Basic Immunology

(ระบบภูมิคุ้มกัน)

Dr.Roongtawan Muangmoon

1.การป้องกันโรคของร่างกาย

- คำศัพท์สำคัญ:
  - Antigen
  - Antibody
- ภูมิคุ้มกันของร่างกาย แบ่งเป็น 2 ระบบ:
  - ภูมิคุ้มกันโดยกำเนิด (Innate immunity) หรือภูมิคุ้มกันชนิดไม่จำเพาะ
  - ภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับสิ่งแปลกปลอม (Acquired Immunity)

ภูมิคุ้มกันโดยกำเนิด (Innate immunity) หรือภูมิคุ้มกันชนิดไม่จำเพาะ

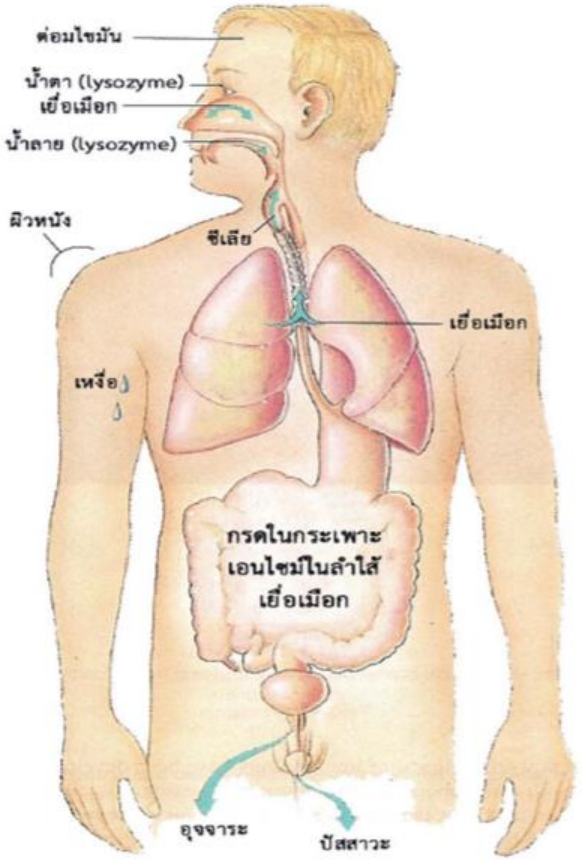
- เป็นด่านแรกในการต่อสู้และป้องกันเชื้อโรคที่เข้ามาในร่างกาย
- กลไกนี้ไม่จำเพาะเจาะจงกับเชื้อโรคชนิดใดชนิดหนึ่ง แต่ป้องกันโรคได้หลายชนิด
- จำแนกออกเป็น 2 กลุ่ม
  - การป้องกันด่านที่ 1
  - การป้องกันด่านที่ 2

การป้องกันด่านที่ 1

เป็นการป้องกันที่บริเวณผิวหนังหรือเยื่อบุ

- **กลไกทางกายภาพ**
  - เป็นกลไกป้องกันโรคที่กีดขวางไม่ให้เชื้อโรคเข้าสู่ร่างกายได้ เช่น ผิวหนัง เยื่อบุทางเดินหายใจ และเยื่อบุทางเดินอาหาร รูขุมขน ต่อมเหงื่อและต่อมใต้ผิวหนังต่าง ๆ รวมทั้งจุลินทรีย์ประจำถิ่นที่อยู่ตามร่างกาย
- **กลไกทางเคมี**
  - เป็นกลไกการป้องกันโรคที่อาศัยสารเคมีที่ร่างกายสร้างขึ้นมาทำลายเชื้อโรคก่อนที่จะเข้าสู่ร่างกาย เช่น กรดในกระเพาะอาหาร สารคัดหลั่ง เหงื่อ เป็นต้น
- **กลไกทางพันธุกรรม**
  - เป็นกลไกป้องกันโรคซึ่งทำให้เชื้อโรคบางชนิดไม่สามารถติดเชื้อในคนบางกลุ่มได้

กลไกป้องกันโรคทางกายภาพและทางเคมี



การป้องกันด่านที่ 2

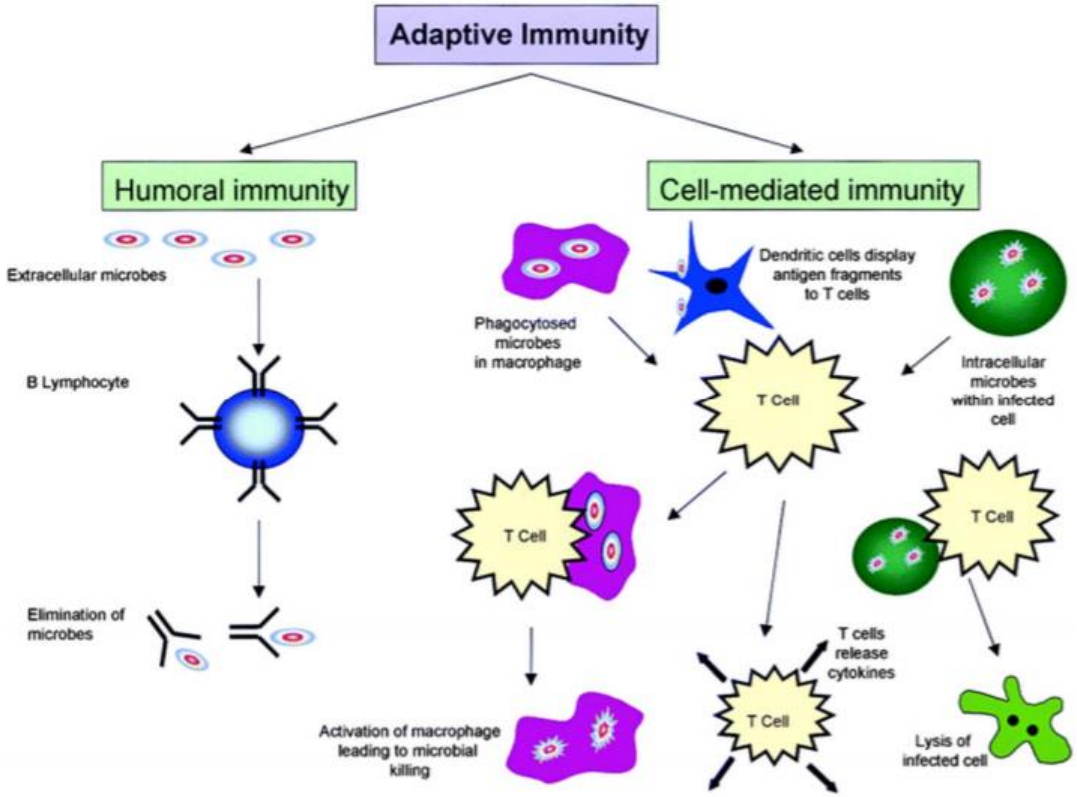
- อาศัยปฏิกิริยาทางเคมีระดับเซลล์ ซึ่งตอบสนองทันทีที่เชื้อโรคผ่านการป้องกันด่านแรกบุกรุกเข้าสู่ร่างกายได้
- ปฏิกิริยาอักเสบ (Inflammatory response) กระตุ้นการเคลื่อนย้ายของเม็ดเลือดขาว
- เม็ดเลือดขาว (phagocyte) จับกินเชื้อโรค (phagocytosis)
- เกิดการอักเสบ (Inflammation)
- Interferon ช่วยขัดขวางการแบ่งตัวของเชื้อไวรัส

ภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับสิ่งแปลกปลอม (Acquired Immunity)

การป้องกันด่านที่ 3

- เป็นการกำจัดสิ่งแปลกปลอมที่ต้องอาศัยกลไกที่ยุ่งยาก
- กรณีการป้องกันทั้งสองด่านไม่สามารถกีดกันเชื้อโรคได้
- ร่างกายจะตอบสนองต่อเชื้อโรคอย่างจำเพาะเจาะจงผ่านเม็ดเลือดขาว lymphocytes ซึ่งสามารถจดจำเชื้อโรคได้
- เมื่อได้รับเชื้อโรคชนิดเดิมอีก การตอบสนองในครั้งหลังจะจำเพาะเจาะจง รวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น การตอบสนองดังกล่าว
  - การตอบสนองโดยการใช้สารน้ำ
  - การตอบสนองชนิดพึ่งเซลล์

ภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับสิ่งแปลกปลอม (Acquired Immunity)



1.การตอบสนองโดยการใช้สารน้ำ

(Humoral immune response)

- การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่อาศัยสารน้ำ (humor) คือ **แอนติบอดี (antibody)**
- ที่ผิวเซลล์ของ B lymphocytes มีตำแหน่งรองรับแอนติเจน เมื่อแอนติเจนที่มีโครงสร้างพอเหมาะมาจับ B lymphocytes จะเพิ่มจำนวนและเปลี่ยนแปลงเป็น **plasma cell**
- plasma cell จะทำการหลั่งแอนติบอดีชนิดต่าง ๆ ที่จำเพาะกับแอนติเจนออกมา
- แอนติบอดีนี้พบอยู่ในส่วนของโปรตีนที่เรียกว่า แกมม่าโกลบูลิน (gamma globulin) ที่อยู่ในเลือด
- แอนติบอดี เป็นส่วนที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับภูมิต้านทานของร่างกายจึงเรียกว่า **อิมมูโนโกลบูลิน (Immunoglobulin)** หรือ Ig ซึ่งมี 5 ชนิด คือ **IgG, IgA, IgM, IgD และ IgE**
- พบ **IgG** ในกระแสเลือดมากที่สุด ภูมิต้านทานที่หลั่งออกมานี้ จะหมุนเวียนในร่างกายและทำหน้าที่ในการจับสิ่งแปลกปลอมที่มีลักษณะเหมือนแอนติเจน
- B lymphocytes ส่วนหนึ่งมีการเปลี่ยนไปเป็น **memory B cells** เก็บความจำ เมื่อได้รับแอนติเจนตัวเดิมอีก memory B cells จะเปลี่ยนไปเป็น plasma cell หลั่งสารภูมิต้านทานออกมาได้เร็วกว่าและมีประสิทธิภาพมากกว่าครั้งแรก

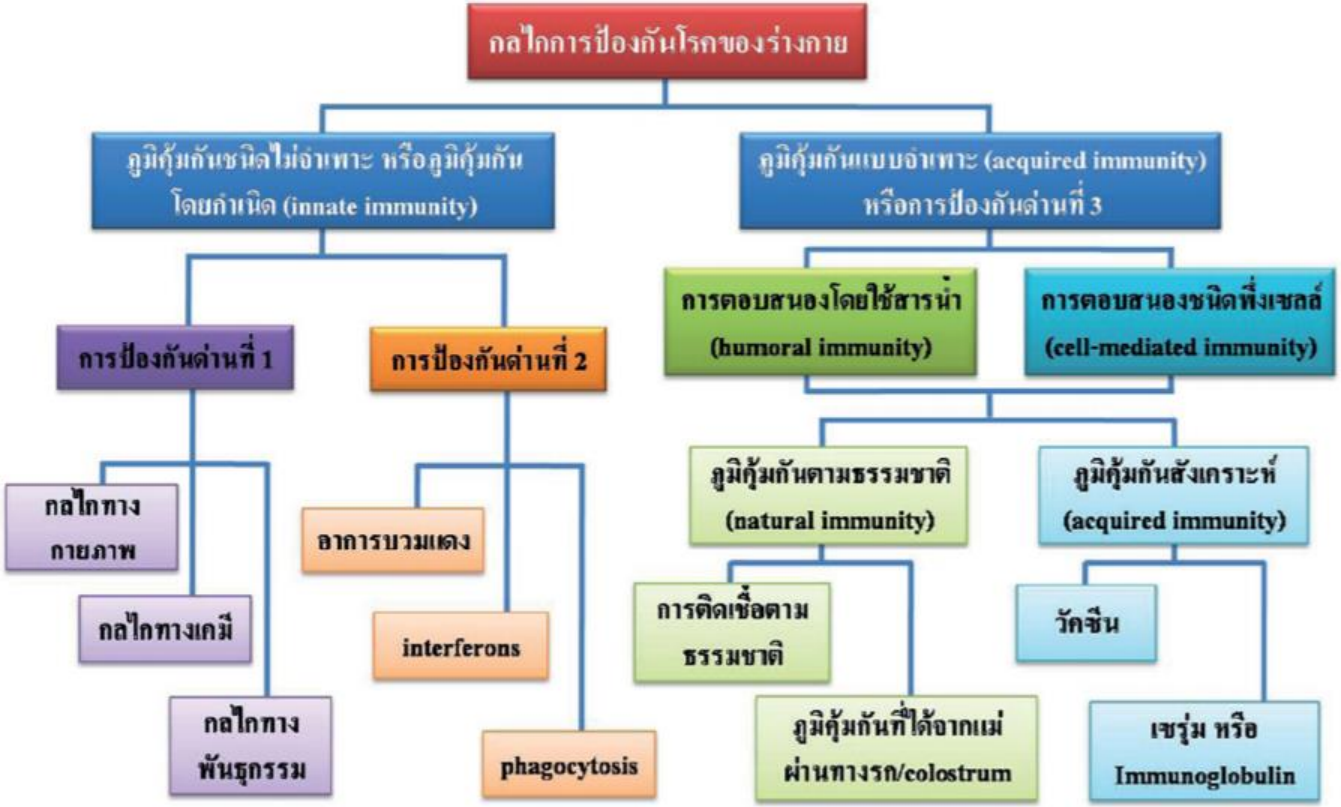
ใช้เป็นหลักการของการให้วัคซีน

2. การตอบสนองชนิดพึ่งเซลล์

(Cell-mediated immune response: CMIR)

