وزارت بهداشت ، درمان وآموزش پزشکی

معاونت بهداشت

مرکزمدیریت بیماریهای واگیر

فرایندهای اجرایی استاندارد شده (SOP)

برای

مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی (AEFI)

آذر ۱۳۹۶

اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

فهرست مطالب

۱-انواع AEFI

۱-۱-واکنش های خفیف واکسن

۱-۲-واکنش های شدید (severe) واکسن

۱-۳-تفاوت بین واکنش های جدی (serious) وشدید(severe)

۱-٤-خطای ایمن سازی

۱-٥-پیامدهای مربوط به اضطراب ایمن سازی

۱-٦-پیامدهای همزمان ایمن سازی

۲-موارد منفرد وخوشه AEFI

۲-۱-مورد منفرد

۲-۲-خوشه

۳-گزارش دهی AEFIs

۳-۱-چه عوارضی باید گزارش شوند؟

۳-۲-درچه فاصله ای پس از اطلاع از عارضه باید گزارش نمایید؟

۳-۳-چه کسی باید گزارش دهی را انجام دهد ؟

۳-٤-نحوه گزارش دهی

٤- فرآیند گزارشدهی و بررسی موارد AEFI

٤-۱-بهورز

٤-۲-کارشناس AEFI مرکز بهداشتی درمانی شهری و روستایی

٤-۳-کارشناس AEFI شهرستان

٤-٤-کارشناس AEFI دانشگاه

٤-٥-کارشناس AEFI مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

۵-کمیته های تخصصی بررسی موارد AEFI

۵-۱-کمیته کشوری پیامدهای نامطلوب ایمن سازی

۵-۲-کمیته دانشگاهی پیامدهای نامطلوب ایمن سازی

۵-۳-کمیته شهرستانی پیامدهای نامطلوب ایمن سازی

٦-طبقه بندی علیتی موارد AEFI

۷-تقویت گزارش دهی موارد AEFI

۸-جمع آوری نمونه و نحوه پاسخ به موارد AEFI

۸-۱-اطلاع رسانی

۸-۲-نمونه گیری

۸-۳-حل مشکل

۹-پایش موارد AEFI و پس خوراند

۹-۱-کامل بودن ، بهنگام بودن ودقت گزارش دهی

۹-۲-سرعت بررسی پس از وصول گزارش پیامد نامطلوب

۹-۳-تناسب اقدامات انجام شده برای احتراز از تکرارخطاهای برنامه

۹-٤-پس خوراند

۱۰-نوشتن گزارش

پیوست ها

۱-پیوست شماره یک –فرمهای گزارش دهی

۲-پیوست شماره دو – جدول فاصله زمانی معمول بین واکسیناسیون و بروز عارضه محتمل

۳-پیوست شماره سه –فرایند گزارش دهی در مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی

فرایندهای اجرایی استاندارد شده (SOP) برای مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی (AEFI)

تعریف : پیامدهای نامطلوب ایمن سازی (AEFI) هر رخداد پز شکی نامنا سبی ا ست که بعد از ایمن سازی ایجاد می شود و لزوماً ارتباط علیتی با واکسن مصرفی ندارد. پیامد ممکن ا ست با هر علامت نامطلوب یا نا شناخته، یافته‌های آزمایشگاهی غیر طبیعی، نشانه‌های بالینی یا بیماری همراه باشد.

۱–انواع AEFI :

پیامد های نامطلوب ایمن سازی به ۵ گروه طبقه‌بندی می‌شوند

پیامدهای مربوط به ماهیت واکسن	
پیامدی که بدلیل یک یا چند خصوصیت واکسن ایجاد یا ایجاد آن تسریع شده است. مثال: ورم وسیع ران بعد از واکسیناسیون با واکسن ثلاث (DTP)	
پیامدهای مربوط به نقص کیفیت واکسن	
پیامدی که بدلیل یک یا چند مشکل کیفی تولید واکسن شامل تجهیزات تجویز واکسن که توسط کارخانه سازنده فراهم شده ایجاد شده یا ایجاد آن تسریع شده است. **مثال**: قصور کارخانه سازنده واکسن از نظر غیر فعال کردن کامل فلج اطفال و ساخت واکسن نیمه فعال فلج اطفال که منجر به بروز موارد فلج پولیو شود.	
پیامدهای مربوط به خطای ایمن‌سازی	
پیامدی که بدلیل حمل و نقل واکسن، استفاده یا تجویز واکسن که ماهیتاً قابل پیشگیری است، رخ داده است. **مثال**: انتقال عفونت بدلیل استفاده از ویال واکسن‌های چند دوزی آلوده	
پیامدهای مربوط به اضطراب ناشی از ایمن‌سازی	
پیامدی که بدلیل تشویش و نگرانی از ایمنسازی ایجاد می‌شود. **مثال**: سنکوب وازوگال (غش) در افراد بزرگسال در طی یا / بدنبال واکسیناسیون	
پیامدهای همزمان	
پیامدی که بدلیل دیگری به جزء ماهیت واکسن، خطای برنامه یا واکنش تزریق ایجاد شده است. **مثال**: تب که در زمان واکسیناسیون رخ می‌دهد (از نظر زمانی مرتبط است) اما در واقع بدلیل ابتلاء به مالاریا ایجاد شده باشد. پیامدهای همزمان بازتابی از وقوع عادی مشکلات بهداشتی در جوامع با مشکلات مشترک هستند که مکرر گزارش می‌شوند.	

واکنش واکسن‌ها را می‌توان به دو گروه طبقه‌بندی کرد:

واکنش‌های خفیف (minor)	واکنش‌های شدید (Severe)
▪ معمولاً طی ساعات اولیه تزریق رخ می‌دهند. ▪ بعداز مدت کوتاهی رفع می‌شوند و خطر کمتری را مطرح می‌کنند ▪ موضعی هستند (شامل درد، تورم یا قرمزی در محل تزریق). ▪ سیستمیک هستند (شامل تب، بیقراری، درد عضلانی، سردرد یا از دست دادن اشتها).	▪ معمولاً به مشکلات طولانی مدت منجر نمی‌شوند. ▪ می‌توانند موجب ناتوانی شوند. ▪ بندرت تهدیدکننده زندگی هستند. ▪ شامل تشنج و واکنش آلرژیک (حساسیتی) بدن نسبت به بخشی از اجزا واکسن می‌باشند.

- واکنش‌های شـــدید (Severe) اصـــطلاحی اســـت که واکنش‌های جدی (Serious) را هم در بر می‌گیرد. در عین حال واکنش‌های شدیدی هم وجود دارند که لزوما منجر به مشکلات طولانی مدت نمی‌شوند ولی در همین دسته جای دارند.

نکته کلیدی!
تحمل جامعه نسبت به بروز پیامدهای نامطلوب واکسن کم است. بنابراین واکسن‌ها وقتی مجوز مصرف می‌گیرند که فراوانی موارد پیامد شدید (Severe) آنها خیلی نادر بوده و سایر پیامدها خفیف و خودبخود محدود شونده باشند.

۱-۱-واکنش‌های خفیف واکسن:
بصورت ایده آل واکسن‌ها یا هیچ پیامدی نداشته یا فقط پیامد خفیف خواهند داشت. واکسیناسیون در فرد گیرنده واکسن، از طریق ایجاد واکنش با آنتی‌ژنی که در واکسن است، ایمنی ایجاد می‌کند. پیامدهای موضعی و سیستمیک مثل درد یا تب به عنوان بخشـی از پاسـخ ایمنی ایجاد می‌شـوند. به علاوه، سـایر اجزاء واکسـن (مثلاً آدجوانت، تثبیت‌کننده و نگهدارنده) میتوانند موجب ایجاد واکنش شوند. واکسنی مناسب است که با حداقل واکنش خفیف، بهترین پاسخ ممکن را ایجاد کند.
فراوانی واکنش‌های مشاهده شده واکسن‌هایی که بیشتر مصرف می‌شوند و راه درمان آنها در ذیل لیست شده است. این واکنش‌ها معمولاً طی یک یا دو روز پس از دریافت واکسن ایجاد می شوند و به مدت یک یا چند روز ادامه می‌یابند (به جز واکنش ایجاد بثورات پوستی بعد از دریافت واکسن سرخک، که بین ٦ تا ١٢ روز بعد از دریافت واکسن می‌تواند رخ دهد).

واکنش‌های معمول خفیف و درمان آن

واکسن	واکنش‌های موضعی	واکنش‌های سیستمیک	
	(درد، تورم، قرمزی)	تب بیش از ۳۸ درجه سانتی‌گراد	بدخلقی، بی قراری و علائم سیستمیک
○ ب ث ژ (a)	۹۵-۹۰ درصد	---	---
○ هپاتیت ب	بالغین تا ۱۵ درصد کودکان تا ۵ درصد	٦-۱ درصد	---
○ هموفیلوس آنفلوانزا	۱۵-۵ درصد	۱۰-۲درصد	---
○ سرخک ○ سرخک سرخجه ○ سرخک-سرخجه-اوریون	حدود ۱۰ درصد	۱۵-۵ درصد	۵ درصد (بثورات)
○ فلج اطفال (خوراکی)	---	کمتر از یک درصد	کمتر از یک درصد (b)
○ سیاه سرفه (DTwP)(c)	تا ۵۰ درصد	تا ۵۰ درصد	تا ۵۵ درصد
○ پنوموکوک کونژوکه(d)	حدود ۲۰ درصد	حدود ۲۰ درصد	حدود ۲۰ درصد
○ کزاز ○ دیفتری کزازخردسال ○ دیفتری کزاز بزرگسال	حدود ۱۰ درصد (e)	حدود ۱۰ درصد	حدود ۲۵ درصد
✓ درمان	▪ پارچه سرد در محل تزریق ▪ استامینوفن (f)	▪ مایعات خوراکی اضافی ▪ لباس خنک ▪ ابر یا حمام ولرم	▪ مایعات خوراکی اضافی

		▪ استامینوفن (f)	

a . میزان واکنش موضعی از یک کارخانه سازنده واکسن تا کارخانه دیگر تفاوت دارند و به سوش مصرفی و میزان آنتی ژن موجود در واکسن بستگی دارد.

b . اسهال، سردرد و / یا درد عضلانی

c . واکنش‌های واکسن بدون سلول سیاه سرفه (DTaP) درمقایسه با واکسن تمام سلولی سیاه سرفه (DTwP) به میزان کمتری رخ می‌دهد.

Source:http://www. cdc. gov/vaccine/pubs/ACIP. List:htm . d

e . میزان واکنش‌های موضعی احتمالاً با افزایش دوزهای یاد آور به ۸۵ـ۵۰ درصد افزایش پیدا می‌کند.

f . دوز استامینوفن (پاراستامول): تا ۱۵ میلی‌گرم برای هرکیلوگرم وزن بدن هر ٦ تا ۸ ساعت، حداکثر ٤ دوز در ٢٤ ساعت می‌باشد.

۲-۲-واکنش‌های شدید (severe) واکسن:

واکنش‌های شدید از جمله تشنج، ترومبو سیتوپنی، کاهش سطح هشیاری (HHE) و جیغ کشیدن ممتد، همه باید گزارش شوند. بیشتر واکنش‌های شدید به مشکلات طولانی‌مدت منجر نمی شوند. آنافیلاکسی، هرچند بالقوه کشنده است، بدون هیچگونه اثرات طولانی مدت، قابل درمان است.

نکته کلیدی!

واکنش های شدید آلرژیک (مثل آنافیلاکسی) میتوانند تهدید کننده زندگی با شند. کارکنان بهداشتی که واکسیناسیون انجام می‌دهند باید علائم واکنش‌های آلرژیک را بدانند تا در هنگام بروز برای اقدامات سریع آماده باشند.

مثال واکسن فلج اطفال

مثال خوب مستند شده واکنش واکسن، پولیومیلیت فلجی همراه با واکسن (VAPP) است. این واکنش خیلی نادراست که ۲ تا چهار مورد در هر یک میلیون دوز واکسن خوراکی فلج اطفال(OPV) تجویز شده رخ می‌دهد. OPV, یک واکسن ویروسی زنده حاوی ویروس ضعیف شده است که موجب پولیومیلیت می شود. واکسن بصورت خوراکی تجویز می شود و عفونت خفیفی ایجاد می‌کند که موجب ایجاد ایمنی نسبت به ویروسی وحشی فلج اطفال میشود. اگرچه، در موارد نادر مشاهده شده، واکسن OPV میتواند موجب VAPP در کودک واکسینه شده یا در افرادیکه در تماس نزدیک با کودک واکسینه شده بوده اند، شود. VAPP بوسیله تست آزمایشگاهی و جداسازی ویروس واکسن از مورد بالینی فلج اطفال ثابت می‌شود.

وقتی در جامعه مواردی از فلج اطفال موجود باشد، خطر خیلی نادر VAPP، از خطر ابتلاء به فلج اطفال به‌وسیله عفونت طبیعی، بسیار کمتر است. اگر چه، در کشورهائیکه مواردی از ویروس وحشی فلج اطفال ندارند، VAPP می‌تواند به خطری بزرگتر از ابتلاء به ویروس وحشی تبدیل شود. در بسیاری از کشورهایی‌که ویروس وحشی فلج اطفال در آنها حذف شده است، برنامه ایمنسازی به استفاده از واکسن تزریقی کشته شده (IPV) که واکسن گرانتری است تغییر یافته که خطر ابتلاء به VAPP را هم ندارد، اما باید تزریق آن به‌وسیله افراد مجرب انجام پذیرد.

واکنش‌های شدید واکسن، زمان بروز، و میزان‌های بروز واکسن‌های انتخابی دوران کودکی

واکسن	واکنش (a)	زمان بروز	فراوانی در هر دوز تجویز شده
• **ب ث ژ**	عفونت کشنده ب ث ژ منتشر	۱۲ـ۱ ماه	۰/۱۹ـ۱/۵٦ در میلیون
• **فلج اطفال**	پولیومیلیت فلجی همراه واکسن (VAPP) (b)	۳۰ـ٤ روز	٤ـ۲ درمیلیون
• **سه گانه تمام سلولی (DTwP)**	جیغ کشیدن ممتد و تشنج (c)	۲٤ـ۰ ساعت	کمتر از ۱ در صد
	کاهش سطح هشیاری (HHE)	۲٤ـ۰ ساعت	کمتر از۲ـ۱ درهزار

• **سرخک**	تشنج تب دار	۱۲-٦ روز	یک در سه هزار
	ترومبوسیتوپنی	۳۵- ۱۵ روز	یک درسی هزار
	آنافیلاکسی	یک ساعت	یک در صد هزار

a. واکنش‌ها (به جز آنافیلاکسی) اگر قبلاً واکسن را دریافت کرده باشند (۹۰ درصد در افرادی که دوز دوم را دریافت می‌کنند) رخ نمی‌دهد. کودکان بالای ٦ سال بعید است دچار تشنج تبدار شوند.
b. ابتلا به VAPP در دوز اول (یک مورد در ۷۵۰/ ۰۰۰ دوز در مقایسه با یک در ۵/۱ میلیون در دوزهای بعدی) و برای بالغین و افراد دچار نقص ایمنی بالا تر است.
c. تشنج بیشتر تب‌دار است. خطر ابتلاء به تشنج به سن فرد بستگی دارد. خطر بروز در شیرخواران کمتر از ٤ ماه بسیار پائین تر است.

