

#

แนวทางการให้วัคซีน MR เข็มที่ 2
เพื่อเสริมภูมิคุ้มกันต่อโรคหัดในเด็ก
อายุ 2.5 ปี ถึง 7 ปีทั่วประเทศ
ปี 2558#



กลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน
สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

แนวทางการให้วัคซีน MR เข็มที่ 2 เพื่อเร่งภูมิคุ้มกันต่อโรคหัด ในเด็กอายุ 2.5 ปี ถึง 7 ปีทั่วประเทศ ปี 2558

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR) แก่เด็ก 2 ครั้ง ครั้งแรกเมื่ออายุ 9 - 12 เดือน ครั้งที่สองเมื่ออายุ 7 ปี (เด็กเข้าเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1) จากการวิเคราะห์สถานการณ์โรคในระยะเวลา 5 ปี ที่ผ่านมา (พ.ศ. 2552 - 2556) พบมีรายงานผู้ป่วยหัดปีละ 3,000 -6,000 ราย และมีการระบาดของโรคหัดเป็นระยะ ประมาณร้อยละ 40 เป็นเด็กก่อนวัยเรียน ดังนั้น เพื่อป้องกันควบคุมโรคหัดอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อการบรรลุเป้าหมายในการกำจัดโรคหัด กระทรวงสาธารณสุขโดยคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งเป็นคณะกรรมการฯ ที่กำหนดตารางวัคซีนใน แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ได้มีมติให้ปรับตารางการให้วัคซีน MMR ใหม่ โดยเลื่อนการให้ วัคซีนเข็มที่ 2 ให้เร็วขึ้นคือจาก 7 ปี เป็น 2.5 ปี ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2557 เป็นต้นไป คาดว่าจะลดการป่วยใน เด็กกลุ่มนี้ ซึ่งเป็นแหล่งแพร่กระจายโรคที่สำคัญ

ทั้งนี้ ในระยะเริ่มต้นของการปรับวัคซีน MMR เข็มที่ 2 ให้เร็วขึ้นดังกล่าว จะทำให้เด็กอายุ 2.5 ปี ถึง 7 ปี เป็นกลุ่มที่ยังไม่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัด ดังนั้น หากไม่เร่งรัดปิดช่องว่างภูมิคุ้มกันในกลุ่มนี้ โดยเร็ว นอกจากประเทศไทยจะไม่สามารถบรรลุเป้าหมายการกำจัดโรคหัดที่ไว้ไว้กับนานาประเทศแล้ว ประเทศไทยอาจมีการระบาดของโรคหัด โดยมีเด็กกลุ่มนี้เป็นผู้ป่วยหลักและแพร่กระจายโรคไปยังเด็กเล็กซึ่ง อายุไม่ถึงกำหนดการรับวัคซีน ด้วยเหตุนี้ จึงนับเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งในการรณรงค์ให้วัคซีนป้องกันโรคหัด ในเด็กอายุ 2.5 ปี ถึง 7 ปี เพื่อให้เด็กกลุ่มนี้ได้รับการป้องกันโรคโดยเร็ว และเพื่อให้การดำเนินงานดังกล่าว เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ขอให้บุคลากรที่รับผิดชอบได้ปฏิบัติ ดังนี้

