



دستورالعمل مراقبت عوارض ناخواسته ایمن سازی



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت سلامت
مرکز مدیریت بیماریها
اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن و قرنطینه

بسم الله الرحمن الرحيم

استقامتی، عبدالرضا، ۱۳۴۱ -

دستور العمل مراقبت عوارض ناخواسته ایمنسازی =
Adverse Events Following immunization (AEFI)
/ تهیه و تدوین دکتر عبدالرضا استقامتی، دکتر
مسعود سالار آملی، فاطمه عبدلی یقینی؛ تهران:
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مرکز مدیریت
بیماریها، اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن و قرنطینه،
۱۳۸۴.

۷۲ ص.: جدول.

ISBN 964-6570-28-3

چاپ سوم

فهرستبندی بر اساس اطلاعات فیپا .

۱. مایه کوبی - - عوارض و عواقب. ۲. واکسنها.
الف. سالار آملی، مسعود. ب. عبدلی یقینی، فاطمه.
ج. ایران. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
مرکز مدیریت بیماریها . اداره بیماریهای قابل
پیشگیری با واکسن و قرنطینه .

۶۱۴ / ۴۷

RA ۶۳۸ / ۵۵۵ الف

۲۹۲۹۹ - ۸۴ م

کتابخانه ملی ایران

ناشر مرکز مدیریت بیماریها با همکاری گروه هنری چکامه آوا

دستور العمل مراقبت عوارض ناخواسته ایمنسازی

مولفان: دکتر عبدالرضا استقامتی، دکتر مسعود سالار آملی،

فاطمه عبدلی یقینی

زیر نظر: دکتر محمدمهدی گویا - دکتر سید محسن زهرایی

طراح جلد: مریم محسنی

صفحه آرای: چکامه آوا

نوبت چاپ: سوم - ۱۳۸۴

شمارگان: ۳۰۰۰ جلد

ISBN 964-6570-28-3

شابک: ۹۶۴-۶۵۷۰-۲۸-۳

حق چاپ برای مرکز مدیریت بیماریها محفوظ است

بسمه تعالی

مراقبت عوارض ناخواسته ایمنسازی یکی از برنامه‌های جدیدی است که متضمن کیفیت بیشتر ارائه خدمات ایمنسازی در کشور خواهد بود و تجربه موفق بیست سال ایمنسازی را تداوم خواهد بخشید. لذا از کلیه معاونین محترم بهداشتی و همکاران عزیزم در شبکه‌های بهداشتی درمانی انتظار می‌رود مرکز مدیریت بیماریها که متولی اجراء پیگیری و پایش برنامه می‌باشد را یاری نموده تا مانند گذشته بتوانیم در عرصه جهانی در این زمینه نیز مانند سایر برنامه‌های بهداشتی به اهداف برنامه نائل شویم.

دکتر محمد اسماعیل اکبری
معاون سلامت

فهرست مطالب

صفحه

عنوان

۱	مقدمه
۲ - ۱۳	طبقه بندی پیامدهای نامطلوب پس از ایمنسازی
۱۴ - ۲۴	تعریف بعضی از پیامدهای نامطلوب پس از ایمنسازی
۲۵ - ۳۵	بررسی موارد AEFI
۳۶ - ۴۱	پاسخ به AEFI
۴۲ - ۴۴	ارزیابی سیستم مراقبت سلامت ایمنسازی
۴۵ - ۵۸	نحوه گزارش دهی AEFI
۵۹	واکنش، فاصله و میزان بروز واکنش‌ها
۶۱ - ۶۵	عوارض احتمالی پس از واکسیناسیون تعدادی از واکسن‌ها

مقدمه

هدف ایمنسازی، حفاظت فرد و جامعه در برابر بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن است. گرچه واکسنهای مورد استفاده از نظر میزان اثربخشی، بسیار مورد اطمینان هستند و عوارض جانبی آنها ناچیز است اما به طور کلی هیچ واکسنی عاری از عوارض جانبی نیست. افرادی که واکسن را دریافت می‌کنند ممکن است اثرات جانبی خفیفی را از خود بروزدند و یا در موارد نادر، با عوارض شدید و حتی تهدید کننده زندگی، مواجه شوند. این واکنشها در بعضی مواقع از اثرات خود واکسن هستند و در بعضی مواقع به دلیل خطا در نحوه تجویز واکسن اتفاق می‌افتند. به هر حال، علت هرچه باشد، هرگاه واکنش نامطلوبی متعاقب ایمنسازی بروز نماید، باعث نگرانی مردم می‌گردد تا جائیکه ممکن است از ایمنسازی بعدی کودکان خود، صرف نظر کنند. باید در نظر داشت چنانچه کودکان، واکسنهای خود را به موقع دریافت ننمایند، احتمال ابتلاء به بیماری، عدم مصونیت و مرگ و میر در آنها بسیار زیاد خواهد بود. برای افزایش پذیرش ایمنسازی و بالابردن کیفیت خدمات، باید مراقبت از اثرات نامطلوب شدید حاصل از ایمنسازی به عنوان بخشی تلفیقی در برنامه‌های ایمنسازی، منظور گردد.

با توجه به کاهش بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن در اثر توسعه برنامه ایمنسازی، توجه بیشتری به **AEFI**¹ مبذول می‌شود. مثال مناسب برای این مسئله، فلج اطفال است. وقتی موارد فلج اطفال کاهش یابد، عارضه فلج ایجاد شده به وسیله ویروس واکسن² «**VAPP**» که خیلی نادر است (در حدود ۱ مورد در ۳ میلیون) مورد توجه قرار نمی‌گیرد. در صورتیکه در کشورهاییکه مدتها عاری از ویروس وحشی پولیو بوده‌اند، موارد ابتلا به **VAPP** بیشتر جلب نظر می‌کند.

در اثر افزایش استفاده از واکسن (مثلاً در بسیج ایمنسازی)، نظرات به افزایش واکنش نسبت به واکسنها و واکنشهای همزمان معطوف می‌شود. خطاهای برنامه نیز ممکن است افزایش یابد. گزارش‌دهی و بررسی موارد **AEFI** می‌تواند به منظور شناسایی و تصحیح خطاهای برنامه و تشخیص وقایع همزمان از عوارض واقعی نامطلوب مربوط به واکسن، مورد استفاده قرار گیرد. مراقبت عوارض نامطلوب پس از ایمنسازی به مفهوم پایش سلامت ایمنسازی است و به اعتبار برنامه ایمنسازی، کمک می‌کند. با اجرای این برنامه، عوارض نامطلوب پس از ایمنسازی به خوبی مدیریت شده و از انجام اقدام نامناسب در مورد گزارشات دریافتی که می‌توانند موجب تشنج در جامعه شوند جلوگیری می‌نماید.

۱- طبقه‌بندی پیامدهای نامطلوب پس از ایمنسازی (AEFIs)

واکسنهایی که در برنامه ایمنسازی کشوری استفاده می‌شوند، بسیار مؤثر و ایمن هستند. با این حال هیچ واکسنی، کاملاً ایمن نیست و ممکن است پس از ایمنسازی، منجر به بروز عارضه شود. به‌علاوه ماهیت واکسنها و مراحل ایمنسازی، منابع بالقوه‌ای برای ایجاد پیامدهای نامطلوب هستند.

هر پیامد نامطلوب متعاقب ایمنسازی (AEFI)، عارضه‌ای است که پس از ایمنسازی به‌وجود آمده و عقیده بر آن است که علت آن ایمنسازی است. عوارض گزارش شده، ممکن است واقعی باشند (مثلاً در نتیجه استفاده از واکسن) یا در طی مراحل ایمنسازی به‌وجود آمده باشند و یا در اثر پیامد همزمانی ایجاد شده باشند که مربوط به واکسن یا مراحل ایمنسازی نبوده ولی با ایمنسازی همراه شده است. با توجه به هدف این راهنما، عوارض نامطلوب پس از ایمنسازی به ۵ گروه طبقه‌بندی می‌شوند (جدول ۱):

- ✱ **واکنش به واکسن:** عوارضی که می‌توانند به دلیل ماهیت واکسن به‌وجود آیند؛
- ✱ **اشتباه در برنامه:** عوارضی که ممکن است به دلیل بروز اشتباه در مراحل ایمنسازی روی دهند؛
- ✱ **همزمانی:** عوارضی که ممکن است به ایمنسازی مربوط نباشند اما موقتاً به واکسن ارتباط داده شوند؛
- ✱ **واکنش تزریق:** عوارضی که به دلیل اضطراب و تشویش در اثر ترس و یا درد ناشی از تزریق بروز می‌نمایند؛
- ✱ **واکنش ناشناخته:** عوارضی که در اثر عوامل ناشناخته ایجاد می‌شوند؛

جدول شماره ۱ : طبقه بندی AEFIs

واکنش به واکسن (Vaccine Reaction)	موارد ناشی از جزء لاینفک واکسن حتی در صورتیکه واکسن به‌طور صحیح هم داده شود.
اشتباه در برنامه (Program error)	موارد ناشی از آماده کردن، حمل و نقل، نحوه تزریق و ... واکسنها.
همزمانی (Coincidental)	موارد ناشی از حادثه‌های بعد از ایمنسازی که به واکسن و واکسیناسیون ارتباطی ندارد.
واکنش تزریقات (Injection reaction)	موارد ناشی از دلشوره یا درد ناشی از تزریق
ناشناخته (Unknown)	موارد ناشی از علتهای ناشناخته

۱-۱- واکنش مربوط به واکسن (Vaccine Reaction)

واکنش واکسن‌ها به واکنش‌های خفیف و خیلی شدید تقسیم‌بندی می‌شوند. بیشتر واکنشها خفیف هستند و خود به خود بهبود می‌یابند. واکنشهای خیلی شدید، نادر هستند.

۱-۱-۱- واکنشهای عادی و خفیف واکسن

واکسن‌ها موجب فعال کردن سیستم ایمنی و در نتیجه ایجاد ایمنی در بدن می‌شوند، واکنشهای موضعی، تب و علائم عمومی، جزء پاسخهای ایمنی هستند؛ بعلاوه بعضی از واکسن‌ها، حاوی موادی مانند آدجوانت، نگهدارنده و تثبیت کننده هستند که می‌توانند باعث ایجاد این واکنشها شوند.

واکسنی که کم عارضه باشد و پاسخ ایمنی خوبی را ایجاد نماید، یک واکسن خوب و موفق است. نحوه درمان بعضی از واکنشهایی که به طور شایع بعد از واکسیناسیون ایجاد می شوند، در جدول شماره ۲ آمده است. واکنشها معمولاً از یک تا دو روز بعد از ایمنسازی اتفاق می افتند (به جز سرخک / **M.M.R** که عوارض آن ۶ تا ۱۲ روز بعد از واکسیناسیون اتفاق می افتد).

واکنشهای موضعی (Local Reaction) شامل درد، تورم و یا قرمزی محل تزریق که میزان مورد انتظار برای اغلب واکنشها، حدود ۱۰ درصد است؛ بجز واکسن ثلاث و یادآور کزاز که میزان واکنشهای موضعی آن ممکن است تا ۵۰ درصد نیز برسد. دو هفته پس از تزریق واکسن ب. ث. ژ واکنش موضعی به صورت پاپول مشاهده می شود که به صورت زخم در آمده و بعد از چند ماه، بهبود می یابد و پس از بهبودی از خود اسکار باقی می گذارد. ضخیم شدن بافت محل زخم (اسکار) در جمعیت های آفریقایی و آسیایی، شایع است.

واکنشهای عمومی (Systemic Reaction) شامل تب بوده و پس از واکسیناسیون در حدود ده درصد یا کمتر اتفاق می افتد تب متعاقب واکسن ثلاث ممکن است به ۵۰ درصد نیز برسد. سایر واکنشهای عمومی شایع مثل تحریک پذیری، خستگی و رنگ پریدگی و از دست دادن اشتها بعد از واکسیناسیون با واکسن ثلاث اتفاق می افتند. در مورد سرخک / **MMR** و **OPV** به دلیل عفونت ناشی از ویروس زنده ضعیف شده واکسن، واکنشهای عمومی ایجاد می شوند. در ۵ الی ۱۵ درصد افرادی که واکسن سرخک دریافت می کنند، واکنشهایی مانند تب، راش و یا التهاب ملتحمه مشاهده شده که این عوارض در مقایسه با ابتلا به وسیله ویروس وحشی سرخک، خیلی خفیف هستند. اما این علائم در مورد افراد دارای نقص ایمنی می تواند شدت پیدا کند و حتی منجر به مرگ شود. واکنشهایی نظیر تورم غدد پاروتید در اثر واکسن اوریون و درد مفاصل و تورم غدد لنفاوی در اثر سرخچه، در بچه ها حدود ۱٪ است و درد مفاصل ناشی از واکسن سرخچه در بزرگسالان، ۱۵٪ می باشد.

علائم عمومی **OPV** در کمتر از یک درصد از واکسینه شده ها به شکل اسهال، سردرد و درد عضلانی مشاهده می شود.

جدول شماره ۲: عوارض خفیف و شایع واکسن و درمان آنها

واکسن	عوارض موضعی (درد، ورم، قرمزی)	تب بالای ۳۸ درجه سانتیگراد	علائم عمومی
ب. ث. ژ	۹۵-۹۰٪	—	—
هموفیلوس آنفلوانزا	۱۵-۵٪	۱۰-۲٪	—
هیپاتیت ب	بزرگسالان حدود ۱۵ درصد، خردسالان حدود ۵ درصد	۶-۱٪	—
Measles / M.M.R/MR	حدود ۱۰٪	۱۵-۵٪	۵٪ (راش)
Opv	—	کمتر از یک درصد	کمتر از یک درصد ^(۱)
T/DT/ Td	حدود ده درصد ^(۲)	حدود ده درصد	حدود ۲۵ درصد
سیاه سرفه (ثلاث)	تا ۵۰ درصد	تا ۵۰ درصد	تا ۵۵ درصد
درمان	کمپرس آب سرد در محل تزریق به مدت یک تا دو روز پس از ایمنسازی، مسکن و تب‌بر	مایعات اضافی، لباسهای مناسب، پاشویه، مسکن و تب‌بر	مایعات اضافی، مسکن و تب‌بر

۱- علائم عمومی شامل سردرد، اسهال و درد عضلانی است.

