

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

معاونت بهداشت

مرکز مدیریت 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) و شدید(severe)

۱-۴-خطای ایمن سازی

۱-۵-پیامدهای مربوط به اضطراب ایمن سازی

۱-۶-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 ؟

۳-۴-نحوه گزارش دهی

۴-فرآیند گزارشدهی و بررسی موارد AEFI

۴-۱-بهورز

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

۴-۳-کارشناس AEFI شهرستان

۴-۴-کارشناس AEFI دانشگاه

۴-۵-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

۶- 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 تکرار خطاهای برنامه

۹-۴- 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 پزشکی نامنا سبی است که بعد از ایمن سازی ایجاد می شود و لزوماً ارتباط علیتی با واکسن مصرفی ندارد. پیامد ممکن است با هر علامت نامطلوب یا ناشناخته، یافته های آزمایشگاهی غیر طبیعی، نشانه های بالینی یا بیماری همراه باشد.

۱- انواع AEFI :

پیامدهای نامطلوب ایمن سازی به ۵ گروه طبقه بندی می شوند

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 ایمن سازی	
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 واکسن های چند دوزی آلوده	
پیامدهای مربوط به اضطراب ناشی از ایمن سازی	
پیامدی که بدلیل تشویش و نگرانی از ایمن سازی ایجاد می شود. 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 می دهد (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 می شوند.	

واکنش واکسن ها را می توان به دو گروه طبقه بندی کرد:

واکنش های خفیف (minor)	واکنش های شدید (Severe)
<ul style="list-style-type: none"> معمولاً طی ساعات اولیه تزریق رخ می دهند. بعد از مدت کوتاهی رفع می شوند و خطر کمتری را مطرح می کنند موضعی هستند (شامل درد، تورم یا قرمزی در محل تزریق). سیستمیک هستند (شامل تب، بیقراری، درد عضلانی، سردرد یا از دست دادن اشتها). 	<ul style="list-style-type: none"> معمولاً به مشکلات طولانی مدت منجر نمی شوند. می توانند موجب ناتوانی شوند. بندرت تهدیدکننده زندگی هستند. شامل تشنج و واکنش آلرژیک (حساسیتی) بدن نسبت به بخشی از اجزا واکسن می باشند.

واکنش‌های شدید (Severe) اصطلاحی است که واکنش‌های جدی (Serious) را هم در بر می‌گیرد. در عین حال واکنش‌های شدیدی هم وجود دارند که لزوماً 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 واکنش‌ها وقتی مجوز مصرف می‌گیرند که فراوانی موارد پیامد شدید (Severe) آنها خیلی نادر بوده و سایر پیامدها خفیف و خودبخود محدود شوند باشند.

۱-۱- واکنش‌های خفیف واکسن:

بصورت ایده آل واکنش‌ها 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 بخشی از پاسخ ایمنی ایجاد می‌شوند. به علاوه، سایر اجزاء واکسن (مثلاً آدجوانت، تثبیت‌کننده و نگهدارنده) میتوانند موجب ایجاد واکنش شوند. واکنشی 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 می‌شوند و به مدت یک یا چند روز ادامه می‌یابند (به جز واکنش ایجاد بثورات پوستی بعد از دریافت واکسن سرخک، که بین ۶ تا ۱۲ روز بعد از دریافت واکسن می‌تواند رخ دهد).

واکنش‌های معمول خفیف و درمان آن

واکنش‌های سیستمیک		واکنش‌های موضعی	واکسن
بدخلقی، بی‌قراری و علائم سیستمیک	تب بیش از ۳۸ درجه سانتی‌گراد	(درد، تورم، قرمزی)	
---	---	۹۰-۹۵ درصد	○ ب‌ث‌ژ (a)
---	۱-۶ درصد	بالغین تا ۱۵ درصد کودکان تا ۵ درصد	○ هیپاتیت ب
---	۲-۱۰ درصد	۵-۱۵ درصد	○ هموفیلوس آنفلوانزا
۵ درصد (بثورات)	۵-۱۵ درصد	حدود ۱۰ درصد	○ سرخک ○ سرخک سرخجه ○ سرخک - سرخجه - اوریون
کمتر از یک درصد (b)	کمتر از یک درصد	---	○ فلج اطفال (خوراکی)
تا ۵۵ درصد	تا ۵۰ درصد	تا ۵۰ درصد	○ سیاه‌سرفه (DTwP) (c)
حدود ۲۰ درصد	حدود ۲۰ درصد	حدود ۲۰ درصد	○ پنوموکوک کوئزوک (d)
حدود ۲۵ درصد	حدود ۱۰ درصد	حدود ۱۰ درصد (e)	○ کزاز ○ دیفتی کزاز خردسال ○ دیفتی کزاز بزرگسال
■ مایعات خوراکی اضافی	■ مایعات خوراکی اضافی ■ لباس خنک ■ ابر یا حمام ولرم	■ پارچه سرد در محل تزریق ■ استامینوفن (f)	✓ درمان

- 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.
- d. Source: http://www.cdc.gov/vaccine/pubs/ACIP_List.htm
- e. میزان واکنش‌های موضعی احتمالاً با افزایش دوزهای یاد آور به ۸۵-۵۰ درصد افزایش پیدا می‌کند.
- f. دوز استامینوفن (پاراستامول): تا ۱۵ میلی‌گرم برای هرکیلوگرم وزن بدن هر ۶ تا ۸ ساعت، حداکثر ۴ دوز در ۲۴ 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 نمی‌شوند. آنافیلاکسی، هرچند بالقوه کشنده است، بدون هیچگونه اثرات طولانی‌مدت، قابل درمان است.

نکته کلیدی!

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

مثال واکسن فلج اطفال

مثال خوب هستند شده واکنش واکسن، پولیومیلیت فلجی همراه با واکسن (VAPP) است. این واکنش خیلی نادر است 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 می‌شود. واکسن بصورت خوراکی تجویز می‌شود و عفونت خفیفی ایجاد می‌کند که موجب ایجاد ایمنی نسبت به ویروس وحشی فلج اطفال می‌شود. اگرچه، در موارد نادر مشاهده شده، واکسن OPV می‌تواند موجب VAPP در کودک واکسینه شده یا در افرادی که 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 به وسیله عفونت طبیعی، بسیار کمتر است. اگر چه، در کشورهایی که مواردی از ویروس وحشی فلج اطفال ندارند، VAPP می‌تواند به خطری بزرگتر از ابتلاء به ویروس وحشی تبدیل شود. در بسیاری از کشورهایی که ویروس وحشی فلج اطفال در آنها حذف شده است، برنامه ایمنسازی به استفاده از واکسن تزریقی کشته شده (IPV) که واکسن گرانتتری است تغییر یافته که خطر ابتلاء به VAPP را هم ندارد، اما باید تزریق آن به وسیله 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	۱۲-۱ ماه	۰/۱۹-۱/۵۶ در میلیون
• فلج اطفال	پولیومیلیت فلجی همراه واکسن (VAPP) (b)	۳۰-۴ روز	۲-۴ در میلیون
• سه گانه تمام سلولی (DTwP)	جیغ کشیدن ممتد و تشنج (c)	۲۴-۰ ساعت	کمتر از ۱ در صد
	کاهش سطح هشیاری (HHE)	۲۴-۰ ساعت	کمتر از ۲-۱ در هزار

• سرخک	تشنج تب دار	۶-۱۲ 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 ۶ 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 ۴ ماه بسیار پائین تر است.