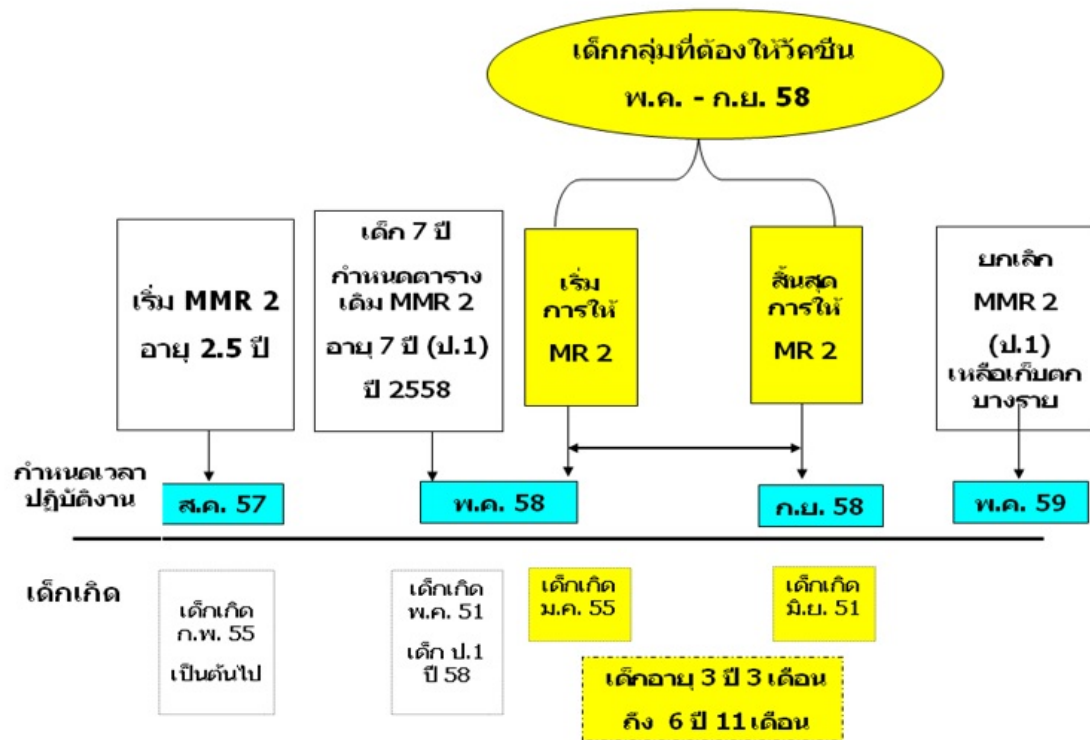
1. กำหนดการให้วัคซีนและกลุ่มเป้าหมาย

1.1 กำหนดการให้วัคซีน

วันที่ 1 พฤษภาคม ถึง วันที่ 30 กันยายน 2558

1.2 กลุ่มเป้าหมาย

เป็นเด็กอายุ 2.5 ปี ถึง 7 ปี ที่ยังไม่ได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัดเข็มที่ 2 ซึ่งตามแผนงาน สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เริ่มให้วัคซีนเข็มที่ 2 แก่เด็กอายุ 2.5 ปี เมื่อเดือนสิงหาคม 2557 โดยเป็นเด็กเกิด ตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2555 สำหรับเด็กอายุ 7 ปี จะได้รับวัคซีนป้องกันโรคหัดเข็มที่ 2 ตามกำหนดการเดิม เมื่อเข้าเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ในปีการศึกษา 2558 (เด็กที่เกิดไม่เกินเดือนพฤษภาคม 2551) กลุ่มเป้าหมายในครั้งนี้ จึงเป็นเด็กที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึงวันที่ 31 มกราคม 2555 (อายุระหว่าง 3 ปี 3 เดือน ถึง 6 ปี 11 เดือน)



รูปที่ 1 การให้วัคซีน MR เข็มที่ 2 เพื่อเร่งภูมิคุ้มกันต่อโรคหัดในเด็กอายุ 2.5 ปี ถึง 7 ปีทั่วประเทศ ปี 2558

2. การเตรียมการก่อนให้วัคซีน

2.1 สํารวจเด็กกลุ่มเป้าหมายการให้วัคซีน

ขอให้สถานบริการคํานหารายชื่อเด็กที่เกิดตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง วันที่ 31 มกราคม 2555 ที่อาศัยอยู่จริงในพื้นที่รับผิดชอบจากทะเบียนประชากรของสถานบริการ แล้วมอบรายชื่อดังกล่าวให้อสม. ตรวจสอบว่าเด็กเหล่านี้อาศัยอยู่จริงในพื้นที่หรือไม่ รวมทั้ง มีเด็กกลุ่มเป้าหมายที่เข้ามาอยู่ใหม่โดยไม่คํานึงถึงระยะเวลาที่เข้ามาในพื้นที่ ควรให้อสม. ระบุว่าเด็กรายใดเป็นเด็กที่เข้าศูนย์เด็กเล็ก หรือเข้าโรงเรียนอนุบาล หรือยังเลี้ยงดูที่บ้าน เพื่อประโยชน์ในการติดตามเด็กให้มารับวัคซีนอย่างครบถ้วน ตัวอย่างแบบสํารวจเด็กในเอกสารหมายเลข 1

สํารับสถานบริการที่มีโรงเรียนอนุบาลอยู่ในพื้นที่รับผิดชอบ ขอให้ประสานงานกับโรงเรียน เพื่อขอรายชื่อเด็กชั้นอนุบาลปีที่ 1 - 3 ทั้งหมดที่เข้าเรียนปีการศึกษา 2558 โดยไม่คํานึงว่าเด็กจะอยู่นอกเขตพื้นที่รับผิดชอบ เพื่อการประมาณการเบิกวัคซีน

2.2 การคาดประมาณจำนวนวัคซีนและการเบิกวัคซีน

2.2.1 การคาดประมาณการวัคซีน

วัคซีนที่ใช้ในการรณรงค์ครั้งนี้ คือ วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-หัดเยอรมัน (Measles-Rubella Vaccine: MR Vaccine) การคาดประมาณจำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายเพื่อเบิกวัคซีนมีวิธีคำนวณ ดังนี้

จำนวนวัคซีน MR ที่ขอเบิก (ขวด) = $\frac{\text{จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย} \times \text{จำนวนครั้งที่ให้วัคซีน} \times \text{ตัวคูณการสูญเสียวัคซีน}}{\text{ขนาดบรรจุ}}$

โดย จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย ให้รวมทั้งเด็กกลุ่มเป้าหมายในและนอกพื้นที่รับผิดชอบ

