นนทบุรี สุพรรณบุรี ฉะเชิงเทรา กาฬสินธุ์ สกลนคร สุรินทร์ ยโสธร สุราษฎร์ธานี และนราธิวาส

ในแต่ละจังหวัดกำหนดให้เลือกอำเภอเมืองทุกจังหวัด และสุ่มเลือกอีก 2 อำเภอ/จังหวัด

ในแต่ละอำเภอที่สุ่มได้ ให้สุ่มเลือกหน่วยบริการ (PCU/ รพ.สต.) 2 แห่ง/อำเภอ

สุ่มโรงเรียน 1 แห่ง/หน่วยบริการ

และตรวจสอบทะเบียนรายงาน พร้อมทั้งสัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบในแต่ละระดับ ดังนี้

- เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบคลังวัคซีนระดับอำเภอ
- เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของโรงพยาบาลศูนย์โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน (PCU)

- เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการ (รพ.สต.) ที่มีโรงเรียนระดับประถมศึกษาอยู่ในพื้นที่รับผิดชอบ
- ครูประจำชั้นประถมศึกษาปีที่ 5/ครูอนามัยของโรงเรียน ซึ่งเป็นโรงเรียนที่อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยบริการที่ได้ดำเนินการประเมิน

3.4 วิธีดำเนินการ

3.4.1 การพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

วิธีการพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ใช้กระบวนการจัดประชุมผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม ประธาน/ผู้แทนจากคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ขั้นตอนที่ 1 ทบทวนปัญหาอุปสรรคของกระบวนการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และทบทวนความต้องการในการแก้ไขปัญหา

ขั้นตอนที่ 2 จัดทำร่างขอบเขตบทบาทหน้าที่ของคณะ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผังการทำงาน

ขั้นตอนที่ 3 ประชุมตกลงเห็นชอบร่วมกันตอบบทบาทหน้าที่และความเชื่อมโยงกลไกการทำงาน

ขั้นตอนที่ 4 นำไปสู่การปฏิบัติจริง ซึ่งในที่นี้คือ การนำวัคซีนเอชพีวีเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคผ่านกลไกทั้งสาม ได้แก่ คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

3.4.2 การพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี

วิธีการพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี ใช้กระบวนการจัดประชุม ดำเนินการโดยคณะทำงานพิจารณากระบวนการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์ในโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี

การเก็บรวบรวมข้อมูลใช้การสืบค้น ทบทวนวรรณกรรม/เอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง และรวบรวมข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะทำงานฯ

การวิเคราะห์ข้อมูลได้จากข้อมูลทางวิชาการและความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ผ่านการประชุมคณะทำงานฯ สำหรับพิจารณาจากหลักเกณฑ์การเลือกพื้นที่นำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี ซึ่งวิเคราะห์ในประเด็น ได้แก่ กลุ่มเป้าหมาย ตารางการให้วัคซีน รูปแบบการให้บริการ พื้นที่นำร่อง ระยะเวลาดำเนินการ สิ่งสนับสนุนการดำเนินงาน และงบประมาณ จากนั้นจึงกำหนดหลักเกณฑ์และเริ่มดำเนินโครงการนำร่อง

ก่อนเริ่มโครงการนำร่องได้เข้าพบนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เพื่อชี้แจงทำความเข้าใจและขอความร่วมมือในการดำเนินงานในพื้นที่ โดยมีสิ่งสนับสนุนในการดำเนินงาน ได้แก่ แบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี ความรู้เรื่องโรค ข้อควรรู้ และใบยินยอมของผู้ปกครอง ให้บุตรหลานได้รับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี ในโรงเรียนในพื้นที่จังหวัด

พระนครศรีอยุธยา (ภาคผนวก 1) และอุปกรณ์เก็บรักษาวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่ เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิทัล และกระตักวัคซีน (Vaccine carrier)

3.4.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

โครงการนำร่องการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เริ่มดำเนินการใน พ.ศ. 2557 เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการนำวัคซีนมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Programmatic feasibility study) โดยใช้หลักเกณฑ์จากการพิจารณาของคณะทำงานพิจารณากระบวนการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การดำเนินงานมีการเตรียมการในพื้นที่ร่วมกับเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเชิญเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ศูนย์บริการสาธารณสุขเทศบาล ประชุมอบรมความรู้และชี้แจงแนวทางการดำเนินงาน และส่งมอบสิ่งสนับสนุนการดำเนินงาน และได้มีการลงพื้นที่ประเมินผลการดำเนินงานในช่วงก่อนเริ่มให้บริการหลังการฉีดวัคซีนรอบแรก และหลังฉีดวัคซีนรอบที่สอง

■ **เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา** ได้แก่ แบบประเมินที่ดัดแปลงจาก New Vaccine Post-Introduction Evaluation (PIE) Tool ขององค์การอนามัยโลก^[39] โดยประเมินด้านการรับทราบโครงการนำร่อง การยอมรับวัคซีนเอชพีวีของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และผู้ปกครอง การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น การให้บริการและการบันทึกผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวี อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวี อัตราสูญเสียของวัคซีน และผลกระทบจากการให้บริการวัคซีนเอชพีวีต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก (ภาคผนวก 2)

■ การเก็บรวบรวมข้อมูล

- ใช้วิธีการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการ (พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข และเจ้าพนักงานสาธารณสุข) จากหน่วยบริการ 114 แห่ง งานเภสัชกรรม การบริหารจัดการคลังวัคซีนของโรงพยาบาล (เภสัชกร และเจ้าพนักงานเภสัชกรรม) จากคลังวัคซีนระดับอำเภอ 16 แห่ง รวมทั้งครูประจำชั้น/ครูอนามัย จากโรงเรียนระดับประถมศึกษา 95 แห่ง

- ใช้วิธีการสำรวจ/ตรวจสอบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น โปรแกรม Hospital Information System (HIS) ทะเบียนบริการฉีดวัคซีน ใบเบิกวัคซีน ทะเบียนรับจ่ายวัคซีน บัตรบันทึกการตรวจสุขภาพนักเรียน (ส.ศ.3) /สมุดบันทึกสุขภาพ แบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี และใบยินยอมของผู้ปกครองให้นักเรียนหญิงได้รับวัคซีนที่จัดทำเฉพาะสำหรับการดำเนินงานนำร่องฯ

การเก็บรวบรวมข้อมูลในโครงการนำร่องแบ่งเป็นสามช่วง คือ ก่อนเริ่มให้บริการหลังการฉีดวัคซีนรอบแรก และหลังฉีดวัคซีนรอบที่สอง

■ **การวิเคราะห์ข้อมูล** ใช้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมในโครงการนำร่องมาวิเคราะห์เป็นร้อยละ ได้แก่ การบริหารจัดการทั่วไปของหน่วยบริการ การยอมรับวัคซีนเอชพีวีของผู้ปกครอง คุณครู และเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น การให้บริการและการบันทึกผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวี ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวี อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวี อัตราสูญเสียของวัคซีน และผลกระทบจากการให้บริการวัคซีนเอชพีวีต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในจังหวัดนำร่อง

3.4.4 การประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เมื่อวัคซีนเอชพีวีได้เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยขยายการให้บริการทั่วประเทศ แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้จัดทำแนวทางการดำเนินงาน จัดประชุมอบรมความรู้และแนวทางการดำเนินงานแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งในระดับเขตสุขภาพ ระดับจังหวัด และกรุงเทพมหานคร รวมทั้งสนับสนุนแผ่นพับ “วัคซีนเอชพีวี รู้ไว้ ห่างไกล มะเร็งปากมดลูก” สำหรับให้ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้ปกครอง และเด็กนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในการขยายการให้บริการทั่วประเทศ (ภาคผนวก 3)

ส่วนการประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เริ่มดำเนินงานใน พ.ศ. 2561 ภายหลังจากได้ขยายการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครอบคลุมทั่วประเทศแล้ว 1 ปี ซึ่งหน่วยบริการได้ให้บริการวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 2 แก่กลุ่มเป้าหมายปีการศึกษา 2560 เรียบร้อยแล้ว

- **เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา** ใช้แบบประเมินเช่นเดียวกับการศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง โดยประเมินด้านการบริหารจัดการทั่วไปของหน่วยบริการ และความรู้ของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค การยอมรับวัคซีนเอชพีวีของผู้เกี่ยวข้อง การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น การให้บริการและการจัดการขยะติดเชื้อ ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวี อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวี และอัตราสูญเสียของวัคซีน (ภาคผนวก 4)

- **การเก็บรวบรวมข้อมูล** ใช้วิธีการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการ งานเอกสาร การบริหารจัดการคลังวัคซีนของโรงพยาบาล รวมทั้งครูประจำชั้น/ครูอนามัย และใช้วิธีการสำรวจ/ตรวจสอบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่นเดียวกับการศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

- **การวิเคราะห์ข้อมูล** ใช้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากพื้นที่ทั้ง 12 จังหวัด โดยนำมาวิเคราะห์เป็นร้อยละ

3.4.5 การทบทวนสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดครวในประเทศไทย

จากสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดครวทั่วโลก ไม่สามารถนำวัคซีนมาให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายได้ครบถ้วนและทั่วถึง จนกระทั่งการให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในงานอนามัยโรงเรียนต้องหยุดชะงัก ผู้รับผิดชอบงานได้มีการดำเนินการศึกษา โดยแบ่งออกเป็นขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ทบทวนสถานการณ์การขาดครวของวัคซีนเอชพีวีในระดับโลกและประเทศไทย

ขั้นตอนที่ 2 การตอบสนองต่อสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดครวของแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ขั้นตอนที่ 3 การวางแผนการดำเนินงานหลังจากสถานการณ์กลับเข้าสู่ภาวะปกติ

บทที่ 4 ผลการศึกษา

4.1 การพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในรูปแบบเดิม มีขั้นตอนดังนี้

เมื่อคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และกรมควบคุมโรคพิจารณาถึงปัญหาทางสาธารณสุขของโรคที่สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน ที่ประชุมพิจารณาสถานการณ์ และภาระโรค ผลกระทบของโรคต่อสุขภาพ สังคมและเศรษฐกิจ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนที่มีในท้องตลาดเปรียบเทียบกับมาตรการป้องกันอื่น ๆ รวมทั้งทบทวนการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคาดประมาณผลกระทบด้านงบประมาณ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

เมื่อผลการพิจารณาเห็นว่ามีความประโยชน์และมีแนวโน้มความเป็นไปได้ คณะอนุกรรมการฯ มีมติให้กองโรคติดต่อทั่วไปในฐานะแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ดำเนินการจัดทำโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวีเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ ความเหมาะสมในการบริหารจัดการ และบูรณาการเข้ากับการประจำ

โครงการนำร่องฯ เริ่มจากเตรียมพื้นที่ ระบบบริหารจัดการ จัดหาและกระจายวัคซีน การจัดเก็บวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น แนวทางการปฏิบัติงาน การประชุมชี้แจงการดำเนินงานให้พื้นที่ หลังจากเริ่มให้บริการ ผู้รับผิดชอบโครงการฯ จะเฝ้าติดตามการดำเนินงาน และวิเคราะห์ผลการเฝ้าติดตามและความเป็นไปได้ของการให้บริการ

กองโรคติดต่อทั่วไปจะเสนอผลการดำเนินงานโครงการนำร่องต่อคณะอนุกรรมการฯ เมื่อคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นชอบให้นำวัคซีนใหม่เข้ามาให้บริการประชาชนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จะกำหนดกลุ่มเป้าหมาย ชนิดและรูปแบบวัคซีน และกำหนดตารางการให้วัคซีน

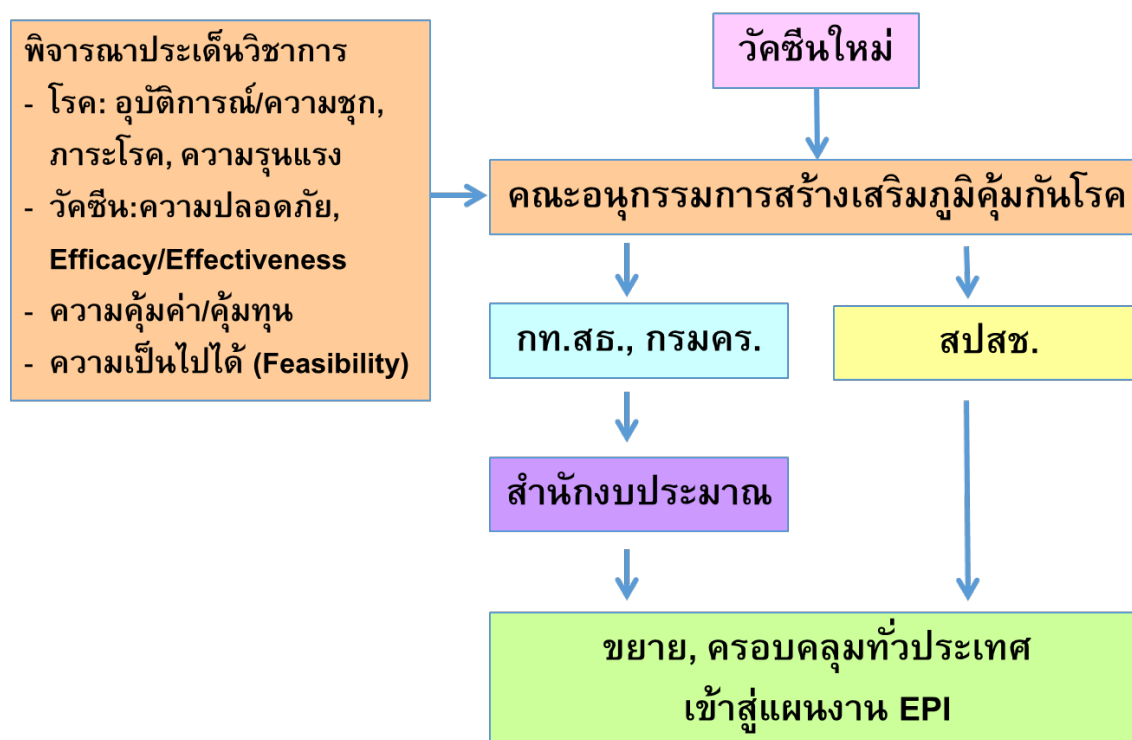
จากนั้นเสนอต่อไปยังสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อพิจารณาจัดหาและจัดสรรงบประมาณในการให้บริการวัคซีนใหม่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ขณะที่กรมควบคุมโรคเสนอให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาสั่งการให้หน่วยบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขให้บริการวัคซีนใหม่แก่ประชากรกลุ่มเป้าหมายทั่วประเทศ (ภาพที่ 1)

วัคซีนที่นำมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจะบรรจุไว้ในสิทธิประโยชน์การสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค รวมถึงได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ

เมื่อทบทวนปัญหาอุปสรรคของกระบวนการในรูปแบบเดิมของการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และทบทวนความต้องการในการแก้ไขปัญหา พบว่า กลไกการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเดิม มีข้อจำกัดที่สำคัญ ดังนี้

1) การพิจารณานำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคยังขาดการเชื่อมโยงการพิจารณาบรรจุวัคซีนใหม่เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งในกระบวนการพิจารณาและบรรจุวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ

2) การพิจารณาประเด็นด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขยังมีแนวทางการพิจารณาที่แตกต่างกัน และใช้ระเบียบวิธีวิจัยและแนวทางการวิจัยรวมถึงการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่แตกต่างกัน ระหว่างคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ



ภาพที่ 1 กลไกการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแบบเดิม

ดังนั้น เมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้มีการทบทวน จึงเกิดกลไกแบบใหม่ในการการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หน่วยงานที่เกี่ยวข้องประกอบด้วยสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม ประธาน/ผู้แทนจากคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงจัดประชุมหารือการดำเนินงานร่วมกันบทบาทหน้าที่ให้มีความเชื่อมโยงกลไกการทำงาน และกระบวนการตัดสินใจในระดับนโยบายให้สอดคล้องกันในทิศทางเดียวกัน (Policy harmonization) เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศจากกลไกหลักที่มีอยู่ 3 กลไก ได้แก่

- คณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ
- คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- คณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประกอบด้วย
 - คณะกรรมการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค
 - คณะกรรมการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์และระบบบริการ
 - คณะกรรมการการเงินการคลัง

ทั้ง 3 กลไกจะเชื่อมโยงการทำงานและพิจารณาตัดสินใจนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ทั้งนี้ ข้อตกลงบทบาทหน้าที่ร่วมกันกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สรุปบทบาทหน้าที่ของแต่ละกลไก มีดังนี้

1) คณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีบทบาทหน้าที่ในการกำหนดแผนการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และพิจารณาในประเด็นวิชาการ ได้แก่ การพิจารณาภาระโรค

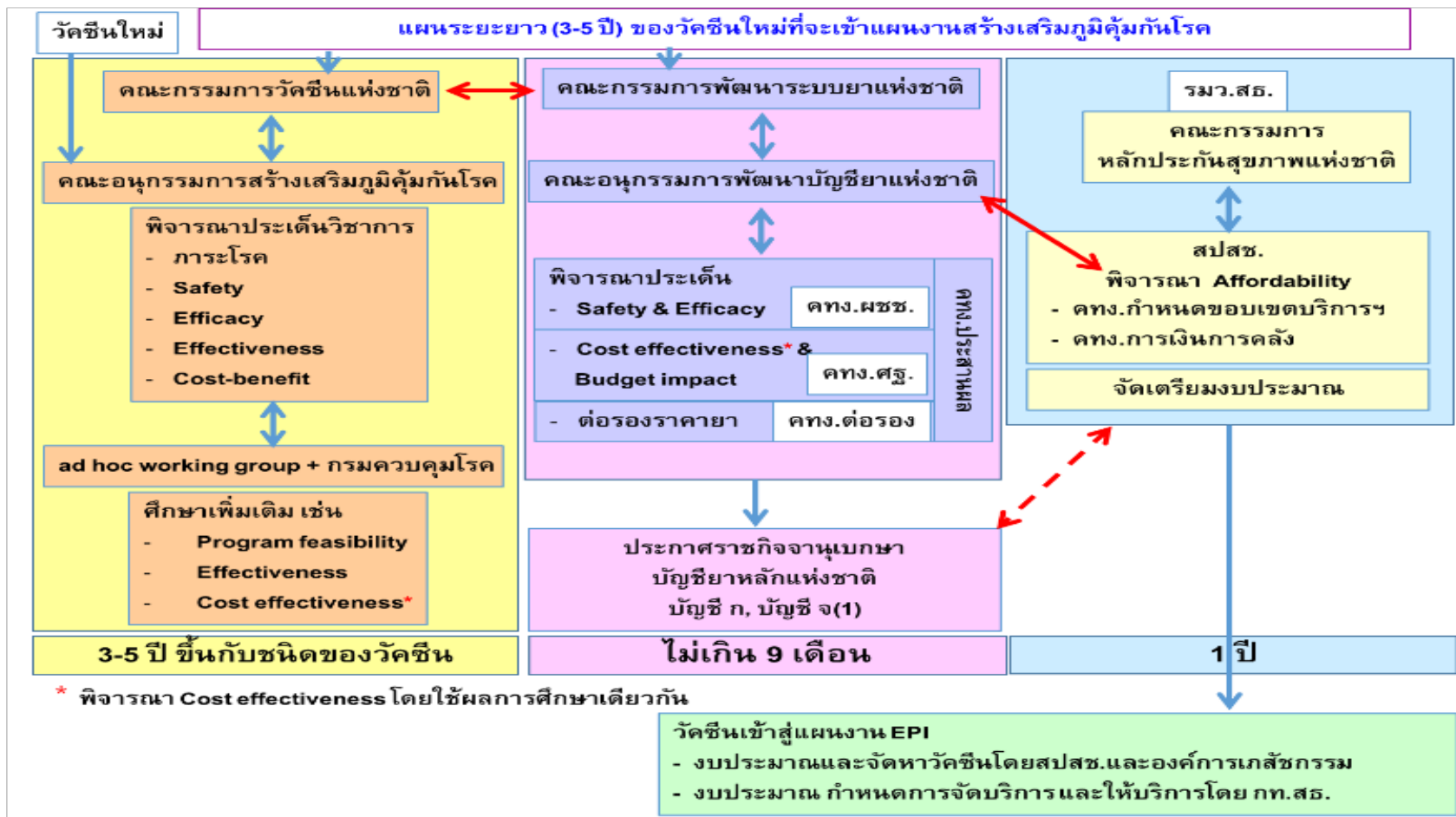
ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ต้นทุน-ผลประโยชน์ และความเป็นไปได้และความเหมาะสม ในการนำวัคซีนมาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบ ต่อวัคซีนแล้วจะเสนอเรื่องการนำวัคซีนนั้นเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคต่อคณะกรรมการวัคซีน แห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติรับทราบ

2) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีบทบาทหน้าที่ในการพิจารณาความปลอดภัย ประสิทธิภาพ/ประสิทธิผล ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งได้จากการศึกษาความคุ้มค่า ทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับจากทั้งสามกลไกในการพิจารณา รวมทั้งต่อรอง ราคาวัดขึ้นสำหรับบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีคณะทำงานประสานผล คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ ด้านโรคติดเชื้อ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลัก แห่งชาติ พิจารณาข้อมูลในด้านต่าง ๆ แล้วนำมาเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พิจารณา หากคณะกรรมการฯ พิจารณาความเหมาะสมและหากเห็นชอบนำวัคซีนที่เสนอบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติจะประกาศในราชกิจจานุเบกษาต่อไป

3) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีบทบาทหน้าที่พิจารณาภาระงบประมาณของวัคซีน และเป็นผู้กำหนดการนำวัคซีนมาใช้จริง โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติดำเนินการตั้งค่าของ งบประมาณสำหรับจัดหาวัคซีนใหม่ หลังจากวัคซีนนั้นได้รับการขึ้นบัญชียาหลักแห่งชาติเรียบร้อยแล้ว

ผลจากการตกลงและเชื่อมโยงการทำงานของกลไกที่เกี่ยวข้องอย่างระบบที่เกิดขึ้น ทำให้ขั้นตอน การเสนอวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีการปรับเปลี่ยน ตั้งแต่ พ.ศ. 2558 เป็นต้นไป (ภาพที่ 2) โดยประเด็นของการพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะอนุกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักแห่งชาติจะเป็นหลักในการพิจารณา ซึ่งวัคซีนเอชพีวีนับเป็นวัคซีนชนิดแรกที่ได้ดำเนินการ ตามขั้นตอนที่ได้ปรับเปลี่ยน และจัดทำแบบเสนอयाเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 วัคซีนเอชพีวีได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งแรกเป็น บัญชี จ(1) โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลัก แห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559 เมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน 2559 เป็นวัคซีนเอชพีวีชนิด 4 สายพันธุ์^[40] และ ต่อมาได้มีการปรับเพิ่มชนิดของวัคซีนเอชพีวีทั้งแบบ 2 สายพันธุ์ และ 4 สายพันธุ์ ในพ.ศ. 2560^[41] และ บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย พ.ศ. 2560



ภาพที่ 2 กลไกการนำวัคซีนใหม่เข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแบบใหม่

4.2 การพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี

คณะทำงานพิจารณากระบวนการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ภายใต้คณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้ประชุมพิจารณาหลักเกณฑ์โครงการนำร่องโดยอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์จากเอกสารทางวิชาการที่เผยแพร่ คำแนะนำและข้อเสนอแนะจากองค์การอนามัยโลก คำแนะนำและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และความเชี่ยวชาญ/ประสบการณ์ของคณะทำงานฯ มาวิเคราะห์และปรับให้เข้ากับบริบทของประเทศ จึงกำหนดหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี ดังนี้

1) กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 และเด็กหญิงอายุระหว่าง 11-12 ปี ที่ไม่ได้อยู่ในระบบการศึกษา โดยเหตุที่กำหนดกลุ่มเป้าหมายดังกล่าว เนื่องจากอายุที่เริ่มฉีดวัคซีนเอชพีวีได้คือ 9 ปี และวัคซีนจะมีประสิทธิภาพเต็มที่หากคนที่ได้รับวัคซีนยังไม่เคยติดเชื้อมาก่อน หมายความว่าเด็กกลุ่มเป้าหมายส่วนใหญ่มีอายุในช่วง 11-12 ปี ซึ่งมีอัตราการมีเพศสัมพันธ์ต่ำมาก นอกจากนี้ยังสามารถติดตามการได้รับวัคซีนให้ครบ 2 เข็มได้ง่าย เนื่องจากสามารถจัดบริการในงานอนามัยโรงเรียน

2) ตารางการฉีดวัคซีน คือ ฉีด 1 โดส (0.5 มิลลิกรัม) เข้ากล้ามเนื้อต้นแขน จำนวน 2 เข็ม โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรกอย่างน้อย 6 เดือน (ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องเร่งรัดการฉีด ระยะห่างระหว่างเข็มที่ 1 และ 2 ที่สั้นที่สุดที่ยอมรับได้ คือ 5 เดือน)

3) รูปแบบการให้บริการ บูรณาการร่วมกับการให้วัคซีนในงานอนามัยโรงเรียนตามปกติ โดยให้บริการฉีดวัคซีนรอบแรกในช่วงปีการศึกษาภาคต้น และรอบที่สองในช่วงปีการศึกษาภาคปลาย ในกรณีที่โรงเรียนแบ่งภาคการศึกษาเป็น 3 ภาคเรียน ให้พิจารณาถึงความเหมาะสมตามบริบทของโรงเรียน โดยการให้วัคซีนจะต้องคำนึงถึงระยะห่างระหว่างเข็ม

4) พื้นที่นำร่อง พิจารณาจากความชุกโรคมะเร็งปากมดลูก จำนวนกลุ่มเป้าหมาย ความหลากหลายทางเศรษฐกิจ สังคม อาชีพ และศาสนา ความพร้อมและความเข้มแข็งของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในพื้นที่ และความสะดวกในการบริหารจัดการและการติดตามการดำเนินงาน เมื่อพิจารณาภาพรวม พบว่า จังหวัดพระนครศรีอยุธยา มีความเหมาะสม มีจำนวนกลุ่มเป้าหมายประมาณ 4,300 คนต่อปี สิ่งสำคัญ คือ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในขณะนั้น มีความตระหนักให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี และเล็งเห็นประโยชน์ของการนำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการแก่เด็กกลุ่มเป้าหมายในงานอนามัยโรงเรียน