نکته : جدول فاصله زمانی معمول واکسیناسیون تا بروز برخی عوارض احتمالی جهت بهره برداری بیشتر در پیوست شماره ۳ آمده است .

۳-۱-تفاوت بین واکنش‌های جدی (serious) و شدید (severe):
لازم به توجه است که تفاوتی بین واکنش‌ها یا پیامدهای نامطلوبی که به آنها جدی (Serious) و شدید (Severe) اطلاق می‌شود، وجود دارد.

پیامدهای نامطلوب یا واکنش‌های جدی (serious) واژه‌ای قراردادی است که براساس تعریف مرکز پایش آپسالا (UMC)، به هر واقعه پزشکی نامطلوب که منجر به مرگ، بستری در بیمارستان، ناتوانی و معلولیت ماندگار یا قابل توجه یا تهدیدکننده زندگی بشود، اطلاق می‌گردد.

واکنش‌های شدید (severe) واژه‌ای گسترده است که شامل واکنش‌های جدی (serious) هم می‌شود. در عین حال واکنش‌های شدیدی هم وجود دارند که لزوما منجر به مشکلات طولانی مدت نمی‌شوند ولی در همین دسته جای دارند.



٤-۱-خطاهای ایمن‌سازی بدلیل خطا در آماده‌سازی، حمل و نقل، نگهداری یا تجویز واکسن رخ می‌دهند. آنها قابل پیشگیری هستند و می‌توانند همه مزایای برنامه ایمذسازی را از بین ببرند. شناسائی و اصلاح این خطاها از اهمیت بالائی برخورداراست.

خطاهای ایمن‌سازی می‌توانند موجب بروز خوشه‌هایی از پیامدهای نامطلوب که به دو یا بیشتر ازموارد یکسان واکنش‌ها در زمان، مکان یا واکسن تجویزی مربوط هستند، بشوند. بروز این خوشه‌ها معمولاً با ارائه‌دهنده خدمت یا مرکز واکسیناسیون یا یک ویال واکسنی که به‌درستی آماده نشده یا آلوده است، مرتبط است. خطاهای ایمن‌سازی همچنین می‌توانند

بر بسیاری از ویال‌ها اثر بگذارند، برای مثال، یخزدگی واکسن در طول حمل و نقل ممکن است موجب افزایش موارد واکنش‌های موضعی گردد.

مثال‌های خطاهای ایمن‌سازی و پیامد نامطلوب (AEFIs) حاصله

خطای ایمن‌سازی	AEFI حاصله
• تزریق غیر استریل • استفاده مجدد سرنگ یکبار مصرف یا سر سوزن منجر به آلوده شدن محتوای ویال واکسن، بخصوص در ویال‌های چند دوزی می‌گردد، • استریل کردن ناکافی سرنگ و سر سوزن (چند بار مصرف)، • آلوده بودن واکسن یا حلال	• واکنش های محل تزریق (مثل آبسه، تورم، سلولایت، ایندوراسیون) • سپسیس • سندروم شوک توکسیک • ابتلا به بیماریهای منتقله از خون مثل هپاتیت ب، HIV • مرگ
خطاهای مربوط به بازسازی واکسن • تکان ندادن کافی ویال • بازسازی با حلال نامناسب • استفاده از دارو به جای واکسن یا حلال آن • استفاده مجدد از واکسن باز سازی شده در جلسه بعدی	• آبسه محل تزریق • غیرمؤثر شدن واکسن • اثر دارو مثل انسولین، اکسی توسین، شل کننده عضلات • سندرم شوک توکسیک • مرگ
تزریق در محل نامناسب • تجویز BCG بصورت زیر جلدی (زیر پوستی) به جای داخل جلدی • تزریق سطحی واک سنهای ثلاث / توأم بزرگ سال یا خردسال • تزریق درباسن	• واکنش موضعی یا آبسه یا سایر واکنش‌های موضعی • واکنش موضعی یا آبسه یا سایر واکنش‌های موضعی • آسیب عصب سیاتیک
حمل و نقل / نگهداری غیر صحیح واکسن	• افزایش واکنش‌های موضعی در اثر واکسن یخ زده • واکسن غیر مؤثر
نادیده گرفتن موارد منع مصرف	بروز واکنش‌های شدید قابل پیشگیری

۵-۱-پیامدهای مربوط به اضطراب ناشی از ایمن‌سازی

انتظار می‌رود افراد نسبت به تزریق، واکنشی را نشان بدهند. این واکنش‌ها مربوط به واکسن دریافتی نیست، اما بدلیل ترس از تزریق است. در موارد اضطراب ناشی از ایمن‌سازی با چهار واکنش زیر ممکن است روبرو شوید:

۱-۵-۱-غش(Fainting) :

غش نسبتاً شایع است، اما معمولاً در کودکان بزرگتر و بالغین ایجاد می‌شود. غش کردن در موقع تزریق نیاز به اقدام خاصی ندارد به جز اینکه در طول تزریق واکسن بیمار نشسته باشد(برای جلوگیری از جراحت بدلیل زمین خوردن) و قرار دادن بیمار در وضعیت خوابیده بعد از تزریق

۲-۵-۱-تند شدن تنفس :

افزایش تنفس به علت اضطراب از ایمنسازی، منجر به بروز علائمی نظیر: سرگیجه خفیف، گیجی، احساس لرزش دور دهان و دستها می‌شود.

۳-۵-۱-استفراغ :

بچه‌های کوچکتر، علائم دیگری مانند استفراغ را از خپود بروز می‌دهند که از علائم تشویق و دلهره است، حبس نفس که به یک دوره کوتاه کاهش هشیاری منجر می‌شود و طی همین دوره تنفس به حالت عادی بر می‌گردد. ممکن است کودک با جیغ زدن از تزریق جلوگیری کرده یا فرار نماید.

۴-۵-۱-تشنج :

تشنج یکی دیگر از واکنش‌های هیجانی است که بعد از انجام تزریقات ممکن است بروز نماید. کودکانی که این واکنش را نشان می‌هند، نیاز به بررسی ندارند اما باید از نتیجه و عاقبت این علائم، اطمینان حاصل کنیم.

۶-۱-پیامدهای همزمان :

پیامدهای همزمان از نظر زمانی، بعد از واکسینا سیون رخ می‌دهند اما از نظر علتی بدلیل واکسن دریافتی و یا نحوه تجویز آن بروز نمی‌کنند. برنامه واکسیناسیون معمولاً در شیر خواری و سالهای اولیه زندگی انجام می‌شود، دوره‌ای که ابتلاء به عفونت‌ها و سایر بیماریها مثل بیماریهای مادر زادی یا بیماریهای عصبی ظاهر می شوند. بنابراین وقتی این گروه کودکان واکسینه می شوند، پیامدهای همزمان، بخصوص در زمان انجام ایمن سازی‌های همگانی، رخ می‌دهند. با بکارگیری میزان بروز بیماریها و مرگ در هر گروه سنی که واکسینه می‌شوند و زمان دریافت واکسن، تخمینی از میزان واکنش‌های همزمان مورد انتظار بعد از ایمن سازی خواهیم داشت.

تخمین سازمان جهانی بهداشت در منطقه غرب اقیانوس آرام در جدول ذیل ارائه شده است. برای مثال، در استرالیا، در هرسال ۱۱ مورد همزمان مرگ شیرخواران روز بعد از ایمنسازی احتمال داده می‌شود.

مثال: واکسن آنفلوانزا A (H1N1)

درپاسخ به آنفلوانزای تیپ A با سوش H1N1، بسیاری از کشورها درسال ۲۰۰۹ متعهد به اجرای ایمنسازی همگانی بر علیه آنفلوانزا شدند. آگاهی از میزان مورد انتظار عوارض امکان پذیر برای ارزیابی واکنش‌های بعد از ایمنسازی مهم است.

با توجه به وضعیت بهداشتی موجود جامعه، مواردی مثل سندرم گیلن باره، سقط خود بخودی و مرگ، چنانچه جمعیت بزرگی واکسینه شوند، تعداد قابل توجهی از این موارد پس از واکسیناسیون ممکن است رخ دهد.

برای مثال، از هر ۱۰ میلیون نفری که در انگلستان واکسینه شدند، انتظار می‌رفت که واکنش‌های همزمان طی ٦ هفته بعد از واکسینا سیون آن، ۲۱/۵ نفر سندرم گیلن باره و ۵/۷۵ مرگ ناگهانی با شد. تفسیر با دقت علائم ازنظر بی‌خطر بودن واکسن، برای شناسائی واکنش‌های واقعی به علت واکسن و اطمینان از اینکه واکنش‌های همزمان به دلیل واکسیناسیون تلقی نشوند و موجب سلب اطمینان جامعه نسبت به واکسن نشده باشد، از اهمیت برخوردار است. کارشناسان با مقایسه سوابق میزان بروز بیماری‌ها با وضعیت آن درزمان واکسینا سیون قادر به پایش افزایش بروز واکنش‌های بالقوه خواهند بود.

بررسی فوری پیامدهای نامطلوب شدید(Severe) واکسن، و نه بررسی علیتی آن، مهم است تا:

- قادر به پاسخگویی به نگرانی جامعه درمورد بی‌خطر بودن واکسن باشیم و
- اطمینان عمومی نسبت به برنامه ایمن‌سازی را حفظ نماییم.

محاسبه میزان مورد انتظار عوارض می‌تواند در طول بررسی مفید باشد. داشتن سابقه بروز عوارض، بررسی کننده را قادر خواهد ساخت میزان مورد انتظار را با میزان واکنش‌های بعد از واکسیناسیون مقایسه کند. افزایش یا عدم افزایش

میزان موارد بعداز واکسیناسیون نشان دهنده آن است که آیا واکنش واقعاً بوسیله واکسن رخ داده است. اطلاع از موارد مرگ AEFI که همزمان بعد از دریافت واکسن رخ داده است، راهنمایی برای پاسخ به گزارشات AEFI است. اطلاعات بیشتر دراین زمینه را درصفحه میزان پیامدهای نامطلوب میتوانید بیابید.

جدول میزان مرگ همزمان با واکسن DTP درکشورهای انتخابی

کشور	میزان مرگ شیرخواران در هزار تولد زنده (IMR)	تعداد موالید در سال (N)	تعداد مرگ شیرخواران در طول سال در		
			ماه بعد از ایمنسازی	هفته بعداز ایمنسازی	روز بعداز ایمنسازی
			=(IMR*N/12)*nv*ppv	=(IMR*N/52)*nv*ppv	=(IMRXN/365) * nv * ppv
استرالیا	۵	۲۶۷/۰۰۰	۳۰۰	۶۹	۱۰
کامبوج	۶۹	۳۶۱/۰۰۰	۵/۶۰۵	۱/۲۹۳	۱۸۵
چین	۱۸	۱۸/۱۳۴/۰۰۰	۷۳/۴۴۳	۱۶/۹۴۸	۲/۴۲۱
ژاپن	۳	۱/۰۳۴/۰۰۰	۶۹۸	۱۶۱	۲۳
لائوس	۴۸	۱۷۰/۰۰۰	۱/۸۳۶	۴۲۴	۶۱
نیوزیلند	۵	۵۸/۰۰۰	۶۵	۱۵	۲
فیلیپین	۲۶	۲/۲۳۶/۰۰۰	۱۳/۰۸۱	۳/۰۱۹	۴۳۱

توجه: فرض می‌کنیم توزیع مرگ و کودکانی‌که نزدیک مرگ واکسینه خواهند شد یکی است.

۲–موارد منفرد (تک گیر) یا خوشه AEFI :

۲–۱– مورد منفرد AEFI :

پیامدهای نامطلوب ایمنسازی (AEFI) هر رخداد پزشکی نامناسبی است که بعد از ایمنسازی ایجاد می‌شود و عقیده فرد، خانواده و یا کارکنان بهداشتی بر آن است که علت آن ایمن سازی است.

۲–۲– خوشه AEFI :

هر گاه ۲ مورد و یا بیشتر از یک عارضه مشابه بعد از واکسیناسیون رخ دهد و از نظر زمانی، جغرافیایی ، یا واکسن مشابه و شماره سریال مشابه یا توسط یک واکسیناتور انجام شده باشند ، به آنها خوشه اطلاق می گردد .

معمولا اگر پیامدهای نامطلوب ایمن سازی بصورت خوشه‌ای بروز نمایند، خطای برنامه مطرح است در حالیکه اگر پیامد در افرادی که واکسن دریافت نکرده‌اند نیز اتفاق بیفتد، ممکن است به‌علت همزمانی با شد. بنابراین مهم است که مشخص شود آیا افرادی که ایمن سازی نشده‌اند نیز عوارض را در این مدت نشان داده‌اند یا خیر. اگر همهٔ موارد واکسن را از یک مرکز/ کارمند دریافت کرده‌اند و علل دیگری وجود ندارد، عارضه‌ها به‌علت خطای برنامه است. اگر همه افراد دچار عارضه، یک نوع واکسن با شماره سریال مشابه را در چند مرکز متفاوت دریافت کرده‌اند و مواردی مشابه در جامعه وجود ندارند، احتمالاً مشکل به علت واکسن است. اگر پیامد حاصله، یک واکنش شناخته شده واکسن است اما میزان آن افزایش یافته است، به‌علت خطای برنامه یا مشکل واکسن است و اگر عوارض گزارش شده، مردم یک منطقه در یک گروه سنی که ایمن سازی نشده را شامل شود، احتمالاً عارضه نامطلوب به‌علت همزمانی است.

۳–گزارش دهی AEFIs :

اگر فردی پس از انجام واکسیناسیون، مراجعه نمود و عارضه‌ای را به واکسیناسیون ارتباط داد، آن علامت را عارضه تلقی و گزارش نمائید.

