



กลุ่มติดตลล์สุขภาพ  
เลขรับ 70  
วันที่ 09/02/64  
เวลา 14.00 น.

งานติดตลล์สุขภาพ 1  
เลขรับ 27  
วันที่ 9/2/64  
เวลา 08.33

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน  
เลขที่ 1264  
วันที่ -5 กพ. 2564  
เวลา 16.28

ห้อง พอ.กยพ.  
เลขที่.....  
วันที่.....  
เวลา.....

**ด่วนที่สุด**

**บันทึกข้อความ**

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยุทธศาสตร์และแผนงาน โทร. ๗๒๖๑

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๓/ ๕๐ - วันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์เพิ่มชุดข้อมูล AEFI จากวัคซีนโควิด เข้าในระบบข้อมูลการให้บริการวัคซีนโควิด-19

เรียน ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

**ความเป็นมา**

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำระบบข้อมูลการให้บริการวัคซีนโควิด-19 โดยมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด (Adverse Event Following Event: AEFI) ซึ่งรับผิดชอบโดยกรมควบคุมโรคและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นั้น

**ข้อพิจารณา**

๑. คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอาการภายหลังได้รับวัคซีนในการประชุมเมื่อวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ได้กำหนดชุดข้อมูลที่ต้องการติดตามเพิ่มและปรับปรุงวันที่ติดตาม AEFI ในเข็มที่สอง โดยตัดวันที่ ๖๐ ออก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้ปรับปรุงชุดข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด เสร็จเรียบร้อยแล้ว (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

๒. เพื่อให้การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนโควิด มีประสิทธิภาพ เห็นควรขอความอนุเคราะห์จากท่านในการนำเข้าสู่ชุดข้อมูลดังกล่าว เข้าสู่ระบบข้อมูลการให้บริการวัคซีนโควิด-19

**ข้อเสนอ**

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดนำเข้าสู่ชุดข้อมูลดังกล่าว เข้าสู่ระบบข้อมูลการให้บริการวัคซีนโควิด-19 ด้วย

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สมอ ดิวิทัต

- มอช ๓๓ 1

ประสานทุกระบบงานที่เกี่ยวข้อง

แจ้งแจ้ง AEFI ของของ อจ.

(นางสาวมานิตา พรรณเวดี)

รองผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน  
รักษาการแทน ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

- แจ้งแจ้งทุก Vendor  
Puc

8 กพ 64



แบบเก็บข้อมูลภายหลังได้รับวัคซีนโควิด-19 (กรณีเชื่อม App และ Web base)

เอกสารแนบ

จะให้ระบบเตือนเมื่อถึง day 7, 30 ของเข็มแรก และ day 7, 30, ของเข็มที่สอง [เข็มที่สอง ไม่มี day 60 แล้ว]

Day 0 หมายถึง ช่วงระยะเวลาใดๆ ก่อนเที่ยงคืนของวันที่ฉีดวัคซีน เช่น 30-60 นาทีที่เฝ้าระวังการเกิด AEFI