۲- میزان عوارض موضعی دزهای یاد آور بین ۵۰ تا ۸۵ درصد افزایش پیدا می‌کند.

۱-۲- واکنشهای نادر و شدید واکسن‌ها

در جدول شماره ۳ صفحه ۵۹ شرح مفصلی از واکنشهای نادر واکسن‌ها ذکر شده است. بیشتر واکنشهای نادر و شدید واکسن‌ها مثل تشنج، ترومبوسیتوپنی، حملات هایپوتونیک با کاهش پاسخ‌دهی و جیغ کشیدن مداوم گذرا بوده و موجب مشکلات طولانی مدت نمی‌شوند و آنافیلاکسی - که بالقوه کشنده است- نیز به شرط شناسایی سریع و اقدام مناسب، قابل درمان است، بدون اینکه اثرات طولانی مدت بر روی بیمار داشته باشد. اگرچه آنسفالوپاتی، جزء واکنش‌های نادر واکسن سرخک و ثلاث ذکر می‌گردد ولی با اطمینان نمی‌توان گفت که واکسن، علت بروز آنسفالوپاتی است. همچنین بعضی از عوارض شدید که پس از ایمنسازی اتفاق می‌افتد می‌تواند یک حادثه همزمان باشد.

اطلاعات جداول ۳ و ۲ (صفحات ۵ و ۵۹) برای اهداف ذیل مورد استفاده قرار می‌گیرد :

- ۱) تعیین میزان موارد مورد انتظار و نوع واکنشها برای هر نوع واکسن ؛
- ۲) تعیین پیامدهایی که احتمالاً ارتباطی به ایمنسازی ندارند (مثل آنهایی که خارج از زمان مورد انتظار هستند یا از نظر بالینی سازگار نیستند) ؛
- ۳) مقایسه تعداد گزارش شده با موارد مورد انتظار واکنشها (کارایی گزارش‌دهی) ؛
- ۴) بررسی عوارض برای واکنشهای خفیف و همچنین کلیه موارد شدید چنانچه موارد گزارش شده، بیش از انتظار باشد.

۲-۱- پیامدهای نابجای مربوط به خطای برنامه (Program error)

خطای برنامه ناشی از اشتباهات و اتفاقاتی است که در هنگام تهیه واکسن، حمل و نقل یا تجویز، پیش می‌آید (جدول شماره ۴) که قابل پیشگیری و کاهش هستند. شناسایی و تصحیح این خطاها، دارای اهمیت زیادی است.

خطاهای برنامه می‌تواند به صورت خوشه‌هایی از پیامدهای نامطلوب باشد که معمولاً به علت اشکال در نحوه عملکرد کارمند بهداشتی یا حتی به وسیله یک ویال واکسن که به صورت صحیحی تهیه نشده و یا آلوده باشد، به وجود آید.

خطاهای برنامه همچنین می‌تواند ناشی از وجود مشکل در تعدادی از ویالها باشد مثل یخ زدن واکسن در هنگام نقل و انتقال که بروز واکنش‌های موضعی را افزایش می‌دهد.

شایع‌ترین خطاهای برنامه، عفونتها هستند که به دلیل تزریق غیراستریل ایجاد می‌شوند. عفونت می‌تواند به صورت واکنش موضعی (مثل آبسه)، واکنش عمومی (مثل سپسیس Sepsis یا سندرم شوک توکسیک) و عفونتهای ویروسی منتقله از راه خون (مثل هپاتیت B، HIV و هپاتیت C) ظاهر شود.

علائمی که در اثر خطاهای برنامه ایجاد می‌شود ممکن است برای یافتن علت، کمک‌کننده باشند برای مثال کودکانی که با واکسن آلوده (معمولاً آلوده به استافیلوکوک طلایی) ایمنسازی شوند در طی چند ساعت بیمار می‌شوند و علائم شایع آنها، حساسیت موضعی، التهاب بافت، استفراغ، اسهال، سیانوز و درجه حرارت بالا است. چنانچه ویال واکسن در دسترس باشد آزمایش باکتریولوژیکی می‌تواند منبع عفونت را تأیید کند.

جدول شماره ۴ - عوارض حاصله از خطاهای برنامه

نوع خطای برنامه	عارضه
۱. تزریقات غیراستریل • استفاده مجدد از سرنگ یا سرسوزن یکبار مصرف؛ • آلودگی واکسن یا حلال؛ • استفاده مجدد از واکسن آماده سازی شده در جلسات بعدی؛	عفونت مثل، آبسه، سلولیت، عفونت های عمومی، Sepsis، شوک توکسیک، انتقال بیماری منتقله از راه خون مثل HIV، هیپاتیت B و هیپاتیت C.
۲. عدم تهیه صحیح واکسن • آماده سازی واکسن با حلال نامناسب؛ • استفاده اشتباهی از دارو بجای واکسن یا حلال؛	• واکنش موضعی یا آبسه ناشی از تکان ندادن کافی. • بروز اثرات داروی استفاده شده مثل داروهای شل کننده عضلانی و تزریق انسولین.
۳. تزریق در محل نادرست • تزریق زیر جلدی بجای داخل جلدی برای واکسن ب.ث.ژ؛ • تزریق سطحی واکسنها؛ • (DTP,DT,Td) • تزریق در باسن؛	• واکنش موضعی یا آبسه محل تزریق. • صدمه به عصب سیاتیک و غیر مؤثر بودن بعضی از واکسنها مثل هیپاتیت B.
۴. حمل و نقل غیر صحیح واکسن	افزایش واکنش های موضعی به علت واکسن یخ زده و واکسن غیر مؤثر .
۵. بی توجهی به موارد منع مصرف	واکنش های شدید پس از تزریق واکسن.

آبسه استریل :

این نوع آبسه به دلیل وجود آلومینیوم در بعضی از واکسن‌ها بخصوص واکسن ثلاث، ایجاد شده و تکان دادن ناکافی ویال قبل از استفاده، تزریق سطحی واکسن و یا یخ زدگی واکسن خطر بروز این نوع آبسه را افزایش میدهد و شیوع آنها کم و تقریباً یک در صد هزار تزریق است.

آبسه باکتریال :

آلودگی واکسن یا سایر وسایل تزریق، می‌تواند منجر به آبسه باکتریال شود. در مورد واکسن ب.ث.ژ، آبسه محل تزریق می‌تواند ناشی از تکنیک نادرست تزریق باشد. (تزریق زیرجلدی واکسن ب.ث.ژ به جای داخل جلدی).

برای جلوگیری از خطاهای برنامه :

به‌طور کلی به‌منظور جلوگیری از خطاهای برنامه، رعایت زنجیره سرما و توجه به ایمنی تزریق، دارای اهمیت ویژه‌ای است. رعایت نکات ذیل در جلوگیری از خطای برنامه، مؤثر است:

۱. واکسن باید فقط به‌وسیلهٔ حلال مخصوص هر کارخانه، آماده‌سازی شود.
۲. واکسنهای آماده‌سازی شده باید در پایان هر جلسه ایمنسازی و حداکثر ۶ ساعت پس از بازشدن، دور ریخته شوند و هرگز دوباره مورد استفاده قرار نگیرند.
۳. تاریخ انقضاء واکسن کنترل شود.
۴. ویال واکسن‌هایی که مشمول نگهداری تا تاریخ انقضاء هستند (ثلاث، پولیو، توام بزرگسال، خردسال و هپاتیت ب) پس از بازشدن بیش از یک‌ماه مورد استفاده قرار نگیرد.
۵. هیچ‌گونه دارو یا ماده‌ای نباید در یخچال نگهداری واکسن، نگهداری شود.
۶. کارکنان ایمنسازی باید آموزش لازم را ببینند و برای اطمینان از انجام صحیح مراحل مختلف کار نظارت کافی به عمل آید.

U. بررسی‌های دقیق اپیدمیولوژیکی هر عارضه باید پس از ایمنسازی انجام گردد تا پس از پی بردن به علت عارضه، نسبت به تصحیح آن اقدام شود.

۳-۱- عوارض همزمان

ممکن است یک عارضه همزمان با ایمنسازی اتفاق بیفتد و به ایمنسازی ارتباط داده شود و به عبارت دیگر می‌توان گفت که به‌طور تصادفی همزمان شده است و ما را به اشتباه متوجه عوارض پس از واکسیناسیون می‌نماید، این ارتباط موقتی در بسیج واکسیناسیون که تعداد دز بیشتری از واکسن تجویز می‌شود اجتناب ناپذیر است.

تزریق واکسن‌ها معمولاً در اوایل زندگی یعنی در سنی که ابتلاء به عفونت‌ها و سایر بیماری‌ها مثل بیماری‌های مادرزادی یا بیماری‌های عصبی شایع‌تر هستند انجام می‌شوند. بنابراین امکان دارد بسیاری از اتفاقات با تجویز واکسن همزمان شده و به واکسن نسبت داده شود. برای مثال، بیشترین میزان ابتلا به سندرم مرگ ناگهانی شیرخواران، در سالهای اولیه زندگی یعنی همان زمان ایمنسازی اتفاق می‌افتد. بنابراین بسیاری از موارد مرگ در اثر بیماری فوق در کودکانی اتفاق خواهد افتاد که به تازگی واکسن دریافت کرده‌اند، اگرچه مطالعات انجام شده ارتباط ضعیفی را بین سندرم مذکور و ایمنسازی نشان می‌دهند. عوارضی که همزمان با واکسیناسیون اتفاق می‌افتند را با توجه به جمعیت و میزان بروز موارد مرگ بیماری، می‌توان پیش‌بینی کرده و تخمین زد. وجود اطلاعات قبلی از نظر میزان بروز و مرگ از بیماری‌ها امکان تخمین تعداد موارد همزمان را به ما می‌دهد. برای مثال، فرض کنیم یک میلیون کودک ۱ تا ۱۵ ساله در یک بسیج ایمنسازی، واکسینه شده‌اند و میزان مرگ در چنین جمعیتی در سال برابر با ۳ نفر در هزار نفر باشد. پس ما به‌علت همزمانی، ۲۵۰ مرگ را یکماه پس از ایمنسازی و ۸ مرگ را در روز ایمنسازی، انتظار داریم. این تعداد مرگ با ایمنسازی همزمانی پیدا نموده‌اند و می‌توانند با آن ارتباط علیتی نداشته باشند.

معمولاً، عوارضی که همزمان با ایمنسازی ایجاد شده‌اند، به‌طور واضحی به ایمنسازی ارتباط نداشته و نیاز به بررسی ندارند (مثل پنومونی)؛ اگر چه، ممکن است گاهی عوارض شدید خاصی به‌دلیل همزمانی موقتی با ایمنسازی توسط والدین و جامعه به واکسن نسبت داده شوند. برای آرام کردن ترس جامعه و حفظ اعتبار برنامه لازمست، بررسی‌های لازم انجام گیرد، بخصوص اگر کودک قبلاً سالم بوده است. پاسخ به نگرانی‌های جامعه در مورد سلامت ایمنسازی و برای

حفظ اعتبار برنامه ایمنسازی، اهمیت دارد. محاسبه میزان مورد انتظار عوارض همزمان در بررسی موارد AEFI، کمک کننده است. اگر عارضه‌ای مشابه در همان گروه سنی و در همان زمان مشاهده شده و سابقه دریافت واکسن در آن گروه وجود نداشته باشد، احتمال واقعه همزمان، بیشتر است. همچنین ممکن است شواهد نشان دهند که عارضه به ایمنسازی مربوط نبوده است اما توصیه می‌شود مدارک پزشکی این افراد، برای بررسی‌های تخصصی بعدی، حفظ و نگهداری شود.

۴-۱- واکنش تزریق (Injection Reaction)

همه گروه‌ها و افراد به نوعی در مقابل تزریق، واکنش نشان می‌دهند. این واکنش با محتوای واکسن، ارتباطی ندارد و در اثر ترس از تزریق است. غش کردن (Faint)، واکنش شایعی است که معمولاً در بچه‌های بالای ۵ سال، اتفاق می‌افتد و این افراد بدون هیچ درمانی، خوب می‌شوند. احتمال غش کردن کودکان بزرگتر به هنگام ایمنسازی، وجود دارد و انتظار برای تزریق نیز نگرانی را افزایش می‌دهد. کاهش زمان انتظار، تنظیم درجه حرارت اتاق آماده کردن واکسن دور از دید کودک نیز به کاهش نگرانی کمک می‌کند.

افزایش تنفس به علت اضطراب از ایمنسازی، منجر به بروز علائم خاصی نظیر سرگیجه، گیجی، احساس سوزش دور دهان و دست‌ها می‌شود. بچه‌های کوچکتر، علائم دیگری را از خود بروز می‌دهند (مانند استفراغ) که از علائم تشویش و دلهره است و حبس نفس که به یک دوره کوتاه کاهش هشیاری منجر می‌شود و در طی این دوره، تنفس به حالت عادی بر می‌گردد و ممکن است کودک با جیغ زدن از تزریق جلوگیری کرده یا فرار نماید.

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

این واکنش‌ها به نوع واکسن، ارتباط ندارند و صرفاً به عمل تزریق، مرتبط هستند و در افراد دارای ترس از سوزن (Needle-phobia)، شدیدتر بروز می‌نماید. اگر به گروهی واکسن می‌زنید، ممکن است هیستری به‌طور گروهی (Mass Hysteria) اتفاق بیفتد، بخصوص در صورت وجود تجربه قبلی در بعضی از اعضای این گروه. دادن اطلاعات کافی در مورد

ایمنسازی و ایجاد آرامش و اطمینان از نحوه ارائه خدمت، موجب کاهش سطح اضطراب در مورد تزریقات می‌شود و بنابراین وقوع چنین عوارضی را کاهش می‌دهد. فردیکه سابقه سرگیجه و یا غش کردن پس از تزریق و یا واکنش‌های را دارد، بهتر است در حالت نشسته و یا خوابیده، واکنش‌ها شود و بعد از تزریق چند دقیقه استراحت نماید.