5) ระยะเวลาดำเนินการ: เริ่มดำเนินการในปีการศึกษา 2557 และคงการให้บริการวัคซีนในโครงการนำร่องไปจนกว่าวัคซีนเอชพีวีจะเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

6) สิ่งสนับสนุนการดำเนินงาน:

- แผ่นพับให้ความรู้เรื่อง “มะเร็งปากมดลูกและวัคซีนป้องกันเอชพีวี”
- แบบขอความยินยอมจากผู้ปกครองให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีน
- อุปกรณ์เก็บรักษาวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น ได้แก่ เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิทัล และกระติกวัคซีน

7) งบประมาณ:

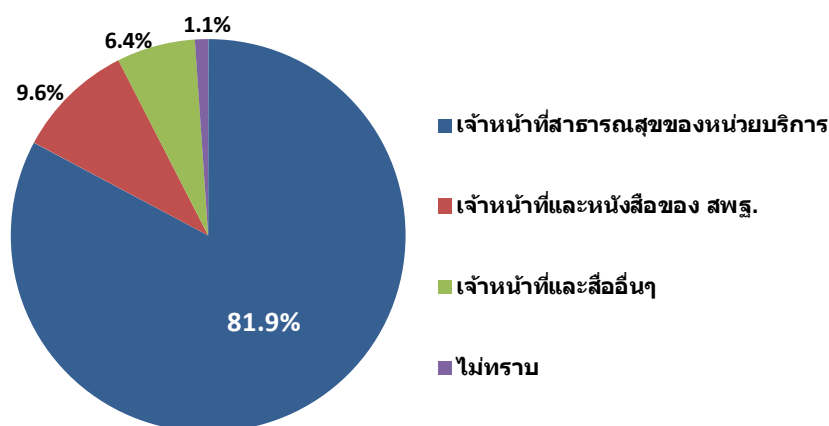
- สำหรับจัดหาขนส่ง และบริหารจัดการวัคซีนเอชพีวี
- จัดประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่ออบรมและชี้แจงการดำเนินงานแก่เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และที่เกี่ยวข้อง
- จัดซื้อจัดจ้างสิ่งสนับสนุนการดำเนินงาน
- เยี่ยมติดตามการดำเนินงาน

4.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

ผลการเก็บรวบรวมข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการ (พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข และเจ้าพนักงานสาธารณสุข) ย้อนหลังในช่วง พ.ศ. 2557-2560 จากหน่วยบริการ 114 แห่ง งานเฝ้าระวัง การบริหารจัดการคลังวัคซีนของโรงพยาบาล (เภสัชกร และเจ้าพนักงานเภสัชกรรม) จากคลังวัคซีนระดับอำเภอ 16 แห่ง รวมทั้งครูประจำชั้น/ครูอนามัยจากโรงเรียนระดับประถมศึกษา 95 แห่ง สํารวจ/ตรวจสอบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น โปรแกรม Hospital Information System (HIS) ทะเบียนบริการฉีดวัคซีน ใบเบิกวัคซีน ทะเบียนรับจ่ายวัคซีน บัตรบันทึกการตรวจสุขภาพนักเรียน (ส.ศ.3) /สมุดบันทึกสุขภาพ ใบยินยอมของผู้ปกครองให้นักเรียนหญิงได้รับวัคซีน และแบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีที่จัดทำเฉพาะสำหรับการดำเนินงานนำร่องฯ ได้ผลดังนี้

4.3.1 การบริหารจัดการทั่วไปของหน่วยบริการ

จากการสัมภาษณ์ครูประจำชั้น/ครูอนามัย พบว่าสัดส่วนครูร้อยละ 81.9 รับผิดชอบการดำเนินโครงการนำร่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโรงเรียนเขตพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา จากเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูร้อยละ 9.6 รับผิดชอบจากเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและหนังสือราชการของสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน และครูร้อยละ 6.4 รับผิดชอบจากเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและสื่อต่าง ๆ ได้แก่ โทรศัพท์ วิดีโอ และครูร้อยละ 1.1 ไม่ทราบว่ามีการให้บริการวัคซีนดังกล่าวแก่นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 (ภาพที่ 3) สาเหตุที่ครูไม่ทราบเนื่องจากเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้ดำเนินการชี้แจงแก่นักเรียนโดยตรง โดยยังไม่ได้แจ้งให้ครูทราบ



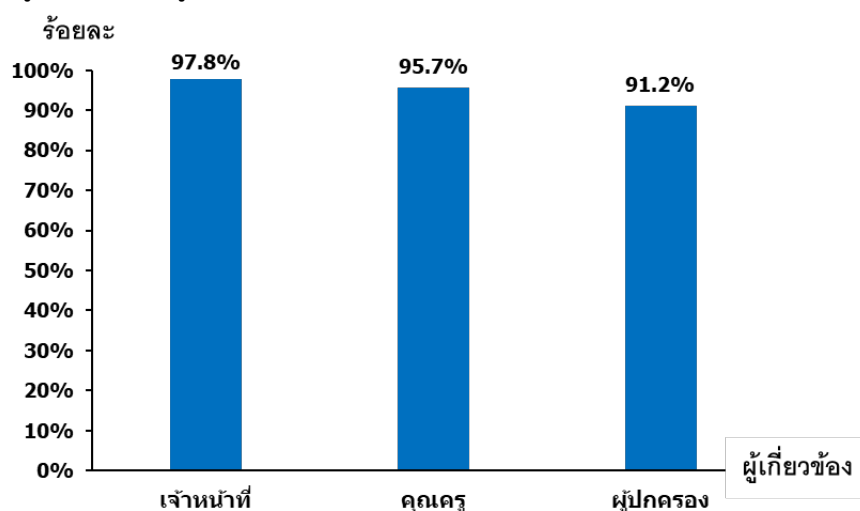
ภาพที่ 3 แหล่งข้อมูลที่ครูประจำชั้น/ครูอนามัยได้รับทราบถึงการดำเนินโครงการนำร่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโรงเรียนเขตพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

สำหรับการขอความยินยอมจากผู้ปกครองในการอนุญาตให้เด็กฉีดวัคซีนในโรงเรียน พบว่าทางโรงเรียนได้มีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองก่อนฉีดวัคซีนเอชพีวีให้แก่เด็กร้อยละ 100 โดยที่ผ่านมาโรงเรียนมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองก่อนฉีดวัคซีนโรงเรียนชนิดอื่น ๆ ให้แก่เด็กร้อยละ 67

ในกรณีที่ผู้ปกครองไม่อนุญาตให้เด็กฉีดวัคซีนเอชพีวี เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการที่รับผิดชอบโรงเรียนนั้น ๆ ได้มีการอธิบายเพิ่มเติมให้ผู้ปกครองเข้าใจทั้งทางโทรศัพท์/พูดคุยโดยตรงร้อยละ 63.2 ซึ่งสามารถทำให้ผู้ปกครองเปลี่ยนใจอนุญาตให้เด็กฉีดวัคซีนได้ร้อยละ 33.9

4.3.2 การยอมรับวัคซีนเอชพีวีของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในโครงการนำร่อง ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และผู้ปกครอง

จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการในโรงพยาบาลและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จากหน่วยบริการ 114 แห่ง สอดถามครูประจำชั้น/ครูอนามัยในโรงเรียน 95 แห่ง และตรวจสอบใบยินยอมของผู้ปกครองทั้งที่อนุญาตและไม่อนุญาตนักเรียนหญิงฉีดวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกจำนวน 1,736 ใบ พบว่า การให้บริการวัคซีนเอชพีวีเป็นที่ยอมรับของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และผู้ปกครองร้อยละ 97.8, 95.7 และ 91.2 ตามลำดับ (ภาพที่ 4)



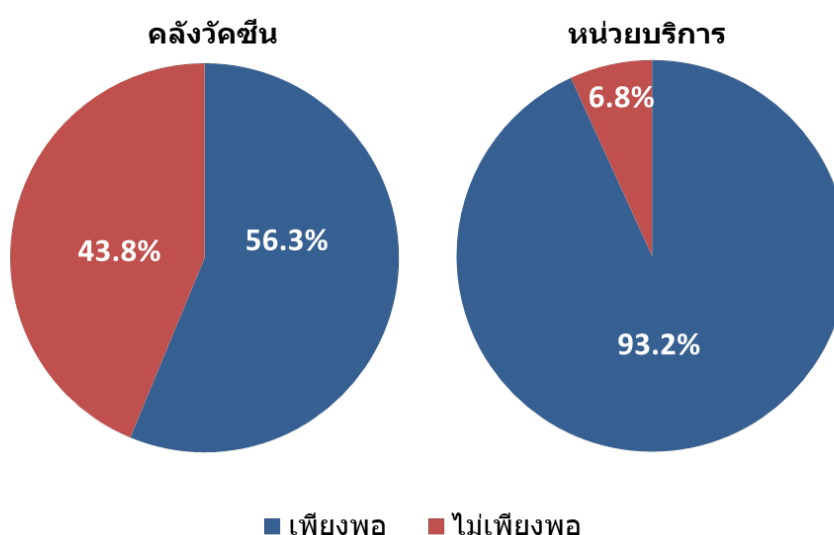
ภาพที่ 4 สัดส่วนของการยอมรับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่องของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และผู้ปกครอง

สำหรับการขอความยินยอมจากผู้ปกครองในการอนุญาตให้นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ฉีดวัคซีนในโรงเรียน พบว่า ทางโรงเรียนได้มีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองก่อนฉีดวัคซีนเอชพีวีให้นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ร้อยละ 100 โดยที่ผ่านมาโรงเรียนมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองก่อนฉีดวัคซีนอื่นในงานอนามัยโรงเรียนให้นักเรียน ร้อยละ 67

กรณีที่ผู้ปกครองไม่อนุญาตให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีนเอชพีวี เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการที่รับผิดชอบโรงเรียนนั้น ๆ ได้มีการดำเนินการเพิ่มเติมโดยอธิบายให้ผู้ปกครองเข้าใจทั้งทางโทรศัพท์/พูดคุยโดยตรงร้อยละ 63.2 ซึ่งสามารถทำให้ผู้ปกครองเปลี่ยนใจอนุญาตให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีนได้ร้อยละ 33.9

4.3.3 การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น มีการสำรวจอุปกรณ์จัดส่งวัคซีน ณ คลังวัคซีนระดับอำเภอและพื้นที่ในการเก็บรักษาวัคซีนของหน่วยบริการพบว่า คลังวัคซีนระดับอำเภอร้อยละ 93.75 มีอุปกรณ์จัดส่งวัคซีน ได้แก่ กล่องโฟม (Foam box) กระติกวัคซีน (Vaccine carrier) และช่องน้ำแข็ง (Icepak) เพียงพอ และจากการสัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบคลังวัคซีนระดับอำเภอ ในกรณีจัดส่งวัคซีนเอชพีวีไปยังคลังวัคซีนเพียงหนึ่งรอบ มีคลังวัคซีนร้อยละ 56.3 ที่สามารถรองรับวัคซีนเอชพีวีที่จัดส่งเพียงหนึ่งรอบ ส่วนการจัดส่งวัคซีนจากคลังวัคซีนระดับอำเภอไปยังหน่วยบริการลูกข่าย พบว่า หน่วยบริการร้อยละ 93.2 มีพื้นที่ในตู้เย็นวัคซีนเพียงพอสำหรับวัคซีนเอชพีวี (ภาพที่ 5) รวมทั้งยังมีอุปกรณ์จัดเก็บวัคซีนระหว่างให้บริการเพียงพอเช่นกัน อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่หน่วยบริการมีพื้นที่จัดเก็บวัคซีนไม่เพียงพอ หน่วยบริการจะประสานกับคลังวัคซีนระดับอำเภอที่เป็นแม่ข่ายในการฝากวัคซีนเอชพีวีไว้ที่คลังวัคซีนก่อน แล้วไปรับวัคซีนที่คลังวัคซีนก่อนวันที่ให้บริการหรือไปรับในช่วงเช้าก่อนเวลาให้บริการวัคซีนเอชพีวีในงานอนามัยโรงเรียน



ภาพที่ 5 ผลกระทบต่อพื้นที่ในตู้เย็นสำหรับจัดเก็บวัคซีน

คุณภาพการจัดเก็บวัคซีนในคลังวัคซีนทั้งระดับอำเภอและหน่วยบริการนั้นส่วนใหญ่พบว่า วัคซีนเอชพีวีเก็บในตู้เย็นที่ใช้เก็บวัคซีนโดยเฉพาะ แต่คลังวัคซีนระดับอำเภอถึงร้อยละ 13.33 และหน่วยบริการถึงร้อยละ 20 มีอุณหภูมิในตู้เย็นเก็บวัคซีนไม่อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส อาจมีสาเหตุจากคุณภาพของตู้เย็นหรือเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้ อีกทั้งส่วนใหญ่ไม่มีการจัดทำแผน/ผังเตรียมความพร้อมฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ที่ระบุชื่อผู้รับผิดชอบและเบอร์โทรศัพท์ติดไว้ในที่มองเห็นชัดเจน ซึ่งการจัดทำแผน/ผังเตรียมความพร้อมนี้ เพื่อประโยชน์ในทางปฏิบัติกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินขึ้น

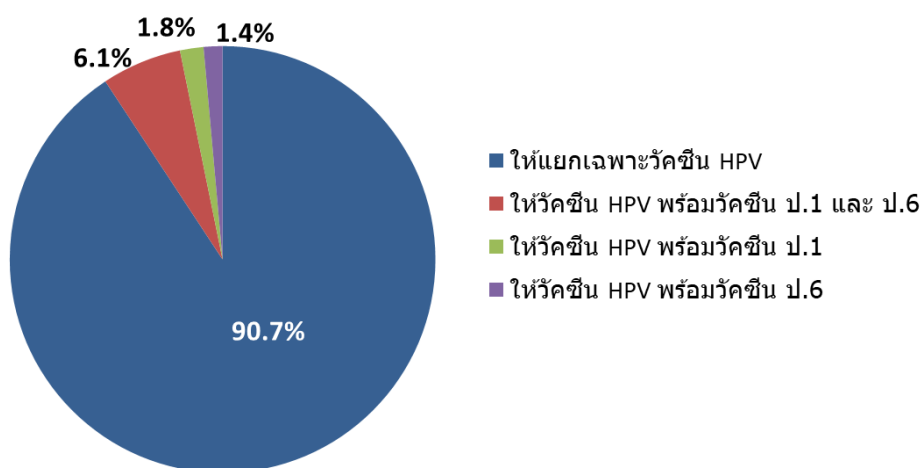
4.3.4 การให้บริการและการบันทึกผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวี

4.3.4.1 การให้บริการวัคซีนป้องกันเอชพีวี

วัคซีนเอชพีวีที่ให้บริการแก่นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยาเป็นวัคซีนเชื้อตาย ประกอบด้วยโปรตีน L1 ของไวรัสเอชพีวี 2 สายพันธุ์ (bivalent

vaccine) คือสายพันธุ์ 16 และ สายพันธุ์ 18 วัคซีนมีลักษณะเป็นน้ำแขวนตะกอน ขนาด 1 โดสต่อขวด (Single dose) ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร ฉีดเข้ากล้ามเนื้อต้นแขนจำนวน 2 โดส (2 เข็ม) โดยมีระยะห่างระหว่างเข็ม 6 เดือน ตามแนวทางการดำเนินงานโครงการนำร่องได้กำหนดให้ฉีดวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 ในภาคต้น และเข็มที่ 2 ฉีดในภาคปลาย

จากการตรวจสอบหลักฐานการให้บริการวัคซีนเอชพีวีของโรงเรียนจำนวน 280 แห่ง ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยบริการทั้ง 114 แห่ง พบว่า หน่วยบริการมีรูปแบบในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีแยกออกจากวันที่ให้บริการวัคซีนโรงเรียนอื่น ๆ ร้อยละ 90.7 มีการให้บริการวัคซีนเอชพีวีพร้อมกับวัคซีนของนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 และ 6 ร้อยละ 6.1 มีการให้บริการวัคซีนเอชพีวีพร้อมกับวัคซีนของนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ร้อยละ 1.8 และมีการให้บริการวัคซีนนี้พร้อมกับวัคซีนของนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 ร้อยละ 1.4 (ภาพที่ 6) อย่างไรก็ตาม คาดว่าการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในปีต่อ ๆ ไป เจ้าหน้าที่จะมีการบูรณาการช่วงเวลาในการฉีดวัคซีนเอชพีวีร่วมกับวัคซีนโรงเรียนอื่น ๆ ตามความเหมาะสมและบริบทของพื้นที่

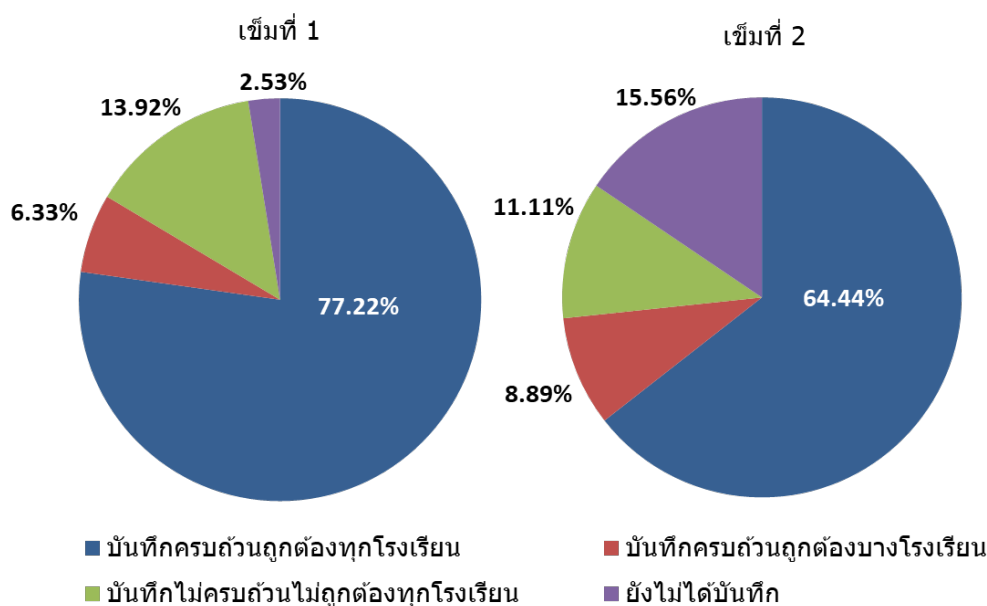


ภาพที่ 6 ช่วงเวลาของการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในงานอนามัยโรงเรียน

4.3.4.2 การบันทึกผลการให้บริการวัคซีนป้องกันเอชพีวี

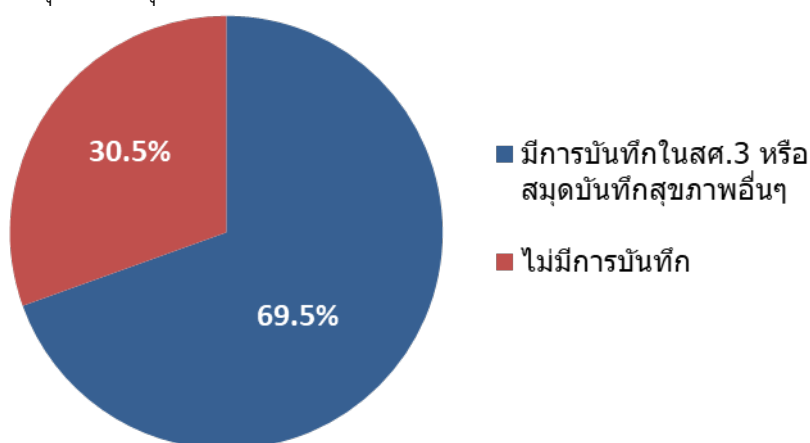
การบันทึกผลการให้บริการวัคซีนในงานอนามัยโรงเรียน เจ้าหน้าที่จะมีการบันทึกข้อมูลในทะเบียนให้บริการ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นทะเบียนแบบจัดทำเอง สำหรับใช้ในขณะปฏิบัติงานให้บริการ ส่วนการบันทึกข้อมูลการฉีดวัคซีนในโปรแกรมบันทึกสุขภาพของหน่วยบริการ เมื่อพิจารณาการบันทึกผลการได้รับวัคซีนเอชพีวีของนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 เข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 พบว่า เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสามารถบันทึกผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีครบถ้วนถูกต้องทุกโรงเรียนร้อยละ 77.22 และ 64.44 บันทึกผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีครบถ้วนถูกต้องบางโรงเรียนร้อยละ 6.33 และ 8.89 บันทึกผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีไม่ครบถ้วนถูกต้องทุกโรงเรียนร้อยละ 13.92 และ 11.11 สาเหตุมาจากการบันทึกผลการให้บริการไม่ครบตามจำนวนเด็กที่ฉีด และเกิดจากการลงรหัสวัคซีนในโปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพ (Hospital information system: HIS) ไม่ครบถ้วนถูกต้องและไม่ได้บันทึกร้อยละ 2.53 และ 15.56 ตามลำดับ (ภาพที่ 7) โดยคำแนะนำในการบันทึกข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง คือ เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบการบันทึกข้อมูล ต้องตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของการบันทึกข้อมูลจากหน้ารายงานผลความครอบคลุมการได้รับวัคซีนของนักเรียน แต่หากโปรแกรมของหน่วยบริการ

ไม่มีหน้ารายงานผล จำเป็นต้องตรวจสอบข้อมูลรายบุคคลเปรียบเทียบกับทะเบียนให้บริการที่บันทึกขณะปฏิบัติงานให้บริการ



ภาพที่ 7 ความครบถ้วนและถูกต้องของการบันทึกการให้บริการวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2

ส่วนการบันทึกข้อมูลให้บริการวัคซีนเอชพีวีในสมุดบันทึกสุขภาพของนักเรียน หลังจากที่เจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้ให้บริการวัคซีนเอชพีวีแก่นักเรียนหญิงกลุ่มเป้าหมายแล้ว พบว่า มีหน่วยบริการร้อยละ 69.5 ที่ได้บันทึกข้อมูลการได้รับวัคซีนนี้ลงใน สศ.3 หรือสมุดบันทึกสุขภาพอื่น ๆ ของนักเรียน ขณะที่หน่วยบริการร้อยละ 30.5 ยังไม่ได้บันทึกข้อมูลดังกล่าวลงในสมุดบันทึกสุขภาพของนักเรียน (ภาพที่ 8)

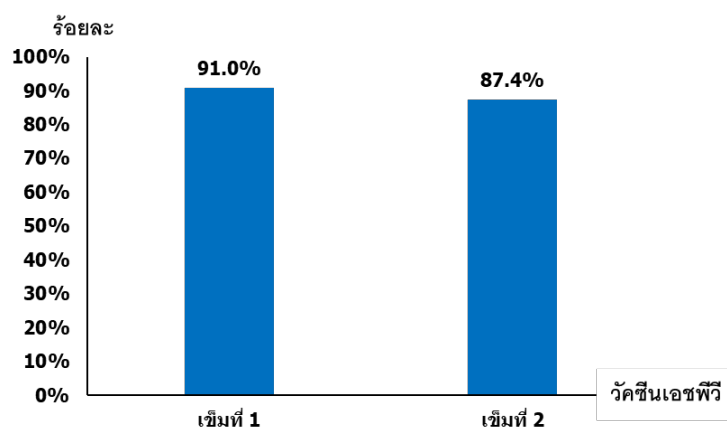


ภาพที่ 8 การบันทึกข้อมูลให้บริการวัคซีนเอชพีวีในสมุดบันทึกสุขภาพของนักเรียน

4.3.5 ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

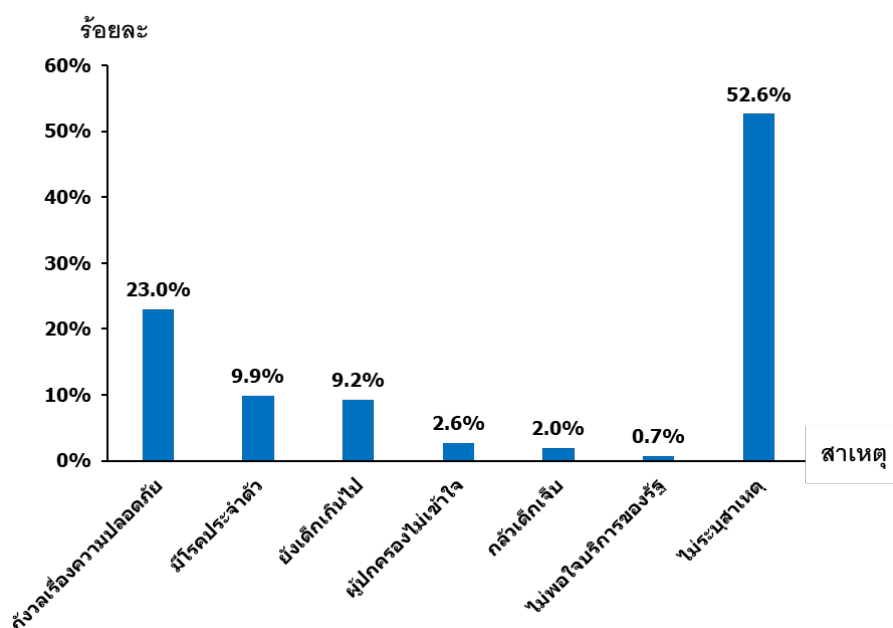
จากการสุ่มตรวจสอบแบบบันทึก สศ.3/สมุดบันทึกสุขภาพของนักเรียนหญิงจากโรงเรียน 95 แห่ง หรือจากทะเบียนการให้บริการ/โปรแกรมบันทึกข้อมูลสุขภาพที่หน่วยบริการ ที่ได้ประเมินหลังให้บริการวัคซีนปีแรกของการนำร่องในเข็มที่ 1 และหลังให้บริการวัคซีนเข็มที่ 2 พบว่า มีนักเรียนหญิง

ได้รับวัคซีนเอชพีวีครบถ้วน 2 เข็ม จำนวน 541 คน จากนักเรียน 619 คน คิดเป็นความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีครบสองเข็มอยู่ที่ร้อยละ 87.4 และมีนักเรียนหญิงได้รับวัคซีนหนึ่งเข็มจำนวน 1,579 คน จากนักเรียนหญิงกลุ่มเป้าหมาย 1,736 คน คิดเป็นความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีหนึ่งเข็มร้อยละ 91.0 (ภาพที่ 9) ส่วนความครอบคลุมการให้บริการวัคซีนเอชพีวีของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีนทั้งจังหวัด พบว่าความครอบคลุมการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในภาคเรียนแรกของปีการศึกษาร้อยละ 92.2 และความครอบคลุมการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในภาคปลายร้อยละ 92.4