จำนวนครั้งที่ให้วัคซีน = 1 ครั้ง

อัตราการสูญเสียวัคซีน MR = ร้อยละ 10 ; ตัวคูณการสูญเสียวัคซีน = 1.11

ขนาดบรรจุ = 10 โดส ต่อขวด

ดังนั้น จำนวนวัคซีน MR ที่ขอเบิก (ขวด) = $\frac{\text{จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมาย} \times 1 \times 1.11}{10}$

2.2.2 การเบิกวัคซีน

1) ตรวจสอบปริมาณความจุตู้เย็น

เนื่องจากการให้วัคซีน MR เข็มที่ 2 แก่เด็กเพื่อปิดช่องว่างระดับภูมิคุ้มกันต่อโรคหัดก่อนเข้าชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ในครั้งนี้ มีช่วงเวลาการให้บริการพร้อมกับการให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลและวัคซีนในงานอนามัยโรงเรียน (ชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 และ 6) ดังนั้น **โรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีน**แต่ละแห่งควรตรวจสอบปริมาณความจุของตู้เย็นที่ใช้เก็บวัคซีน สำหรับให้บริการแก่ประชากรเป้าหมายกลุ่มต่างๆ ได้แก่ (1) วัคซีน MR แก่เด็กอายุระหว่าง 2.5 - 7 ปี (2) วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลในประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขกลุ่มเสี่ยง (3) วัคซีน MR ในเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 (4) วัคซีน dT ในเด็กนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 6

2) กำหนดช่วงเวลาการจัดส่งวัคซีน MR

ขอให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดประสานทำความเข้าใจกับโรงพยาบาลที่เป็นคลังวัคซีน กำหนดการจัดส่งวัคซีน MR โดยแจ้งปริมาณวัคซีน จำนวนรอบ และกำหนดวันส่งวัคซีนในแต่ละรอบ **ให้กลุ่มบริหารเวชภัณฑ์ สำนักโรคติดต่อทั่วไป ภายในวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๕๘ โดยมีผู้รับผิดชอบ ดังนี้**

1. เกสัชกรชัตติยะ อุตม์อ่าง ประสานจังหวัดในภาคเหนือ (เขตบริการสุขภาพที่ 1-3) โทรศัพท์ 02 590-3222 โทรศัพท์มือถือ 08-0291-3312 อีเมล kub-2007@hotmail.com

2. เกสัชกรหญิงปิยะนาถ เชื้อนาค ประสานกับจังหวัดในภาคกลาง (เขตบริการสุขภาพที่ 4-6) โทรศัพท์ 02 590-3222 โทรศัพท์มือถือ 08-4761-7449 อีเมล indee_indy@msn.com

3. เกสัชกรอภิชัย พจน์เลิศอรุณ ประสานกับจังหวัดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือและภาคใต้ (เขตบริการสุขภาพที่ 7-12) โทรศัพท์ 02 590-3222 โทรศัพท์มือถือ 08-1553-7774 อีเมล idol_99_2000@yahoo.com

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการจัดส่งแต่ละรอบขอให้ระบุอยู่ใน **ช่วง ๕ วันทำการ** รายละเอียดแบบฟอร์มขอเบิกวัคซีนในเอกสารหมายเลข ๒

2.3 การจัดทำแผนปฏิบัติการ

2.3.1 เพื่อความสะดวกในการให้บริการ ขอให้เจ้าหน้าที่จัดทำแผนการให้วัคซีน MR เข็มที่ 2 แก่เด็กกลุ่มเป้าหมายที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึงวันที่ 31 มกราคม 2555 (อายุระหว่าง 3 ปี 3 เดือน ถึง 6 ปี 11 เดือน) โดยกลุ่มเป้าหมายประกอบด้วย เด็กเลี้ยงดูอยู่ที่บ้าน เด็กที่เข้าสู่ศูนย์เด็กเล็ก และเด็กที่เรียนชั้นอนุบาลปีที่ 1 - 3

2.3.2 จัดทำแผนปฏิบัติการ โดยกำหนดวัน เวลา สถานที่ให้วัคซีน ระยะเวลาดำเนินการ ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม ถึง กันยายน 2558

2.3.3 การให้บริการแต่ละครั้ง ขอให้หนดเด็กรวมกันให้มากที่สุดเพื่อลดอัตราสูญเสียของวัคซีน

3. การให้บริการ

3.1 วัคซีนที่ให้ครั้งนี้เป็นวัคซีนรวมป้องกันโรคหัด - หัดเยอรมัน (Measles - Rubella Vaccine: MR Vaccine) ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง (subcutaneous) ขนาดครั้งละ 0.5 มล. รายละเอียดของวัคซีนตามเอกสารหมายเลข 3

3.2 ตรวจสอบประวัติการได้รับวัคซีน MMR ในอดีต แล้วให้วัคซีน MR ครั้งนี้ ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การตรวจสอบประวัติวัคซีนและการให้วัคซีน MR ครั้งนี้