عوارض نامطلوب ایمنسازی در طی بسیج‌های ایمنسازی:

در یک بسیج ایمنسازی به دلیل تجویز تعداد زیادی از دزهای واکسن در یک مدت کوتاه، به ظاهر تعداد عوارض نامطلوب ایمنسازی افزایش می‌یابد و حال آنکه میزان بروز به همان میزان مورد انتظار از یک واکسن است. به عنوان مثال اگر در جریان یک بسیج ایمنسازی به ۲۰ میلیون نفر، واکسن سرخک تزریق شود، ۲۰ مورد آنسفالیت گزارش می‌گردد که میزان بروز، همان یک نفر به ازای هر یک میلیون نفر در سال است.

مسائل شایع در بسیج واکسیناسیون :

- افزایش واقعی خطاهای برنامه به دلیل ناآشنا بودن کارکنان با واکسن و حتی عدم آموزش نحوه انجام تزریقات ایمن و تحت فشار بودن کارکنان در این وضعیت کاری (واکسیناسیون تعداد زیادی کودک با سرعت زیاد) ؛
- طیف گسترده‌تری از افراد واجد ایمنسازی از نظر گروه سنی و کم تجربه بودن کارکنان در رابطه با عوارض نامطلوب مورد انتظار در گروه مسن‌تر (مثلاً غش کردن) ؛
- مخالفت از جانب بعضی بخش‌ها که به دلایل مختلف خود را برای عیب‌جویی از انجام بسیج واکسیناسیون محق می‌دانند و در نتیجه بروز پیامدهایی نظیر تحریم و دامن زدن به مسئله عوارض نامطلوب (AEFI) در بسیج ؛
- پخش سریع شایعات، قبل از اینکه بتوان اقدامی در رابطه با عوارض انجام داد و در نتیجه صدمه زدن به روند بسیج واکسیناسیون ؛

بسیج واکسیناسیون، فرصتی برای تقویت یا ایجاد سیستم مراقبت سلامت ایمنسازی به همراه برنامه‌ریزی لازم به منظور کاهش خطای برنامه، پایش و پاسخ به AEFI است که می‌تواند پیامدها و اثرات آنها را در طی بسیج به پائین‌ترین سطح کاهش دهد و اثر منفی عوارض (AEFI) بر جامعه را محدود نماید.

تفاوت‌های بین مراقبت AEFI و عوارض حاصله توسط داروها:

واکسن، برای افراد سالم به منظور جلوگیری از بیماری‌ها تجویز می‌شود، در صورتیکه بیشتر داروها برای درمان و کنترل بیماری‌ها در افراد بیمار تجویز می‌گردند؛ بنابراین، سطح بالایی از خطر برای داروها در مقایسه با واکسن، پذیرفته شده است. به علاوه اگر عاملی از اجبار در برنامه ایمنسازی باشد، تحمل نسبت به AEFI کاهش می‌یابد. همچنین برخلاف داروها، واکسنها موادی هستند که نه فقط برای منفعت افراد، بلکه به‌منظور منافع جامعه توصیه می‌شوند، بنابراین در مقایسه با واکنش داروها، مشاهده AEFI مسئولیت در برابر جامعه را نیز در برخواهد داشت.

این تفاوتها، نشان دهنده نیاز به یک سیستم مستقل مراقبت AEFI است.

۲- تعریف بعضی از پیامدهای نامطلوب پس از ایمنسازی (AEFIs)

تمام پیامدهای نامطلوب زیر، اگر به واکسیناسیون ربط داده شوند، باید گزارش گردند. ضمناً تمام پیامدهایی که ظرف چهار هفته پس از ایمنسازی رخ دهند نیز مشمول گزارش‌دهی می‌شوند.

الف- پیامدهای نامطلوب موضعی

آبسه محل تزریق :

ضایعه‌ای در محل تزریق که حاوی مایع بوده و حالت موج 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

- ❑ حداقل یک غدهٔ لنفاوی به اندازه ۱/۵ سانتیمتر و یا بزرگتر (عرض یک انگشت فرد بالغ) ایجاد شده باشد.
- ❑ یک سینوس مترشح روی یک غدهٔ لنفاوی که فقط در اثر تزریق واکسن ب.ث.ژ و ۲ تا ۶ ماه بعد از دریافت این واکسن در همان سمت و اکثراً در ناحیهٔ زیر بغل ایجاد شده باشد.

واکنش موضعی شدید

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

- ❑ تورم در نزدیکترین مفصل محل تزریق ؛
- ❑ درد، قرمزی و تورم که بیش از سه روز ادامه یابد ؛
- ❑ درد، قرمزی و تورم که به بستری شدن نیاز داشته باشد.

ب - پیامدهای نامطلوب دستگاه عصبی مرکزی

فلج حاد

الف : پولیومیلیت فلجی ناشی از واکسن :

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

ب : سندرم گیلن باره^۱ (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 ایمنسازی اتفاق می‌افتد، باید گزارش داده شود.

انسفالوپاتی

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

❶ تشنج ؛

❷ تغییر شدید سطح شعور که یک روز یا بیشتر به طول انجامد ؛

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

انسفالیت

انسفالیت به وسیله علائم فوق و نشانه‌های التهاب مغزی و در بسیاری حالات با پلئوسیتوز (افزایش سلول) مایع مغزی نخاعی و یا جدا شدن ویروس، مشخص می‌شود. هر انسفالیتی که تا یک ماه پس از ایمنسازی اتفاق بیفتد، باید گزارش شود.

مننژیت

علائم مننژیت، شروع ناگهانی تب، سفتی گردن، سردرد و استفراغ و علائم مثبت مننژه (کرنیک - برودزینسکی)^۲ هستند و نشانه‌ها ممکن است دقیقاً با علائم انسفالیت مشابه باشند. آزمایش CSF، مهمترین وسیله تشخیصی است که پلئوسیتوز مایع مغزی نخاعی در CSF به

1. Guillain Barre Syndrome

2. Kernig - Brudzinski

تشخیص کمک می کند.

تشنج

تشنجهایی که از چند دقیقه تا بیش از ۱۵ دقیقه طول می کشد و با علائم یا نشانه های کانونی عصبی همراه نمی باشد.

الف : تشنجهای همراه تب؛

ب : تشنجهای بدون تب .

ج- سایر عوارض نامطلوب ایمنسازی

واکنش های آلرژیک یا حساسیتی

این واکنشها در صورت حساسیت بیش از حد بیمار به خود واکسن و یا سایر اجزاء واکسن، بروز یافته و با یک یا چند علامت از علائم زیر، مشخص می شوند :

۱ ضایعات پوستی (مثل کهیر، اگزما، راشهای جلدی و خارش ژنرالیزه) پس از انجام واکسیناسیون ؛

۲ تنگی نفس و خس خس سینه ؛

۳ ادم و تورم در صورت و یا کل بدن.

واکنش های آنافیلاکتیک (افزایش حساسیت)

در صورت حساسیت به واکسن، گاهی واکنش آلرژیک ایجاد شده در بیمار، بسیار شدید خواهد بود. این واکنشها در مدت دو ساعت پس از تزریق واکسن، رخ می دهند و با یک یا چند علامت از علائم زیر مشخص می گردند :

۱ خس خس یا تنگی نفس به علت اسپاسم برونش ؛

۲ تنگی نفس به علت ایجاد ادم و تورم در راههای هوایی فرد ؛

۳ کهیر، تورم صورت یا ورم عمومی.

شوک آنافیلاکسی

این عارضه ناشی از حساسیت زیاد از حد فرد به واکسن است و بلافاصله پس از ایمنسازی با برونکواسپاسم و لارنگواسپاسم (انقباض حلق و حنجره) یا بدون آن بروز می کند که منجر به

تنگی نفس می‌شود و یا سبب اختلال در گردش خون خواهد شد که پیامدهای زیر را موجب می‌گردد.

- تغییر در سطح هشیاری ؛
- کاهش فشارخون شریانی ؛
- فقدان نبض‌های محیطی و انتهای سرد ؛
- کاهش جریان خون محیطی ؛
- برافروخته شدن صورت ؛
- افزایش ضربان نبض .

التهاب و درد مفاصل

معمولاً به دو صورت مشاهده می‌گردد:

- الف :** درد مفصل پایدار که بیش از ده روز باقی می‌ماند ؛
- ب :** درد مفصل گذرا که حدود ده روز و یا کمتر باقی می‌ماند.

BCGitis منتشر

علائم شبیه ابتلاء به سل که پس از یک تا ۱۲ ماه بعد از دریافت واکسن BCG ایجاد شده و توسط جداسازی مایکو باکتریم سوش BCG اثبات می‌گردد.

تب

- الف :** تب خفیف : درجه حرارت ۳۸ درجه سانتیگراد تا ۳۸/۹ از راه مقعدی ؛
- ب :** تب بالا: درجه حرارت ۳۹ تا ۴۰/۴ درجه سانتیگراد از راه مقعدی ؛
- ج :** تب خیلی بالا : درجه حرارت برابر یا بیشتر از ۴۰/۵ درجه سانتیگراد از راه مقعدی ؛
- د :** تب نامحسوس یا مشخص نشده : به نظر 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.

سقوط فشار خون و کاهش عکس العمل بدن

ممکن است در عرض ۲۴ ساعت پس از تزریق واکسن، فرد به‌طور ناگهانی دچار حالت 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.

استئیت و استئومیلیت¹

ممکن است حدود ۸ تا ۱۶ ماه پس از تزریق واکسن B.C.G در استخوان‌های مجاور محل تزریق، استئیت یا استئومیلیت اتفاق بیفتد.

جیغ کشیدن ممتد

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

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 در مدت ۲۴ تا ۴۸ ساعت پس از آغاز، درمان نشود، ممکن است منجر به مرگ شود.

عفونت خون (Sepsis)

شروع ناگهانی یک بیماری عفونی و شدید به علت عفونت باکتریال که با کشت مثبت خون، اثبات می‌گردد.

د- سایر عوارض شدید و غیرمعمول که در طی ۴ هفته پس از واکسیناسیون ممکن است به وجود آید :

الف : مرگ دریافت کننده واکسن در مدت ۴ هفته پس از تزریق که هیچگونه دلیل روشن و واضح دیگری برای آن عنوان نشده باشد، باید گزارش شود.

ب : هرگونه عارضه در دریافت کننده واکسن که به بستری شدن در بیمارستان بیانجامد و به واکسیناسیون نسبت داده شود، نیز باید گزارش گردد.

تشخیص و درمان شوک آنافیلاکسی

آنافیلاکسی، واکنشی نادر ولی شدید است و می‌تواند موجب مرگ گردد. وقتی آنافیلاکسی اتفاق می‌افتد، ممکن است با Faint (سکوب وازوواگال) و سایر عواملی که موجب کلاپس می‌شوند، اشتباه گرفته شود و منجر به استفاده نامناسب از آدرنالین گردد. واکسیناتورها باید قادر باشند بین آنافیلاکسی با faint، اضطراب و ریسکه که از واکنش‌های خوش‌خیم هستند افتراق قائل شوند. **تجویز آدرنالین در Faint، نه تنها لازم نیست، بلکه بسیار خطرناک است.**

Faint یا غش: Faint که نسبتاً در مورد افراد بالغ، شایع است، بیشتر مواقع بلافاصله پس از واکسیناسیون رخ می‌دهد و در مدت یک تا دو دقیقه بهبود می‌یابد اما ممکن است برای بهبود کامل، زمان بیشتری لازم باشد. فرد در طول Faint، ناگهان رنگ پریده شده و هشیاری خود را از دست می‌دهد و روی زمین می‌افتد. Faint گاهی با تشنج کلونیک کوتاه همراه است ولی این حالات به درمان و بررسی، نیاز ندارد. حالات اضطرابی با رنگ پریدگی، قیافه وحشت زده و علائم تنفس تند، سرگیجه، گزگز دست‌ها و صورت همراه است.

ریسه در کودکان کم سن دیده می‌شود و منجر به برافروختگی صورت و یا سیانوز می‌گردد و می‌تواند به اختلال سطح هشیاری در طی وقفه تنفسی، منجر گردد. آنافیلاکسی، چند دقیقه پس از ایمنسازی، شروع می‌شود و معمولاً سیستم‌های متعدد بدن را درگیر می‌نماید. معمولاً از دست دادن هشیاری، تنها علامت آنافیلاکسی نیست و فقط به‌عنوان عارضه دیررس آنافیلاکسی در موارد شدید، اتفاق می‌افتد. **ضربان قوی کاروتید در جریان Faint حفظ می‌گردد ولی در آنافیلاکسی، وجود ندارد.**

جدول شماره ۵ - تشخیص تفاوت‌های Faint و آنافیلاکسی

آنافیلاکسی	Faint	زمان بروز عارضه بر حسب دستگاه
معمولاً با کمی تأخیر (بین ۳۰-۵ دقیقه) پس از ایمنسازی	معمولاً بلافاصله پس از تزریق	
قرمز، برآمده و بثورات خارش‌دار، بروز تورم در چشم‌ها و صورت،	رنگ پریدگی، عرق سرد و رطوبت	پوست
تنفس صدادار (خس خس، استریدور)	طبیعی یا تنفس عمیق	دستگاه تنفس
افزایش ضربان قلب کاهش فشارخون	کاهش ضربان قلب کاهش گذرای فشارخون	دستگاه گردش خون
انقباض‌های شکمی	تهوع / استفراغ	دستگاه گوارش
کاهش سطح هشیاری که با خوابانیدن بیمار به پشت، بهبودی محسوسی دیده نمی‌شود.	کاهش گذرای سطح هشیاری که به محض خوابانیدن بیمار به پشت، بهبودی حاصل می‌شود.	دستگاه عصبی

قبل از ایمنسازی، موارد منع ایمنسازی را با سؤال در مورد سابقه آلرژی و وجود سابقه عارضه در ایمنسازی قبلی کنترل کنید. در مواردی که آلرژی شدید ممکن است ایجاد شود، واکسیناسیون را تحت نظر مستقیم پزشک انجام دهید.