ภาพที่ 9 อัตราความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 จากการสุ่มประเมินในโครงการนำร่อง

สาเหตุที่ผู้ปกครองไม่ยินยอมให้นักเรียนหญิงฉีดวัคซีนเอชพีวีมาจากความกังวลเรื่องความปลอดภัยของวัคซีนร้อยละ 23.0 มีโรคประจำตัวร้อยละ 9.9 นักเรียนหญิงยังเด็กเกินไปร้อยละ 9.2 ผู้ปกครองไม่เข้าใจร้อยละ 2.6 กลัวนักเรียนหญิงเจ็บร้อยละ 2.0 และไม่พอใจบริการของรัฐร้อยละ 0.7 (ภาพที่ 10)



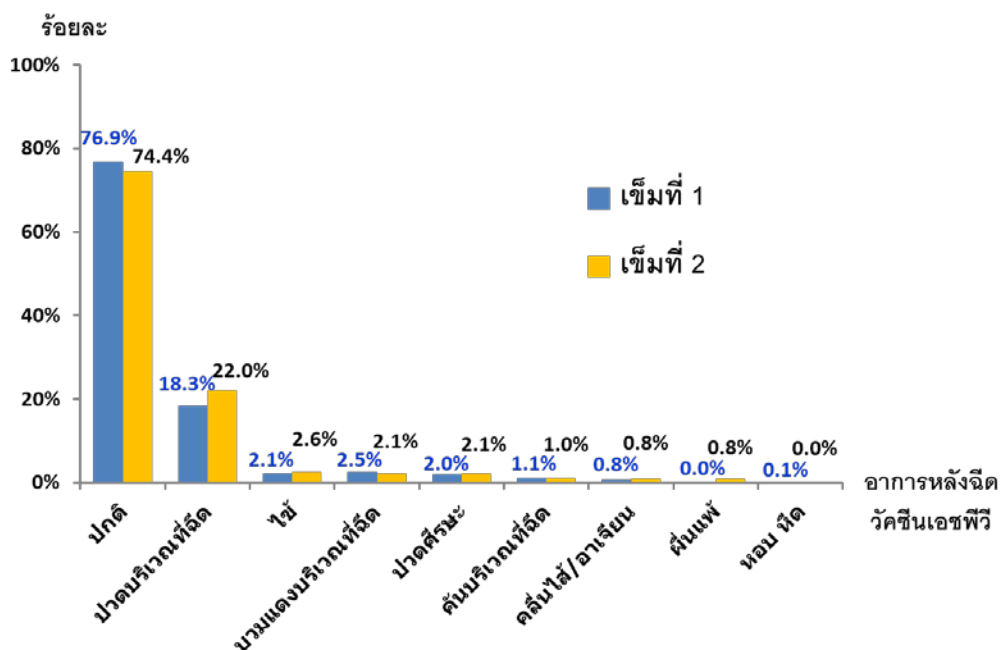
ภาพที่ 10 สัดส่วนของสาเหตุที่ผู้ปกครองไม่ยินยอมให้เด็กฉีดวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

อัตราความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีจากการรวบรวมข้อมูลและรายงานจากหน่วยบริการในช่วงการนำร่องการให้วัคซีน ปีการศึกษา 2558 – 2559 ในภาพรวมของจังหวัดพระนครศรีอยุธยา พบว่า ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนอยู่ในระดับสูง ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนครบถ้วนตามเกณฑ์ (2 เข็ม) ในปีการศึกษา 2558 และ 2559 เท่ากับร้อยละ 96.4 และ 96.0 ตามลำดับ ซึ่งสูงกว่าเกณฑ์ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนในโรงเรียนตามมาตรฐานงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คือ มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 95.0

4.3.6 อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

การติดตามและบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีทั้งสองเข็ม มีการติดตาม 2 ช่วง คือ ช่วงหลังจากฉีดวัคซีนเอชพีวี 7 วัน และช่วงหลังฉีดจากวัคซีนตั้งแต่วันที่ 8 หลังฉีดวัคซีนถึง 1 เดือน จากแบบบันทึกลงในแบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี ผลการสำรวจพบว่า ส่วนใหญ่ร้อยละ 43.6 ครูประจำชั้น/ครูอนามัยเป็นผู้สังเกตอาการและสอบถามอาการนักเรียนหญิงแล้วบันทึก ร้อยละ 36.2 เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นผู้สังเกตและสอบถามนักเรียนหญิงแล้วบันทึก ขณะที่สัดส่วนร้อยละ 17 นักเรียนหญิงเป็นผู้บันทึกเอง โดยมีครูประจำชั้น/ครูอนามัยหรือเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นผู้อธิบาย และร้อยละ 3.2 ครูประจำชั้น/ครูอนามัยและเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคร่วมกันสังเกตและสอบถามนักเรียนหญิงแล้วบันทึกอาการ

สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 ในช่วง 7 วัน ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง นักเรียนหญิงร้อยละ 74.4 และ 76.9 มีอาการปกติ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 18.3 และ 22.0) มีไข้หลังฉีด (ร้อยละ 2.1 และ 2.6) บวมแดงบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 2.1 และ 2.5) ปวดศีรษะ (ร้อยละ 2.0 และ 2.1) และคันบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 1.0 และ 1.1) (ภาพที่ 11) ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีทั้งสองเข็ม ในช่วงหลังฉีดตั้งแต่ 8 วันถึง 1 เดือน พบว่า มีอาการปกติ ร้อยละ 99.9 มีเพียงร้อยละ 0.1 ที่มีอาการผื่นแพ้/ลมพิษ

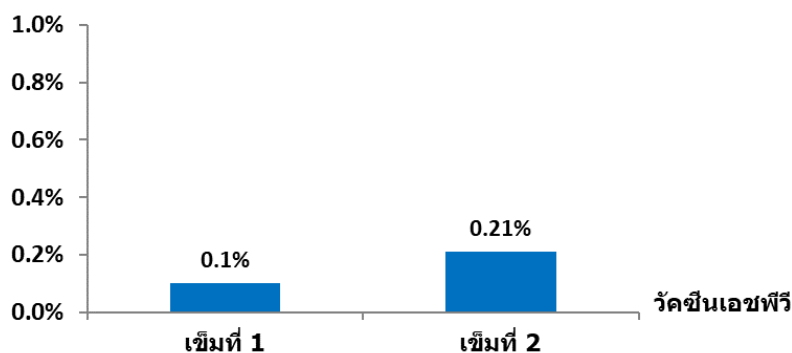


ภาพที่ 11 สัดส่วนของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีในช่วง 7 วันแรกของโครงการนำร่อง

4.3.7 อัตราสูญเสียของวัคซีนในโครงการนำร่อง

อัตราสูญเสียวัคซีนที่เกิดขึ้นจริงหลังให้บริการวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 เท่ากับ ร้อยละ 0.1 และ 0.2 ตามลำดับ ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์อัตราสูญเสียวัคซีนมาตรฐานตามที่องค์การอนามัยโลก กำหนดให้วัคซีนที่มีขนาดบรรจุ 1 โดส (Single dose) มีอัตราสูญเสียวัคซีนไม่เกินร้อยละ 5.0^[42] นอกจากนี้ อัตราสูญเสียวัคซีนที่เกิดขึ้นยังต่ำกว่าอัตราสูญเสียของวัคซีนขนาดบรรจุ 1 โดสที่เปิดให้บริการ ในหน่วยบริการ Opened Vaccine Wastage, OVW ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ กำหนด คือ ร้อยละ 1.0^[43] ซึ่งเป็นการสูญเสียวัคซีนที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (ภาพที่ 12)

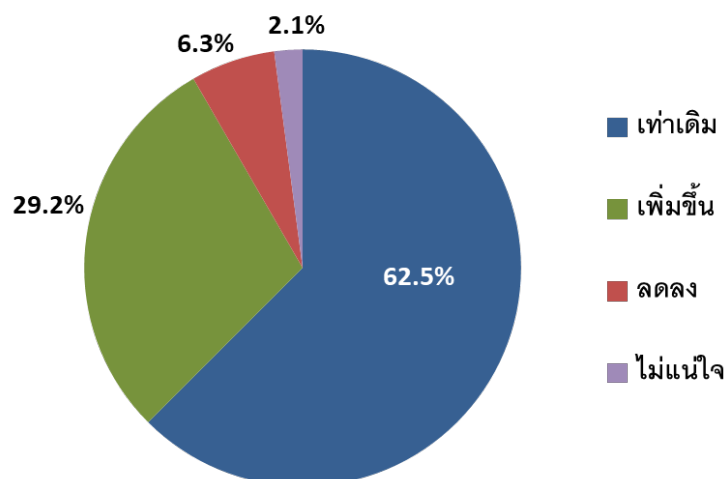
อัตราการสูญเสียวัคซีน



ภาพที่ 12 อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวี (Vaccine wastage rate) ในโครงการนำร่อง

4.3.8 ผลกระทบจากการให้บริการวัคซีนเอชพีวีต่อการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ในจังหวัดน่าน

จากการสัมภาษณ์ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เรื่องผลกระทบของการให้บริการวัคซีนเอชพีวีต่อจำนวนผู้มาตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา พบว่าเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ร้อยละ 62.5 เห็นว่าการให้บริการวัคซีนเอชพีวีไม่ส่งผลกระทบต่อจำนวนผู้มาขอรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในหน่วยบริการของตน เจ้าหน้าที่ร้อยละ 29.2 มีความเห็นว่าการให้บริการวัคซีนเอชพีวีส่งผลให้มีผู้มาขอรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเพิ่มขึ้น เจ้าหน้าที่ร้อยละ 6.3 เห็นว่าการให้บริการวัคซีนเอชพีวีทำให้มีผู้มาขอรับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกลดลง และเจ้าหน้าที่ร้อยละ 2.1 ไม่แน่ใจว่าการให้บริการวัคซีนเอชพีวีมีผลกระทบต่อ การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา (ภาพที่ 13)



ภาพที่ 13 สัดส่วนความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเกี่ยวกับผลกระทบของการให้บริการวัคซีนเอชพีวีต่อจำนวนผู้มาตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

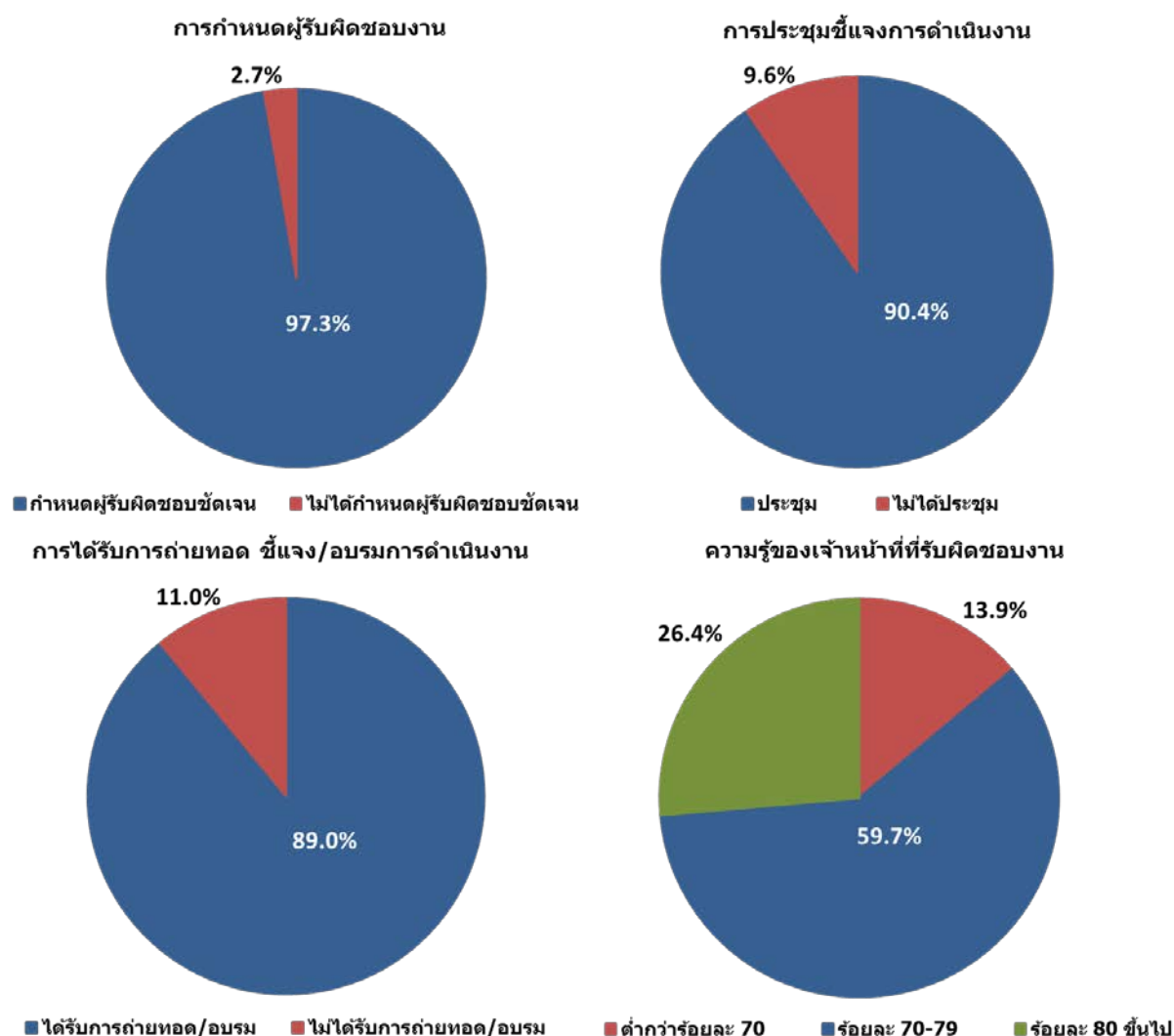
4.4 การประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การขยายการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคครอบคลุมทั่วประเทศ เริ่มในพ.ศ. 2560 หลังจากที่วัคซีนเอชพีวีได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ และอยู่ในสิทธิประโยชน์สร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค

การประเมินผลการดำเนินงานได้ดำเนินการหลังจากที่หน่วยบริการได้ให้บริการวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 2 แก่กลุ่มเป้าหมายในปีการศึกษา 2560 เรียบร้อยแล้ว จากการเก็บรวบรวมข้อมูลสำรวจ/ตรวจสอบหลักฐานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยบริการ งานเภสัชกรรม ของโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป/ชุมชน (งานอนามัยโรงเรียน ฝ่ายเวชกรรมสังคม/เวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน) จำนวน 36 แห่ง และโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล จำนวน 37 แห่ง รวมหน่วยบริการ 73 แห่ง รวมทั้งครูประจำชั้น/ครูอนามัย จากโรงเรียนจำนวน 71 แห่ง

4.4.1 การบริหารจัดการทั่วไปของหน่วยบริการ และความรู้ของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

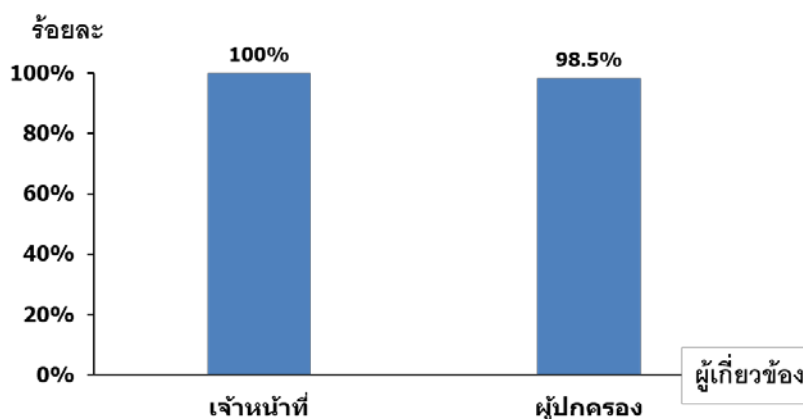
จากการสัมภาษณ์และตรวจสอบหลักฐานจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพบว่า หน่วยบริการได้เตรียมความพร้อมในการดำเนินงาน โดยมีการกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานที่ชัดเจนร้อยละ 97.30 เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานได้รับการถ่ายทอดอบรม และชี้แจงการดำเนินงานให้บริการวัคซีนเอชพีวีร้อยละ 89.0 และหลังจากได้รับการถ่ายทอดอบรม และชี้แจงการดำเนินงานแล้วเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานได้มีการวางแผนการดำเนินงานภายในหน่วยบริการ ร้อยละ 90.4 และจากการทดสอบความรู้ความเข้าใจของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากทำแบบทดสอบที่ประกอบด้วยความรู้เรื่องโรคและวัคซีน วิธีการป้องกันการติดเชื้อเอชพีวี กำหนดการให้บริการ และการฉีดวัคซีน ผลการทดสอบ พบว่า เจ้าหน้าที่ที่สามารถทำแบบทดสอบได้คะแนนร้อยละ 80 ขึ้นไป เท่ากับร้อยละ 26.4 ทำแบบทดสอบได้คะแนนอยู่ในช่วงร้อยละ 70-79 เท่ากับร้อยละ 59.7 และทำแบบทดสอบได้คะแนนต่ำกว่าร้อยละ 70 เท่ากับร้อยละ 13.9 (ภาพที่ 14)



ภาพที่ 14 การเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

4.4.2 การยอมรับวัคซีนของผู้เกี่ยวข้อง

บุคคลที่มีความสำคัญและมีผลกับการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คือ เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และผู้ปกครอง จากการสัมภาษณ์ เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการตรวจสอบใบยินยอมของผู้ปกครองให้นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ฉีดวัคซีนเอชพีวี หรือจำนวนนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ที่ได้รับการฉีดวัคซีนเอชพีวี พบว่า การยอมรับวัคซีนของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและผู้ปกครองอยู่ในเกณฑ์สูง โดยเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้การยอมรับวัคซีนร้อยละ 100 และผู้ปกครองให้การยอมรับร้อยละ 98.5 (ภาพที่ 15)

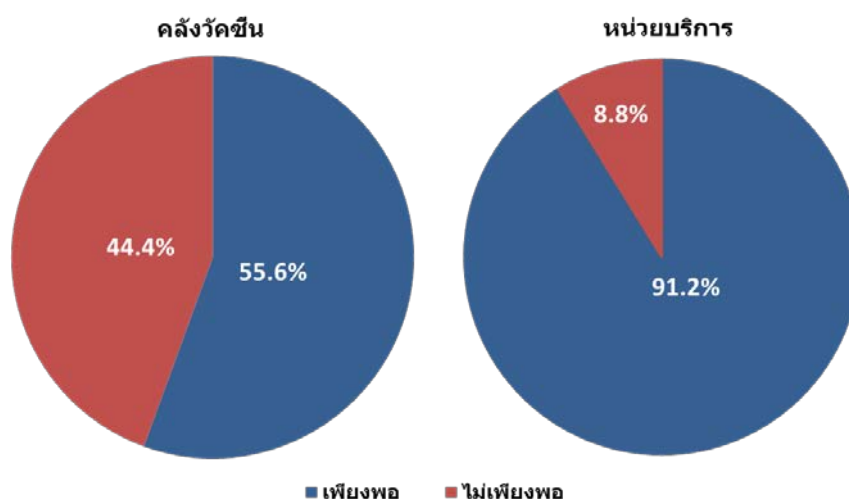


ภาพที่ 15 การยอมรับวัคซีนเอชพีวีของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และผู้ปกครอง

4.4.3 การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

การบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น ได้มีการประเมินความเพียงพอของพื้นที่จัดเก็บวัคซีนเอชพีวีของคลังวัคซีนโรงพยาบาลและหน่วยบริการ เนื่องจากวัคซีนเอชพีวีที่ให้บริการเป็น Single dose มีรูปแบบของบรรจุภัณฑ์เป็น Pre-filled syringe ซึ่งมีปริมาตรมากกว่าพบว่า คลังวัคซีนของโรงพยาบาลที่มีพื้นที่เก็บวัคซีนเพียงพอร้อยละ 55.6 ส่วนคลังวัคซีนที่มีพื้นที่เก็บวัคซีนไม่เพียงพอ ร้อยละ 44.4 สาเหตุที่มีพื้นที่เก็บไม่เพียงพอ เนื่องจากในช่วงเวลาดังกล่าวมีวัคซีนหลายชนิดมาจัดส่งในเวลาใกล้เคียงกัน ได้แก่ วัคซีนเอชพีวี วัคซีนเก็บตกในนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 วัคซีนรวมคอตีบบาดทะยักในนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 วัคซีนไขหวัดใหญ่สำหรับประชาชนกลุ่มเสี่ยงในช่วงรณรงค์ และวัคซีนพิษสุนัขบ้าที่โรงพยาบาลจัดซื้อ ทำให้คลังวัคซีนที่มีพื้นที่เก็บไม่เพียงพอ ได้แก่ ไขปัญหาโดย 1) แบ่งวัคซีนไปเก็บไว้ในตู้เย็นที่เป็นส่วนของยาเย็น 2) กระจายวัคซีนเอชพีวี และ/หรือวัคซีนไขหวัดใหญ่ไปให้กับหน่วยบริการลูกข่าย และ 3) คลังวัคซีนบางแห่งมีแผนที่จะขออนุมัติจัดซื้อตู้เย็นเพิ่มเติม

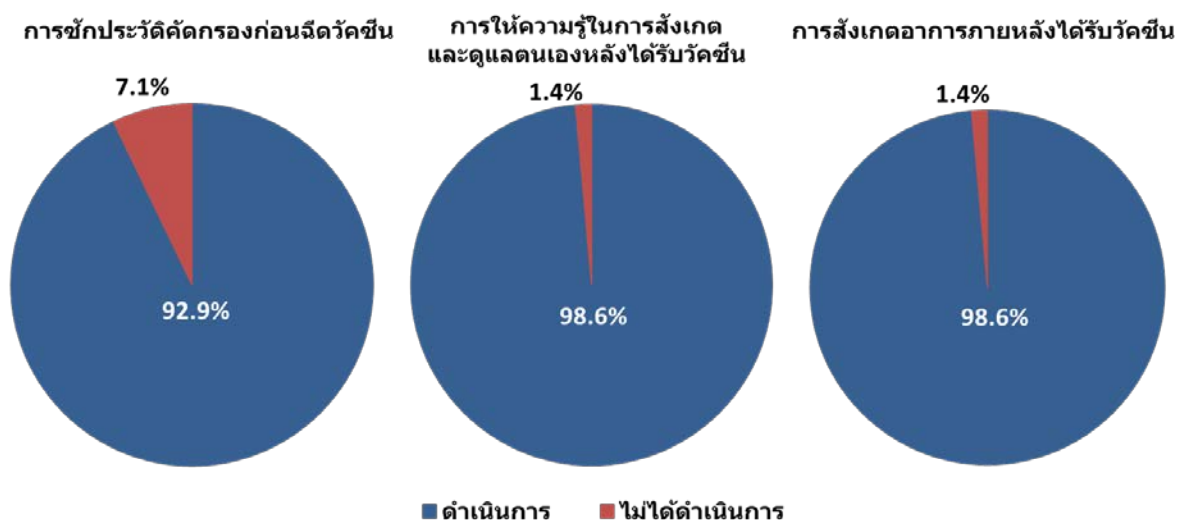
ส่วนหน่วยบริการที่มีพื้นที่เก็บวัคซีนเพียงพอร้อยละ 91.2 ขณะที่หน่วยบริการที่มีพื้นที่เก็บวัคซีนไม่เพียงพอร้อยละ 8.8 ซึ่งสาเหตุที่หน่วยบริการมีพื้นที่ในตู้เย็นไม่พอเก็บวัคซีนเอชพีวีเนื่องมาจากวัคซีนเอชพีวีและวัคซีนไขหวัดใหญ่มาในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน ซึ่งหน่วยบริการได้แก้ไขโดยขอฝากวัคซีนไว้ที่คลังวัคซีนโรงพยาบาลที่เป็นแม่ข่าย และเมื่อถึงเวลานำวัคซีนไปให้บริการ ก็จะขอเบิกจากคลังวัคซีน การบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น (ภาพที่ 16)



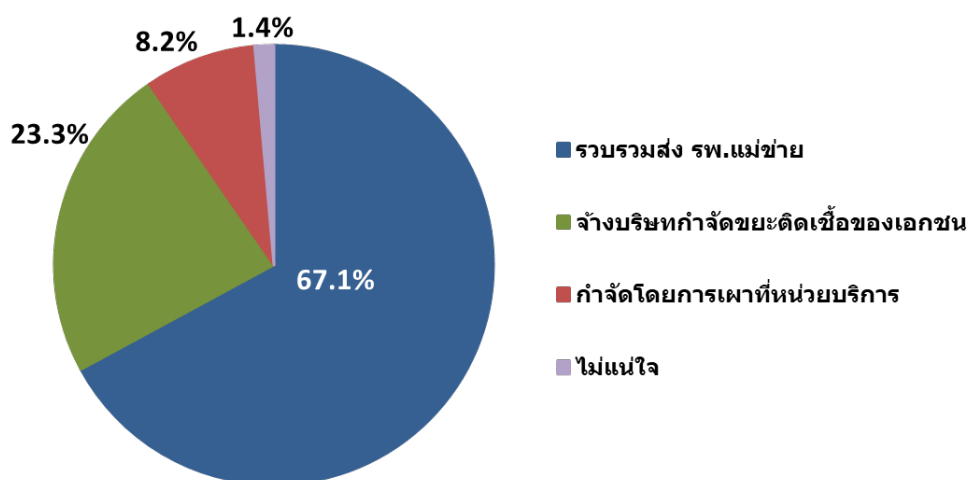
ภาพที่ 16 การบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น ส่วนที่เป็นพื้นที่จัดเก็บวัคซีนเอชพีวี

