ผลการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ของผู้รับบริการฉีดวัคซีน โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ

(The Reporting Adverse Events Following COVID - 19 Vaccination in The Area of Uthumphonphisai Hospital, Uthumphonphisai District, Sisaset Province)

(Received: July 4,2022 ; Accepted: August 8,2022)

สุภาพร จิรมหาศาล[1]
Supaporn Jiramahasala[1]

บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ของผู้มารับบริการฉีดวัคซีน โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้รับบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 ที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ภายใน 30 วัน ระหว่างวันที่ 21 เม.ย.2564 – 31 ม.ค. 2565 จำนวน 312 ราย ใช้วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง เก็บรวบรวมข้อมูลการได้รับวัคซีนโควิด 19 ของผู้มารับบริการ โดยใช้ข้อมูลปฐมภูมิ (Primary data) ตามแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนโควิด 19 ของกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) จากระบบ AEFI DDC ข้อมูลจากระบบสารสนเทศภายในโรงพยาบาล สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลประกอบด้วย ค่าพิสัย ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการศึกษา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ที่มีรายงานสูงสุดได้แก่ เพศหญิง ร้อยละ 78.20 อาชีพส่วนใหญ่ รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 48.10ไม่มีประวัติแพ้ยา หรือประวัติโรคร่วม ร้อยละ 85.60 และ 77.60 ตามลำดับ วัคซีน Sinovac ร้อยละ 66.00 โดส 1 ร้อยละ 76.90 พบรายงาน AEFI ภายใน 1 วัน ร้อยละ 47.40 หายเองไม่ได้เข้ารับการรักษา ร้อยละ 40.70 พบอาการไม่รุนแรง ร้อยละ 90.70 สถานะ หาย ร้อยละ 91.30 ดังนั้นควรส่งเสริมให้ประชาชนได้รับและเข้าถึงการบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 ครอบคลุมทุกกลุ่มเป้าหมาย เกิดความมั่นใจต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการได้รับวัคซีนโควิด 19

คำสำคัญ : วัคซีนโควิด 19 , เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19

Abstract

The objective of this study is to monitor the adverse events following immunization (AEFI) of the COVID-19 vaccine recipients at Uthumphonphisai Hospital, Uthumphonphisai District, Sisaset Province. The sample group that involved 312 cases of this study included the vaccine recipients who experienced the adverse events after receiving the COVID-19 vaccine within 30 days, i.e., between April 21, 2021 - January 31, 2022. The sample group was collected using a specific sample selection method. The COVID-19 vaccination information of the vaccine recipients was collected from the Primary Data obtained from the COVID-19 vaccination adverse reactions assessment form of the Ministry of Public Health together with the Secondary Data from the AEFI DDC system which is the information system within the hospital. The statistics used to analyze the data consist of the range, the frequency, the percentage, the mean, and the standard deviation. The results of the study

[1] โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ

revealed that the most reported adverse events after vaccination against COVID-19 (AEFI) included the female recipients (78.20%), the most occupation recipients is the civil service/state enterprise recipients (48.10%), the recipients without a drug allergy or co-morbidity records (85.60% and 77.60%, respectively), the recipients who received Sinovac vaccine (66.00%), the recipients who received dose 1 (76.90%), the recipients who reported AEFI within 1 day (47.40%), the recipients who were recovered spontaneously without treatment (40.70%), the recipients who had mild symptoms (90.70%), and the recipients who were fully recovered (91.30%). Therefore, the public should be informed concerning the efficacy and the safety of the COVID-19 vaccines, and should also be encouraged to receive the COVID-19 vaccination.

Keywords: COVID-19 Vaccine, Adverse Events Following COVID-19 Vaccination

บทนำ

ข้อมูลองค์การอนามัยโลก (WHO) วันที่ 12 กรกฎาคม พ.ศ. 2565 มีผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโควิด 19 ทั่วโลกที่มีผลยืนยันเท่ากับ 554,290,112 ราย เสียชีวิต 6,351,801 ราย โดยที่ผู้ติดเชื้อส่วนใหญ่อยู่ในทวีปยุโรป 232,847,580 ราย รองลงมาคือทวีปอเมริกา 165,428,595 ราย ส่วนเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ มีผู้ป่วยยืนยันจำนวน 58,833,923 ราย ซึ่งถ้านับการระบาดตั้งแต่ปลายปี 2562 จนถึงปัจจุบัน สถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อโควิด 19 ส่งผลกระทบต่อภาวะสุขภาพ คุณภาพชีวิต ทรัพยากร และเศรษฐกิจสังคมของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก สถานการณ์โรคติดเชื้อโควิด 19 ในประเทศไทย จากข้อมูลองค์การอนามัยโลก (WHO) ขณะนี้มีผู้ป่วยโรคติดเชื้อโควิด 19 ที่มีผลยืนยันระหว่างวันที่ 3 มกราคม พ.ศ. 2563 – 12 กรกฎาคม พ.ศ. 2565 เท่ากับ 4,548,533 ราย เสียชีวิต 30,882 ราย ข้อมูลการเฝ้าระวังของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2564 – 9 กรกฎาคม พ.ศ. 2564 พบสายพันธุ์อัลฟา จำนวน 11,267 ราย ร้อยละ 74.08 สายพันธุ์เดลตา จำนวน 3,672 ราย ร้อยละ 24.14 และสายพันธุ์เบตา จำนวน 271 ราย ร้อยละ 1.78 [1] ขณะที่โรคติดเชื้อโควิด 19 กำลังระบาดในวงกว้าง การพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อโควิด 19 ได้วิจัยและพัฒนาขึ้นมาอย่างรวดเร็ว เพื่อเป็นมาตรการในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และช่วยลดความรุนแรงของการติดเชื้อโควิด 19