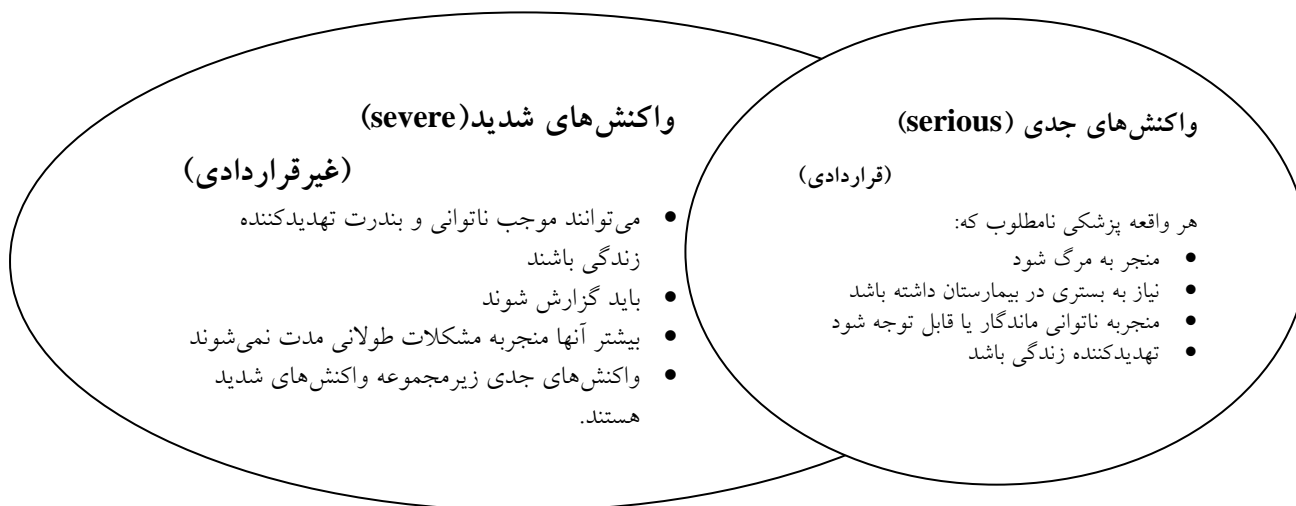
نکته : جدول فاصله زمانی معمول واکسیناسیون تا بروز برخی عوارض احتمالی جهت بهره برداری بیشتر در پیوست شماره ۳ آمده است .

۱-۳- 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 لزوماً منجر به مشکلات طولانی مدت نمی‌شوند ولی در همین دسته جای دارند.



۴-۱- خطاهای ایمن‌سازی بدلیل خطا در آماده‌سازی، حمل و نقل، نگهداری یا تجویز واکسن رخ می‌دهند. آنها قابل پیشگیری هستند و می‌توانند همه مزایای برنامه ایمن‌سازی را از بین ببرند. شناسائی و اصلاح این خطاها از اهمیت بالایی برخوردار است.

خطاهای ایمن‌سازی می‌توانند موجب بروز خوشه‌هایی از پیامدهای نامطلوب که به دو یا بیشتر از موارد 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
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> واکنش‌های محل تزریق (مثل آبسه، تورم، سلولیت، ایندوراسیون) سپسیس سندروم شوک توکسیک ابتلا به بیماریهای منتقله از خون مثل هپاتیت ب، HIV مرگ
خطاهای مربوط به بازسازی واکسن <ul style="list-style-type: none"> تکان ندادن کافی ویال بازسازی با حلال نامناسب استفاده از دارو به جای واکسن یا حلال آن استفاده مجدد از واکسن بازسازی شده در جلسه بعدی 	<ul style="list-style-type: none"> آبسه محل تزریق غیرمؤثر شدن واکسن اثر دارو مثل انسولین، اکسی توسین، شل کننده عضلات سندرم شوک توکسیک مرگ
تزریق در محل نامناسب <ul style="list-style-type: none"> تجویز BCG بصورت زیر جلدی (زیر پوستی) به جای داخل جلدی تزریق سطحی واکسنهای ثلاث / توأم بزرگسال یا خردسال تزریق در باسن 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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:

۵-۱-۱- 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 نشستگی باشد (برای جلوگیری از جراحت بدلیل زمین خوردن) و قرار دادن بیمار در وضعیت خوابیده بعد از تزریق

۵-۱-۲- تند شدن تنفس:

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

۳-۵-۱- استفراف :

بچه های کوچکتر، علائم دیگری مانند استفراف را از خود بروز می دهند که از علائم تشویق و دلهره است، حبس نفس که به یک دوره کوتاه کاهش هشیاری منجر می شود و طی همین دوره تنفس به حالت عادی بر می گردد. ممکن است کودک با جیغ زدن از تزریق جلوگیری کرده یا فرار نماید.

۴-۵-۱- تشنج :

تشنج یکی دیگر از واکنش های هیجانی است که بعد از انجام تزریقات ممکن است بروز نماید. کودکانی که این واکنش را نشان می دهند، 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 واکسیناسیون رخ می دهند اما از نظر علتی بدلیل واکسن دریافتی و یا نحوه تجویز آن بروز نمی کنند. برنامه واکسیناسیون معمولاً در شیر خواری و سالهای اولیه زندگی انجام می شود، دوره ای که ابتلاء به عفونت ها 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 سازی های همگانی، رخ می دهند. با بکارگیری میزان بروز بیماریها و مرگ در هر گروه سنی که واکسینه می شوند و زمان دریافت واکسن، تخمینی از میزان واکنش های 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 هر سال ۱۱ مورد همزمان مرگ شیرخواران روز بعد از ایمنسازی احتمال داده می شود.