فرم‌های گزارش‌دهی :

فرم شماره یک : لیست خطی موارد عوارض ناشی از واکسیناسیون (پیوست یک)

فرم شماره دو : فرم انفرادی گزارش دهی عوارض ناشی از واکسیناسیون (پیوست یک)

فرم شماره سه : فرم بررسی عوارض ناخواسته ناشی از واکسیناسیون (پیوست یک)

۱-۳- چه عوارضی باید گزارش شوند؟

تمام پیامدهای شدید (severe) باید گزارش شوند ضمن آنکه برخی از پیامدهای خفیف هم برای پایش توانمندی عملکرد نظام مراقبت در این فهرست کنجانده شده اند . پیامدهای عمده به شرح ذیل است :

۱-آبسه استریل ضایعه ای در محل تزریق که حاوی مایع بوده و حالت مواج بدون شواهد مبنی بر وجود عفونت باکتریال

۲-آبسه چرکی : ضایعه ای در محل تزریق که حاوی مایع بوده و حالت مواج که وجود چرک ، علائم التهابی ، تب و کشت مثبت باکتریایی مبنی بر عفونت باکتریال

۳-لنفادنیت ب ث ژ با حداقل دوهفته فاصله زمانی ازدریافت واکسن تا هر فاصله زمانی

٤-بثورات جلدی ماکولوپاپولر هفت تا ده روز پس از ایمنسازی با MMR

٥-عارضه موضعی شدید ایجاد تورم وقرمزی دراطراف محل تزریق با حداقل ۲مورد از موارد ذیل:

الف: تورم فراتر ازنزدیکترین مفصل محل تزریق

ب :بیش از سه روز ادامه یابد

ج :منجر به بستری شده باشد

٦-عارضه موضعی: درد ،تورم وقرمزی محل تزریق

۷- ندول : توده سفت بدون تجمع مایع

۷-فلج اندام :که در مدت یک ماه پس از دریافت هر نوع واکسن به ویژه فلج اطفال ایجاد میشود

۸ – تشنج : تشنج هایی که از چند نا بیش از ۱۵دقیقه طول می کشد وبا علائم یا نشانه های کانونی عصبی همراه نمی باشد شامل : الف : تشنج تبدار ب :تشنج بدون تب با بروز ۲٤-۰ ساعت پس از واکسن ثلاث و۱۲-٦ روز پس از دریافت واکسن حاوی سرخک(سرخک –ام ام آر) معمولاً تبدار و۳-۲ هفته بعد از جز اریون واکسن ام ام آر

۹ –تب بالا : درجه حرارت ۳۹ تا ٤۰/٤ درجه سانتی گراد از راه مقعدی

۱۰ –تب : تب خفیف درجه حرارت ۳۸ درجه سانتی گراد تا ۳۸/۹ ازراه مقعدی

۱۱-کاهش سطح هوشیاری : ۲٤-۰ ساعت بعد از واکسن ثلاث

۱۲–واکنشهای حساسیتی : درصورت حساسیت به واکسن ، گاهی واکنش آلرژیک ایحاد شده در بیمار بسیار شدید خواهد بود. این واکنش ها عموماً در مدت دو ساعت پس از تزریق واکسن رخ می دهد و با یک یا چند علامت از علایم زیر مشخص می گردند : الف : خس خس یا تنگی نفس به علت اسپاسم برونش

ب : تنگی نفس به علت ایجاد ادم و تورم در راههای هوایی فرد

ج : کهیر ، تورم صورت یا ورم عمومی

۱۳–آنافیلاکسی :بلافاصله پس از ایمن سازی با برونکواسپاسم ولارنگواسپاسم یا بدون آن بروزمی کند که منجر به تنگی نفس ویا سبب اختلال درگردش خون خواهد شد که پیامدهای ذیل راموجب می گردد:

الف : تغییر در سطح هشیاری

ب : کاهش فشارخون شریانی

ج : فقدان نبض های محیطی ، انتهاهای سرد

د :کاهش جریان خون محیطی

ه : برافروخته شدن صورت

و : افزایش ضربان نبض

۱٤–جیغ زدن مداوم : گریه مداوم و بدون انقطاع که برای مدت ۳ ساعت ادامه داشته باشد و جیغ زدن با صدای بلند و غیرطبیعی

۱۵–شوک/غش یا Faint : عوارضی که به دلیل اضطراب و تشویش در اثر ترس و یا درد ناشی از تزریق بروز می نماید بیشتر مواقع بلافاصله پس از واکسیناسیون رخ می دهد و در مدت یک تا دو دقیقه بهبود می یابد .

۱٦–حملات هیپوتونیک HHE : ممکن است حدود ۲٤ ساعت پس از تزریق واکسن، فرد به‌طور ناگهانی دچارحالت رنگ پریدگی، کاهش و یا عدم پاسخگویی به تحریکات، کاهش تون عضلات بدن (افتادگی و بی‌حسی دستها یا پاها) شود که این حالتها معمولاً گذرا هستند و خود به خود رفع می‌شوند.

۱۷–اسهال

۱۸–التهاب و درد مفاصل : معمولاً به دو صورت مشاهده می گردد :

الف : درد مفصل پایدار که بیش از ده روز باقی می ماند

ب : درد مفصل گذرا که حدود ده روز و یا کمتر باقی می ماند

۱۹–استفراغ

۲۰–تنگی نفس :

۲۱–پاروتیدیت : تورم غدد بناگوشی بعد از دریافت واکسن اریون که ۱٤–۱۰روز پس از دریافت واکسن دیده می شود

۲۲–شوک توکسیک : با شروع ناگهانی تب، استفراغ و اسهال شدید آبکی چند ساعت پس از واکسیناسیون مشخص می‌شود که این حالت بسیار خطرناک است و باید سریع به پز شک ارجاع داده شود و اگر در مدت ٤۸–۲٤ ساعت پس از آغاز درمان نشود، ممکن است منجربه مرگ شود.

۲۳–آنسفالوپاتی : آنسفالوپاتی، کسالت با شروع حاد است که با دو علامت از علائم زیر مشخص می‌شود :

۱) تشنج ؛

۲) تغییر شدید سطح شعور که یک روز یا بیشتر به‌طول انجامد ؛

۳) تغییر آشکار رفتاری که به مدت یک روز یا بیشتر ادامه یابد.

۲٤-آنسفالیت : آنسفالیت به‌وسیلهٔ علائم فوق و نشانه‌های التهاب مغزی و در بسیاری حالات با پلئوسیتوز مایع مغزی نخاعی و یا جدا شدن ویروس، مشخص می‌شود. هر آنسفالیتی که تا یک ماه پس از ایمن سازی اتفاق بیفتد، باید گزارش شود.

۲۵-منتژیت : علائم منتژیت، شروع ناگهانی تب، سفتی گردن، سردرد و استفراغ و علائم مثبت تحریک منتژ (کرنیک – برود زینسکی) هستند و نشانه‌ها ممکن است دقیقاً با علائم آنسفالیت مشابه باشند. آزمایش CSF، مهمترین وسیلهٔ تشخیصی است که پلئوسیتوز (افزایش گلبول های سفید) مایع مغزی نخاعی در CSF به تشخیص کمک می‌کند.

۲٦-ترمبوسیتوپنی :کاهش پلاکتها ۲۵-۱۵ روز بعد از دریافت واکسن سرخک

۲۷-عفونت ب ث ژ منتشر: عفونت منتشر که پس از یک تا ۱۲ ماه بعد از دریافت واکسن BCG ایجاد شده و با جدا سازی مایکو باکتریوم بوویس اثبات می‌گردد.

۲۸ -سایر موارد منجر به بستری یا مرگ ویا تشویش اذهان عمومی شده باشد .

۲-۳- درچه فاصله‌ای پس از اطلاع از عارضه، باید مورد را گزارش نمایید؟

نوع گزارشدهی شامل دو نوع ۱- فوری (موارد serious) ۲- غیرفوری است .

۱-۲-۳) عوارض زیر، عوارض فوری تلقی می‌شوند و باید بلافاصله و حداکثر در مدت ۲۴ ساعت پس از اطلاع، گزارش شده و در عرض ۴۸ ساعت مورد بررسی قرار گیرند :

- کلیهٔ موارد مرگ منتسب به واکسیناسیون ؛

- کلیهٔ موارد بستری‌شدن در بیمارستان به‌علت عارضه ناشی از واکسیناسیون ؛

– هرگونه عارضه که به صورت خوشه بروز نماید ؛

– موارد آبسه محل تزریق ؛

– سایر عوارض در صورت ایجاد نگرانی در جامعه.

۲-۲-۳) عوارض غیرفوری : سایر مواردی که شامل بند یک نمیشوند در طول ماه برحسب مراجعه گزارش گردد .

۳-۳-چه کسی باید گزارش دهی را انجام دهد :

از تمامی کارکنان بهداشتی درمانی ، پزشکان وپرستاران در بخش دولتی و غیردولتی انتظار می رود با این مجموعه (SOP) آشنا باشند و با گزارش مواردیکه به آنان مراجعه می شود در مراقبت AEFI مشارکت نمایند .

۴-۳- نحوهٔ گزارش‌دهی موارد :

کلیه موارد اعم از فوری و غیرفوری طبق لیست خطی (فرم شماره یک) تنظیم و در پورت ثبت گردند .

۱-۴-۳ - نحوه گزارشدهی موارد فوری

۱-حداکثر در مدت ۲٤ ساعت ، موارد را طبق لیست خطی موارد پیامدهای نامطلوب واکسیناسیون (فرم شماره یک) جمع آوری و درفرم "ورود اطلاعات مراقبت AEFI " در قسمت ایمن سازی پورت به آدرس http://port.health.gov.ir/mfdc/epi/immunization ثبت گردد.

۲-فرم شماره ۲ تکمیل گردد.

۲- حداکثر تا ٤۸ ساعت بررسی انجام و فرم بررسی (فرم شماره ۳) تکمیل گردد .

۳- تشکیل کمیته پیامدهای نامطلوب ایمنسازی شهرستان و دانشگاه و طبقه بندی با توجه به اطلاعات حاصله از فرم بررسی و بررسی مدارک موجود (پرونده بیمارستان و .....) برای موارد فوت و سایر موارد شدیدی که شکوائیه داشته و یا سایر موارد برحسب صلاحدید دانشگاه، بایستی درکمیته دانشگاهی مطرح شوند و ارسال صورتجلسه کمیته دانشگاهی به مرکزمدیریت بیماریهای واگیر الزامی است.

٤- ارسال فرم بررسی و صورتجلسه کمیته عوارض ناخواسته ایمنسازی شهرستانی و دانشگاهی و پرونده کامل بیمارستانی (در صورت بستری شدن) **در اولین فرصت** و نهایتا تا پایان ماه گزارش مورد .**با توجه به اهمیت اقدام سریع درمواقع گزارش مورد فوت ، نتایج اولیه بررسی موارد منجر به فوت شامل شرح حال و تعیین تاریخ و زمان بروز واکنش/واکنش ها، بیماریهای زمینه ای قبلی و..... فرم بررسی تکمیل شده را به مرکزمدیریت بیماریهای واگیر ارسال نمایید و نهایتاً در اولین فرصت و به محض تکمیل سایر مستندات شامل صورتجلسه کمیته دانشگاه ، شهرستان، پرونده بیمارستانی و آزمایشات جهت طرح درکمیته کشوری اقدام فرمایید. مجددا تاکید می شود که تکمیل دقیق فرم بررسی مد نظر بوده و بایستی در همان ۴۸ ساعت اول شرح کاملی از مراحل و وقایع رخ داده از زمان دریافت واکسن تا زمان فوت بیمار به تفصیل در فرم بررسی درج گردد تا امکان بررسی در کمیته دانشگاهی و کشوری داشته باشد.**

۲-۴-۳) عوارض غیرفوری

عوارض غیرفوری باید پس از دریافت گزارش، در پورت ثبت شوند . نحوه گزارش دهی موارد اعم از فوری و غیر فوری به شرح ذیل است :

۱- برای هر بیمار دارای عارضه ، یک فرم انفرادی گزارش عارضهٔ ناشی از واکسیناسیون (فرم شماره دو) و یک فرم لیست خطی (شماره یک) تکمیل و مطابق فرآیند گزارش‌دهی (پیوست شماره ۳) ، به مرکز بهداشت شهرستان ارسال گردد. چنانچه مورد عارضه فوری تلقی گردید علاوه بر فرم های مذکور فرم شماره سه نیز تکمیل و ارسال گردد.

۲- کلیه موارد ارسالی(فوری و غیرفوری) از مراکز در مراکز بهداشت شهرستان طبق لیست خطی موارد عوارض ناشی از واکسیناسیون (فرم شماره یک) تنظیم و به مرکز بهداشت دانشگاه ارسال تا در پورت ثبت گردد (چنانچه دسترسی شهرستانی وجود ندارد) و فرم شماره سه (درصورت فوری بودن مورد وتکمیل شدن) و یک نسخه از فرم های شماره۱ ، ۲ و۳ درمرکز بهداشت شهرستان نگهداری گردد .

۳- فرم بررسی (شماره ۳) موارد فوری در عرض ٤۸ ساعت توسط کارشناس ستاد شهرستان، تکمیل و در اسرع وقت به مرکز بهداشت شهرستان و دانشگاه ارسال تا جمع آوری و به مرکز مدیریت بیماریهای واگیر ارسال گردد .

کارکنان بهداشتی سطوح محیطی، ممکن است موارد AEFI را به دلایل ذیل گزارش نکنند :

- **بی‌توجهی** : به مسئله ارتباط ایمن سازی و پیامد نامطلوب حاصل از آن، توجه نمی‌کنند.
- **بی‌اطلاعی** : ازمراحل و سیستم گزارش‌دهی، اطلاعی ندارند.
- **بی‌علاقگی** : این مسئله برای آنها جالب توجه نیست و به فرم گزارش‌دهی دقت نکرده‌اند.
- **ترس** : از اینکه گزارش عارضه منجر به توبیخ شود، می‌ترسند.
- **احساس تقصیر (مقصر بودن)** : خود را در بروز این عارضه و پیامد نامطلوب، مقصر می‌دانند.
- **عدم اعتماد به نفس** : از داشتن ارتباط پیامد نامطلوب گزارش شده با واکسن زده شده، مطمئن نیستند.

توجه داشته باشید : در صورت بروز عارضه پس از واکسنهای غیرروتین مانند مننژیت ، هاری و ..... این عوارض نیزمشمول گزار شدهی می گردند . لذا مراتب باید به نحو مقتضی ضمن آموز شهای لازم به پر سنل بخش دولتی به سایر ارگانهایی که در واکسیناسیون نقش دارندمانند مطب های خصوصی ، بیمارستانهای خصوصی ، ارتش ،سازمان تامین اجتماعی و ..... رسانده شود .