- การตอบสนองทางภูมิคุ้มกันที่อาศัยเซลล์
- โดยแอนติเจนเข้ามากระตุ้นเม็ดเลือดขาว macrophage ที่เรียกว่า **Antigen presenting cells (APCs)** โดยส่งสัญญาณจาก Ag ให้ **T lymphocyte** กลายเป็น **Activated T lymphocyte** หรือ **helper T cells (TH)**
- ทำหน้าที่หลั่งสารไซโตไคน์ (Cytokines) ไปกระตุ้นเม็ดเลือดขาวทั้ง **Macrophage และ granulocytes** ให้จับกินเชื้อโรคได้ดีขึ้น
- ไซโตไคน์บางตัวจะไปกระตุ้น **B lymphocytes (B)** ที่รับรู้แอนติเจนเดียวกัน ให้มีการแบ่งตัวและเปลี่ยนแปลงไปเป็น plasma cell **สร้างแอนติบอดี**ที่จำเพาะกับแอนติเจนนั้น
- **Activated T lymphocyte (TH)** จะกลายเป็น **cytotoxic T lymphocyte (TC)** ซึ่งทำหน้าที่สำคัญ คือ **ฆ่าเซลล์ที่มีจุลชีพอาศัยอยู่ (infected cell) และเซลล์มะเร็ง**

การป้องกันโรคของร่างกาย



ภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะ

ภูมิคุ้มกันแบบจำเพาะนี้ ได้มาหรือเกิดขึ้นหลังจากพบแอนติเจน

- จากการสร้างขึ้นเอง (Active Immunity)
  - Natural
  - Artificial
- ได้รับจากภายนอก (Passive Immunity)
  - Natural
  - Artificial

Active Immunity

Active naturally acquired immunity

- ภูมิคุ้มกันเกิดภายหลังจากการเป็นโรคติดเชื้อตามธรรมชาติ
- ป้องกันการติดเชื้อซ้ำได้ เช่น หัด สุกใส
- มักมีภูมิคุ้มกันไปตลอดชีวิต

Active artificially acquired immunity

- เกิดจากการได้รับวัคซีน
- กระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกัน
- ลดความรุนแรงของโรคหากมีการติดเชื้อ
  - อยู่ได้ตลอดชีวิต
  - อยู่ได้ระยะเวลาหนึ่ง

Passive Immunity

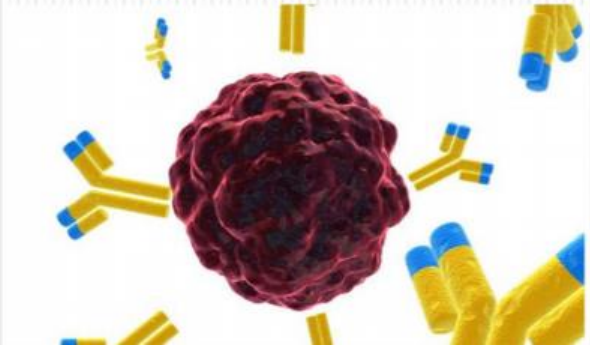
Passive naturally acquired immunity

- เกิดจากได้รับภูมิคุ้มกันโดยตรง
  - ภูมิคุ้มกันจากแม่ไปสู่ลูก
  - ภูมิคุ้มกันผ่านทางน้ำนมแม่
- มีผลคุ้มครองในช่วงต้นของชีวิตเท่านั้น

Passive artificially acquired immunity

- เกิดจากการได้รับแอนติบอดีหรือภูมิคุ้มกันสำเร็จรูป (ซีรั่ม, Gamma globulin)
  - การฉีด Equine Rabies Immunoglobulin (ERIG) ให้กับผู้ที่ถูกสุนัขบ้ากัด
  - การฉีด Antivenom ให้กับผู้ที่ถูกงูพิษกัด
  - ภูมิคุ้มกันแบบนี้อยู่ได้ไม่นาน สามารถถูกทำลายโดยร่างกายผู้รับ

กลไกการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันของร่างกาย

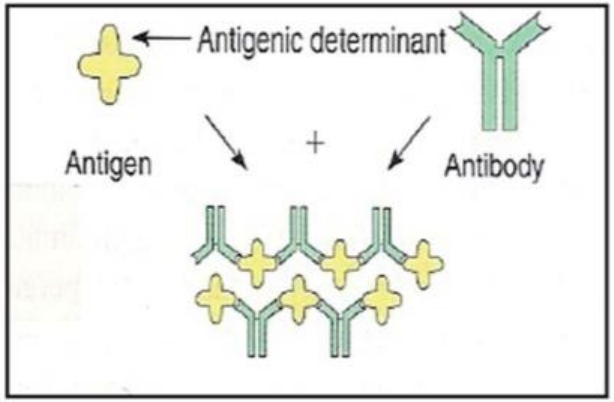


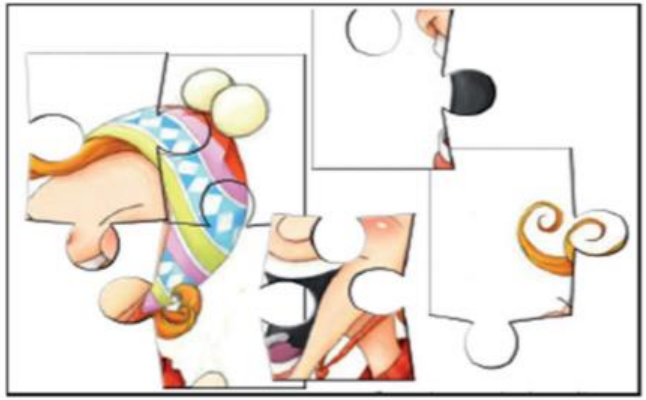
แอนติเจน (Antigen: Ag)

- สิ่งแปลกปลอมที่เข้าสู่ร่างกายแล้วกระตุ้นให้ร่างกายสร้างแอนติบอดี
- สารประกอบในส่วนต่าง ๆ ของจุลินทรีย์ ได้แก่ สารพิษ ผนังเซลล์ แฟลกเจลลา แคปซูล โปรตีน รวมทั้งอนุภาคไวรัส
  - โพลีเปปไทด์ (Polypeptides)
  - โพลีแซคคาไรด์ (Polysaccharides)
  - ไลโปโปลีแซคคาไรด์ (Lipopolysaccharides)
  - ไกลโคโปรตีน (glycoproteins)
- วัคซีนถือเป็นแอนติเจนอย่างหนึ่ง
- แอนติเจนนิกดีเทอร์มิแนนท์ (antigenic determinant) ส่วนของแอนติเจน
- แฮปเทนส์ (haptens) สารโมเลกุลเล็กรวมตัวกับสารพาหะที่มีขนาดโมเลกุลใหญ่แล้วมีคุณสมบัติเป็นแอนติเจน

แอนติบอดี (Antibody: Ab)

- เป็นสารไกลโคโปรตีนที่ร่างกายสร้างขึ้นเพื่อตอบสนองการกระตุ้นของแอนติเจน
- มีความจำเพาะเจาะจงกับแอนติเจนมาก
- ทำปฏิกิริยากับแอนติเจนที่กระตุ้นให้ถูกสร้างขึ้นเท่านั้น





กลไกการตอบสนอง ทางภูมิคุ้มกันของร่างกาย

Antigen หมายถึง สิ่งแปลกปลอมเมื่อเข้าสู่ร่างกายแล้วกระตุ้นให้ร่างกายสร้างแอนติบอดี

Antibody หมายถึง สารจำพวกไกลโคโปรตีนที่ร่างกายสร้างขึ้นเพื่อตอบสนองการกระตุ้นของแอนติเจน

Antibody จะทำปฏิกิริยากับ Antigen ที่มีความจำเพาะเจาะจงกัน

กลไกการตอบสนอง
ทางภูมิคุ้มกันของร่างกาย

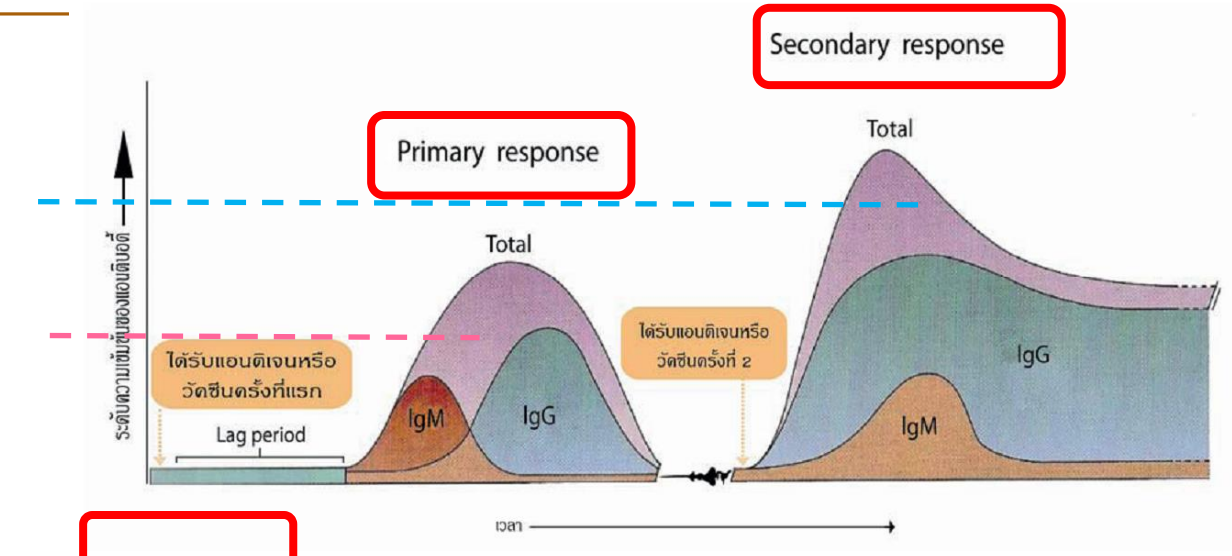
1. Primary response

= ระบบภูมิคุ้มกันจะสร้างantibodyเมื่อร่างกายได้รับแอนติเจนหรือวัคซีนเป็นครั้งแรก

2. Secondary response

= ระบบภูมิคุ้มกันจะสร้างantibodyได้รวดเร็วและมีปริมาณมากเมื่อร่างกายได้รับแอนติเจนชนิดเดิมอีก

Primary and Secondary Response



การเกิด/การตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน primary and secondary response

ชนิดของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทำได้ 2 วิธี

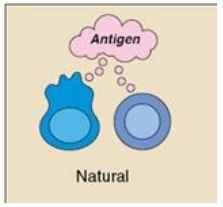
1. Active immunization
2. Passive immunization

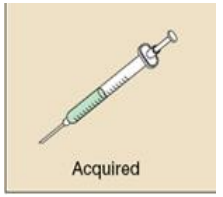
ชนิดของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

แบ่งตามชนิดของแหล่งที่มาได้เป็น 4 ประเภท ดังนี้

1. Active naturally acquired immunity

2. Active artificially acquired immunity





3. Passive naturally acquired immunity

4. Passive artificially acquired immunity

Active VS Passive Immunization

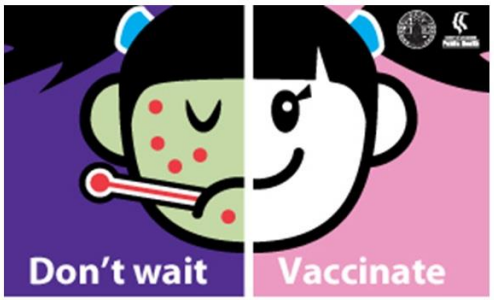
Active	Passive
การให้แอนติเจนเพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันเอง	การให้แอนติบอดีหรือภูมิคุ้มกันต่อโรคเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดโรค
เกิดภูมิคุ้มกันภายหลังการให้วัคซีน /toxoid หรือภายหลังการติดเชื้อตามธรรมชาติ	เกิดภูมิคุ้มกันภายหลังให้อิมมูโนโกลบูลิน / แอนติท็อกซิน หรือส่งผ่านจากแม่สู่ลูกทางรกและน้ำนม
ต้องใช้เวลาในการกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันโรค	สามารถป้องกันโรคได้ทันที
ภูมิคุ้มกันคงอยู่ในร่างกายได้นาน	ภูมิคุ้มกันคงอยู่ในร่างกายได้ไม่นาน
ร่างกายจดจำเชื้อโรคได้	ร่างกายไม่จดจำเชื้อโรค