مثال: واکسن آنفلوانزا A (H1N1)

در پاسخ به آنفلوانزای تیپ A با سوش H1N1، بسیاری از کشورها در سال ۲۰۰۹ متعهد به اجرای ایمنسازی همگانی بر علیه آنفلوانزا شدند. آگاهی از میزان مورد انتظار عوارض امکان پذیر برای ارزیابی واکنش های 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 می رفت که واکنش های همزمان طی ۶ هفته بعد از واکسیناسیون آن، ۲۱/۵ نفر سندرم گیلن باره و ۵/۷۵ مرگ ناگهانی باشد. تفسیر با دقت علائم از نظر بی خطر بودن واکسن، برای شناسایی واکنش های واقعی به علت واکسن و اطمینان از اینکه واکنش های 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 در زمان واکسیناسیون قادر به پایش افزایش بروز واکنش های بالقوه خواهند بود.

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

- قادر به پاسخگویی به نگرانی جامعه در مورد بی خطر بودن واکسن باشیم و
- اطمینان عمومی نسبت به برنامه ایمن سازی را حفظ نماییم.

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

میزان موارد بعد از 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 در این زمینه را در صفحه میزان پیامدهای نامطلوب میتوانید بیابید.

جدول میزان مرگ همزمان با واکسن DTP در کشورهای 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 بعد از ایمنسازی	روز بعد از ایمنسازی
			$=(IMR*N/12)*nv*ppv$	$=(IMR*N/52)*nv*ppv$	$=(IMR*N/365)*nv*ppv$
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	۱/۰۲۴/۰۰۰	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 کودکانی که 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 می‌گردد.

معمولاً 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 به علت همزمانی باشد. بنابراین مهم است که مشخص شود آیا افرادی که ایمن سازی 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 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، به علت 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 به علت 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 نمایید.

فرم‌های گزارش دهی :

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 موج بدون شواهد مبنی بر وجود عفونت

باکتریال

۲-آبسه چرکی : ضایعه ای در محل تزریق که حاوی مایع بوده و حالت موج که وجود چرک ، علائم التهابی ، تب و کشت

مثبت باکتریایی مبنی بر عفونت باکتریال

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

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

۵-عارضه موضعی شدید ایجاد تورم و قرمزی در اطراف محل تزریق با حداقل ۲مورد از موارد ذیل:

الف: تورم فراتر از نزدیکترین مفصل محل تزریق

ب: بیش از سه روز ادامه یابد

ج: منجر به بستری شده باشد

۶-عارضه موضعی: درد، تورم و قرمزی 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 و با علائم یا نشانه های کانونی عصبی همراه نمی باشد

شامل : الف : تشنج تدار ب : تشنج بدون تب با بروز ۲۴-۰ ساعت پس از واکسن ثلاث و ۱۲-۶ روز پس از دریافت واکسن

حاوی سرخک(سرخک -ام ام آر) معمولاً تدار و ۳-۲ هفته بعد از جز اریون واکسن ام ام آر

۹-تب بالا : درجه حرارت ۳۹ تا ۴۰/۴ درجه سانتی گراد از راه مقعدی

۱۰-تب : تب خفیف درجه حرارت ۳۸ درجه سانتی گراد تا ۳۸/۹ از راه مقعدی

۱۱-کاهش سطح هوشیاری : ۲۴-۰ ساعت بعد از واکسن ثلاث

- ۱۲- واکنشهای حساسیتی : در صورت حساسیت به واکسن ، گاهی واکنش آلرژیک ایجاد 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 برونمی کند که منجر به تنگی نفس و یا سبب اختلال در گردش خون خواهد شد که پیامدهای ذیل را موجب می گردد:
الف : تغییر در سطح هشیاری
ب : کاهش فشارخون شریانی
ج : فقدان نبض های محیطی ، انتهای سرد
د : کاهش جریان خون محیطی
ه : برافروخته شدن صورت
و : افزایش ضربان نبض
- ۱۴- 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 .
- ۱۶- حملات هیپوتونیک HHE : ممکن است حدود ۲۴ ساعت پس از تزریق واکسن، فرد به طور ناگهانی دچار حالت رنگ پریدگی، کاهش و یا عدم پاسخگویی به تحریکات، کاهش تون عضلات بدن (افتادگی و بی حسی دستها یا پاها) شود که این حالتها معمولاً گذرا هستند و خود به خود رفع می شوند.
- 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 ۱۴-۱۰ روز پس از دریافت واکسن دیده می شود
- ۲۲- شوک توکسیک : با شروع ناگهانی تب، استفراغ و اسهال شدید آبی چند ساعت پس از واکسیناسیون مشخص می شود که این حالت بسیار خطرناک است و باید سریع به پزشک ارجاع داده شود و اگر در مدت ۴۸-۲۴ ساعت پس از آغاز درمان نشود، ممکن است منجر به مرگ شود.
- ۲۳- آنسفالوپاتی : آنسفالوپاتی، کسالت با شروع حاد است که با دو علامت از علائم زیر مشخص می شود :

(۱) تشنج ؛

(۲) تغییر شدید سطح شعور که یک روز یا بیشتر به طول انجامد ؛

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

۲۴-آنسفالیت : آنسفالیت به وسیله علائم فوق و نشانه های التهاب مغزی و در بسیاری حالات با پلئوسیتوز مایع مغزی نخاعی و یا جدا شدن ویروس، مشخص می شود. هر آنسفالیتی که تا یک ماه پس از ایمن سازی اتفاق بیفتد، باید گزارش شود.

۲۵-مننژیت : علائم مننژیت، شروع ناگهانی تب، سفتی گردن، سردرد و استفراغ و علائم مثبت تحریک مننژ (کرنیک - برود زینسکی) هستند و نشانه ها ممکن است دقیقاً با علائم آنسفالیت مشابه باشند. آزمایش CSF، مهمترین وسیله تشخیصی است که پلئوسیتوز (افزایش گلبول های سفید) مایع مغزی نخاعی در CSF به تشخیص کمک می کند.

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

۲۷-عفونت ب ت 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 می گردد.

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

۲-۳- در چه فاصله ای 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 می شوند و باید بلافاصله و حداکثر در مدت ۲۴ ساعت پس از اطلاع، گزارش شده و در عرض ۴۸ ساعت مورد بررسی قرار گیرند :

- کلیه موارد مرگ منتسب به واکسیناسیون ؛

- کلیه موارد بستری شدن در بیمارستان به علت 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 و پرستاران 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 .

۳-۴- نحوه گزارش دهی 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 ۲۴ ساعت، موارد را طبق لیست خطی موارد پیامدهای نامطلوب واکسیناسیون (فرم شماره یک) جمع آوری و در فرم "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 ۴۸ 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 در کمیته دانشگاهی مطرح شوند و ارسال صورتجلسه کمیته دانشگاهی به مرکز مدیریت بیماریهای واگیر الزامی است.