۳-۴-۳-استفاده از کد برای گزارش موارد فوت منتسب به واکسن درمکاتبات :

با توجه به اهمیت محرمانه ماندن اسامی موارد فوت منتسب به واکسن ازکد شناسایی به شرح ذیل در مکاتبات استفاده گردد :

سه حرف اول دانشگاه به انگلیسی + سال گزارش(دو رقم) + شماره مورد فوت درآن سال (دو رقم) مثلاً اولین مورد فوت دردانشگاه مازندران درسال ۱۳۹۰ کدی به صورت ذیل خواهد داشت :

MAZ9001

دراینجا جهت یکسان سازی نام دانشگاهها ، سه رقم اول نام دانشگاههای کشور به شرح ذیل ارائه می گردد :

شماره	دانشگاه	کد دانشگاه	**شماره**	**دانشگاه**	کد دانشگاه
۱	آذربایجان غربی	WAZ	۳۲	سبزوار	SAB
۲	آبادان	ABA	۳۳	سمنان	SEM
۳	اردبیل	ARD	۳٤	سیرجان	SIR
٤	اسدآباد	ASA	۳٥	شاهرود	SHA
٥	اسفراین	ESA	۳٦	شهید بهشتی	SHB
٦	اصفهان	ESF	۳۷	شوشتر	SHU
۷	اهواز	AHW	۳۸	شیراز	SHI
۸	ایرانشهر	IRS	۳۹	فسا	FAS
۹	ایران	IRA	٤۰	قزوین	QAZ
۱۰	ایلام	ILA	٤۱	قم	QOM
۱۱	بابل	BAB	٤۲	گراش	GER
۱۲	بم	BAM	٤۳	گلستان	GOL
۱۳	بهبهان	BEH	٤٤	گناباد	GON
۱٤	بوشهر	BUS	٤٥	گیلان	GIL

۱۵	بیرجند	BIR	٤٦	لارستان	LAR
١٦	تبریز	TAB	٤٧	لرستان	LOR
۱۷	تربت جام	TOJ	٤٨	مازندران	MAZ
۱۸	تربت حیدریه	TOR	٤٩	مراغه	MRA
۱۹	تهران	TEH	٥٠	مرکزی	MAR
۲۰	جهرم	JAH	٥١	مشهد	MAS
۲۱	جیرفت	JIR	٥٢	نیشابور	NEI
۲۲	چهارمحال وبختیاری	CHB	٥٣	هرمزگان	HOR
۲۳	خراسان شمالی	NKH	٥٤	همدان	HAM
٢٤	خلخال	KHA	٥٥	کاشان	KAS
٢٥	خمین	KHO	٥٦	کرج	KAR
٢٦	دزفول	DEZ	٥٧	کردستان	KOR
٢٧	رفسنجان	RAF	٥٨	کرمان	KER
٢٨	زابل	ZAB	٥٩	کرمانشاه	KES
٢٩	زاهدان	ZAH	٦٠	کهگیلویه وبویراحمد	K&B
۳۰	زنجان	ZAN	٦١	یزد	YAZ
۳۱	ساوه	SAV			

۴– فرایند گزارشدهی و بررسی موارد AEFI :

فرایند گزارش دهی در کشور براساس سیستم شبکه بهداشتی (پیوست شماره سه) است که وظایف کارکنان در نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی با توجه به سطح ارائه خدمت به شرح ذیل است :

۴-۱ : بهورز/ کارمند بهداشتی(واکسیناتور) :

- شرکت در جلسات آموزشی AEFI و مطالعه دستورالعمل ها ومتون مرتبط
- آموزش خانواده ها در مورد عوارض رایج ناشی از واکسن (مانند تب و یا درد محل تزریق) و نحوه مدیریت آن ها ومراجعه درصورت نیاز

- در صورت مراجعه مورد AEFI قابل گزارشدهی ، واکسیناتور فرم ۱ و ۲ را تکمیل می نماید.
- موارد را به سطح بالاتر مسئول مرکز واکسیناسیون(مرکز بهداشتی درمانی روستایی / مرکز بهداشتی درمانی شهری) گزارش می کند .
- گزارش تلفنی و فوری موارد منجر به فوت به مرکز بهداشتی درمانی شهری/روستایی
- مشارکت در بررسی موارد جدی (AEFI)

- ثبت اطلاعات مورد نیاز در پنل اطلاعاتی سلامت

۴-۲ : کارشناس AEFI مرکز بهداشتی درمانی شهری و روستایی :

- شرکت در جلسات آموزشی AEFI و مطالعه دستورالعمل ها و متون مرتبط

- برگزاری جلسات آموزشی برای واکسیناتورها برحسب مورد
- پایش و نظارت حمایتگرانه از سطوح محیطی برای ارتقای عملکرد
- مشارکت در بررسی و تکمیل تمامی اطلاعات مورد نیاز موارد جدی (AEFI) در فرم شماره ۳ نظام مراقبت AEFI
- دریافت گزارشات از واحدهای تحت پوشش
- بازبینی فرم های ۱ و ۲ و در صورت نیاز اصلاح یا تکمیل آن .
- در صورتیکه علت عارضه ای خطای برنامه باشد نسبت به رفع مشکل اقدام و گزارش اقدام اصلاحی را به مرکز بهداشت شهرستان ارسال نماید.

- گزارش تلفنی و فوری موارد جدی (serious) به مرکز بهداشت شهرستان
- پیگیری نارضایتی ها و شکوائیه ها و..... که ممکن است برنامه ایمن سازی را با مشکل روبرو سازند و انعکاس آنها به مرکز بهداشت شهرستان در اسرع وقت .
- ثبت اطلاعات مورد نیاز در پنل اطلاعاتی سلامت

۳-۴ : کارشناس AEFI شهرستان :

- شرکت در کارگاههای آموزشی AEFI و مطالعه مستندات علمی منتشر شده داخلی
- برگزاری برنامه های آموزشی برای کارکنان بهداشتی در سطح شهرستان
- آنالیز و تحلیل داده ها و تهیه فیدبک دوره ای مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی
- پایش و نظارت حمایتگرانه از سطوح محیطی برای ارتقای عملکرد
- بررسی فوری موارد جدی (AEFI) و تکمیل تمامی اطلاعات مورد نیاز در فرم شماره ۳ نظام مراقبت AEFI درعرض ٤٨ساعت
- ثبت اطلاعات مورد نیاز در پنل اطلاعاتی سلامت
- فرم های ارسالی از واحدهای تحت پوشش را بازبینی و در صورت اشکال با پیگیری از مرکز مربوطه تصحیح ، ،جمع آوری و نگه داری می نماید .
- موارد دریافتی را در پورتال ثبت می نماید .(تا زمان راه اندازی سامانه الکترونیک مانند سیب)
- طبقه بندی موارد AEFI غیرجدی
- برنامه ریزی واولویت بندی جهت کاهش موارد خطای برنامه
- جمع آوری کلیه مستندات لازم عوارض جدی (شامل سوابق درمانی و بستری ومصاحبه با خانواده بیمار و.....) و طرح در کمیته شهرستانی جهت طبقه بندی موارد AEFI مذکور
- پیگیری نارضایتی ها و شکوائیه ها و..... دریافتی ورفع آنها و در صورت نیاز اعلام به مرکزبهداشت دانشگاه که ازطریق معاونت بهداشتی شهرستان قابل حل نبوده و نیازبه دخالت از سطح بالاتر دارد .
- ارسال کلیه مستندات ونتایج کمیته طبقه بندی شهرستان به سطح بالاتر (درمورد عوارض جدی)

۴-۴: کارشناس AEFI دانشگاه :

- مطالعه مستندات علمی در خصوص سلامت و بی خطری واکسن

- پایش و نظارت بر حسن اجرای برنامه سلامت واکسیناسیون در سطح دانشگاه
- مشارکت در ادغام برنامه سلامت واکسیناسیون در سامانه های الکترونیکی مانند سامانه سیب
- شرکت در کارگاههای آموزشی AEFI جهت کارکنان و مدیران دانشگاههای علوم پزشکی
- برگزاری برنامه های آموزشی برای کارکنان بهداشتی در سطح دانشگاه
- آنالیز و تحلیل داده ها و تهیه فیدبک دوره ای مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی به تفکیک شهرستان
- نظارت بر انجام بررسی و طبقه بندی موارد جدی (serious) و تهیه مستندات لازم برای تصمیم گیری کمیته طبقه بندی دانشگاه
- برگزاری منظم کمیته دانشگاهی طبقه بندی موارد AEFI
- موارد ثبت شده درپورت را بازبینی و درصورت هرگونه مشکل مثل عدم تکمیل یک متغییر یا غلط بودن آن و..... با کارشناس شهرستان تماس حاصل و رفع مشکل می نماید .
- اعلام نیاز مراکز بهداشت شهرستان در مورد انجام بررسی را جمع آوری و طبق برنامه ریزی نسبت به حرکت به محل گزارش عارضه و ادامه و تکمیل بررسی اقدام می نماید.
- پیگیری نارضایتی ها و شکوائیه ها و..... دریافتی از مراکز بهداشت شهرستان به مرکز بهداشت دانشگاه که از طریق معاونت بهداشتی شهرستان قابل حل نبوده و نیاز به دخالت از سطح بالاتر دارد . نهایتاً چنانچه مواردی در سطح دانشگاه قابل حل نباشد برای تعیین تکلیف به مرکز مدیریت بیماریهای واگیر / اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن ارسال نمایند .
- در موارد مرگ منتسب به واکسیناسیون و یا موارد با پیگیری قضایی و یا مواردیکه منجر به تشویش اذهان عمومی در منطقه شده است ، کمیته طبقه بندی دانشگاه را در اسرع وقت تشکیل داده و نظر کمیته را به همراه تمام مستندات به مرکز مدیریت بیماریهای واگیر ارسال نماید .

۵-۴- کارشناس AEFI مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

- مطالعه مستندات علمی و بین المللی در خصوص سلامت و بی خطری واکسن
- مشارکت در تدوین و بازنگری دوره ای راهنمای کشوری مراقبت از پیامدهای نامطلوب ایمن سازی
- مشارکت در راه اندازی و فعالیت وب سایت تخصصی سلامت واکسیناسیون
- آنالیز و تحلیل داده های مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی به تفکیک دانشگاههای علوم پزشکی و شهرستان
- تهیه و ارسال فیدبک دوره ای برای دانشگاهها جهت ارتقای برنامه سلامت واکسیناسیون
- جمع آوری همه مستندات لازم برای بحث و تصمیم گیری کمیته کشوری طبقه بندی موارد AEFI
- ارسال نظریه کمیته کشوری طبقه بندی موارد AEFI به دانشگاههای علوم پزشکی
- پایش و نظارت بر حسن اجرای برنامه سلامت واکسیناسیون در دانشگاههای علوم پزشکی
- مشارکت در ادغام برنامه سلامت واکسیناسیون در سامانه های الکترونیکی مانند سامانه سیب
- مشارکت در طراحی و اجرای طرح های تحقیقاتی مرتبط و مورد نیاز
- مشارکت در برگزاری کارگاههای آموزشی برای کارکنان و مدیران دانشگاههای علوم پزشکی

- برقراری تعامل سازنده با بخش های مرتبط سازمان غذا و دارو
- جلب مشارکت انجمن های تخصصی مرتبط در برنامه سلامت واکسیناسیون
- تهیه فیدبک دوره ای مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی برای سازمان غذا و دارو و تولید کنندگان داخلی واکسن
- شرکت در جلسات اداری مرتبط
- تهیه مکاتبات اداری درون و برون سازمانی

۵- کمیته های تخصصی بررسی موارد AEFI :

نقش اصلی این کمیته ها طبقه بندی موارد AEFI است و نقش مهمی در تداوم ارزیابی سیستم به عهده دارند و توصیه‌های مفیدی برای گزارشاتی که در بالا ذکر شد، فراهم می‌نمایند. به علاوه، کمیته ها قادر به تأیید یا صدور حکم در مورد کفایت انجام بررسی های ارزیابی تعیین علت و یا انجام سایر اقدامات برای تهیه مستندات لازم برای طبقه بندی موارد AEFI هستند. دبیر این کمیته ها در سطوح کشوری، دانشگاه و شهرستان به ترتیب رئیس اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن، مدیرگروه بیماریهای دانشگاه و مسول واحد بیماریها در شهر ستان بوده و موظف هستند مستندات لازم برای تصمیم گیری کمیته ها را فراهم نمایند. مبنای تصمیم گیری کمیته ها منطبق با مطالب آورده شده در قسمت ۶ می باشد. این کمیته به تفکیک درکشور، دانشگاه و شهرستان باید تشکیل شده و اعضای آن به شرح ذیل می باشد :

۱-۵-کمیته کشوری پیامدهای نامطلوب ایمن سازی: رئیس اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن، کارشناس مسئول AEFI ، فوق تخصص اعصاب کودکان، فوق تخصص عفونی کودکان، فوق تخصص ایمونولوژی کودکان، ایمونولوژیست، متخصص عفونی، متخصص کودکان و همچنین نمایندگان سازمان غذا ودارو ، انستیتو رازی و پاستور. این افراد به پیشنهاد مرکز مدیریت بیماریهای واگیر و تایید معاون محترم بهداشت برای مدت ۳ سال منصوب می گردند و تمدید عضویت آنان بلامانع می باشد. کلیه موارد فوت منتسب به واکسیناسیون، مواردیکه مورد پیگیری حقوقی و مراجع قانونی قرار داشته و مواردیکه از کمیته دانشگاهی ارجاع شده باشند، در کمیته کشوری مطرح می شوند.

۲-۵-کمیته دانشگاهی پیامدهای نامطلوب ایمن سازی: معاون بهداشتی، مدیرگروه بیماریها، کارشناس AEFI ، متخصص کودکان، متخصص عفونی، متخصص بیماریهای اعصاب و سایر تخصص های مرتبط برحسب نیاز و وجود آن دردانشگاه درجهت ارتقا کیفی طبقه بندی موارد ارجاعی . این افراد به پیشنهاد گروه مدیریت بیماریها و تایید معاون محترم بهداشتی دانشگاه برای مدت ۳ سال منصوب می گردند و تمدید عضویت آنان بلامانع می باشد. کلیه عوارض گزارش شده که در طبقه بندی جزو عوارض فوری و شدید قرار می گیرند بایستی در این کمیته مطرح شوند.

۳-۵-کمیته شهرستانی پیامدهای نامطلوب ایمن سازی: معاون بهداشتی، مدیرگروه بیماریها، کارشناس AEFI و سایر تخصص های مرتبط (مانند کمیته دانشگاه) برحسب نیاز و وجود آن در شهرستان در جهت ارتقا کیفی طبقه بندی موارد ارجاعی. این افراد به پیشنهاد واحد مدیریت بیماریها و تایید معاون محترم بهداشتی شهرستان برای مدت ۳ سال منصوب می گردند و تمدید عضویت آنان بلامانع می باشد. کلیه عوارض در این کمیته بررسی و طبقه بندی می شوند و عوارض شدید برای بررسی و طبقه بندی نهایی به کمیته دانشگاهی ارسال خواهند شد.

۶–طبقه بندی علیتی موارد AEFI :

طبقه بندی نهایی همه موارد AEFI ضروری است کخ حسب موارد درج شده در SOP توسط کارشناس برنامه و یا کمیته های طبقه بندی درسطح شهرستان ، دانشگاه و یا کشوری انجام شود . طبق هبندی نهایی برحسب رابطه علیتی به ٤ دسته کلی تقسیم می شود .

الف–مرتبط با ایمنسازی شامل :

– مربوط به ماهیت واکسن

– مربوط به نقص در کیفیت واکسن

– خطای ایمن سازی

– واکنش مربوط به اضطراب ایمن سازی

ب : غیر مرتبط با ایمن سازی (همزمانی) به دلیل وجود بیماری زمینه ای یا سایر علل غیر از واکسن

ج : رابطه علیتی نامشخص : وقتی که اطلاعات کافی در مورد AEFI فراهم است ولیکن میسر نیست که آن را در گروه الف یا ب قرار دهیم شامل :

- عار ضه از نظر زمانی بعد از واک سینا سیون رخ داده ولی شواهد ومـ ستندات علمی کافی برای ایجاد تو سط واک سن وجود ندارد.
- مواردیکه نمی توان با قاطعیت ارتباط را تایید یا رد نمود یعنی ممکن ا ست نا شی از ایمن سازی یا واکسن با شد و در عین حال ممکن است همزمان و به دلیل سایر عللل رخ داده باشد .

د : غیر قابل طبقه بندی : وقتی که اطلاعات کافی برای طبقه بندی فراهم نیســت . چنانچه میســر باشــد مجدداً بعد از جمع آوری اطلاعات بیشتر در روند طبقه بندی قرار داده شود .