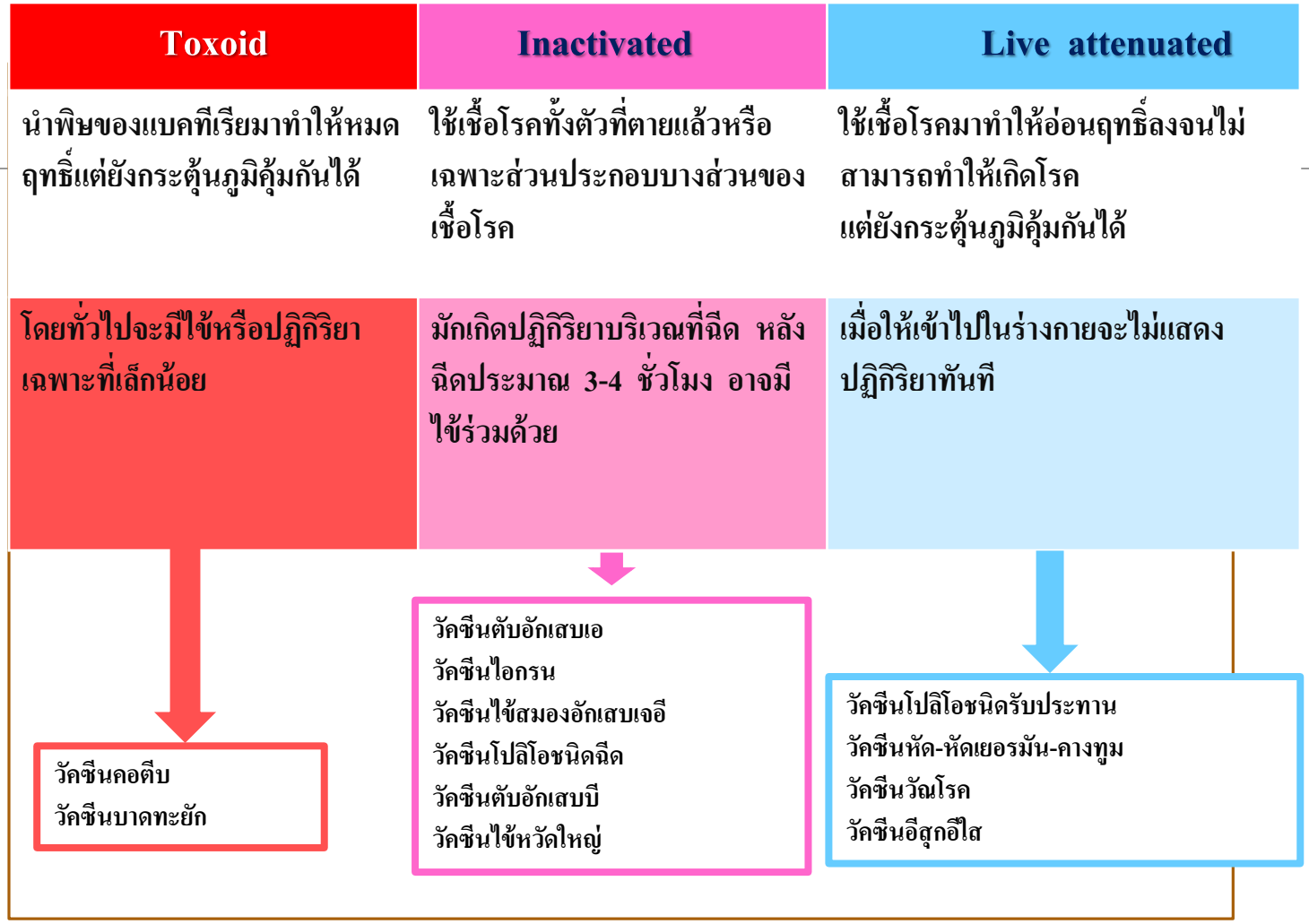
ความหมายและประเภทของวัคซีน

วัคซีน คือ แอนติเจนที่ผลิตมาจากเชื้อโรคหรือพิษของเชื้อโรคที่ถูกทำให้ไม่สามารถก่อโรคในคนได้ เพื่อกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันต่อโรค

แบ่งออกเป็น **3 ประเภท**

1. **Toxoid**
2. **Inactivated vaccine**
3. **Live attenuated vaccine**




Toxoid
Inactivated
Live attenuated
นำพิษของแบคทีเรียมาทำให้หมดฤทธิ์แต่ยังกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้
ใช้เชื้อโรคทั้งตัวที่ตายแล้วหรือเฉพาะส่วนประกอบบางส่วนของเชื้อโรค
ใช้เชื้อโรคมาทำให้อ่อนฤทธิ์ลงจนไม่สามารถทำให้เกิดโรค แต่ยังกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้
โดยทั่วไปจะมีไข้หรือปฏิกิริยาเฉพาะที่เล็กน้อย
มักเกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด หลังฉีดประมาณ 3-4 ชั่วโมง อาจมีไข้ร่วมด้วย
เมื่อให้เข้าไปในร่างกายจะไม่แสดงปฏิกิริยาทันที
วัคซีนคอตีบ
วัคซีนบาดทะยัก
วัคซีนตับอักเสบเอ
วัคซีนไอกรน
วัคซีนไข้สมองอักเสบเจอี
วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด
วัคซีนตับอักเสบบี
วัคซีนไข้หวัดใหญ่
วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน
วัคซีนหัด-หัดเยอรมัน-คางทูม
วัคซีนวัณโรค
วัคซีนอีสุกอีใส

กลไกการป้องกันโรคของวัคซีน

วัคซีนจะทำให้เกิดการสร้างภูมิคุ้มกันโรคได้

ก็ต่อเมื่อ.....

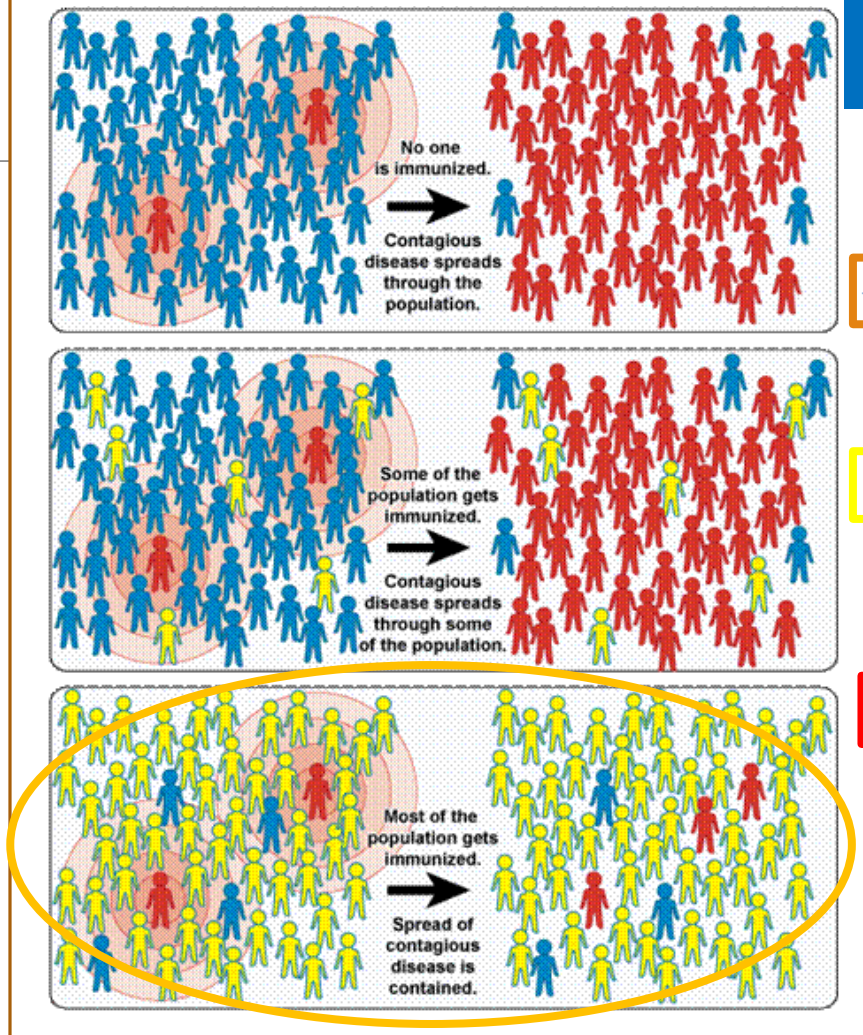
- มีคุณภาพ
- บริหารจัดการดี
- ได้รับในเวลาที่เหมาะสม
- ครบถ้วนตามกำหนด

ความจำเป็นของ
การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

Q : ทำไม? จึงต้องมีการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

A : ป้องกันการเกิดโรค ลดการเจ็บป่วย
ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล
ส่งเสริมสุขภาพพื้นฐาน มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น
ลดการระบาด/ควบคุมการกระจายของโรค
'herd immunity'

Herd immunity



Not immunized but still healthy

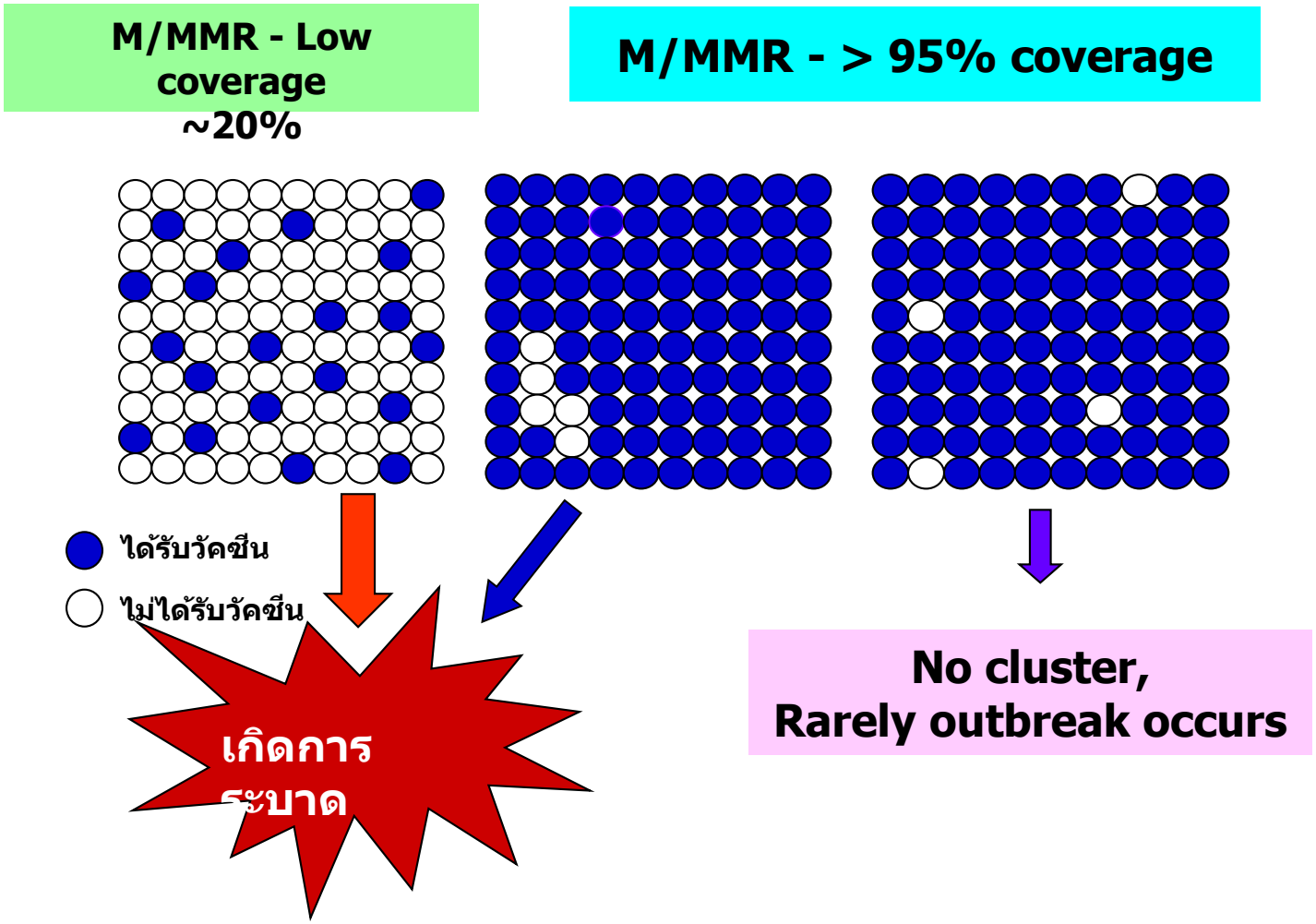
Immunized and healthy

Not immunized sick and contagious

“ภูมิคุ้มกันชุมชน”