4.4.4 การให้บริการและการจัดการขยะติดเชื้อ

ในการให้บริการต้องมีกระบวนการตรวจสอบความพร้อมของผู้รับบริการ การสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับวัคซีนและวิธีปฏิบัติตนหลังได้รับวัคซีนให้แก่ผู้รับบริการ การให้บริการที่ถูกต้อง และการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ซึ่งจากการสอบถามกระบวนการทำงานของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พบว่า หน่วยบริการที่มีการซักประวัติและคัดกรองกลุ่มเป้าหมายก่อนรับบริการร้อยละ 92.9 หน่วยบริการได้ให้ความรู้แก่กลุ่มเป้าหมายในการสังเกตและดูแลตัวเองหลังได้รับวัคซีนร้อยละ 98.6 และหน่วยบริการที่มีการให้กลุ่มเป้าหมายนั่งรอเพื่อสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนอย่างน้อย 30 นาที ร้อยละ 98.6 (ภาพที่ 17) และวิธีที่หน่วยบริการกำจัดขยะติดเชื้อ ได้แก่ รวบรวมส่งโรงพยาบาลแม่ข่าย เพื่อนำไปกำจัดต่อไปร้อยละ 67.1 จ้างบริษัทกำจัดขยะติดเชื้อของเอกชนร้อยละ 23.3 กำจัดขยะติดเชื้อโดยการเผาที่หน่วยบริการร้อยละ 8.2 และที่เหลือร้อยละ 1.4 ไม่แน่ใจว่าผู้ที่มารับขยะติดเชื้อไปกำจัดเป็นหน่วยงานใด (ภาพที่ 18)



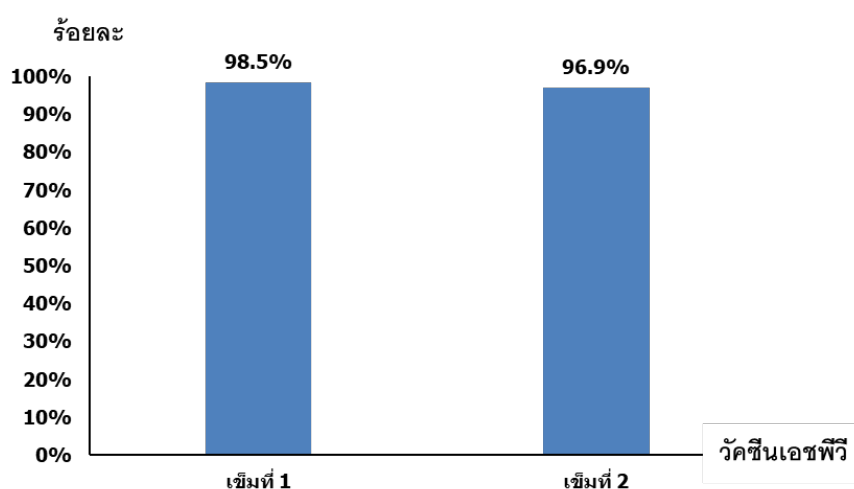
ภาพที่ 17 กระบวนการให้บริการวัคซีนเอชพีวีของหน่วยบริการ



ภาพที่ 18 การจัดการขยะติดเชื้อของหน่วยบริการ

4.4.5 ความครอบคลุมการได้รับวัคซีน

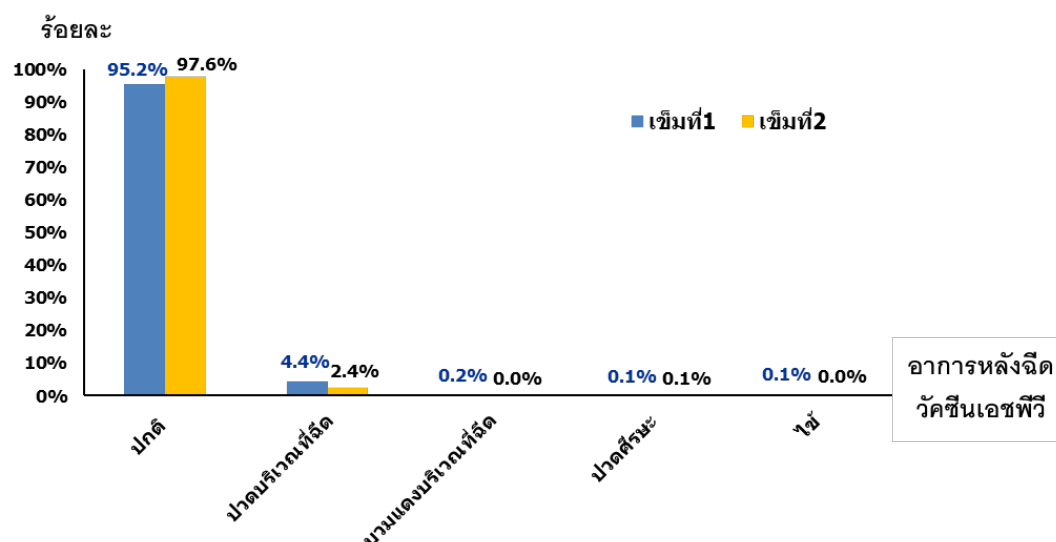
จากการประเมินความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีในเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 ที่ได้ฉีดให้นักเรียนหญิงกลุ่มเป้าหมายในปีการศึกษา 2560 พบว่าความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 เท่ากับร้อยละ 98.5 ส่วนความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีครบถ้วนตามเกณฑ์ (ครบ 2 เข็ม) เท่ากับร้อยละ 96.9 (ภาพที่ 19)



ภาพที่ 19 ผลความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

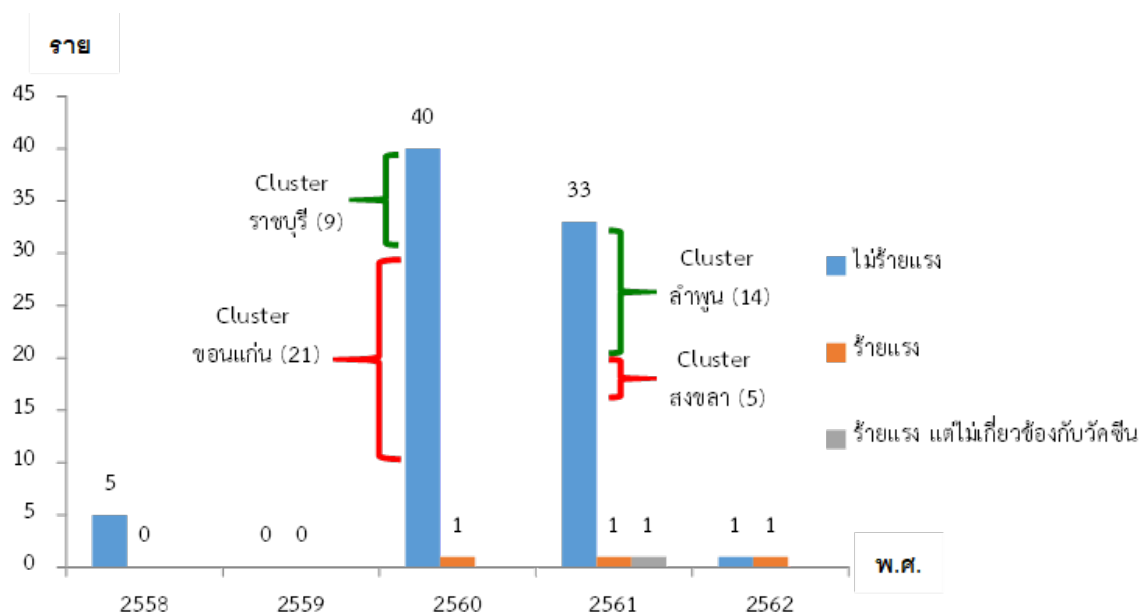
4.4.6 อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวี

จากการสัมภาษณ์ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และตรวจสอบข้อมูลการได้รับวัคซีน พบว่าอาการภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีในนักเรียนหญิงในเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 ไม่พบอาการผิดปกติรุนแรง อาการที่พบส่วนใหญ่ คือ ปวดบริเวณที่ฉีดร้อยละ 2.4 และ 4.4 บวมแดงบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 0.0 และ 0.2 ปวดศีรษะ ร้อยละ 0.1 และมีไข้หลังฉีด ร้อยละ 0.0 และ 0.1 (ภาพที่ 20)



ภาพที่ 20 สัดส่วนของอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีในช่วง 7 วันแรก

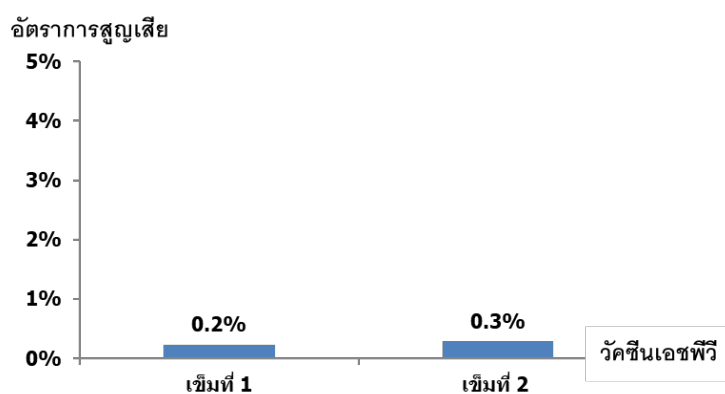
อย่างไรก็ดี จากการสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล AEFI (Adverse event following immunization) ของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ระหว่าง พ.ศ. 2558-2562 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวีจำนวนทั้งสิ้น 83 ราย เป็นผู้ป่วยรายงานอาการไม่ร้ายแรงจำนวน 79 ราย ผู้ป่วยรายงานอาการร้ายแรงจำนวน 3 ราย และเป็นผู้ป่วยรายงานอาการร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับวัคซีนจำนวน 1 ราย ในจำนวนผู้ป่วยรายงานอาการไม่ร้ายแรง พบว่า มีการเกิด AEFI แบบกลุ่มก้อนจำนวน 4 เหตุการณ์ โดยเกิดในพ.ศ. 2560 ที่จังหวัดขอนแก่น 21 ราย และราชบุรี 9 ราย และเกิดในพ.ศ. 2561 ที่จังหวัดสงขลา 5 ราย และจังหวัดลำพูน 14 ราย ซึ่งมีอาการวิงเวียน ปวดศีรษะ ปวดท้อง หายใจไม่สะดวก (ภาพที่ 21) เมื่อพิจารณาจากผู้ป่วยในรายงาน AEFI พบว่า เป็นกลุ่มอาการวิงเวียน ปวดศีรษะ ปวดท้อง หายใจไม่สะดวกร้อยละ 78.1 เป็นผื่นร้อยละ 15.9 ใช้สูงร้อยละ 2.4 และที่แพทย์วินิจฉัยว่าเกิด anaphylaxis ร้อยละ 3.7 ทั้งนี้จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลก จากการประชุม GACVS meeting ระหว่างวันที่ 7 – 8 มิถุนายน 2560 ซึ่งต่อมาได้ตีพิมพ์ใน WHO Weekly Epidemiological Record เมื่อวันที่ 14 กรกฎาคม 2560 ระบุว่าความเสี่ยงที่จะเกิด anaphylaxis ภายหลังจากได้รับวัคซีนเอชพีวี โดยประมาณ คือ 1.7 ราย ต่อวัคซีน 1 ล้านโดส^[44] หากประมาณการใช้วัคซีนเอชพีวีระหว่าง พ.ศ. 2558-2562 ในโครงการนำร่องและในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั้งสิ้นประมาณ 1.638 ล้านโดส หากใช้ข้อมูลองค์การอนามัยโลกจะมีโอกาสเกิด anaphylaxis 2.8 ราย ซึ่งใกล้เคียงกับเหตุการณ์ Anaphylaxis ที่ได้จากรายงาน AEFI ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค จำนวน 3 ราย



ภาพที่ 21 จำนวนผู้ป่วยรายงาน AEFI หลังจากได้รับวัคซีนเอชพีวี ช่วงพ.ศ. 2558-2562 (จากฐานข้อมูล AEFI ของสำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค)

4.4.7 อัตราการสูญเสียวัคซีน

เมื่อประเมินจากหลักฐานการเบิก-จ่ายและการใช้วัคซีน พบว่า อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวี เข็มที่ 1 เท่ากับร้อยละ 0.2 และเข็มที่ 2 เท่ากับร้อยละ 0.3 (ภาพที่ 22) ซึ่งยังอยู่ในเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกและแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกำหนด เช่นเดียวกับในช่วงที่นำร่องการให้วัคซีนเอชพีวีในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา



ภาพที่ 22 อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 ในการให้บริการปีการศึกษา 2560

4.5 การทบทวนสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดคราวในประเทศไทย

จากการทบทวนสถานการณ์ระดับโลก พบว่า จากสถานการณ์ความต้องการวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศต่าง ๆ เพิ่มขึ้นและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง หลายประเทศมีกำหนดการให้วัคซีนทั้งในเด็กหญิงและเด็กชาย ในขณะที่เวลานั้นกำลังการผลิตวัคซีนเอชพีวีที่มีใช้อยู่มีอย่างจำกัด วัคซีนเอชพีวีหลายตัวอยู่ระหว่างกระบวนการวิจัยและผลิตที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน จึงไม่สามารถออกสู่ท้องตลาดในวงกว้างได้ ส่งผลให้อุปสงค์และอุปทานของวัคซีนเอชพีวีไม่สมดุล ผลกระทบ

ดังกล่าวส่งผลกระทบต่อ UNICEF, GAVI (The Vaccine Alliance) ซึ่งเป็นผู้ซื้อวัคซีนเอชพีวีรายใหญ่สำหรับสนับสนุนประเทศที่มีรายได้น้อย และประเทศต่าง ๆ ที่ซื้อวัคซีนเองรวมถึงประเทศไทย^[45,46]

ส่วนสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดคราวในประเทศไทย พบว่า หลังจากให้บริการวัคซีนเอชพีวีแก่นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 รวมถึงเด็กหญิงอายุ 11-12 ปี ที่ไม่ได้อยู่ในระบบการศึกษาทั่วประเทศ ใน พ.ศ. 2560 แล้ว ในช่วงปลาย พ.ศ. 2561 เกิดเหตุการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดคราว (Shortage) จากปัญหาโรงงานผลิตวัคซีนไม่สามารถผลิตวัคซีนได้เพียงพอกับความต้องการวัคซีนเอชพีวีทั่วโลก ส่งผลกระทบต่อการจัดหาวัคซีนของประเทศไทย ทำให้จัดหาวัคซีนในปีการศึกษา 2561 มีอุปสรรค ได้ให้บริการล่าช้าในส่วนของเข็มที่ 2 ในบางจังหวัดต้องเลื่อนไปฉีดเข็มที่ 2 ให้เด็กที่ยังได้รับวัคซีนไม่ครบในปีการศึกษา 2562 เมื่อเด็กอยู่ในชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 และหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดหาวัคซีนไม่สามารถจัดหาวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมายได้ในช่วงปีการศึกษา 2562-2564

การตอบสนองต่อสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดคราว ในปีการศึกษา 2561 โรงพยาบาลราชวิถีและองค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นผู้จัดหาวัคซีนเอชพีวีสำหรับให้บริการ ได้จัดหาวัคซีนมาจำนวนหนึ่งสำหรับใช้เป็นวัคซีนเข็มที่ 1 แก่นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ปีการศึกษา 2561 กรมควบคุมโรคและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้วางแผนบริหารจัดการวัคซีนร่วมกัน โดยแบ่งการกระจายวัคซีนเป็นสองช่วง ช่วงแรกในเดือนสิงหาคม ได้กระจายวัคซีนเอชพีวีไปยังเขตบริการสุขภาพที่ 1 – 4 และ 8-13 และช่วงที่สอง คาดว่าจะสามารถกระจายได้ในช่วงเดือน พฤศจิกายน 2561 กระจายวัคซีนเอชพีวีไปยังเขตบริการสุขภาพที่ 5-7 ซึ่งที่ประชุมคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ของกระทรวงสาธารณสุข ได้มีข้อสอบถามกรมควบคุมโรคเกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีนที่จะกระจายในช่วงที่สอง ว่าควรให้เด็กในเขตบริการสุขภาพที่ 1 – 4 และ 8-13 ได้รับครบ 2 เข็มก่อน หรือจะให้เด็กเขตบริการสุขภาพที่ 5-7 ซึ่งยังไม่ได้รับวัคซีน ได้รับเป็นเข็มที่ 1 ในช่วงการศึกษามาก่อนปลายของปีการศึกษา 2561

กรมควบคุมโรคจึงได้เสนอเรื่องดังกล่าวต่อคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค^[47] ซึ่งให้ข้อเสนอแนะดังนี้

1) กรมควบคุมโรคต้องใช้ข้อมูลทางวิชาการและการจัดการแผนงานสนับสนุนการตัดสินใจอย่างเหมาะสม รวมถึงชี้แจงให้หน่วยงานที่มีหน้าที่จัดหาปริมาณและหน่วยงานที่จัดหาวัคซีนรับทราบ

2) หลักการของการให้วัคซีนเอชพีวี การให้วัคซีนอย่างน้อย 1 เข็ม เป็นการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อก่อโรค จากนั้นเมื่อได้รับวัคซีนเพิ่มจะเป็นการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ที่ช่วยให้ภูมิคุ้มกันอยู่ในระดับสูงและคงอยู่ได้นาน สำหรับวัคซีนเอชพีวีต้องถือว่าเป็นวัคซีนที่สามารถกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันได้ดี หากไม่สามารถให้วัคซีนเอชพีวีในกลุ่มเป้าหมายได้ครบ 2 เข็ม สามารถให้วัคซีนปูพื้นหนึ่งเข็มก่อนแล้วตามด้วยการให้วัคซีนกระตุ้น แม้ว่าช่วงนี้ เนื่องจากปัญหาวัคซีนขาดคราว แต่ไม่ส่งผลเสียต่อระดับภูมิคุ้มกันในร่างกาย

3) ทางเลือกสำหรับการให้วัคซีนเอชพีวีที่ให้วัคซีนแก่เด็กกลุ่มเป้าหมายในจำนวน 1 เข็มให้ครบทุกคน ถือว่าเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดสถานการณ์ปัจจุบัน ดีกว่าการให้วัคซีนแก่เด็กบางส่วนครบสองเข็มแล้วมีเด็กอีกส่วนหนึ่งไม่ได้รับการกระตุ้นภูมิคุ้มกันเลย ซึ่งเท่ากับการปล่อยให้เด็กเหล่านั้นมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

ดังนั้น กรมควบคุมโรคจึงสรุปและแจ้งยืนยันหลักการการให้วัคซีนเอชพีวีเข็มแรกในปีการศึกษา 2561 แก่นักเรียนกลุ่มเป้าหมายให้ครบทุกคน 1 เข็ม ในภาวะวัคซีนขาดคราวไปยังคณะอนุกรรมการจัดทำแผน

การจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ของกระทรวงสาธารณสุข และบริหารจัดการวัคซีนเอชพีวีสำหรับกลุ่มเป้าหมายปีการศึกษา 2561 โดยจัดสรรวัคซีนเข็มที่ 1

- รอบแรกสิงหาคม 2561 ให้กับหน่วยบริการในเขตบริการสุขภาพที่ 1 – 4 และ 8 – 13

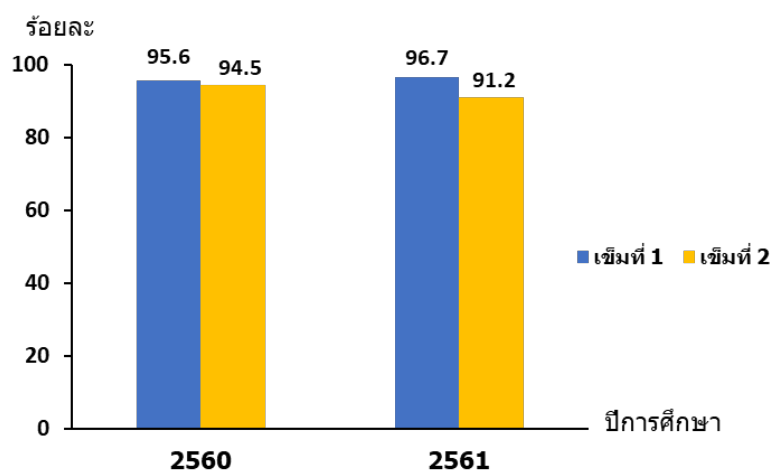
- รอบสองพฤศจิกายน 2561 ให้กับหน่วยบริการในเขตบริการสุขภาพที่ 5-7

เมื่อจัดหาวัคซีนเอชพีวีเพิ่มเติมได้ภายหลัง กรมควบคุมโรคได้จัดสรรวัคซีนเข็มที่ 2 สำหรับนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ของปีการศึกษา 2561 ในปีการศึกษา 2562 ช่วงเดือนกรกฎาคม ถึงพฤศจิกายน 2562

ผลจากการให้บริการวัคซีนเอชพีวีที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้รวบรวมข้อมูล พบว่า

- จังหวัดที่รายงานมาอย่างน้อย 1 เข็ม ปีการศึกษา 2560 และ 2561 โดยจำนวนจังหวัดที่รายงานมาอย่างน้อย 1 เข็มในปีการศึกษา 2560 และ 2561 มีจำนวน 68 และ 69 จังหวัด ตามลำดับ

- ความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนเอชพีวีครบถ้วนตามเกณฑ์ในปีการศึกษา 2560 และ 2561 ข้อมูล ณ วันที่ 12 ตุลาคม 2563 พบว่า ในปีการศึกษา 2560 ได้รับรายงานจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวน 68 จังหวัด อัตราความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 ร้อยละ 95.6 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 94.5 ส่วนปีการศึกษา 2561 ได้รับรายงานจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวน 69 จังหวัด อัตราความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 ร้อยละ 96.7 และเข็มที่ 2 ร้อยละ 91.2 (ภาพที่ 23)



ภาพที่ 23 ผลความครอบคลุมการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในปีการศึกษา 2560 และ 2561 โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจำเป็นต้องวางแผนในการเก็บตกวัคซีนเอชพีวีในเด็กกลุ่มที่พลาดการรับวัคซีนตามกำหนด เนื่องจากวัคซีนขาดคราว หากสถานการณ์ของวัคซีนเอชพีวีเข้าสู่ภาวะปกติแล้ว ซึ่งต้องมีการพิจารณาความเหมาะสมในหลายด้าน เช่น ระยะเวลาที่ไม่สามารถจัดหาวัคซีนได้ จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่พลาดการรับวัคซีน ปริมาณวัคซีนที่ต้องใช้ในการเก็บตกการให้บริการ ภาระงานของเจ้าหน้าที่ที่ต้องให้บริการเก็บตกวัคซีน ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินงานเก็บตกวัคซีน การจัดลำดับการให้บริการในส่วนของเด็กกลุ่มที่วัคซีนเอชพีวีขาดคราวและเด็กกลุ่มปัจจุบัน

อย่างไรก็ตาม ในปีการศึกษา 2562 ถึง 2564 ยังอยู่ในสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดคราว จนกระทั่งปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จึงสามารถจัดหาวัคซีนเอชพีวีได้และดำเนินการให้วัคซีนเก็บตกในนักเรียนหญิงที่ได้รับวัคซีนล่าช้า จนสามารถเก็บตกได้เสร็จสิ้นในปีการศึกษา 2567

บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

ในบทที่ 5 ขอนำเสนอการสรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ จำแนกรายหัวข้อ ดังนี้

- 5.1 การพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 5.2 การพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี
- 5.3 การศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง
- 5.4 การประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- 5.5 การทบทวนสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดครวในประเทศไทย

5.1 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะการพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

สรุป

การนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รูปแบบเดิมพิจารณาตามขอบเขตหน้าที่ ความเชี่ยวชาญการทำงานของคณะอนุกรรมการแบบเดิมของแต่ละคณะ ดังนี้

- คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพิจารณาการใช้ข้อมูลทางระบาดวิทยา ความชุกภาระโรค ประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลของวัคซีน ความปลอดภัยของวัคซีน
- คณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พิจารณาผลกระทบด้านงบประมาณและสิทธิประโยชน์

เมื่อเปรียบเทียบกับกลไกแบบเดิม พบว่ายังขาดการเชื่อมโยงกับบางกลไก จึงได้มีการปรับแก้รูปแบบกลไกใหม่ และพัฒนาแนวทางปฏิบัติแต่ละกลไกให้ชัดเจนเพิ่มเติม มีการกำหนดกรอบเวลา ดังนี้

1) เพิ่มความเชื่อมโยงกับกลไกคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาความสมเหตุสมผล ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในการนำวัคซีนใหม่มาใช้ และต่อรองราคาวัคซีน

2) กำหนดกรอบเวลาการดำเนินงานที่ชัดเจนของแต่ละกลไก เพื่อให้แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสามารถวางแผน เตรียมการ บริหารจัดการการให้บริการ และจัดทำแนวทางประชุมชี้แจงวัคซีนใหม่ให้กับเจ้าหน้าที่ โดยมีการระบุกรอบเวลาที่ชัดเจนของแต่ละกลไก ดังนี้

- คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ใช้เวลาพิจารณา 3-5 ปี ขึ้นอยู่กับชนิดของวัคซีน
- คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ใช้เวลาพิจารณาไม่เกิน 9 เดือน
- คณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ใช้เวลาพิจารณาขอบเขตบริการ งบประมาณในการจัดหาวัคซีนใหม่ 1 ปี

ผลจากการขับเคลื่อนการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ด้วยกลไกที่พัฒนาขึ้นมาใหม่นี้ ส่งผลให้วัคซีนเอชพีวีได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(1) ได้รับการบรรจุในสิทธิประโยชน์บริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค และได้รับการบรรจุเข้าไว้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในที่สุด

อภิปรายผล

วัคซีนเอชพีวีเป็นวัคซีนชนิดแรกที่ใช้รูปแบบใหม่ของการพัฒนาการกลไกนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่ได้รับการพัฒนาแนวทางการปฏิบัติและเพิ่มกลไกที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอนเริ่มจากคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคได้พิจารณาเห็นชอบให้วัคซีนเอชพีวีเข้าสู่แผนงาน

สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบแผนงานจัดทำรายละเอียดของขั้นตอนการนำวัคซีนมาใช้ในแผนงานฯ โดยเริ่มจากโครงการนำร่อง และจัดทำกรอบเวลาขยายการให้บริการจนครอบคลุมทั่วประเทศ รวมทั้งกำหนดรายละเอียดในการให้บริการ^[3] ต่อมากรมควบคุมโรคได้ดำเนินการจัดทำแบบเสนอสำหรับเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีกระบวนการพิจารณาภายในคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งคณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุขได้รับให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(1) และมีเงื่อนไขให้รายงานผลการดำเนินงานทั่วประเทศในปีแรกให้แก่คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณา ซึ่งการให้บริการในปีแรก กรมควบคุมโรคและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติร่วมกันจัดทำงบประมาณสำหรับจัดซื้อวัคซีนและบริหารโครงการ