۷– تقویت گزارش دهی موارد AEFI

موارد‌ی که مانع گزارش‌دهی باشند را می‌توان از طرق ذیل از بین برد:

- افزایش آگاهی پرسنل در مورد اهمیت گزارش‌دهی و سیستم گزارش‌دهی و آسان‌کردن مراحل گزارش، بخصوص در شرایط عدم اطمینان ؛
- ترویج این مسئله که در بررسی موارد، هدف یافتن مشکلات در سیستم است نه سرزنش کارکنان ؛
- دریافت پس خوراند مثبت برای گزارش‌دهی ؛

بدترین مسئله که دارای اهمیت زیادی نیز هست، بی اطلاعی کارکنان بهداشتی از مراحل گزارش‌دهی و نداشتن سیستمی کارآمد برای مراقبت سلامت ایمن سازی است. کارکنان بهداشتی باید به گزارش‌دهی پیامدهای نامطلوب، بدون ترس از جریمه، تشویق شوند زیرا هدف، بهبود و ارتقاء کیفیت سیستم است و نه سرزنش افراد. ارسال پس‌خوراند مثبت برای

کارکنان بهداشتی به منظور تهیهٔ گزارشات، اساسی می‌باشد. حداقل یک تشکر و قدردانی شخصی برای کارمند بهداشتی با یک جمله «**برای گزارش شما متشکرم**» حتی اگر گزارش ناکامل باشد، لازم خواهد بود. همچنین پس‌خوراند باید در مورد مراحل بعدی ایمن سازی کودک باشد، بخصوص توجه به دزهای اضافی واکسن (واکسنها) و نتیجه بیماری مورد گزارش شده.

باید برای گزارش‌دهی به تعداد کافی فرم وجود داشته باشد. دریافت اطلاعات عوارض پس از ایمن سازی از بخش خصوصی مانند: مطب‌ها، بیمارستان‌ها و ...، برای دستیابی به اطلاعات دقیق‌تر و کامل‌تر در سیستم مراقبت به‌طور اعم و در سیستم مراقبت عوارض پس از ایمن سازی به‌طور اخص، توصیه می‌شود در برنامه‌ریزی‌های آموزشی، این گروه‌ها نیز مدنظر قرار گیرند و ضمن توجیه برنامه، فرم‌های گزارش‌دهی و تلفن تماس با مراکز بهداشت شهرستانها نیز تعیین و اعلام گردد. وجود فرمهای گزارش‌دهی که آدرس گیرنده بر روی آن چاپ شده باشد و هزینهٔ پست آن از قبل پرداخت شده باشد در بعضی از کشورها موجب بهبود گزارش‌دهی بخصوص در پزشکان بخش خصوصی شده است. در مجموع مهمترین عامل برای تقویت نظام گزارشدهی موارد AEFI آموزش پزشکان و کارکنان موثر در برنامه واکسیناسیون است که بایستی توسط مدیر گروه بیماریها در سطح دانشگاه و شهرستان به صورت مستمر و سالانه برنامه ریزی شده و به اجرا درآید.

۸– جمع آوری نمونه و نحوه پاسخ به موارد AEFI :

کارکنان بهداشتی، باید بدانند چگونه موارد AEFI را به سرعت تشخیص دهند و گزارش نمایند و اقدامات لازم (اقدامات اولیه، ارجاع و...) را برای درمان، انجام دهند. با توجه به ماهیت پیامدها، باید در مورد تعداد جمعیتی که مبتلا شده‌اند و آگاهی جامعه، بررسی‌های لازم انجام شود. مادامیکه منتظر تکمیل بررسی در زمینهٔ عوارض ایجاد شده هستید، برنامهٔ ایمن سازی را هرگز متوقف نکنید ولیکن چنانچه به خطای برنامه مانند مشکل در سریال واکسن یا نحوه نگهداری مشکوک هستید بهتر است تا زمان روشن شدن موضوع واکسن های مشکوک در زنجیره سرما نگهداری شده و از واکسن های جدید استفاده شود. خطای ناشی از عملکرد واکسیناتور بایستی بسرعت بررسی و با آموزش و نظارت مرتفع گردد.

مطالعه مورد : در سال ۱۹۷۵ در ژاپن، طی برر سی دو مرگ که با واک سن DTP ارتباط نزدیکی داشتند، ایمن سازی سیاه سرفه متوقف شد. بررسی، نقش واکسن را رد کرد، اما به‌دلیل افت بعدی پوشش واکسیناسیون در چهارسال بعد از سال ۱۹۷۵، ۱۱۳ بیمار به‌علت سیاه سرفه مردند که در مقایسه با ۱۰ مورد مرگ به علت سیاه سرفه در چهارسال قبل ازسال ۱۹۷۵ رقم زیادی را نشان می‌دهد.

اعتماد یکی از اجزای کلیدی برای مبادلهٔ اطلاعات است. **البته، بیش ازحد اعتماد نکنید و بررسی همه جانبه را انجام دهید و جامعه را آگاه نگاه دارید**. ازساختن پیش فرض در مورد علت پیامد قبل از تکمیل بررسی، اجتناب کنید. اگر علت پیامد، خطای برنامه تعیین شد، **این م سئله مهم ا ست که کارکنان را متهم نکنید و برای سرزنش به آنان پرخاش نکنید** اما فعالیت‌های خود را بر یافتن مشکلاتی متمرکز نمائید که موجب خطای برنامه شده‌اند و گامهای لازم برای تصحیح م شکل را م شخص کنید. اگر با جامعه ارتباط برقرار نمائید، مفیدتر ا ست. با برقراری ارتباط بین رهبران جامعه و کارکنان

بهداشتی، آگاهی کارکنان سطوح محیطی و خانواده ها را بهبود بخشید زیرا این مسئله، موجب سرعت انتشار اطلاعات می‌شود. حفظ ارتباط با جامعه درطول بررسی، دارای اهمیت است.

اقداماتی که برای محافظت جامعه درطی بررسی انجام می‌گیرد

مرحله بررسی	اقدام
کشف موارد	• ارزیابی و بررسی فوری ؛ • درصورت امکان از مصرف واکسنهای مشکوک، جلوگیری کنید.
شروع بررسی	• اطمینان حاصل کنید که منابع کافی در اختیار فرد بررسی‌کننده قرار دارد و در صورت نیاز به منابع بیشتر، آنها را فراهم نمائید. • مراقبت را افزایش دهید تا موارد مشابه در آن منطقه یا خارج از آن، شناسایی شوند. • هر واکسن مشکوکی را کنترل کنید.
اعلام فرضیه پیشنهادی	• هیچ گونه اطلاعاتی را تا زمانی که تایید نشده، منتشر و اعلام نکنید. • اگر طبق پیش‌فرض شما، خطای برنامه وجود دارد، آنها را تصحیح کنید. • اگر به مشکل واکسن، مشکوک هستید، از استفادهٔ واکسن مشکوک، جلوگیری کنید.
تأئید فرضیه پیشنهادی	• به جامعه در مورد علت واقعه، آگاهی دهید و در مورد نحوهٔ پاسخ به عارضهٔ حاصله، برنامه‌ریزی کنید.(جدول ۱۰)

۱-۸- اطلاع رسانی :

به منظور هماهنگی در اطلاع رسانی در زمینهٔ عوارض پس از ایمن سازی به مسئولین و مردم، باید فقط یک نفر را در سطح دانشگاه، انتخاب نمائید. این فرد می‌تواند معاون بهداشتی یا یکی از اعضای کمیتهٔ دانشگاهی **AEFI** باشد. در سطح کشوری نیز رئیس مرکز مدیریت بیماریهای واگیر مسولیت اطلاع رسانی در این زمینه را عهده دار است و بنا به صلاحدید می تواند از اعضای کمیته کشوری پیامدهای نامطلوب ایمن سازی نیز درخواست مشارکت نماید. به‌هر حال تنها یک نفر باید انتخاب شود و درصورت لزوم، گزارشات در زمینهٔ عوارض پس از ایمن سازی را با رسانه‌ها، خانواده بیمار، مردم و.... در میان بگذارد تا موجب تشویش اذهان عمومی و کاهش اعتبار برنامهٔ ایمن سازی نگردد.

نکات مورد توجه در اطلاع رسانی :

- دادن شرح کاملی از پیامدها (با اصطلاحاتی که برای مردم قابل فهم باشد نه برای کارکنان خدمات ایمن سازی) به صورتی که مفاد لازم در مورد پیامد (مثلاً تعداد پیامدهای گزارش شده، تعداد پیامدهای همزمان و ...) را در بر دا شته باشد؛ بنابراین به این روش می‌توانید نگرانی از گسترش پیامدها در برنامه ایمن سازی را کاهش دهید ؛
- تعیین روند بروز عارضهٔ گزارش شده (آیا موارد گزارش شده، ادامه دارد یا کاهش یافته است) ؛

- رئوس اقدامات انجام گرفته یا برنامه‌ریزی شده ؛
- علت پیامد (وقتی که با دلائل مطمئنه مشخص گردید) ؛
- اقدامات اصلاحی که انجام شده یا باید انجام شود.

اقداماتی که برای تکمیل بررسی باید انجام شود

واکنش واکسن	اگر بر اساس اطلاعات به‌دست آمده، تعداد واکنش‌ها از یک واکسن بخصوص یا شماره سریال از یک کارخانه تولیدکننده واکسن، بیش از انتظار بود، پس از اعلام مرکز مدیریت بیماریهای واگیر، اقدام به جمع کردن آن شماره سریال نمایید.
خطای برنامه	**تصحیح علت خطا، از طریق :** • بررسی مراحل زنجیره سرما توسط تأمین‌کنندهٔ واکسن برای آن مرکز واکسیناسیون ؛ • تغییر مراحل کار در واحد بهداشتی ؛ • بازآموزی کارکنان بهداشتی ؛ • تشدید نظارتها. اگر اقدامی برای تصحیح انجام شده است، کنترل نتیجهٔ آن اقدام و آگاهی از تصحیح یا عدم تصحیح خطا، اهمیت دارد.
همزمانی	وظیفهٔ اصلی، ایجاد ارتباط با مردم است تا مطمئن شویم که مردم از اینکه بروز این عارضه فقط به‌علت همزمانی بوده اطلاع حاصل کرده‌اند. این ارتباط می‌تواند برای مبارزه با مشکلات پیش آمده در جامعه انجام شود. بعضی مواقع، برای متقاعد کردن یا اطمینان از اینکه عارضه، به‌درستی واکنشی همزمان بوده است، تهیه لیستی از بررسی‌های کارشناسی آینده، مفید خواهد بود. پتانسیل پیامدهای همزمان برای صدمه به برنامه ایمن سازی و انتساب اشتباه علت واکنش به ایمن سازی، بسیار است.
نامشخص	با توجه به وسعت و ماهیت عارضه و تداوم بروز موارد، ممکن است به بررسی بعدی توسط کارشناس، نیاز باشد. اگر چه باید پذیرفت که در بعضی موارد، ارتباط عارضه با ایمن سازی، معلوم نیست.

۲-۸- نمونه گیری :

برای بررسی تعدادی از موارد جدی (serious) AEFI ممکن است لازم باشد نمونه طبق جدول ذیل تهیه گردد :

واکنش	نوع نمونه
عارضه موضعی شدید آبسه لنفادنیت ب ث ژ	سواب از ترشحات ، نمونه خون
عارضه های سیستم عصبی وجود علائم سیستم عصبی بدون فلج وجود علائم سیستم عصبی ووجود فلج	مایع مغزی نخاعی (CSF) ، نمونه خون*
سایر آنافیلاکسی سندرم شوک توکسیک مرگ	نمونه خون ، کشت خون ، نمونه بافتی پس از فوت (بوسیله پزشک انجام میشود)
*اگر فلج بعد از دریافت واکسن پولیو خوراکی ایجاد شده است گرفتن نمونه مدفوع طبق دستورالعمل مراقبت AFP ضروری است .	

علاوه بر ببرسی نمونه های بالینی در مواردی مانند بروز خوشه های AEFI نمونه برداری و بررسی تخصصی ویال های واکسن مورد استفاده ، ضروری خواهد بود .

۳-۸- حل مشکل :

درمان پیامدهای نامطلوب به تشخیص علت عارضه، ارتباط خواهد داشت. نتایج بررسی‌های انجام شده باید به‌صورت واضح، مستند شوند. نتایج بررسی در صورت انتشار ارزشمند هستند، تا دیگران بتوانند از تجارب به‌دست آمده، استفاده کنند. همچنین اسناد بررسی، منابع خوبی برای برنامه های آموزشی در آینده، خواهند بود. خطاهای برنامه باید تصحیح شوند و برای اینکه مطئمن شویم دوباره اتفاق نخواهند افتاد، باید مکانیزمی کنترلی ایجاد گردد. مشکل با یک واکسن بخصوص، می تواند منجر به جمع‌آوری یک شماره سریال یا تغییر تأمین‌کنندهٔ واکسن می‌شود. برای واکنش‌های همزمان، وظیفهٔ اصلی ایجاد ارتباطات است تا از انتساب اشتباه علت واکنش به واکسن اجتناب شود. جدول (۱۰) رئوس مطالب لازم برای پاسخ به اینگونه موارد را نشان می‌دهد.

کلیه واکسن هاییکه در برنامه واکسیناسیون کشور استفاده می شوند، قبل از توزیع بایستی مجوز مصرف از NRA دریافت نموده باشند.توجه داشته باشید که اعلام معلق‌کردن استفاده یا عدم استفاده ازیک واکسن با یک شماره سریال بخصوص که مجوز مصرف آن قبلا از سوی NRA صادر شده، بر عهدهٔ مرکز مدیریت بیماریهای واگیر است، که با هماهنگی NRA و با توجه به کلیهٔ جوانب از جمله اثر بر برنامهٔ ایمن سازی، منابع جانشین برای واکسن و اعتبار گزارشات و ... ، انجام خواهد شد. در صورتیکه NRA نیز بدلیل بررسی فنی، مجوز صادره استفاده از یک یا چند شماره سریال بخصوص واکسن را لغو نماید، این موضوع بلافاصله از سوی مرکز مدیریت بیماریهای واگیر برای اجرا به دانشگاههای علوم پزشکی کشور ابلاغ خواهد شد.

۹– پایش موارد AEFI و پس خوراند :

برای تعیین کارآیی سیستم مراقبت سلامت ایمن سازی باید به‌طور منظم آن را ارزیابی نماییم. این ارزیابی باید براساس شاخص‌هایی که در ذیل تعریف شده‌اند، انجام شود.

۹-۱- کامل بودن، بهنگام بودن و دقت گزارش‌دهی

کارشناسان شهرستان باید گزارشهای دریافتی مراقبت را به محض دریافت، به شرح ذیل کنترل کنند :

– ثبت کامل و صحیح کلیه آیتم های فرم ها را بررسی و در صورت ناقص پر شدن به مراکز مربوطه ارجاع و پس خوراند تهیه شود. کارشناسان و مسئولین در هنگام بازدید واحدهای بهداشتی، دقت گزارش‌های مراقبت را کنترل نمایند، با کارکنان بهداشتی صحبت کنند و کار آنان را ملاحظه نمایند تا از بهبود وضعیت کیفی گزارشات آنها با توجه به توصیه‌های انجام شده، اطمینان یابند. در مواردیکه فوت و یا بستری در بیمارستان رخ داده است بایستی فرم های مربوطه با حداکثر دقت تکمیل شده باشد و از خالی گذاشتن و یا کم توجهی در ثبت کامل روند اتفاقات پس از دریافت واکسن پرهیز گردد. کم توجهی به این امر، در بررسی نهایی توسط کمیته دانشگاهی و یا کشوری عوارض ایمنسازی اختلال ایجاد می نماید.

– ثبت صحیح وکامل موارد در پورتال : منظورثبت صحیح تاریخ ها– انتخاب صحیح گزینه ها و..... وثبت کلیه آیتم های پرسشنامه است . با توجه به امکان ثبت غلط آیتم ها توصیه میشود موارد ثبتی روز بعد و نهایتاً یک هفته بعد از ثبت مورد بازبینی قرارگیرد تا در صورت اشتباه، تصحیح شود .