ภูมิคุ้มกันกลุ่ม (Herd immunity)

- นอกจากวัคซีนจะสามารถป้องกันโรคให้แต่ละบุคคลได้แล้ว ยังช่วยป้องกันการแพร่กระจายของโรคในชุมชนได้ด้วย เมื่อให้วัคซีนครอบคลุมถึงระดับหนึ่งในชุมชน เช่น หัด (83-94%) คางทูม (75-86%)
- จะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อโรคนั้นเป็นโรคที่ติดต่อจากคนสู่คนเท่านั้น
- ควรพิจารณาปัจจัยอื่นๆ ด้วย
  - การบริหารจัดการวัคซีนที่ถูกต้องไม่ให้เสื่อมคุณภาพ
  - เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรม


M/MMR - Low coverage ~20%
M/MMR - > 95% coverage
ได้รับวัคซีน
ไม่ได้รับวัคซีน
เกิดการระบาด
No cluster, Rarely outbreak occurs

“ค่าร้อยละที่น้อยที่สุดที่ประชากรควรได้รับวัคซีนป้องกันโรคนั้นๆ”

Herd immunity threshold

โรค	การถ่ายทอดโรค	R_0	Herd immunity threshold
คอตีบ	ทางระบบทางเดินหายใจ	6-7	85%
หัด	ทางระบบทางเดินหายใจ	12-18	83-94%
คางทูม	ทางระบบทางเดินหายใจ	4-7	75-86%
ไอกรน	ทางระบบทางเดินหายใจ	12-17	92-94%
โปลิโอ	ผ่านเข้าทางปาก (fecal-oral route)	5-7	80-86%
หัดเยอรมัน	ทางระบบทางเดินหายใจ	5-7	80-85%
ไข้ทรพิษหรือฝีดาษ	สัมผัสผู้ป่วย	6-7	83-85%

ความสามารถในการแพร่กระจายของเชื้อโรค

สรุป

การป้องกันแบบจำเพาะจะเกิดขึ้นหลังจากได้รับเชื้อโรคและมีการสร้างantibody ต่อเชื้อนั้นๆ

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน ; Active/Passive immunization

Inactivated, Live attenuated vaccine และToxoid

Primary and Secondary Response

ความจำเป็นของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ; Herd immunity/effect

Love them.

Protect them.

Immunize them.

วัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

วัคซีนคืออะไร

- วัคซีน หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งที่มีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์หรือกระบวนการอื่นใดที่นำมาใช้ในการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันโรคของมนุษย์ เพื่อป้องกัน หรือ ลดความรุนแรงของโรค
- วัคซีนเป็นชีววัตถุที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ และสูญเสียคุณภาพได้ในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม ทำให้ไม่สามารถกระตุ้นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้

วัคซีนมี 3 ประเภท

- Toxoid → Diphtheria toxoid และ Tetanus toxoid
- Inactivated หรือ Killed vaccine
  - ผลิตจากเชื้อทั้งตัว → Pertussis vaccine, JE vaccine, IPV เป็นต้น
  - ผลิตจากบางส่วนของเชื้อ → Hepatitis B vaccine, Influenza vaccine, HPV เป็นต้น
- Live attenuated vaccine →OPV, MMR , LAJE , BCG และ Rota

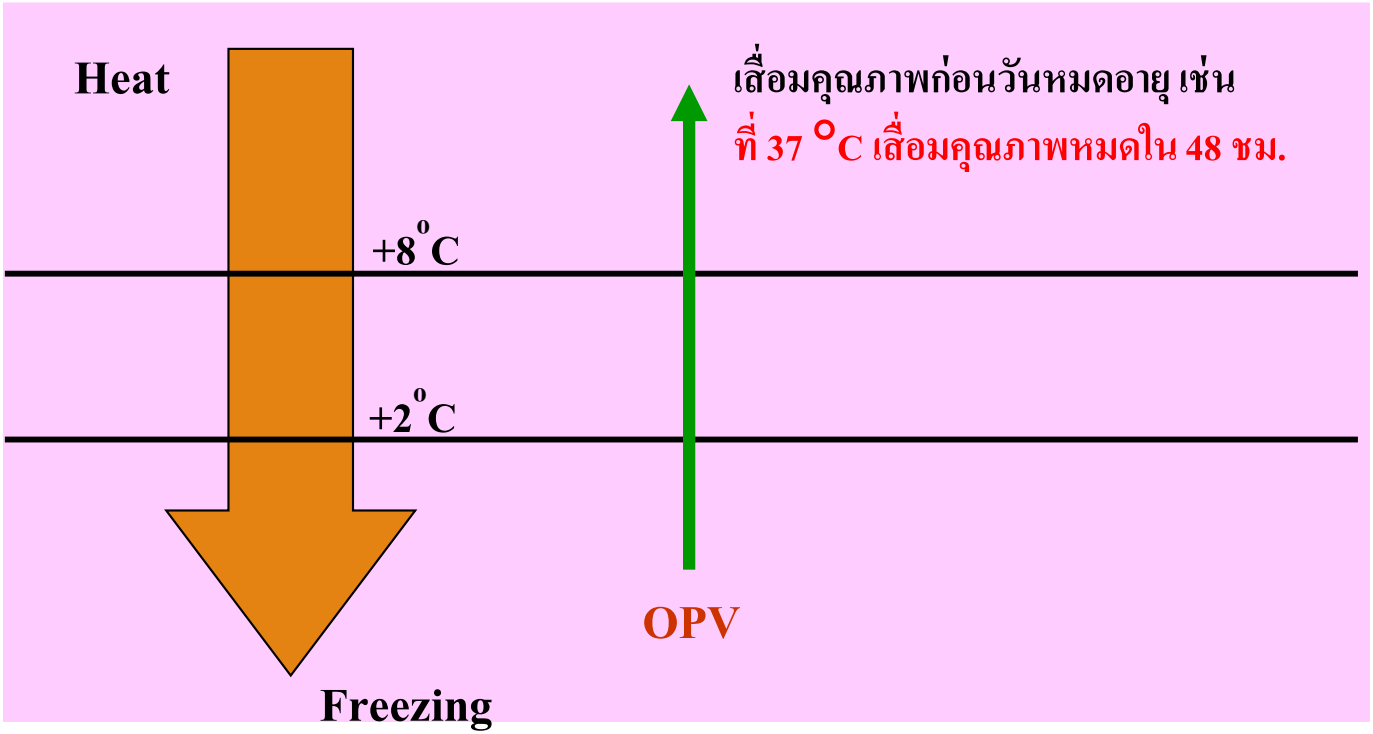
ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของวัคซีน

...ความร้อน...

...ความเย็นจัด...

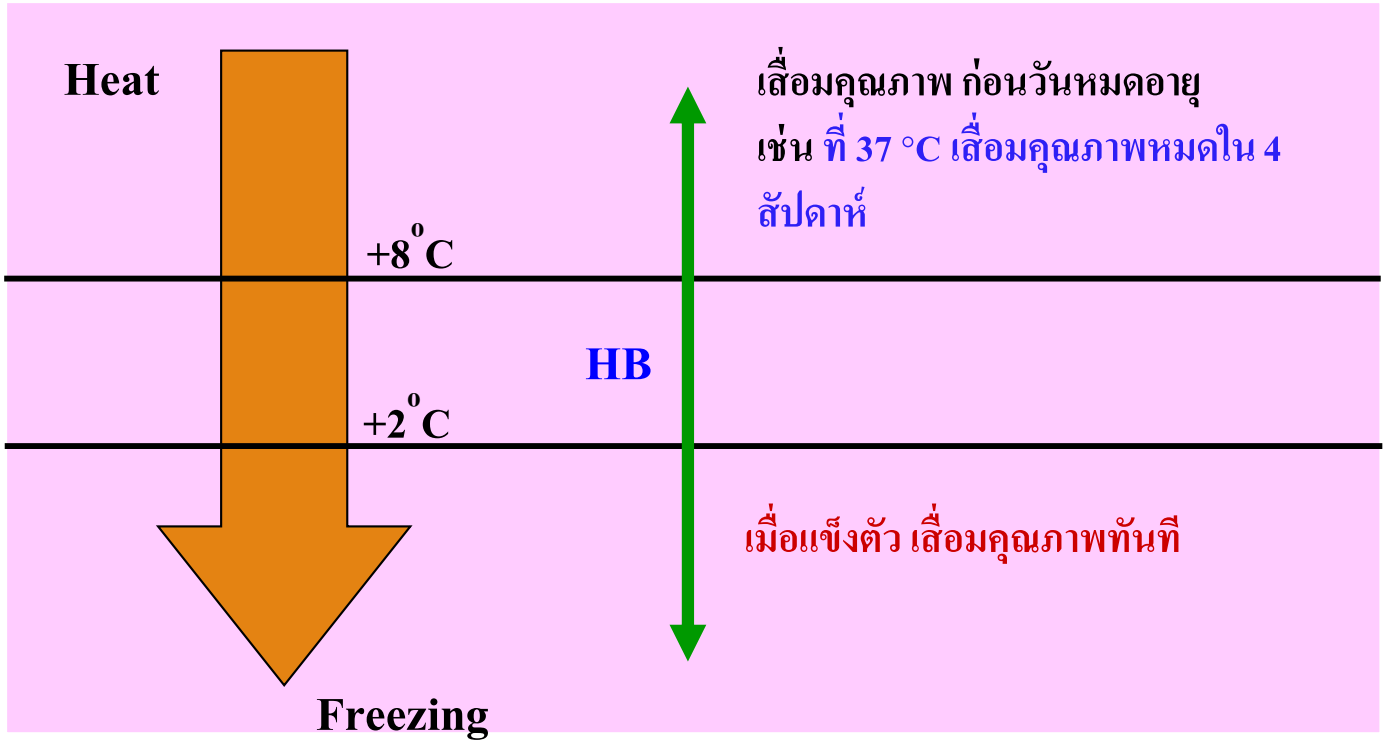
...แสง...

วัคซีนไวต่ออุณหภูมิ



Temperature sensitivity of vaccines: WHO/IVB/06.10; www.who.int/vaccines-documents/

วัคซีนไวต่ออุณหภูมิ



Temperature sensitivity of vaccines: WHO/IVB/06.10; www.who.int/vaccines-documents/

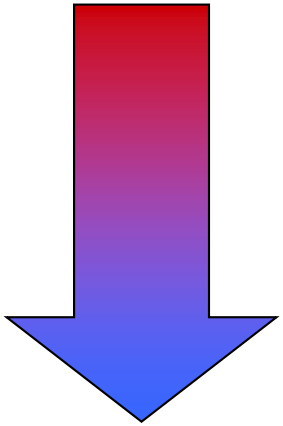
Hepatitis B Vaccine

- The HBsAg antigen MUST remain bonded to the alum adjuvant to confer protection against hepatitis B. This bond is broken by freezing, therefore…
- "…Hepatitis B vaccine completely loses its immunological potency upon freezing or freeze-drying."

*Diminsky, D.; Moav, N.; Gorecki, M.; Barenholz, Y. Physical, chemical and immunological stability of CHO-derived hepatitis B surface antigen (HBsAg) particles. Vaccine18 (2000).