۴- ارسال فرم بررسی و صورتجلسه کمیته عوارض ناخواسته ایمنسازی شهرستانی و دانشگاهی و پرونده کامل بیمارستانی (در صورت بستری شدن) در اولین فرصت و نهایتاً تا پایان ماه گزارش مورد. با توجه به اهمیت اقدام سریع در مواقع 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 مرکز مدیریت 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 در کمیته کشوری اقدام فرمایید. مجدداً 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 عارضه ناشی از واکسیناسیون (فرم شماره دو) و یک فرم لیست خطی (شماره یک) تکمیل و مطابق فرآیند گزارش دهی (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 (در صورت فوری بودن مورد و تکمیل شدن) و یک نسخه از فرم های شماره ۱، ۲ و ۳ در مرکز بهداشت شهرستان نگهداری گردد.

۳- فرم بررسی (شماره ۳) موارد فوری در عرض ۴۸ 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 : 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.
- توجه داشته باشید : در صورت بروز عارضه پس از واکسن‌های غیرروتین مانند مننژیت ، هاری و این عوارض نیز مضمول گزار شده‌ی می گردند . لذا مراتب باید به نحو مقتضی ضمن آموزش‌های لازم به پرسنل بخش دولتی به سایر ارگانهایی که در واکسیناسیون نقش دارند مانند مطب‌های خصوصی ، بیمارستانهای خصوصی ، ارتش ، سازمان تامین اجتماعی و رسانده شود .

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

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

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

MAZ9001

در اینجا 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	۳۴	سیرجان	SIR
۴	اسدآباد	ASA	۳۵	شاهرود	SHA
۵	اسفراین	ESA	۳۶	شهید بهشتی	SHB
۶	اصفهان	ESF	۳۷	شوشتر	SHU
۷	اهواز	AHW	۳۸	شیراز	SHI
۸	ایران شهر	IRS	۳۹	فسا	FAS
۹	ایران	IRA	۴۰	قزوین	QAZ
۱۰	ایلام	ILA	۴۱	قم	QOM
۱۱	بابل	BAB	۴۲	گراش	GER
۱۲	بم	BAM	۴۳	گلستان	GOL
۱۳	بهبهان	BEH	۴۴	گناباد	GON
۱۴	بوشهر	BUS	۴۵	گیلان	GIL

LAR	لارستان	۴۶	BIR	بیرجند	۱۵
LOR	لرستان	۴۷	TAB	تبریز	۱۶
MAZ	مازندران	۴۸	TOJ	تربت جام	۱۷
MRA	مراغه	۴۹	TOR	تربت حیدریه	۱۸
MAR	مرکزی	۵۰	TEH	تهران	۱۹
MAS	مشهد	۵۱	JAH	جهرم	۲۰
NEI	نیشابور	۵۲	JIR	جیرفت	۲۱
HOR	هرمزگان	۵۳	CHB	چهارمحال و بختیاری	۲۲
HAM	همدان	۵۴	NKH	خراسان شمالی	۲۳
KAS	کاشان	۵۵	KHA	خلخال	۲۴
KAR	کرج	۵۶	KHO	خمین	۲۵
KOR	کردستان	۵۷	DEZ	دزفول	۲۶
KER	کرمان	۵۸	RAF	رفسنجان	۲۷
KES	کرمانشاه	۵۹	ZAB	زابل	۲۸
K&B	کهگیلویه و بویراحمد	۶۰	ZAH	زاهدان	۲۹
YAZ	یزد	۶۱	ZAN	زنجان	۳۰
			SAV	ساوه	۳۱

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 و متون مرتبط
- آموزش خانواده ها در مورد عوارض رایج ناشی از واکسن (مانند تب و یا درد محل تزریق) و نحوه مدیریت آن ها و مراجعه در صورت 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 پل اطلاعاتی سلامت

۲-۴: 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 در عرض ۴۸ ساعت
- 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 و اولویت بندی جهت کاهش موارد خطای برنامه
- جمع آوری کلیه مستندات لازم عوارض جدی (شامل سوابق درمانی و بستری و مصاحبه با خانواده بیمار و.....) و طرح در کمیته شهرستانی جهت طبقه بندی موارد AEFI مذکور
- پیگیری نارضایتی ها و شکوائیه ها و..... دریافتی و رفع آنها و در صورت نیاز اعلام به مرکز بهداشت دانشگاه که از طریق معاونت بهداشتی شهرستان قابل حل نبوده و نیاز به دخالت از سطح بالاتر دارد .
- ارسال کلیه مستندات و نتایج کمیته بندی شهرستان به سطح بالاتر (درمورد عوارض جدی)

- 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 متغیر 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 .

۴-۵- 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 توصیه های مفیدی برای گزارشاتی که در بالا ذکر شد، فراهم می نمایند. 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 شهرستان 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 در کشور، دانشگاه و شهرستان باید تشکیل شده و اعضای آن به شرح ذیل می باشد :

۵-۱- 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 و دارو، انسیتو 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.

۵-۲- کمیته داذ شگامی 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 در دانشگاه 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 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 فوری 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 که حسب موارد درج شده در SOP توسط کارشناس برنامه و یا کمیته های طبقه بندی در سطح شهرستان ، دانشگاه و یا کشوری انجام شود . طبق طبقه بندی نهایی برحسب رابطه علیتی به ۴ دسته کلی تقسیم می شود .

الف- مرتبط با ایمن سازی 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 :

- عارضه از نظر زمانی بعد از واکسیناسیون رخ داده ولی شواهد و مستندات علمی کافی برای ایجاد توسط واکسن وجود ندارد.

- مواردیکه نمی توان با قاطعیت ارتباط را تایید یا رد نمود یعنی ممکن است ناشی از ایمن سازی یا واکسن باشد و در عین حال ممکن است همزمان و به دلیل سایر علل رخ داده باشد .

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

مواردی که مانع گزارش دهی باشند را می توان از طرق ذیل از بین برد:

- افزایش آگاهی پرسنل در مورد اهمیت گزارش دهی و سیستم گزارش دهی 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 پس خوراند مثبت برای گزارش دهی ؛

بدترین مسئله که دارای اهمیت زیادی نیز هست، بی اطلاعی کارکنان بهداشتی از مراحل گزارش دهی و نداشتن سیستمی کارآمد برای مراقبت سلامت ایمن سازی است. کارکنان بهداشتی باید به گزارش دهی پیامدهای نامطلوب، بدون ترس از جریمه، تشویق شوند زیرا هدف، بهبود و ارتقاء کیفیت سیستم است و نه سرزنش افراد. ارسال پس خوراند مثبت برای کارکنان بهداشتی به منظور تهیه گزارشات، اساسی می باشد. 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 پس خوراند باید در مورد مراحل بعدی ایمن سازی کودک باشد، بخصوص توجه به دزهای اضافی واکسن (واکسنها) و نتیجه بیماری مورد گزارش شده.