ข้อดีของการดำเนินงานภายใต้กลไกใหม่ ทำให้กระบวนการพิจารณามีความโปร่งใส และได้รับการพิจารณาอย่างรอบด้านจากผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 กลไก มีการพิจารณาหรือศึกษาเพิ่มเติมความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งหลังจากวัคซีนเอชพีวีได้ให้บริการทั่วประเทศในปีแรกแล้ว กรมควบคุมโรคได้จัดทำรายงานความก้าวหน้าเสนอต่อคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งต่อมาใน พ.ศ. 2564 วัคซีนเอชพีวีได้รับการพิจารณาปรับบัญชีเป็นบัญชี ก^[48]

ข้อเสนอแนะ

สามารถนำการพัฒนากรอบรูปแบบใหม่ของวัคซีนเอชพีวีที่บรรจุไว้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เป็นแบบจำลองให้กับวัคซีนใหม่ชนิดอื่น ๆ ที่มีความสำคัญอยู่ในลำดับต้นๆ ที่จะนำเข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

5.2 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะการพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี

สรุป

กรมควบคุมโรคดำเนินงานโครงการนำร่องให้บริการวัคซีนเอชพีวี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความเป็นไปได้และความเหมาะสมในการบูรณาการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคกับงานอนามัยโรงเรียน เริ่มดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 และสนับสนุนวัคซีนเอชพีวีให้ต่อเนื่องไปจนวัคซีนเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคขยายครอบคลุมทั่วประเทศ

สำหรับรูปแบบและวิธีการในการดำเนินงานให้บูรณาการร่วมกับงานอนามัยโรงเรียนมีการกำหนดหลักเกณฑ์ดังนี้

- กลุ่มเป้าหมายคือนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 5
- วิธีการให้วัคซีน กำหนดให้ฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อต้นแขนจำนวน 2 เข็ม ระยะห่างระหว่างเข็มคือ 6 เดือน หรือระยะที่สั้นที่สุดที่ยอมรับได้คือ 5 เดือน
- จัดทำต้นแบบและสนับสนุนแผ่นพับให้ความรู้ ใบยินยอมของผู้ปกครองให้รับวัคซีนเทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิทัล และกระดิวัดวัคซีน (Vaccine carrier) ให้แก่หน่วยบริการและคลังวัคซีนระดับอำเภอ

อภิปรายผล

จากมติที่ประชุมคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มอบหมายให้แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเป็นผู้รับผิดชอบโครงการฯ และจัดทำขั้นตอน หลักเกณฑ์การให้วัคซีนเอชพีวีโครงการนำร่อง การเลือกจังหวัดนำร่องได้มีการประสานและขอเข้าพบนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำความเข้าใจและขออนุญาตใช้เป็นพื้นที่โครงการนำร่องให้วัคซีนเอชพีวี

แก่เด็กนักเรียน สิ่งสำคัญคือต้องมีการอธิบายให้เข้าใจว่ากรมควบคุมโรคไม่ได้นำวัคซีนมาทดลองใช้กับเด็ก เนื่องจากวัคซีนได้รับการขึ้นทะเบียนและใช้ในวงกว้างหลายประเทศแล้ว เมื่อเจ้าหน้าที่เข้าใจเป็นอย่างดีแล้วการทำงานในระดับพื้นที่จะเป็นไปได้อย่างราบรื่น

ข้อเสนอแนะ

การเข้าพบนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดและเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของจังหวัด เป็นขั้นตอนที่สำคัญเพื่อแจ้งรายละเอียดวิธีการดำเนินงานในภาพรวมทั้งหมด

5.3 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะการศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง

สรุป

กรมควบคุมโรคได้จัดประชุมอบรมให้ความรู้และชี้แจงการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง แก่เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค งานเภสัชกรรมของโรงพยาบาล/หน่วยบริการปฐมภูมิทุกแห่งในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ภายหลังจากดำเนินการแล้ว ผู้รับผิดชอบโครงการได้เยี่ยมติดตามและประเมินผลโครงการนำร่องวัคซีนเอชพีวีในทุกระดับ สรุปได้ดังนี้

- วัคซีนเอชพีวีเป็นที่ยอมรับของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครูประจำชั้น/ครูอนามัย และผู้ปกครองร้อยละ 97.8, 95.7 และ 91.2 ตามลำดับ

- ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 ร้อยละ 91.0 และความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีครบทั้งสองเข็มร้อยละ 87.4

- หลังการให้บริการวัคซีนเอชพีวีทั้งสองเข็ม ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวีที่รุนแรง อาการภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวีที่พบบ่อย ได้แก่ อาการปวดบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 22.0 และ 18.3 มีไข้หลังฉีด ร้อยละ 2.1 และ 2.6 บวมแดงบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 2.1 และ 2.5 และปวดศีรษะร้อยละ 2.0 และ 2.1

- อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และ 2 ของคลังวัคซีนระดับอำเภอ คือ ร้อยละ 0.1 และ 0.2 ตามลำดับ

อภิปรายผล

การประเมินผลโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวีในโรงเรียนเขตพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา พบว่า โครงการให้วัคซีนดังกล่าวเป็นที่ยอมรับจากเจ้าหน้าที่ ครูประจำชั้น/อนามัยโรงเรียน และผู้ปกครองเป็นอย่างดี ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ แม้ว่าโดยปกติเกณฑ์ความครอบคลุมการให้วัคซีนในนักเรียนกำหนดให้มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 95 แต่ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีครบถ้วนตามเกณฑ์เท่ากับร้อยละ 87.4 ซึ่งยังต่ำกว่าเกณฑ์ การเฝ้าระวังอาการภายหลังการให้วัคซีนไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนที่รุนแรง

จากการที่ผู้รับผิดชอบโครงการฯ ได้เยี่ยมติดตามการดำเนินงานในช่วงก่อนและระหว่างดำเนินการพบว่า

- มีกรณีที่ผู้ปกครองปฏิเสธการรับวัคซีนทั้งโรงเรียนในอำเภอขนาดเล็ก ผู้รับผิดชอบโครงการฯ จึงลงพื้นที่ไปพูดคุยกับเจ้าหน้าที่และขอให้เจ้าหน้าที่ทำความเข้าใจกับผู้ปกครองอีกครั้ง จนในที่สุดผู้ปกครองยินยอมให้เด็กฉีดวัคซีนเอชพีวี จะเห็นได้ว่าเจ้าหน้าที่และผู้ปกครองมีส่วนในการตัดสินใจฉีดวัคซีนเอชพีวีของประชากรกลุ่มเป้าหมาย

■ การเยี่ยมชมติดตามที่คลังเก็บวัคซีนของโรงพยาบาลและหน่วยบริการพบว่า ปริมาตรกล่องบรรจุวัคซีนมีผลกับพื้นที่ในตู้เย็นเก็บวัคซีน เนื่องจากวัคซีนอยู่ในรูปของ Single dose บรรจุในหลอดฉีดยา (Pre-filled syringe) ทำให้ใช้พื้นที่ในการเก็บมากกว่าวัคซีนที่บรรจุในขวด (Vial) แต่ตู้เย็นเก็บรักษาวัคซีนส่วนใหญ่สามารถเก็บวัคซีนได้เพียงพอ ส่วนคลังวัคซีนระดับอำเภอหรือหน่วยบริการที่มีพื้นที่เก็บวัคซีนไม่เพียงพอจะมีวิธีแก้ไขตามบริบทของหน่วยงาน

ผลของโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อการขยายการให้บริการให้ครอบคลุมทั้งประเทศ สามารถสร้างความมั่นใจให้แก่เจ้าหน้าที่ในการให้บริการ รวมถึงสร้างความมั่นใจให้ผู้ปกครอง คุณครู และนักเรียนต่อการรับวัคซีน เนื่องจากวัคซีนมีความปลอดภัยสูง

ข้อเสนอแนะ

เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เป็นผู้มีบทบาทสำคัญอย่างมาก เพราะต้องชี้แจงและทำความเข้าใจให้ความรู้แก่ครูประจำชั้น/ครูอนามัย ผู้ปกครอง และนักเรียน โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นวัตถุประสงค์โครงการคือการให้วัคซีนเอชพีวีแก่นักเรียนหญิงเพื่อป้องกันมะเร็งปากมดลูกในอนาคต สร้างความเข้าใจที่ถูกต้องต่อโครงการนำร่องว่าไม่ได้เป็นการทดลองวัคซีน และสร้างความมั่นใจต่อความปลอดภัยของวัคซีน เพื่อลดการปฏิเสธการได้รับวัคซีน

5.4 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะการประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

สรุป

การนำวัคซีนเอชพีวีมาให้บริการครั้งแรกในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคขยายครอบคลุมทั่วประเทศเมื่อปีการศึกษา พ.ศ. 2560 แก่นักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 รวมทั้งเด็กหญิงอายุ 11-12 ปีที่ไม่ได้อยู่ในระบบการศึกษา ภายหลังจากการให้วัคซีนได้มีการประเมินผลเมื่อ พ.ศ. 2561 พบว่า

■ วัคซีนเอชพีวีเป็นที่ยอมรับของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และผู้ปกครองร้อยละ 100.0 และ 98.5 ตามลำดับ

■ ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวีวัคซีนเอชพีวีในเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 เท่ากับ ร้อยละ 98.5 และ 96.9 ตามลำดับ

■ อาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนเอชพีวีทั้งเข็มที่ 1 และเข็มที่ 2 ไม่พบอาการผิดปกติรุนแรง อาการที่พบส่วนใหญ่ คือ ปวดบริเวณที่ฉีดร้อยละ 2.4 และ 4.4 บวมแดงบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 0.0 และ 0.2 ปวดศีรษะ ร้อยละ 0.1 ทั้งสองเข็ม และมีไข้หลังฉีด ร้อยละ 0.0 และ 0.1

■ อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 และ 2 ของคลังวัคซีนระดับอำเภอ คือ ร้อยละ 0.2 และ 0.3 ตามลำดับ

อภิปรายผล

ผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีครอบคลุมทั่วประเทศในปีแรก ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ เจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่มีความเข้าใจเกี่ยวกับโรค วัคซีน และการให้บริการ แต่เนื่องจากเจ้าหน้าที่มีการหมุนเวียนเปลี่ยนงานตลอดเวลา ดังนั้นผู้รับผิดชอบโครงการต้องมีการจัดอบรมฟื้นฟูองค์ความรู้แนวทางดำเนินงานให้เจ้าหน้าที่ทุกปี ทั้งนี้การยอมรับวัคซีนของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานอนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และผู้ปกครอง อยู่ในเกณฑ์ดี อัตราการสูญเสียวัคซีนอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด เจ้าหน้าที่มีการให้บริการที่เป็นไปตามมาตรฐาน ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ คือ ร้อยละ 96.9 และอาการ

ภายหลังได้รับวัคซีนส่วนใหญ่มีอาการไม่รุนแรง ในภาพรวมจะเห็นว่า การให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโรงเรียน เจ้าหน้าที่อนามัยโรงเรียน/สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคสามารถดำเนินการได้เป็นอย่างดี แต่ในปีการศึกษา 2561-2564 การให้วัคซีนต้องหยุดชะงักลง เนื่องจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติไม่สามารถจัดหาวัคซีนได้จากการที่ประสบปัญหาวัคซีนขาดครวทั่วโลก

ข้อเสนอแนะ

กรณีวัคซีนเอชพีวีขาดครว ถือเป็นบทเรียนสำคัญต่อการสร้างความเชื่อมั่นต่อแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ดังนั้นจำเป็นต้องยิ่งที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องหารือ ถอดบทเรียนร่วมกันถึงสาเหตุ การป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ และหาวิธีแก้ไข ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้

5.5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะการทบทวนสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดครวในประเทศไทย

สรุป

สถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดครวในประเทศไทยเกิดขึ้นในช่วงปลายปี พ.ศ. 2561 ส่งผลให้การได้รับวัคซีนของเด็กนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในปีการศึกษา 2561 ล่าช้าไปอีกหนึ่งปี การศึกษา และนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในปีการศึกษา 2562 2563 และ 2564 ยังไม่ได้รับวัคซีนเอชพีวีตรงตามปีการศึกษาที่ควรได้รับ

อภิปรายผล

จากการทบทวนสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดครวทั่วโลก พบว่า ความต้องการวัคซีนเอชพีวีในตลาดโลก พ.ศ. 2561 เพิ่มขึ้นมากกว่า 2 เท่า เมื่อเทียบกับความต้องการวัคซีนดังกล่าวในพ.ศ. 2560 ความต้องการวัคซีนเอชพีวีที่เพิ่มขึ้นส่งผลให้เกิดสถานการณ์ขาดแคลนวัคซีน และคาดว่าขาดแคลนต่อเนื่องไปอีกจนถึง พ.ศ. 2568 ทั้งนี้ สาเหตุที่วัคซีนเอชพีวีขาดครว สืบเนื่องจาก

1) หลายประเทศได้นำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศตนเอง จากข้อมูลปี 2554 วัคซีนเอชพีวีนำมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคใน 40 ประเทศ แต่ในปี 2562 มีมากกว่า 80 ประเทศที่บรรจุเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

2) หลายประเทศมีการขยายกลุ่มเป้าหมายในการให้บริการ โดยปรับเปลี่ยนนโยบายสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่งenderหญิงและชาย (Gender-Neutral Vaccination Program)

3) บริษัทผู้ผลิตลดอัตราการผลิตบางส่วนลง เพื่อเปลี่ยนไปผลิตวัคซีนที่รวมสายพันธุ์มากขึ้น

องค์การอนามัยโลกได้ให้ข้อเสนอแนะต่อสถานการณ์วัคซีนเอชพีวีขาดครว คือ ขอให้ประเทศที่ให้วัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั้งในเพศหญิงและชาย ชะลอการให้บริการในเพศชาย ก่อน เพื่อกระจายวัคซีนเอชพีวีไปให้กลุ่มเป้าหมายที่เป็นเด็กหญิงก่อน และอีกวิธีคือการฉีดแบบ “Off-label” คือ การฉีดให้เด็กหญิงกลุ่มเป้าหมายจำนวน 1 เข็มก่อน โดยเว้นระยะห่างระหว่างเข็มที่ 2 ได้ 3-5 ปี ซึ่งประเทศที่ดำเนินการด้วยวิธีดังกล่าวสามารถให้วัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 2 แก่เด็กได้เมื่อจัดหาวัคซีนเอชพีวีได้ภายหลัง อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตวัคซีนได้มีความพยายามที่จะเพิ่มกำลังการผลิต รวมทั้งมีบริษัทผู้ผลิตวัคซีนรายอื่นกำลังอยู่ระหว่างการพัฒนาการผลิตออกสู่ตลาด^[49]

แม้ว่าประเทศไทยจะประสบปัญหาวัคซีนเอชพีวีขาดครว แต่หน่วยงานจัดหาวัคซีนของประเทศ มีความพยายามอย่างยิ่งที่จะแสวงหาวัคซีนเอชพีวีจากต่างประเทศ มาให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมาย จนกระทั่งปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 จึงสามารถจัดหาวัคซีนเอชพีวีได้และดำเนินการให้วัคซีนเก็บตก ในนักเรียนหญิงที่ได้รับวัคซีนล่าช้าตั้งแต่ปีการศึกษา 2562-2564

ข้อเสนอแนะ

กรณีวัคซีนเอชพีวีขาดคราว ถือเป็นบทเรียนสำคัญต่อการสร้างความเชื่อมั่นต่อแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ดังนั้นจำเป็นต้องอย่างยิ่งที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องหาหรือถอดบทเรียนร่วมกันถึงสาเหตุ การป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ และหาวิธีแก้ไขในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้

จากการผลการศึกษา สรุป อภิปราย และข้อเสนอแนะในส่วนของการพัฒนากลไกการนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค การพัฒนาหลักเกณฑ์ในการดำเนินงานโครงการนำร่องการให้วัคซีนเอชพีวี การศึกษาความเป็นไปได้ในการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโครงการนำร่อง การประเมินผลการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แสดงให้เห็นว่า วัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ใช้เวลา 5 ปี เริ่มตั้งแต่คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเห็นชอบในหลักการให้นำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และผ่านการพิจารณาตามกลไกแบบใหม่ทั้งสามกลไก จนกระทั่งวัคซีนเอชพีวีได้นำมาใช้ครอบคลุมทั่วประเทศ (พ.ศ.2555 - 2560) ส่วนการปรับบัญชียาหลักของวัคซีนเอชพีวี จากบัญชี จ(1) จนได้บัญชี ก ใช้เวลา 4 ปี (พ.ศ. 2560 - 2564)

เอกสารอ้างอิง

- [1] World Health Organization. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2014 [cited 2025 Jan 19]. Available from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/111548/9789241506892_eng.pdf?sequence=1
- [2] กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค. ระบบและกลไกการตัดสินใจนำวัคซีนใหม่เข้ามาใช้ในระบบสุขภาพในประเทศไทย. ใน: รุ่งเรือง กิจผาติ, บรรณาธิการ. การประชุมคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค; 18 กุมภาพันธ์ 2558; กรมควบคุมโรค. นนทบุรี: 2558.
- [3] กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค. ความเหมาะสมในการนำวัคซีน HPV มาบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. ใน: พรศักดิ์ อยู่เจริญ, บรรณาธิการ. การประชุมคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค; 27 สิงหาคม 2555; กรมควบคุมโรค. นนทบุรี: 2555.
- [4] World Health Organization. 50th anniversary of the Expanded Programme on Immunization (EPI) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [cited 2024 May 6]. Available from: [https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/01/01/default-calendar/50th-anniversary-of-the-expanded-programme-on-immunization-\(epi\)](https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/01/01/default-calendar/50th-anniversary-of-the-expanded-programme-on-immunization-(epi))
- [5] กองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี [เข้าถึงเมื่อ 19 ก.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://ndi.fda.moph.go.th/drug_national
- [6] ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565 (5 สิงหาคม 2567). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 139 ตอนพิเศษ 182 ง
- [7] World Health Organization. Cervical cancer [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [cited 2024 May 6]. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer?gad_source=1&gclid=EAlaQobChMIgeLn1_b-hwMVcZVLBR3ClyAOEAAYASAAEgJxxfD_BwE
- [8] กองโรคป้องกันได้ด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค. ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2562. นนทบุรี: เวิร์ค พรีนติ้ง; 2562.
- [9] Muangchana C, Thamapornpilas P, Karnkawinpong O. Immunization policy development in Thailand: the role of the Advisory Committee on Immunization Practice. Vaccine. 2010 Apr 19;28 Suppl 1:A104-9.
- [10] กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค. ขั้นตอนการนำวัคซีนใหม่เข้ามาให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. เอกสารประกอบการประชุมคณะทำงานพิจารณากระบวนการนำวัคซีนเอชพีวีมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ครั้งที่ 1/2556; 21 พฤษภาคม 2556; กรมควบคุมโรค. นนทบุรี: 2555.
- [11] พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 [เข้าถึงเมื่อ 2 พฤษภาคม 2567]. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 119 ตอนที่ 116 ก (ลงวันที่ 18 พฤศจิกายน พ.ศ.2545). เข้าถึงได้จาก: <https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/117199.pdf>

- [12] Imsamran W, Pattatang A, Supaattagorn P, Chiawiriyabunya I, Namthaisong K, Wongsena M, et al, editors. Cancer in Thailand Vol.X, 2016-2018. Bangkok: Medical Record and Databased Cancer Unit, National Cancer Institute; 2021.
- [13] Rojanamatin J, Ukranun W, Supaattagorn P, Chiawiriyabunya I, Wongsena M, Chaiwerawattana P, et al, editors. Cancer in Thailand Vol.X, 2016-2018. Bangkok: Medical Record and Databased Cancer Unit, National Cancer Institute; 2021.
- [14] สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. สถิติสาธารณสุข พ.ศ. 2564. นนทบุรี; 2564.
- [15] สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, กองยุทธศาสตร์และแผนงาน. สถิติสาธารณสุข พ.ศ. 2560. นนทบุรี; 2560.
- [16] Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM, Bosch FX, Kummer JA, Shah KV, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. J Pathol. 1999 Sep;189(1):12-9
- [17] Fernández ME, Allen JD, Mistry R, Kahn JA. Integrating clinical, community, and policy perspectives on human papillomavirus vaccination. Annu Rev Public Health. 2010;31:235-52.
- [18] Kantathavorn N, Mahidol C, Sritana N, Sricharunrat T, Phoolcharoen N, Auewarakul C, et al. Genotypic distribution of human papillomavirus (HPV) and cervical cytology findings in 5906 Thai women undergoing cervical cancer screening programs. Infect Agent Cancer. 2015 Mar 2;10:7.
- [19] Vongpunsawad S, Rhee C, Nilyanimit P, Poudyal N, Jiamsiri S, Ahn HS, et al. Prevalence of HPV infection among Thai schoolgirls in the north-eastern provinces in 2018: implications for HPV immunization policy. IJID Reg. 2023 Mar 4;7:110-15.
- [20] เทียนแสง พันธุ์ศรี, กฤติกา บุญมาก และจรัญญา งามขำ. การศึกษาย้อนหลังการติดเชื้อไวรัสฮิวแมนแพปพิลโลมาในประเทศไทย: การทบทวนอย่างเป็นระบบ. วารสารโรคมะเร็ง. 2565;42(1):10-29.
- [21] ปิยวัฒน์ เลาวหุตานนท์, อาคม ชัยวีระวัฒน์, วีรุฒิ อิ่มสำราญ. แนวทางการตรวจคัดกรอง วินิจฉัย และรักษาโรคมะเร็งปากมดลูก. กรุงเทพฯ: สถาบันมะเร็งแห่งชาติ; 2566.
- [22] ศุภกร พิทักษ์การกุล. HPV กับการเกิดมะเร็งปากมดลูกและการคัดกรอง. ใน: สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกโดยวิธี HPV DNA Test [ม.ป.ท.]: [ม.ป.พ.]; [ม.ป.ป.]. น.6-10.
- [23] สุนาโชค ศรีใจพระเจริญ. โรคมะเร็งปากมดลูกและการป้องกัน. วชิรเวชสาร. 2558;59(2):85-93.
- [24] ภูซังค์ ลิขิตธนสมบัติ. คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ. [เข้าถึงเมื่อ 31 พ.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://www.rama.mahidol.ac.th/cancer_center/th/protfolio/knowledge/gyne/servix
- [25] World Health Organization. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper (2022 update). Weekly epidemiological record. 2022; 50(97):645-72.

- [26] National Drug Information [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://ndi.fda.moph.go.th/ndi_home
- [27] ตรวจสอบการอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx
- [28] เอกสารกำกับยาภาษาไทย Cervarix™. [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://mimsshst.blob.core.windows.net/drug-resources/TH/treatmentguideline/attachment/Cervarix.pdf>
- [29] Summary of product characteristic “Cecolin” [เข้าถึงเมื่อ 7 ก.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: http://www.efda.gov.et/wp-content/uploads/2023/12/Recombinant-Human-Papillomavirus-Bivalent-Types-16-18-Vaccine-Escherichia-coli_Cecolin-_Xiamen-Innovax-Biotech-Co.-Ltd..pdf
- [30] National Cancer Institute. Hospital-based cancer registry annual report 2012. Bangkok. Rongpimtawanok Co,Ltd . 2022
- [31] Termrungruanglert W, Havanond P, Khemapech N, Lertmaharit S, Pongpanich S, Khorprasert C, Taneepanichskul S. Cost and effectiveness evaluation of prophylactic HPV vaccine in developing countries. Value Health. 2012 Jan-Feb;15(1 Suppl):S29-34. doi: 10.1016/j.jval.2011.11.007.
- [32] Sharma M, Ortendahl J, van der Ham E, Sy S, Kim JJ. Cost-effectiveness of human papillomavirus vaccination and cervical cancer screening in Thailand. BJOG. 2012 Jan;119(2):166-76. doi: 10.1111/j.1471-0528.2011.02974.x. Epub 2011 Apr 12.
- [33] International Health Policy Program and health Intervention and Technology Assessment Program. Research for development of an optimal policy strategy for prevention and control of cervical cancer in Thailand. Nonthaburi. The Graphico Systems Co., Ltd. 2008
- [34] Our World in Data [Internet]. 2004. [updated 2025 Jan 9; 2025 cited 2025 Jan 23]. Available from: <https://ourworldindata.org/grapher/human-papillomavirus-vaccine-immunization-schedule>
- [35] Gallagher KE, Howard N, Kabakama S, Mounier-Jack S, Griffiths UK, Feletto M, Burchett HED, LaMontagne DS, Watson-Jones D. Lessons learnt from human papillomavirus (HPV) vaccination in 45 low- and middle-income countries. PLoS One. 2017 Jun 2;12(6):e0177773. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5456063/pdf/pone.0177773.pdf>
- [36] Ver AT, Notarte KI, Velasco JV, Buac KM, Nazareno J 3rd, Lozañes JA, et al. A systematic review of the barriers to implementing human papillomavirus vaccination programs in low- and middle-income countries in the Asia-Pacific. Asia Pac J Clin Oncol. 2021 Dec;17(6):530-545. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ajco.13513>