Freeze sensitivity

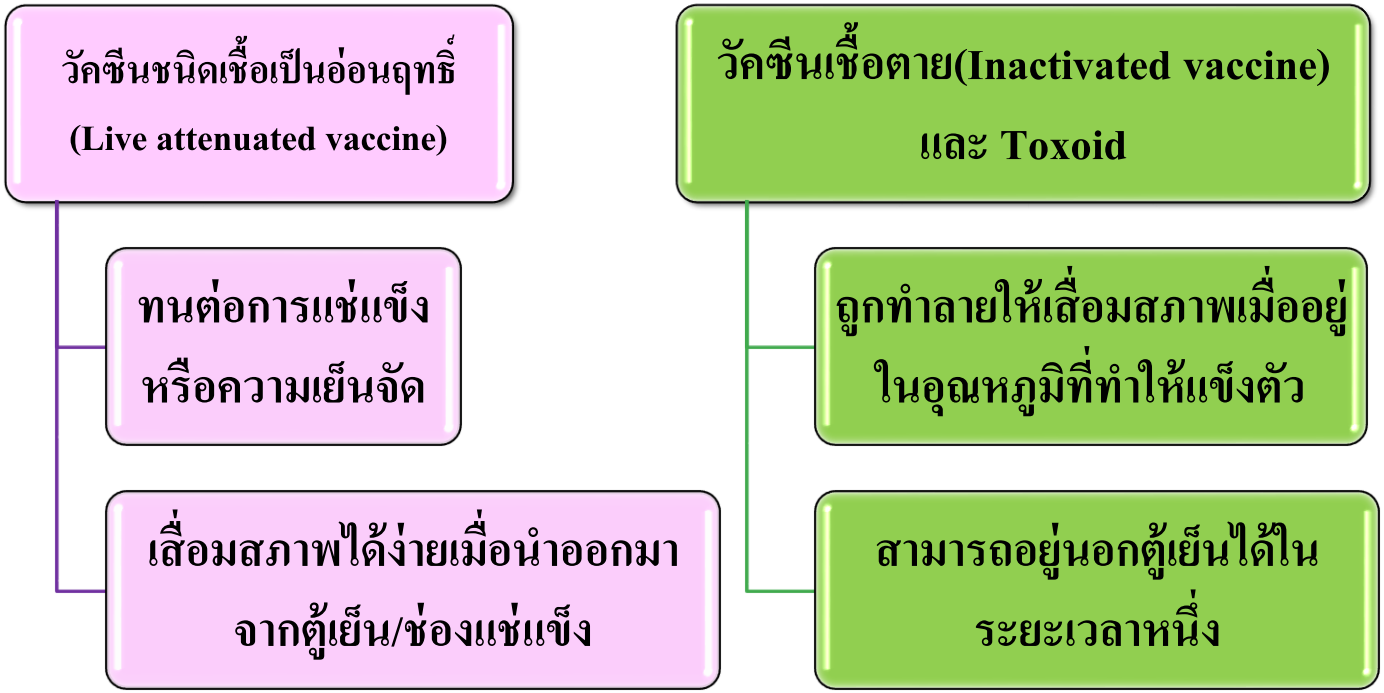
Most sensitive



Least sensitive

- **HB**
- **DTP, DTP-HB, DTP-HB-Hib, HPV**
- **dT, TT**
- **IPV**
- **Influenza (inact. split)**
- **Rota (liquid)**

สรุปผลของอุณหภูมิที่มีต่อวัคซีน



Light Sensitivity

BCG

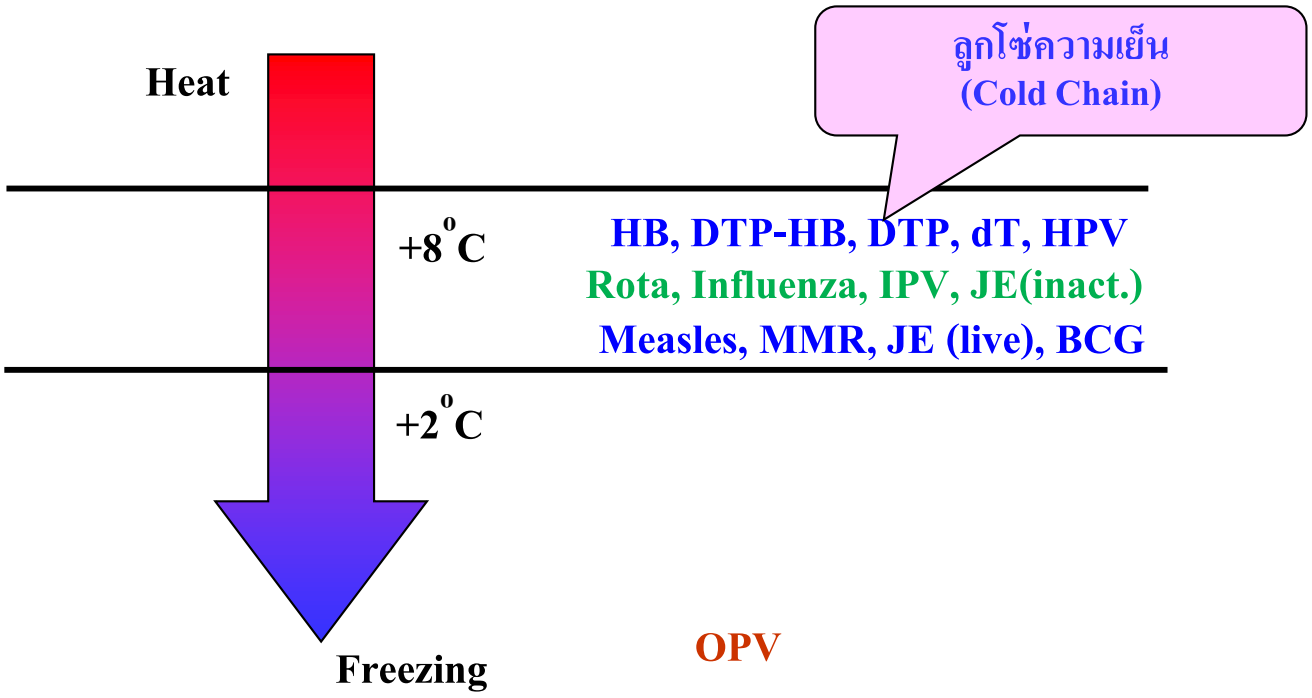
Measles

MR

MMR

LAJE

วัคซีนในอุณหภูมิที่เหมาะสม



ทำไม? ต้องให้ความสำคัญกับ ระบบลูกโซ่ความเย็น

- วัคซีนเสื่อมสภาพได้ง่าย เวลาผ่านไปความแรงของวัคซีนจะลดลง
- อุณหภูมิที่สูงขึ้น ทำให้ความแรงของวัคซีนลดลงเร็วขึ้น
- วัคซีนบางชนิดสูญเสียความแรงทันที ถ้าอยู่ในอุณหภูมิที่ทำให้แข็งตัว
- เมื่อวัคซีนเสื่อมสภาพ ผู้รับบริการไม่ได้รับการป้องกันโรค
- วัคซีนที่เสื่อมสภาพจาก freezing ฉีดแล้วเป็นไตแข็ง(AEFI)

การจัดเรียงวัคซีนในตู้เย็น

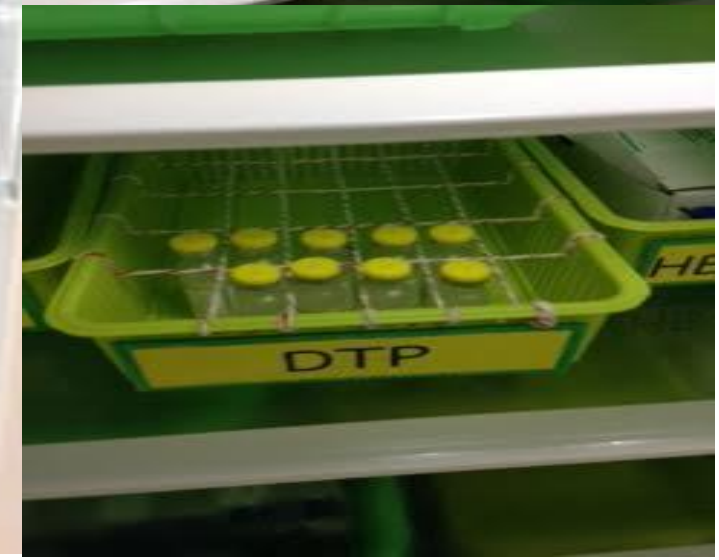
วัคซีน	อุณหภูมิ
bOPV	-15 °C ถึง -25 °C
BCG JE (เชื้อเป็น) MR MMR Rota	+2 °C ถึง +8 °C (วัคซีนเชื้อเป็น เก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา ห้ามเก็บในถาดรองใต้ช่องแช่แข็ง)
HB DTP DTP-HB JE (เชื้อตาย) dT HPV IPV Flu Rabies	+2 °C ถึง +8 °C (วัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด ห้ามแช่แข็ง ให้เก็บในตู้เย็นช่องธรรมดา ที่ไม่ใช่ชั้นที่ 1)

หมายเหตุ : 1. น้ำยาทำละลายวัคซีน ห้ามแช่แข็ง ให้เก็บในห้องเย็นหรือตู้เย็นที่อุณหภูมิ +2 °C ถึง +8 °C
2. ห้ามเก็บวัคซีนไว้ในฝาประตูตู้เย็น

แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สำนักโรคติดต่อทั่วไป
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

MMR
BCG

MR


DTP

การดูแลตู้เย็นที่ใช้เก็บวัคซีน

ปรับอุณหภูมิช่องแช่แข็งให้ต่ำกว่า -15 °C
ช่องธรรมดา +2 ถึง +8 °C

ตรวจสอบอุณหภูมิทั้ง 2 ช่อง
วันละ 2 ครั้ง และบันทึกทุกวัน

มีไอซ์แพคในช่องแช่แข็ง
และขวดน้ำในช่องล่างของตู้เย็น

ละลายน้ำแข็งในช่องแช่แข็ง
ถ้าเกาะหนาเกิน 5 มม.

ตั้งในที่แสงแดดส่องไม่ถึง
ผนัง 3 ด้านห่างจากฝาผนัง 6 นิ้ว

ติดตั้งในที่มีระบบไฟฟ้าสำรอง
และติดป้าย ห้ามดึงปลั๊กตู้เย็น

ทำความสะอาดขอบยาง
เพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อราเกาะ

ห้ามนำผ้ามาคลุมตู้เย็นทั้งด้านข้าง
ด้านหลัง หรือด้านบน

การเก็บวัคซีนที่เปิดใช้แล้ว

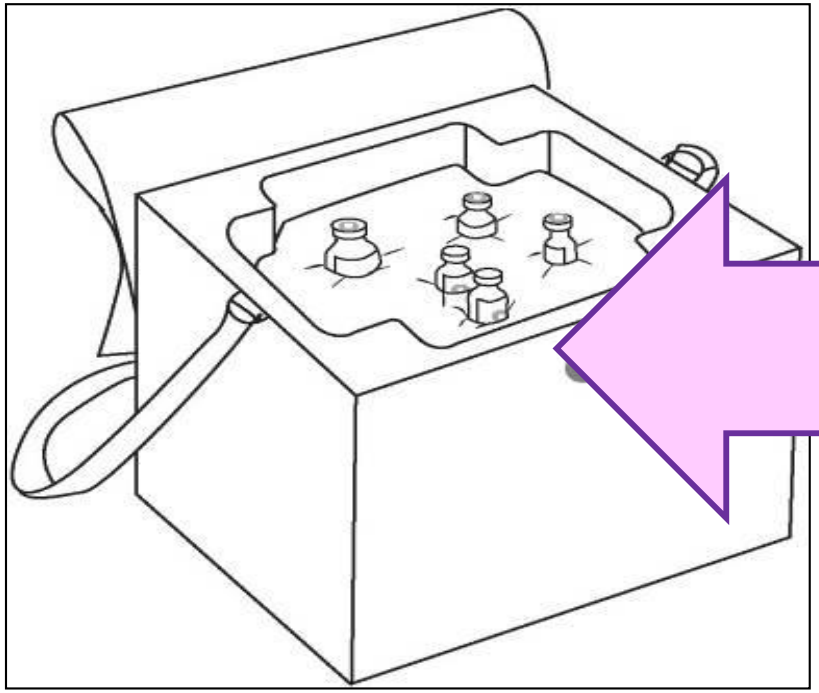
- ชนิดผงแห้ง ผสมแล้วเก็บในอุณหภูมิ + 2 ถึง + 8 ^{o}C ไม่เกิน 6 ช.ม.

  ยกเว้น BCG สถานเสาวภา สภากาชาดไทย เก็บไว้ไม่เกิน 2 ช.ม.