کارشناسان دانشگاه باید گزارشهای دریافتی مراقبت را به محض دریافت، به شرح ذیل کنترل کنند :

– ثبت کامل کلیه آیتم های فرم ها را بررسی ودرصورت ناقص پرشدن به مراکز شهرستان مربوطه ارجاع و پس خوراند تهیه شود. کارشناسان مسئول در هنگام بازدید واحدهای بهداشتی، دقت گزارش‌های مراقبت را کنترل نمایند، با کارکنان بهداشتی صحبت کنند و کار آنان را ملاحظه نمایند تا از بهبود وضعیت کیفی گزارشات آنها با توجه به توصیه‌های انجام شده، اطمینان یابند. در مواردیکه نیاز به بررسی مورد وجود داشته است کارشناس دانشگاه موظف است با حداکثر دقت بر صحت داده های ارسالی از شهرستان و کامل بودن آنها اطمینان یابد و در غیر اینصورت در اسرع وقت پیگیری نماید تا مشکل برطرف گردد. تهیه پس خوراند منظم اطلاعات دانشگاهی (هر ۳ ماهه) بایستی توسط کارشناس دانشگاه انجام شده و برای سطوح شهرستانی ارسال گردد این کار در ارتقاء عملکرد سیستم نقش بسیار مهمی دارد.

– ثبت صحیح وکامل موارد در پورتال : منظورثبت صحیح تاریخ ها– انتخاب صحیح گزینه ها و..... وثبت کلیه آیتم های پرسشنامه است . باتوجه به امکان ثبت غلط آیتم ها توصیه میشود موارد ثبتی هر هفته مورد

بازبینی قرارگیرد تا درصورت اشتباه، تصحیح شود.

۹-۲- سرعت بررسی پس از وصول گزارش پیآمد نامطلوب :

در پایان هر بررسی، مسئول AEFI باید سرعت پاسخ دادن به واقعهٔ گزارش شده را ارزشیابی کند. از بررسی مورد و گزارشهای توجیهی به پرسشهای زیر می‌توان پاسخ داد:

– آیا پیآمد نابجای ایمن سازی فوراً و در عـرض ۲٤ ساعت پس از تشخیص، گزارش شده است؟

– آیا بررسی، پس از ٤۸ ساعت از وصول گزارش، انجام شده است؟

۹-۳- تناسب اقدامات انجام شده برای احتراز از تکرار خطاهای برنامه

مدیران باید گزارش‌های بررسی موارد و شرح پیآمدها را بازنگری نمایند و از کافی بودن اقدامات انجام شده برای حذف خطای برنامه، اطمینان یابند. از آنجا که یکی از مهمترین کاربردهای نظام مراقبت، انجام مداخله و به حداقل رساندن موارد قابل پیشگیری می باشد و خطاهای برنامه نیز براحتی قابل پیشگیری هستند لذا مدیران شهرستان و استان بایستی با دقت بروز این دسته عوارض را در کمیته های طبقه بندی شهرستانی و استانی پایش نموده و بازدیدهای نظارتی همراه با آموزش حضوری را برای جلوگیری از بروز مجدد، مورد اقدام قرار دهند. علاوه بر این بایستی در برنامه ریزی برای آموزش های دوره ای کارکنان بهداشتی، جلوگیری از بروز خطاهای برنامه مورد توجه قرار داشته باشد. کارکنان بهداشتی باید فعالیتهای خود را با مشاهده طریقه نگهداری واکسن، جابجایی و تجویز آنها در واحدها و اصلاح مشکلاتی که وجود داشته، گزارش نمایند.

پیشرفت در مراقبت سلامت ایمن سازی، همچنین می‌تواند ازطریق داده‌های سالانه گزارش شده به سطح ملی، مورد پایش قرار گیرد.

داده‌های گزارش سالانه باید شامل موارد زیر باشد:

- تعداد AEFI گزارش شده، طبقه‌بندی برحسب نوع واکنش و واکسن و ارزیابی تعیین علت (مخرج کسر تعداد دز واکسن‌های تجویز شده) ؛
- میزان هر پیامد نامطلوب پس از ایمن سازی برحسب واکسن (و شماره سریال) در سطح کشوری و برحسب دانشگاه و شهرستان ؛
- پیامدهای غیرمعمول شدید یا خوشه‌های بزرگ ؛
- خلاصه‌ای از سایر بررسی‌های مهم یا غیر معمول که انجام شده است.

۴-۹- پس خوراند

قراردادن گزارش‌های سالانه در دسترس کارکنان بهداشتی، آنها را تشویق می‌کند و پس‌خوراند مناسبی برای گزارش‌دهی آنها محسوب می شود. انتشار داده‌ها، امکان مقایسهٔ بین‌المللی را نیز ایجاد می‌کند. بدین منظور لازم است هر سه ماه یکبار پس خوراندی از مراقبت کشوری، دانشگاه و شهرستان تهیه و طبق نظام شبکه ارسال گردد. مدیر گروه بیماریها در دانشگاه بایستی از دسترسی کارکنان سطوح محیطی به پسخوراند اطمینان حاصل نماید. همچنین لازم است این پس خوراند ها جهت ارائه به کار شناسان یا مسئولینی که از سطوح بالاتر برای نظارت مراجعه می کنند در کشور، دانشگاه و شهرستان نگهداری شود. علاوه بر این، پس خوراند به صورت منظم و سه ماهه از مرکز مدیریت بیماریهای واگیر برای بخش مربوطه در سازمان غذا و دارو ارسال می شود و از سوی NRA برای تولیدکنندگان واکسن ارسال خواهد شد. در مواردیکه خوشه ای از عوارض شدید و یا افزایش ناگهانی موارد عوارض شدید رخ دهد و بررسی های اولیه دلالت بر تایید عارضه واکنش واکسن نماید بایستی جلسه اضطراری با NRA گذاشته شده و در مورد ادامه مصرف آن واکسن تصمیمات مقتضی اخذ گردد.

۱۰- نوشتن گزارش :

بررسی موارد در هر سطح باید به خوبی با فرمهای استاندارد مراقبت AEFi از جمله فرم بررسی (شماره ۳) مستند سازی شود . گزارش خلاصه از بررسی به عمل آمده ونتایج واقدامات اصلاح کننده پیشنهادی برای مسئولین هر سطح ارسال شود .

پیوست شماره یک–فرمهای گزارش دهی

نحوهٔ تکمیل فرم شماره یک :

در قسمت‌های ۱ تا ۳۰ این فرم، موارد ذیل را به ترتیب، ثبت نمائید.

۱. نام استان
۲. نام دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ؛
۳. نام شهرستان ؛
٤. تاریخ ارسال گزارش ؛
٥. نام مرکز بهداشتی درمانی
٦. نام و نام خانوادگی بیمار ؛
۷. جنسیت بیمار را ثبت نمایید .مذکر یا مونث
۸. نوع گزارش فوری یا غیر فوری ثبت شود ؛
۹. بستری : چنانچه مورد دربیمارستان بستری است / بوده است گزینه بلی درغیراینصورت گزینه خیر را انتخاب نمائید .
۱۰. مدت زمان بستری را برحسب روز ثبت نمایید . مثلاً ۲ روز بستری بوده است عدد ۲راثبت نمایید .
۱۱. نوع واحد گزارش دهنده (خانه بهداشت، مرکز بهداشتی – درمانی شهری، مرکز بهداشتی- درمانی روستایی، تیم سیار، بیمارستان، زایشگاه، پایگاه بهداشتی، مطب خصوصی و...) راثبت نمایید . مثلاً خانه بهداشت
۱۲. چنانچه سن کودک کمتر از یکسال است سن حاملگی را بنویسید وبرحسب اینکه عدد مذکور هفته یا ماه حاملگی است ، ذکرنمایید . مثلاً ۳۸ هفته یا ۹ ماه
۱۳. چنانچه سن کودک کمتراز یکسال است وزن زمان تولد را برحسب گرم بنویسید .
۱٤. تاریخ تولد بیمار ؛
۱٥. گروه سنی مورد را ثبت نمایید. مثلاً ٥-۱ سال
۱٦. تاریخ ایمن سازی ؛
۱۷. نوع واکنش را مطابق با علامت / علائم لیست شده در فرم شماره دو درج کنید ؛
۱۸. نام واکسن / واکسن‌های دریافت شده رادرج نمایید ؛
۱۹. شماره سریال واکسن / واکسن‌های دریافت شده ؛
۲۰. شماره سریال حلال واکسن / واکسن‌های دریافت شده ؛
۲۱. کشورکارخانه سازنده واکسن ذکرشود (ایران-فرانسه –کره و.....)
۲۲. تاریخ بروز (شروع)عارضه رادرج نمایید ؛
۲۳. تاریخ مراجعه بیمار به مرکز گزارش‌دهنده.
۲٤. عاقبت : یکی از موارد بهبودی –عارضه ماندگار – تحت درمان –فوت – نامشخص(درصورت تغییر مکان ونبودن امکان پیگیری مورد) را درج نمایید . در موارد فوری به محض تکمیل بررسی ونهایتاً برای کلیه مواردتا پایان ماه گزارشدهی درلیست خطی و پورت ثبت شود .**توجه: درمواردی که فوت گزارش میگردد در زمان ثبت در پورت حتماً گزینه "فوت"درج گردد .لازم بذکر است بدلیل آزاد بودن امکان انتخاب گزینه فوت برای همه موارد، لازم است به هنگام ثبت از انتخاب این گزینه فقط برای موارد منجر به فوت اطمینان حاصل آید تا موجب صرف وقت در دانشگاه /کشور برای تایید یا رد آن نگردد** .
۲٥. طبقه بندی **کلیه** عارضه های فوری و غیرفوری توسط کارشناس شهرستان طبق یکی از طبقه بندی های پنجگانه مثلاً خطای ایمنسازی تعیین و ثبت گردد . در موارد فوری باتوجه به برداشت اولیه در پورت ثبت گردد و در اولین

فرصت و نهایتاً تا پایان ماه گزارشدهی اصلاح یا به همان صورت درپورت ثبت گردد. مثلاً برداشت اولیه از مستندات در زمان گزارش حاکی از بروز خطای برنامه است پس در زمان ثبت در پورت گزینه خطای برنامه ثبت گردد و درصورتیکه پس از پایان بررسی همان خطای برنامه تایید شد بدون تغییر در پورت باقی بماند در غیراینصورت گزینه های دیگر را مثلاً واکنش واکسن و..... را انتخاب نمایید .

۲۶. انجام بررسی: برای کلیه موارد فوری (seriuos) (مرگ ، بستری در بیمارستان ، هرنوع واکنش و مواردی که در جامعه ایجاد نگرانی کرده و بروز خوشه عوارض) فرم بررسی در عرض ٤٨ ساعت تکمیل و تا پایان ماه گزارشدهی به مرکز مدیریت بیماریها ارسال گردد .دراین قسمت هم گزینه بلی برای موارد مذکور انتخاب و ثبت گردد .ضمن آنکه کلیه مواردی که با توجه به امکان بروز خطای برنامه ومیکروپلان دانشگاه، لزوم انجام بررسی آنها درفرم شماره ۲ ، بلی پاسخ داده شده است نیز در پورت گزینه بلی انتخاب ودرج گردد . بدیهی است یک نسخه از فرم بررسی کلیه مواردی که انجام بررسی در مورد آنها علامت زده شده است در مراکز بهداشت شهرستان مربوطه و دانشگاه بایستی نگهداری گردد .(**همانگونه که در بالا ذکر شد فقط یک نسخه از فرم بررسی موارد فوری بایستی به مرکز مدیریت بیماریهای واگیر ارسال گردد**)

۲۷. خوشه : فوکال پوینت AEFI شهرستان چنانچه با توجه به مراکز گزارش دهنده و بررسیهای به عمل آمده عارضه هایی را به عنوان خوشه تلقی مینماید گزینه بلی را انتخاب و در غیراینصورت گزینه خیر را انتخاب نمایند. بدیهی است فوکال پوینت AEFI دانشگاه با مشاهده وجود خوشه پس از بررسی وتایید مجدد ، فیلد ثبت شده به صورت خوشه را به همان صورت یعنی انتخاب بلی تایید و در واقع تغییری اعمال نخواهد کرد در غیراینصورت (تایید نکردن خوشه) کلیه مواردی که خوشه تلقی و بلی انتخاب گردیده با گزینه خیر علامت گذاری و به شهرستان مربوطه اعلام نمایند .

۲۸.تاریخ شروع بررسی : تاریخ شروع بررسی را ثبت نمایید .

۲۹.تاریخ تکمیل فرم بررسی :تاریخ پایان بررسی را در محل تاریخ تکمیل فرم بررسی در فرم بررسی ثبت نمایید .

۳۰ .اقدامات انجام یافته : باتوجه به طبقه بندی مورد اقدامات انجام شده را از لیست انتخاب نمایید . مثلاً چنانچه عارضه خطای برنامه به علت تکنیک تزریق بود اقدام انجام یافته " آموزش /بازآموزی واکسیناتور درزمینه تکنیک تزریق " خواهد بود .

نحوه تکمیل فرم شماره دو :

۱. در قسمت "نوع واحد گزارش دهنده"، **عنوان** مرکز انجام واکسیناسیون را، علامت بزنید (به‌عنوان مثال، خانه بهداشت و یا بیمارستان)
۲. در قسمت "نام محل واکسیناسیون"، **نام مرکز** مربوطه را ذکر نمایید و سپس نام شهرستان، شهر و یا روستا را وارد کنید.
۳. درقسمت ، "مشخصات فردی" نام، نام‌خانوادگی و تاریخ تولد، نام پدر و ملیت وی را وارد نمایید و جنسیت وی را مشخص کنید. حتماً آدرس دقیق و تلفن فرد واکسینه شده را برای ارتباطات بعدی و پیگیری عارضه، ثبت کنید . همچنین چنانچه سن کودک کمترازیکسال است ، سن حاملگی (باتوجه به عدد ثبت شده دور هفته یا ماه را دایره بکشید) و وزن زمان تولد را برحسب گرم درج نمایید .
٤. در قسمت مشخصات واکسن ، نوع و مشخصات واکسن/ واکسنهای دریافتی توسط بیمار را طبق جدول، تکمیل کنید.

۵. در قسمت "عوارض مشاهده شده"، هر یک از عارضه‌های مشاهده شده در بیمار را در ستون مربوطه باعلامت ضربدر مشخص نمائید . بدیهی است علائم سندرمیک (**علتی**) تنها توسط پزشک چنانچه با توجه به مجموع علائم گزارش شده به تشخیص واحدی رسیدند قسمت علائم سندرمیک را تکمیل گردد . به عنوان مثال در قسمت علامتی موردی دو علامت از سه علائم کاهش سطح هوشیاری ، تشنج ویا تغییر آشکار رفتاری را داشت در قسمت سندرمیک انسفالوپاتی علامت زده شود .

٦. در این قسمت چنانچه عارضه منجر به بستری شدن در بیمارستان شده گزینه بلی ودرغیر اینصورت گزینه خیر راعلامت بزنید.