- [37] Tsu VD, LaMontagne DS, Atuhebwe P, Bloem PN, Ndiaye C. National implementation of HPV vaccination programs in low-resource countries: Lessons, challenges, and future prospects. *Prev Med.* 2021 Mar;144:106335.
- [38] Mandal R, Banerjee D, Gupta K, Chatterjee P, Vernekar M, Ray C. Experience of Human Papillomavirus Vaccination Project in a Community Set Up-An Indian Study. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2021 Mar 1;22(3):699-704. doi: 10.31557/APJCP.2021.22.3.699.
- [39] World Health Organization. New vaccine post-introduction evaluation (PIE) tool. Geneva: WHO; 2010.
- [40] คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559 เมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน 2559 เล่ม 133 ตอนพิเศษ 255 ง
- [41] คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 เมื่อวันที่ 10 เมษายน 2560 เล่ม 134 ตอนพิเศษ 119 ง
- [42] World Health Organization. Revising global indicative wastage rates: a WHO initiative for better planning and forecasting of vaccine supply needs. Geneva: WHO; 2019.
- [43] กระทรวงสาธารณสุข, สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน). หลักสูตรเชิงปฏิบัติการสำหรับเจ้าหน้าที่สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2561. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: อมรินทร์พริ้นติ้ง แอนด์ พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน); 2561.
- [44] World Health Organization. Meeting of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 7–8 June 2017. *Weekly epidemiological record.* 2017; 28(92):393-404.
- [45] UNICEF. Human Papillomavirus Vaccine: Supply and Demand Update [Internet]. December 2019 [cited 2025 Jan 23]. Available from: <https://www.unicef.org/supply/media/22346/file/Human-Papillomavirus-Vaccine-Market-Update-December2019.pdf>
- [46] World Health Organization. Global WHO HPV Vaccine Global Market Study [Internet]. April 2022 [cited 2025 Jan 23]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/who-hpv-vaccine-global-market-study-april-2022>.
- [47] กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค. ความก้าวหน้าการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในประเทศไทย: ปัญหาการขาดแคลนวัคซีนเอชพีวีและการบริหารจัดการวัคซีน ปีการศึกษา 2561. ใน: สุชาดา เจียมศิริ, บรรณาธิการ. การประชุมคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค; 25 ตุลาคม 2561; กรมควบคุมโรค. นนทบุรี: 2561.
- [48] ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 2 พฤษภาคม 2567]. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 138 ตอนพิเศษ 165 ง (ลงวันที่ 20 กรกฎาคม พ.ศ.2564). เข้าถึงได้จาก: <https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/17172509.pdf>
- [49] Garland SM, Stanley MA, Giuliano AR, Moscicki AB, Kaufmann A, Bhatla N, Woo YL; IPVS Policy Committee. IPVS statement on "Temporary HPV vaccine shortage: Implications globally to achieve equity". *Papillomavirus Res.* 2020 Jun;9:100195

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 แบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี ความรู้เรื่องโรค ข้อควรรู้ และ
 ใบบินยอมของผู้ปกครองให้บุตรหลานได้รับวัคซีนเอชพีวีในโครงการนาร่องการให้วัคซีนเอชพีวี
 ในโรงเรียนในพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

แบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวี			
ชื่อ.....นามสกุล.....เกิดวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....			
โรงเรียน.....ชั้นป.5/.....เลขที่.....			
เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก ☐ - ☐ ☐ ☐ ☐ - ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ - ☐ ☐ - ☐			
โรคประจำตัว.....ประวัติแพ้ยา.....			
(สำหรับเจ้าหน้าที่)			
ฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีครั้งที่ 1 วันที่ฉีด..... Lot No. Exp. date.....			
ฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีครั้งที่ 2 วันที่ฉีด..... Lot No. Exp. date.....			
(สำหรับนักเรียน)			
หลังฉีดวัคซีนครั้งที่ 1			
อาการภายหลังได้รับวัคซีนภายใน 7 วัน		อาการภายหลังได้รับวัคซีนหลังฉีดในช่วง 8 วัน- 1 เดือน	
☐ ปกติ ☐ ปวดบริเวณที่ฉีด ☐ บวมแดงบริเวณที่ฉีด ☐ คันบริเวณที่ฉีด ☐ มีผื่นแพ้/ลมพิษ ☐ หน้ามืด/เป็นลมภายใน 30 นาที ☐ อื่นๆ ระบุ.....	☐ มีไข้หลังฉีด ☐ หอบ หืด ☐ คลื่นไส้ อาเจียน ☐ ปวดศีรษะ ☐ ผื่นหนองบริเวณที่ฉีด ☐	☐ ปกติ ☐ เป็นไตแข็งตรงที่ฉีด ☐ ผื่นหนองบริเวณที่ฉีด ☐ ผื่นแพ้/ลมพิษ ☐ แขนขาอ่อนแรง ☐ อื่นๆ ระบุ.....	
หลังฉีดวัคซีนครั้งที่ 2			
อาการภายหลังได้รับวัคซีนภายใน 7 วัน		อาการภายหลังได้รับวัคซีนหลังฉีดในช่วง 8 วัน- 1 เดือน	
☐ ปกติ ☐ ปวดบริเวณที่ฉีด ☐ บวมแดงบริเวณที่ฉีด ☐ คันบริเวณที่ฉีด ☐ มีผื่นแพ้/ลมพิษ ☐ หน้ามืด/เป็นลมภายใน 30 นาที ☐ อื่นๆ ระบุ.....	☐ มีไข้หลังฉีด ☐ หอบ หืด ☐ คลื่นไส้ อาเจียน ☐ ปวดศีรษะ ☐ ผื่นหนองบริเวณที่ฉีด ☐	☐ ปกติ ☐ เป็นไตแข็งตรงที่ฉีด ☐ ผื่นหนองบริเวณที่ฉีด ☐ ผื่นแพ้/ลมพิษ ☐ แขนขาอ่อนแรง ☐ อื่นๆ ระบุ.....	
วัคซีนที่นำมาให้บริการแก่นักเรียนเป็นวัคซีนที่มีความปลอดภัย ได้รับการขึ้นทะเบียน และใช้อย่างกว้างขวาง ทั่วโลก โครงการนี้เป็นการศึกษาการให้บริการในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ดังนั้นจึงไม่ได้เป็นการทดลอง ใช้วัคซีนในเด็ก			

ความรู้โรคมะเร็งปากมดลูก

- มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่พบบ่อยในหญิงไทยเป็นอันดับ 2 รองจากมะเร็งเต้านม ในแต่ละปีคาดประมาณว่าหญิงไทยเป็นมะเร็งปากมดลูกสูงถึง 10,000 คน และเสียชีวิตประมาณ 5,000 คน ต่อปี (ประมาณ 14 คนต่อวัน)
- สาเหตุของมะเร็งปากมดลูกเกือบทั้งหมดเกิดจากการติดเชื้อไวรัสที่มีชื่อว่า "ฮิวแมนแพปพิโลมาไวรัส" หรือมีชื่อย่อว่า "ไวรัสเอชพีวี" (Human Papillomavirus, HPV) ซึ่งเป็นเชื้อแบบเดียวกับที่ก่อโรคหูดหงอนไก่บริเวณอวัยวะเพศและเป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การติดเชื้อดังกล่าวบริเวณปากมดลูกอาจไม่มีอาการและหายได้เอง แต่จะมีผู้ติดเชื้อส่วนหนึ่งที่ติดเชื้อแบบเรื้อรัง ทำให้เซลล์บริเวณปากมดลูกเจริญผิดปกติเกิดเป็นรอยโรคก่อนมะเร็ง และกลายมะเร็งปากมดลูกในที่สุด
- ปัจจุบันพบเชื้อไวรัสเอชพีวีมากกว่า 40 สายพันธุ์ที่ก่อโรคบริเวณอวัยวะเพศและทวารหนัก โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ สายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อการเกิดมะเร็ง และสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็ง ในกลุ่มสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งพบว่าสายพันธุ์ 16 และ 18 เป็นสาเหตุของการเกิดมะเร็งปากมดลูกถึงร้อยละ 70 อย่างไรก็ตามยังมีไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดมะเร็งอีกหลายสายพันธุ์ เช่น สายพันธุ์ 31 33 35 และ 45 เป็นต้น
- การป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูกทำได้โดยหลีกเลี่ยงพฤติกรรมเสี่ยง เช่น การมีเพศสัมพันธ์แบบไม่ปลอดภัย การมีคู่นอนหลายคน การฉีดวัคซีนป้องกันไวรัสเอชพีวีก็เป็นวิธีป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูกที่มีประสิทธิภาพดีอีกวิธีหนึ่ง นอกจากนี้การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกอย่างสม่ำเสมอสามารถช่วยให้พบมะเร็งปากมดลูกในระยะเริ่มต้น ซึ่งสามารถรักษาให้หายได้

ข้อควรรู้ของวัคซีนป้องกันเอชพีวีที่นำมาให้บริการแก่นักเรียน

- วัคซีนป้องกันเอชพีวีเป็นชนิดเชื้อตาย 2 สายพันธุ์ ประกอบด้วยไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ 16 และ 18 วัคซีนสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ที่อยู่ในวัคซีนได้ดี แต่ไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีได้ทุกชนิด ดังนั้นผู้ที่ได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวีจึงจำเป็นต้องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเมื่อถึงอายุที่เหมาะสม เพราะอาจเป็นมะเร็งปากมดลูกจากไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์อื่นๆ ได้
- ประสิทธิภาพของวัคซีนป้องกันเอชพีวีจะสูงที่สุด หากฉีดในผู้ที่ไม่เคยได้รับเชื้อเอชพีวีหรือไม่เคยมีเพศสัมพันธ์มาก่อน นอกจากนี้การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในเด็กอายุ 9-14 ปี มีระดับภูมิคุ้มกันสูงกว่าผู้ใหญ่ 2-3 เท่า วัคซีนป้องกันเอชพีวีสามารถให้ในผู้ช่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น ติดเชื้อเอชไอวี ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน แต่การตอบสนองต่อวัคซีนและประสิทธิภาพในการป้องกันอาจน้อยกว่าผู้ที่มีภูมิคุ้มกันปกติ
- วัคซีนป้องกันเอชพีวี มีข้อห้ามในผู้ที่เคยแพ้วัคซีนป้องกันเอชพีวีมาก่อน สตรีตั้งครรภ์ ผู้ที่มีข้อห้ามข้างต้นต้องแจ้งเจ้าหน้าที่เพื่องดการรับบริการวัคซีนป้องกันเอชพีวี โดยปกติหลังฉีดวัคซีนสามารถพบปฏิกิริยาจากวัคซีนที่ไม่รุนแรง ได้แก่ ไข้ อาการปวดบวม ผื่นแดงและคันบริเวณที่ฉีด ซึ่งอาการเหล่านี้มักหายได้เองและไม่มีความแทรกซ้อนรุนแรง
- วัคซีนป้องกันเอชพีวีเป็นวัคซีนชนิดฉีดเข้ากล้ามเนื้อ โดยทั่วไปจะฉีดวัคซีนประมาณ 0.5 มล. เข้าบริเวณกล้ามเนื้อต้นแขน โดยฉีดวัคซีนจำนวนทั้งสิ้น 2 เข็ม เข็มที่สองห่างจากเข็มแรก 6 เดือน หลังฉีดวัคซีนโดยทั่วไปจะต้องสังเกตอาการอย่างน้อย 30 นาที เพื่อระวังอาการแพ้วัคซีนรุนแรง และเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ตามความเหมาะสม หากผู้ปกครองสังเกตพบอาการผิดปกติที่สงสัยว่าเป็นจากวัคซีนป้องกันเอชพีวี ควรปรึกษาแพทย์ที่สถานพยาบาลใกล้บ้าน
- อาการภายหลังได้รับวัคซีนที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่ ปวดบริเวณที่ฉีด แดงหรือบวมร้อนบริเวณที่ฉีด มีไข้ ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อหรือปวดตามข้อ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง หยอดสติ เป็นต้น แต่หากเกิดอาการแพ้อย่างรุนแรงให้รีบปฐมพยาบาลหรือนำส่งโรงพยาบาลโดยเร็วที่สุด
- ผู้ได้รับวัคซีนควรรับวัคซีนจนครบตามที่กำหนดเพื่อให้สามารถป้องกันโรคได้สูงสุด เมื่อเข้าสู่วัยเจริญพันธุ์ควรมีเพศสัมพันธ์อย่างปลอดภัย เช่น มีคู่นอนคนเดียว ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้ง และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกอย่างสม่ำเสมอ



ใบยินยอมของผู้ปกครองให้บุตรหลานได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวี

(กรุณาอย่าฉีกส่วนนี้ออก)

ข้าพเจ้า ชื่อ นามสกุล.....
 ผู้ปกครองของ..... มีความสัมพันธ์เป็น.....
 ได้ทราบข้อมูลข้างต้นเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันเอชพีวี ข้อปฏิบัติ และอาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีนที่อาจเกิดขึ้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
 ทั้งนี้ ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม เนื่องจาก.....

ให้เด็กในความปกครองฉีดวัคซีนครบทั้ง 2 เข็มได้

ลงชื่อ.....
 (.....)
 วันที่.....

ภาคผนวก 2 แบบประเมินหน่วยบริการ คลังวัคซีน และโรงเรียนในการให้บริการวัคซีนเอชพีวี
ในโรงเรียนเขตพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

2.1 แบบประเมินหน่วยบริการในโครงการนำร่อง

แบบประเมินหน่วยบริการ การให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโรงเรียนเขตพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา อำเภอ..... จังหวัด พระนครศรีอยุธยา	
หน่วยบริการ: ☐ 1. รพ.ตำบล..... ☐ 2. รพ.สต.....ตำบล..... ☐ 3. เทศบาล.....ตำบล.....	
ผู้ให้สัมภาษณ์ 1.ตำแหน่ง 2.ตำแหน่ง	
ผู้สัมภาษณ์ 1.ตำแหน่ง 2.ตำแหน่ง	
วันที่สัมภาษณ์	
คำชี้แจง ให้ผู้นิเทศสอบถามผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น ผู้ให้บริการ และ ผู้จัดทำทะเบียนรายงาน โดยเนื้อหา มี 3 ตอน ประกอบด้วย ตอนที่ 1 การเตรียมกลุ่มเป้าหมายและการติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน ตอนที่ 2 การเตรียมบันทึกการให้บริการ และการบันทึกข้อมูล ตอนที่ 3 การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น คำจำกัดความ หน่วยบริการ หมายถึง หน่วยที่ให้บริการวัคซีนเอชพีวี	

ตอนที่ 1 การเตรียมกลุ่มเป้าหมายและการติดตามอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีน

1. จำนวนโรงเรียนที่รับผิดชอบ..... แห่ง
2. ผู้รับผิดชอบหลักงานอนามัยโรงเรียนเป็นคนเดียวกับผู้รับผิดชอบหลักงานคัดกรองมะเร็งปากมดลูกหรือไม่
☐ 1. ใช่ ☐ 1. ไม่ใช่
3. ท่านคิดว่าการฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีในเด็กนักเรียนหญิงชั้น ป.5 ทำให้ผู้มารับบริการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในพื้นที่ของท่าน **ลดลง** หรือไม่ (สอบถามผู้รับผิดชอบหลักงานคัดกรองมะเร็งปากมดลูก)
☐ 1. ไม่ลดลง ☐ 1. ลดลง เพราะ..... ☐ 3. ไม่แน่ใจ

ข้อมูลย้อนหลังผู้มารับบริการคัดกรองมะเร็งปากมดลูกในพื้นที่	ปีงบประมาณ			
	พ.ศ.2554	พ.ศ.2555	พ.ศ.2556	พ.ศ.2557
จำนวน (คน)				

4. หน่วยบริการได้รับ “ใบยินยอมของผู้ปกครองฯ และแบบเฝ้าระวัง AEFIs” หรือไม่
☐ 0. ไม่ได้รับ ☐ 1. ได้รับเพียงพอ ☐ 2. ได้รับไม่เพียงพอ

5. หน่วยบริการได้นำ “ใบยินยอมของผู้ปกครองฯและแบบเฝ้าระวัง AEFIs” ให้กับครูนามัย หรือไม่
☐ 0. ไม่ให้ ☐ 1. ให้ครบทุกโรงเรียน ☐ 2. ให้บางโรงเรียน
6. หน่วยบริการได้ชี้แจงวิธีการใช้ “แบบเฝ้าระวัง AEFI” ให้กับครูนามัย หรือไม่
☐ 0. ไม่ได้ชี้แจง เนื่องจาก.....
☐ 1. ชี้แจงทุกโรงเรียน ☐ 2. ชี้แจงบางโรงเรียน
7. กรณีตรวจสอบพบผู้ปกครองไม่ยินยอมให้ฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวี ท่านดำเนินการอะไรเพิ่มเติม เพื่อให้ผู้ปกครองกลุ่มดังกล่าวเข้าใจถึงประโยชน์ของวัคซีนป้องกันเอชพีวีหรือไม่
☐ 0. ไม่ได้ดำเนินการเพิ่ม ☐ 1. ดำเนินการ ระบุ.....
8. กรณีท่านดำเนินการเพิ่มเติมเพื่อให้ผู้ปกครองกลุ่มดังกล่าวเข้าใจถึงประโยชน์ของวัคซีนป้องกันเอชพีวี มีผู้ปกครองที่เปลี่ยนจากไม่อนุญาต เป็นอนุญาตมาให้ฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีอย่างน้อยเพียงใด
 จำนวนผู้ปกครองที่ท่านดำเนินการทั้งหมด..... คน เปลี่ยนเป็นอนุญาตมาให้ฉีดวัคซีน..... คน
9. หน่วยบริการทราบวิธีการคำนวณกลุ่มเป้าหมายหรือไม่
☐ 0. ไม่ทราบ ☐ 1. ทราบ
10. ตรวจสอบจำนวนกลุ่มเป้าหมายจริง เทียบกับจำนวนกลุ่มเป้าหมายที่ระบุเบิกในใบเบิกวัคซีนป้องกันเอชพีวี
 จำนวนกลุ่มเป้าหมายจริง..... คน จำนวนกลุ่มเป้าหมายที่ระบุเบิกในใบเบิกวัคซีน..... คน
☐ 0. ไม่ตรงกัน เนื่องจาก..... ☐ 1. ตรงกัน
11. หน่วยบริการกำหนดช่วงให้บริการวัคซีนป้องกันเอชพีวีอย่างไร

รายชื่อโรงเรียนที่รับผิดชอบ	จำนวนนักเรียนที่รับผิดชอบ (คน)				การนัดหมายให้วัคซีน HPV	สถานที่ให้บริการ
	นักเรียนหญิงชั้น ป.5 ทั้งหมด	จำนวนที่ให้บริการวัคซีน HPV	นักเรียนชั้นป.1	นักเรียนชั้นป.6		
1.					1.พร้อมป.1 2.พร้อมป.6 3.พร้อมป.1 และ ป.6 4.ให้แยกเฉพาะ HPV	1. โรงเรียน 2. รพสต. 3. โรงพยาบาล 4. อื่นๆ ระบุ
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
รวม						

12. เด็กหญิงอายุ 11-12 ปี นอกระบบการศึกษาในพื้นที่รับผิดชอบ จำนวน.....คน
13. เด็กหญิงอายุ 11-12 ปี นอกระบบการศึกษาในพื้นที่รับผิดชอบ ที่ได้รับวัคซีนเอชพีวีเข็มที่ 1 จำนวน.....คน

ตอนที่ 2 การเตรียมบันทึกการให้บริการและการบันทึกข้อมูล

14. ที่ผ่านมา สถานบริการของท่านมีบันทึกการให้บริการวัคซีนโรงเรียนอย่างไร (ตรวจสอบจากบันทึกการให้บริการปีที่แล้ว ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ 0. ไม่บันทึก ☐ 1. ทะเบียนมือ (รวม word หรือ excel ด้วย)
- ☐ 2. HOSxP หรือ HOSxP_PCU ☐ 3. Hospital Information System (HIS) อื่นๆ.....

15. มีรหัสวัคซีนเพื่อบันทึกข้อมูล “วัคซีนป้องกันวัคซีนเอชพีวี” เข็มที่ 1 และ เข็มที่ 2 ใน person_vaccine หรือไม่ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ 0. ไม่มีเลย ☐ 1. มี รหัสถูกต้องทั้งหมด
- ☐ 2. มี รหัส vaccine_code ไม่ถูกต้อง ☐ 3. มี รหัส export_vaccine_code ไม่ถูกต้อง
16. มีรหัสวัคซีนเพื่อบันทึกข้อมูล “วัคซีนป้องกันวัคซีนเอชพีวี” เข็มที่ 1 และ เข็มที่ 2 ใน student_vaccine หรือไม่ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ 0. ไม่มีเลย ☐ 1. มี รหัสถูกต้องทั้งหมด ☐ 2. มี รหัส vaccine_code ไม่ถูกต้อง
- ☐ 3. มี รหัส export_vaccine_code ไม่ถูกต้อง ☐ 4. มี รหัส check_code ไม่ถูกต้อง
17. มีการอัปเดตรายชื่อนักเรียนชั้นป.5 ให้เป็นปัจจุบันหรือไม่
- ☐ 0. ไม่ได้อัปเดต ☐ 1. เป็นปัจจุบันทุกแห่ง ☐ 2. เป็นปัจจุบันบางแห่ง
18. สามารถบันทึกข้อมูล “วัคซีนป้องกันวัคซีนเอชพีวี” ในนักเรียนได้หรือไม่
- ☐ 0. บันทึกไม่ได้ เนื่องจาก..... ☐ 1.บันทึกได้
19. บันทึกข้อมูลการให้บริการ“วัคซีนป้องกันวัคซีนเอชพีวี”ในนักเรียน ครบถ้วนหรือไม่
- ☐ 0. ยังไม่ได้บันทึก ☐ 1. บันทึกครบถ้วน ถูกต้อง ทุกแห่ง
- ☐ 2. บันทึกครบถ้วน ถูกต้อง บางแห่ง ☐ 3. บันทึก ไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง ทุกแห่ง
20. “ทะเบียนผู้มารับบริการวัคซีนนักเรียน” มีการแทรกช่องสำหรับวัคซีนป้องกันเอชพีวีทั้งสองเข็มแล้วหรือไม่
- ☐ 0. ไม่มีทะเบียนดังกล่าว ☐ 1. ไม่มีช่อง
- ☐ 2. มีช่องครบ ☐ 3.มีช่องไม่ครบ ขาดเข็มที่.....
21. “ทะเบียนความครอบคลุมวัคซีนนักเรียน” มีการแทรกช่องสำหรับวัคซีนป้องกันเอชพีวีทั้งสองเข็ม แล้วหรือไม่
- ☐ 0. ไม่มีทะเบียนดังกล่าว ☐ 1. ไม่มีช่อง
- ☐ 2. มีช่องครบ ☐ 3. มีช่องไม่ครบ ขาดเข็มที่.....
22. “แบบรายงานการให้วัคซีนนักเรียน” มีการแทรกช่องสำหรับวัคซีนป้องกันเอชพีวีทั้งสองเข็ม แล้วหรือไม่
- ☐ 0. ไม่มีทะเบียนดังกล่าว ☐ 1. ไม่มีช่อง
- ☐ 2. มีช่องครบ ☐ 3. มีช่องไม่ครบ ขาดเข็มที่.....

ตอนที่ 3 การบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

23. มีผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็นเป็นการเฉพาะ หรือไม่
- ☐ 0. ไม่มีผู้รับผิดชอบเฉพาะ ☐ 1. มี
24. หน่วยบริการ มีการใช้ใบเบิกวัคซีนตามแบบฟอร์ม ว.3/1 หรือไม่
- ☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
25. หน่วยบริการ มีการบันทึก “เป้าหมาย” ในแบบฟอร์ม ว.3/1 หรือไม่
- ☐ 0. ไม่บันทึก ☐ 1. บันทึก
26. หน่วยบริการ มีการบันทึก “จำนวนวัคซีนที่ต้องใช้”โดยใช้อัตราสูญเสีย 1%_ในแบบฟอร์ม ว.3/1 ได้ ถูกต้องหรือไม่ ในแบบฟอร์ม ว.3/1 หรือไม่
- ☐ 0. ไม่บันทึก ☐ 1. บันทึกถูกต้อง ☐ 2. บันทึกไม่ถูกต้อง
27. หน่วยบริการ มีการบันทึก “จำนวนขอเบิก”ในแบบฟอร์ม ว.3/1 ได้ถูกต้องหรือไม่
- ☐ 0. ไม่บันทึก ☐ 1. คำนวณและบันทึกถูกต้อง ☐ 2. คำนวณหรือบันทึกไม่ถูกต้อง

- 27.1 หน่วยบริการได้รับวัคซีนเอชพีวี จำนวน โด๊ส
- 27.2 หน่วยบริการให้บริการฉีดวัคซีนเอชพีวี จำนวนคน
- 27.3 หน่วยบริการเปิดใช้วัคซีนเอชพีวี จำนวนขวด กรณีไม่เท่ากัน ระบุเหตุผล.....
28. ท่านได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวีจากคลังอำเภอในรูปแบบใด
- ☐ 0. ไม่ได้รับวัคซีน เนื่องจาก..... (ไม่ต้องตอบข้อ 29)
- ☐ 1. คลังอำเภอจัดส่งวัคซีนครั้งเดียวสำหรับทุกโรงเรียน
- ☐ 2. คลังอำเภอแบ่งส่ง.....รอบ
- ☐ 3. คลังอำเภอจัดให้รับเป็นรายโรงเรียน
29. ท่านได้รับวัคซีนจากคลังอำเภอใน vaccine carrier แบบใด
- ☐ 1. กล่องโฟมที่ คร.จัดหาให้ ☐ 2. กล่องโฟมอื่นๆ
- ☐ 3. vaccine carrier ☐ 4. อื่นๆ ระบุ.....
30. จากแนวทางการจัดส่งวัคซีน HPV ในปัจจุบัน ท่านมีตู้เย็นที่มีพื้นที่เพียงพอในการให้จัดเก็บวัคซีน HPV หรือไม่
- ☐ 0. ไม่เพียงพอ เนื่องจาก.....
- ☐ 1. เพียงพอ แก้ปัญหาโดย.....
- 31.จากแนวทางการจัดส่งวัคซีน HPV ในปัจจุบัน หน่วยงานของท่านต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดเก็บวัคซีนเพิ่มหรือไม่
- ☐ 0. ไม่ต้องจัดซื้อ ☐ 1. จัดซื้อ โปรดระบุ.....เป็นจำนวนเงินรวม.....บาท
32. สถานบริการของท่านมีการจัดทำทะเบียน/บัญชีรับ-จ่ายวัคซีน (Stock card) เฉพาะวัคซีนเอชพีวีหรือไม่
- ☐ 0. ไม่ได้จัดทำ (ข้ามไปตอบข้อ 33) ☐ 1. แยกเฉพาะวัคซีนเอชพีวี
- ☐ 2. รวมกับวัคซีนชนิดอื่น ☐ 3. อื่นๆ ระบุ.....
- 32.1 บันทึกเลขที่วัคซีนทุกครั้งที่รับวัคซีน ☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
- 32.2 บันทึกวันหมดอายุทุกครั้งที่รับวัคซีน ☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
- 32.3 บันทึกชื่อหน่วยบริการทุกครั้งที่จ่ายวัคซีน ☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
- 32.4 บันทึกเลขที่วัคซีนทุกครั้งที่จ่ายวัคซีน ☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
- 32.5 บันทึกวันหมดอายุทุกครั้งที่จ่ายวัคซีน ☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
- 32.6 จ่ายวัคซีนแบบ First Expire First Out (FEFO) ☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
- 32.7 วัคซีน HPV ที่มีอยู่ในตู้เย็นมียอดคงเหลือเป็นปัจจุบัน ☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่