- ชนิดน้ำเปิดใช้แล้วเก็บในอุณหภูมิ + 2 ถึง + 8 ^{o}C ได้ 8 ช.ม. หรือ

  ภายในวันที่ให้บริการ

Vaccine carrier with foam-pad

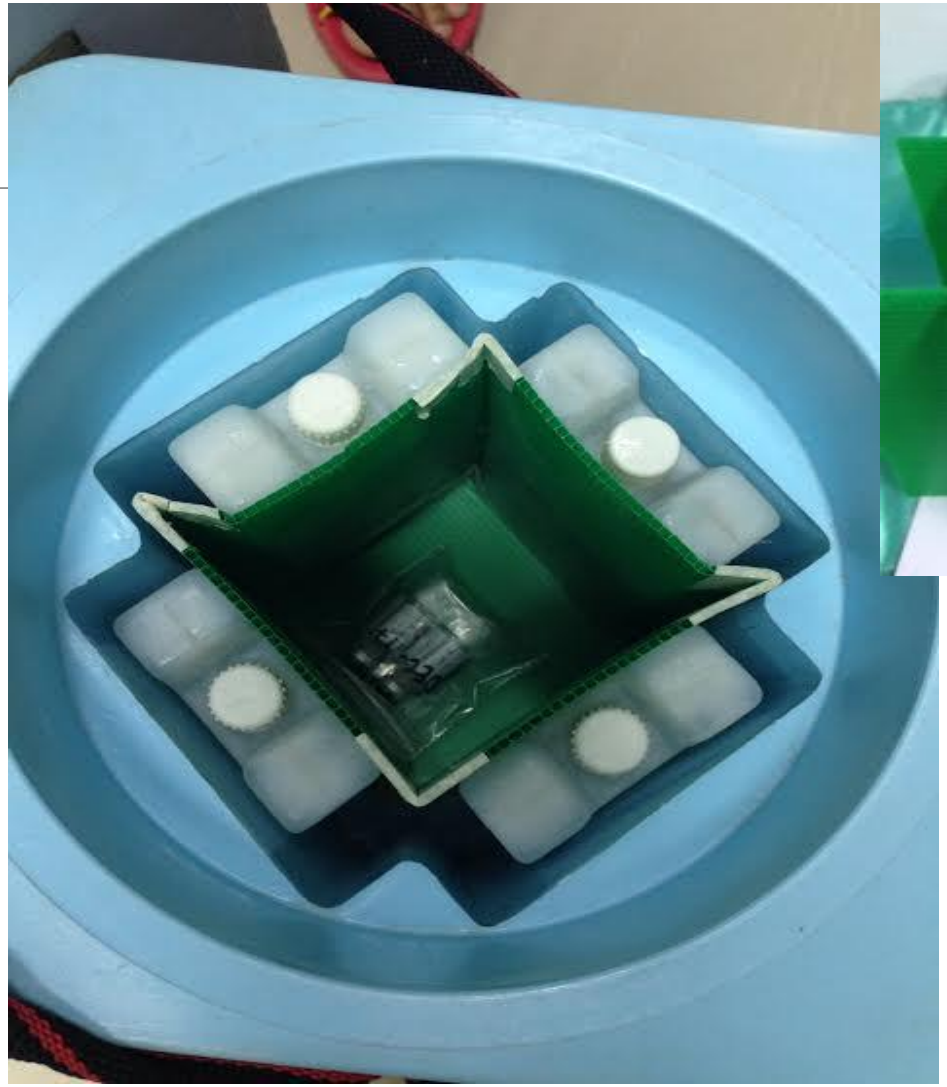


❖ แผ่นฟองน้ำ (foam pad) คือฝากระติกชั่วคราว วางใต้ฝาปิดช่วยกันความร้อน

❖ ขวดวัคซีนที่เปิดใช้แล้วเสียบไว้ที่แผ่นฟองน้ำ ทำให้ขวดวัคซีนไม่ปนเปื้อนจากการแช่ในน้ำบริเวณก้นกระติก

การจัดเรียงวัคซีนลงในกระติก

1. วาง conditioned ice-packs ด้านข้างทั้ง 4 ด้าน
2. วางฉนวนกั้นไอซ์แพคไม่ให้สัมผัสวัคซีน
3. วางเทอร์โมมิเตอร์เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิในกระติก
4. วางห่อวัคซีนไว้กลางกระติก
5. ปิดฝาให้สนิท



How to read a vaccine vial monitor

Inner square lighter than outer circle.
If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.

At a later time, inner square still lighter than outer circle. *If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.*

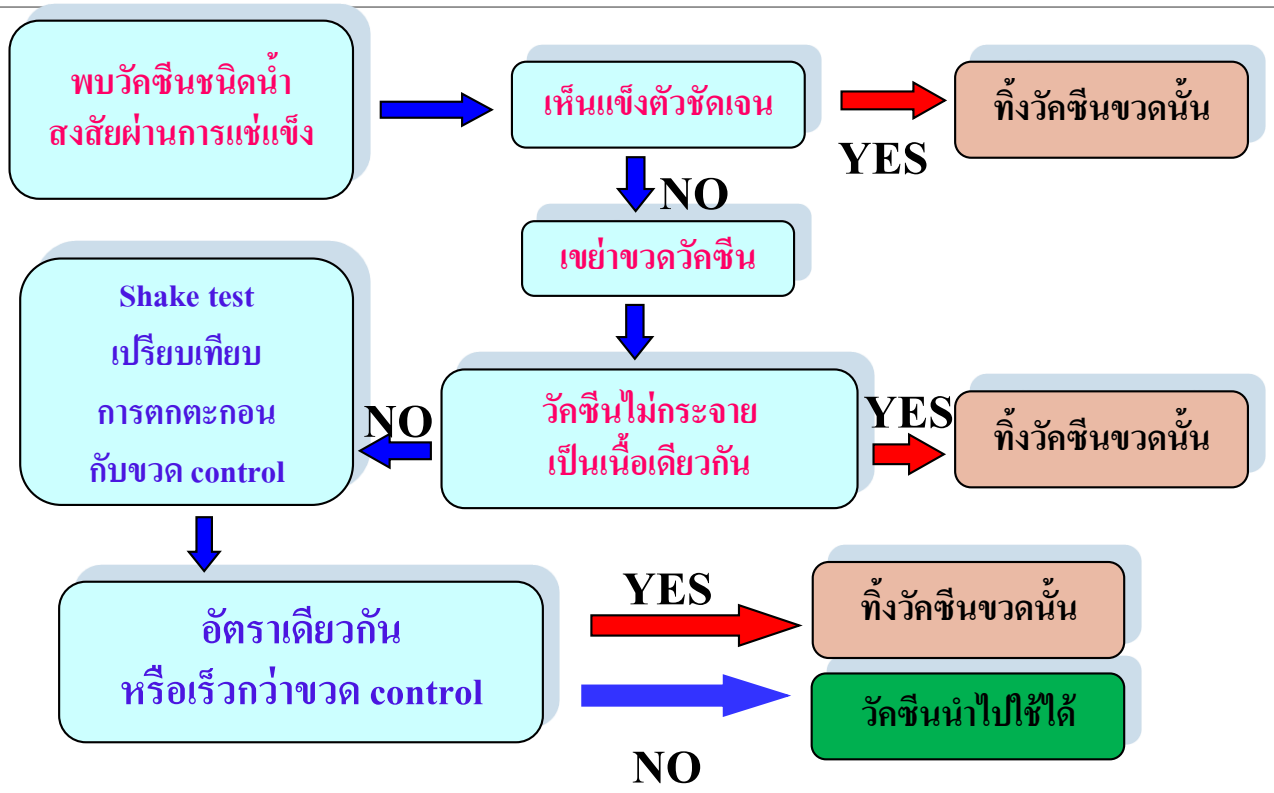
Discard point:
Inner square matches colour of outer circle.
DO NOT use the vaccine.
Inform your supervisor.

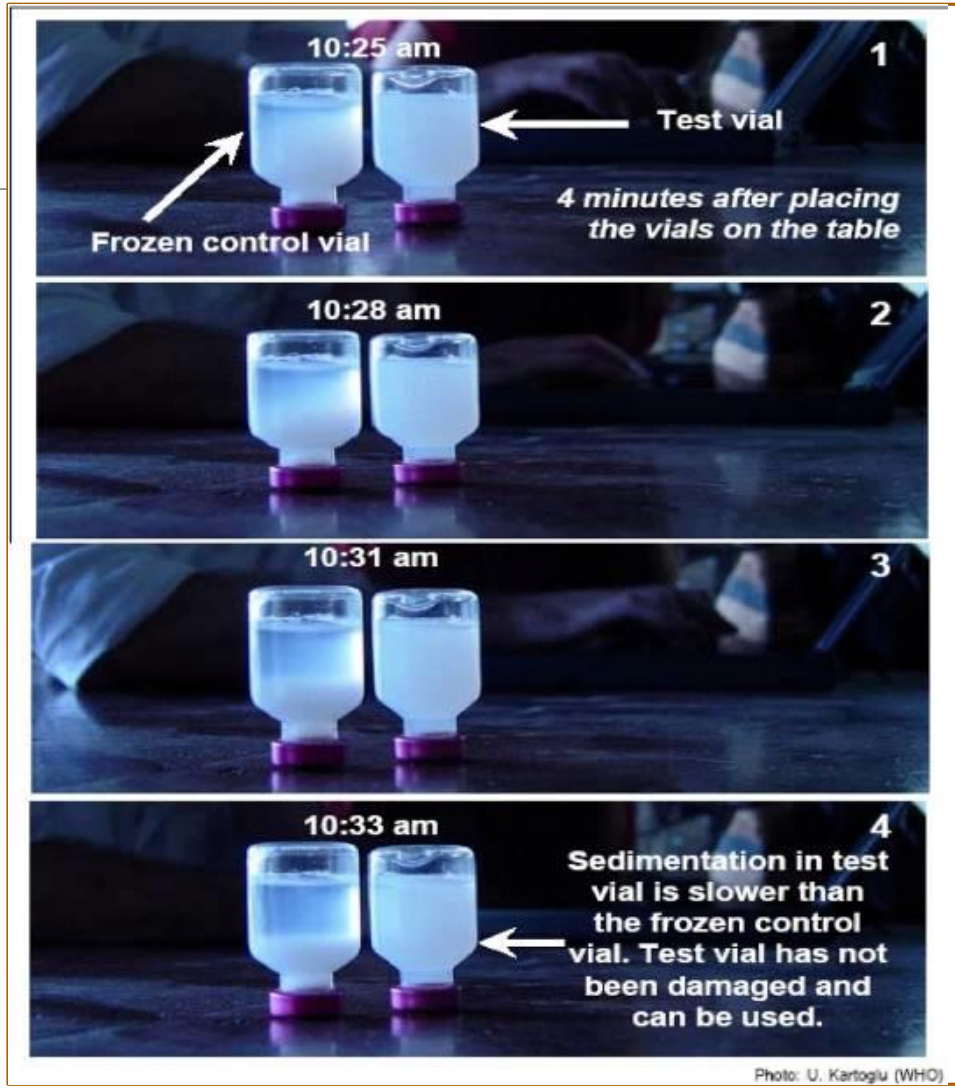
Beyond the discard point:
Inner square darker than outer circle.
DO NOT use the vaccine.
Inform your supervisor.

การทดสอบลักษณะทางกายภาพ (SHAKE TEST)

- ทำเมื่อสงสัยว่ามีวัคซีนผ่านการแช่แข็งมาก่อน
- แช่แข็งวัคซีน 1 ขวด เพื่อเป็น Control
  (Lot.no. เดียวกัน, ผู้ผลิตเดียวกัน)
- เมื่อวัคซีนแช่แข็งเต็มที่แล้ว นำออกมาวางให้ละลาย
- เมื่อละลายแล้ว เขย่า สังเกตการตกตะกอน
  เปรียบเทียบกับขวดวัคซีนที่สงสัยว่าถูกแช่แข็ง

SHAKE TEST


พบวัคซีนชนิดน้ำ
สงสัยผ่านการแช่แข็ง
เห็นแข็งตัวชัดเจน
YES
ทิ้งวัคซีนขวดนั้น
NO
เขย่าขวดวัคซีน
วัคซีนไม่กระจาย
เป็นเนื้อเดียวกัน
YES
ทิ้งวัคซีนขวดนั้น
NO
Shake test
เปรียบเทียบ
การตกตะกอน
กับขวด control
อัตราเดียวกัน
หรือเร็วกว่าขวด control
YES
ทิ้งวัคซีนขวดนั้น
NO
วัคซีนนำไปใช้ได้

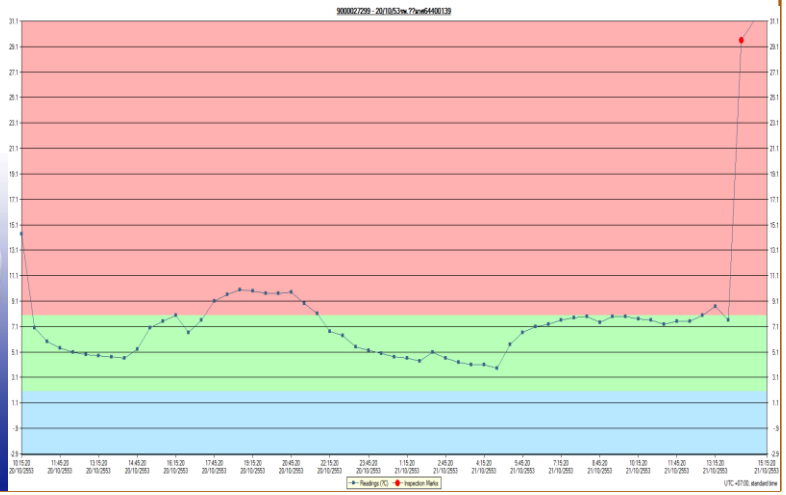

10:25 am
1
Test vial
Frozen control vial
4 minutes after placing the vials on the table
10:28 am
2
10:31 am
3
10:33 am
4
Sedimentation in test vial is slower than the frozen control vial. Test vial has not been damaged and can be used.
Photo: U. Kartoglu (WHO)