ประเทศไทย มีมาตรการป้องกันควบคุมโรคติดเชื้อโควิด 19 หลายมาตรการ หนึ่งในมาตรการที่กระทรวงสาธารณสุขเร่งดำเนินการ คือ การจัดบริการฉีดวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อโควิด 19 ให้กับประชาชนที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่สมัครใจสามารถเข้าถึงบริการฉีดวัคซีนได้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติกำหนดกลุ่มเป้าหมายกลุ่มแรกได้แก่ บุคลากรทางการแพทย์ บุคคลที่มีโรคประจำตัว ผู้สูงอายุ 60 ปีขึ้นไป และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคโควิด 19 ที่มีโอกาสสัมผัสผู้ป่วย รวมถึง กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดระบบเฝ้าระวังติดตามอาการภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ไว้ 3 ระบบ ได้แก่ ระบบเฝ้าระวังเชิงรับ (Existing AEFI surveillance) หรือระบบการเฝ้าระวังแบบปกติเช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ระบบติดตามความปลอดภัยเชิงรุกสำหรับวัคซีนโควิด 19 (Active surveillance system for COVID – 19 vaccine) หรือระบบการเฝ้าระวังและรายงานข้อมูลผ่านแอปพลิเคชั่นบนโทรศัพท์ การเฝ้าระวังกลุ่มอาการที่อาจเกี่ยวข้องกับการได้รับวัคซีนโควิด 19 (Adverse event of special interest: AESI) หรือระบบเฝ้าระวังเฉพาะพื้นที่ในพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคและได้รับวัคซีนโควิด 19 (แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2, 2564) เพื่อให้ประชาชนเกิดความมั่นใจในประสิทธิภาพและความ

ปลอดภัยของวัคซีนโควิด 19 คนไทยทุกคนได้รับวัคซีนโควิด 19 อย่างครอบคลุม เกิดอันตรายจากการได้รับวัคซีนน้อยที่สุด ผลการขับเคลื่อนของกระทรวงสาธารณสุขและการรณรงค์อย่างต่อเนื่อง ข้อมูลองค์การอนามัยโลก (WHO) ณ วันที่ 19 มิถุนายน พ.ศ. 2565 ประเทศไทย มีการให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 จำนวน 138,276,107 โดส[2]

การให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ โดยคณะกรรมการและคณะทำงานการบริหารจัดการการให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรน่า 2019 (COVID 19) มีจำนวนผู้ได้รับวัคซีนโควิด 19 โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ ระหว่างวันที่ 21 เมษายน พ.ศ. 2564 – 31 มกราคม พ.ศ. 2565 มีจำนวน 103,766 โดส แบ่งเป็น วัคซีน Sinovac จำนวน 27,639 โดส วัคซีน AstraZeneca จำนวน 33,886 โดส, วัคซีน Pfizer จำนวน 28,898 โดส วัคซีน Sinopharm 11,689 โดส และวัคซีน Moderna 1,654 โดส ซึ่งวัคซีนโควิด 19 แต่ละชนิด มีข้อมูลผลข้างเคียงในระยะยาวน้อย สามารถทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ ไม่สามารถคาดเดาได้ว่าจะเกิดขึ้นกับผู้มารับบริการรายใด ช่วงระยะเวลาใด รุนแรงหรือไม่ จากการทบทวนข้อมูลการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 ในต่างประเทศ มีดังนี้ Arifa Sultana et al (2021) [3] ศึกษาผลการฉีดวัคซีน Oxford – AstraZeneca ที่บังคลาเทศ พบว่า มีอาการปวด บวมบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 37.07 มีไข้ ร้อยละ 25.84 ปวดตามตัวและปวดข้อ ร้อยละ 12.52 และ เกิด Anaphylaxis ร้อยละ 0.32 มีอาการข้างเคียงจากวัคซีนที่รุนแรง ร้อยละ 8.67 ต้องรักษาตัวมากกว่า 1 สัปดาห์ เช่นเดียวกับ Syed Shahzad Hasan et al (2022)[4] ศึกษาการฉีดวัคซีนโควิด 19 ในประเทศปากีสถานพบว่า มีไข้ หรือ หนาวสั่น (Shivering accounted) ร้อยละ 35 ปวด แดง บริเวณที่ฉีด ร้อยละ 28 ปวดศีรษะร้อยละ 26 คลื่นไส้ อาเจียน ร้อยละ 4 ท้องเสีย ร้อยละ 3 และเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง 24 เหตุการณ์ การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนคิดเป็น 0.27 – 0.79 ต่อ 1000 รวมถึง Toyotaka Iguchi et al (2021)[5] ศึกษาในประเทศญี่ปุ่นเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2521 ฉีด Pfizer- BioNTech จำนวน 578,835 โดส ในบุคลากรทางการแพทย์ โดยที่สถาบัน Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) ได้รับรายงานการเกิด Anphylaxis และ Anaphylactoid จำนวน 181 รายงาน พบในเพศหญิง 171 รายงานซึ่งเมื่อประเมินด้วยแบบประเมินของ Brighton Collaboration Criteria พบว่ามีเพียง 47 รายเท่านั้นที่เกิด Anaphylaxis จริง อัตราการรายงานเท่ากับ 8.1 ต่อแสนโดส รวมถึงการศึกษาของ Amninder Singh et al (2022)[6] รายงานการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า อาการข้างเคียงที่เกิดภายหลังจากการได้รับวัคซีนโควิด 19 เท่ากับ ร้อยละ 0.04, 0.06, 0.35 เมื่อได้รับวัคซีน Pfizer – BioNTech, Moderna, Johnson & Johnson’ s Janssen ตามลำดับ ส่วนใหญ่เป็นอาการเล็กน้อย ได้แก่ ปวดศีรษะ ร้อยละ 0.01 มีไข้ ร้อยละ 0.01 อาการที่รุนแรง ได้แก่ Anaphylaxis ร้อยละ 0.0003 เสียชีวิต ร้อยละ 0.002 นอกจากนี้ Paul J. Turner et al (2021)[7] ศึกษาการเกิด Anaphylaxis กับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบอุบัติการณ์การเกิด Anaphylaxis อยู่ที่ 1 : 200,000 โดส เมื่อได้รับวัคซีน Pfizer – BioNTech ส่วนวัคซีน Moderna มีอัตราเท่ากับ 1 : 360,000 โดส นอกจากนี้ Miquel Garcia – Grimshaw et al (2021)[8] ได้ศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด โดส 1 ของวัคซีน BNT162b2 mRNA ใน Maxico จำนวน 704,003 โดส พบว่ามีรายงาน AEFI 6,536 รายงาน คิดเป็นร้อยละ 0.93 โดยร้อยละ 65.00 มีอย่างน้อย 1 รายงานที่มี Neurologic และร้อยละ 0.005 เกิด serious AEFI คิดเป็น 4.7 ต่อ 100,000 โดส