تشخیص :

آنافیلاکسی، واکنشی شدید با شروعی سریع است که با کلاپس گردش خون، مشخص می‌شود. علامت اولیه آنافیلاکسی، اریتم منتشر و کهیر است و به دنبال آن انسداد مجاری

هوایی تحتانی و یا فوقانی سیستم تنفس، دیده می‌شود؛ در حالات شدیدتر، رنگ پریدگی، اختلال سطح هشپاری و افت فشارخون نیز بروز می‌نماید.
واکسیناتورها باید قادر باشند، علائم و نشانه‌های **آنافیلاکسی** را که در ذیل آمده، تشخیص دهند:

- ▶ **پوست:** وجود بثورات منتشر خارش‌دار و برآمده و قرمز (کهیر)، تورم صورت و بدن (آنژیوادم)؛
- ▶ **دستگاه تنفس:** سرفه خشک مداوم، تنفس صدادار (خرخر + ویزینگ)، گرفتگی صدا، دشواری صحبت، اشکال در تنفس، زبان و لب (سیانوز)؛
- ▶ **دستگاه گوارش:** کرامپ (درد شکمی)، احساس ناگهانی دفع مدفوع؛
- ▶ **دستگاه گردش خون:** ضربان نبض تند (تاکیکاردی)، نبض اندامها حس نمی‌شود (کاهش فشار)؛
- ▶ **دستگاه عصبی:** کلاپس (کاهش سطح هشپاری).

جدول شماره ۶- علائم و نشانه‌های آنافیلاکسی

شدت	علائم و نشانه‌های آنافیلاکسی	مقیاس زمانی
خفیف	گیجی، احساس سوزش دور مقعد، گرمی، خارش؛	علائم خطر زودرس  علائم دیررس، تهدید کننده حیات
خفیف تا متوسط	برافروختگی پوست، کهیر، گرفتگی بینی، عطسه، اشکریزش، آنژیو ادم؛	
متوسط تا شدید	خشونت صدا، تهوع، استفراغ، احساس فشار در زیر جناغ؛	
متوسط تا شدید	ادم حنجره، تنگی نفس، درد شکم؛	
شدید	برونکو اسپاسم، خرخر، استریدور، غش و از حال رفتن، کاهش فشارخون، نامرتبی ضربان قلب؛	

معمولاً واکنشهای شدیدتر، بروزی سریع دارند. بیشتر واکنشهای تهدیدکننده حیات، در مدت ۱۰ دقیقه پس از ایمنسازی به وجود می آیند. **لذا باید تمام واکسینه شده ها را ۱۰ تا ۲۰ دقیقه پس از واکسیناسیون، تحت نظر بگیرید.**

ممکن است تنها علائمی بروز نماید که به (درگیری) یک سیستم محدود می شوند و این خود منجر به تأخیر در تشخیص می گردد. واکنشهای دو مرحله ای که با بروز علائم از ۸ تا ۱۲ ساعت پس از شروع حمله اصلی نمایان می شوند و همچنین حملات طولانی مدت که تا حدود ۴۸ ساعت نیز ادامه می یابند نیز تشریح شده اند.

درمان :

آدرنالین، قلب را تحریک می کند؛ اسپاسم مسیر هوایی را برگشت داده و ادم و کهیر را کاهش می دهد ولی در عین حال می تواند به نامنظمی ضربان قلب، نارسایی قلب و افزایش فشار خون منجر شود و اگر به مقدار نامناسب مصرف گردد، نکرورز بافتی ایجاد نماید. در واحدهای واکسیناسیون باید آدرنالین وجود داشته باشد. تاریخ انقضاء آدرنالین باید در خارج کیت اورژانس، نوشته شده باشد و همه کیت، چهار بار در سال، کنترل شود.

توجه داشته باشید :

- ✿ آدرنالینی که به رنگ قرمز قهوه ای درآمده باشد، باید دور ریخته شود.
- ✿ چنانچه تاریخ مصرف دارو گذشته است، آن را مصرف نکنید.
- ✿ آدرنالین را از قرار گرفتن در معرض حرارت، نور و هوا محافظت کنید زیرا این عوامل، موجب تغییر خاصیت دارو خواهند شد.
- ✿ از تزریق آدرنالین (اپی نفرین) **به داخل عضله سرین باید اجتناب نمود**، زیرا ممکن است موجب بروز گانگرن شود.
- ✿ تزریق آدرنالین به داخل شریان به علت انقباض شدید عروق و احتمال بروز گانگرن، توصیه نمی شود. در هر زمان که ایمنسازی انجام می شود باید دسترسی فوری به تجهیزات اورژانس، پیش بینی شده باشد. کلیه واکسیناتورها باید با نحوه احیا به دنبال آنافیلاکسی، آشنا باشند.

اقدامات اولیه درمانی :

- ❶ اگر بیمار، هشیار نیست، او را در وضعیت احیا قرار دهید و مطمئن شوید که راه‌های هوایی، باز هستند.
 - ❷ تعداد تنفس و ضربان قلب را ارزیابی کنید (اگر نبض کاروتید قوی است، احتمال آنافیلاکسی وجود ندارد).
 - ❸ در صورت نیاز، عملیات احیا را آغاز کنید.
 - ❹ تزریق آدرنالین را با دز تعیین شده (طبق جدول شماره ۷) به‌صورت زیر جلدی و یا عضلانی و عمیق، انجام دهید.
 - ❺ اگر بیمار، بعد از دریافت آدرنالین، به‌هوش آمد، سر او را بالاتر از سطح پاهایش قرار دهید و او را گرم نگه‌دارید.
 - ❻ بهتر است اکسیژن را به‌وسیلهٔ ماسک به بیمار بدهید (اگر در دسترس بود).
 - ❼ بیمار را برای مراقبت‌های تخصصی، ارجاع دهید ولی هرگز او را تنها نگذارید. بعد از اولین تزریق آدرنالین، هرچه سریع‌تر یک آمبولانس و پزشک مجرب را خبر کنید.
 - ❽ اگر در طی ۵ دقیقه بعد از دریافت آدرنالین، هیچ‌گونه بهبودی حاصل نشد، دز بعدی را تکرار کنید (حداکثر تا سه نوبت). بهبودی از شوک آنافیلاکسی بعد از دریافت آدرنالین، معمولاً سریع اتفاق می‌افتد.
- از هیدروکورتیزون و آنتی هیستامین، می‌توان به‌عنوان درمان کمک‌کننده استفاده کرد. بعلاوه از Nebolized Salbutamol، می‌توان برای درمان برونکواسپاسم و ادم حنجره استفاده نمود.

جدول شماره ۷- میزان دز آدرنالین مورد لزوم در درمان شوک آنافیلاکسی

دز آدرنالین ۱ در ۱۰۰۰، ۰/۰۱ میلی گرم / کیلوگرم تا حداکثر ۰/۵ میلی لیتر
اگر وزن بیمار را ندانیم : کمتر از ۲ سال : ۰/۰۶۲۵ میلی لیتر (۱/۱۶ آمپول) ۲ تا ۵ سال : ۰/۱۲۵ میلی لیتر (۱/۸ آمپول) ۶ تا ۱۱ سال : ۰/۲۵ میلی لیتر (۱/۴ آمپول) بیش از ۱۱ سال : ۰/۵ میلی لیتر (۱/۲ آمپول)

توجه : ممکن است آنافیلاکسی به وسیله عواملی بجز واکسن (مثلاً در اثر داروها) به وجود آمده باشد؛ نیاز به اقدامات اضافی دارد.

۳ - بررسی موارد AEFI

۳-۱ - چه گزارشهایی باید بررسی شوند ؟

در مرحله نخست، گزارش دریافت شده را مورد ارزیابی قرار دهید تا مشخص شود که آیا به بررسی نیاز دارد یا خیر.

گزارشهای دریافتی در مورد AEFI ، باید بررسی شوند اگر :

- امکان وجود خطای برنامه باشد؛
- در لیست پیامدهایی باشد که برای مراقبت AEFI تعیین شده‌اند؛
- پیامد شدیدی به وجود آمده باشد که علت آن شرح داده نشده است؛
- موجب توجه والدین یا جامعه باشد.

پیامدهای نامطلوب خاص (سندرم شوک توکسیک، سپسیس، آبسه و لنفادنیت ب ت ژ) که به علت خطای برنامه به وجود می‌آیند، همیشه باید مورد بررسی قرار گیرند.

تعداد موارد واکنش به واکسن، معمولاً با افزایش تعداد واکسن مصرفی، افزایش پیدا می‌کند؛ بنابراین باید تعداد واکنش گزارش شده را بر اساس تخمین واکسن مصرفی محاسبه نمود. هنگامی که شماره سری ساخت مطرح است، دانستن تعداد دقیق جمعیت هدف برای واکسن مصرفی، اهمیت خواهد داشت زیرا تعداد موارد AEFI گزارش شده، نمی‌تواند به تنهایی مورد ارزیابی قرار گیرد.

بهبود گزارش‌دهی می‌تواند منجر به گزارش تعداد بیشتر AEFI ، بدون افزایش واقعی در میزان واکنش‌ها شود. فرد بررسی‌کننده باید مشخص کند که آیا افزایش واقعی در میزان واکنش‌ها وجود دارد؟ همچنین علت افزایش را شناسایی نماید. برای مثال آیا تغییر در کارخانه سازنده واکسن یا یک شماره سریال خاص، منجر به تغییر در میزان واکنش‌ها شده است ؟

مطالعه مورد :

در سال ۱۹۹۴ در کشور H، کودکی یک ساله، ۱۲ ساعت بعد از دریافت واکسن سرخک، فوت کرد. به دلیل اینکه این مرگ بسیار سریع حادث شده بود، به عنوان آنافیلاکسی اعلام گردید. ولی بررسی‌ها نشان داد که واکسن مصرفی، **چند روز قبل** از واکسیناسیون، **آماده‌سازی** شده بود. اگرچه ویال واکسن نیز برای بررسی باکتریولوژیکی در دسترس نبود، احتمال آلودگی باکتریایی ویال زیاد بود.

علت : تزریق غیراستریل (واکسن آماده‌سازی شده آلوده و غیراستریل) و احتمال سندرم شوک توکسیک.

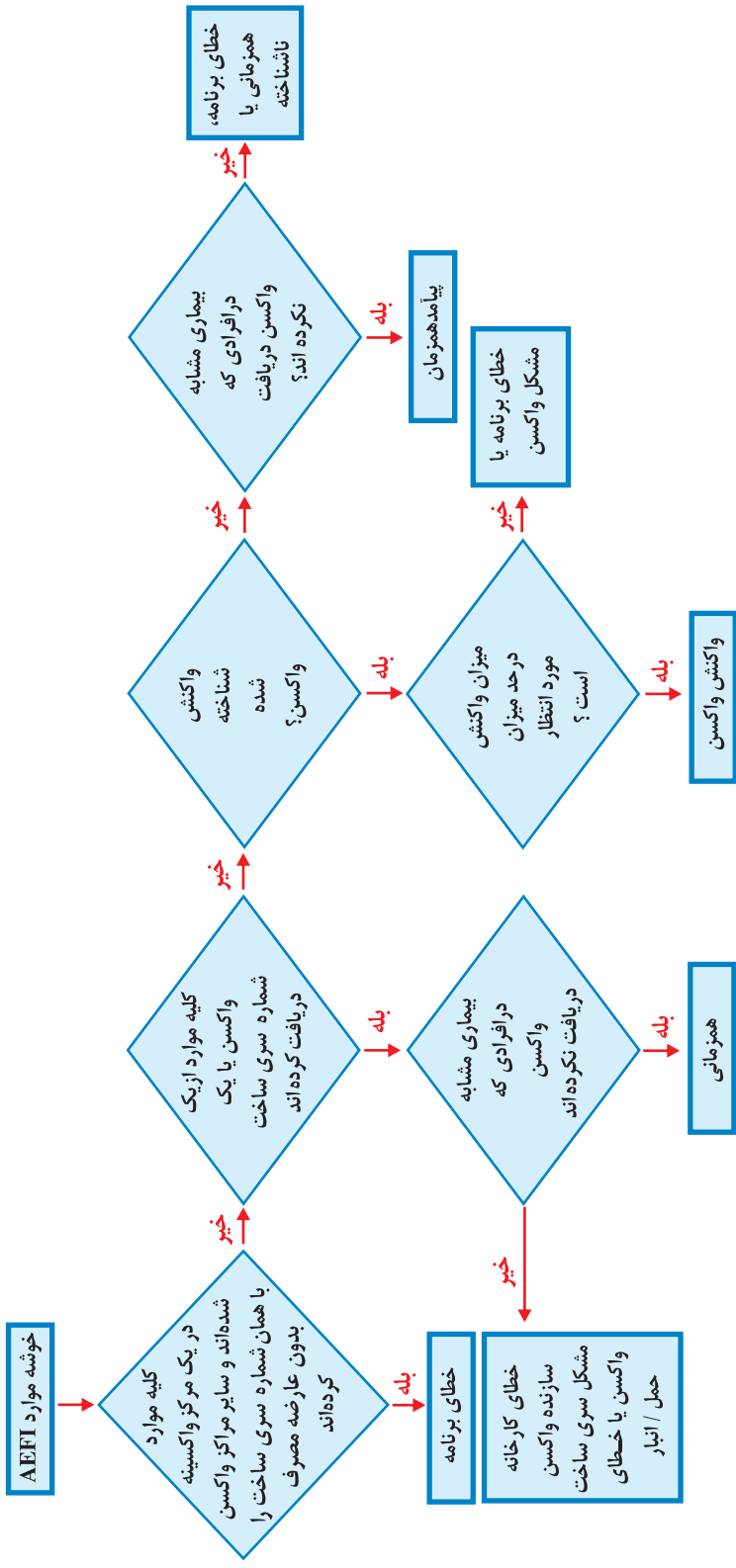
۳-۲- بررسی خوشه‌های AEFI :

اگر پیامدهای نامطلوب ایمنسازی بصورت خوشه‌ای بروز نماید، خطای برنامه مطرح است. همچنین اگر پیامد در افرادی که واکسن دریافت نکرده‌اند نیز اتفاق بیفتد، ممکن است به علت همزمانی باشد. بنابراین مهم است که مشخص شود آیا افرادی که ایمنسازی نشده‌اند نیز عوارض را در این مدت نشان داده‌اند یا خیر. اگر همه موارد واکسن را از یک مرکز / کارمند دریافت کرده‌اند و علل دیگری وجود ندارد، عارضه‌ها به علت خطای برنامه است. اگر همه افراد دچار عارضه، یک نوع واکسن با یک شماره سری ساخت 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، به علت خطای برنامه یا مشکل واکسن است و اگر عوارض گزارش شده، مردم یک منطقه در یک گروه سنی که ایمنسازی نشده را شامل شود، احتمالاً عارضه نامطلوب به علت همزمانی است.