ประวัติการได้รับวัคซีนในอดีต	การให้วัคซีนครั้งนี้
ไม่เคยได้รับวัคซีน/ไม่ทราบ	1 เข็ม แล้วให้อีก 1 ครั้งเมื่อเข้าเรียนชั้น ป.1
เคยได้ 1 เข็ม	1 เข็ม ห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน
เคยได้ 2 เข็ม (เข็มสุดท้ายอายุตั้งแต่ 18 เดือน)	ไม่ต้องให้

3.3 บันทึกการได้รับวัคซีน MR ในสมุดบันทึกสุขภาพแม่และเด็ก (สมุดสีชมพู) ภายหลังให้บริการ

๓.๔ ในกรณีที่บันทึกผลการให้วัคซีน MR แก่เด็กกลุ่มนี้ เป็นรายบุคคลผ่านฐานข้อมูลชุดมาตรฐานด้านสุขภาพ ในแฟ้มงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข ขอให้ใช้เลขรหัสวัคซีน ๐๗๓ เช่นเดียวกับการให้วัคซีน MMR เข็มที่ ๒ ในเด็กอายุ ๒ ปี ๖ เดือน ตามกำหนดปกติ (ICD_๑๐_TM ใช้รหัส Z ๒๗.๔) หากเด็กในพื้นที่รับผิดชอบรับบริการวัคซีน MR เข็มที่ ๒ ณ สถานบริการอื่น ขอให้ติดตามวันที่และสถานที่รับวัคซีนมาบันทึกในฐานข้อมูล เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและติดตามการได้รับวัคซีนของเด็กกลุ่มนี้

4. การปฏิบัติงานหลังให้บริการ

4.1 การติดตามเด็กกลุ่มเป้าหมายที่ไม่มารับวัคซีน MR

4.1.1 เมื่อสิ้นสุดการให้บริการในแต่ละครั้ง ขอให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายชื่อเด็กที่ไม่มารับวัคซีน MR ตามนัด แล้วมอบรายชื่อดังกล่าวให้ อสม. หรือผู้นำชุมชน ช่วยติดตามให้ผู้ปกครองพาเด็กมารับวัคซีนในครั้งต่อไป

4.1.2 ในกรณีที่เจ้าหน้าที่เข้าไปให้บริการในศูนย์เด็กเล็กหรือในโรงเรียนชั้นอนุบาล หากพบมีเด็กขาดเรียนในวันที่ให้บริการ ขอให้ประสานคุณครูประจำชั้นนัดให้เด็กมารับวัคซีนในครั้งต่อไป

4.2 การจัดทำรายงาน

ขอให้สถานบริการจัดทำรายงานเพื่อประเมินผลการให้วัคซีน MR เพื่อปิดช่องว่างระดับภูมิคุ้มกันต่อโรคหัด ดังนี้

4.2.1 รายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน MR ในพื้นที่รับผิดชอบ เพื่อประเมินผลการป้องกันควบคุมโรคในพื้นที่ ซึ่งกำหนดให้เด็กกลุ่มเป้าหมายต้องได้รับวัคซีน MR ครอบคลุมไม่ต่ำกว่าร้อยละ 95 ทุกพื้นที่ (หมู่บ้าน/ตำบล/อำเภอ/จังหวัด) โดยมีวิธีการคำนวณ ดังนี้

ความครอบคลุมการได้รับวัคซีน MR (ร้อยละ)

= $\frac{\text{จำนวนเด็กที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง วันที่ 31 มกราคม 2555 ในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีน MR เข็มที่ 2} \times 100}{\text{จำนวนเด็กที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง วันที่ 31 มกราคม 2555 ในพื้นที่รับผิดชอบทั้งหมด}}$

ทั้งนี้ เด็กที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง วันที่ 31 มกราคม 2555 ในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีน MR ให้นำเด็กที่ได้รับวัคซีน MR จากสถานบริการแห่งอื่นด้วย

4.2.2 รายงานการให้บริการวัคซีน MR

โดยขอให้สถานบริการจัดทำรายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน MR ในพื้นที่รับผิดชอบ และ รายงานการให้บริการวัคซีน MR ตามแบบฟอร์ม MR 2 ในเอกสารหมายเลข 4 ส่งให้หน่วยงานที่ควบคุมกำกับประเมินผลตามลำดับ ดังนี้

- 1) สถานบริการ ส่งให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ภายในวันที่ 10 ตุลาคม 2558
- 2) สำนักงานสาธารณสุขอำเภอรวบรวม รายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน MR และ รายงานการให้บริการวัคซีน MR ของแต่ละสถานบริการเป็นภาพของตำบล ตามแบบฟอร์ม MR 3 ในเอกสารหมายเลข 5 ส่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภายในวันที่ 15 ตุลาคม 2558
- 3) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรวบรวม รายงานความครอบคลุมการได้รับวัคซีน MR และ รายงานการให้บริการวัคซีน MR เป็นภาพของตำบล และอำเภอ ตามแบบฟอร์ม MR 4 ในเอกสารหมายเลข 6 ส่งให้สำนักงานเขตบริการสุขภาพในเขตที่รับผิดชอบ ภายในวันที่ 20 ตุลาคม 2558

เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการให้วัคซีน MR เข็มที่ 2 ในเด็กกลุ่มเป้าหมาย สำนักงานสาธารณสุขอำเภอควรติดตาม “ผลการให้บริการวัคซีน MR แก่เด็กทั้งในและนอกพื้นที่รับผิดชอบ” จากสถานบริการเป็นประจำทุก 2 สัปดาห์ แล้วรวบรวมเป็นภาพรวมของอำเภอส่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรวบรวมเป็นภาพรวมของจังหวัดส่งให้สำนักงานเขตบริการสุขภาพในเขตที่รับผิดชอบทุก 2 สัปดาห์ เช่นกัน

4.3 การเฝ้าระวังอาการได้รับวัคซีน ปฏิบัติเช่นเดียวกับการให้วัคซีนตามกำหนดปกติ ดังนี้

4.3.1 แนะนำให้ความรู้แก่ผู้ปกครองเด็กเกี่ยวกับอาการภายหลังรับวัคซีนที่อาจเกิดขึ้นได้ และการดูแลเด็กเบื้องต้น

4.3.2 เตรียมอุปกรณ์ที่จำเป็นให้พร้อมสำหรับการช่วยเหลือเบื้องต้น รวมทั้งจัดระบบการส่งต่อผู้ป่วยกรณีผู้ป่วยมีอาการภายหลังรับวัคซีนที่รุนแรง

4.3.3 สังเกตอาการหลังให้บริการวัคซีนอย่างน้อย 30 นาที

4.3.4 หากพบผู้มีอาการภายหลังได้รับวัคซีนที่ต้องรายงานตามคำจำกัดความของสำนักโรคบาติวิทยา ขอให้เจ้าหน้าที่บันทึกอาการลงในบัตรรายงานอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (บัตรรายงาน APR-AEFI) แล้วส่งบัตรรายงานดังกล่าวตามระบบการเฝ้าระวัง (รายละเอียดตามคู่มือการเฝ้าระวังและสอบสวนอาการภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค)

เอกสารหมายเลข 1

แบบ MR 1

แบบสำรวจเด็กที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง วันที่ 31 มกราคม 2555
สถานบริการ..... หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

ลำดับที่	ชื่อ - นามสกุล	ที่อยู่	สถานที่เลี้ยงเด็ก			วันรับวัคซีน	หมายเหตุ
			บ้าน	ศูนย์เด็กเล็ก	รร. อนุบาล		

- หมายเหตุ :
1. หากมีเด็กกลุ่มเป้าหมายย้ายเข้ามาอยู่ใหม่หลังจากที่สำรวจแล้ว ขอให้ ผู้นำชุมชน หรือ อสม. แจ้งให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขได้ทราบทุกราย
 2. โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสถานที่เลี้ยงเด็ก

เอกสารหมายเลข 2

แบบสำรวจการเบิกวัคซีน MR เพื่อปิดช่องว่างระดับภูมิคุ้มกันต่อโรคหัด
สำหรับเด็กที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง 31 มกราคม 2555 จังหวัด.....

คลังวัคซีน โรงพยาบาล	จำนวนเด็ก กลุ่มเป้าหมาย (คน)	จำนวนวัคซีน ที่ขอเบิก (ขวด)	รอบที่ 1		รอบที่ 2		ผู้ประสานการรับวัคซีน	
			วตป.ที่ให้จัดส่ง	จำนวนวัคซีน (ขวด)	วตป.ที่ให้จัดส่ง	จำนวนวัคซีน (ขวด)	ชื่อ	เบอร์ โทรศัพท์

- หมายเหตุ: 1. วัน/เดือน/ปี ที่ให้จัดส่งขอให้ระบุเป็นช่วงระหว่าง 5 วันทำการ
2. หากมีคลังวัคซีนของโรงพยาบาลที่ประสงค์ให้จัดส่งวัคซีนมากกว่า 2 รอบ ขอให้ระบุช่วงวัน/เดือน/ปี ที่ให้จัดส่งด้วย

เอกสารหมายเลข 3

เอกสารกำกับยาภาษาไทย (ฉบับใหม่)

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

MEASLES AND RUBELLA VIRUS VACCINE LIVE

วัคซีนป้องกันโรคหัดและหัดเยอรมัน ชนิดเชื้อเป็น

คุณลักษณะ

เป็นวัคซีนชนิดผงแห้งแข็ง (dry cake) สีขาวออกเหลือง ผลิตจากไวรัสหัดสายพันธุ์ Edmonston-Zagreb (Edmonston-Zagreb measles virus) และไวรัสหัดเยอรมันสายพันธุ์ Wistar RA 27/3 (Wistar RA 27/3 rubella virus) ซึ่งยังมีชีวิตอยู่แต่ถูกทำให้อ่อนแรงลง ขยายพันธุ์โดยวิธีแยกและเพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสใน human diploid cells (HDC) วัคซีนนี้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก เมื่อทดสอบตามหัวข้อที่กำหนดของ WHO; TRS 840 (1994)