SHAKE

TEST

Computerized Data Logger

- มี Sensor วัดและบันทึกอุณหภูมิ -40°C ถึง +85°C
- ตั้งค่าการทำงานให้บันทึกอุณหภูมิเป็นวินาที /นาที/ชั่วโมง
- แสดงข้อมูลทางสถิติ
- แสดงผลเป็นกราฟ, วัน เวลา และอุณหภูมิที่บันทึก



Thermometer

★ Dial Thermometer และ StemThermometer

วัดค่าอุณหภูมิได้ทั้งค่าบวกค่าลบ

★ Dial Thermometer

จะมีความแม่นยำ(accuracy)

ลดลงเมื่อเวลาผ่านไป

จึงควรสอบเทียบ (Calibrate) ปีละครั้ง

หรือ นำไปเทียบเคียงกับ Stem Thermometer

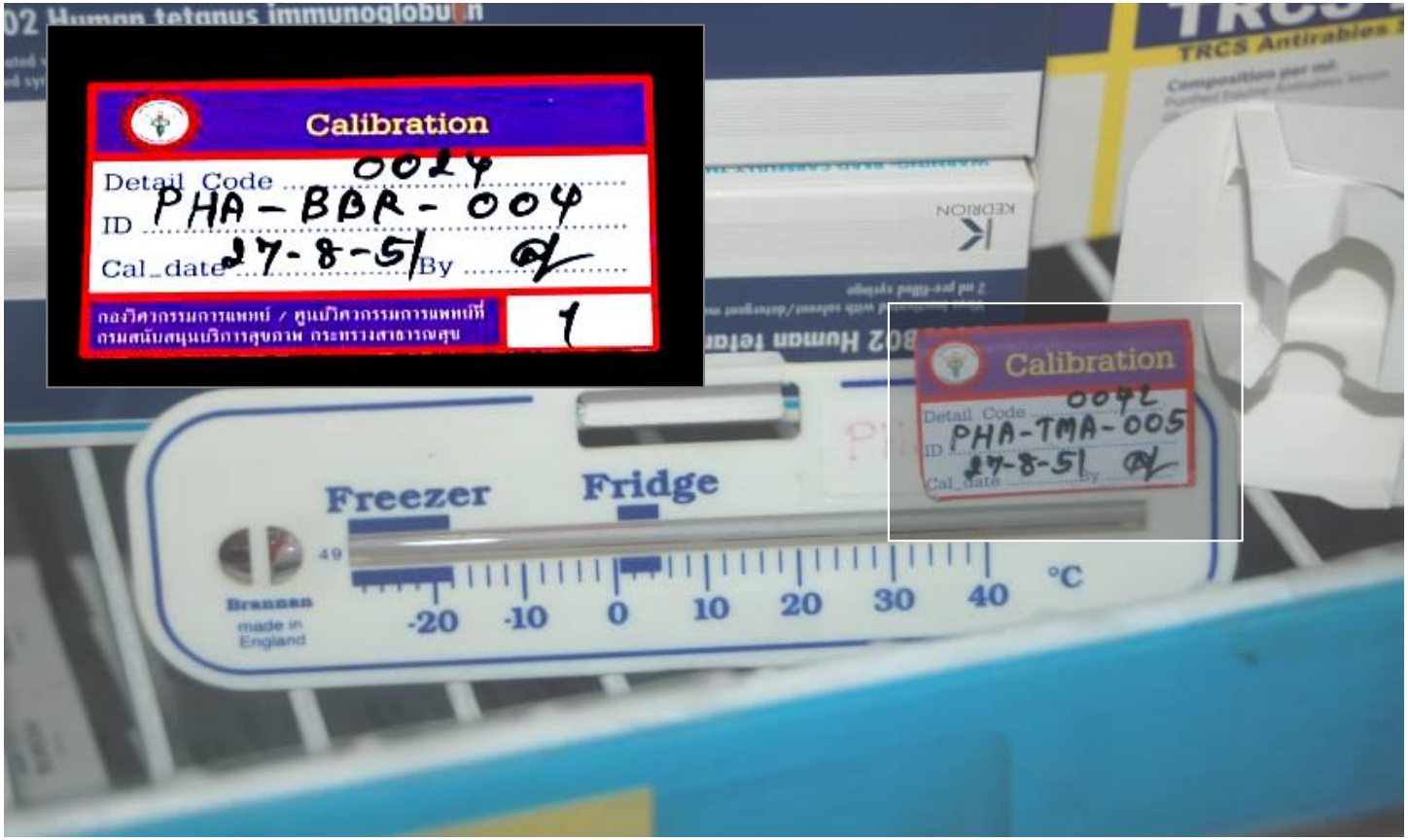
โดยการนำไปวัดอุณหภูมิด้วยกันทั้งในและนอกตู้เย็น

Dial thermometer

Stem thermometer

Digital Thermometer

ตัวอย่าง...ป้ายรับรองการสอบเทียบจากหน่วยงานต่างๆ



การควบคุมกำกับอุณหภูมิ ในตู้เย็นเก็บวัคซีน

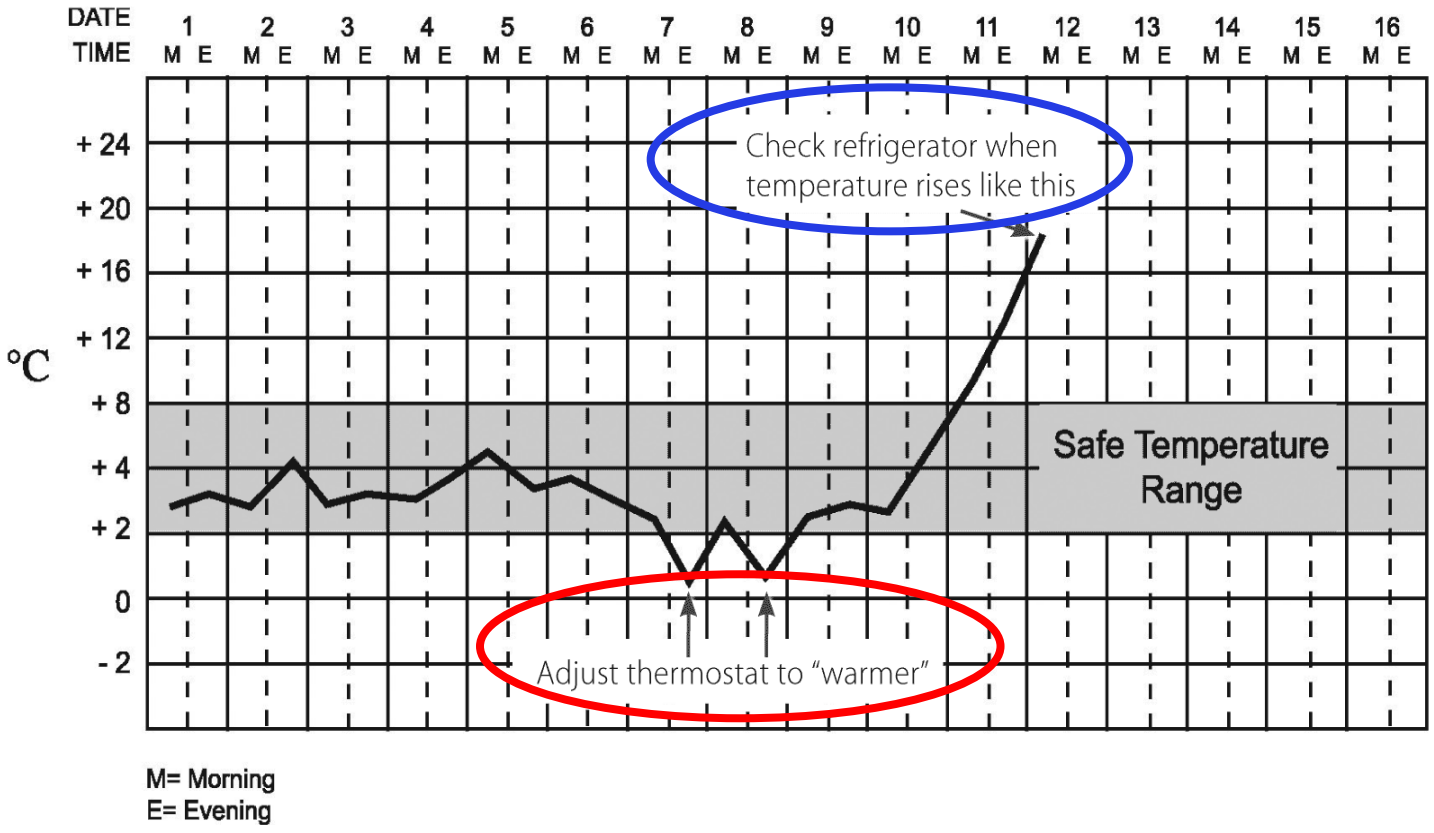
แบบบันทึกอุณหภูมิ

ตารางบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น หมายเลข ..... ประจำเดือน.....

ผู้จดบันทึก	อุณหภูมิ เช้า 08.30 น.																		ผู้จดบันทึก
	<=-8	-8	-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	>9	
	ตรวจสอบ											อุณหภูมิปกติ							ตรวจสอบ		

วันที่บันทึก	อุณหภูมิ บ่าย 15.30 น.																				ผู้จดบันทึก
	<=-8	-8	-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	>9	
1																					
2																					
3																					
4																					
5																					
6																					
7																					
8																					
9																					
10																					
11																					
12																					
13																					
14																					
15																					
16																					
17																					
18																					
19																					
20																					
21																					
22																					
23																					
24																					
25																					
26																					
27																					
28																					
29																					
30																					
31																					
	ตรวจสอบ											อุณหภูมิปกติ							ตรวจสอบ		

แผนภูมิแสดงการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิในตู้เย็น



การปรับอุณหภูมิในตู้เย็น ถ้าอุณหภูมิต่ำกว่า +2 °c

- ปรับ Thermostat ไปที่ตัวเลขต่ำกว่าที่ตั้งไว้เดิม ที่ทำให้อุณหภูมิอุ่นขึ้น
- ถ้าอุณหภูมิต่ำกว่า 0 °c ตรวจสอบวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัดเสื่อมสภาพจากการแช่แข็งหรือไม่ โดยการทำ **Shake test**

- คำเตือน การสัมผัสกับความร้อนทำให้วัคซีนเสียหาย หรือเสื่อมสภาพน้อยกว่าการถูกแช่แข็ง

การปรับอุณหภูมิในตู้เย็น ถ้าอุณหภูมิสูงกว่า +8 °c

- ตรวจดูว่าตู้เย็นยังทำงาน หรือมีกระแสไฟฟ้าเข้าตู้เย็นหรือไม่
- ปลั๊กตู้เย็นหลุด/หลวมหรือไม่
- ตรวจสอบประตูทั้ง 2 ช่องปิดดีหรือไม่ ขอบยางเสื่อมหรือไม่
- ตรวจสอบช่องแช่แข็ง มีน้ำแข็งอุดกั้นไม่ให้ความเย็นไหลลงสู่ช่องธรรมดาหรือไม่ ถ้ามีให้ละลายน้ำแข็ง
- ปรับ Thermostat ไปที่ตัวเลขสูงกว่าเดิมที่ทำให้อุณหภูมิเย็นขึ้น
- ระหว่างซ่อมตู้เย็น/ละลายน้ำแข็ง ย้ายวัคซีนไปเก็บในตู้เย็นอื่น/หีบเย็น/กระติกวัคซีน

เหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น
(Cold chain break down)

หมายถึง เหตุการณ์ที่ทำให้อุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็น ทั้งในระหว่างการขนส่งหรือการจัดเก็บวัคซีน สูงผิดปกติ หรือเย็นจัดจนต่ำกว่า 0 °c

คำเตือน!