در بررسی یک خوشه:

- پیامدهای نامطلوب باید دارای تعریف مشخصی باشند (اگر عارضه گزارش شده در لیست تعاریف پیامدهای نامطلوب وجود نداشت، آن علائم را تعریف و به لیست موجود اضافه نمائید)؛
- همه بیماران منطقه را شناسایی و با تعریف موارد انطباق دهید؛
- سابقه ایمنسازی (چه زمانی، کجا و چه واکنش‌هایی دریافت شده) را بدست آورید؛
- وجود هرگونه تماس و ارتباط بین بیماران را مورد بررسی قرار دهید.

دیاگرام شماره ۱ - شناسائی علت موارد خوشه ای عوارض پس از ایمنسازی



۳-۳- طرح کلی یک بررسی

بررسی عوارض نامطلوب پس از ایمنسازی از استانداردهای بررسی اپیدمیولوژیک تبعیت می‌کند. مراحل بررسی در یک AEFI در جدول زیر خلاصه شده است.

جدول شماره ۸- گامهای انجام بررسی یک AEFI

ردیف	گام	اقدامات
۱	تأیید اطلاعات موجود در گزارش	• به‌دست آوردن پرونده پزشکی بیمار (یا سایر مشخصات کلینیکی) • گرفتن اطلاعات تکمیلی در مورد بیمار و کنترل کردن پیامد حاصله از پرونده بیمار؛ • به‌دست آوردن هرگونه اطلاعات از قلم افتاده در فرم AEFI • بررسی سایر موارد مورد نیاز.

جدول شماره ۸ (ادامه)

• سابقه ایمنسازی؛ • سابقه قبلی پزشکی، شامل سابقه قبلی مشابه با عارضه فعلی یا سایر آلرژیها؛ • سابقه فامیلی بروز چنین عارضه‌ای.	بررسی و جمع‌آوری داده در مورد بیمار	۲
• سابقه، توصیف کلینیکی عارضه، هر نتیجه آزمایشگاهی در مورد AEFI و تشخیص پیامد؛ • درمان و عاقبت بیماری (آیا بستری شده است؟).	در مورد پیامد	
• شرایط حمل واکسن، وضعیت نگهداری فعلی، وضعیت^۱ VVM و درجه ثبت شده یخچال؛ • نحوه نگهداری واکسن قبل از رسیدن به مرکز بهداشتی (آیا از یک سطح بالاتر با رعایت زنجیره سرما منتقل شده)، کارت پایش واکسن.	در مورد واکسن مشکوک	
• آیا سایرین از همین واکسن دریافت کرده‌اند و بیمار شده‌اند؟ • آیا سایرین بیماری مشابه دارند (ممکن است تعریف مورد نیاز باشد)، اگر موارد دچار عارضه با واکسن یا واکسنهای مشکوک مواجهه داشته‌اند، مرکز ارائه خدمت ایمنسازی محلی را بررسی کنید.	در مورد سایر مردم	

1. Vaccine Vial Monitor

• نحوه نگهداری واکسن (شامل ویال بازشده، توزیع و دفع)؛ • نحوه نگهداری حلال و توزیع آن؛ • نحوه بازسازی (مراحل و زمان نگهداری)؛ • نحوه استفاده و استریل کردن سرنگ‌ها و سوزن‌ها؛ • انجام بازآموزی در مورد ایمنسازی، نظارت بر عملکرد واکسیناتورها؛ • تعداد موارد ایمنسازی.	پرسشهایی به منظور ارزیابی خدمت	
• یخچال: توجه کنید : ۱. آیا مواد دیگری در آن نگهداری شده است (برای مثال شیشه‌هایی مشابه ویالهای واکسن که با ویال واکسن، اشتباه گرفته شود)، ۲. چه واکسن‌ها یا حلال‌ها یا داروهایی در آن نگهداری شده‌اند؛ ۳. آیا ویال‌هایی از واکسن وجود دارند که برچسب آنها جدا شده باشد؛ • مراحل ایمنسازی (نحوه بازسازی، نحوه کشیدن واکسن در سرنگ، تکنیک تزریق، سلامت سرنگ و سرسوزن، دفع ویالهای بازشده)؛ • آیا ویالی از واکسن‌های بازشده، آلوده به نظر می‌رسد؟	مشاهده در هنگام ارائه خدمت	۳

جدول شماره ۸ (ادامه)

۴	پیشنهاد یک فرضیه	در مورد علل عارضه مورد بررسی.
۵	بررسی شواهد موجود در جهت فرضیه پیشنهاد شده	- آیا توزیع موارد با فرضیه پیشنهادی، همخوانی دارد؟ - بعضی مواقع تست‌های آزمایشگاهی کمک کننده هستند.
۶	نتیجه‌گیری بررسی	- منجر شدن به نتیجه‌گیری در مورد علت واقعه ؛ - تکمیل فرم بررسی AEFI ؛ - انجام یک اقدام اصلاح کننده و توصیه برای انجام اقدامات دیگر

برای گروهی از پیامدهای نامطلوب پس از ایمنسازی، بدون آنکه مقایسه‌ای بین موارد بیماری با موارد کنترل، صورت پذیرد احتمال یافتن علت AEFI (بجز در موارد خطاهای برنامه) وجود ندارد. داشتن تعریف شفاف موارد، از طریق دستورالعملی برای گزارش‌دهی یا تعریف کردن آن عارضه در طی بررسی، اساسی است. هر بررسی، نیازمند شناسایی کلیه موارد در جامعه و اطلاع یافتن از عاقبت بیماری در افراد دریافت‌کننده واکسن مشکوک است. خطر ابتلاء به بیماری باید در افرادی که واکسن را دریافت کرده‌اند با افرادی که آن را دریافت نکرده‌اند، مقایسه شود. ضمن اطمینان از کافی بودن اطلاعات، باید در اسرع وقت، نحوه و روند اجرای کار را مشخص نمود. (روند اجرای کار ممکن است در زمان بررسی موارد، تغییر یابد). نقطه توجه بررسی باید جستجو برای تأیید روند کار پیشنهادی باشد. هیچ اقدامی نباید براساس پیش فرضها (قبل از اینکه براساس دلایل مسلم به تأیید برسند)، انجام شود.

در پایان بررسی باید فرم خلاصه بررسی مورد AEFI تکمیل شود. تست آزمایشگاهی در بعضی مواقع ممکن است عاملی را که به آن مشکوک هستیم، تأیید یا رد کند. واکسن ممکن است از نظر استریل بودن و مقدار ماده آدجوانت (یاور) (مثل مقدار آلومینیوم) تست شود. به منظور اطمینان از استریل بودن و ترکیب شیمیایی واکسن، حلال، سرنگ و سرسوزن، باید آزمایشات مربوطه انجام شوند. آزمایشات باید بر اساس آنکه به چه چیزی مشکوک هستید درخواست گردد و به صورت معمول، قبل از استاندارد کردن نحوه عملکردها، نباید انجام شود. تعیین نوع نمونه‌هایی که باید ارسال شوند (در صورت وجود نمونه)، به پیش فرض شما برای یافتن علت پیامدها بستگی دارد. (جدول ۸) اگر ویال واکسن مشکوک مصرفی در دسترس است، باید با ویالهای مصرف نشده همان شماره سری ساخت، فرستاده شوند.

جدول شماره ۹- تست آزمایشگاهی در بررسی موارد AEFI با توجه به فرضیه پیشنهادی

فرضیه پیشنهادی	نمونه‌هایی که باید ارسال شوند	تست آزمایشگاهی
اشکال در حمل یا نگهداری واکسن	ویال واکسن	ترکیب (برای واکسن یخ زده)
خطای آماده‌سازی	ویال واکسن و یا حلال	استریل بودن یا ترکیب (شیمیایی)
تزریقات غیراستریل	سرسوزن، سرنگ، ویال واکسن و حلال	استریل بودن
مشکل واکسن	ویال واکسن	ترکیب

۴-۳- ارزیابی تعیین علت :

بررسی باید شامل ارزیابی برای تعیین علت عوارض نامطلوب (AEFI) باشد. WHO برای واکنش‌های حاصله از داروها ۶ گروه زیر را پیشنهاد می‌کند، که می‌تواند در طبقه بندی AEFI نیز بکار برده شود.

۱. بسیار محتمل / مطمئن ؛
۲. احتمالی ؛
۳. امکان پذیر ؛
۴. غیر محتمل ؛

۵. بی ارتباط ؛

۶. غیرقابل طبقه‌بندی ؛

اگر مشکوک به واکنش واکسن یا خطای برنامه هستیم، برای طبقه‌بندی عارضه از سه دسته اول با سطوح اطمینان مختلف (مطمئن، احتمالی، یا امکان‌پذیر) استفاده می‌شود. دسته‌های ۴ و ۵ باید برای پیامدهای همزمان استفاده شوند و دسته ۶، برای AEFI‌هایی استفاده می‌شود که دلایل و شواهد کافی برای انجام ارزیابی آنها وجود ندارد.

ارزیابی تعیین علت، با پرسش تعدادی از سؤالات ذیل انجام می‌شود:

- فراوانی این پیامد، چه میزان است (شایع / نادر / قبلاً گزارش نشده است)؟
- آیا پیامدهای مشابه شناخته شده‌ای با سایر بیماریها، اتفاق می‌افتد؟
- آیا این پیامد شناخته شده به استفاده از این واکسن وابسته است ؟
- آیا پیامد به وسیله صفات بیولوژیکی وابسته به واکسن، قابل توصیف است ؟
- آیا فاصله زمانی ایجاد پیامد حاصله بر اثر واکسن با آنچه انتظار دارید، مطابقت دارد؟
- آیا بیماران، علائم مشابهی در گذشته داشته‌اند؟
- آیا بیماران همراه یا قبل از واکسن، دارویی دریافت کرده‌اند؟
- آیا در بیماران نشانه‌هایی از وضعیت مشابه مصرف همزمان یا قبلی دارو، وجود دارند؟
- آیا عوامل تشدیدکننده دیگری برای ایجاد این عارضه، وجود دارد؟

چنانچه از طرف فرد ارزیابی‌کننده، علت، با اطمینان عنوان نشود، کمیته عوارض پس از ایمنسازی، در زمینه ارزیابی تعیین علت نقش مهمی بر عهده دارد.

۴- پاسخ به AEFIs

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 زمینه عوارض ایجاد شده هستید، برنامه ایمنسازی را هرگز متوقف نکنید.

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

اعتماد یکی از اجزای کلیدی برای مبادله اطلاعات است. **البته، بیش از حد اعتماد نکنید و بررسی همه جانبه را انجام دهید و جامعه را آگاه نگاه دارید.** از ساختن پیش فرض در مورد علت پیامد قبل از تکمیل بررسی، اجتناب کنید. اگر علت پیامد، خطای برنامه تعیین شد. **این مسئله مهم است که برای سرزنش هیچ یک از کارکنان، یورش نبرید** اما فعالیتهای خود را بر یافتن مشکلاتی متمرکز نمایید که موجب خطای برنامه شده‌اند و گامهای لازم برای تصحیح مشکل را مشخص کنید. اگر با جامعه ارتباط برقرار نمائید، مفیدتر است. با برقراری ارتباط بین رهبران جامعه و کارکنان بهداشتی، سطوح محیطی را بهبود بخشید زیرا این مسئله، موجب سرعت انتشار اطلاعات می‌شود. حفظ ارتباط با جامعه در طول بررسی، دارای اهمیت است.

چنانچه عارضه نامطلوبی پس از ایمنسازی اتفاق افتاد در هنگام برقراری ارتباط با وسایل ارتباط جمعی و جامعه نکات زیر را مد نظر قرار دهید:

- بر منافع شناخته شده ایمنسازی و تأثیر آن در جلوگیری از ابتلاء به بیماری‌های شدید تأکید نمائید.
- تذکر دهید که اقدام مقتضی برای حفاظت مردم انجام خواهد شد.
- تأکید نمائید که خطای برنامه قابل تصحیح بوده و واکنش به واکسن بسیار نادر است.

به محض تکمیل بررسی، در صورت لزوم باید علت پیامد و گامهایی که برداشته شده تا وضعیت به وجود آمده، اصلاح گردد و از وقوع مجدد آن، جلوگیری شود به اطلاع جامعه، رسانده شود. (جدول ۱۰)

جدول شماره ۱۰ : اقداماتی که برای محافظت جامعه در طی بررسی انجام می گیرد

مرحله بررسی	اقدام
کشف موارد	• ارزیابی و بررسی فوری ؛ • در صورت امکان از مصرف واکسنهای مشکوک، جلوگیری کنید.
شروع بررسی	• اطمینان حاصل کنید که منابع کافی در اختیار فرد بررسی کننده قرار دارد و در صورت نیاز به منابع بیشتر، آنها را فراهم نمایید. • 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 پیش فرض شما، خطای برنامه وجود دارد، آنها را تصحیح کنید. • اگر به مشکل واکسن، مشکوک هستید، از استفاده واکسن مشکوک، جلوگیری کنید.
تأیید فرضیه پیشنهادی	• به جامعه در مورد علت واقعه، آگاهی دهید و در مورد نحوه پاسخ به عارضه حاصله، برنامه ریزی کنید.

۴-۱ - اطلاع رسانی :

به منظور هماهنگی در اطلاع رسانی در زمینه عوارض پس از ایمنسازی به مسئولین و مردم، باید فقط یک نفر را در سطح دانشگاه، انتخاب نمائید. این فرد می تواند مسئول برنامه AEFI، معاون بهداشتی یا یکی از اعضای کمیته دانشگاهی AEFI باشد. به هر حال تنها یک نفر باید انتخاب شود و در صورت لزوم، گزارشات در زمینه عوارض پس از ایمنسازی را با رسانه ها، خانواده بیمار، مردم و... در میان بگذارد تا موجب تشویش اذهان عمومی و کاهش اعتبار برنامه ایمنسازی نگردد.