باید برای گزارش دهی به تعداد کافی فرم وجود داشته باشد. دریافت اطلاعات عوارض پس از ایمن سازی از بخش خصوصی مانند: مطب ها، بیمارستان ها و ...، برای دستیابی به اطلاعات دقیق تر و کامل تر در سیستم مراقبت به طور اعم و در سیستم مراقبت عوارض پس از ایمن سازی به طور اخص، توصیه می شود در برنامه ریزی های آموزشی، این گروه ها نیز مدنظر قرار گیرند و ضمن توجیه برنامه، فرم های گزارش دهی و تلفن تماس با مراکز بهداشت شهرستانها نیز تعیین و اعلام گردد. وجود فرم های گزارش دهی که آدرس گیرنده بر روی آن چاپ شده باشد و هزینه پست آن از قبل پرداخت شده باشد در بعضی از کشورها موجب بهبود گزارش دهی بخصوص در پزشکان بخش خصوصی شده است. در مجموع مهمترین عامل برای تقویت نظام گزارش دهی 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 شده اند و آگاهی جامعه، بررسی های لازم انجام شود. مادامیکه منتظر تکمیل بررسی در زمینه عوارض ایجاد شده هستید، برنامه 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 بررسی دو مرگ که با واکسن DTP ارتباط نزدیکی داشتند، ایمن سازی سیاه سرفه متوقف شد. بررسی، نقش واکسن را رد کرد، اما به دلیل افت بعدی پوشش واکسیناسیون در چهار سال بعد از سال ۱۹۷۵، ۱۱۳ بیمار به علت سیاه سرفه مردند که در مقایسه با ۱۰ مورد مرگ به علت سیاه سرفه در چهار سال قبل از سال ۱۹۷۵ رقم زیادی را نشان می دهد.

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 کارکنان را متهم نکنید و برای سرزنش به آنان پرخاش نکنید اما فعالیت های خود را بر یافتن مشکلاتی متمرکز نمائید که موجب خطای برنامه شده اند 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، آگاهی کارکنان سطوح محیطی و خانواده ها را بهبود بخشید زیرا این مسئله، موجب سرعت انتشار اطلاعات می شود. حفظ ارتباط با جامعه در طول بررسی، دارای اهمیت است.

اقداماتی که برای محافظت جامعه در طی بررسی انجام می گیرد

مرحله بررسی	اقدام
کشف موارد	<ul style="list-style-type: none"> • ارزیابی و بررسی فوری؛ • در صورت امکان از مصرف واکسنهای مشکوک، جلوگیری کنید.
شروع بررسی	<ul style="list-style-type: none"> • اطمینان حاصل کنید که منابع کافی در اختیار فرد بررسی کننده 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • به جامعه در مورد علت واقعه، آگاهی دهید و در مورد نحوه پاسخ به عارضه حاصله، برنامه ریزی کنید. (جدول ۱۰)

۸-۱- اطلاع رسانی:

به منظور هماهنگی در اطلاع رسانی در زمینه عوارض پس از ایمن سازی به مسئولین و مردم، باید فقط یک نفر را در سطح دانشگاه، انتخاب نمائید. این فرد می تواند معاون بهداشتی یا یکی از اعضای کمیته 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. به هر حال تنها یک نفر باید انتخاب شود و در صورت لزوم، گزارشات در زمینه عوارض پس از ایمن سازی را با رسانه‌ها، خانواده بیمار، مردم و... در میان بگذارد تا موجب تشویش اذهان عمومی و کاهش اعتبار برنامه 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 داشته باشد؛ بنابراین به این روش می‌توانید نگرانی از گسترش پیامدها در برنامه ایمن سازی را کاهش دهید ؛
- تعیین روند بروز عارضه گزارش شده (آیا موارد گزارش شده، ادامه دارد یا کاهش یافته است) ؛
- رئیس اقدامات انجام گرفته یا برنامه‌ریزی شده ؛
- علت پیامد (وقتی که با دلایل مطمئن 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 به دست آمده، تعداد واکنش‌ها از یک واکنس 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	<p>تصحیح علت خطا، از طریق :</p> <ul style="list-style-type: none"> • بررسی مراحل زنجیره سرما توسط تأمین‌کننده واکسن برای آن مرکز واکسیناسیون ؛ • تغییر مراحل کار در واحد بهداشتی ؛ • بازآموزی کارکنان بهداشتی ؛ • تشدید نظارتها. <p>اگر اقدامی برای تصحیح انجام شده است، کنترل نتیجه آن اقدام و آگاهی از تصحیح یا عدم تصحیح خطا، اهمیت دارد.</p>
همزمانی	<p>وظیفه اصلی، ایجاد ارتباط با مردم است تا مطمئن شویم که مردم از اینکه بروز این عارضه فقط به علت همزمانی بوده اطلاع حاصل کرده‌اند. این ارتباط می‌تواند برای مبارزه با مشکلات پیش آمده در جامعه انجام شود.</p> <p>بعضی مواقع، برای متقاعد کردن یا اطمینان از اینکه عارضه، به درستی واکنشی همزمان بوده است، تهیه لیستی از بررسی‌های کارشناسی آینده، مفید خواهد بود.</p>

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 ت ژ	سواب از ترشحات ، نمونه خون
عارضه های سیستم عصبی وجود علائم سیستم عصبی بدون فلج وجود علائم سیستم عصبی و وجود 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 بررسی 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 بررسی های 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 برنامه های آموزشی 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، می تواند منجر به جمع آوری یک شماره سریال یا تغییر تأمین کننده واکسن می شود. برای واکنش های همزمان،

وظیفه اصلی ایجاد ارتباطات است تا از انتساب اشتباه علت واکنش به واکسن اجتناب شود. جدول (۱۰) رؤس مطالب لازم برای پاسخ به اینگونه موارد را نشان می‌دهد.

کلیه واکسن‌هاییکه در برنامه واکسیناسیون کشور استفاده می‌شوند، قبل از توزیع بایستی مجوز مصرف از NRA دریافت نموده باشند. توجه داشته باشید که اعلام معلق کردن استفاده یا عدم استفاده از یک واکسن با یک شماره سریال بخصوص که مجوز مصرف آن قبلاً از سوی NRA صادر شده، بر عهده مرکز مدیریت بیماریهای واگیر است، که با هماهنگی NRA و با توجه به کلیه جوانب از جمله اثر بر برنامه 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 آیت‌های فرم‌ها 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 فرم‌های 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 می‌نماید.

- ثبت صحیح و کامل موارد در پورتال : منظور ثبت صحیح تاریخ‌ها- انتخاب صحیح گزینه‌ها و و ثبت کلیه آیت‌های پرسشنامه است. با توجه به امکان ثبت غلط آیت‌ها 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 آیت‌های فرم‌ها را بررسی و در صورت ناقص پر شدن 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 داده‌های 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 و کامل موارد در پورتال : منظور ثبت صحیح تاریخ ها- انتخاب صحیح گزینه ها و..... و ثبت کلیه آیتم های پرسشنامه است . باتوجه به امکان ثبت غلط آیتم ها توصیه میشود موارد ثبتی هر هفته مورد بازبینی قرارگیرد تا در صورت اشتباه، تصحیح شود.

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

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 می توان پاسخ داد:

- آیا پیامد نابجای ایمن سازی فوراً و در عرض ۲۴ ساعت پس از تشخیص، گزارش شده است؟

- آیا بررسی، پس از ۴۸ 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 پیامدها 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 می تواند از طریق داده های سالانه گزارش شده به سطح ملی، مورد پایش قرار گیرد.

داده های گزارش سالانه باید شامل موارد زیر باشد:

- تعداد AEFI گزارش شده، طبقه بندی برحسب نوع واکنش و واکسن و ارزیابی تعیین علت (مخرج کسر تعداد دز واکسن های تجویز شده) ؛
- میزان هر پیامد نامطلوب پس از ایمن سازی برحسب واکسن (و شماره سریال) در سطح کشوری و برحسب دانشگاه و شهرستان ؛
- پیامدهای غیر معمول شدید یا خوشه های بزرگ ؛
- خلاصه ای از سایر بررسی های 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. 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 کارشناسان یا مسئولینی که از سطوح بالاتر برای نظارت مراجعه می‌کنند 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 می‌شود 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 و نتایج اقدامات اصلاح کننده پیشنهادی برای مسئولین هر سطح ارسال شود.

پیوست شماره یک - فرمهای گزارش دهی

نحوه تکمیل فرم شماره یک :

در قسمت های 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 ؛
۴. تاریخ ارسال گزارش ؛
۵. نام مرکز بهداشتی درمانی
۶. 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 در بیمارستان 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 ۲ را ثبت 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...) را ثبت نمایید . مثلاً خانه بهداشت
۱۲. چنانچه سن کودک کمتر از یکسال است سن حاملگی را بنویسید و برحسب اینکه عدد مذکور هفته یا ماه حاملگی است ، ذکر نمایید . مثلاً ۳۸ هفته یا ۹ ماه
۱۳. چنانچه سن کودک کمتر از یکسال است وزن زمان تولد را برحسب گرم بنویسید .
۱۴. تاریخ تولد بیمار ؛
۱۵. گروه سنی مورد را ثبت نمایید. مثلاً ۵-۱ سال
۱۶. تاریخ ایمن سازی ؛
۱۷. نوع واکنش را مطابق با علامت / علائم لیست شده در فرم شماره دو درج کنید ؛
۱۸. نام واکسن / واکسن های دریافت شده را درج نمایید ؛
۱۹. شماره سریال واکسن / واکسن های دریافت شده ؛
۲۰. شماره سریال حلال واکسن / واکسن های دریافت شده ؛
۲۱. کشورکارخانه سازنده واکسن ذکرشود (ایران-فرانسه -کره و.....)
۲۲. تاریخ بروز (شروع) عارضه را درج نمایید ؛
۲۳. تاریخ مراجعه بیمار به مرکز گزارش دهنده.
۲۴. عاقبت : یکی از موارد بهبودی -عارضه ماندگار - تحت درمان - فوت - نامشخص (در صورت تغییر مکان و نبودن امکان پیگیری مورد) را درج نمایید . در موارد فوری به محض تکمیل بررسی و نهایتاً برای کلیه موارد تا پایان ماه گزارش دهی در لیست خطی و پورت ثبت شود . توجه: در مواردی 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 .

۲۵. 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 در صورتیکه 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 خوسه عوارض) فرم بررسی در عرض ۴۸ 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 و میکروپلان 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 و تایید 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 (به عنوان 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. در قسمت، "مشخصات فردی" 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. همچنین چنانچه سن کودک کمتر از یکسال است، سن حاملگی (باتوجه به عدد ثبت شده دور هفته یا ماه را دایره بکشید) و وزن زمان تولد را برحسب گرم درج نمایید.
۴. 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 نمایید. 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 و یا تغییر آشکار رفتاری را داشت در قسمت سندرمیک انسفالوپاتی علامت زده شود.
۶. در این قسمت چنانچه عارضه منجر به بستری شدن در بیمارستان شده گزینه بلی و درغیر اینصورت گزینه خیر را علامت بزنید.
۷. در قسمت "عاقبت بیمار" اگر عارضه کاملاً برطرف شد و حالت بالینی فرد به حالت قبل از تزریق واکسن بازگشت، گزینه "بهبود" را علامت بزنید.
 - a. اگر حال بیمار تحت درمان و در جهت بهبودی است و برطرف شدن کامل عارضه زمان می برد، گزینه "تحت درمان" را علامت بزنید.
 - b. 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.
 - c. اگر بیمار در اثر تزریق واکسن، دچار عوارض پایدار (مثلاً فلج) گردید، "عارضه ماندگار" را علامت بزنید.
 - d. اگر دسترسی به بیمار برای تعیین عاقبت عارضه بدلائل مختلف (تغییر مکان و.....) امکان پذیر نشد گزینه "نامعلوم" را علامت بزنید.
۸. در قسمت ۸ مشخصات گزارشگر را شامل نام و نام خانوادگی، سمت و شماره تلفن تکمیل فرمائید.
۹. در قسمت ۹ تاریخ گزارش را تکمیل و امضا نمایید.
۱۰. قسمت ۱۰ بخش پیگیری تاریخ دریافت گزارش در مرکز بهداشت مسئول واحد گزارش دهنده ثبت و درمورد عوارض جدی (serious) یا فوری انجام بررسی بله را انتخاب و تاریخ انجام انرا ثبت نمایید. در مورد عوارض غیرفوری انجام بررسی خیر و تاریخ انجام خالی می ماند.

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 بررسی کننده، نام پزشک پیگیری کننده عارضه به همراه شماره نظام پزشکی وی، وارد شود.