จากที่กล่าวมาแล้วข้างต้น การจัดบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 จำเป็นต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้มารับบริการเป็นสำคัญ ต้องมีการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน (AEFI)

อย่างต่อเนื่อง มีระบบรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเข้าในกลุ่มไลน์ AEFI ระดับอำเภอ ระดับจังหวัด ระบบรายงานของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค รายงานเข้าระบบฐานข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุขอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้ข้อมูลผลข้างเคียงในระยะยาว และตอบสนองแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผู้รับบริการได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ดังนั้นการศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI)ในภาพรวมจึงมีความสำคัญและจำเป็นเพื่อให้ได้ข้อมูลผลข้างเคียงในระยะยาวที่ถูกต้อง ครบถ้วน ผู้ศึกษาจึงสนใจติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ของผู้มารับบริการฉีดวัคซีนในโรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ ทั้งอาการไม่รุนแรง และ อาการรุนแรงว่าเป็นอย่างไร เพื่อนำผลการศึกษาที่ได้มาเป็นแนวทางในการให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 และส่งเสริมให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องในการได้รับวัคซีนโควิด 19 เพื่อให้ผู้รับบริการมั่นใจในความปลอดภัย และเชื่อมั่นในประสิทธิภาพของวัคซีนโควิด 19 ว่าช่วยลดความรุนแรงของการเกิดโรค เกิดอันตรายภายหลังได้รับวัคซีนน้อยที่สุด

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ของผู้มารับบริการฉีดวัคซีน โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ จำแนกตามปัจจัยส่วนบุคคล ปัจจัยเกี่ยวกับวัคซีนโควิด 19 และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่อาการไม่รุนแรง และอาการรุนแรง

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive Research) ประชากรได้แก่ ประชาชนทั่วไปที่ได้รับการฉีดวัคซีนโควิด 19 ณ จุดบริการของโรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ ระหว่างวันที่ 21 เม.ย.2564 – 31 มกราคม 2565 กลุ่มตัวอย่างคัดเลือกโดยวิธีเฉพาะเจาะจง มีเกณฑ์การคัดเข้าคือ 1. ประชาชนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ภายใน 30 วันหลังได้รับวัคซีน 2. มีการบันทึกข้อมูลในแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนโควิด 19 บันทึกข้อมูลในระบบรายงาน AEFI DDC บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลครบถ้วน มีเกณฑ์การคัดออก 1. ประชาชนทั่วไปที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนเกินระยะเวลา 30 วัน 2. ข้อมูลในระบบรายงานไม่สมบูรณ์ ไม่สามารถติดตามผลได้

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ผู้ศึกษาได้นำแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนโควิด 19 ของกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับแบบรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างภูมิคุ้มกันโรค (AEFI1) ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข มาปรับปรุงและพัฒนาจนได้แบบเก็บข้อมูลที่ใช้เก็บข้อมูลรายบุคคล ซึ่งในการเก็บข้อมูลประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนที่ได้รับบริการ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19

การพิทักษ์สิทธิ์ของกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ศึกษาได้ดำเนินการขอจริยธรรมการศึกษาในมนุษย์จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของจังหวัดศรีสะเกษ ได้รับเอกสารรับรองเลขที่ SPPH 2022 - 017 วันที่รับรอง 12 พฤษภาคม พ.ศ. 2565

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) วิเคราะห์หาความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน มัธยฐาน ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุดมาใช้ในการบรรยายข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีน ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19

ผลการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้ แบ่งการนำเสนอ ผลการศึกษาออกเป็น ข้อมูลทั่วไป ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยวัคซีน และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) มีรายละเอียดดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้รับบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ ที่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ภายใน 30 วัน ระหว่างวันที่ 21 เมษายน 2564 – 31 มกราคม 2565 กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาทั้งสิ้น 312 ราย ส่วนใหญ่เป็นหญิง ร้อยละ 78.20 มีอายุ 36 – 59 ปี ร้อยละ 47.10 อายุเฉลี่ยเท่ากับ 40.85 ปี อาชีพรับราชการ/รัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 48.10 ไม่มีประวัติแพ้ยา ร้อยละ 85.60 ไม่มีประวัติโรคประจำตัว ร้อยละ 77.60