Day 7 หมายถึง ช่วงระยะเวลาใดๆในวันที่ 7 ภายหลังการฉีดวัคซีน

Day 30 หมายถึง ช่วงระยะเวลาใดๆในวันที่ 30 ภายหลังการฉีดวัคซีน

| ลำดับ | ชื่อ Field  | ค่าที่กรอกใน Field  |
|-------|---|---|
| 1     | สถานพยาบาลที่ฉีด  |   |
| 2     | รหัสสถานพยาบาลที่ฉีด  |   |
| 3     | HN  |   |
| 4     | ID ประชาชน 13 หลัก  |   |
| 5     | เบอร์โทร.มือถือผู้รับวัคซีน   |   |
| 6     | เพศ   | 1=ชาย<br>2=หญิง   |
| 7     | อายุ (ปี)   |   |
| 8     | โรคประจำตัว (เลือกได้ 8 โรคต่อ 1 คน โดยโรคที่ 8 เป็นโรคอื่นๆ (ระบุ Free text))  | 0=ไม่มีโรคประจำตัว<br>1=โรคทางเดินหายใจเรื้อรังรุนแรง เช่น ปอดอุดกั้นเรื้อรัง และโรคหอบหืดที่ควบคุมได้ไม่ดี<br>2=โรคหัวใจและหลอดเลือด<br>3=โรคไตเรื้อรัง ที่อยู่ระยะ 5 ขึ้นไป (ไตวายเรื้อรัง)<br>4=โรคหลอดเลือดสมอง<br>5= โรคเมเร็งทุกชนิด ที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วย เคมีบำบัด รังสีบำบัด และภูมิคุ้มกันบำบัด<br>6=โรคเบาหวาน (Diabetes Mellitus)<br>7=โรคอ้วน<br>8=โรคอื่นๆ (ระบุ.....) |
| 9     | ชื่อการค้า  | 1=XXXXX (บริษัท.Astra Zeneca)<br>2=YYYYYY (บริษัท Sinovac)<br>3=ZZZZZZ (บริษัท.....)<br>4=.....<br>5=.....  |
| 10    | Lot No.   |   |
| 11    | ครั้งที่ฉีด   | 1=เข็มที่ 1<br>2=เข็มที่ 2  |
| 12    | วันที่ฉีด   | DD/MM/YYYY (ปี พ.ศ.)  |
| 13    | วันที่ติดตามอาการ (วันที่ 0, 7, 30 ของเข็มแรก และวันที่ 0, 7, 30 ของเข็มที่สอง) [เข็มที่สอง ไม่มี day 60 แล้ว]  | DD/MM/YYYY (ปี พ.ศ.)  |
| 14    | เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (กรณี ไม่เกิด เลือก 0 และไปบังคับค่าใน field ชื่ออาการ ให้เป็นค่า 0 ทุกครั้ง) (กรณี เกิด เลือก 1 และไปบังคับค่าใน field ชื่ออาการ ไม่ให้เป็นค่า 0) | 0=ไม่เกิด<br>1=เกิด   |



|    |   |  |
|----|---|--|
| 15 | ชื่ออาการไม่พึงประสงค์ที่พบ (เลือกได้ 6 อาการต่อการติดตามอาการ 1 ครั้ง โดยอาการที่ 6 คือ อาการอื่นๆ ให้เติม free text)              | 0=ไม่เกิด AEFI<br>1= ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด (Injection site reaction)<br>2=ไข้ (Fever)<br>3= ปวดศีรษะ (Headache)<br>4= เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง (Fatigue)<br>5= ปวดกล้ามเนื้อ( Myalgia )<br>6= คลื่นไส้ (Nausea)<br>7 =อาเจียน ( Vomiting)<br>8=ท้องเสีย (Diarrhea)<br>9= ผื่น (rash),<br>10=อื่น ๆ (ระบุ.....) |
| 16 | วันที่เกิดอาการ   | DD/MM/YYYY (ปี พ.ศ.)   |
| 17 | อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของท่านหรือไม่ (คิดในภาพรวมอาการทุกอาการที่เกิดในช่วงเวลาเดียวกัน) | 0 = ไม่ส่งผล<br>1 = ส่งผล  |
| 18 | เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์แล้ว ท่านไปพบแพทย์หรือไม่ (คิดในภาพรวมอาการทุกอาการที่เกิดในช่วงเวลาเดียวกัน)                            | 0 = ไม่ไป<br>1 = ไป  |

หมายเหตุ

\*field ชื่ออาการไม่พึงประสงค์

กรณี App. ค่า 10 ให้แสดงว่า “อาการอื่นๆ โปรดระบุ” [Key Free text]

กรณี Web base portal ค่า 10 ให้แสดงว่า “อาการอื่นๆ ดังนี้ [ เป็น list ให้เลือก (ปุ่มซ่อนไว้)]

- 10.1 เลือดออกไม่หยุด ( Haemorrhage)
- 10.2 ชัก (seizure)
- 10.3 ปวดข้อ ( Arthralgia)
- 10.4 อาการอื่นๆ (ระบุ) [กรอก free text]



1 คน มีได้หลายโรค

(กรอก Free text)

1 คนฉีด 2

| ชื่อ field | คำอธิบาย | Ref no | รหัสสถานพยาบาลที่ฉีด | สถานพยาบาลที่ฉีด | HN        | ID ประชาชน | ชื่อ นามสกุล ผู้รับวัคซีน | เบอร์โทร.มือถือผู้รับวัคซีน | เพศ    | อายุ (ปี) | โรคประจำตัว 1  | โรคประจำตัว 2 | โรคประจำตัว 3 | โรคประจำตัว 4 | โรคประจำตัว 5 | โรคประจำตัว 6 | โรคประจำตัว 7 | โรคประจำตัว 8 | โรคประจำตัว อื่นๆ   | ชื่อการค้า (โรคขึ้น)        | Lot No   | ครั้งที่ฉีด (เข็มที่ฉีด) |
|------------|----------|--------|----------------------|------------------|-----------|------------|---------------------------|-----------------------------|--------|-----------|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------------|-----------------------------|----------|--------------------------|
| value      |          | XXXXX  |                      |                  |           |            |                           |                             | 1=ชาย  |           | 0=ไม่มีโรคประจำตัว   |               |               |               |               |               |               |               |                     |                             |          | 1=เข็มที่ 1              |
|            |          |        |                      |                  |           |            |                           |                             | 2=หญิง |           | 1=โรคทางเดินหายใจเรื้อรังรุนแรง เช่น ปอดอุดกั้นเรื้อรัง และโรคหอบหืดที่ควบคุมได้ไม่ดี  |               |               |               |               |               |               |               |                     |                             |          | 2=เข็มที่ 2              |
|            |          |        |                      |                  |           |            |                           |                             |        |           | 2=โรคหัวใจและหลอดเลือด   |               |               |               |               |               |               |               |                     |                             |          |                          |
|            |          |        |                      |                  |           |            |                           |                             |        |           | 3=โรคไตเรื้อรัง ที่อยู่ระยะ 5 ขึ้นไป (ไตวายเรื้อรัง)                                   |               |               |               |               |               |               |               |                     |                             |          |                          |
|            |          |        |                      |                  |           |            |                           |                             |        |           | 4=โรคหลอดเลือดสมอง   |               |               |               |               |               |               |               |                     |                             |          |                          |
|            |          |        |                      |                  |           |            |                           |                             |        |           | 5=โรคมะเร็งทุกชนิด ที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วย เคมีบำบัด รังสีบำบัด และภูมิคุ้มกันบำบัด |               |               |               |               |               |               |               |                     |                             |          |                          |
|            |          |        |                      |                  |           |            |                           |                             |        |           | 6=โรคเบาหวาน (Diabetes Mellitus)   |               |               |               |               |               |               |               |                     |                             |          |                          |
|            |          |        |                      |                  |           |            |                           |                             |        |           | 7=โรคอ้วน  |               |               |               |               |               |               |               |                     |                             |          |                          |
|            |          |        |                      |                  |           |            |                           |                             |        |           | 8=โรคอื่นๆ (ระบุ.....)   |               |               |               |               |               |               |               |                     |                             |          |                          |
| 1          |          | 12345  | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม่า               | 081-001-0001                | 1      | 89        | 1  | 2             | 3             | 4             | 5             | 6             | 7             | 8             | คอตีบอักเสบเรื้อรัง | XXXXX (บริษัท Astra Zeneca) | AB-1234  | 1                        |
| 2          |          | 12345  | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม่า               | 081-001-0001                | 1      | 89        | 1  | 2             | 3             | 4             | 5             | 6             | 7             | 8             | คอตีบอักเสบเรื้อรัง | XXXXX (บริษัท Sinovac)      | AB-1234  | 1                        |
| 3          |          | 12345  | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม่า               | 081-001-0001                | 1      | 89        | 1  | 2             | 3             | 4             | 5             | 6             | 7             | 8             | คอตีบอักเสบเรื้อรัง | XXXXX (บริษัท.....)         | XYZ-5678 | 2                        |
| 4          |          | 12345  | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม่า               | 081-001-0001                | 1      | 89        | 1  | 2             | 3             | 4             | 5             | 6             | 7             | 8             | คอตีบอักเสบเรื้อรัง | XXXXX (บริษัท.....)         | XYZ-5678 | 2                        |
| 5          |          | 12345  | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม่า               | 081-001-0001                | 1      | 89        | 1  | 2             | 3             | 4             | 5             | 6             | 7             | 8             | คอตีบอักเสบเรื้อรัง | XXXXX (บริษัท.....)         | XYZ-5678 | 2                        |