33. การดูแลตู้เย็น (สังเกตในขณะที่สำรวจ)	ใช่ (1)	ไม่ใช่ (0)
33.1 ตู้เย็นใช้เก็บวัคซีนโดยเฉพาะ		
33.2 ตู้เย็นตั้งอยู่ในห้องหรือบริเวณที่มีแสงแดดส่องไม่ถึง		
33.3 ตู้เย็นตั้งวางห่างจากฝาผนัง 3 ด้าน อย่างน้อย 6 นิ้ว ขึ้นไป		
33.4 ประตูตู้เย็นปิดได้สนิท		
33.5 ไม่มีวัสดุ/ผ้าปิดบังการระบายความร้อนของตู้เย็น		
33.6 ขอบยางรอบประตูตู้เย็นมีสภาพดีไม่ชำรุด (ขอบยางไม่เปื่อยไม่แข็งกรอบไม่มีรอยแตกไม่ขาดไม่มีเชื้อรา)		
33.7 มี Icepack อย่างน้อย 4 อัน อยู่ในช่องแช่แข็ง		
33.8 ไม่มีน้ำแข็งในช่องแช่แข็งเกาะหนาเกิน 5 มิลลิเมตร		
33.9 มีวาล์วปิดฝาเชื่อมต่อช่องล่างของตู้เย็นหรือฝาตู้ ปริมาณน้ำในแต่ละขวดไม่ต่ำกว่า 3 ใน 4 ของขวด		
33.10 มี Breaker เฉพาะของตู้เย็น		
33.11 ใช้เต้าเสียบเดียวสำหรับเสียบปลั๊กตู้เย็นโดยเฉพาะ		

2.2 แบบประเมินคลังวัคซีนระดับอำเภอในโครงการนำร่อง

แบบประเมินคลังวัคซีนระดับอำเภอ เรื่อง การบริหารจัดการวัคซีน และระบบลูกโซ่ความเย็น การให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโรงเรียนเขตพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา โรงพยาบาล..... อำเภอ.....จังหวัดพระนครศรีอยุธยา	
ผู้ให้สัมภาษณ์ 1. ตำแหน่ง..... 2. ตำแหน่ง.....	
ผู้สัมภาษณ์ 1. ตำแหน่ง..... 2. ตำแหน่ง.....	
วันที่สัมภาษณ์.....	
คำชี้แจง ให้ผู้เยี่ยมชมติดตามสอบถามผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น และบันทึกข้อมูลตามประเด็นที่กำหนดไว้	

1. หน่วยงานใดเป็นผู้รวบรวมและจัดทำรายงานสรุปการเบิกวัคซีนและผลการให้วัคซีนป้องกันเอชพีวีในรอบที่ผ่านมา

☐ 0. ไม่ได้จัดทำ

☐ 1. ฝ่ายเภสัชกรรมเก็บข้อมูลจากฝ่ายเวชฯ และหน่วยบริการลูกข่าย

☐ 2. สาธารณสุขอำเภอรวบรวมของหน่วยบริการลูกข่าย แล้วส่งต่อให้ฝ่ายเภสัชกรรม

☐ 3. สาธารณสุขอำเภอรวบรวมและจัดทำทั้งหมด
2. ฝ่ายเภสัชกรรมได้ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานสรุปการเบิกวัคซีนและผลการให้วัคซีนป้องกันเอชพีวีในรอบที่ผ่านมาหรือไม่

☐ 0. ไม่ได้ตรวจสอบ

☐ 1. ตรวจสอบ
3. ฝ่ายเภสัชกรรมได้ส่งรายงานสรุปการเบิกวัคซีนและผลการให้วัคซีนป้องกันเอชพีวีในรอบที่ผ่านมาให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ตาม e-mail ที่ระบุไว้ในแนวทางการให้บริการวัคซีนป้องกันเอชพีวีฯ หรือไม่

☐ 0. ไม่ได้ส่ง

☐ 1. ส่งครบทุกแห่ง (ส่งให้สสจ.พระนครศรีอยุธยา และสำนักโรคติดต่อทั่วไป)

☐ 2. ส่งให้บางแห่ง โดยส่งให้กับ ☐ 2.1 สสจ.พระนครศรีอยุธยา ☐ 2.2 สำนักโรคติดต่อทั่วไป
4. อัตราสูญเสียของวัคซีนป้องกันเอชพีวีในภาพรวมของคลังวัคซีนระดับอำเภอเท่ากับ

☐ 0. คำนวณไม่ได้

☐ 1. คำนวณได้ ให้บริการไป.....คน เปิดใช้ไปขวด

อัตราสูญเสียวัคซีนป้องกันเอชพีวี เท่ากับ.....
5. ฝ่ายเภสัชกรรมจัดทำแบบ ว. 3 เพื่อขอเบิกวัคซีนป้องกันไวรัสเอชพีวี รอบที่ 2 หรือไม่

☐ 0. ไม่ได้จัดทำ ว.3 (ข้ามไปข้อ 7)

☐ 1. จัดทำ ว.3

6. ฝ่ายเภสัชกรรม ลงบันทึก “ยอดคงคลัง (โต้ส) (On hand : doses)” “เลขที่ผลิต (Lot no.)” “วันหมดอายุ (Exp. date)” “เป้าหมาย (Target : persons)” และ “จำนวนจัดส่ง (โต้ส) (Ship. qty.)” ในแบบฟอร์ม ว.3 เพื่อขอเบิกวัคซีนป้องกันไวรัสเอชพีวี รอบที่ 2 ครบถ้วนและถูกต้อง หรือไม่

		ลงบันทึกหรือไม่		ถ้าบันทึก บันทึกถูกต้องหรือไม่	
6.1	ยอดคงคลัง (ได้ส)	☐ 0. ไม่บันทึก	☐ 1. บันทึก	☐ 0. ไม่ถูกต้อง	☐ 1. ถูกต้อง
6.2	เลขที่ผลิต (Lot no.)	☐ 0. ไม่บันทึก	☐ 1. บันทึก	☐ 0. ไม่ถูกต้อง	☐ 1. ถูกต้อง
6.3	วันหมดอายุ (Exp. date)	☐ 0. ไม่บันทึก	☐ 1. บันทึก	☐ 0. ไม่ถูกต้อง	☐ 1. ถูกต้อง
6.4	เป้าหมาย (Target)	☐ 0. ไม่บันทึก	☐ 1. บันทึก	☐ 0. ไม่ถูกต้อง	☐ 1. ถูกต้อง
6.5	จำนวนจัดส่ง (ได้ส)	☐ 0. ไม่บันทึก	☐ 1. บันทึก	☐ 0. ไม่ถูกต้อง	☐ 1. ถูกต้อง

7. วัคซีน HPV ที่มีอยู่ในตู้เย็น มียอดคงเหลือเป็นปัจจุบันเมื่อเทียบกับ stock card หรือ บันทึกแบบอื่น ๆ

☐ 0. ไม่เท่ากัน ☐ 1. เท่ากัน ☐ 2. ไม่มีข้อมูลที่ตรวจสอบได้

ในตู้เย็นมีจำนวน โต๊ะ

ใน stock card มีจำนวน ได้ส

8. มีวัคซีนป้องกันเอชพีวีของหน่วยบริการลูกข่ายมาฝากไว้หรือไม่ เท่าไหร่

☐ 0. ไม่มี ☐ 1. มี ระบุ ชื่อหน่วยบริการ.....จำนวนที่ฝาก.....โดส

ชื่อหน่วยบริการ.....จำนวนที่ฝาก.....ได้ส

ชื่อหน่วยบริการ.....จำนวนที่ฝาก.....ได้ส

ชื่อหน่วยบริการ.....จำนวนที่ฝาก.....ได้ส

ข้อสังเกตของผู้นิเทศ

[illegible]

2.3 แบบประเมินโรงเรียนในโครงการนำร่อง

แบบประเมินโรงเรียน การให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโรงเรียนเขตพื้นที่จังหวัดพระนครศรีอยุธยา อำเภอ..... จังหวัดพระนครศรีอยุธยา โรงเรียน..... อยู่ในพื้นที่รับผิดชอบของ ☐ รพ. ☐ รพ.สต. ☐ อื่น ๆ ผู้ให้สัมภาษณ์ 1. ตำแหน่ง 2. ตำแหน่ง ผู้สัมภาษณ์ 1. ตำแหน่ง 2. ตำแหน่ง วันที่สัมภาษณ์
คำชี้แจง ให้ผู้พื้นที่สอบถามคุณครูผู้รับผิดชอบการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่นักเรียน (ครูอนามัย หรือ ครูประจำชั้น) ตอนที่ 1 การบริหารจัดการ ตอนที่ 2 การได้รับวัคซีนของนักเรียน และอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี คำจำกัดความ หน่วยบริการ หมายถึง หน่วยที่ให้บริการวัคซีนเอชพีวี และเป็นผู้รับผิดชอบอนามัยโรงเรียนของโรงเรียนที่สำรวจ

ตอนที่ 1 การบริหารจัดการ

1. คุณครูทราบเรื่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในเด็กนักเรียนหญิงชั้น ป. 5 จาก (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

☐ 0. ไม่ทราบ	☐ 1. จากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของหน่วยบริการ
☐ 2. จากหนังสือราชการของ สพฐ.	☐ 3. อื่นๆ ระบุ.....
2. คุณครูคิดว่าการฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีในเด็กนักเรียนกลุ่มเป้าหมาย มีประโยชน์หรือไม่

☐ 0. ไม่มี เนื่องจาก.....	☐ 1. มีประโยชน์
☐ 2. ไม่แน่ใจ เนื่องจาก.....	
3. ทางโรงเรียนมีการเรียนการสอนเกี่ยวกับเรื่องเพศศึกษา โดยเริ่มตั้งแต่ชั้นประถมศึกษาปีที่
4. คุณครูได้รับ “แผ่นพับความรู้เรื่องโรคและวัคซีนป้องกันเอชพีวี” จากหน่วยบริการหรือไม่

☐ 0. ไม่ได้รับ	☐ 1. ได้รับ
---------------------------------------	------------------------------------
5. คุณครูได้อธิบายให้นักเรียนทราบเกี่ยวกับ “ความรู้เรื่องโรคมะเร็งปากมดลูกและวัคซีนป้องกันเอชพีวี” หรือไม่

☐ 0. ไม่ได้อธิบาย	☐ 1. อธิบาย
--	------------------------------------
6. โดยปกติการให้วัคซีนในโรงเรียน มีการขอความยินยอมผู้ปกครอง ก่อนฉีดวัคซีนในโรงเรียนหรือไม่

☐ 0. ไม่มีการขอความยินยอม	☐ 1. ขอความยินยอม
--	--
7. ก่อนฉีด “วัคซีนเอชพีวี” มีการขอความยินยอมผู้ปกครอง หรือไม่

☐ 0. ไม่มีการขอความยินยอม	☐ 1. ขอความยินยอม
--	--

8. คุณครูได้รับ “ใบยินยอมให้ฉีดวัคซีน + แบบเฝ้าระวัง AEFIs” จากหน่วยบริการหรือไม่
☐ 0. ไม่ได้รับ แก่ไขโดย..... ☐ 1. ได้รับเพียงพอ ☐ 2. ได้รับไม่เพียงพอ
9. คุณครูได้รับการชี้แจงขั้นตอนการเฝ้าระวัง AEFIs จากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขหรือไม่
☐ 0. ไม่ได้รับการชี้แจง ☐ 1. ได้รับการชี้แจง
10. คุณครูเข้าใจขั้นตอนการเฝ้าระวัง AEFIs ตามที่กรมควบคุมโรคกำหนดหรือไม่
☐ 0. ไม่เข้าใจ ☐ 1. ทราบถูกต้อง ☐ 2. เข้าใจถูกต้องบางส่วน
11. ผู้ใดเป็นผู้ดำเนินการเฝ้าระวัง AEFIs ตามที่แนวทางกรมควบคุมโรคกำหนด
☐ 0. ไม่มีการเฝ้าระวัง AEFIs ตามที่กำหนด แต่ได้ข้อมูล AEFIs โดย
☐ 1. นักเรียนกรอกด้วยตนเอง โดย ☐ คุณครู ☐ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขของหน่วยบริการ เป็นผู้ให้คำแนะนำ
☐ 2. คุณครู (คุณครูอนามัย / คุณครูประจำชั้น) เป็นผู้ทำตอบแบบเฝ้าระวัง AEFIs
☐ 3. เจ้าหน้าที่สาธารณสุขของหน่วยบริการเป็นผู้ทำตอบแบบเฝ้าระวัง AEFIs
☐ 4. อื่นๆ ระบุ.....

ตอนที่ 2 การได้รับวัคซีนของนักเรียน และอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี

12. โรงเรียนมีบันทึกการได้รับวัคซีนของนักเรียนหรือไม่
☐ 0. ไม่มี ☐ 1. บัตรบันทึกสุขภาพประจำตัวนักเรียน (สศ.3- สีเหลือง)
☐ 2. หลักฐานอื่นของโรงเรียน ระบุ
13. วันที่ฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวี
14. ข้อมูลการได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวี ในนักเรียนหญิง ป. 5

ที่มาข้อมูล	รายการ	จำนวน (คน)
บัญชีรายชื่อ	14.1 นักเรียนหญิง ป.5 ทั้งหมดที่สุ่มได้	
ใบยินยอม	14.2 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ผู้ปกครอง ยินยอม ให้ฉีดวัคซีน	
	14.3 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ผู้ปกครอง ไม่ยินยอม ให้ฉีดวัคซีน	
บันทึกการ ได้รับวัคซีน	14.4 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ ได้รับ การฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีจากอนามัยร.	
	14.5 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ ได้รับ การฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีจากที่อื่น	
	14.6 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ ไม่ได้รับ การฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวี	

15. เหตุผลที่ผู้ปกครองไม่อนุญาตให้เด็กฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวี

เหตุผล	สำหรับบันทึก	รวม
15.1 ผู้ปกครองกังวลเรื่องความปลอดภัยของวัคซีน/AEFIs		
15.2 ผู้ปกครองกังวลว่าวัคซีนเอชพีวีจะกระตุ้นให้เด็กมีเพศสัมพันธ์ก่อนวัยอันควร		
15.3 ผู้ปกครองกลัวเด็กเจ็บ		
15.4 อื่น ๆ ระบุ ● ●	● ●	

หมายเหตุ หากโรงเรียนที่ไปเยี่ยมติดตาม มีนักเรียนหญิง ป. 5 ทั้งชั้น <50 คน ให้สำรวจทุกห้องเรียน
 ถ้ามีนักเรียนหญิง ป. 5 ทั้งชั้น > 50 ให้สุ่มเลือกห้องเรียน ให้ได้นักเรียนหญิง ป. 5 รวมแล้วอย่างต่ำ 50 คน
 กรณีที่นักเรียนหญิง ป. 5 ได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวีแล้วก่อนเริ่มโครงการฯ ให้ขอข้อมูลหลักฐานการได้รับวัคซีนเพื่อยืนยันด้วย

16. ร้อยละของการยินยอมให้ฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวี =
17. ร้อยละความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวี =
18. อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวี เข็มที่ 1 ภายใน 7 วัน และช่วง 8 วัน - 1 เดือน

	อาการ	สำหรับบันทึก	รวม
อาการภายหลังได้รับวัคซีนภายใน 7 วัน	ไม่มีอาการผิดปกติ		
	ปวดบริเวณที่ฉีด		
	บวมแดงบริเวณที่ฉีด		
	คันบริเวณที่ฉีด		
	มีผื่นแพ้/ลมพิษ		
	หน้ามืด/เป็นลมภายใน 30 นาที		
	มีไข้หลังฉีด		
	หอบ หืด		
	คลื่นไส้ อาเจียน		
	ปวดศีรษะ		
	ผื่นหนองบริเวณที่ฉีด		
	อื่นๆ ระบุ		
	•		
	•		
	•		
	•		
	•		
	•		
อาการภายหลังได้รับวัคซีนหลังฉีดในช่วง 8 วัน- 1 เดือน	ไม่มีอาการผิดปกติ		
	เป็นไตแข็งตรงที่ฉีด		
	ผื่นหนองบริเวณที่ฉีด		
	ผื่นแพ้/ลมพิษ		
	แขนขาอ่อนแรง		
	อื่น ๆ ระบุ		
	•		
	•		
	•		
	•		

ข้อสังเกตของผู้นิเทศ

ภาคผนวก 3 แผ่นพับ “วัคซีนเอชพีวี รู้ไว้ ห่างไกล มะเร็งปากมดลูก” สำหรับให้ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้ปกครอง และเด็กนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5 ในการขยายการให้บริการทั่วประเทศ

ความรู้เรื่องวัคซีนเอชพีวี

- 1. วัคซีนเอชพีวีมีประโยชน์อย่างไร**
วัคซีนเอชพีวีมีประสิทธิภาพดีในการป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอชพีวีสายพันธุ์ที่อยู่ในวัคซีน โดยเฉพาะสายพันธุ์ 16 และ 18 ดังนั้น ผู้ที่ได้รับวัคซีนเอชพีวีอย่างเหมาะสม จะลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์ 16 และ 18 รวมถึงมะเร็งปากมดลูกที่สัมพันธ์กับไวรัสเอชพีวีทั้งสองสายพันธุ์ด้วย
- 2. วัคซีนเอชพีวีต้องฉีดกี่ครั้ง**
เด็กอายุ 9-14 ปี ควรได้รับวัคซีน 2 เข็ม โดยเข็มที่สองห่างจากเข็มแรก 6 เดือน แต่สำหรับผู้ที่อายุตั้งแต่ 15 ปี ขึ้นไป หรือผู้ที่ไม่มีคู่นอนบกพร่อง ควรได้รับวัคซีน 3 เข็ม โดยเข็มแรกห่างจากเข็มที่สอง 1-2 เดือน และเข็มสุดท้ายห่างจากเข็มแรก 6 เดือน
- 3. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นหลังรับวัคซีนเอชพีวี**
วัคซีนเอชพีวี ทำให้เกิดผลข้างเคียงน้อยและรุนแรง อาจพบปฏิกิริยาเฉพาะที่ ได้แก่ อาการปวด บวม ผื่นแดง และคันบริเวณที่ฉีด อาจพบอาการไข้ ซึ่งมักหายได้เอง ผลข้างเคียงรุนแรงกว่านี้พบได้น้อยมาก การดูแลรักษาอาการข้างเคียง หากปวด บวม บริเวณที่ฉีดให้ประคบด้วยผ้าเย็น หากมีไข้ให้รับประทานยาลดไข้ในขนาดที่เหมาะสม หากอาการข้างเคียงเป็นรุนแรง หรือเป็นมาก ควรรีบปรึกษาแพทย์ทันที และบอกอาการให้แพทย์ทราบโดยละเอียด
- 4. วัคซีนเอชพีวีมีข้อควรระวังอย่างไร**
วัคซีนเอชพีวีเป็นวัคซีนเชื้อตายที่มีความปลอดภัย ผู้ที่ถือการได้รับวัคซีนควรตรวจสอบว่า ตนเป็นส่วนประกอบในวัคซีน หรืออยู่ในขณะตั้งครรภ์หรือไม่ หลังฉีดวัคซีน ผู้ที่ได้รับวัคซีนอาจมีอาการปวดบวม แดงคันบริเวณที่ฉีด หรืออาจมีไข้ อย่างไรก็ตาม อาการดังกล่าวอาจหายได้เอง
- 5. ผู้ที่ได้รับวัคซีนเอชพีวีจะไม่ป่วยเป็นมะเร็งปากมดลูกในอนาคตแน่นอนใช่หรือไม่**
ผู้ได้รับวัคซีนเอชพีวียังมีความเสี่ยงต่อการป่วยเป็นมะเร็งปากมดลูกที่เกิดจากสาเหตุอื่น ๆ ที่ไม่ใช่เชื้อเอชพีวี หรือมะเร็งปากมดลูกที่สัมพันธ์กับเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์อื่น ๆ ที่ไม่ได้อยู่ในวัคซีน ดังนั้น การมีเพศสัมพันธ์อย่างปลอดภัย และการตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเป็นประจำยังคงมีความจำเป็นอยู่
- 6. ผู้ใหญ่สามารถรับวัคซีนเอชพีวีได้หรือไม่**
วัคซีนเอชพีวีจะมีประสิทธิภาพสูงสุดเมื่อได้รับวัคซีนครบถ้วนก่อนมีเพศสัมพันธ์ครั้งแรก สำหรับผู้ใหญ่ที่สนใจได้รับวัคซีนเอชพีวีนั้น อาจขอคำปรึกษาจากแพทย์ว่าควรได้รับวัคซีนเอชพีวีหรือไม่



วัคซีนเอชพีวี

รู้ไว้ ห่างไกล มะเร็งปากมดลูก







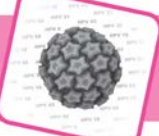
กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน
กรมควบคุมโรค



ช่องคลอด
โพรงมดลูก
ปากมดลูก
ช่องคลอด
โพรงมดลูก
ปากมดลูก

การติดเชื้อเอชพีวีส่วนใหญ่ติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผู้หญิงทุกคนมีความเสี่ยงที่จะติดเชื้อ โดยอัตราการติดเชื้อจะสูงสุดในวัยรุ่นและผู้หญิงตอนต้น การติดเชื้อไวรัสจะใช้เวลา 10-15 ปี ในการพัฒนาไปเป็นมะเร็งปากมดลูก โดยไม่แสดงอาการใด ๆ ในระยะเริ่มติดเชื้อ แต่จะเริ่มมีอาการเมื่อกลายเป็นโรคมะเร็งปากมดลูกแล้ว ถึงแม้ว่าส่วนใหญ่ ของผู้หญิงที่ติดเชื้อเอชพีวี ร่างกายจะสามารถกำจัดเชื้อได้เอง แต่ไม่สามารถบอกได้ว่าผู้หญิงคนไหนจะสามารถกำจัดเชื้อได้

วัคซีนดังกล่าวช่วยป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีสายพันธุ์หลักๆ ที่เป็นสาเหตุของมะเร็งปากมดลูก การฉีดวัคซีนในเด็กนักเรียนหญิงจำนวน 2 เข็ม โดยเข็มที่ 2 ห่างจากเข็มแรก 6 เดือน มีประสิทธิภาพในการป้องกันมะเร็งปากมดลูกสูงถึง ร้อยละ 70-90 วัคซีนจะช่วยกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันเชื้อเข้าสู่เซลล์บริเวณปากมดลูก และวัคซีนมีประโยชน์สูงสุดเมื่อให้ในช่วงก่อนเข้าสู่วัยรุ่นหญิงคนไหนเนื่องจากร่างกายสามารถสร้างภูมิคุ้มกันได้สูงกว่าผู้ใหญ่



ปากมดลูก
มะเร็ง
การติดเชื้อเอชพีวี



วัคซีนเอชพีวี



ตรวจคัดกรอง
มะเร็งปากมดลูก

มะเร็งปากมดลูก

มะเร็งปากมดลูก เป็นมะเร็งที่พบมากเป็นอันดับสองในหญิงไทยรองจากมะเร็งเต้านม จากระบบมะเร็งทั่วโลกของประเทศไทย พบว่า ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยมีผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกรายใหม่ ประมาณ 6,500 รายต่อปี และมีผู้ป่วยเสียชีวิต จากระบบมะเร็งปากมดลูกประมาณ 2,000 รายต่อปี

โรคนี้ไม่ได้เกิดจากกรรมพันธุ์ แต่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสฮิวแมนแพปพิโลมา (Human Papillomavirus) หรือเชื้อเอชพีวีชนิดก่อมะเร็งแบบฝังแน่น ซึ่งมีอย่างน้อย 15 สายพันธุ์แล้วทำให้เซลล์ปากมดลูกเกิดความผิดปกติ และเปลี่ยนแปลงเป็นเซลล์มะเร็งในที่สุด

ทั้งนี้ ผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์สามารถลดความเสี่ยงการเกิดมะเร็งปากมดลูกด้วยการมีเพศสัมพันธ์อย่างปลอดภัย และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเมื่อถึงอายุที่เหมาะสม

สำหรับเด็กหญิงนั้น ผู้ปกครองสามารถป้องกันมะเร็งปากมดลูกให้บุตรหลานของท่านได้ตั้งแต่อ่อนเข้าสู่วัยรุ่น โดยการอนุญาตให้บุตรหลานได้รับวัคซีนป้องกัน การติดเชื้อเอชพีวี ตามที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขแนะนำ ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขให้บริการฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย สำหรับนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5



วัคซีนเอชพีวี

แบบประเมินหน่วยบริการสำหรับวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
อำเภอ..... จังหวัด.....

หน่วยบริการ:

☐ ฝ่ายเวชฯ รพ. ☐ รพ.สต.....ตำบล.....

ผู้ให้สัมภาษณ์

1. ตำแหน่ง.....เบอร์ติดต่อ.....

2. ตำแหน่ง.....เบอร์ติดต่อ.....

ผู้สัมภาษณ์.....

วันที่สัมภาษณ์

1. หน่วยงานมีการกำหนดผู้รับผิดชอบการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและงานอนามัยโรงเรียนหรือไม่

เรื่อง	(1)ใช่	(0)ไม่ใช่
2. ท่านเคยได้รับการอบรม/ถ่ายทอดงานเรื่องการให้บริการวัคซีนมาก่อนใช่หรือไม่		
3. ท่านมีเอกสารแนวทางให้บริการวัคซีนเหล่านี้ใช่หรือไม่		
4. หน่วยบริการมีการประชุมวางแผนการดำเนินงานให้บริการใช่หรือไม่		

ปัญหา	ผู้ให้คำปรึกษา	ปัญหาในการให้คำปรึกษา
[] การให้บริการ	ระบุ.....	
[] การบริหารจัดการวัดขึ้นและระบบลูกโซ่ความเย็น	ระบุ.....	
[] การบันทึกข้อมูล	ระบุ.....	
[] อาการข้างเคียงภายหลังได้รับวัคซีน	ระบุ.....	

6. หน่วยบริการมีกำหนดการให้บริการวัคซีนเอชพีวียังไร

	เข็มที่ 1	เข็มที่ 2
6.1 เดือนที่ให้บริการ		
6.2 ในกรณีเก็บตก ให้บริการเดือน		

7. หน่วยบริการทราบกลุ่มเป้าหมายหรือไม่

[] 0. ไม่ทราบ

[] 1. ทราบ

8. แหล่งข้อมูลที่นำมาใช้ในการคาดประมาณจำนวนกลุ่มเป้าหมาย

[] 1. จากการสำรวจ

[] 2. HIS (43 แฟ้ม)

[] 3. อื่นระบุ.....