2. ข้อมูลชนิดวัคซีนโควิด 19 ที่จัดให้บริการและข้อมูลเบื้องต้นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังวัคซีนโควิด 19 โดยแหล่งที่มาของรายงาน AEFI ส่วนใหญ่ ผู้รับบริการประเมินตนเอง ร้อยละ 47.10 วัคซีนที่ได้รับรายงาน AEFI สูงสุดคือ วัคซีนชนิด Sinovac ร้อยละ 66.00 โดสวัคซีนที่ได้รับคือ โดส 1 ร้อยละ 76.90 ระยะเวลาที่พบรายงาน AEFI ส่วนใหญ่คือภายหลังวันที่ 1 ร้อยละ 47.40 ไม่ได้เข้ารับการรักษา ร้อยละ 40.70 สถานะผู้ป่วย หาย ร้อยละ 91.35

3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) อาการไม่รุนแรง พบร้อยละ 90.70 ส่วนใหญ่อาการที่รายงาน AEFI มีอาการวิงเวียน และอ่อนเพลีย ร้อยละ 10.66 รองลงมา ปวดศีรษะ ร้อยละ 10.50 รายงาน AEFI ที่พบสูงสุดในแต่ละวัคซีน คือ วัคซีน Sinovac พบอาการง่วงนอน ร้อยละ 100.00 AstraZeneca พบอาเจียน ร้อยละ 60.61 Pfizer พบ ใจสั่น ร้อยละ 34.78 Sinopharm พบ หายใจไม่อิ่ม ร้อยละ 21.43 โดสที่พบรายงาน AEFI มากที่สุดคือ โดส 1

4. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) อาการรุนแรง พบร้อยละ 9.30 ส่วนใหญ่ เป็นผู้รับไว้รักษาในโรงพยาบาลนานตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป ร้อยละ 7.69 อาการที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ร้อยละ 1.60 จำแนกเป็น พบ Anaphylaxis 4 โดส ร้อยละ 1.28 เป็นรายงานการได้รับวัคซีน AstraZeneca 2 โดส (5.90 ต่อแสนโดส) และได้รับวัคซีน Sinopharm 2 โดส (17.11 ต่อแสนโดส) พบ Acute myocarditis 1 โดส ร้อยละ 0.32 เป็นรายงานการได้รับวัคซีน Pfizer 1 โดส (3.46 ต่อแสนโดส) เสียชีวิต 4 โดส ร้อยละ 1.28 จำแนกเป็น รายงานการได้รับวัคซีน Sinavac 1 โดส (3.62 ต่อแสนโดส) และ ได้รับวัคซีน AstraZeneca 3 โดส (8.85 ต่อแสนโดส) ดังตาราง 1

ตาราง 1 จำนวนและร้อยละ อัตราการรายงานต่อแสนโดสจำแนกตามชนิดของวัคซีน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน (AEFI) ที่มีอาการรุนแรง

AEFI รุนแรง	ชนิดของวัคซีน (โดส)				AEFI	
	Sinovac	AstraZeneca	Pfizer	Sinopharm	จำนวน	ร้อยละ
เสียชีวิด	1 (3.62:แสน)	3 (8.85:แสน)	0	0	4	1.28
อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต	-	-	-	-	5	1.60
- Anaphylaxis	0	2 (5.90:แสน)	0	2 (17.11:แสน)	4	1.28
- Acute myocarditis	0	0	1 (3.46:แสน)	0	1	0.32
ผู้รับไว้รักษาในโรงพยาบาลนานตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป	9	11	3	1	24	7.69

หมายเหตุ: ตอบได้มากกว่า 1 ประเภท

สรุปและอภิปรายผล

จากการศึกษาพบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ของผู้มารับบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 โรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย อำเภออุทุมพรพิสัย จังหวัดศรีสะเกษ ภายใน 30 วัน ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 78.20 อายุ 36- 59 ปี ร้อยละ 47.10 อาชีพรับราชการ/รัฐวิสาหกิจ ร้อยละ 48.10 ไม่มีประวัติการแพ้ยา ร้อยละ 85.60 และ ไม่มีโรคประจำตัว ร้อยละ 77.60 สอดคล้องกับการศึกษาของ Amninder Singh et al (2022)[6] ที่ศึกษาความปลอดภัยของการฉีดวัคซีนโควิด 19 ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เกิดในเพศหญิง ร้อยละ 73.46 สอดคล้องกับการศึกษาของ Vincenza Gianfredi et al (2021)[9] ที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย สอดคล้องกับการศึกษาของ Prativa Subedi et al (2021)[10] พบเพศหญิง ร้อยละ 58.00 เพศชาย ร้อยละ 42.00 สอดคล้องกับการศึกษาของ Rajneesh K. Joshi et al (2021)[11] พบ AEFI ในเพศหญิง ร้อยละ 19.10 เพศชาย ร้อยละ 5.90 ทั้งนี้มีผู้รับบริการบางรายที่มีปฏิกิริยาตอบสนองต่อความเครียดกับการได้รับวัคซีนจนเกิดอาการ เช่น เป็นลม ปวดเกร็งท้อง คลื่นไส้ ตามัว หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตสูง ชา แขนขาอ่อนแรง โดยส่วนใหญ่มักเกิดอาการไม่กี่นาทีหลังฉีด บางรายเป็นชั่วโมงหรือเป็นวัน องค์การอนามัยโลกนิยามกลุ่มอาการจากปฏิกิริยานี้ว่า Immunization Stress-Related Response (ISRR) โดยอาการที่เกิดขึ้น ISRR มักเกิดในผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย[12] เนื่องจากวัคซีนโควิด 19 เป็นวัคซีนชนิดใหม่ มีข้อมูลผลข้างเคียงน้อย เพศหญิงจึงมีการวิตกกังวล หรือเครียดกับการได้รับวัคซีนโควิด 19 เกิดปฏิกิริยาตอบสนองของร่างกายและระบบประสาทแบบไม่รู้ตัวได้ ดังนั้นหน่วยบริการจึงควรจัดสถานที่ให้บริการฉีดวัคซีนไม่ให้เกิดความแออัด เสียงดัง รอนาน เพื่อลดความวิตกกังวลของผู้มารับบริการ