ความแรงของวัคซีน

ในแต่ละ dose (0.5 มล.) เมื่อผสมน้ำยาสำหรับทำละลาย ประกอบด้วยเชื้อไวรัสหัดไม่น้อยกว่า 1,000 CCID₅₀ และเชื้อไวรัสหัดเยอรมันไม่น้อยกว่า 1000 CCID₅₀

เมื่อผสมตัวทำละลายแล้วเก็บที่อุณหภูมิ 37°C เป็นเวลา 1 สัปดาห์ พบว่าความแรงของวัคซีนไม่ลดลง (น้อยกว่า 1.0 log₁₀ เมื่อทดสอบด้วย virus titres)

ข้อบ่งใช้

- ใช้สร้างภูมิคุ้มกันแบบ active immunization เพื่อป้องกันการติดเชื้อหัดและหัดเยอรมัน ในทารก เด็กวัยรุ่น และผู้ใหญ่ที่มีความเสี่ยงต่อโรค
- ใช้สร้างภูมิคุ้มกันในสตรีช่วงวัยเจริญพันธุ์ที่ไม่ได้ตั้งครรภ์และสตรีผู้ใหญ่ จะให้เมื่อสังเกตถึงข้อควรระวังบางอย่างหรือมีโอกาสสัมผัสกับเชื้อหรือมีข้อเตือนที่ระบุไว้อย่างชัดเจน (โปรดดูหัวข้อ “ข้อห้ามใช้”)

วัคซีนนี้สามารถให้ร่วมกับวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยักและไอกรน (DPT), คอตีบและบาดทะยัก (DT), บาดทะยัก (TT), วัณโรค (BCG), โปลิโอชนิดฉีดและกิน (IPV และ OPV), ตับอักเสบบี (hepatitis B) และไข้เหลือง (yellow fever) ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ขนาดการให้วัคซีน

ฉีดวัคซีนครั้งละ 0.5 มล. เข้าใต้ผิวหนังบริเวณต้นแขน

การฉีด ให้ละลายวัคซีนด้วยตัวทำละลายน้ำที่ปราศจากเชื้อสำหรับฉีด (sterile water for injection) ที่จัดไว้ให้เท่านั้น โดยใช้เข็มและกระบอกฉีดที่ปราศจากเชื้อแล้ว เขย่าขวดค่อยๆ เพื่อช่วยในการละลาย และควรใช้วัคซีนทันทีหลังจากละลายด้วยสารละลายแล้ว ถ้าไม่ได้ใช้วัคซีนทันทีหลังเตรียม ควรเก็บให้พ้นแสง และเก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8°C และไม่ควรเก็บนานเกิน 6 ชั่วโมง

โปรดอ่านหัวข้อ “ข้อห้ามใช้” อย่างละเอียด

อาการไม่พึงประสงค์

ปฏิกิริยาการตอบสนอง (อาการแพ้) เมื่อได้รับวัคซีน โดยทั่วไปจะพบได้น้อย ได้แก่

- มีไข้สูง (โดยเฉลี่ย 37.9°C) เกิดขึ้นน้อยกว่าร้อยละ 8 ของผู้ที่ได้รับวัคซีน
- มีผื่นขึ้น โดยจะเกิดระหว่างวันที่ 6-14 หลังจากได้รับวัคซีน โดยพบร้อยละ 1-2 โดยจะมีผื่นขึ้นอยู่ประมาณ 1.8 วัน ลักษณะของผื่นจะขึ้นมากกว่าที่เกิดขึ้น โดยเชื้อโรคจากธรรมชาติอื่นๆ
- คอมน้ำเหลืองบริเวณ cervical และ occipital อาจมีขนาดโตขึ้น
- ** ไม่มีรายงานทางคลินิกที่รายงานเกี่ยวข้องกับอาการทางระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับการได้รับวัคซีนนี้**

ข้อห้ามใช้และคำเตือนในการใช้

- สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา corticosteroids และยากดภูมิคุ้มกัน หรืออยู่ระหว่างการบำบัดด้วยรังสีรักษา อาจได้รับผลของการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันจากวัคซีนนี้ได้ไม่เต็มที่นัก
- ไม่ควรให้วัคซีนในขณะที่มีไข้สูง ตั้งครรภ์ มีการติดเชื้อรุนแรง ภาวะมะเร็งเม็ดเลือดขาว (leukaemia) ภาวะโลหิตจางรุนแรง ภาวะติดเชื้อรุนแรงในกระแสเลือด ภาวะไตทำงานบกพร่องรุนแรง และภาวะ decompensated heart diseases
- หลังการให้วัคซีน ไม่ควรให้ gammaglobulin หรือเปลี่ยนถ่ายเลือดให้กับผู้ป่วย
- ห้ามใช้ในผู้ที่ทราบว่ามีส่วนประกอบตัวใดตัวหนึ่งของวัคซีน
- อาการแพ้ใดๆ มีการติดเชื้อบริเวณทางเดินหายใจ หรือท้องเสียที่ไม่รุนแรง หรือมีอาการเจ็บป่วยเล็กน้อย ไม่จัดว่าเป็นข้อห้ามในการให้วัคซีน
- สำหรับเด็กที่ขาดสารอาหาร มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะได้รับวัคซีนเพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกัน

ผู้ที่ติดเชื้อ HIV

สามารถให้วัคซีนนี้แก่ผู้ป่วยเด็กที่ติดเชื้อหรือคาดว่าจะติดเชื้อ HIV ได้ แม้จะมีข้อมูลที่จำกัดในผู้ที่ติดเชื้อซึ่งต้องการศึกษาต่อไป ปัจจุบันไม่ปรากฏหลักฐานชัดเจนว่าวัคซีนนี้จะเพิ่มอาการไม่พึงประสงค์ ในผู้ป่วยเด็กที่ติดเชื้อ HIV ทั้งชนิดแสดงอาการและไม่แสดงอาการ

ควรหลีกเลี่ยงการใช้วัคซีนในผู้ป่วยที่มีภาวะของระบบภูมิคุ้มกันบกพร่องประเภท cell mediated immune deficiency

ห้ามใช้วัคซีนในผู้ป่วยที่อยู่ในระยะตั้งครรภ์ และควรแนะนำชี้แจงเหตุผล
ไม่ให้ผู้ป่วยมีการตั้งครรภ์ภายในระยะเวลา 2 เดือน หลังได้รับวัคซีน

การเก็บรักษา

เก็บให้พ้นแสงในที่เย็นที่มีอุณหภูมิ $2-8^{\circ}\text{C}$

สำหรับการเก็บในระยะเวลาสั้น แนะนำให้เก็บที่อุณหภูมิ -20°C

น้ำยาสำหรับทำลายเกล็ดในที่เย็น แต่ไม่ควรแช่แข็ง

วันหมดอายุ

หมดอายุนับจาก 24 เดือนหลังการทดสอบความแรงที่ให้ผลที่น่าพอใจครั้งสุดท้าย เมื่อเก็บให้พ้นแสงในที่เย็น อุณหภูมิ 2-8°C

ขนาดบรรจุ

ขวดละ 1 โด๊ส พร้อมน้ำยาสำหรับทำลาย

ขวดละ 2 โด๊ส พร้อมน้ำยาสำหรับทำลาย

ขวดละ 10 โด๊ส พร้อมน้ำยาสำหรับทำลาย

ข้อพึงระวังที่สำคัญ

การฉีดวัคซีนนี้ ต้องฉีดเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น หากเกิดอาการแพ้รุนแรงแบบ anaphylactic shock หลังการฉีดวัคซีน ให้ฉีด 1:1000 adrenaline เข้ากล้ามเนื้อจะช่วยรักษาอาการแพ้อย่างรุนแรงที่เกิดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ
ผลิตโดย

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA.

นำเข้าและจำหน่ายโดย

บริษัท มาสุ จำกัด

กรุงเทพ ฯ โทร 02-5561710-20 แฟกซ์ 02-5561721

เอกสารหมายเลข 4

แบบ MR 2

แบบรายงานผลการให้วัคซีน MR ในเด็กกลุ่มเป้าหมายที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง วันที่ 31 มกราคม 2555
สถานบริการ.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....

หมู่ที่	*จำนวนเด็ก กลุ่มเป้าหมาย ที่มีอยู่จริงในพื้นที่ รับผิดชอบ (1)	จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับวัคซีน MR						
		เด็กกลุ่มเป้าหมายในจังหวัด				เด็กกลุ่มเป้าหมาย นอกจังหวัด (6)	เด็กต่างชาติ (7)	****ผลการให้วัคซีน (8)
		** เด็กกลุ่มเป้าหมายในพื้นที่			เด็กกลุ่มเป้าหมาย นอกพื้นที่ (5)			
		ได้รับในพื้นที่ (2)	ได้รับจากที่อื่น (3)	***ความครอบคลุม (%) (4)				
รวม								

หมายเหตุ :

- * จำนวนกลุ่มเป้าหมายที่มีอยู่จริงในพื้นที่รับผิดชอบทั้งหมด หมายถึง จำนวนประชากรเป้าหมายที่สำรวจในระยะเตรียมการ + จำนวนประชากรที่ย้ายเข้ามาใหม่หรือพบหลังจากสำรวจ – จำนวนประชากร ที่ย้ายออกหรือเสียชีวิต ในกรณี “ไม่ทราบว่าจะอยู่ที่ใด” ให้นับรวมเป็นเป้าหมายในพื้นที่
- ** กลุ่มเป้าหมายในพื้นที่รับผิดชอบ หมายถึง จำนวนประชากรในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีนไม่ว่าจะได้รับวัคซีนจากสถานบริการใด = (2) + (3)
- ***ความครอบคลุมการได้รับวัคซีน (4) = $\frac{(2 + 3) \times 100}{(1)}$
- **** ผลการให้วัคซีน หมายถึง จำนวนประชากรที่เจ้าหน้าที่ให้วัคซีนทั้งหมด (8) = (2) + (5) + (6) + (7)

เอกสารหมายเลข 5

แบบ MR 3

แบบรายงานผลการให้วัคซีน MR ในเด็กกลุ่มเป้าหมายที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง วันที่ 31 มกราคม 2555
อำเภอ.....จังหวัด.....

ตำบล	* จำนวนเด็ก กลุ่มเป้าหมายที่มี อยู่จริงในพื้นที่ รับผิดชอบ (1)	จำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับวัคซีน MR						
		เด็กกลุ่มเป้าหมายในจังหวัด				เด็กกลุ่มเป้าหมาย นอกจังหวัด (6)	เด็กต่างชาติ (7)	****ผลการให้ วัคซีน (8)
		** เด็กกลุ่มเป้าหมายในพื้นที่รับผิดชอบ			เด็กกลุ่มเป้าหมาย นอกพื้นที่ (5)			
		ได้รับในพื้นที่ (2)	ได้รับจากที่อื่น (3)	***ความครอบคลุม (%) (4)				
รวม								

หมายเหตุ :

- * จำนวนกลุ่มเป้าหมายที่มีอยู่จริงในพื้นที่รับผิดชอบทั้งหมด หมายถึง จำนวนประชากรเป้าหมายที่สำรวจในระยะเตรียมการ + จำนวนประชากรที่ย้ายเข้ามาใหม่หรือพบหลังจากสำรวจ – จำนวนประชากร ที่ย้ายออกหรือเสียชีวิต ในกรณี “ไม่ทราบว่าย้ายที่ใด” ให้นับรวมเป็นเป้าหมายในพื้นที่
- ** กลุ่มเป้าหมายในพื้นที่รับผิดชอบ หมายถึง จำนวนประชากรในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีนไม่ว่าจะได้รับวัคซีนจากสถานบริการใด = (2) + (3)
- ***ความครอบคลุมการได้รับวัคซีน (4) = $\frac{(2 + 3)}{(1)} \times 100$
- **** ผลการให้วัคซีน หมายถึง จำนวนประชากรที่เจ้าหน้าที่ให้วัคซีนทั้งหมด (8) = (2) + (5) + (6) + (7)

เอกสารหมายเลข 6

แบบ MR 4

แบบรายงานผลการให้วัคซีน MR ในเด็กกลุ่มเป้าหมายที่เกิดระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง วันที่ 31 มกราคม 2555
จังหวัด.....

อำเภอ	* จ ำนวนเด็ ก กลุ่มเป้าหมายที่มีอยู่ จ ร ี ง ใน พ ื้ น ที่ รับผิดชอบ (1)	จ ำนวนเด็กกลุ่มเป้าหมายที่ได้รับวัคซีน MR						
		เด็กกลุ่มเป้าหมายในจังหวัด				เด็กกลุ่มเป้าหมาย นอกจังหวัด	เด็กต่างชาติ	**** ผลการให้วัคซีน
		** เด็กกลุ่มเป้าหมายในพื้นที่รับผิดชอบ			เด็กกลุ่มเป้าหมาย นอกพื้นที่			
		ได้รับในพื้นที่	ได้รับจากที่อื่น	***ความครอบคลุม (%)				
	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	
รวม								

หมายเหตุ :

- * จำนวนกลุ่มเป้าหมายที่มีอยู่จริงในพื้นที่รับผิดชอบทั้งหมด หมายถึง จำนวนประชากรเป้าหมายที่สำรวจในระยะเตรียมการ + จำนวนประชากรที่ย้ายเข้ามาใหม่หรือพบหลังจากสำรวจ – จำนวนประชากร ที่ย้ายออกหรือเสียชีวิต ในกรณี “ไม่ทราบว่าย้ายที่ใด” ให้นับรวมเป็นเป้าหมายในพื้นที่
- ** กลุ่มเป้าหมายในพื้นที่รับผิดชอบ หมายถึง จำนวนประชากรในพื้นที่รับผิดชอบที่ได้รับวัคซีนไม่ว่าจะได้รับวัคซีนจากสถานบริการใด = (2) + (3)
- ***ความครอบคลุมการได้รับวัคซีน (4) = $\frac{(2 + 3)}{(1)} \times 100$
- **** ผลการให้วัคซีน หมายถึง จำนวนประชากรที่เจ้าหน้าที่ให้วัคซีนทั้งหมด (8) = (2) + (5) + (6) + (7)