9. จำนวนกลุ่มเป้าหมายที่ระบุในใบเบิกวัคซีนเอชพีวีเปรียบเทียบกับกลุ่มเป้าหมายจริงและกลุ่มเป้าหมายที่ฉีด

เข็มที่	จำนวนกลุ่มเป้าหมาย ที่ระบุในใบเบิกวัคซีน เอชพีวี (ที่แจ้ง CUP)	จำนวน กลุ่มเป้าหมายจริง (นักเรียนหญิง ป.5)	จำนวนกลุ่มเป้าหมาย (เด็กอายุ 11- 12 ปี ที่อยู่นอกระบบการศึกษา)	เหตุผลที่จำนวน ไม่ตรงกัน
1				
2				

10. ท่านมีวิธีการนัดหมายกลุ่มเป้าหมายให้มารับวัคซีนอย่างไร ระบุ

[] 1. นัดผ่านคุณครู

[] 2. นัดผ่าน อสม.

[] 3. นัดโดยโทรศัพท์

[] 4. อื่นๆ.....

ตอนที่ 2 องค์ความรู้

คำชี้แจง โปรดเขียนเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องว่างที่ถูกต้อง

11. คำถาม	ใช่	ไม่ใช่
11.1 มะเร็งปากมดลูกเป็นมะเร็งที่พบมากเป็นอันดับสองในหญิงไทยรองจากมะเร็งเต้านม		
11.2 มะเร็งปากมดลูกส่วนใหญ่เกิดจากการติดเชื้อเอชพีวี ซึ่งติดต่อทางเพศสัมพันธ์		
11.3 มะเร็งปากมดลูกสามารถป้องกันได้หลายวิธี เช่น การมีเพศสัมพันธ์ที่ปลอดภัย การรับวัคซีนเอชพีวี การตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกอย่างสม่ำเสมอ		
11.4 วัคซีนเอชพีวีจะมีประสิทธิภาพสูงสุดเมื่อได้รับวัคซีนครบถ้วนก่อนการมีเพศสัมพันธ์ครั้งแรก		
11.5 วัคซีนเอชพีวีที่ใช้ในเด็กนักเรียนหญิง ป.5 สามารถป้องกันการติดเชื้อเอชพีวีทุกสายพันธุ์		
11.6 ผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีนเอชพีวีครบถ้วนตามกำหนด ไม่จำเป็นต้องตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกเมื่อถึงวัยอันเหมาะสม		
11.7 ผู้ได้รับวัคซีนเอชพีวียังมีโอกาสป่วยเป็นมะเร็งปากมดลูก		
11.8 การฉีดวัคซีนเอชพีวี ฉีดปริมาตร 0.5 มิลลิตร เข้าใต้ผิวหนัง		
11.9 กำหนดการฉีดวัคซีนเอชพีวีในเด็กหญิง ป.5 (อายุไม่เกิน 15 ปี) ให้ฉีดวัคซีน 2 เข็มห่างกัน 6 เดือน		
11.10 หลังการฉีดวัคซีนเอชพีวี อาจพบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีนได้ แต่มักไม่รุนแรง		

ตอนที่ 3 การยอมรับของเจ้าหน้าที่และผู้ปกครอง

12. ท่านคิดว่าควรจัดบริการวัคซีนเอชพีวีให้กับประชาชนกลุ่มเป้าหมายหรือไม่

[] 0. ไม่ควร

[] 1. ควร

13. เคยมีผู้ปกครอง/กลุ่มเป้าหมาย ปฏิเสธการฉีดวัคซีนหรือไม่ ท่านดำเนินการอย่างไร

[] 0. ไม่เคย

[] 1. เคย จำนวนผู้ปฏิเสธ.....ราย

14. ท่านคิดว่า การเพิ่มวัคซีนเหล่านี้ เป็นภาระงานที่เกินกว่าระบบงานปัจจุบันจะรองรับได้หรือไม่
☐ 0. ไม่เกิน ☐ 1. เกิน

ตอนที่ 4 การบริหารจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น

15. มีการใช้ใบเบิก ว.3/1 หรือแบบฟอร์มที่คล้ายคลึงกัน
☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
16. ในใบเบิกมีเป้าหมายใกล้เคียงกับผู้รับบริการ
☐ 0. ไม่ใกล้เคียง ☐ 1. ใกล้เคียง
17. คำนวณ “จำนวนที่ขอเบิก” ถูกต้อง
☐ 0. ไม่ถูกต้อง ☐ 1. ถูกต้อง
18. คำนวณ “อัตราสูญเสีย” ถูกต้อง
☐ 0. ไม่ถูกต้อง ☐ 1. ถูกต้อง
19. มีการบันทึกการรับ-จ่ายวัคซีน แยกเฉพาะรายวัคซีน
☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
20. มีการจ่ายวัคซีนแบบ First Expired First Out (FEFO)
☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
21. วัคซีนที่มีอยู่ในตู้เย็น มียอดคงเหลือเป็นปัจจุบันเทียบกับทะเบียนรับ-จ่าย
☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่
22. วัคซีนเอชพีวีที่เหลือจากการบริการ
☐ 1. เก็บที่หน่วยบริการ ☐ 2. คืน CUP

อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น		
23.	คุณลักษณะของตู้เย็นที่ใช้เก็บวัคซีน	☐ ตู้เย็นเก็บรักษาวัคซีนเป็น ฝาทึบแสง ☐ มีปริมาณความจุเพียงพอในการเก็บวัคซีน ☐ ช่องแช่แข็งไม่มีน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มิลลิเมตร ☐ เปิดตู้เย็นครั้งแรก มีอุณหภูมิอยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ☐ มีขวดน้ำปิดฝาแช่อยู่เต็มช่องล่างของตู้เย็น ปริมาณน้ำในแต่ละขวดไม่ต่ำกว่า 3 ใน 4 ของขวด ☐ มีการบันทึกอุณหภูมิ เข้า-เย็น ทุกวัน ไม่เว้นวันหยุดราชการ หรือมีระบบแจ้งเตือนตลอดเวลา (ดูย้อนหลัง 3 เดือน)
24.	ตู้เย็นเก็บวัคซีนมีพื้นที่เพียงพอหรือไม่	☐ 0. ไม่เพียงพอ ☐ 1. เพียงพอ 24.1 ในกรณีที่ตู้เย็นเก็บวัคซีนไม่เพียงพอมีวิธีแก้ปัญหาอย่างไร 24.1.1 แก้ไขโดย..... 24.1.2 งบประมาณที่ใช้.....บาท 24.2 ในกรณีที่จัดส่งวัคซีน HPV เป็น vial จะมีพื้นที่จัดเก็บในตู้เย็นเพียงพอหรือไม่ ☐ 0. ไม่เพียงพอ ☐ 1. เพียงพอ
25.	มีเทอร์โมมิเตอร์อย่างน้อย 1 อัน ในช่องอุณหภูมิระหว่าง +2 ถึง +8 °C	☐ 0. ไม่มี ☐ 1. มี
26.	ท่านใช้ vaccine carrier (กระติก/กล่องโฟม) ตามมาตรฐานของกระทรวงกำหนดหรือไม่	☐ 0. ไม่ใช่ ☐ 1. ใช่

27.	การจัดเก็บวัคซีนวัคซีน	☐ เก็บวัคซีนแยกเป็นสัดส่วน ☐ มีป้ายชื่อของวัคซีน ☐ มีช่องว่างระหว่างขวด/กล่องวัคซีนให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง ☐ จัดเก็บในช่องที่มีอุณหภูมิอยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ☐ ไม่มีวัคซีนหมดอายุในตู้เย็น ☐ ไม่เก็บวัคซีนไว้ที่ฝาประตูตู้เย็น ☐ เคยเก็บวัคซีนในช่องแช่แข็ง ☐ เคยเก็บวัคซีนนอกตู้เย็น ☐ เก็บไว้ในกล่องหรือภาชนะป้องกันแสง
28.	ท่านเคยได้รับวัคซีนในปริมาณที่น้อยกว่าที่ขอเบิกหรือไม่	☐ 0. ไม่เคย ☐ 1. เคย ☐ เข็มที่ 1 คิดเป็น.....% ☐ เข็มที่ 2 คิดเป็น.....%
29.	ท่านมีวิธีการแก้ปัญหาเมื่อท่านได้รับวัคซีนในปริมาณที่น้อยกว่าที่ขอเบิกอย่างไร	ระบุ.....
30.	ยังมีกลุ่มเป้าหมายที่ไม่ได้รับวัคซีนเนื่องจากได้รับวัคซีนในปริมาณที่น้อยกว่าที่ขอเบิกหรือไม่ ☐ 0. ไม่มี ☐ 1. มี	

31. อัตราสูญเสียวัคซีนเอชพีวี

รอบที่	จำนวนวัคซีนที่เปิด	จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน	อัตราสูญเสีย
1			
2			

ตอนที่ 5 การจัดการขยะ

32. หน่วยบริการมีวิธีการกำจัดขยะที่เกิดจากการฉีดวัคซีนอย่างไร

- ☐ 1. ไม่ได้มีการจัดการ ☐ 2. เมาเอง
☐ 3. รวบรวมส่งโรงพยาบาลแม่ข่าย ☐ 4. อื่น ๆ

ตอนที่ 6 การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงภายหลังได้รับวัคซีน

ประเด็น	มี (1)	ไม่มี (0)
33. มีการซักประวัติและคัดกรองข้อควรระวังของการให้วัคซีนหรือไม่		
34. มีการให้ความรู้ในการสังเกตและดูแลตัวเองหลังได้รับวัคซีนแก่กลุ่มเป้าหมายหรือไม่		
35. มีการบันทึกเลขที่วัคซีน และ/หรือ ลำดับขวดวัคซีนที่กลุ่มเป้าหมายแต่ละคนได้รับหรือไม่		
36. หลังฉีดวัคซีนมีการให้บริการนั่งรอเพื่อสังเกตอาการภายหลังได้รับวัคซีนประมาณ 30 นาที หรือไม่		

37. ท่านมีอุปกรณ์กู้ชีพเหล่านี้ในหน่วยบริการ หรือไม่

- | | |
|--|---|
| ☐ 1. Ambu bag | ☐ 5. Oxygen face mask |
| ☐ 2. Set IV fluid | ☐ 6. Normal saline/ Ringer's lactate |
| ☐ 3. Adrenaline | ☐ 7. Endotracheal tube |
| ☐ 4. Laryngoscope | ☐ 8. อื่นๆ ระบุ |

38. ในการออกไปให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนอกสถานที่ เช่น งานอนามัยโรงเรียน ท่านได้มีการเตรียมอุปกรณ์กู้ชีพไปให้บริการด้วยหรือไม่

- | | |
|--|---|
| ☐ 1. Ambu bag | ☐ 5. Oxygen face mask |
| ☐ 2. Set IV fluid | ☐ 6. Normal saline/ Ringer's lactate |
| ☐ 3. Adrenaline | ☐ 7. Endotracheal tube |
| ☐ 4. Laryngoscope | ☐ 8. อื่นๆ ระบุ |

39. ในกรณีที่ท่านผู้ป่วยที่มีอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนรุนแรง (AEFI) ท่านจะอย่างไร

- [] 0. ทำไม่ถูกต้อง
- [] 1. ทำถูกต้อง
- (1.) ปฐมพยาบาลเบื้องต้นหากจำเป็น
- (2.) รีบส่งต่อผู้ป่วย ไปยัง รพ
- (3.) แจ้งทีม SRRT ของหน่วยงาน เพื่อออกสอบสวน และรายงานไปยัง สสจ. และ สน.รบ

ตอนที่ 7 การบันทึกข้อมูลและรายงาน

40. มีการจัดทำทะเบียนการให้บริการวัคซีนเอชพีวีหรือไม่

- [] 0. ไม่มี [] 1. มี

41. มีการจัดทำทะเบียนความครอบคลุมการได้รับวัคซีนหรือไม่

- [] 0. ไม่มี [] 1. มี

42. มีรหัสบันทึกและส่งออกวัคซีนครบถ้วนถูกต้อง

	รหัสที่ใช้บันทึก	รหัสส่งออก	รหัส ICD-10-TM	มี	ไม่มี	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง
HPVs1	310	310	Z25.8				
HPVs2	320	320	Z25.8				
HPVs+	311	311	Z25.8				

ตอนที่ 8 ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนเอชพีวี

***ความครอบคลุมวัคซีนเอชพีวีให้คำนวณจากข้อมูลของโรงเรียน

ข้อสังเกตเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

4.2 แบบประเมินคลังวัคซีนระดับอำเภอ

แบบประเมินคลังวัคซีนสำหรับวัคซีนเอชพีวีในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อำเภอ..... จังหวัด..... คลังวัคซีน รพ.ตำบล..... ผู้ให้สัมภาษณ์ 1. ตำแหน่ง..... เบอร์ติดต่อ..... 2. ตำแหน่ง..... เบอร์ติดต่อ..... ผู้สัมภาษณ์ วันที่สัมภาษณ์	
คำชี้แจง ให้ผู้เยี่ยมชมติดตามสอบถามผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น และบันทึกข้อมูลตามประเด็นที่กำหนดไว้ และกรอกข้อมูลตามความเป็นจริง	

ข้อ	ประเด็น	ใช่ (1)	ไม่ใช่ (0)
ตอนที่ 1 การใช้ใบเบิกวัคซีน			
1.	มีการใช้ใบเบิก ว.3/1 หรือแบบฟอร์มที่คล้ายคลึงกัน		
2.	ในใบเบิกมีเป้าหมายใกล้เคียงกับผู้รับบริการ		
3.	คำนวณ “จำนวนที่ขอเบิก” ถูกต้อง		
4.	คำนวณ “อัตราสูญเสีย” ถูกต้อง		
ตอนที่ 2 การจัดทำทะเบียนรับ-จ่าย วัคซีน			
5.	มีการบันทึกการรับ-จ่ายวัคซีน แยกเฉพาะรายวัคซีน		
6.	มีการจ่ายวัคซีนแบบ First Expired First Out (FEFO)		
7.	วัคซีนที่มีอยู่ในตู้เย็น มียอดคงเหลือเป็นปัจจุบันเทียบกับทะเบียนรับ-จ่าย		

8. การบริหารจัดการวัคซีนเอชพีวีที่เหลือหลังจากให้บริการ

[] 1. เก็บที่หน่วยบริการ

[] 2. คืน CUP

ตอนที่ 3 อุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น		
9.	คุณลักษณะของตู้เย็นที่ใช้เก็บวัคซีน	[] 1. ตู้เย็นเก็บรักษาวัคซีนเป็น ฝาที่บัสแสง [] 2. มีปริมาณความจุเพียงพอในการเก็บวัคซีน [] 3. ช่องแช่แข็งไม่มีน้ำแข็งเกาะหนาเกิน 5 มิลลิเมตร [] 4. เปิดตู้เย็นครั้งแรก มีอุณหภูมิอยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส [] 5. มีขวดน้ำปิดฝาแช่อยู่เต็มช่องล่างของตู้เย็น ปริมาณน้ำในแต่ละขวดไม่ต่ำกว่า 3 ใน 4 ของขวด [] 6. มีการบันทึกอุณหภูมิ เข้า-เย็น ทุกวัน ไม่เว้นวันหยุดราชการ หรือมีระบบแจ้งเตือนตลอดเวลา (ดูย้อนหลัง 3 เดือน)

10.	ตู้เย็นเก็บวัคซีนมีพื้นที่เพียงพอหรือไม่	[] 0. ไม่เพียงพอ [] 1. เพียงพอ
		24.1 ในกรณีที่ตู้เย็นเก็บวัคซีนไม่เพียงพอมีวิธีแก้ปัญหาอย่างไร
		24.1.1 แก้ไขโดย.....
		24.1.2 งบประมาณที่ใช้.....บาท
		24.2 ในกรณีที่จัดส่งวัคซีน HPV เป็น vial จะมีพื้นที่จัดเก็บในตู้เย็นเพียงพอหรือไม่
		[] 0. ไม่เพียงพอ [] 1. เพียงพอ
11.	มีเทอร์โมมิเตอร์อย่างน้อย 1 อัน ในช่องอุณหภูมิระหว่าง +2 ถึง +8 °C [] 0. ไม่มี [] 1. มี	
12.	ท่านใช้ vaccine carrier (กระติก/กล่องโฟม) ตามมาตรฐานของกระทรวงกำหนดหรือไม่ [] 0. ไม่ใช่ [] 1. ใช่	
13.	การจัดเก็บวัคซีนวัคซีน	☐ เก็บวัคซีนแยกเป็นสัดส่วน ☐ มีป้ายชื่อของวัคซีน ☐ มีช่องว่างระหว่างขวด/กล่องวัคซีนให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง ☐ จัดเก็บในช่องที่มีอุณหภูมิอยู่ระหว่าง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ☐ ไม่มีวัคซีนหมดอายุในตู้เย็น ☐ ไม่เก็บวัคซีนไว้ที่ฝาประตูตู้เย็น ☐ เคยเก็บวัคซีนในช่องแช่แข็ง ☐ เคยเก็บวัคซีนนอกตู้เย็น ☐ เก็บไว้ในกล่องหรือภาชนะป้องกันแสง
14.	ท่านเคยได้รับวัคซีนในปริมาณที่น้อยกว่าที่ขอเบิกหรือไม่	☐ 0. ไม่เคย ☐ 1. เคย ☐ เข็มที่ 1 คิดเป็น.....% ☐ เข็มที่ 2 คิดเป็น.....%
15.	ท่านมีวิธีการแก้ปัญหาเมื่อท่านได้รับวัคซีนในปริมาณที่น้อยกว่าที่ขอเบิกอย่างไร	ระบุ.....
16.	ยังมีกลุ่มเป้าหมายที่ไม่ได้รับวัคซีนเนื่องจากได้รับวัคซีนในปริมาณที่น้อยกว่าที่ขอเบิกหรือไม่ [] 0. ไม่มี [] 1. มี	

17. อัตราการสูญเสียวัคซีนเอชพีวี

รอบที่	จำนวนวัคซีนที่เปิด	จำนวนเด็กที่ได้รับวัคซีน	อัตราสูญเสีย
1			
2			

18. ปัญหาอุปสรรคในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

.....

.....

.....

4.3 แบบประเมินโรงเรียน

แบบประเมินการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในโรงเรียน ปีการศึกษา 2560 อำเภอ..... จังหวัด..... โรงเรียน..... อยู่ในพื้นที่รับผิดชอบของ ☐ รพ. ☐ รพ.สต. ☐ อื่น ๆ
คำชี้แจง ให้ผู้นิเทศฯ สอบถามคุณครูผู้รับผิดชอบการให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่นักเรียน (ครูอนามัย หรือ ครูประจำชั้น) ตอนที่ 1 การเตรียมการและบริหารจัดการ ตอนที่ 2 การได้รับวัคซีนของนักเรียน และอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี คำจำกัดความ หน่วยบริการ หมายถึง หน่วยที่ให้บริการวัคซีนเอชพีวี และเป็นผู้รับผิดชอบอนามัยโรงเรียน ของโรงเรียนที่สำรวจ

ตอนที่ 1 การเตรียมการและบริหารจัดการ

1. คุณครูทราบเรื่องการให้บริการวัคซีนเอชพีวีในเด็กนักเรียนหญิงชั้น ป. 5 จาก (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
☐ 0. ไม่ทราบ ☐ 1. จากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของหน่วยบริการ
☐ 2. จากหนังสือราชการของ สพฐ. ☐ 3. อื่นๆ ระบุ.....
2. โดยปกติการให้วัคซีนในโรงเรียน มีการขอความยินยอมผู้ปกครอง ก่อนฉีดวัคซีนในโรงเรียนหรือไม่
☐ 0. ไม่มีการขอความยินยอม ☐ 1. ขอความยินยอม
3. ก่อนฉีด “วัคซีนเอชพีวี” มีการขอความยินยอมผู้ปกครอง หรือไม่
☐ 0. ไม่มีการขอความยินยอม ☐ 1. ขอความยินยอม

ตอนที่ 2 การได้รับวัคซีนของนักเรียน และอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเอชพีวี

4. ที่โรงเรียนมีบันทึกการได้รับวัคซีนของนักเรียนหรือไม่
☐ 0. ไม่มี ☐ 1. บัตรบันทึกสุขภาพประจำตัวนักเรียน (สศ.3- สีเหลือง)
☐ 2. หลักฐานอื่นของโรงเรียน ระบุ
5. ข้อมูลการได้รับวัคซีนเอชพีวี ในนักเรียนหญิงชั้นประถมศึกษาปีที่ 5

ที่มาข้อมูล	รายการ	จำนวน (คน)
บัญชีรายชื่อ	5.1 นักเรียนหญิง ป.5 ทั้งหมดในโรงเรียน	
	5.2 นักเรียนหญิง ป.5 ทั้งหมดที่สุ่มได้ (*รวมเด็กที่ย้ายออกและเพิ่งย้ายเข้า)	
ใบยินยอมของ ร.ร.ถามครู	5.3 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ผู้ปกครอง ยินยอม ให้ฉีดวัคซีน	
	5.4 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ผู้ปกครอง ไม่ยินยอม ให้ฉีดวัคซีน	
บันทึกการได้รับ วัคซีน	5.5 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ ได้รับ การฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีจากอนามัยร.ร. ครบทั้ง 2 เข็ม โดยเด็กที่สุ่มสำรวจได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวีเมื่อใด (นับเฉพาะคนที่ได้ครบ 2 เข็ม)	
	5.5.1 วันที่ฉีดแบบที่ 1 ฉีดเข็มที่ 1 วันที่ ฉีดเข็มที่ 2 วันที่	
	5.5.2 วันที่ฉีดแบบที่ 2 ฉีดเข็มที่ 1 วันที่ ฉีดเข็มที่ 2 วันที่	
	5.5.3 วันที่ฉีดแบบที่ 3 ฉีดเข็มที่ 1 วันที่ ฉีดเข็มที่ 2 วันที่	
		

	5.5.4 วันที่ฉีดแบบที่ 4 ฉีดเข็มที่ 1 วันที่ ฉีดเข็มที่ 2 วันที่	
	5.5.5 วันที่ฉีดแบบที่ 5 ฉีดเข็มที่ 1 วันที่ ฉีดเข็มที่ 2 วันที่	
	5.6 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ ได้รับ การฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีจากอนามัย รร. เพียง 1 เข็ม	
	5.6.1 ได้รับตอนเทอม 1 แต่ไม่ได้ตอนเทอม 2	
	5.6.2 เพิ่งได้รับเข็มแรกตอนเทอม 2	
	5.7 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ ได้รับ การฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีจากที่อื่น ครบ	
	5.8 นักเรียนหญิง ป.5 ที่ ไม่ได้รับ การฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวี	

หมายเหตุ หากโรงเรียนที่ไปเยี่ยมติดตาม มีนักเรียนหญิง ป. 5 ทั้งชั้น ≤ 50 คน ให้สำรวจทุกห้องเรียน ถ้ามีนักเรียนหญิง ป. 5 ทั้งชั้น > 50 ให้สุ่มเลือกห้องเรียน ให้ได้นักเรียนหญิง ป. 5 รวมแล้วอย่างต่ำ 50 คน กรณีที่นักเรียนหญิง ป. 5 ได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวีแล้วก่อนเริ่มโครงการฯ ให้ขอข้อมูลหลักฐานการได้รับวัคซีนเพื่อยืนยันด้วย

6. กรณีมีเด็กนักเรียนหญิง ป.5 **ได้รับ** วัคซีนป้องกันเอชพีวีจากอนามัยรร. **เพียง 1 เข็ม** (ข้อ 5.6) โปรดระบุสาเหตุ

เด็ก	ระบุสาเหตุ	
	ได้รับตอนเทอม 1 แต่ไม่ได้ตอนเทอม 2	เพิ่งได้รับเข็มแรกตอนเทอม 2
คนที่ 1		
คนที่ 2		
คนที่ 3		
คนที่ 4		
คนที่ 5		

7. เหตุผลที่ผู้ปกครองไม่อนุญาตให้เด็กฉีดวัคซีนป้องกันเอชพีวีที่โรงเรียน

เหตุผล	จำนวน Tally	รวม
7.1 ผู้ปกครองกังวลเรื่องความปลอดภัยของวัคซีน/AEFIs		
7.2 ผู้ปกครองกังวลว่าวัคซีนเอชพีวีจะกระตุ้นให้เด็กมีเพศสัมพันธ์ก่อนวัยอันควร		
7.3 ผู้ปกครองกลัวเด็กเจ็บ		
7.4 อื่น ๆ ระบุ		
●	●	
●	●	
●	●	
●	●	
●	●	

8. อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวี เข็มที่ 1 และ 2 ภายใน 7 วัน

อาการ		สำหรับบันทึก เข็มที่ 1		สำหรับบันทึก เข็มที่ 2	
		Tally	รวม	Tally	รวม
อาการภายหลังได้รับวัคซีนภายใน 7 วัน	8.1 ไม่มีอาการผิดปกติ				
	8.2 ปวดบริเวณที่ฉีด				
	8.3 บวมแดงบริเวณที่ฉีด				
	8.4 คันบริเวณที่ฉีด				
	8.5 มีผื่นแพ้/ลมพิษ				
	8.6 หน้ามืด/เป็นลมภายใน 30 นาที				
	8.7 มีไข้หลังฉีด				
	8.8 หอบ หืด				
	8.9 คลื่นไส้ อาเจียน				
	8.10 ปวดศีรษะ				
	8.11 ฝืนหนองบริเวณที่ฉีด				
	8.12 อื่นๆ ระบุ				
	•				
	•				
	•				

9. อาการภายหลังได้รับวัคซีนป้องกันเอชพีวี เข็มที่ 1 และ 2 ภายใน 8 วัน – 1 เดือน

อาการ		สำหรับบันทึก เข็มที่ 1		สำหรับบันทึก เข็มที่ 2	
		Tally	รวม	Tally	รวม
อาการภายหลังได้รับวัคซีนภายใน 1 เดือน	9.1 ไม่มีอาการผิดปกติ				
	9.2 ปวดบริเวณที่ฉีด				
	9.3 บวมแดงบริเวณที่ฉีด				
	9.4 คันบริเวณที่ฉีด				
	9.5 มีผื่นแพ้/ลมพิษ				
	9.6 หน้ามืด/เป็นลมภายใน 30 นาที				
	9.7 มีไข้หลังฉีด				
	9.8 หอบ หืด				
	9.9 คลื่นไส้ อาเจียน				
	9.10 ปวดศีรษะ				
	9.11 ฝืนหนองบริเวณที่ฉีด				
	9.12 อื่นๆ ระบุ				
	•				
	•				
	•				

ข้อสังเกตเพิ่มเติม