วัคซีนที่ได้รับรายงาน AEFI สูงสุด คือ Sinovac ร้อยละ 66.00 รองลงมาได้แก่ AstraZeneca ร้อยละ 20.20 แตกต่างกับการศึกษาของ พิมผกา อินทวงศ์ (2565)[13] พบว่า อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับวัคซีนฯ รายงานไว้ในระบบหมอพร้อม ภายใน 30 วัน คือวัคซีน Pfizer ร้อยละ 51.90 รองลงมาได้แก่ AstraZeneca ร้อยละ 38.65 อุบัติการณ์รวม ร้อยละ 31.42 ทั้งนี้เนื่องจากความแตกต่างของระบบเฝ้าระวังแบบเชิงรับหรือเชิงรุกทำให้ผู้รับบริการเข้าถึงการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ต่างกัน ระบบหมอพร้อมสามารถประเมินได้ทันทีในสมาร์ทโฟน แต่ในการศึกษานี้คือให้ผู้รับบริการฉีดวัคซีนทำแบบประเมินตนเองภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 และให้นำมาส่งเจ้าหน้าที่ในรอบนัดฉีดถัดไป กรณีผู้ป่วยในได้จากการรวบรวมข้อมูลจากระบบเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (AEFI - DDC) กรณีผู้ป่วยนอกรวบรวมข้อมูลจากประวัติการรักษาในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ทำให้การรับรายงานเป็นลักษณะเชิงรับ ทำให้ได้ข้อมูลการรายงาน AEFI ต่ำ

โดสวัคซีนที่ได้รับรายงาน AEFI สูงสุด คือ โดส 1 ร้อยละ 76.90 สอดคล้องกับการศึกษาของ Minji Jeon et al (2021)[14] ที่ศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ChAdOx1 nCoV – 19 ของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเกาหลีใต้ ระหว่างการให้โดส 1 และโดส 2 พบว่า โดส 1 มีรายงานการเกิด AEFI ร้อยละ 71.8 ส่วนโดส 2 ร้อยละ 52.9 สอดคล้องกับการศึกษาของ Kapil Madi Poudel et al (2022)[15] พบ AEFI ในวัคซีน AZD1222 (Covishield) ในประชากรกลุ่มเสี่ยงในเนปาล โดส 1 ร้อยละ 79.90 ส่วนโดส 2 ร้อยละ 31.20

ระยะเวลาการเกิด AEFI ส่วนใหญ่พบวันที่ 1 ร้อยละ 73.39 สอดคล้องกับการศึกษาของ Atalay Gouhu Muleneh et al (2022)[16] ที่พบว่า AEFI ส่วนใหญ่เกิดในวันที่ 1 ร้อยละ 82.33 ส่วนวันที่ 2 พบร้อยละ 13.36 สอดคล้องกับการศึกษาของอาคม รัฐวงษา และคณะ (2021)[17] ที่ศึกษาเรื่องการพัฒนาระบบการคัดกรองความเสี่ยง และการดูแลเพื่อป้องกันและลดผลข้างเคียง จากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 พบว่า ร้อยละการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังฉีด

วัคซีนโควิด 19 ก่อนการพัฒนาวันที่ 1 สูงที่สุด ร้อยละ 11.46 รองลงมา คือ ภายใน 30 นาทีแรก ร้อยละ 3.41 หลังการพัฒนา วันที่ 1 สูงที่สุด ร้อยละ 3.13 รองลงมา ภายใน 30 นาทีแรก ร้อยละ 0.39 ตามลำดับ สอดคล้องกับการศึกษาของ Amninder Singh et al (2022)[6] ที่พบว่า อาการข้างเคียงที่พบร้อยละ 68.51 รายงานใน 72 ชั่วโมงภายหลังการได้รับวัคซีน ร้อยละ 10.20 รายงานภายหลัง 7 วัน ทั้งนี้อธิบายได้ว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด ส่วนใหญ่จะเกิดภายในวันแรกของการได้รับวัคซีน รองลงมาเป็นภายใน 30 นาทีแรก ดังนั้น ผู้มารับบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 รวมถึงเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการฉีดวัคซีนโควิด 19 ต้องมีการเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนตั้งแต่ 30 นาทีแรก จนกระทั่งถึง วันที่ 1 เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้มารับบริการให้ได้รับการช่วยเหลือนำสู่การรักษาอย่างทันท่วงที

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน จำแนกตามระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ AEFI พบอาการไม่ร้ายแรง ร้อยละ 90.70 หายได้เอง ไม่ได้เข้ารับการรักษา ร้อยละ 40.70 ซึ่งผู้มารับบริการฉีดวัคซีนที่พบ AEFI จะมีรายงาน AEFI อย่างน้อย 1 อาการ อาการไม่รุนแรงที่พบ มากที่สุดคือ วิงเวียน เท่ากับ อ่อนเพลีย ร้อยละ 10.66 รองลงมาคือ ปวดศีรษะ ร้อยละ 10.50 และ มีไข้ ร้อยละ 7.52 ตามลำดับ สอดคล้องกับการศึกษาของ Atalay Goshu Muluneh et al (2022)[16] ที่ศึกษาพบอุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (ChAdOx1 COV-19) พบอาการ AEFI ที่ไม่รุนแรง ร้อยละ 63.04 รุนแรง ร้อยละ 7.78 อาการหายไปภายใน 1 – 22 วัน และแตกต่างกับการศึกษาของ Amninder Singh et al (2022)[6] ที่ศึกษาความปลอดภัยของการฉีดวัคซีนโควิด 19 ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่รุนแรง พบได้บ่อยได้แก่ ปวดศีรษะ ร้อยละ 0.01 ไข้ ร้อยละ 0.01 ข้อมูลนี้ทำให้ผู้มารับบริการฉีดวัคซีนโควิด 19 เกิดความมั่นใจต่อความปลอดภัยของวัคซีนยิ่งขึ้น