نکات مورد توجه در اطلاع رسانی :

- دادن شرح کاملی از پیامدها (با اصطلاحاتی که برای مردم قابل فهم باشد نه برای کارکنان خدمات ایمنسازی) به صورتی که مفاد لازم در مورد پیامد (مثلاً تعداد پیامدهای گزارش شده، تعداد پیامدهای همزمان و ...) را در بر داشته باشد؛ بنابراین به این روش می توانید نگرانی از گسترش پیامدها در برنامه ایمنسازی را کاهش دهید ؛
- تعیین روند بروز عارضه گزارش شده (آیا موارد گزارش شده، ادامه دارد یا کاهش یافته است) ؛
- رئیس اقدامات انجام گرفته یا برنامه ریزی شده ؛
- علت پیامد (وقتی که با دلائل مطمئن مشخص گردید) ؛
- اقدامات اصلاح کننده که انجام شده یا باید انجام شود.

۴-۲- حل مشکل

درمان پیامدهای نامطلوب به تشخیص علت عارضه، ارتباط خواهد داشت. نتایج بررسی‌های انجام شده باید به صورت واضح، مستند شوند. نتایج بررسی در صورت انتشار ارزشمند هستند، تا دیگران بتوانند از تجارب به دست آمده استفاده کنند. همچنین اسناد بررسی، منابع خوبی برای بازآموزی‌های بررسی‌کنندگان در آینده خواهند بود. خطاهای برنامه باید تصحیح شوند و برای اینکه مطمئن شویم دوباره اتفاق نخواهند افتاد، باید مکانیزمی کنترلی ایجاد گردد. مشکل با یک واکسن بخصوص، منجر به جمع‌آوری یک شماره سری ساخت یا تغییر تأمین‌کننده واکسن می‌شود. برای واکنش‌های همزمان، وظیفه 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.

اعلام معلق کردن استفاده یا عدم استفاده از یک واکسن با یک شماره سری ساخت بخصوص، به عهده مرکز مدیریت بیماری‌هاست، که با توجه به کلیه جوانب از جمله اثر بر برنامه ایمنسازی، منابع جانشین برای واکسن و اعتبار گزارشات و ...، انجام خواهد شد.

جدول شماره ۱۱- اقداماتی که برای تکمیل بررسی باید انجام شود

اگر بر اساس اطلاعات به‌دست آمده، تعداد واکنش‌ها از یک واکنس بخصوص یا شماره سری ساخت از یک کارخانه تولیدکننده واکنس، بیش از انتظار بود، پس از اعلام مرکز مدیریت بیماریها، اقدام به جمع کردن آن شماره سری ساخت نمایید.	واکنش واکنس
تصحیح علت خطا، از طریق : • بررسی مراحل زنجیره سرما توسط تأمین‌کننده واکنس برای آن مرکز واکسیناسیون ؛ • تغییر مراحل کار در واحد بهداشتی ؛ • بازآموزی کارکنان بهداشتی ؛ • تشدید نظارتها. اگر اقدامی برای تصحیح انجام شده است، کنترل نتیجه آن اقدام و آگاهی از تصحیح یا عدم تصحیح خطا، اهمیت دارد.	خطای برنامه
وظیفه 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 ایمنسازی و انتساب اشتباه علت واکنش به ایمنسازی، بسیار است.	همزمانی
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 ایمنسازی، معلوم نیست.	ناشناخته

۵- ارزیابی سیستم مراقبت سلامت ایمنسازی

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

الف- کامل بودن، بهنگام بودن و دقت گزارش‌دهی

سرپرستان باید گزارش‌های ماهانه مراقبت را به محض دریافت کنترل کنند و در فرم وصول گزارش برای پایش بهنگام بودن و کامل بودن، وارد نمایند. سرپرست‌ها در هنگام بازدید واحدهای بهداشتی، باید به‌طور متناوب، دقت گزارش‌های مراقبت جاری بیماریه‌ها را با مقایسه دفتر ثبت بیماران کنترل نمایند؛ با کارکنان بهداشتی صحبت کنند و کار آنان را ملاحظه نمایند تا از بهبود وضعیت کار روزانه آنها با توجه به توصیه‌های انجام شده، اطمینان یابند.

ب- سرعت بررسی پس از وصول گزارش پیامد نابجا:

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

- آیا پیامد نابجای ایمنسازی فوراً و در عرض ۲۴ ساعت پس از تشخیص، گزارش شده است؟
- آیا بررسی، پس از ۴۸ ساعت از وصول گزارش، انجام شده است؟

ج- تناسب اقدامات انجام شده برای احتراز از تکرار خطاهای برنامه

مدیران باید گزارش‌های بررسی موارد و شرح پیامدها را بازنگری نمایند و از کافی بودن اقدامات انجام شده برای حذف خطای برنامه، اطمینان یابند.

بازدیدهای نظارتی باید با تأکید بر اجرا و تأثیر اقداماتی باشد که عملاً انجام شده است. کارکنان بهداشتی باید فعالیتهای خود را با مشاهده طرق نگهداری واکسن، جابجایی و تجویز آنها در واحدها و اصلاح مشکلاتی که وجود داشته، گزارش نمایند.

بهبود مراقبت سلامت ایمنسازی، همچنین می‌تواند از طریق داده‌های سالانه گزارش شده به سطح ملی، مورد پایش قرار گیرد.

داده‌های گزارش سالانه باید شامل موارد زیر باشد:

- تعداد AEFI گزارش شده، طبقه‌بندی بر حسب نوع واکنش و واکنش و ارزیابی تعیین علت (مخرج کسر تعداد دز واکنش‌های تجویز شده)؛
- میزان هر پیامد نامطلوب پس از ایمنسازی بر حسب واکنش (و شماره سری ساخت) در سطح کشوری و بر حسب منطقه؛
- پیامدهای غیرمعمول شدید یا خوشه‌های بزرگ؛
- خلاصه‌ای از سایر بررسی‌های مهم یا غیر معمول که انجام شده است.

قراردادن گزارش‌های سالانه در دسترس کارکنان بهداشتی، آنها را تشویق می‌کند و پس‌خوراند مناسبی برای گزارش‌دهی آنها محسوب می‌شود. انتشار داده‌ها، امکان مقایسه بین‌المللی را نیز ایجاد می‌کند.

کمیت کارشناسی عوارض پس از ایمنسازی، نقش مهمی در تداوم ارزیابی سیستم به عهده دارد و توصیه‌های مفیدی برای گزارشی که در بالا ذکر شد، فراهم می‌نماید. به علاوه، کمیت قادر به تأیید یا صدور حکم در مورد انجام بررسی‌های ارزیابی تعیین علت خواهد بود.

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

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

بدترین مسئله که دارای اهمیت زیادی نیز هست، بی‌اطلاعی کارکنان بهداشتی از مراحل گزارش‌دهی و نداشتن سیستمی کارآمد برای مراقبت سلامت ایمنسازی 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 تهیه 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 ایمنسازی 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 ایمنسازی 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 ایمنسازی 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 هزینه پست آن از قبل پرداخت شده باشد در بعضی از کشورها موجب بهبود گزارش‌دهی بخصوص در پزشکان بخش خصوصی شده است.

۶- نحوه گزارش‌دهی AEFI

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

فرم‌های گزارش‌دهی :

- فرم شماره یک : لیست خطی موارد عوارض ناشی از واکسیناسیون ؛
- فرم شماره دو : فرم انفرادی گزارش‌دهی عوارض ناشی از واکسیناسیون ؛
- فرم شماره سه : فرم بررسی عوارض ناخواسته ناشی از واکسیناسیون ؛
- فرم شماره چهار: فرم گزارش ماهانه موارد بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن برحسب شهرستان.

چه عوارضی باید گزارش شوند؟

۱. کلیه شوک‌هایی که در مدت ۲۴ ساعت پس از واکسیناسیون بروز نمایند.
۲. کلیه آبسه‌های محل تزریق واکسن که در مدت ۷۲ ساعت پس از واکسیناسیون به‌وجود آیند.
۳. لنفادنیت‌های ناشی از واکسن BCG در هر زمان پس از تزریق واکسن که ایجاد شوند (حتی تا ۶ ماه بعد)، باید در مدت ۲۴ ساعت پس از اطلاع گزارش شوند.
۴. عوارض موضعی شدید یا غیرشدید که در مدت ۷۲ ساعت پس از واکسیناسیون به‌وجود آیند.
۵. تب بالاتر از ۳۸/۵ درجه سانتیگراد زیر بغلی که در مدت ۷۲ ساعت پس از واکسیناسیون بروز نماید.
۶. فلجی که در مدت یک ماه پس از دریافت هر نوع واکسن به ویژه واکسن فلج اطفال ایجاد شود.
۷. تشنج که در مدت ۷۲ ساعت پس از واکسیناسیون بروز نماید.
۸. درد مفاصل (آرترالژی) که متعاقب واکسیناسیون به‌وجود آید.
۹. جیغ‌زدن مداوم یا بی‌قراری که بیش از سه ساعت به طول انجامد.
۱۰. بروز استفراغ که به‌طور مکرر اتفاق بیافتد.

II. کلیه موارد مرگ که در فاصله ۴ هفته پس از واکسیناسیون اتفاق افتد و هیچ بیماری خاص یا دلیل قابل قبول دیگری برای آن وجود نداشته باشد.

II. سایر رویدادهای غیرمعمول در مدت چهار هفته پس از واکسیناسیون که تصور می‌شود مربوط به واکسیناسیون باشد.

III. سایر عوارض و واکنشهایی از قبیل حساسیتهای پوستی، کاهش سطح هوشیاری، تنگی نفس، بی‌قراری که بعد از انجام واکسیناسیون بروز نمایند.

در چه فاصله‌ای پس از اطلاع از عارضه، باید مورد را گزارش نمایید؟

الف) عوارض زیر، عوارض فوری تلقی می‌شوند و باید حداکثر در مدت ۲۴ ساعت پس از اطلاع، گزارش شوند :

- کلیه موارد مرگ ناشی از واکسیناسیون ؛

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

- کلیه آبسه‌های محل تزریق ؛

- کلیه موارد لنفادنیت ب ت ژ ؛

- سایر عوارض در صورت ایجاد نگرانی در جامعه.

نحوه گزارش‌دهی موارد فوری:

به محض مشاهده موارد فوق، باید طبق فرآیند گزارش دهی پیوست، مراتب به رده بالاتر اعلام گردد. مرکز بهداشت دانشگاه موظف است حداکثر در مدت ۲۴ ساعت، موارد را طبق لیست خطی موارد عوارض پس از واکسیناسیون (فرم شماره یک) به ستاد پیگیری مرکز مدیریت بیماریها، گزارش نماید.

ب) عوارض غیرفوری :

سایر عوارض، غیرفوری تلقی شده و باید در پایان هر ماه، گزارش گردند. برای هر بیمار، اعم از بیمار دارای عوارض فوری یا غیرفوری، باید یک فرم انفرادی گزارش عارضه ناشی از واکسیناسیون (فرم شماره دو) و یک فرم بررسی (فرم شماره سه)، تکمیل شود و مطابق فرآیند گزارش‌دهی، به رده بالاتر و نهایتاً مرکز مدیریت بیماریها، ارسال گردد.

ج) گزارش ماهانه عوارض جانبی ناشی از واکسن :

تعداد کل عوارض جانبی ناشی از واکسن، باید در فرم گزارش ماهانه موارد بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن در پایان هر ماه به مرکز مدیریت بیماریها، گزارش گردد. بدیهی است که در صورت وجود تعداد مورد صفر، باید گزارش صفر ارسال گردد.

نحوه تکمیل فرم شماره یک :

در قسمت‌های ۱ تا ۱۲ این فرم، موارد ذیل را به ترتیب، ثبت نمائید.

۱. نام دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ؛
۲. تاریخ ارسال گزارش ؛
۳. نام و نام خانوادگی بیمار ؛
۴. نام شهرستان ؛
۵. نوع مرکز واکسیناسیون (خانه بهداشت، مرکز بهداشتی - درمانی شهری، مرکز بهداشتی - درمانی روستایی، تیم سیار، بیمارستان، زایشگاه، پایگاه بهداشتی، مطب خصوصی و ...)
۶. تاریخ تولد بیمار ؛
۷. تاریخ ایمنسازی ؛
۸. نوع واکسن مطابق با علامت / علائم لیست شده در فرم شماره دو ؛
۹. نام واکسن / واکسن‌های دریافت شده ؛
۱۰. شماره سری ساخت واکسن / واکسن‌های دریافت شده ؛
۱۱. تاریخ بروز ؛
۱۲. تاریخ مراجعه بیمار به مرکز گزارش دهنده.

نحوه تکمیل فرم شماره دو :

۱. در قسمت "محل گزارش دهی"، عنوان محل انجام واکسیناسیون را علامت بزنید (به عنوان مثال، خانه بهداشت و یا بیمارستان)

۱. در قسمت "نام محل واکسیناسیون"، نام مرکز مربوطه را ذکر نمایید و سپس نام شهرستان، شهر و یا روستا را وارد کنید.

۲. در این قسمت، مشخصات فردی از جمله نام، نام خانوادگی 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.

۳. در این قسمت، نوع و مشخصات واکسن / واکسنهای دریافتی توسط بیمار را طبق جدول، تکمیل کنید.

۴. در قسمت "عوارض مشاهده شده"، هر یک از عارضه‌های مشاهده شده در بیمار را با علامت ضربدر مشخص نمایید.

۵. در قسمت "سرانجام عارضه"، بدین ترتیب پیامد عارضه را گزارش دهید:

- اگر عارضه کاملاً برطرف شد و حالت بالینی فرد به حالت قبل از تزریق واکسن بازگشت، گزینه "بهبود" را علامت بزنید.

- اگر با وجود اقدامات پزشکی و درمانی سرپایی انجام شده، عارضه همچنان باقی بود، گزینه "عدم بهبود" را علامت بزنید.

- اگر شدت عارضه به حدی بود که رفع آن با اقدامات پزشکی سرپایی مقدور نبود و بیمار در بیمارستان بستری شد، گزینه "بستری در بیمارستان" را علامت بزنید.