| ชื่อ field    |        |                      |                  |            |     |             |                             |        |           | หลังฉีดแต่ละเข็ม ในแต่ละวัน 1 คน มี AEFI ใดมากกว่า 1 อาการ |   |                   |  |                   |                  |                   |                  |                   |
|---------------|--------|----------------------|------------------|------------|-----|-------------|-----------------------------|--------|-----------|--|---|-------------------|--|-------------------|------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| คำอธิบายฟิลด์ | Ref no | รหัสสถานพยาบาลที่ฉีด | สถานพยาบาลที่ฉีด | HN         | ID  | ชื่อประชาชน | เบอร์โทร.มือถือผู้รับวัคซีน | เพศ    | อายุ (ปี) | วันที่ฉีด  | วันที่ติดตาม AEFI   | เกิด AEFI หรือไม่ | ชื่อ AEFI ที่พบ1   | วันที่เกิด AEFI 1 | ชื่อ AEFI ที่พบ2 | วันที่เกิด AEFI 2 | ชื่อ AEFI ที่พบ3 | วันที่เกิด AEFI 3 |
| value         | XXXXX  |                      |                  |            |     |             |                             | 1=ชาย  |           | DD/MM/YYYY( DD/MM/YYYY(ปี พ.ศ.)                            |   | 0=ไม่เกิด         |  | DD/MM/YYYY 0-9    |                  | DD/MM/YYYY( 0-9   |                  | DD/MM/YYYY        |
|               |        |                      |                  |            |     |             |                             | 2=หญิง |           |  | วันที่ 0, 7, 30 ของเข็มแรก<br>วันที่ 0, 7, 30 ของเข็มที่สอง | 1=เกิด            | 1= ปวด บวม แดง ร้อน บริเวณที่ฉีด (Injection site reaction)<br>2=ไข้ ( Fever)<br>3= ปวดศีรษะ (Headache)<br>4= เหนื่อย อ่อนเพลีย ไม่มีแรง (Fatigue)<br>5= ปวดกล้ามเนื้อ ( Myalgia )<br>6= คลื่นไส้ (Nausea)<br>7 =อาเจียน ( Vomiting)<br>8=ท้องเสีย (Diarrhea)<br>9= ผื่น (rash),<br>10= อาการอื่นๆ (Others) (โปรดระบุ.....) |                   |                  |                   |                  |                   |
| 1             | 12345  | รพ.ABC               | 64-00001         | 06659-95-0 | ชาย | หลอ แซ่ม่า  | 081-001-0001                | 1      | 89        | 18/3/2564  | 18/3/2564   | 1                 | 1  | 18/3/2564         | 2                | 18/3/2564         | 3                | 18/3/2564         |
| 2             | 12345  | รพ.ABC               | 64-00001         | 06659-95-0 | ชาย | หลอ แซ่ม่า  | 081-001-0001                | 1      | 89        | 18/3/2564  | 25/3/2564   | 0                 | 0  |                   | 0                |                   | 0                |                   |
| 3             | 12345  | รพ.ABC               | 64-00001         | 06659-95-0 | ชาย | หลอ แซ่ม่า  | 081-001-0001                | 1      | 89        | 17/4/2564  | 17/4/2564   | 1                 | 2  | 17/4/2564         |                  |                   |                  |                   |
| 4             | 12345  | รพ.ABC               | 64-00001         | 06659-95-0 | ชาย | หลอ แซ่ม่า  | 081-001-0001                | 1      | 89        | 17/4/2564  | 24/4/2564   | 1                 | 10   |                   |                  |                   |                  |                   |
| 5             | 12345  | รพ.ABC               | 64-00001         | 06659-95-0 | ชาย | หลอ แซ่ม่า  | 081-001-0001                | 1      | 89        | 17/4/2564  | 16/5/2564   | 0                 | 0  |                   | 0                |                   |                  | 0                 |