วัคซีน Sinovac มีรายงาน AEFI สูงสุดคือ ง่วงนอน ร้อยละ 100 แตกต่างจากข้อมูลของสมาคมพยาบาลด้านการป้องกันและควบคุมโรคติดเชื้อ (สพปร.) ที่แสดงในระบบออนไลน์ว่า ผลข้างเคียงของ Sinovac ร้อยละ 35 พบ ไข้ เพลีย ปวดหัว คลื่นไส้ การศึกษานี้พบวัคซีน Sinopharm มีรายงานอาการหายใจไม่อิ่ม ร้อยละ 21.43 สอดคล้องกับข้อมูลการรายงานของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ที่รายงานข้อมูลในระบบออนไลน์วันที่ 25 – 30 มิถุนายน พ.ศ. 2564 พบว่า ฉีดวัคซีน Sinopharm จำนวน 67,992 ราย ติดตามอาการระหว่างสังเกตอาการ พบผลข้างเคียง ร้อยละ 0.1 อาการที่พบ ได้แก่ เวียนศีรษะ คลื่นไส้อาเจียน หายใจไม่อิ่ม ติดตามวันที่ 1 พบ ปวดศีรษะ ร้อยละ 2.3 รองลงมาเป็นปวดเมื่อยกล้ามเนื้อและอ่อนเพลีย ร้อยละ 1.7 เท่ากัน

วัคซีน AstraZeneca มีรายงาน AEFI สูงสุดคือ อาเจียน ร้อยละ 60.61 แตกต่างกับการศึกษาของ Atalay Gouhu Muleneh et al (2022)[16] ที่พบอาการ ปวด บวม แดงบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 75.29 อ่อนเพลีย ร้อยละ 43.35 และแตกต่างกับการศึกษาของ Prativa Subedi et al (2021) [8] ที่พบอาการบวมแดงบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 60.30 ปวดบริเวณที่ฉีดร้อยละ 42.40 และ ไข้ 38.20

วัคซีน Pfizer มีรายงาน AEFI สูงสุดคือ ใจสั่น ร้อยละ 34.78 แตกต่างกับกับการศึกษาของ Kapil Madi Poudel et al (2022)[15] ที่พบอาการ ปวดบริเวณที่ฉีด ร้อยละ 86.50 เหนื่อยเพลีย ร้อยละ 62.60 ปวดกล้ามเนื้อ 58.80 ปวดศีรษะ 51.80 และไข้ ร้อยละ 49.00 แตกต่างกับการศึกษาของ Arifa Sultana et al (2021)[3] ที่พบอาการ ปวด บวมบริเวณที่ฉีดและไข้ ร้อยละ 37.07 และแตกต่างกับการศึกษาของ Rajneesh K. Joshi et al (2021) พบ ไข้ ร้อยละ 3.98 ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ร้อยละ 3.30 แตกต่างกับการศึกษาของ Amninder Singh et al (2022)[6] ที่พบปวดศีรษะ รายงานสูงสุด 94.98 ต่อล้านโดส การศึกษานี้ไม่มีรายงาน AEFI จากการได้รับวัคซีน Moderna แตกต่างกับการศึกษาของ ของ Amninder