در قسمت شماره تلفن، شماره ای که سریعترین امکان تماس با پزشک پیگیری کننده را مقدور می سازد، وارد کنید. شماره نمابر و آدرس پزشک پیگیری کننده 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 تزریق کننده واکسن مربوطه، آدرس و تلفن محل واکسیناسیون را یادداشت نمایید.

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 نمایید. همچنین چنانچه سن کودک کمتر از 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 نشانه های عارضه را تعیین نمایید و در شرح حالی که می نویسید (کارشناس AEFI شهرستان) مشخص کنید که هرکدام از علائم چه مدت به طول انجامیده و سپس طبقه بندی را در قسمت ۱۳ وارد نمایید. 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 نشانه های عارضه مشاهده شده با ذکر ساعت، روز، ماه، سال، وارد نمایید. در قسمت فاصله زمانی بین انجام واکسیناسیون و شروع عارضه، مدت زمان بین تزریق واکسن تا بروز نشانه های 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 بی قراری 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 هفته ها را یادداشت نمایید. در مقابل اقدامات انجام شده به منظور 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 و کدهای ۱، ۲ و 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 نمایید. اگر عارضه با اقدامات معمول، رفع شد و مشکلی بیمار را تهدید نمی کرد، گزینه خیر را علامت بزنید.

در قسمت ۶ (پیامد عارضه)، اگر بیمار در اثر عارضه به وجود 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 ماندگار را علامت بزنید. 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 را علامت بزنید. اگر دسترسی به بیمار برای تعیین عاقبت عارضه بدلائل مختلف (تغییر مکان و.....) امکان پذیر نشد گزینه "نامعلوم" را علامت بزنید. اگر برای بیمار حالتی جدا از موارد فوق به وجود آمده، سایر موارد را علامت بزنید و 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 ناشی از تزریق واکسن دیده شده است یا خیر ؟ اگر چنین عارضه ای وجود داشته ، نوع عارضه ، سن بروز ، نام واکسن و شماره نوبت واکسن را ذکر فرمائید.

در قسمت ۸ (مشخصات واکسن یا واکسن های 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 سریال واکسن ، شماره سریال حلال ، تاریخ انقضاء واکسن، روش تزریق (به عنوان مثال: تزریق جلدی و یا زیرجلدی) و محل تزریق /ناحیه ای که تزریق در آنجا انجام گرفته است (به عنوان 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.

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 سریال ، شماره سریال حلال و تاریخ انقضاء، روش تزریق (به عنوان مثال: تزریق جلدی و یا زیرجلدی) و محل تزریق /ناحیه ای که تزریق در آنجا انجام گرفته است (به عنوان 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. در قسمت تاریخ دریافت ،تاریخ آخرین نوبت از دزهای قبلی را ذکر نمایید .

در قسمت ۱۰ (نحوه نگهداری و تزریق واکسن)، به منظور پرکردن 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 بینید 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 مورد استفاده بوده است مثلاً واکسن ثلاث تزریق شده و کودک تب کرده است به عبارتی دیگر عارضه 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 در اثر ترس و یا 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 بدلائل 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- اصابت بستری (وزن)				
۱۱- نوع واحد گزارش دهنده				
۱۲- سن حاملگی (هفته/ماه)				
۱۳- وزن زمان تولد (کرم)				
۱۴- تاریخ تولد				
۱۵- گروه سنی				
۱۶- تاریخ ایمن سازی				
۱۷- نوع واکشن				
۱۸- اکس-رادیوهای دریافت شده				
۱۹- شماره سرنال واکسن				
۲۰- شماره سرنال خلل				
۲۱- کارخانه سازنده **				
۲۲- تاریخ بروز				
۲۳- تاریخ مراجعه				
۲۴- عاقبت ***				
۲۵- طبقه بندی				
۲۶- انجام بررسی (ای/خ)				
۲۷- هزینه				
۲۸- تاریخ شروع بررسی				
۲۹- تاریخ تکمیل فرم بررسی				
۳۰- اقدامات انجام یافته				

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

نام خانوادگی مسئول AEFI امضاء

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

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مرکز بهداشت شهرستان

۱- نوع واحد گزارش دهنده :

خانه بهداشت ☐ مرکز بهداشتی درمانی شهری ☐ 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: ☐

۴- مشخصات واکسن

نوع واکسن	تاریخ واکسیناسیون	شماره سریال واکسن	شماره سریال حلال	کارخانه سازنده	تاریخ انقضاء
ب ب ث ژ (BCG)					
فلج اطفال					
پنتاوالان					
توأم بزرگسالان					
ام ام آر (MMR)					
هیپاتیت 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 از قسمت الف (علامتی) پزشک را به تشخیص یک سندرم می رساند، این قسمت تکمیل گردد
آبسه در محل تزریق			<input type="checkbox"/> سندرم شوک توکسینیک
لنفادنیت			<input type="checkbox"/> آنسفالوپاتی
عارضه موضعی شدید			<input type="checkbox"/> آنسفالیت
فلج (طی ۳۰ روز بعد از واکسیناسیون)			<input type="checkbox"/> سایر موارد (توضیح دهید)
تشنج			
تب بالا			
کاهش سطح هوشیاری			
حساسیت پوستی			
جیغ زدن مداوم یا بی قراری			
شوگ			
اسهال شدید آبکی			
درد مفاصل			
استفراغ مکرر			
تنگی نفس			
سایر موارد			

۶- آیا عارضه منجر به بستری بیمار در 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 دردمدت ۲۴-۴۸ ساعت پس از آغاز، درمان نشود، ممکن است منجر به مرگ شود.

انسفالوپاتی: انسفالوپاتی، 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 به طول انجامد؛

(۶) 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 مایع مغزی نخاعی و یا جدا شدن ویروس، مشخص می‌شود.

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

الف - پیامدهای 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.

نفادنیست از جمله نفادنیست چرکی:

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

(۲) یک سینوس مترشح روی یک غده لنفاوی که فقط در اثر تزریق واکسن ب ت ژ و ۶-۲ ماه بعد از دریافت این واکسن در همان سمت و اکثراً در ناحیه زیر بغل ایجاد شده باشد.

عارضه موضعی شدید:

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

۱) تورم در نزدیکترین مفصل محل تزریق؛

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

۳) 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 دردمدت ۴ تا ۳۰ روز بعد از دریافت واکسن خوراکی فلج (OPV) شروع می‌شود و یا دردمدت 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 از چند 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: 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.

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 کولایس): ممکن است حدود 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.