| ชื่อ field    | (กรอก Free text) |                      |                  |           |            |                           |                             |                 |           |                  |                   |                            |                   |   |                       |   |  |   |
|---------------|------------------|----------------------|------------------|-----------|------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------|------------------|-------------------|----------------------------|-------------------|---|-----------------------|---|--|---|
| คำอธิบายฟิลด์ | Ref no           | รหัสสถานพยาบาลที่ฉีด | สถานพยาบาลที่ฉีด | HN        | ID ประชาชน | ชื่อ นามสกุล ผู้รับวัคซีน | เบอร์โทร.มือถือผู้รับวัคซีน | เพศ             | อายุ (ปี) | ชื่อ AEFI ที่พบ4 | วันที่เกิด AEFI 4 | ชื่อ AEFI ที่พบ5           | วันที่เกิด AEFI 5 | ชื่อ AEFI ที่พบ Other (อาการอื่นๆ)        | วันที่เกิด AEFI อื่นๆ | อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ส่งผลกระทบบดต่อการดำเนินชีวิตประจำวันของท่านหรือไม่ | เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์แล้ว ท่านไปพบแพทย์หรือไม่ |   |
| value         | XXXXX            |                      |                  |           |            |                           |                             | 1=ชาย<br>2=หญิง | 0-9       | DD/MM/YY 0-9     | DD/MM/Y           | (กรอก Free text DD/MM/YYYY |                   |   |                       | 0 = ไม่ส่งผล<br>1 = ส่งผล   | 0 = ไม่ไป<br>1 = ไป                                  |   |
|               |                  |                      |                  |           |            |                           |                             |                 |           |                  |                   |                            |                   | อาการที่ 10 ใน App เป็น freetext ให้เติม  |                       |   |  |   |
|               |                  |                      |                  |           |            |                           |                             |                 |           |                  |                   |                            |                   | ใน webbase เป็น list ให้เลือก (ขออนุมัติ) |                       |   |  |   |
|               |                  |                      |                  |           |            |                           |                             |                 |           |                  |                   |                            |                   | 10.1 เลือดออกในหมด ( Haemorrhage)         |                       |   |  |   |
|               |                  |                      |                  |           |            |                           |                             |                 |           |                  |                   |                            |                   | 10.2 ชัก (seizure)                        |                       |   |  |   |
|               |                  |                      |                  |           |            |                           |                             |                 |           |                  |                   |                            |                   | 10.3 ปวดข้อ ( Arthralgia)                 |                       |   |  |   |
|               |                  |                      |                  |           |            |                           |                             |                 |           |                  |                   |                            |                   | 10.4 อาการอื่นๆ (ระบุ) กรอก free text     |                       |   |  |   |
| 1             | 12345            | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม้า               | 081-001-0001                | 1               | 89        |                  |                   |                            |                   |   |                       |   | 0  | 0 |
| 2             | 12345            | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม้า               | 081-001-0001                | 1               | 89        | 0                |                   | 0                          |                   |   |                       |   | 0  | 0 |
| 3             | 12345            | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม้า               | 081-001-0001                | 1               | 89        |                  |                   |                            |                   |   |                       |   | 0  | 0 |
| 4             | 12345            | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม้า               | 081-001-0001                | 1               | 89        |                  |                   |                            |                   | Thrombocytopenia                          | 20/4/2564             |   | 1  | 1 |
| 5             | 12345            | รพ. ABC              | 64-00001         | 0659-95-0 | ชาย        | หล่อ แซ่ม้า               | 081-001-0001                | 1               | 89        | 0                |                   | 0                          |                   |   |                       |   | 0  | 0 |