Singh et al (2022)[6] ที่พบ ปวดศีรษะ รายงานสูงสุด 112.16 ต่อล้านโดส

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 (AEFI) ที่รุนแรง ร้อยละ 9.30 ทั้งนี้อธิบายได้ว่า การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน ส่วนน้อยที่เกิดเหตุการณ์รุนแรง พบการรับไว้รักษาในโรงพยาบาลนานตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป ร้อยละ 7.69 รองลงมาเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ร้อยละ 1.60 เสียชีวิต เกิด Anaphylaxis เท่ากัน ร้อยละ 1.28 พบ Acute myocarditis ร้อยละ 0.32 การศึกษาครั้งนี้พบรายงาน Anapylaxis จากวัคซีน AstraZeneca จำนวน 2 ราย (8.85 ต่อแสนโดส) วัคซีน Sinopharm จำนวน 2 ราย (17.11 ต่อแสนโดส) พบในโดส 1 เท่ากับ โดส 2 ร้อยละ 0.64 ซึ่งสูงกว่าการรายงานสถานการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรค COVID – 19 ของกองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ที่รายงานในระบบออนไลน์ เมื่อวันที่ 12 มิถุนายน พ.ศ. 2565 พบว่า อาการแพ้ยารุนแรง (Anaphylaxis) อัตรารายงานต่อแสนโดส จำแนกตามชนิดวัคซีน Sinovac : AstraZeneca : Sinopharm : Pfizer คือ 0.17 ต่อแสน : 0.05 ต่อแสน : 0.03 ต่อแสน : 0.03 ต่อแสน ตามลำดับ สูงกว่าการศึกษาของ Amninder Singh et al (2022)[6] พบ Anaphylaxis ร้อยละ 0.0003 ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่รุนแรง เสียชีวิต พบร้อยละ 0.63 สูงกว่าการศึกษาของ Amninder Singh et al (2022)[6] พบ เสียชีวิต ร้อยละ 0.002 ทั้งนี้เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบสามารถอธิบายได้ว่าการเสียชีวิต ในการศึกษานี้ยังไม่ได้รับการยืนยันจากคณะผู้เชี่ยวชาญว่าเป็นเหตุการณ์ที่เกิดจากการได้รับวัคซีนโควิด 19 หรือไม่ การศึกษานี้เป็นการรายงานเบื้องต้น ต่ำกว่าการศึกษาของ Alexis L.Beatty et al (2021)[18] พบว่า มีรายงาน Anaphylaxis ร้อยละ 0.3 (26/8680) หลังจากได้รับโดส 1 วัคซีน Pfizer/BioNTech (BNT162b2) (299.53 ต่อแสนโดส) , ร้อยละ 0.2 (27/11 140) หลังได้รับ โดส 2 วัคซีน Moderna (mRNA-1273) (242.35 ต่อแสนโดส) แตกต่างจากการศึกษาของ Toyotaka Iguchi et al (2021)[5] ที่ศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการเกิด Anaphylaxis ภายหลังการได้รับ mRNA COVID-19 Vaccine(Pfizer/BioNTech) ในประเทศญี่ปุ่น พบว่ามีรายงาน Anaphylaxis 181 ราย ต่อ 578,835 โดส แต่เมื่อประเมินด้วยเกณฑ์ของ Brington Collaboration Criteria พบ 47 รายที่เข้าเกณฑ์ หรืออัตราเท่ากับ 8.12 ต่อแสนโดส นอกจากนี้การศึกษาครั้งนี้พบผู้รับบริการฉีดวัคซีน เพศชาย 1 ราย อายุ 17 ปี ไม่มีโรคประจำตัว มีรายงานเกิด Acute myocarditis ภายหลังได้รับวัคซีน Pfizer โดส 2 ในการติดตามภายหลังวันที่ 7 โดยมีอาการเจ็บแน่นหน้าอกข้างซ้าย ใจสั่น คิดเป็นอัตราการรายงาน 3.46 ต่อแสนโดสซึ่งสูงกว่าการศึกษาของ Amninder Singh et al (2022)[6] ที่พบเพียง 0.85 ต่อล้านโดส และสูงกว่ารายงานสถานการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรค COVID – 19 กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค วันที่ 26 มิถุนายน 2565 ที่รายงานอัตราการรายงานต่อแสนโดสของวัคซีน Pfizer อยู่ที่ 0.10 ต่อแสนโดส เมื่อเปรียบเทียบกัน การศึกษานี้อัตรารายงาน เกิด myocarditis สูงกว่าในระดับประเทศ การศึกษาของ Ioanna Istampoulouoglou et al (2021)[19] ที่ศึกษาการเกิด Myocarditis และ pericarditis กับการได้รับ Covid - 19 mRNA ศึกษาผู้ป่วย 16 ราย ผลการศึกษา myocarditis พบ เพศชาย ร้อยละ 60 อาการที่เกิดส่วนใหญ่เป็นอาการเจ็บหน้าอกเฉียบพลัน (acute chest pain) ผู้ป่วย 4 ราย ร้อยละ 80 ได้รับวัคซีน mRNA-vaccine (Moderna) ร้อยละ 20 ได้รับวัคซีน Comirnaty (Pfizer) และในการศึกษาเดียวกันมีการรายงาน อุบัติการณ์การเกิด myocarditis (Disease Control and Prevention : CDC) ในวัยรุ่นชายจะเกิดขึ้นไม่นานหลังได้รับโดส 2 โดยประมาณ 4.8 รายต่อล้านโดสของวัคซีน mRNA-vaccine

ข้อเสนอแนะ

1. เจ้าหน้าที่สาธารณสุขควรให้ข้อมูลการสังเกตอาการ เพื่อให้ผู้รับบริการเฝ้าระวังอาการไม่พึง

1. เจ้าหน้าที่สาธารณสุขควรให้ข้อมูลการสังเกตอาการ เพื่อให้ผู้รับบริการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เกิดความเชื่อมั่นต่อความปลอดภัยของวัคซีน

2. ควรมีการนำข้อมูลมาพัฒนาระบบการรับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด 19 เพื่อให้ผู้รับบริการเฉพาะกลุ่ม เช่น กลุ่มเปราะบาง กลุ่มผู้สูงอายุ ได้เข้าถึงระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนได้อย่างครอบคลุม

3. ควรศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน (AEFI) เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงคุณภาพสามารถนำไปวางแผนการจัดบริการวัคซีนโควิด 19 ต่อไปในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาลอุทุมพรพิสัย ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินการศึกษาในครั้งนี้ รวมถึงเจ้าหน้าที่กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่าน ขอขอบพระคุณทุกท่านมา ณ โอกาสนี้ด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค. แนวทางการให้วัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์ระบาด ปี 2564 ของประเทศไทย ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 . ทีเอส อินเตอร์พริ้นจำกัด. [อินเตอร์เน็ต]. เข้าถึงเมื่อ 18 พ.ค.65. เข้าถึงได้จาก https://ddc.moph.go.th/vaccine-covid19/getFiles/11/1628849610213.pdf
2. World Health Organization Thailand. (2022). WHO Coronavirus (Covid - 19) Dashboard .Retrieved July 12, 2022 from .[Internet]. https://covid19.who.int/
3. Arifa Sultana, Saimon Shahriar, Md. Rafat Tahsin, Sabiha Rahman Mim, Kazi Rubiya Fatema, Ananya Saha. A Retrospective Cross – sectional Study Assessing Self- Reported Adverse Event following Immunization (AEFI) of the COVID – 19 Vaccine in Bangladesh. [Internet]. [cited 2022 July 20]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34696198/
4. Syed Shahzad Hasan, Abdur Rashid, Sundus Osama, Zia Ul Mustafa, Hamid A. Merchant. Covid – 19 Vaccine safety and adverse event analysis from Pakistan.[Internet]. [cited 2022 July 20]. Available from:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772613422000154
5. Toyotaka lguchi, Hikari Umeda, Michie kojima, Yuri Kanno, Yuta Tanaka, Natsumi Kinoshita, Daisaku Sato. Cumulative Adverse Event Reporting of Anaphylaxis After mRNAcovid-19 Vaccine (Pfizer-BioNTech) Injections in Japan: The First – Month Report. [Internet]. [cited 2022 July 8]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34347278/
6. Amninder Singh, Ratesh Khillan , Yogendra Mishra, Sumit Khurana. The safety profile of COVID – 19 vaccination in the United States. American Journal of Infection Control 50 (2022) 15 – 19. [Internet]. [cited 2022 July 8]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34699960/

