คำแนะนำสำหรับการดำเนินงานวัคซีนโรต้า (Rotasiil™)
ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี 2568

กองโรคติดต่อทั่วไป
มิถุนายน 2568

วัคซีนโรต้าที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในปี พ.ศ. 2568 ประกอบด้วยทั้งวัคซีนโรต้าแบบหยอด 2 ครั้ง ได้แก่ วัคซีน “Rotarix” ซึ่งประกอบด้วยสายพันธุ์ G1P[8] ผลิตโดยบริษัท Glaxosmithkline Biologicals S.A. และนำเข้าโดยบริษัท แกล็กโซสมิทไคล์น (ประเทศไทย) จำกัด และวัคซีนชนิดแบบหยอด 3 ครั้ง ได้แก่ วัคซีน “ROTASIIL” ซึ่งประกอบด้วยสายพันธุ์ G1, G2, G3, G4 และ G9 ผลิตโดยบริษัท SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. และนำเข้าโดยบริษัท มาสุ จำกัด โดยคาดว่า วัคซีน “Rotarix” จะกระจายจนถึงช่วงปลายเดือนมิถุนายน 2568 หรือจนกว่าวัคซีนจะหมด จากนั้นจึงจะกระจายวัคซีน “Rotasiil” ทดแทน ดังนั้น กรมควบคุมโรคจึงขอชี้แจงแนวทางการดำเนินงานให้บริการวัคซีนโรต้าโดยสรุป ดังนี้

1. วัคซีนโรต้า

- วัคซีน Rotarix มีรูปแบบเป็นน้ำยาแขวนตะกอน บรรจุอยู่ในกระบอกยาปิดด้วยจุกยาง ขนาด 1.5 มิลลิลิตรต่อโดส กำหนดการให้วัคซีนจำนวน 2 โดส ที่อายุ 2 และ 4 เดือน
- วัคซีน Rotasiil-Liquid, Rotavirus Vaccine, Live Attenuated (liquid) มีรูปแบบเป็นน้ำยาแขวนตะกอน บรรจุในแอมพูลพลาสติกพร้อมใช้ ขนาด 2.0 มิลลิลิตรต่อโดส กำหนดการให้วัคซีน จำนวน 3 โดส โดยให้ที่อายุ 2, 4 และ 6 เดือน
- วัคซีนโรต้าสามารถเริ่มให้ครั้งแรกได้ เมื่ออายุ 6 - 15 สัปดาห์ และครั้งสุดท้ายอายุไม่เกิน 8 เดือน โดยแต่ครั้งห่างกันไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ อาจพิจารณาให้ในเด็กอายุมากกว่าที่กำหนดได้ แต่อายุต้องไม่เกิน 2 ปี (ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก) โดยควรอธิบายความเสี่ยงเรื่องลำไส้กลืนกันให้แก่ผู้ปกครองรับทราบ
- วัคซีนโรต้าทุกชนิด ให้โดยวิธีรับประทานเท่านั้น ห้ามนำไปฉีดเป็นอันขาด
- ควรใช้วัคซีนชนิดเดียวกันจนครบ แต่อย่างไรก็ตามวัคซีนโรต้าทุกชนิดสามารถสับเปลี่ยนวัคซีนได้ หากมีความจำเป็นต้องใช้วัคซีนต่างชนิดกันในแต่ละครั้ง หรือไม่ทราบชนิดวัคซีนที่ได้รับในครั้งก่อน ต้องให้วัคซีนทั้งหมด 3 ครั้ง (เมื่ออายุ 2, 4, 6 เดือน)
- สามารถให้วัคซีนโรต้าร่วมกับวัคซีนโปลิโอชนิดกินได้
- ห้ามใช้วัคซีนชนิดนี้ในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง severe combined immune deficient (SCID) ในเด็กที่มีประวัติลำไส้กลืนกันหรือมีประวัติแพ้วัคซีนชนิดรุนแรง
- วัคซีนโรต้าทุกชนิด เก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิ +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส เก็บให้พ้นแสง และห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง

2. การบริหารจัดการวัคซีน

องค์การเภสัชกรรมจะดำเนินการจัดส่งวัคซีน “Rotarix” ไปยังโรงพยาบาลจนถึงช่วงปลายเดือนมิถุนายน 2568 หรือจนกว่าวัคซีนจะหมด จากนั้นจะจัดส่งวัคซีน “Rotasiil” ดังนั้น เพื่อให้การบริหารจัดการวัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอความร่วมมือจากฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลในการตรวจสอบการใช้วัคซีนของหน่วยบริการลูกข่าย และปรับค่า **Reorder Point (ROP)** ให้เหมาะสม โดยสามารถดำเนินการได้ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2568 เป็นต้นไป เพื่อป้องกันกรณีวัคซีนมีไม่เพียงพอในการให้บริการ หรือมีปริมาณคงคลังมากเกินความจำเป็นภายในคลังวัคซีนของโรงพยาบาล จึงขอให้โรงพยาบาลและหน่วยบริการดำเนินการ ดังนี้

2.1 การปรับค่า ROP สามารถดำเนินการออนไลน์ผ่านระบบ VMI (เว็บไซต์ http://scm.gpo.or.th/vmiX) ที่เมนู FM3 EPI Routine เมื่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) อนุมัติแล้ว ระบบจะปรับเป็นค่า ROP ใหม่โดยอัตโนมัติ

2.2 หากปริมาณวัคซีนที่ได้รับไม่เพียงพอ หรืออยู่ระหว่างรออนุมติปรับ ROP หน่วยบริการสามารถขอเบิกวัคซีนเพิ่มเติมผ่านระบบ VMI (เว็บไซต์ http://scm.gpo.or.th/vmiX) ที่เมนู “เบิกวัคซีนเพิ่ม” ตามคู่มือการใช้งานระบบ VMI วัคซีน EPI Routine สำหรับหน่วยบริการ โครงการกระจายวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค สปสช. (ปรับปรุง ก.พ. 2564)

ข้อมูลอื่น ๆ ของวัคซีน Rotasii

รายการ	รายละเอียด
ชื่อวัคซีน	ROTASIIL *(ชนิดหยอด 3 ครั้ง)*
รหัส 24 หลัก	210070208027002730881178
รหัส GPU	1317951
รหัส TPU	1317979

ภาพ: บรรจุภัณฑ์และวัคซีน ROTASIIL (ชนิดหยอด)

ชื่อและรหัสวัคซีนสำหรับใช้บันทึกและส่งออกข้อมูลการให้บริการวัคซีนโรต้า

ชื่อวัคซีน ภาษาอังกฤษ	ชื่อวัคซีน ภาษาไทย	รหัสวัคซีน	รหัสส่งออก	รหัส ICD-10-TM	อายุที่ได้รับวัคซีน (เดือน)
วัคซีนชนิดหยอด 2 ครั้ง					
RV2-1	โรต้า 2-1	R11	R11	Z25.8	2 เดือน
RV2-2	โรต้า 2-2	R12	R12	Z25.8	4 เดือน
วัคซีนชนิดหยอด 3 ครั้ง					
RV3-1	โรต้า 3-1	R21	R21	Z25.8	2 เดือน
RV3-2	โรต้า 3-2	R22	R22	Z25.8	4 เดือน
RV3-3	โรต้า 3-3	R23	R23	Z25.8	6 เดือน