فرم شماره سه - فرم بررسی عوارض ناشی از واکسیناسیون
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت بهداشت
مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

-۱-		-۲-	
دانشکده/دانشگاه:		شهرستان :	
تاریخ تکمیل فرم:		نام پزشک بررسی کننده:	
شماره تلفن:		نام مکان تلقیح واکسن:	
آدرس:		تلفن:	
شماره نمابر:		آدرس:	
۳- مشخصات بیمار:			
نام و نام خانوادگی:		نام پدر:	
سن حاملگی :ماه /هفته		وزن زمان تولد : گرم	
تلفن:		تاریخ تولد: روز ماه سال	
آدرس:		جنس: <input type="checkbox"/> مذکر <input type="checkbox"/> مونث ملیت :	
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: :			
نوع درمان : کد ۱) یعنی بستری بدون دریافت درمان دارویی) <input type="checkbox"/>		کد ۲: درمان دارویی <input type="checkbox"/> کد ۳) جراح <input type="checkbox"/>	
۵- آیا عارضه منجر به بستری شدن بیمار در بیمارستان شده است؟ <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> اگر بلی: نام بیمارستان:			
تاریخ بستری :		تاریخ ترخیص:	
۶- پیامد عارضه			
<input type="checkbox"/> بیمار فوت کرده است (تاریخ فوت :)	<input type="checkbox"/> عارضه ماندگار	<input type="checkbox"/> بهبود	<input type="checkbox"/> تحت درمان <input type="checkbox"/> نامعلوم <input type="checkbox"/> سایر موارد توضیحات
۷- آیا سابقه قبلی عارضه ناشی از واکسن در بیمار یا بستگان نزدیک او وجود دارد؟ اگر بلی:			
بیمار	نوع عارضه	سن بروز عارضه	نام واکسن
بستگان			شماره نوبت واکسن
			نسبت با بیمار
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
تعداد دوزهای دریافتی قبلی	روش و محل تلقیح (سمت راست یا چپ)	تاریخ انقضاء	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: <input type="checkbox"/> مطلوب <input type="checkbox"/> نامطلوب							
نگهداری واکسن: <input type="checkbox"/> مطلوب <input type="checkbox"/> نامطلوب							
رعایت استریلیزاسیون در حین تزریق: <input type="checkbox"/> مطلوب <input type="checkbox"/> نامطلوب							
حلال مناسب: <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر							
میزان دوز تزریق شده: <input type="checkbox"/> مطلوب <input type="checkbox"/> نامطلوب							
۱۱- آیا گزارش مشابهی از عارضه فوق با دریافت واکسن از همان ویال در آن شهرستان بوجود آمده است ؟ خیر <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> توضیح:							
۱۲- آیا گزارشی مشابه با عارضه فوق بدون دریافت واکسن در آن شهرستان گزارش شده است ؟ خیر <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> توضیح:							
۱۳- طبقه بندی: پس از بررسیهای انجام یافته، عارضه واکسن را مربوط به کدامیک از موارد زیر می دانید؟ <input type="checkbox"/> طبقه بندی توسط کمیته شهرستانی AEFI (موارد جدی یا serious) ثبت کد (مثلاً B): <input type="checkbox"/> طبقه بندی توسط کمیته دانشگاهی AEFI (موارد جدی یا serious) ثبت کد (مثلاً C):							
A) خطای ایمن سازی							
<input type="checkbox"/> ۱- تزریق غیر استریل							
<input type="checkbox"/> ۲- آماده سازی غیر صحیح واکسن							
<input type="checkbox"/> ۳- تکنیک / محل تزریق							
<input type="checkbox"/> ۴- نگهداری واکسن							
<input type="checkbox"/> ۵- حمل و نقل واکسن							
<input type="checkbox"/> ۶- سایر موارد توضیح:							
B) واکنش مربوط به واکسن							
<input type="checkbox"/> ۱- مربوط به ماهیت واکسن (واکنش شناخته شده در حد انتظار واکسن)							
<input type="checkbox"/> ۲- مشکل کیفی تولید واکسن (در سطح کشوری تعیین می شود)							
<input type="checkbox"/> C) همزمانی و بی ارتباط با واکسیناسیون توضیح:							
<input type="checkbox"/> D) پیامد مربوط به اضطراب ناشی از ایمن سازی توضیح:							
<input type="checkbox"/> E) غیر قابل طبقه بندی توضیح:							
<input type="checkbox"/> 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 از دریافت واکسن
<ul style="list-style-type: none"> فلج شل حاد دریافت کننده واکسن خوراکی فلج اطفال فلج شل حاد درمورد تماس با دریافت کننده واکسن خوراکی فلج اطفال 	<ul style="list-style-type: none"> ۳۰-۴ روز ۷۵-۴ روز
آنافیلاکسی (بعد از هر واکسن)	در طی ۴۸ ساعت از ایمن سازی
نوریت براکیال (بعد از واکسن حاوی توکسین کزاز)	۲۸-۲ روز
عفونت ب ت ژ منتشر بعد از دریافت واکسن ب ت ژ	۱۲-۱ ماه
انسفالوپاتی	<ul style="list-style-type: none"> بعد از واکسن سرخک / ام ام آر بعد از واکسن ثلاث
کاهش پاسخ دهی (HHE) بعد از واکسن ثلاث یا پنجگانه تمام سلولی	میان ۳-۴ ساعت بعد ولی دامنه بروز از فوری تا ۴۸ ساعت است. البته میتواند بعد از ۴۸ ساعت هم بروز کند .
آبسه باکتریال یا استریل محل تزریق بعد از هر واکسن تزریقی	مشخص نیست . هرچند معمولاً تا ۱۴ روز بعد از واکسیناسیون ایجاد میشود
فرورفتگی (Intussusception) روده (بعد از واکسن روتاویروس)	معمولاً طی ۲۱ روز . خطر بروز طی ۷ روز اول و با اولین دز بیشتر است .
<ul style="list-style-type: none"> لنفادنیت واکسن ب ت ژ استئوتیس / استئومیلیت بعد از واکسن ب ت 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 ۴۸ ساعت بعد از واکسیناسیون . اگرچه میتواند حتی بعد از ۴۸ ساعت رخ دهد.
سپسیس (Sepsis) (بعد از هر واکسن تزریقی)	تا ۷ روز بعد از دریافت واکسن
تشنج شامل تشنج تبادار	<ul style="list-style-type: none"> ۱۲-۶ روز ۲-۰ روز
عارضه موضعی شدید (بعد از هر واکسن تزریقی)	طی ۷ روز 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
<ul style="list-style-type: none"> 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 از دریافت هر واکسن

پیوست شماره ۳

فرآیند گزارش دهی در مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن سازی