۷. در قسمت "عاقبت بیمار" اگر عارضه کاملاً برطرف شد و حالت بالینی فرد به حالت قبل از تزریق واکسن بازگشت،گزینهٔ"بهبود" را علامت بزنید.

a. اگر حال بیمار تحت درمان ودر جهت بهبودی است و برطرف شدن کامل عارضه زمان می برد ، گزینه "تحت درمان" را علامت بزنید.

b. اگربیمار در فاصله ٤ هفته پس از واکسیناسیون، فوت کرد و هیچ بیماری خاص یا دلیل قابل قبول دیگری برای مرگ وی در دسترس نبود، گزینهٔ "مرگ" را علامت بزنید.

c. اگر بیمار در اثر تزریق واکسن، دچار عوارض پایدار (مثلاً فلج) گردید ، " عارضه ماندگار" را علامت بزنید.

d. اگردسترسی به بیمار برای تعیین عاقبت عارضه بدلایل مختلف (تغییر مکان و.....) امکان پذیر نشد گزینهٔ "نامعلوم" را علامت بزنید.

۸. در قسمت ۸ مشخصات گزارشگر را شامل نام ونام خانوادگی، سمت وشماره تلفن تکمیل فرمائید .

۹. در قسمت ۹ تاریخ گزارش را تکمیل و امضا نمائید .

۱۰. قسمت ۱۰بخش پیگیری تاریخ دریافت گزارش در مرکز بهداشت مسئول واحد گزارش دهنده ثبت و درمورد عوارض جدی (serious) یا فوری انجام بررسی بله را انتخاب وتاریخ انجام انرا ثبت نمایید . در مورد عوارض غیرفوری انجام بررسی خیر و تاریخ انجام خالی می ماند .

نحوه تکمیل فرم شماره سه :

در قسمت ۱ نام دانشکده یا دانشگاهی که عوارض در آنجا اتفاق افتاده است و نام شهرستان *و تاریخ تکمیل فرم بررسی* را وارد نمائید. در مقابل نام بررسی‌کننده، نام پزشک پیگیری‌کنندهٔ عارضه به همراه شمارهٔ نظام پزشکی وی، وارد شود.

در قسمت شماره تلفن، شماره‌ای که سریعترین امکان تماس با پزشک پیگیری‌کننده را مقدور می‌سازد، وارد کنید. شماره نمابر و آدرس پزشک پیگیری‌کننده را نیز یادداشت نمائید.

در قسمت ۲ (مشخصات مکان تلقیح واکسن)، نام محلی را که تلقیح واکسن مشکوک به ایجاد عارضه در آنجا انجام شده است، نام فرد تزریق‌کنندهٔ واکسن مربوطه، آدرس و تلفن محل واکسیناسیون را یادداشت نمائید.

در قسمت ۳ (مشخصات بیمار)، نام و نام خانوادگی، نام پدر، تاریخ تولد (روز، ماه و سال)، سن، جنس، ملیت، آدرس و تلفن بیمار را برای مواردیکه احتیاج به پیگیری بعدی دارد، یادداشت نمائید. همچنین چنانچه سن کودک کمتراز یکسال است سن حاملگی (باتوجه به عدد ثبت شده دور هفته یا ماه دایره بکشید) و وزن زمان تولد را درج نمایید .

در قسمت ۴ (مشخصات عارضه)، علائم و نشانه‌های عارضه را تعیین نمائید و درشرح حالی که می نویسید(کارشناس AEFI شهرستان) مشخص کنید که هرکدام از علائم چه مدت به‌طول انجامیده و سپس طبقه بندی را در قسمت۱۳ وارد نمائید. در قسمت تاریخ انجام واکسیناسیون، تاریخ دقیق تلقیح واکسن مشکوک به ایجاد عارضه را با قید ساعت، روز، ماه، سال، وارد کنید. در قسمت تاریخ شروع عارضه، تاریخی را که اولین علائم و نشانه‌های عارضه مشاهده شده با ذکر ساعت، روز، ماه، سال، وارد نمائید. در قسمت فاصلهٔ زمانی بین انجام واکسیناسیون و شروع عارضه، مدت زمان بین تزریق واکسن تا بروز نشانه‌های عارضه را محاسبه کنید. (به‌عنوان مثال: اگر کودکی در ساعت ۱۰ صبح، واکسن سیاه سرفه را دریافت کرده و در ساعت ۸ شب، دچار گریه بیش از حد و بی‌قراری شده است، در مقابل فاصلهٔ زمانی، ۱۰ ساعت را وارد نمایید. اگر عارضه، چند روز یا چند هفته پس از تزریق واکسن، ایجاد شده در مقابل موارد فوق، تعداد دقیق روزها و هفته‌ها را یادداشت نمائید. در مقابل اقدامات انجام شده به‌منظور رفع عارضه، توضیح دهید که مرکز واکسیناسیون، پس از دریافت گزارش عارضه در اثر واکسن، چه اقداماتی را برای رفع مشکل بیمار، انجام داده است وکدهای ۲،۱ویا ۳ را برحسب نوع درمان علامت بزنید .

در خصوص موارد جدی (serious) با مصاحبه با فرد یا خانواده بیمار و یا پزشک بیمار ، به دقت خلاصه ای از سیر ابتلا و علائم ذکر شود .

در قسمت ۵ (آیا عارضه منجر به بستری شدن بیمار در بیمارستان شده)، اگر شدت عارضه به حدی بود که کنترل آن با روشهای معمول و سرپایی، مقدور نبوده و به ناچار بیمار مدتی (از چند ساعت تا چند روز) در بیمارستان بستری شده است، گزینه بلی را علامت بزنید و نام بیمارستان، تاریخ بستری شدن ، ترخیص و تعداد روزهای بستری به دلیل عارضه را وارد نمائید. اگر عارضه با اقدامات معمول، رفع شد و مشکلی بیمار را تهدید نمی‌کرد، گزینهٔ خیر را علامت بزنید.

در قسمت ۶ (پیامد عارضه)، اگر بیمار در اثر عارضه به‌وجود آمده از تزریق واکسن، فوت کرده است، فوت را علامت زده و تاریخ فوت بیمار را یادداشت نمائید.

– اگر بیمار در اثر تزریق واکسن، دچار عوارض پایدار (مثلاً فلج) گردید ، عارضه ماندگاررا علامت بزنید. اگر عارضه پس از مدتی به‌صورت کامل رفع گردیده است و حال عمومی بیمار، مشابه زمان قبل از تزریق واکسن شده است، گزینه بهبود را علامت بزنید. اگردسترسی به بیمار برای تعیین عاقبت عارضه بدلایل مختلف (تغییر مکان و.....) امکان پذیر نشد گزینهٔ "نامعلوم" را علامت بزنید.اگر برای بیمار حالتی جدا از موارد فوق به وجود آمده، سایر موارد را علامت بزنید و در قسمت توضیحات به‌طور کامل ، تشریح کنید.

در قسمت ۷ (آیا سابقه قبلی عارضه ناشی از واکسن در بیمار یا خواهران و برادران او وجود دارد)، با توجه به سابقه بیمار و پرونده وی در صورت امکان بررسی نمائید که آیا تا به حال در خانواده فرد، به عنوان مثال خواهران و برادران وی، عارضه ناشی از تزریق واکسن دیده شده است یا خیر ؟ اگر چنین عارضه‌ای وجود داشته ، نوع عارضه ، سن بروز ، نام واکسن و شمارهٔ نوبت واکسن را ذکر فرمائید.

در قسمت ۸ (مشخصات واکسن یا واکسن‌های که در روز انجام واکسیناسیون دریافت نموده است)، نام واکسنی را که مشکوک به ایجاد عارضه است به همراه مشخصات دقیق آن، از قبیل نام کارخانۀ سازنده، شمارۀ سریال واکسن ، شماره سریال حلال ، تاریخ انقضاء واکسن، روش تزریق (به‌عنوان مثال: تزریق جلدی و یا زیرجلدی) و محل تزریق /ناحیه ای که تزریق در آنجا انجام گرفته است (به‌عنوان مثال سمت راست یا چپ عضله بازو یا ران)، ، همچنین تعداد دزهای دریافتی قبلی که بیمار واکسن مربوطه را دریافت نموده است را ثبت کنید.

به‌علاوه مشخصات ذکر شده را برای سایر واکسنهایی که بیمار در روز واکسیناسیون دریافت نموده است در محل تعیین شده، قید کنید.

در قسمت ۹ واکسن یا واکسنهایی که در فاصله چهار هفته قبل از تزریق واکسن مشکوک به ایجاد عارضه، دریافت نموده است را به همراه مشخصات این واکسنها، از جمله کارخانه سازنده، شماره سریال ، شماره سریال حلال و تاریخ انقضاء، روش تزریق (به‌عنوان مثال: تزریق جلدی و یا زیرجلدی) و محل تزریق /ناحیه ای که تزریق در آنجا انجام گرفته است (به‌عنوان مثال سمت راست یا چپ عضله بازو یا ران)، ، همچنین تعداد دزهای دریافتی قبلی که بیمار واکسن مربوطه را دریافت نموده است را ثبت کنید. درقسمت تاریخ دریافت ،تاریخ آخرین نوبت از دزهای قبلی را ذکر نمایید .

در قسمت ۱۰ (نحوۀ نگهداری و تزریق واکسن)، به‌منظور پرکردن این قسمت، شرایط نگهداری، حمل و نقل و تزریق واکسن را به‌دقت بررسی نمائید و سپس مطلوب بودن یا نبودن شرایط را تعیین کنید. مثلاً زنجیره سرد واکسیناسیون را بررسی کنید و ببینید که:

- آیا حمل و نقل واکسن توسط اتومبیلهای مناسب و با رعایت کردن درجه حرارت مناسب برای واکسن صورت گرفته است یا خیر؟
- آیا شرایط نگهداری واکسن، طبق شرایط تعیین شده برای واکسن مورد نظر هست یا خیر؟
- آیا در زمان تزریق واکسن از شرایط و تجهیزات استریل و مناسب، از قبیل سرنگهای مناسب استفاده شده است یا خیر؟
- آیا با توجه به مشخصات حلال در مجموع، نوع حلال برای تزریق مناسب است یا خیر؟ در نهایت، آیا دز تزریق شده به فردی که در اثر واکسن دچار عارضه شده است، دز مناسب و توصیه شده برای واکسن مذکور بوده است یا خیر؟

در قسمت ۱۱ درمورد وجود گزارش مشابهی از عارضه فوق از همان ویال واکسن در آن شهرستان بررسی و نتیجه را در قسمت خیر یا بلی علامت بزنید و در صورت نیاز توضیح بیشتر مرقوم فرمائید.

در قسمت ۱۲ در مورد وجود گزارش مشابه با عارضه فوق بدون دریافت واکسن در آن شهرستان بررسی و نتیجه را در قسمت خیر یا بلی علامت بزنید و در صورت نیاز توضیح بیشتر مرقوم فرمائید.

در قسمت ۱۳ (طبقه بندی)، با توجه به بررسیهایی که در مورد واکسن و عارضه ایجاد شده توسط آن انجام شده است، عارضه را طبقه بندی نمایید . چنانچه در بررسی مشخص شد ، عارضه ایجاد شده، ناشی از اشتباهاتی بوده است که در برنامه واکسیناسیون انجام گرفته است مثلاً تزریق، غیراستریل بوده و یا شرایط نگهداری و حمل و نقل واکسن، مناسب نبوده است عارضه را "خطای ایمن سازی " طبقه بندی کنید . چنانچه واکنش ناشی از ماهیت واکسن مورداستفاده بوده

است مثلاً واکسن ثلاث تزریق شده و کودک تب کرده است به عبارتی دیگرعارضهٔ دیده شده جزء عوارض شناخته شده و مورد انتظار واکسن تزریق شده است عارضه را "واکنش واکسن" طبقه بندی کنید . چنانچه عارضه مشاهده شده به ایمن سازی مربوط نباشد و بدلیل بیماری فرد در زمان تزریق واکسن یا وجود بیماری زمینه ای ایجاد شده باشد ، عارضه را "همزمانی" طبقه بندی نمائید. عوارضی که بدلیل اضطراب و تشویش دراثرترس ویا درد ناشی از تزریق بروز می نماید "واکنش مربوط به اضطراب ناشی از ایمن سازی" طبقه بندی نمائید .چنانچه عارضه حاصله جز هیچیک از طبقه بندی های بالا نباشد و بدلایل نامشخص ایجاد شوند ،عارضه را "نامشخص " طبقه بندی نمائید .

همچنین ضمن تعیین طبقه بندی کننده (کمیته شهرستان یا دانشگاه) کد طبقه بندی کمیته شهرستان و یا دانشگاه را نیز در محل مربوطه ثبت نمایید .

فرم شماره یک : لیست خطی موارد پیامدهای نامطلوب ایمن سازی

۱- استان ---------- ۲- دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی... ۳- شهرستان ..... ۴ - تاریخ ارسال گزارش : --/--/----/--

۵-نام مرکز بهداشتی درمانی	۶-نام و نام خانوادگی	۷-جنس	۸-نوع گزارش	۹-بستری	۱۰-مدت بستری(روز)	۱۱-نوع واحد گزارش دهنده	۱۲-سن حاملگی(هفته/ماه)	۱۳-وزن زمان تولد (گرم)	۱۴- تاریخ تولد	۱۵-گروه سنی	۱۶-تاریخ ایمن سازی	۱۷-نوع واکسن	۱۸-اکسن/واکسنهای دریافت شده	۱۹-شماره سریال واکسن	۲۰-شماره سریال حلال	۲۱-کارخانه سازنده **	۲۲-تاریخ بروز	۲۳-تاریخ مراجعه	۲۴-عاقبت ***	۲۵-طبقه بندی	۲۶-انجام بررسی(بلی /خیر)	۲۷-خوشه	۲۸-تاریخ شروع بررسی	۲۹-تاریخ تکمیل فرم بررسی	۳۰-اقدامات انجام یافته

* نوع واحد گزارش دهنده : خانه بهداشت ، مرکزشهری –پایگاه و.... **کارخانه سازنده (ایران –هند–فرانسه –کره و.....) ** عاقبت (بهبود – تحت درمان – عارضه ماندگار– فوت–نامعلوم)

نام نام خانوادگی مسئول AEFI ا مضاء

فرم شماره ۲ گزارش AEFI : فرم انفرادی گزارش دهی پیامدهای نامطلوب ایمن سازی

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني ..... مرکز بهداشت شهرستان .....