- اگر بیمار در فاصله ۴ هفته پس از واکسیناسیون، فوت کرد و هیچ بیماری خاص یا دلیل قابل قبول دیگری برای مرگ وی در دسترس نبود، گزینه "مرگ" را علامت بزنید.

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 نمایید. در مقابل نام بررسی‌کننده، نام پزشک پیگیری‌کننده عارضه به همراه شماره نظام پزشکی وی، وارد شود.

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

در قسمت ۲

(مشخصات مکان تلقیح واکسن)، نام محلی را که تلقیح واکسن مشکوک به ایجاد عارضه در آنجا انجام شده است، نام فرد تزریق‌کننده 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.

در قسمت ۴

(مشخصات عارضه)، علائم و نشانه‌های عارضه را تعیین نمائید و مشخص کنید که هرکدام از علائم چه مدت به‌طول انجامیده و سپس با توجه به مشکلات بیمار، تشخیص‌نهایی را در مقابل قسمت ۱۲ 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 فاصله زمانی بین انجام واکسیناسیون و شروع عارضه، مدت زمان بین تزریق واکسن تا بروز نشانه‌های عارضه را محاسبه کنید. (به عنوان 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 فاصله 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.

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 علامت‌بزنید و نام بیمارستان، تاریخ بستری شدن و تعداد روزهای بستری به دلیل عارضه را وارد نمائید. اگر عارضه با اقدامات معمول، رفع شد و مشکلی بیمار را تهدید نمی‌کرد، گزینه خیر را علامت‌بزنید.

در قسمت ۶

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

اگر بیمار در اثر تزریق واکسن، دچار یک آبسه و یا ضایعه پایدار دائمی شده (مثلاً فلج)، ایجاد آسیب دائمی یا نقص عضو را علامت بنزید. اگر عارضه پس از مدتی به صورت کامل رفع گردیده است و حال عمومی بیمار، مشابه زمان قبل از تزریق واکسن شده است، گزینه بهبود کامل را علامت بنزید. اگر علائم و نشانه های بیماری ناشی از تزریق واکسن تا حدودی، کاهش پیدا کرد ولی کاملاً بهبود نیافت و یا از چندین علامت و مشکلی که بیمار را درگیر ساخته بود، چند علامت به طور کامل، رفع شد و چند علامت، هنوز باقی بود، گزینه بهبود نسبی را علامت بنزید. اگر برای بیمار حالتی جدا از موارد فوق به وجود آمده، سایر موارد را علامت بنزید و موارد را در قسمت توضیحات به طور 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 ای ناشی از تزریق واکسن، دیده شده است یا خیر و اگر چنین عارضه ای وجود داشت، نوع عارضه و سن بروز و نوع واکسن و شماره نوبت واکسن را ذکر فرمائید.

در قسمت ۸

(مشخصات واکسن یا واکسن هایی 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 کارخانه سازنده، شماره سری ساخت، تاریخ انقضاء واکسن، ناحیه ای از بدن را که تزریق در آنجا انجام گرفته است (به عنوان مثال عضله بازو یا ران)، روش تزریق (به عنوان مثال: تزریق جلدی و یا زیرجلدی)، همچنین تعداد دفعات قبلی که بیمار واکسن مربوطه را دریافت نموده است، تعیین کنید.

به علاوه 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 سری ساخت و تاریخ انقضاء، یادداشت کنید.

در قسمت ۱۰

(نحوه نگهداری و تزریق واکسن)، به منظور تکمیل این قسمت، شرایط نگهداری، حمل و نقل و تزریق واکسن را به دقت 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 رقیق‌کننده، در مجموع، نوع رقیق‌کننده برای تزریق مناسب است یا خیر؟ در نهایت، آیا دوز تزریق شده به فردی که در اثر واکسن دچار عارضه شده است، دوز 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

(نتیجه گیری نهایی)، با توجه به بررسی‌هایی که در مورد واکسن و عارضه ایجاد شده توسط آن انجام شده است، یک نتیجه‌گیری نهایی انجام دهید. در ابتدا مشخص کنید که آیا 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 یا واکنش ناشی از تزریق خود واکسن بوده است در صورت مثبت بودن این پاسخ، تعیین کنید که آیا در سری ساخت واکسن مثلاً تاریخ انقضاء، مشکلی وجود داشته یا خیر و یا عارضه دیده شده جزء عوارض شناخته شده و مورد انتظار واکسن تزریق شده است. در نهایت اگر عارضه مشاهده شده در اثر تداخل واکسن با داروهایی بوده است که فرد در زمان انجام واکسیناسیون، دریافت می‌داشته است. و یا اگر بیماری فرد در زمان تزریق واکسن و یا بیماریهای زمینه‌ای فرد در آن هنگام، شرایط بروز عارضه را مستعد کرده‌اند، مورد را علامت بزنید.

در قسمت ۱۴ تشخیص نهایی بیماری توسط پزشک بررسی‌کننده، ثبت گردد.

در قسمت ۱۵ نظریه نهایی کمیته شهرستانی AEFI، در صورتیکه تشخیص نهایی عارضه توسط پزشک بررسی‌کننده مقدور نباشد، مراتب در کمیته شهرستانی، مطرح و تصمیم‌گیری شود.

در قسمت ۱۶ نظریه نهایی کمیته دانشگاهی AEFI، در صورتیکه تشخیص نهایی عارضه در کمیته شهرستانی مقدور نگردید، مراتب در کمیته دانشگاهی مطرح و تصمیم‌گیری شود.

به خاطر داشته باشیم :

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

- ❖ **بی‌توجهی :** به مسئله ارتباط ایمنسازی و پیامد نامطلوب حاصل از آن، توجه نمی‌کنند.

- ❖ **بی‌اطلاعی :** از مراحل 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.

فرم شماره یک: لیست خطی موارد عوارض ناشی از واکسیناسیون

نام و نام خانوادگی مسئول AEFI دانشگاه _____ امضاء _____ تاریخ ارسال گزارش: _____/_____/____ دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی _____

۱۲- تاریخ مراجعه	۱۱- تاریخ بروز	۱۰- شماره سریال	۹- واکسن / دریافت شده	۸- نوع واکنش	۷- تاریخ ایمنسازی	۶- تاریخ تولد	۵- نوع مرکز واکسیناسیون	۴- شهرستان	۳- نام و نام خانوادگی

فرم شماره دو

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

معاونت بهداشتی

مرکز بهداشت شهرستان

فرم انفرادی گزارش دهی عوارض ناشی از واکسیناسیون

۱- محل گزارش دهی:

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

۲- نام محل واکسیناسیون:

شهرستان:

شهر:

روستا:

۳- نام و نام خانوادگی بیمار:

نام پدر:

ملیت:

سال

ماه

تاریخ تولد: روز

☐ مذکر

☐ جنس، مؤنث

شماره تلفن:

آدرس:

تاریخ بروز عارضه	سایر	MR/ MMR	هیپاتیت B	سرخک	توأم بزرگسالان	ثلاث	پولیو	BCG	۴- نوع واکسن
									تاریخ واکسیناسیون
									شماره سریال
									کارخانه سازنده
									تاریخ انقضاء

۵- عوارض مشاهده شده:

									آبسه در محل تزریق
									لنفادنیت
									عارضه موضعی شدید
									فلج (۳۰ روز بعد از واکسیناسیون)
									تشنج
									تب بالا
									کاهش سطح هوشیاری
									حساسیت پوستی
									جیغ زدن مداوم یا بی‌قراری
									شوگ
									اسهال شدید آبکی
									درد مفاصل
									استفراغ مکرر
									تنگی نفس
									سایر موارد

۶- سرانجام عارضه:

- ☐ بهبود ☐ عدم بهبود ☐ بستری در بیمارستان ☐ مرگ ☐ تحت نظر ☐ نامعلوم

نام و نام خانوادگی گزارشگر:

سمت گزارشگر:

امضاء:

تاریخ:

تلفن:

فرم بررسی عوارض ناشی از واکسیناسیون
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت سلامت
مرکز مدیریت بیماریها

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

۳- مشخصات بیمار:			
نام و نام خانوادگی:	نام پدر:	تاریخ تولد: روز	سال
جنس: ☐ مذکر ☐ مونث	ملیت:	تلفن:	
آدرس:			
۴- مشخصات عارضه:			
شرح علائم، 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:			
۵- آیا عارضه منجر به بستری شدن بیمار در بیمارستان شده است؟			
خیر ☐	بلی ☐	اگر بلی: نام بیمارستان:	تاریخ بستری:
۶- پیامد عارضه:			
☐ بیمار فوت کرده است (تاریخ فوت:)			
☐ دچار ناتوانی دایمی و یا نقص عضو گشته است			
☐ بهبود کامل			
☐ بهبود نسبی			
توضیحات:			
۷- آیا سابقه قبلی عارضه ناشی از واکسن در بیمار یا بستگان نزدیک او وجود دارد؟			
اگر بلی:	نوع عارضه	سن بروز عارضه	نوع واکسن
بیمار:		شماره نوبت واکسن	نسبت با بیمار
بستگان:			

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

نوع واکسن کارخانه سازنده شماره سری ساخت تاریخ انقضاء روش و محل تلقیح تعداد دوزهای مصرفی قبلی واکسن

۱-

۲-

۳-

۴-

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

نوع واکسن کارخانه سازنده شماره سری ساخت تاریخ انقضاء روش و محل تلقیح تعداد دوزهای مصرفی قبلی تاریخ دریافت

۱۰- نحوه نگهداری و تزریق واکسن:

* زنجیره سرد واکسیناسیون:

۱- حمل و نقل واکسن: مطلوب ☐ نامطلوب ☐

۲- 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- نتیجه گیری نهایی:

پس از بررسیهای انجام یافته، عارضه واکسن را مربوط به کدامیک از موارد زیر می دانید؟

(A) اشتباه در برنامه واکسیناسیون (Program Error) :

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 خود واکسن:

۱- واکنش شناخته شده در حد انتظار واکسن ☐

۲- سایر موارد ☐

(C) عارضه به دلیل وجود یک عامل مستعد کننده، همزمان با واکسیناسیون بوجود آمده:

۱- ناشی از داروهای همزمان استفاده شده توضیح: ☐

۲- ناشی از سایر واکنشهای تزریق شده در همان روز توضیح: ☐

۳- ناشی از سایر واکنشهای تزریق شده در فاصله چهار هفته توضیح: ☐

۴- ناشی از بیماری دیگری در فرد بود توضیح: ☐

۵- سایر موارد توضیح: ☐

(D) نامعلوم

۱۴- تشخیص نهایی بیماری توسط پزشک بررسی کننده :

۱۵- نظریه نهایی کمیته شهرستانی AEFI :

۱۶- نظریه نهایی کمیته دانشگاهی AEFI :

گزارش ماهانه موارد بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

مرکز بهداشت
استان
شهرستان

شماره :

تاریخ :

ماه: / / سال:

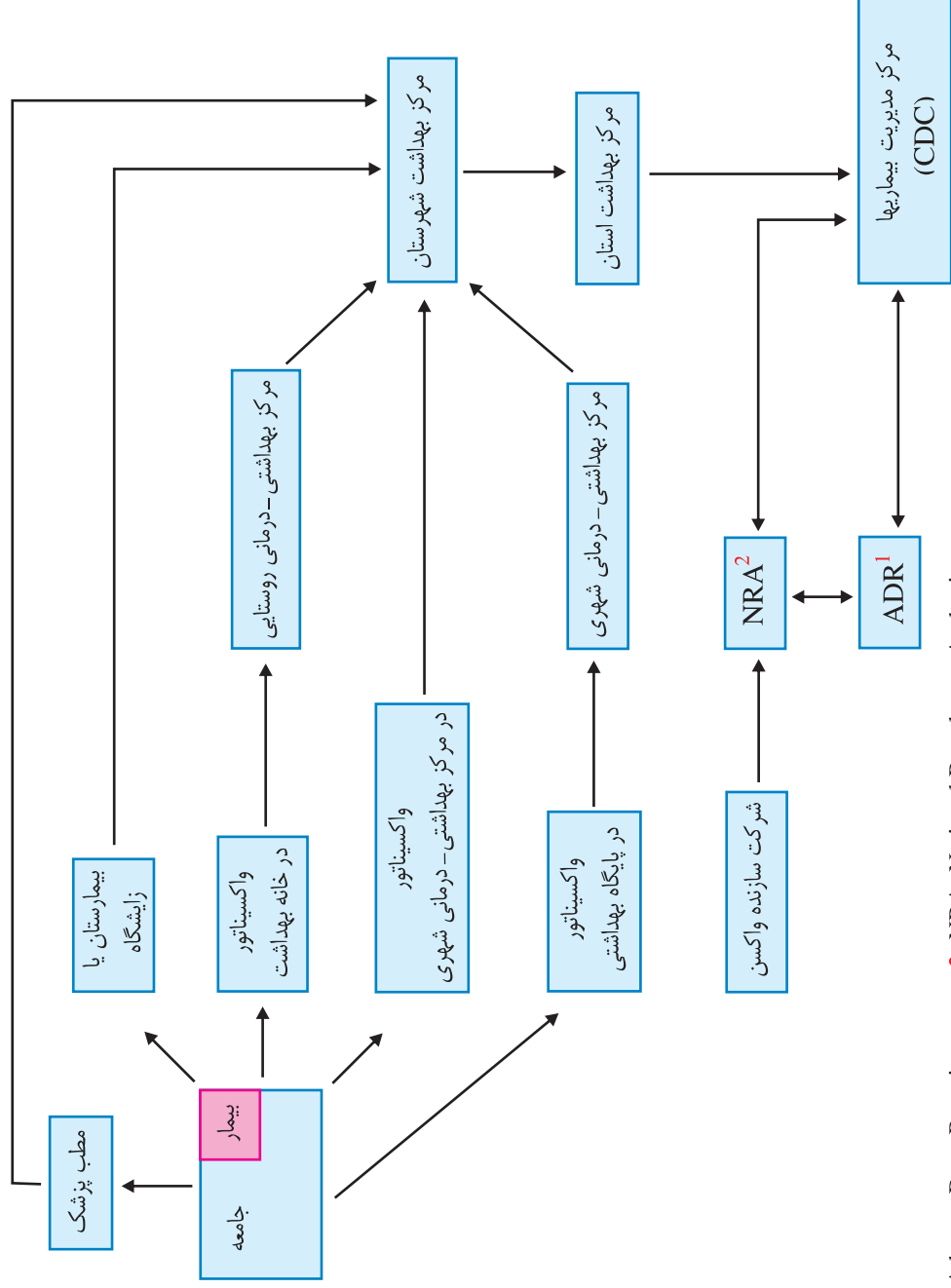
دانشگاه / دانشکده :