7. Paul J. Turnera,c, Ignacio J. Ansoteguib, Dianne E. Campbellc,s, Victoria Cardonad, Motohiro Ebisawae, Yehia El-Gamalf, Stanley Finemang, Mario Gellerh, Alexei Gonzalez-Estradai, Paul A. Greenbergerj, Agnes S. Y. Leungk, Michael E. Levinl, Antonella Murarom, Mario Sánchez Borgesn, Gianenrico Sennao, Luciana K. Tannop,t, Bernard Yu-Hor Thongq and Margitta Wormr. COVID-19 vaccine-associated anaphylaxis: A statement of the World Allergy Organization Anaphylaxis Committee. [Internet].]. [cited 2022 July 9]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33558825/
8. Miguel Garcia-Grimshaw, Santa Elizabeth Ceballos- Liceaga, Laura Hermandez- Vanegas, Isaac Nunez, Noe Hernadez- Valdivia, Daniel Amado Carrillo-Garcia et al. Neurologic adverse events among 704,003 first-dose recipients of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in Mexico: A nationwide descriptive study. [Internet].]. [cited 2022 July 9]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34147649/
9. Vincenza Gianfredi, Massimo Minerva, Giulia Casu, Michele Capraro, Greta Chiecca, Giovanni Gaetti et al. Immediate adverse events following COVID-19 immunization. A cross-sectional study of 314,664 Italian subjects.[Internet]. [cited 2022 July 20]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34739452/
10. Prativa Subedi , Gopal Kumar Yadav, Binod Paudel, Anu Regmi , Prajjwal Pyakurel. Adverse events following the first dose of Covishield (ChAdOx1 nCoV-19) vaccination amonghealthworkersinselected districts of central and western Nepal: A cross-sectional study. [Internet]. [cited 2022 July 20]. Available from:https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34932553/
11. Rajneesh K. Joshi, C.G. Muralidharan, D.S. Gulati, Vishwavijet Mopager, Jaidev KP. Dew, Sumit Kuthe, A.A. Rather. Higher incidence of reported adverse events following immunization (AEFI) after first dose of COVID-19 vaccine among previously infected health car workers. [Internet]. [cited 2022 July 20]. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0377123721001313? via%3Dihub
12. สถาบันประสาทวิทยาและกรมควบคุมโรค. แนวทางปฏิบัติสำหรับอาการไม่พึงประสงค์หลังการได้รับวัคซีนป้องกันโรค กรณีปฏิกิริยาที่สัมพันธ์กับความเครียดจากการฉีดวัคซีน กลุ่มอาการคล้ายภาวะหลอดเลือดสมอง. [อินเตอร์เน็ต]. 2564[เข้าถึงเมื่อ 2564 กรกฎาคม 24] เข้าถึงได้จาก https://covid19.dms.go.th/backend/Content/Content_File/Covid_Health/Attach/25640430093047AM_แนวทางอาการไม่พึงประสงค์%20ISRR_25Apr2021.pdf
13. พิมผกา อินทวงศ์ (2565). อุบัติการณ์และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังรับวัคซีนป้องกัน โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประชาชนที่มารับวัคซีนที่หน่วยบริการโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช. วารสารศาสตร์สุขภาพและการศึกษา ปีที่ 2 ฉบับที่ 1 มกราคม – เมษายน 2565
14. Minji Jeon, Jehun Kim, Chi Eun Oh, and Jin – Young Lee. Adverse Events Following Immunization Associated with the First and Second Doses of the ChAdOx1 nCoV-19 Vaccine among Healthcare Workers in Korea. [Internet]. [cited 2022 July 8]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8537428/

15. Kapil Madi Poudel, Neha Shah, Manab Prakash, Santosh Kumar Deo, Sunita Bhandari,Tika Ram Poudel. Determinants of associated events following AZD1222 (Covishield) vaccination in a high-risk population in Nepal. [Internet]. [cited 2022 July 20]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35505278/
16. Atalay Goshu Muluneh, Mehari Woldemariam Merid, Kassahun Alemu Gelaye, Sewbesew Yitayih Tilahun, Nahom Worku Teshager, Aklilu Yiheyis Abereha et al. More Than Three-Fourths of AstraZeneca (ChAdox1 COV-19) COVID-19 Vaccinated Individuals Develop Post Immunization Adverse Event in Northwest Ethiopia. [Internet]. [cited 2022 July 20]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9078864/
17. อาคม รัฐวงษา และคณะ (2021). การพัฒนาระบบการคัดกรองความเสี่ยง และการดูแลเพื่อป้องกันและลดผลข้างเคียง จากการฉีดวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19. วารสารการปฏิบัติการพยาบาลและการผดุงครรภ์ไทยปีที่8 ฉบับที่2 กรกฎาคม-ธันวาคม 2564
18. Alexis L. Beatty, Noah D.Peyser, Xoonitl E.Butcher, Jennifer M.Cocohoba, Feng Lin, Jeffrey E.Olgin et al. Analysis of COVID-19 Vaccine Type and Adverse Effects Following Vaccination. [Internet] [cited 2022 august 8].Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8696570/
19. Loanna Istampoulouoglou, Georgios Dimitriou, Selina Spani, Andreas Christ, Barbara Zimmermanns, Sarah Koechlin et al. Myocarditis and pericarditis in association with covid – 19 mRNAvaccination : cases from a regional pharmacovigilance centre. [Internet]. [cited 2022 July 8]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8587334/pdf/gcsp-2021-3-e202118.pdf