1.ห้ามปรับ Thermostatไปที่เย็นกว่าหลังไฟฟ้าดับ เพราะอาจทำให้วัคซีนแข็งตัวได้

2.ห้ามปรับ Thermostatไปที่เย็นกว่า เมื่อนำวัคซีนที่เบิกมาใหม่เก็บในตู้เย็น เพราะอาจทำให้วัคซีนแข็งตัวได้

กรณีอุณหภูมิเย็นจัดจนต่ำกว่า 0°c

ในระหว่างขนส่ง :

สาเหตุ	การป้องกัน
- ไม่ได้ Conditioning icepack ก่อนนำมาใช้	- ใช้ Conditioning icepack หรือ Chilled water pack
- ใช้น้ำแข็งแทนไอซ์แพค และวางวัคซีนไว้กลางน้ำแข็ง	- ไม่ควรใช้น้ำแข็งแทนไอซ์แพค

กรณีอุณหภูมิเย็นจัดจนต่ำกว่า 0°c

ในระหว่างจัดเก็บในตู้เย็น :

สาเหตุ	การป้องกัน
- ตั้ง Thermostat ต่ำกว่า +2°c	- ตั้ง Thermostat ในเช้าของวันที่เย็นที่สุด ให้อยู่ที่ +2 ถึง +4°c
- ปรับ Thermostat ทันที เมื่อพบอุณหภูมิสูงกว่า + 8 °c	- ไม่ปรับ Thermostat ทันทีเมื่อพบอุณหภูมิสูงกว่า +8 °c
- เทอร์โมมิเตอร์อ่านค่าไม่ถูกต้อง	- สอบเทียบ/เทียบเคียงเทอร์โมมิเตอร์ ปีละครั้ง และวางไว้ชั้นกลางที่เก็บวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด

กรณีอุณหภูมิสูงกว่า +8°c

ในระหว่างขนส่ง :

สาเหตุ	การป้องกัน
- ไม่ได้ใช้กระติกมาตรฐาน	- ใช้กระติกมาตรฐาน
- ไม่รีบนำกระติกวัคซีนกลับถึงสถานบริการโดยเร็ว	- นำกระติกวัคซีนกลับถึงสถานบริการโดยเร็ว
- รถขนส่งวัคซีนไม่มีหลังคา	- รถขนส่งวัคซีนต้องมีหลังคา

กรณีอุณหภูมิสูงกว่า +8°c

ในระหว่างจัดเก็บในตู้เย็น(1) :

สาเหตุ	การป้องกัน
- มีน้ำแข็งเกาะหนาในช่องแช่แข็ง และอุดช่องระบายความเย็น	- ละลายน้ำแข็งในช่องแช่แข็ง เมื่อเกาะหนา > 5 มม.
- เปิดตู้เย็นบ่อย/นาน หรือ ปิดประตูตู้เย็นไม่สนิท	- ไม่เก็บยา/อาหาร/เครื่องดื่มไว้ในตู้เย็น
- ปลั๊กตู้เย็นหลวม / หลุด ดึงผิดปลั๊ก ไม่มีกระแสไฟฟ้าเข้าตู้เย็น	- ปลั๊กตู้เย็นมีเต้าเสียบแยกต่างหาก / ไม่ใช้ร่วมกับเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น / ไม่ใช้ปลั๊กพ่วง และใช้เทปพันปลั๊กให้แน่น

กรณีอุณหภูมิสูงกว่า +8°c

ในระหว่างจัดเก็บในตู้เย็น(2) :

สาเหตุ	การป้องกัน
- ขอบยางประตูเสื่อมสภาพ	- ทำความสะอาดขอบยาง เพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อราเกาะ
- ระบบทำความเย็นเสีย	- บำรุงรักษาตามคำแนะนำของผู้ผลิต
- ตั้งตู้เย็นชนิดฝาผนัง หรือวางผ้าคลุมด้านข้างของตู้เย็น	- ตั้งตู้เย็นห่างผนังอื่น $\geq$ 6 นิ้ว และห้ามวางผ้าคลุมด้านข้างของตู้เย็น

DTP
VACCINE

ใช้ปลั๊กไฟร่วมกัน
P110-016-0001/2

การเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

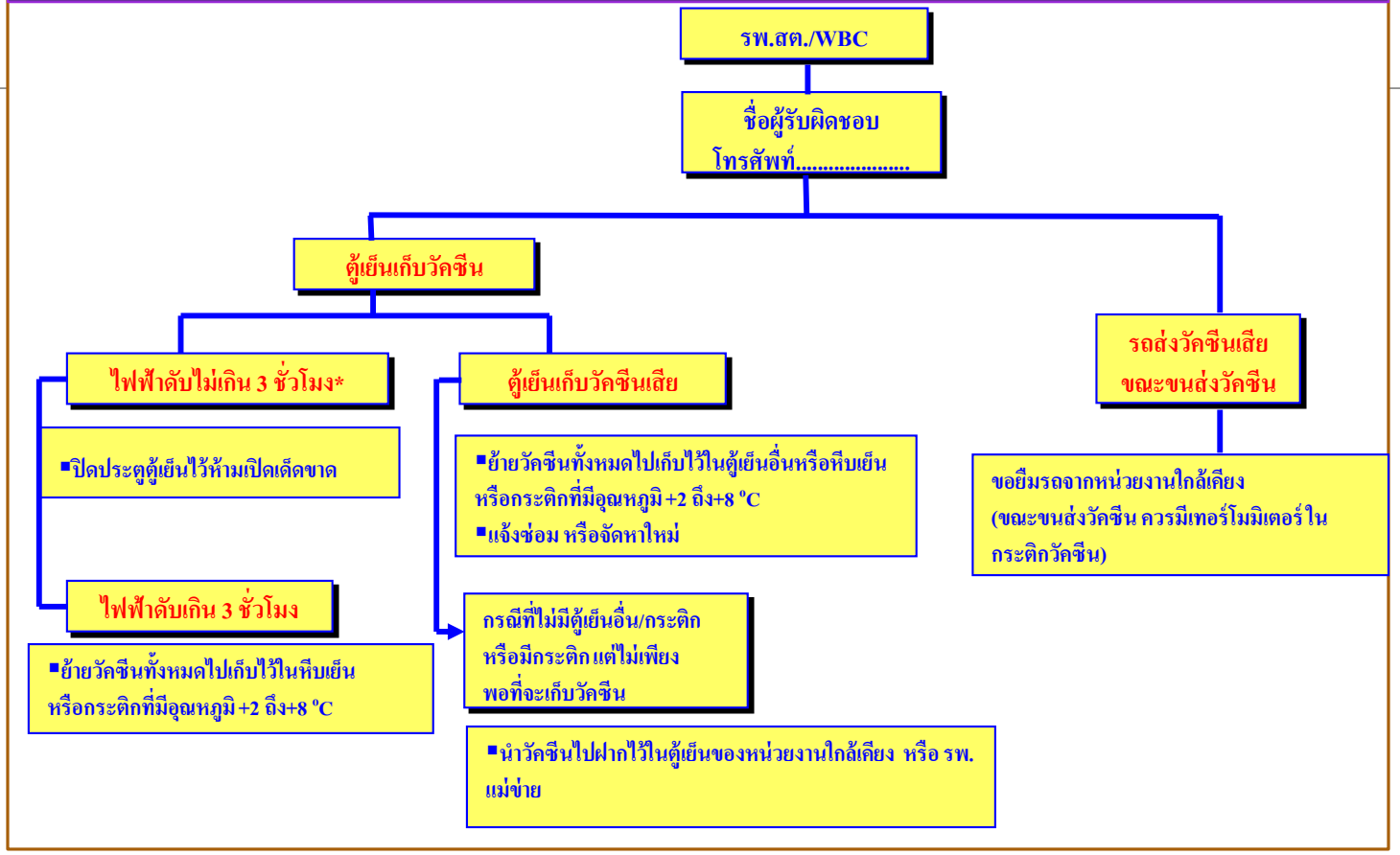
>>>มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบเฉพาะ และจัดเตรียมอุปกรณ์ให้พร้อม

>>>มีแผนเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

>>>ผังควบคุมกำกับการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน ติดไว้ในที่มองเห็นชัด และระบุชื่อเบอร์โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบในผัง

>>>ซักซ้อมเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ตัวอย่างผังการเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น



การจัดการเมื่อเกิด Cold chain break down

ตรวจสอบข้อมูลความคงตัว (stability data) ของวัคซีนจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้า หรือ WHO หรือติดต่อ กองโรคป้องกันด้วยวัคซีน กรมควบคุมโรค เพื่อตัดสินใจว่าจะใช้วัคซีนนั้นหรือไม่ โดยแจ้งข้อมูลดังนี้

- ✓ อุณหภูมิที่พบ และระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์
- ✓ มีวัคซีนชนิดใดบ้าง ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า Lot no. / Exp. date และจำนวน
- ✓ การเปลี่ยนแปลงเครื่องหมาย VVM (ถ้ามี)
- ✓ ถ้าอุณหภูมิต่ำกว่า 0°c ตรวจสอบคุณภาพของวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด โดยการทำ Shake test

มาตรฐานการดำเนินงาน
ด้านคลังและ
การเก็บรักษาวัคซีน
สำนักโรคติดต่อทั่วไป
กรมควบคุมโรค
กระทรวงสาธารณสุข

• กรณีต้องการสอบถามความคงตัวของวัคซีนจากกองโรคป้องกันด้วยวัคซีน ให้บันทึกข้อมูลใน “แบบรายงานเมื่อเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น” ส่งทางโทรสาร 02-591-7716

•กรณีเร่งด่วนติดต่อทางโทรศัพท์
02-590-3222 หรือ
02-590-3364

ภาคผนวกที่ 5 แบบรายงานเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

วัน/เดือน/ปี.....

ชื่อหน่วยงาน.....อำเภอ.....จังหวัด.....

เหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

☐ ตู้เย็นเสีย ☐ กระแสไฟฟ้าขัดข้อง ☐ อื่นๆ (ระบุ).....

อุณหภูมิในตู้เย็น (ทันทีที่ตรวจพบว่าสูงกว่ามาตรฐาน).....°C

ระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ฉุกเฉิน.....ชั่วโมง

หลังตรวจพบอุณหภูมิสูงกว่ามาตรฐานเก็บวัคซีนไว้ใน.....อุณหภูมิ.....°C

ชื่อวัคซีน	ชื่อบริษัทที่ผลิต/บรรจุ	Lot no.	วัดหมดอายุ	การเปลี่ยนแปลงของเครื่องหมาย VVM (ถ้ามี)	จำนวนที่เหลือในตู้เย็น (โด๊ส)

ผู้รายงาน..... e-mail.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ติดต่อที่ กลุ่มบริหารเวชภัณฑ์ สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค โทร. 02-5903365, 02-5903222 โทรสาร 02-5917716

การจัดการเมื่อเกิด Cold chain break down

ถ้าวัคซีนไม่สามารถใช้ต่อได้

- ตัดออกจากทะเบียนรับ-จ่าย
- นำวัคซีนออกจากตู้เย็น
- ทำลายตามแนวทางใน

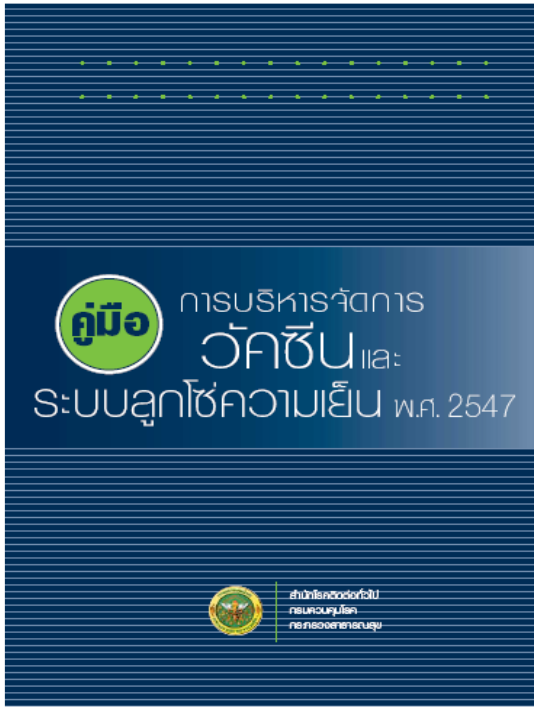
  คู่มือบริหารจัดการวัคซีน

  และระบบลูกโซ่ความเย็น

  พ.ศ. 2547 หน้า 29

(download จาก http://www.epithailand.com)

- ทำหนังสือแจ้งกองทุนยา เวชภัณฑ์และวัคซีน สปสช. เพื่อขอชดเชยวัคซีน



- โรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนอาจเกิดการระบาดได้ ถ้าไม่สามารถให้วัคซีนแก่เด็กได้ครอบคลุมหรือให้ไม่ครบจำนวนที่กำหนด
- ภูมิคุ้มกันที่สร้างจากวัคซีนมีระดับลดลง เมื่อเวลาผ่านไป โดยไม่ได้รับการกระตุ้นซ้ำ
- การเปลี่ยนแปลงสายพันธุ์ของเชื้อจุลชีพทำให้ภูมิคุ้มกันที่เกิดจากวัคซีนเดิมไม่สามารถป้องกันโรคได้
- ประสิทธิภาพของวัคซีนไม่สมบูรณ์หรือลดลงจากการบริหารวัคซีน ไม่ได้มาตรฐาน ทำให้ความสามารถในการป้องกันโรคลดลง

สรุป

การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจะช่วยป้องกันโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ลดการระบาดของโรค ลดการเจ็บป่วย และการเสียชีวิตของประชาชน ลดการสูญเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล และทำให้ประชาชนในคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น