ردیف	نام واحد	تعداد موجود	تعداد، واحدهایی که گزارش آنها واصل شده است	فلج شل حاد		سرخک		کزاز نوزادی		دیفتری		سپاه سرفه		عارضه جانبی ناشی از واکسن	
				تعداد	صفر	تعداد	صفر	تعداد	صفر	تعداد	صفر	تعداد	صفر	تعداد	صفر
۱	بیمارستانهای دولتی و خصوصی														
۲	زایشگاه														
۳	فیزیوتراپی														
۴	مرکز بهداشتی درمانی شهری														
۵	مرکز بهداشتی درمانی روستایی														
۶	خانه بهداشت														
۷	تیم سیار														
۸	مطب های پزشکان														
۹	پایگاههای بهداشتی														
۱۰	اردوگاههای مهاجرین														

نام و نام خانوادگی مسئول:

امضاء

فرآیند گزارش دهی عوارض ناشی از واکسیناسیون در ایران



1- ADR: Adverse Drug Reaction

2- NRA: National Regulatory Authority

جدول شماره ۳ : واکنش، فاصله و میزان بروز واکنش‌ها

واکسن	واکنش	فاصله تزریق	واکنش در یک میلیون دز
B.C.G	لنفادنیت چرکی	۲ تا ۶ ماه	۱۰۰-۱۰۰۰
	التهاب استخوانی ب. ث. ژ	۱ تا ۱۲ ماه	۰/۱-۳۰۰
	عفونت منتشر ب. ث. ژ	۱ تا ۱۲ ماه	۰/۹-۱/۵۶
HIB	شناخته شده نیست		
هپاتیت ب	آنافیلاکسی	۰ تا ۱ ساعت	۱-۲
Measles / MMR/MR (۱)	تشنج ناشی از تب	۶ تا ۱۲ روز	۳۳۰
	کاهش پلاکت‌ها (ترومبوسیتوپنی)	۱۵ تا ۳۵ روز	۳۰
	واکنش آنافیلاکتیک (آلرژی شدید)	۰ تا ۲ ساعت	حدود ۱۰
	آنافیلاکسی	۰ تا ۱ ساعت	حدود یک
	آنسفالوپاتی	۶ تا ۱۲ روز	کمتر از یک

۱- واکنشها (بجز آنافیلاکسی) در افرادی که قبلاً ایمن شده‌اند اتفاق نمی‌افتد (۹۰ درصد آنها بی هستند که دز دوم را گرفته‌اند) بچه‌های بالای ۶ سال دچار تشنج ناشی از تب نمی‌شوند.

جدول شماره ۳ (ادامه)

حدود ۰/۴ (۳)	۴ تا ۳۰ روز	فلجی ناشی از ویروس واکسن	OPV
۵-۱۰	۲ تا ۲۸ روز	التهاب شبکه عصبی	کزاز
۶-۱۰	۱ تا ۶ هفته	آبسه استریل	
۰/۴-۱۰	۰ تا ۱ ساعت	آنافیلاکسی	
		بیشتر از کزاز شناخته نشده است	توام (دیفتری - کزاز)
۶۰۰۰۰ تا ۱۰۰۰	۰ تا ۲۴ ساعت	جیغ زدن مداوم بیش از سه ساعت	سیاه سرفه (DTP-Whole cell)
۸۰ تا ۵۷۰ (۲)	۰ تا ۲ روز	تشنج	
۲۰ تا ۹۹۰	۰ تا ۲۴ ساعت	کم شدن عکس العمل عضلانی و شل شدن آن	
۲۰	۰ تا ۱ ساعت	آنافیلاکسی	
۰-۱	۰ تا ۲ روز	آنسفالیت (خطر ممکن است صفر باشد)	

۲- تشنج بیشتر ناشی از تب است و خطر آن بسته به سن است در بچه‌های زیر ۴ ماه خطر آن کمتر است.

۳- فلجی ناشی از OPV در اولین دز بیشتر از دزهای بعدی است (۷۵۰۰۰ دز یک مورد در مقایسه با یک در ۵/۱ میلیون برای دزهای بعدی) و برای بالغین و دارای نقص ایمنی

۷- عوارض احتمالی پس از واکسیناسیون تعدادی از واکسنها

واکسن BCG

واکسن BCG ایمنی و محافظت در مقابل بیماری سل یا توبرکلوزیس (TB) را ایجاد می‌نماید.

عوارض احتمالی واکسن :

عوارض جانبی احتمالی ناشی از این واکسن که شایع و معمول نیستند.

۱. التهاب غدد و گره‌های لنفاوی (لنفادنیت ناشی از BCG) ؛
۲. نقاط قرمز رنگ کوچک در محل تزریق (این نقاط معمولاً ۱۰ تا ۱۴ روز پس از تزریق، پدیدار می‌شوند و اندازه آنها به آرامی کوچک می‌شود و پس از گذشت ۶ ماه، ناپدید می‌شوند) ؛
۳. تب ؛

۴. وجود خون در ادرار ؛

۵. دفع مکرر و دردناک ادرار ؛

۶. آشفته‌گی و ناراحتی در معده ؛

۷. استفراغ ؛

در صورت مشاهده هر کدام از موارد زیر، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

۱. راش‌های شدید پوستی ؛

۲. اشکال در بلع و یا تنفس ؛

۳. خس‌خس سینه ؛

واکسن سرخک (Measles Virus Vaccine live)

عوارض جانبی :

وقوع هر کدام از عوارض زیر، بلافاصله به اقدامات فوری و اورژانس نیاز دارد :

علائم واکنش آلرژیک: اختلال در تنفس یا بلع؛ خارش (به‌ویژه در دستها و پاها)؛ التهاب چشم‌ها، صورت و یا داخل بینی؛ خستگی و ضعف غیرمعمول (ناگهانی و شدید).

در صورت وقوع هر کدام از عوارض زیر، در اسرع وقت (در مدت ۲۴ ساعت) با پزشک مشورت شود .

۱. در صورتیکه حرارت بدن، بیشتر از ۳۹/۴ درجه سانتیگراد باشد.

۲. بروز نقاط ریز قرمز رنگ در پوست، گیجی، دوبینی، سردرد (شدید و مداوم)، تحریک پذیری، سفتی گردن، درد در محل تزریق، تورم و التهاب غدد گردن، استفراغ.

عوارض دیگری نیز ممکن است به وجود آیند که به توجهات پزشکی خاصی نیاز ندارند اما اگر ادامه پیدا کنند و یا برای فرد، ناراحتی جدی ایجاد نمایند، باید به پزشک اطلاع داده شوند :

عوارض نسبتاً شایع: احساس سوزش در محل تزریق، تب حدود ۳۷/۷ سانتیگراد و یا کمتر.

عوارض با شیوع کمتر: تب بین (۳۷/۷ تا ۳۹/۴)، خارش، قرمزی، التهاب و یا برجستگی سخت در محل تزریق، راش پوستی، تب و راش پوستی، ممکن است بین ۵ تا ۱۲ روز پس از واکسیناسیون به وجود آید و برای چند روز نیز باقی بمانند.

واکسن فلج اطفال (Polio Vaccine)

عوارض جانبی :

۱. در موارد بسیار نادر، فرد سالمی که واکسن OPV را دریافت نموده است و یا فرد سالمی که در تماس بسیار نزدیک با گیرنده واکسن بوده است، با ویروس پولیو آلوده و فلج می شود.

۲. عوارض و واکنش آلرژیک: سختی در تنفس یا بلع، خارش (به ویژه دست ها و پاها)، قرمزی پوست (به ویژه در اطراف گوشها)، التهاب چشمها، صورت و یا داخل بینی، خستگی و ضعف غیرمعمول (ناگهانی و شدید).

تب بالای ۳۹ درجه سانتیگراد، که وقوع آن نسبتاً شایع است.

سایر عوارض جانبی که ممکن است دیده شوند، نیاز به اقدامات درمانی خاصی ندارند ولی بهتر است که به پزشک اطلاع داده شوند:

عوارض نسبتاً شایع: تحریک پذیری، از دست دادن اشتها و خستگی.

واکسن ثلاث (DTP)

عوارض جانبی :

اطلاع‌دهی هرگونه عارضه جانبی - که پس از تزریق واکسن مشاهده می‌شود - به پزشک، بسیار مهم است. بروز برخی از این عوارض، نشان می‌دهد که فرد دریافت‌کننده، نباید Dose دیگری از واکسن را دریافت نماید.

عوارضی که چندان شایع نیستند و در صورت بروز، به اقدامات فوری و اورژانس، نیاز دارند :

عوارض با میزان شیوع نسبتاً اندک : گریه کردن حدود ۳ ساعت و یا بیشتر.

عوارض نادر: گیجی، تشنج، سختی در تنفس یا بلع، تب حدود $40/5$ درجه سانتیگراد یا بیشتر، سردرد (شدید و مداوم) تحریک‌پذیری غیر معمول، خارش (به ویژه در دست‌ها و پاها)، دوره‌هایی که در آنها فرد دچار اختلال حواس و فقدان هوشیاری می‌شود. قرمزی پوست به‌ویژه در اطراف گوش‌ها، خواب‌آلودگی (غیرمعمول و مداوم)، التهاب چشم‌ها یا صورت یا داخل بینی، خستگی و ضعف غیرمعمول (ناگهانی و شدید)، استفراغ (شدید و مداوم). سایر عوارضی که ممکن است بروز نمایند، به اقدامات جدی پزشکی، نیاز ندارند اما بهتر است که به پزشک اطلاع داده شوند :

عوارض شایع :

تب حدود $38-39$ درجه سانتیگراد (ممکن است با نآرامی و جیغ‌زدن مداوم و یا خواب‌آلودگی، استفراغ و از دست دادن اشتها همراه باشد)؛ برجستگی در محل تزریق (ممکن است تا چند هفته پس از تزریق، وجود داشته باشد)؛ قرمزی، التهاب و درد در محل تزریق.

واکسن هپاتیت B

عوارض جانبی :

عوارضی که نیاز به اقدامات فوری دارند :

بروز نشانه‌هایی از واکنش‌های آلرژیک (نادر): اختلال در تنفس یا بلع، خارش (به‌ویژه در دست‌ها و پاها) التهاب چشم‌ها، صورت و یا داخل بینی، خستگی و ضعف غیر معمول (ناگهانی و شدید).

عوارضی که باید هرچه سریعتر (در مدت ۲۴ ساعت)، به پزشک اطلاع داده شوند :

درد مفاصل، تب، راش پوستی (ممکن است روزها، حتی هفته‌ها بعد از واکسینه‌شدن اتفاق بیفتد).
اختلالات بینایی، ضعف عضلات، احساس بی‌حسی و یا سوزن سوزن شدن در دستها و پاها.
سایر عوارض جانبی که ممکن است مشاهده شوند، به اقدامات پزشکی- درمانی خاصی نیاز ندارند ولی باید در مدت ۷۲ ساعت به پزشک، اطلاع داده شوند :

عوارض شایع :

زخم در محل تزریق.

عوارض با شیوع کمتر:

سرگیجه، تب حدود ۳۷/۷ درجه سانتیگراد و یا بیشتر، برجستگی سفت در محل تزریق، درد، خارش،
نقاط قرمز رنگ در پوست، گرمی و التهاب در محل تزریق، سردرد، خستگی و ضعف غیرمعمول.

عوارض نادر :

درد عضلات، درد پشت، سفتی و یا درد عضلات گردن و شانه، لرز، اسهال، درد معده، احساس
ناخوشی، افزایش تعریق، سردرد خفیف، زخم گلو، آبریزش بینی، کاهش اشتها، تهوع و استفراغ،
قرمزی ناگهانی پوست، تورم غدد زیر بغل و یا گردن، مشکل در به‌خواب رفتن.

واکسن سرخک - سرخچه (Measles and Rubella virus) (vaccine)

واکسن MR برای پیشگیری از ابتلاء به دو بیماری سرخک و سرخچه، به‌طور همزمان به‌کار می‌رود.

عوارض جانبی :

عوارضی که نیاز به اقدامات فوری دارند :

علائم و واکنش آلرژیک : اختلال در تنفس یا بلع؛ خارش (به‌ویژه در دستها و پاها) التهاب
چشم‌ها، صورت و یا داخل بینی، خستگی و ضعف غیرمعمول (ناگهانی و شدید)؛
علائمی که باید در اسرع وقت به اطلاع پزشک برسد.

عوارض نادر :

سوزش و ایجاد نقاط قرمز رنگ در پوست، گیجی، تشنج، دوبینی، سردرد (مداوم و شدید)، تحریک‌پذیری، درد ناشی از سوزش و سوزن سوزن شدن در دستها، بازوها و پاها و ساق پاها، سفتی گردن و استفراغ ؛

عوارضی که به اقدامات درمانی، نیاز ندارند ولی باید به اطلاع پزشک برسند :

عوارض شایع : سوزش محل تزریق، تب بین ۳۷/۷ تا ۳۹/۴ درجه سانتیگراد، راش پوستی و التهاب غدد گردن ؛

عوارض با شیوع کمتر : درد مفاصل، سردرد، خارش، وجود هرگونه قرمزی، تورم و التهاب در محل تزریق، تهوع، آبریزش بینی و احساس ناخوشی ؛
این عوارض به‌ویژه درد در مفاصل، بیشتر در بالغین و (مخصوصاً خانمها)، رخ می‌دهد.

توجه داشته باشید که بروز عارضه جانبی، ممکن است پس از مصرف هرگونه فرآورده دارویی از جمله واکسنها، اتفاق بیافتد و بروز عارضه جانبی، همیشه به معنای اشتباه و سهل‌انگاری در تزریق نیست.

**Guideline for Adverse Events
Following Immunization
(AEFI)**