۱- نوع واحد گزارش‌دهنده :

خانه بهداشت ☐ مرکز بهداشتی درمانی شهری ☐ مرکز بهداشت درمانی روستایی ☐ پایگاه بهداشتی ☐ زایشگاه ☐ بخش خصوصی ☐ تیم سیار ☐ بیمارستان ☐

۲- نام محل واکسیناسیون : ..... شهرستان: شهر: روستا:

۳- مشخصات فردی : نام و نام خانوادگی بیمار : نام پدر : ملیت: تاریخ تولد : روز—ماه—سال--

سن حاملگی : ..... ماه / هفته وزن زمان تولد :..... گرم جنس : مؤنث ☐ مذکر ☐ آدرس: شماره تلفن:

٤- مشخصات واکسن

نوع‌واکسن	تاریخ واکسیناسیون	شماره سریال واکسن	شماره سریال حلال	کارخانه سازنده	تاریخ انقضاء
ب ث ژ (BCG)					
فلج اطفال					
پنتاوالان					
توام بزرگسالان					
ام ام آر (MMR)					
هپاتیت ب					
سایر					

۵- عوارض مشاهده شده

الف : این قسمت توسط کارمند بهداشتی تکمیل گردد			ب : این قسمت توسط پزشک تکمیل گردد
علامتی	علامت بزنید	تاریخ بروز	**سندرمیک (علتی)** : چنانچه مجموعه چند علائم ازقسمت الف (علامتی) پزشک را به تشخیص یک سندرم می رساند، این قسمت تکمیل گردد
آبسه در محل تزریق			☐ سندرم شوک توکسیک
لنفادنیت			☐ آنسفالوپاتی
عارضه موضعی شدید			☐ آانسفالیت
فلج (طی۳۰ روز بعد از واکسیناسیون)			☐ سایر موارد (توضیح دهید)
تشنج			
تب بالا			
کاهش سطح‌هوشیاری			
حساسیت پوستی			
جیغ زدن مداوم با بی‌قراری			
شوک			
اسهال شدید آبکی			
درد مفاصل			
استفراغ مکرر			
تنگی نفس			
سایر موارد			

۶-آیا عارضه منجر به بستری بیماردر بیمارستان شده است ؟ بلی ☐ خیر ☐

۷- عاقبت بیمار: بهبود ☐ تحت درمان ☐ عارضه ماندگار ☐ فوت ☐ نامعلوم ☐

۸-مشخصات گزارشگر : نام و نام خانوادگی : سمت : تلفن : امضا :

۹- تاریخ گزارش : ...../...../..... **۱۰-بخش پیگیری :** تاریخ دریافت گزارش در مرکز بهداشت مسئول واحد گزارش دهنده : ...../...../..... نیاز به بررسی دارد : بلی ☐ خیر ☐ تاریخ انجام بررسی : ...../...../.....

سندرم شوک توکسیک

با شروع ناگهانی تب، استفراغ و اسهال شدید آبکی چند ساعت پس از واکسیناسیون مشخص می‌شود که این حالت بسیار خطرناک است و باید سریع به پزشک ارجاع داده شود و اگر درمدت ۴۸-۲۴ ساعت پس از آغاز، درمان نشود، ممکن است منجربه مرگ شود.

آنسفالوپاتی : آنسفالوپاتی، کسالت با شروع حاد است که با دو علامت از علائم زیر مشخص می‌شود :

۴) تشنج ؛

۵) تغییر شدید سطح شعور که یک روز یا بیشتر به‌طول انجامد ؛

۶) تغییر آشکار رفتاری که به مدت یک روز یا بیشتر ادامه یابد.

آنسفالیت

آنسفالیت به‌وسیلهٔ علائم فوق و نشانه‌های التهاب مغزی و در بسیاری حالات با پلئوسیتوز مایع مغزی نخاعی و یا جدا شدن ویروس، مشخص می‌شود.

هر آنسفالیتی که تا یک ماه پس از ایمن سازی اتفاق بیفتد، باید گزارش شود.

الف- پیآمدهای نامطلوب موضعی

آبسه محل تزریق :

ضایعه‌ای در محل تزریق که حاوی مایع بوده و حالت مواج داشته و یا سرباز کرده باشد که می‌تواند همراه با تب یا بدون تب باشد و شامل انواع ذیل است :

آبسه باکتریال : وجود چرک، علائم التهابی، تب، کشت مثبت، رنگ آمیزی گرم مثبت یا پیدا کردن نوتروفیل، اغلب به نفع وجود یک آبسه میکروبی است.

آبسه استریل : حالتی است که شواهدی مبنی بر وجود عفونت باکتریال، متعاقب بررسی‌های انجام شده در یک آبسه وجود ندارد.

لنفادنیت از جمله لنفادنیت چرکی :

۱) حداقل یک غدهٔ لنفاوی به اندازه ۱/۵ سانتیمتر و یا بزرگتر (عرض یک انگشت فرد بالغ) ایجاد شده باشد.

۲) یک سینوس مترشحه روی یک غدهٔ لنفاوی‌که فقط در اثر تزریق واکسن ب ث ژ و ۶-۲ ماه بعد از دریافت این واکسن در همان سمت و اکثراً درناحیهٔ زیر بغل ایجاد شده باشد.

عارضه موضعی شدید :

ایجاد عوارضی در اطراف محل تزریق با حداقل یکی از علامت‌های زیر:

I تورم در نزدیکترین مفصل محل تزریق ؛

II درد، قرمزی و تورم که بیش از سه روز ادامه یابد ؛

III درد، قرمزی و تورم که به بستری شدن نیازداشته باشد.

ب - پیآمدهای نامطلوب دستگاه عصبی مرکزی

فلج حاد

الف : پولیومیلیت فلجی ناشی از واکسن :

فلج شل حاد که درمدت ۴ تا ۳۰ روز بعد از دریافت واکسن خوراکی فلج (OPV) شروع می‌شود و یا درمدت ۷۵-۴ روز پس از تماس با شخصی بروز می‌نماید که واکسن خوراکی فلج را دریافت نموده است.

ب : سندرم گیلن باره (GBS) :

فلج شل حاد متقارن بالارونده که به سرعت پیشرفت می‌کند با از بین رفتن حس همراه بوده و در ابتدای بیماری تب وجود ندارد. این موارد با آزمایش مایع مغزی نخاعی، تشخیص داده می‌شوند که در آن بین شمارش سلولی و مقدار پروتئین، تناسبی وجود ندارد.. سندرم گیلن باره که تا ۳۰ روز پس از ایمن سازی اتفاق می‌افتد، باید گزارش داده شود.

تشنج :تشنج‌هایی که ازچند دقیقه تا بیش از ۱۵ دقیقه طول می‌کشد و با علائم یا نشانه‌های کانونی عصبی همراه نمی‌باشد.

الف : تشنج‌های تب دار ؛

ب : تشنج‌های بدون تب .

تب

الف : تب خفیف : درجه حرارت ۳۸/۴-۳۷/۵ درجه سانتیگراد زیربغلی

ب : تب بالا: درجه حرارت ۳۹/۴-۳۸/۵ درجه سانتیگراد زیربغلی؛

ج : تب خیلی بالا : درجه حرارت برابر یا بیشتر از ۳۹/۵ درجه سانتیگراد زیربغلی ؛

د : تب نامحسوس یا مشخص نشده : **به‌نظر می‌آید درجه حرارت بالا است اما اندازه‌گیری نشده است**. لازم به توضیح است که افزایش دمای بدن پس از تزریق واکسن، طبیعی است اما اگر تب بیمار، بالا و یا خیلی بالا باشد (ب و ج)، باید گزارش شود.

جیغ کشیدن مداوم :گریه مداوم و بدون انقطاع که برای مدت ۳ ساعت ادامه داشته باشد و جیغ زدن با صدای بلند و غیرطبیعی.

سقوط فشار خون و کاهش عکس العمل بدن (شوک کولاپس) : ممکن است حدود ۲۴ ساعت پس از تزریق واکسن، فرد به‌طور ناگهانی دچارحالت رنگ پریدگی، کاهش و یا عدم پاسخگویی به تحریکات، کاهش تون عضلات بدن (افتادگی و بی‌حسی دستها یا پاها) شود که این حالتها معمولاً گذ را هستند و خود به خود رفع می‌شوند.

فرم شماره سه - فرم بررسی عوارض ناشی از واکسیناسیون

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت سلامت

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

۱-		۲-
دانشکده/دانشگاه:	شهرستان :	***مشخصات مکان تلقیح واکسن***
تاریخ تکمیل فرم:	نام پزشک بررسی کننده:	نام مکان تلقیح واکسن:
شماره تلفن:	نام واکسیناتور:	تلفن:
آدرس:	شماره نمابر:	آدرس:

۳- *مشخصات بیمار:*

نام و نام خانوادگی:	نام پدر:	تاریخ تولد: روز .... ماه ..... سال .....
سن حاملگی : .....ماه /هفته	وزن زمان تولد : ..... گرم	جنس: مذکر ☐ مونث ☐ ملیت :
آدرس:		تلفن:

٤- *مشخصات عارضه:*

شرح علایم، نشانه ها و طول مدت هر یک از عوارض ناشی از واکسن:

تاریخ انجام واکسیناسیون: ساعت روز ماه سال

تاریخ شروع عارضه: ساعت روز ماه سال

فاصله زمانی بین انجام واکسیناسیون و شروع عارضه : ساعت روز هفته ماه

اقدامات انجام شده جهت رفع عارضه: :

نوع درمان : کد ۱(یعنی بستری بدون دریافت درمان دارویی) ☐	کد۲ : درمان دارویی ☐	کد ۳(جراحی ☐

۵- آیا عارضه منجربه بستری شدن بیمار در بیمارستان شده است ؟خیر☐ بلی☐ اگر بلی: نام بیمارستان:

تاریخ بستری :	تاریخ ترخیص:

٦- پیامد عارضه

☐ بیمار فوت کرده است (تاریخ فوت :)	☐ عارضه ماندگار	☐ بهبود	☐ تحت درمان	☐ نامعلوم ☐ سایرموارد توضیحات

۷- آیا سابقه قبلی عارضه ناشی از واکسن در بیمار یا بستگان نزدیک اووجوددارد؟ اگر بلی:

	نوع عارضه	سن بروز عارضه	نام واکسن	شماره نوبت واکسن	نسبت با بیمار
بیمار					
بستگان					

۸- مشخصات واکسن یا واکسن هایی را که در روز انجام واکسیناسیون دریافت نموده است به شرح زیر ذکر نمایید:

	نام واکسن	کارخانه سازنده	شماره سریال واکسن	شماره سریال حلال	تاریخ انقضاء	روش و محل تلقیح (سمت راست یا چپ)	تعداد دوزهای دریافتی قبلی
۱							
۲							
۳							

۹- اگر واکسن یا واکسن هایی در طی چهار هفته قبل دریافت نموده است، در این قسمت ذکر نمایید:

	نام واکسن	کارخانه سازنده	شماره سریال واکسن	شماره سریال حلال	تاریخ انقضاء	روش و محل تلقیح (سمت راست یا چپ)	تعداد دوزهای دریافتی قبلی	تاریخ دریافت
۱								
۲								
۳								

۱۰- نحوه نگهداری و تزریق واکسن:

حمل و نقل واکسن: مطلوب☐ نامطلوب☐

نگهداری واکسن: مطلوب☐ نامطلوب☐

رعایت استریلیزاسیون در حین تزریق: مطلوب☐ نامطلوب☐

حلال مناسب : بلی ☐ خیر ☐

میزان دوز تزریق شده: مطلوب☐ نامطلوب☐

۱۱- آیا گزارش مشابهی از عارضه فوق با دریافت واکسن از همان ویال در آن شهرستان بوجود آمده است ؟

خیر☐ بلی☐ توضیح:

۱۲- آیا گزارشی مشابه با عارضه فوق بدون دریافت واکسن در آن شهرستان گزارش شده است ؟

خیر☐ بلی☐ توضیح:

۱۳- طبقه بندی : پس از بررسیهای انجام یافته، عارضه واکسن را مربوط به کدامیک از موارد زیر می دانید؟

☐ طبقه بندی توسط کمیته شهرستانی AEFI (موارد جدی یا serious)

ثبت کد (مثلاً B) :

☐ طبقه بندی توسط کمیته دانشگاهی AEFI (موارد جدی یا serious)

ثبت کد (مثلاً C) :

A) خطای ایمن سازی

☐ ۱- تزریق غیر استریل

☐ ۲- آماده سازی غیرصحیح واکسن

☐ ۳- تکنیک / محل تزریق

☐ ۴- نگهداری واکسن

☐ ۵- حمل و نقل واکسن

☐ ۶- سایر موارد توضیح:

B)واکنش مربوط به واکسن

☐ ۱- مربوط به ماهیت واکسن (واکنش شناخته شده در حد انتظار واکسن)

☐ ۲- مشکل کیفی تولید واکسن (در سطح کشوری تعیین می شود)

☐ ***C) همزمانی و بی ارتباط با واکسیناسیون***

توضیح :

☐ ***D) پیامد مربوط به اضطراب ناشی از ایمن سازی***

توضیح :

☐ ***E) غیر قابل طبقه بندی***

توضیح :

☐ ***F) نامشخص***

توضیح :

پیوست شماره ۲

در جدول ذیل فاصله زمانی معمول بین واکسیناسیون و بروز عارضه محتمل ارائه شده است .

عارضه محتمل	زمان بروز پس ازدریافت واکسن
• فلج شل حاد دریافت کننده واکسن خوراکی فلج اطفال • فلج شل حاد درمورد تماس با دریافت کننده واکسن خوراکی فلج اطفال	• ۳۰-٤ روز • ۷۵-٤ روز
آنافیلاکسی (بعد از هر واکسن)	در طی ٤٨ ساعت از ایمن سازی
نوریت براکیال (بعد از واکسن حاوی توکسوئید کزاز)	۲۸-۲ روز
عفونت ب ث ژ منتشر بعد از دریافت واکسن ب ث ژ	۱۲-۱ ماه
انسفالوپاتی • بعد از واکسن سرخک / ام ام آر • بعد از واکسن ثلاث	• ۱۲-٦ روز • ۲-۰ روز
کاهش پاسخ دهی (HHE)بعد از واکسن ثلاث یا پنجگانه تمام سلولی	میانه بروز٤-۳ ساعت بعد ولی دامنه بروز از فوری تا ٤٨ ساعت است. البته میتواند بعد از ٤٨ ساعت هم بروز کند .
آبسه باکتریال یا استریل محل تزریق بعد ازهر واکسن تزریقی	مشخص نیست .هرچند معمولاً تا ١٤روز بعد از واکسیناسبون ایجاد میشود
فرورفتگی(Intussusception) روده (بعد از واکسن روتاویروس)	معمولاً طی ۲۱روز . خطر بروز طی ۷روز اول وبا اولین دز بیشتر است .
• لنفادنیت واکسن ب ث ژ • استئوتیس/استئومیلیت بعد از واکسن ب ث ژ	بین ۱۲-۱ ماه پس از دریافت
جیغ کشیدن ممتد (بیش از ۳ ساعت) بعد از واکسن ثلاث یا پنجگانه تمام سلولی	معمولاً بلافاصله پس از دریافت واکسن و تا ٤٨ ساعت بعد از واکسیناسیون . اگرچه میتواند حتی بعد از ٤٨ ساعت رخ دهد.
سپسیس (Sepsis)(بعد از هر واکسن تزریقی)	تا۷روز بعد از دریافت واکسن
تشنج شامل تشنج تبدار • بعد از واکسن سرخک / ام ام آر • بعد از واکسن ثلاث تمام سلولی	• ۱۲-٦ روز • ۲-۰ روز
عارضه موضعی شدید (بعد از هر واکسن تزریقی)	طی ۷روز بعد از دریافت واکسن
ترومبوسیتوپنی (بعد از واکسن سرخک / ام ام آر)	متوسط ۲۵-۱۲ روز بعد ولی دامنه ۸۳-۱ روز هم داشته
سندرم شوک توکسیک(TSS) (بعد از واکسن سرخک / ام ام آر)	معمولاً طی ۷۲ ساعت بعد از واکسیناسیون
• مرگ • بستری • ناتوانی / معلولیت • سایر عوارض شدید و غیر معمول که توسط کارکنان بهداشتی یا جامعه به واکسیناسیون نسبت داده شود	محدوده زمانی مشخصی ندارد ، ولی معمولاً طی ۳۰ روز بعد ازدریافت هر واکسن

پیوست شماره ۳

فرآیند گزارش دهی در مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی

