

راهنمای استفاده از واکسن کرونا، واکسن روسی به نام اسپوتنیک ۵

ویژه کارکنان نظام سلامت

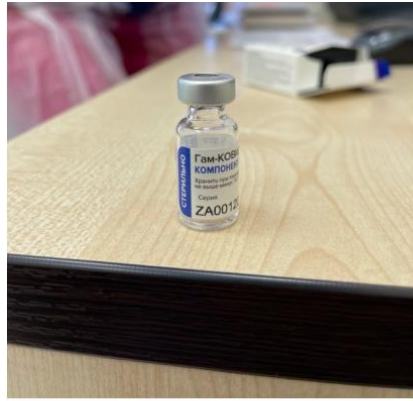
این راهنما ترجمه و تخلص از اطلاعات منتشره وزارت بهداشت روسیه در خصوص واکسن تولیدی موسسه گامالیا تحت نام تجاری اسپوتنیک ۵ (Gam-covid-Vac) است. شماره مجوز ارائه به بازار LP-006395 است.

این واکسن برای ایجاد مصونیت علیه ویروس کرونا COVID-19 است. واکسن نو ترکیب با استفاده از وکتور آدنو ویروس انسانی ۲۶ برای واکسن نوبت اول و آدنوویروس انسانی ۵ برای واکسن نوبت دوم تولید شده است. ژن تولید گلیکوپروتئین S در ژنوم آدنوویروس قرار داده شده است لذا آدنوویروس در سطح خودش این آنتی ژن را دارد که باعث تحریک سیستم ایمنی می شود. آنتی ژن S سبب اتصال ویروس کرونا به سلولهای بدن و آغاز روند بیماری می شود لذا با تحریک سیستم ایمنی می توان از ابتلا به بیماری محافظت نمود. آدنوویروس استفاده شده بعنوان وکتور، به نحوی تغییر داده شده که قابلیت تکثیر و بیماریزایی در بدن نخواهد داشت.

اثربخشی این واکسن علیه ابتلا به بیماری ۹۱,۶٪ است هر چند که ممکن است اثربخشی آن در سالمندان و یا افراد با ضعف ایمنی کمتر باشد. بهترین پاسخ ایمنی از حدود ۲ هفته بعد از دریافت نوبت دوم واکسن ایجاد می شود ولی طول مدت محافظت این واکسن همانند سایر واکسن هنوز مشخص نیست. مطالعات بالینی این واکسن همانند سایر واکسن ها همچنان ادامه دارد تا به ابهامات یاد شده پاسخ داده شود.

موارد ممنوعیت مصرف این واکسن: در دوره بارداری و شیردهی، سابقه واکنش های حساسیتی شدید و وجود هر گونه بیماری حاد یا بدون تب (این افراد حدود ۲ هفته بعد و بهبودی می توانند مراجعه نمایند). واکسن برای افراد زیر ۱۸ سال مجوز مصرف ندارد. علاوه بر این افرادی که به دنبال تزریق نوبت اول این واکسن دچار هر نوع عارضه شدید (مانند آنافیلاکسی یا واکنش حساسیتی منتشر شدید، تشنج، تب بالای ۴۰ درجه و غیره) شده اند منع مصرف نوبت دوم واکسن را دارند.

ظاهر واکسن: واکسن های وارداتی در ویال های ۵ دوزی، هر دوز نیم میلی لیتر، جمعا ۳ میلی لیتر و در حالت منجمد است. برای افتراق ویال ها، **ویال های نوبت اول آبی رنگ و ویال های نوبت دوم قرمز رنگ** هستند:



Component I (primary packaging)

5-dose vial for 3 ml



Component II (primary packaging)

5-dose vial for 3 ml



Component I (secondary packaging)

Paper box containing 5-dose vial for 3 ml



Component II (secondary packaging)

Paper box containing 5-dose vial for 3 ml

ترکیب مواد موجود به ازای هر دوز واکسن به شرح زیر است:

Component I contains:

Active substance: recombinant serotype 26 adenoviral particles, containing the SARS-CoV-2 protein

S gene, in the amount of $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ particles per dose. Excipients: tris-(hydroxymethyl)aminomethane - 1.21 mg, sodium chloride - 2.19 mg, sucrose - 25.0 mg, magnesium chloride hexahydrate - 102.0 μ g, EDTA-disodium salt dihydrate – 19.0 μ g, polysorbate 80 - 250 μ g, ethanol 95% - 2.5 μ L, water for injections up to 0.5 mL.

Component II contains:

Active substance: recombinant serotype 5 adenoviral particles, containing the SARS-CoV-2 protein

S gene, in the amount of $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ particles per dose. Excipients: tris-(hydroxymethyl)aminomethane - 1.21 mg, sodium chloride - 2.19 mg, sucrose - 25.0 mg, magnesium chloride hexahydrate - 102.0 μ g, EDTA-disodium salt dihydrate – 19.0 μ g, polysorbate 80 - 250 μ g, ethanol 95% - 2.5 μ L, water for injections up to 0.5 mL.

تعداد نوبت دریافت این واکسن ۲ نوبت است که به فاصله ۲۱ روز از همدیگر تجویز می شود. توصیه به رعایت حداقل ۲۱ روز است ولی اگر فردی با تاخیر مراجعه نمود، منعی برای تجویز نوبت دوم نیست. **تاکید می شود که نوع واکسن برای نوبت اول و دوم با همدیگر متفاوت است و باید حتما توجه شود.**

دوز هر نوبت واکسن نیم میلی لیتر است که با سرنگ AD نیم میلی لیتر کشیده و در ناحیه عضله دلتوئید تزریق عضلانی می شود. بهتر است تزریق در دست غیر قالب فرد گیرنده واکسن انجام شود. مثلا برای افراد راست دست، در ناحیه دلتوئید دست چپ انجام شود.

نحوه نگهداری و انتقال واکسن:

ویال های واکسن باید تا قبل از تزریق به افراد، همواره در دمای کمتر از منفی ۱۸ درجه باشند و لذا تاکید می شود دمای فریزر نگهداری واکسن در سردترین حالت ممکن تنظیم شود تا دمای فریزر بین منفی ۲۰ تا منفی ۲۵ باشد. قبل از انتقال واکسن، باید فریزر در محل دریافت واکسن حداقل یک روز قبل روشن شده و در سردترین حالت ممکن تنظیم شود.

واکسن باید در فریزر اختصاصی نگهداری واکسن باشد و نه در فریزرهای نگهداری آیس پک.

واکسن از سردخانه مرکزی واکسن به فریزر روم یا سردخانه های زیر صفر دانشگاهها منتقل می شود و تاکید می شود که دما در همه حال باید کمتر از منفی ۲۰ درجه سانتیگراد باشد. انتقال از سردخانه زیر صفر دانشگاه به شهرستان و از شهرستان به پایگاههای واکسیناسیون در مراکز بیمارستانی مشمول همین توصیه است. در حین انتقال باید از ترمومتر دیجیتال برای پایش درجه حرارت در حین حمل استفاده شود. واکسن ها بلافاصله پس از رسیدن به مقصد و بدون فوت وقت در داخل فریزر از قبل آماده شده قرار داده شوند.

برای انتقال از آیس پک کاملا فریز شده در دمای کمتر از منفی بیست درجه استفاده نمایید و پس از چیدن تعداد کافی از آیس پک های کاملاً منجمد شده در دیواره ها و کف کلد باکس، به سرعت درب کلد باکس را ببندید تا دمای داخل کلدباکس به دمای مطلوب منفی ۲۰ درجه برسد. سپس جعبه های واکسن را از فریزر خارج کرده و بسرعت داخل کلد باکس آماده شده قرار دهید روی واکسن ها هم آیس پک کاملاً منجمد قرار داده و درب کلد باکس را ببندید.

نکته کلیدی: ضروری است قبل از حمل واکسن، در روزهای قبل یک بار چیدمان آیس پکها را امتحان کرده و با قرار دادن ترمومتر دیجیتال (لاگ تگ) از دستیابی به دمای منفی ۲۰ درجه و حفظ آن در طی مدت تقریبی حمل به شهرستان ها و یا پایگاه های واکسیناسیون اطمینان حاصل نمایید (مثلا اگر شهرستان های دور تر ۵ ساعت زمان می برند حتما از حفظ دما در این مدت زمان اطمینان حاصل شود). گرچه برای انتقال کلد باکس ها از خودروی سردخانه دار استفاده می شود ولیکن دمای ۲ تا ۸ درجه به هیچوجه برای اطمینان از سلامت و کیفیت واکسن ها کافی نیست. در صورت نیاز می توانید از یخ خشک نیز برای جابجایی محموله و دستیابی به دمای مناسب استفاده

نمایید. در صورتیکه انتقال محموله بیش از ۴ تا ۵ ساعت، زمان می برد حتما از یخ خشک استفاده شود و از سالم بودن کلد باکس ها برای انتقال محموله اطمینان داشته باشید. در صورتیکه در شهرستان فقط یک پایگاه بیمارستانی دارید، محموله واکسن را از دانشگاه مستقیم به فریزر پایگاه بیمارستانی منتقل کنید. مطمئن شوید که فریزر بیمارستان به برق اضطراری بیمارستان متصل است و روزانه دمای آن را در دو نوبت پایش نمایید.

جهت استفاده از واکسن سعی شود درب فریزر کمتر باز و بسته شود. هر ویال حاوی ۵ دوز واکسن است و تعداد ۲۰ عدد از ویال ها در یک بسته کارتونی قرار دارند لذا هر بسته معادل ۱۰۰ دوز است. اگر تعداد مراجعین زیاد است می توان هر یک ساعت یک بار چند ویال را از فریزر خارج کرد به حدی که اطمینان باشد در کمتر از ۲ ساعت قطعا مصرف می شوند. در دمای اتاق ویال های منجمد احتمالا در عرض حدود ۱۰ تا ۱۵ دقیقه آب می شوند. قبل از استفاده مطمئن شوید که قطعات یخ داخل ویال نیست و کاملا آب شده است. ویال را دو یا سه مرتبه **ملایم تکان دهید** تا محتویات آن بهم بخورد (دقت شود مانند ویال واکسن پنج گانه و ثلاث **محکم تکان ندهید** بلکه ملایم انجام شود). ویال های آب شده در دمای اتاق تا ۲ ساعت قابل استفاده هستند و پس از آن باید معدوم شوند. ویال های آب شده به هیچوجه نباید مجدد منجمد شوند.



سپس نیم سی سی از ویال را با سرنگ AD واکسیناسیون از ویال بیرون کشیده و حسب دستورالعمل در ناحیه عضله دلتوئید (یک سوم بالایی بازو) تزریق عضلانی (سوزن عمود به پوست) انجام شود. سوزن سرنگ مورد استفاده مانند سرنگهای معمول واکسیناسیون باید باشد یعنی طول ۲٫۵ سانتیمتر و قطر شماره ۲۳ . قبل از تزریق از فرد در مورد سابقه از حال رفتن در حین خونگیری یا تزریقات پرسش شود و در افرادی که سابقه مثبت دارند تزریق واکسن حتما در حالت نشسته انجام شود و سپس حدود ۱۰ دقیقه درازکش روی تخت معاینه استراحت نمایند.

نکته: دقت شود در افرادی که برای نوبت اول مراجعه کرده اند فقط ویال آبی رنگ که مخصوص نوبت اول است و برای افراد مراجعه کننده برای نوبت دوم فقط از ویال قرمز رنگ استفاده شود.

عوارض واکسن: بر اساس مطالعات بالینی انجام شده عوارض واکسن نوبت اول یا دوم عموما خفیف و متوسط بوده و در طی حدود ۳ روز برطرف می شوند. شایعترین عارضه ایجاد حالت شبه آنفلوآنزای خفیف (تب، لرز،

درد‌های عضلانی و مفصلی، گلو درد، احتقان و آبریزش بینی، ضعف، احساس ناخوشی و سردرد) و یا عوارض موضعی مانند درد و تورم و قرمزی محل تزریق هستند. عوارض فوق عموماً خودبخود بهبود می یابند ولی می توان از مسکن های ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) برای کنترل تب و یا از آنتی هیستامین ها برای عوارض موضعی استفاده کرد.

عوارض کمتر شایع عبارتند از تهوع، بی اشتهایی و بزرگی غدد لنفی منطقه ای هستند و بندرت گیجی و سنکوپ گزارش شده است. افزایش موقت آنزیم های کبدی، افزایش کراتینین سرم و CPK، کاهش نوتروفیل ها، افزایش لنفوسیتها، افزایش و کاهش پلاکتها، کاهش هماتوکریت و افزایش ESR نیز گزارش شده است.

تداخلات دارویی با سایر داروها: مطالعه نشده است.

موارد زیر مصرف واکسن اسپوتنیک باید با احتیاط و بررسی منافع به خطرات احتمالی تزریق شود. لذا توصیه می شود این قبیل بیماران حتماً قبل از تزریق نظر پزشک معالج خود را در مورد انجام یا عدم انجام واکسیناسیون پرسش نمایند و در صورت اعلام بلامانع بودن به مراکز واکسیناسیون مراجعه نمایند:

بیماری مزمن کبدی، کلیوی، بیماریهای متابولیک (دیابت کنترل نشده و اختلال فاحش عملکرد تیروئید)، اختلالات خونی (مانند هموفیلی یا اختلالات انعقادی)، صرع و سایر بیماریهای اعصاب مرکزی و یا سابقه سکته مغزی، بیماریهای عروق کرونر، میوکاردیت، اندوکاردیت و یا پریکاردیت. بیماران مبتلا به بیماریهای خودایمنی (اتوایمنی) و مبتلایان به سرطان های بدخیم.

بدلیل احتمال بروز واکنش های حساسیتی شدید و آنافیلاکسی، امکانات دارویی و تجهیزات اولیه احیا و همچنین آمادگی خدمات اورژانس پزشکی و انتقال بیماران احتمالی باید پیش بینی شده باشد.

افرادی که در بررسی اولیه قبل از ورود به پایگاه واکسیناسیون تب بالای ۳۷ درجه دارند اجازه واکسیناسیون تا رفع بیماری احتمالی زمینه ای ندارند.

افرادی که سابقه ابتلا به بیماری کرونا را در یک سال گذشته داشته اند می توانند واکسینه شوند.

واکسیناسیون کرونا برای عموم افرادی که در گروههای اولویت دار قرار دارند اختیاری است و الزام وجود ندارد.

تهیه شده توسط اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

راهنمای استفاده از واکسن کرونای آسترانکا

جهت کارکنان نظام سلامت

واکسن COVID-۱۹ آسترانکا چیست و برای چه منظوره استفاده می شود؟

واکسن COVID-۱۹ آسترانکا واکسنی است که برای محافظت از افراد بزرگتر از ۱۸ سال در مقابل بیماری COVID-۱۹ ساخته شده و در کشورهای مختلف در گروههای سنی مختلف در حال استفاده است. COVID-۱۹ توسط ویروسی به نام کرونا ویروس (SARS-CoV-۲) ایجاد می شود. واکسن وارد شده به ایران تولید کارخانه SK Bio کره جنوبی است.

واکسن COVID-۱۹ آسترانکا موجب تحریک دفاع طبیعی بدن (سیستم ایمنی) می شود. این واکسن دلیل ایجاد آنتی بادی بدن در مقابل ویروس است که به محافظت از فرد در مقابل COVID-۱۹ در آینده کمک می کند. هیچ یک از ترکیبات موجود در این واکسن منجر به بروز COVID-۱۹ نمی شوند. این واکسن بر پلت فرم استفاده از آدنوویروس شامپانزه بعنوان وکتور برای ژن S ویروس کرونا ساخته شده است. آدنوویروس مورد استفاده دستکاری شده ژنتیکی است به نحویکه قابلیت تکثیر در بدن فرد را ندارد. اثربخشی واکسن علیه ابتلا به بیماری علامتدار کووید-۱۹ در بررسی اولیه سازمان جهانی بهداشت در فوریه ۲۰۲۱، برابر ۶۳٪ ذکر شده است. هر چند که با افزایش فاصله نوبت اول و دوم از ۴ هفته به ۱۲ هفته، اثربخشی بالاتر (تا ۷۹٪) ذکر شده است.

این واکسن تاییدیه مصرف در برزیل دارد و در تعداد ۵۳ کشور دیگر منجمله در اتحادیه اروپا و اتحادیه رگولاتورهای آفریقا و همچنین سازمان جهانی بهداشت مجوز مصرف اضطراری دارد.

هر نیم سی سی واکسن حاوی اجزای زیر است:

مقدار	اجزای فعال
۶ میکرو گرم	Whole-Virion, Inactivated Corona Virus Antigen (Strain: NIV-2020-770)
	اجزای غیر فعال
0.25 mg	Aluminum Hydroxide Gel equivalent to Al
15 microgram	TLR 7/8 Agonist (Imidazoquinoline)
2.5 mg	2-Phenoxyethanol IP
q.s. to 0.5 ml	Phosphate Buffered Saline

محتویات واکسن COVID-۱۹ آسترانکا

محتویات هر دوز (۰,۵ ml):

واکسن COVID-۱۹ (ChAdOx۱-S نوترکیب)، حداقل $۲,۵ \times ۱۰^۸$ واحد عفونی (Inf.U)، که برای ۱۰×۱۰^۵ کافی خواهد بود.

* آدنوویروس شامپانزه (ناقل غیر قابل تکثیر) که گلیکوپروتئین Spike SARS-CoV-۲ را رمزگذاری می کند. تولید شده در سلول های ۲۹۳ کلیه جنین انسان اصلاح ژن شده (HEK).

این فرآورده حاوی ارگانیسم های اصلاح ژن شده می باشد. اخیرا (ماه مارس ۲۰۲۱) آسترزنکا نام تجاری این واکسن واکسزویا Vaxzevria گذاشته است. همانند هر واکسن دیگری، واکسن COVID-۱۹ آسترزنکا هم نمی تواند تمام افرادی که واکسینه شده اند را از بیماری COVID-۱۹ محافظت کند.

ظاهر و محتویات ویال واکسن COVID-۱۹ آسترزنکا

محلول قابل تزریق. محلول بی رنگ متمایل به قهوه ای کمرنگ، شفاف تا کمی مات و فاقد ذرات معلق است.

اندازه ویال: ویال های ۱۰ دز (۵ml) در بسته های ۱۰ تایی (۱۰۰ دوزی).



موارد ممنوعیت استفاده عبارتند از:

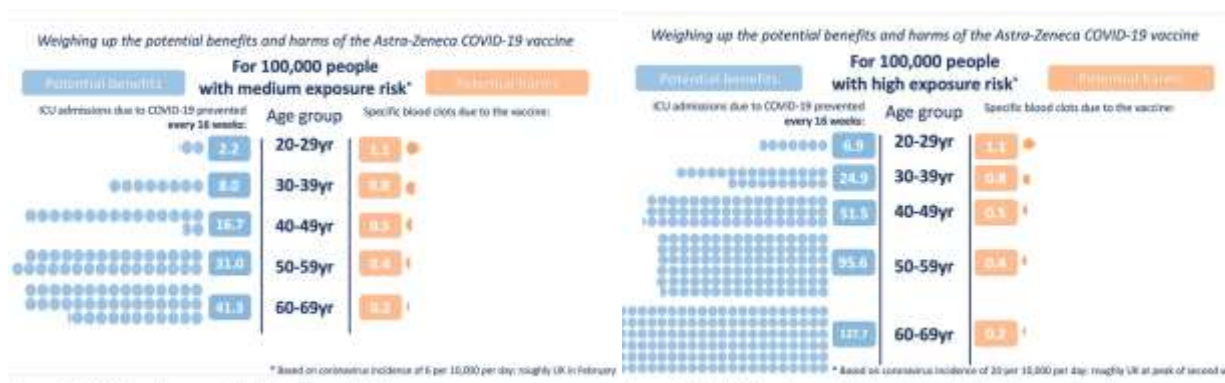
- وجود سابقه واکنش حساسیتی شدید (آنافیلاکسی) به دوز قبلی و یا ترکیبات این واکسن. بهتر است افرادی که سابقه واکنش آنافیلاکسی با سایر فرآورده های غذایی و یا دارویی داشته اند نیز از دریافت واکسن خودداری نمایند.

- به جهت احتیاط از نظر بروز آنافیلاکسی، توصیه می شود همه افراد واکسینه شده حداقل ۱۵ دقیقه در مرکز دریافت واکسن بمانند. در صورت وجود تب بالای ۳۸ درجه دریافت واکسن باید به تعویق افتد و فرد از نظر ابتلا به سایر بیماریها منجمله کووید-۱۹ بررسی شود. وجود بیماریهای خفیف منع دریافت واکسن نیست.

استفاده در موارد خاص:

گروههای سنی بالای ۱۸ سال

- سازمان جهانی بهداشت استفاده از این واکسن را برای همه گروههای سنی بالای ۱۸ سال مجوز مصرف اضطراری داده است. در ماههای اخیر موارد نادری از بروز عارضه ایجاد لخته خون در سیستم وریدی بدن (منجمله عروق مغزی) سبب نگرانی و قطع برنامه واکسیناسیون در معدود کشورها شده و یا برخی کشورها محدوده سنی برای استفاده واکسن قرار داده اند. گرچه رابطه علیتی عارضه یاد شده با واکسن هنوز اثبات نشده است ولیکن بروز آن در زنان و در سنین زیر ۶۵ سال بیشتر گزارش شده است. بروز این عارضه نادر، حدود ۴ در یک میلیون فرد واکسینه شده برآورد شده است. این عارضه عموماً ۴ تا ۲۸ روز بعد رخ داده و با کاهش پلاکتها همراه بوده است. میزان بروز این عارضه بعد از ابتلا به بیماری کووید-۱۹ بیش از هزار برابر بیشتر از احتمال بروز بعد از واکسن است.
- نظر به فواید بسیار زیاد دریافت واکسن در مقایسه با ریسک این عارضه نادر، استفاده از این واکسن برای همه گروه های سنی بالای ۱۸ سال مورد توصیه وزارت بهداشت است.



توجه:

- اگر بیماری خونریزی دهنده یا اختلال انعقادی (هموفیلی) دارید و یا داروهای رقیق کننده خون (ضدانعقادی) استفاده می کنید؛ واکسیناسیون باید در ساعتهای اول بعد از دریافت فاکتورهای انعقادی انجام شود و بعد از تزریق محل حدود ۳۰ دقیقه تحت فشار قرار داده شود.

استفاده از واکسن در دوران بارداری و شیردهی

زنان باردار در معرض ابتلا به فرم شدید تر بیماری کووید-۱۹ هستند و میزان زایمان زودرس نیز با بیمای افزایش می یابد. هر چند اطلاعات کافی در مورد تجویز این واکسن در دوران بارداری هنوز در دسترس نیست ولیکن باید توجه داشت که واکسن از نوع غیر تکثیر شونده است. در حال حاضر توصیه می شود خانم های باردار که در ریسک بالای ابتلا (مانند کارکنان بهداشتی درمانی) و یا عوارض ابتلا به بیماری (دارای بیماری زمینه ای) هستند واکسن دریافت نمایند. قبل از واکسیناسیون نیاز به تست بررسی بارداری نیست و همچنین تاخیر در بارداری بدلیل واکسیناسیون با این واکسن توسط سازمان جهانی بهداشت توصیه نمی شود.

هنوز مشخص نیست که واکسن در شیر ترشح می شود یا خیر ولیکن بدلیل ماهیت غیر تکثیر شونده واکسن توصیه می شود آن دسته از زنان که فرزندشان را شیر می دهند اگر در ریسک بالای ابتلا (مانند کارکنان بهداشتی درمانی) و یا عوارض ابتلا به بیماری (دارای بیماری زمینه ای) هستند، واکسینه شده و نیازی به قطع شیردهی پس از واکسیناسیون ندارند.

استفاده از واکسن در موارد ضعف سیستم ایمنی

با توجه به ماهیت واکسن که ویروس غیر تکثیر شونده است لذا چنانچه افراد HIV مثبت، افراد با ضعف سیستم ایمنی و یا افراد دچار بیماریهای اتوایمیون جزو گروههای اولویت دار، در ریسک بالای ابتلا (مانند کارکنان بهداشتی درمانی) و یا عوارض ابتلا به بیماری (دارای بیماری زمینه ای) هستند، واکسینه شوند.

افرادی که ایمونوگلوبولین و یا آنتی بادی منوکلونال دریافت نموده اند توصیه می شود تا ۹۰ روز بعد از دریافت این فراورده ها واکسن را به تعویق بیندازند تا از تداخل واکنش سیستم ایمنی جلوگیری شود.

رانندگی و کار با ماشین آلات

واکسن COVID-۱۹ آسترانکا هیچ اثر شناخته شده ای بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد، اما عوارض جانبی لیست شده در بخش ۴ ممکن است بر توانایی شما در رانندگی و کار با ماشین آلات تاثیر گذار باشد. اگر احساس ناخوشی می کنید از رانندگی و کار با ماشین آلات بپرهیزید.

نحوه دریافت واکسن COVID-۱۹ آسترانکا

واکسن COVID-۱۹ آسترانکا به صورت تزریق عضلانی معمولاً در قست فوقانی بازو (عضله دلتوئید) تزریق می شود.

واکسن آسترانکا در دو نوبت به فاصله ۱۲ هفته توصیه می شود. واکسن نوبت اول و دوم دقیقاً یکسان هستند. در صورت تاخیر تزریق در اولین فرصت توصیه می شود. همانند سایر واکسن ها برای اطمینان از ایجاد حداکثر

اثر بخشی واکسن دریافت هر دو نوبت طبق جدول زمانی، الزامی است مگر افرادی که منع دریافت نوبت دوم را داشته باشند (مثل واکنش آنافیلاکسی به دوز اول).

در صورت تزریق واکسن COVID-۱۹ آسترزنکا در نوبت اول، از همان واکسن (و نه هیچ واکسن دیگری) باید برای تکمیل واکسیناسیون در دوز دوم استفاده نمود. البته ممکن است که بتوان از واکسن با برند تجاری کویشیلد Covishield که واکسن آسترزنکای تولید شده توسط موسسه سرم هند است، برای دوز دوم استفاده نمود. حداقل فاصله بین دریافت این واکسن و سایر واکسن ها ۱۴ روز است.

عوارض جانبی احتمالی

همانند هر داروی دیگر، این فرآورده نیز عوارض جانبی دارد، که البته همه به آن دچار نمی شوند. در مطالعات بالینی انجام شده، تمام عوارض جانبی مشاهده شده خفیف تا متوسط بوده و در عرض چند روز برطرف شدند. در صورت مشاهده هرگونه عوارض جانبی خارج از لیست زیر حتماً به پزشک، داروساز و یا پرستار خود اطلاع دهید. در صورت نیاز به داروهای مسکن درد و/یا تب می توانید از داروهای حاوی استامینوفن استفاده کنید.

عوارض جانبی مشاهده شده در کارآزمایی بالینی به شرح زیر می باشند:

عوارض بسیار شایع

- عوارض موضعی مانند درد، گرمی و خارش محل تزریق
 - احساس کسالت عمومی
 - احساس خستگی (سرگیجه)
 - تب و لرز
 - سردرد
 - تهوع
 - درد مفاصل یا عضلات
- عوارض شایع (بین یک تا ۱۰ درصد)

نگهداری واکسن:

واکسن COVID-۱۹ آسترزنکا که تاریخ انقضا آن گذشته نباید مصرف شود. تاریخ انقضا بر روی کارتن واکسن نوشته می شود و منظور آخرین روز ماه ذکر شده است.

در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود. از یخ زدن زندگی محافظت شود.

به منظور محافظت از نور ویال ها را داخل بسته بندی کارتنی نگه داری کنید.

واکسن فاقد هرگونه مواد نگهدارنده می باشد. پس از باز کردن ویال باید حداکثر در مدت زمان ۶ ساعت مصرف شود و تا آن زمان باید در دمای ۲-۸ درجه نگهداری شود. محتویات باقیمانده پس از این زمان باید دور ریخته شود.

مصرف

واکسن COVID-۱۹ آسترانکا یک محلول بی رنگ متمایل به قهوه ای کمرنگ و با ظاهری شفاف تا کمی مات است. بایستی واکسن را از نظر ظاهری بررسی کرد و در صورت وجود تغییر رنگ یا وجود هرگونه ذرات معلق از استفاده واکسن خودداری نموده و باید ویال امحا گردد. از تکان دادن محکم ویال خودداری شود.

هر ۰,۵ ml واکسن باید توسط سرنگ به صورت داخل عضلانی در ناحیه عضله دلتوئید بازوی دست غیر قالب فرد، تزریق شده و برای هر تزریق از سرنگ و سرسوزن استریل و جداگانه برای هر فرد استفاده شود.

هر ویال حداقل حاوی تعداد ۱۰ دز اعلام شده می باشد. باقیمانده مقداری از مایع در ویال بعد از کشیدن آخرین دز طبیعی است. در صورت استفاده از سرنگ های با حجم مرده کم، مقدار مایع باقیمانده پس از دز آخر برای یک دوز اضافی کافی خواهد بود. باید دقت شود که حتما دز اضافی ۰,۵ ml باشد. اگر دز باقیمانده کمتر از ۰,۵ ml باشد باید دور ریخته شود. مقدار باقیمانده ویال های مختلف را با هم مخلوط نکنید.

امحا

واکسن COVID-۱۹ آسترانکا حاوی ارگانیزم هایی اصلاح ژن شده می باشد. هر گونه واکسن استفاده نشده یا پرت شده باید مطابق با دستورالعمل مرکز سلامت محیط و کار امحا شود.

تهیه کننده: اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

دستورالعمل و راهنمای استفاده از واکسن سینوفارم

جهت آموزش کارکنان نظام سلامت

این واکسن از نوع واکسن غیرفعال شده ویروس کووید ۱۹ است که توسط یک شرکت چینی تولید شده است. برای تهیه واکسن ابتدا ویروس در روی کشت سلولی (Vero cell) تکثیر شده سپس با استفاده از بتا پروپیولاکتون غیرفعال شده، بعد از عملیات تغلیظ و خالص سازی، با ادجوان آلومینیوم به شکل مایع واکسن تبدیل شده است. ظاهر محلول سوسپانسیون نیمه شفاف کمی سفید رنگ است که ممکن است لایه رسوب داشته باشد ولی به سادگی با تکان دادن سوسپانسیون یکنواخت می شود. بعد از دریافت واکسن آنتی بادی علیه ویروس کووید ۱۹ در بدن ایجاد شده و سبب محافظت و مصونیت فرد در مقابل بیماری می شود. البته باید در نظر داشت که هیچ واکسنی مصونیت کامل ایجاد نمی کند و اثربخشی این واکسن ۷۹٪ ذکر شده است.

این واکسن تاکنون به غیر از ایران در ۳۳ کشور مجوز مصرف اضطراری دریافت کرده است که عبارتند از: چین، امارات متحده عربی، مجارستان، بحرین، عراق، اردن، مصر، مراکش، الجزایر، پاکستان، پرو، صربستان، اندونزی، لائوس، لبنان، مغولستان، هنگ کنگ، نپال، سریلانکا، موزامبیک، سنگال، نامیبیا، سیرالئون، آرژانتین، سیشل، دومینیک، بولیوی، گینه، مقدونیه، بلاروس، مونته نگرو، کامبوج و اکوادور.

محتویات:

Disodium Hydrogen Phosphate, Sodium Chloride, Sodium Dihydrogen Phosphate, Aluminum Hydroxide

کاربرد گروه سنی:

این واکسن برای افراد ۱۸ تا ۶۰ سال کاربرد دارد. هر چند در بروشور واکسن بالای ۱۸ سال ذکر شده ولیکن چون حجم گروه مطالعه شده در سالمندان محدود بوده لذا تا زمان دریافت اطلاعات تکمیلی، فعلا توصیه به استفاده در گروه سنی ۱۸ تا ۶۰ سال می شود.

مقدار دوز و نحوه استفاده:

این واکسن در قالب ویال تک دوز است. هر ویال حاوی نیم سی سی واکسن برای تزریق عضلانی است. محل تزریق در عضله دلتوئید، در یک سوم فوقانی خارجی بازو است. برای ایجاد ایمنی کافی باید دو نوبت تزریق واکسن به فاصله ۲۸ روز انجام شود. نوع واکسن در تزریق نوبت اول و دوم کاملاً یکسان است و تفاوتی ندارد.

نکات کاربردی:

- این واکسن باید در دمای نگهداری یخچال یعنی ۲-۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود. به هیچوجه یخ نزند.
- بعد از باز کردن بلافاصله تزریق نمایید.
- بعد از برداشتن درپوش ویال و در زمان تزریق، از تماس مواد ضدعفونی کننده با واکسن پرهیز شود.
- قبل از تزریق با دو یا سه مرتبه تکان دادن، از یکنواخت شدن سوسپانسیون اطمینان حاصل نمایید.
- در صورت وجود جسم خارجی، لخته، مخدوش بودن برچسب واکسن و یا ترک در ویال از مصرف خودداری شود.
- هر ۳ ویال تک دوز داخل یک باکس مقوایی است و هر ۲۰۰ عدد باکس مقوایی داخل یک کارتن قرار دارد.
- واکسن نوبت اول و دوم هیچ تفاوتی نمی کند و یک نوع واکسن برای هر دو نوبت استفاده می شود.
- نوع واکسن سینوفارم در نوبت اول و دوم یکسان است.



عوارض جانبی:

عوارض خیلی شایع (بالتر از ۱۰ درصد از گیرندگان واکسن): درد محل تزریق

عوارض شایع (بین ۱ تا ۱۰ درصد از گیرندگان واکسن): تب موقت، احساس ضعف، سردرد، اسهال و قرمزی، سفتی، تورم و خارش محل تزریق

عوارض ناشایع (بین یک در هزار تا یک درصد گیرندگان واکسن): راش جلدی در محل تزریق، تهوع و استفراغ، خارش در محل های غیر از تزریق، درد عضلانی، درد مفاصل، خواب آلودگی و گیجی

در مطالعات بالینی عوارض شدید با این واکسن مشاهده نشده است. حسب نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمنسازی و SOP های آن، هر گونه رخداد نامطلوب پزشکی بعد از دریافت واکسن صرف نظر از رابطه علیتی با واکسیناسیون بعنوان AEFI ثبت و حسب شدت آن مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

موارد منع دریافت واکسن سینوفارم:

در موارد زیر دریافت این واکسن ممنوع است:

- اشخاصی که سابقه آلرژی به این واکسن و یا هر یک از اجزا تشکیل دهنده آن دارند.
- اشخاصی که سابقه واکنش های افزایش حساسیتی (Hypersensitivity) و یا بیماریهای مزمن شدید دارند.
- اشخاصی که دچار بیماری حاد متوسط تا شدید با یا بدون تب هستند تا زمان بهبودی ممنوعیت مصرف دارند.
- خانم های باردار و دوران شیردهی

هشدارهای اختصاصی:

- تزریق داخل عروقی اکیدا ممنوع است.
- داروهای درمان آنافیلاکسی مانند اپی نفرین برای درمان واقعه احتمالی باید در دسترس باشند. افراد دریافت کننده واکسن باید تا ۳۰ دقیقه بعد از تزریق در دسترس بوده و در مرکز بمانند.

موارد احتیاط در مصرف واکسن:

- در صورت وجود اختلالات انعقادی و یا کاهش پلاکتهای خون بدلیل خطر خونریزی محل تزریق باید احتیاط شود.

- در افراد با ضعف سیستم ایمنی و یا افراد دریافت کننده داروهای تضعیف سیستم ایمنی (مانند بیماران سرطانی که در حال دریافت شیمی درمانی هستند) ممکن است پاسخ سیستم ایمنی به واکسن کاهش یابد. در این شرایط اگر امکان محافظت فرد با سایر روشهای پیشگیری وجود دارد می توان واکسیناسیون را تا پایان دوره مصرف داروها به تعویق انداخت. در افراد با ضعف مزمن سیستم ایمنی، واکسیناسیون توصیه می شود گرچه ممکن است پاسخ ایمنی کمتر باشد.
- در موارد صرع کنترل نشده و یا بیماریهای عصبی پیشرونده و افرادی که سابقه ایبتلا به گیلن باره داشته اند (حتما نظر پزشک معالج قبل از دریافت واکسن پرسش شود).
- در مورد تداخل دارویی با سایر داروها مطالعات انجام نشده است.

نحوه نگهداری و انتقال:

- واکسن باید در دمای یخچال یعنی ۲ تا ۸ درجه نگهداری و منتقل شود. به هیچوجه یخ نزنند و از مواجهه با نور محافظت شود.
- طول مدت قابل نگهداری: ۲۴ ماه است.

شرکت سازنده واکسن سینوفارم:

Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd

<http://www.bjbpi.com>

تهیه شده توسط اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

شماره:
تاریخ:
پیوست:



ملاحظات کلی در خصوص تزریق
واکسن کووید-۱۹
و توجهات ویژه در جمعیت های خاص

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت، سازمان غذا و دارو

با همکاری

انجمن بیماریهای عفونی و گرمسیری

انجمن سرطان ایران

نسخه اول : ۱۴۰۰/۰۲/۰۷

فهرست

۱	مقدمه
۱	اهمیت واکسیناسیون
۱	واکسن های کووید-۱۹ موجود در بازار دارویی ایران
۳	ملاحظات قبل از تزریق واکسن کووید-۱۹
۳	سابقه ابتلا به کووید-۱۹
۳	سابقه مواجهه با فرد مبتلا به بیماری کووید-۱۹
۴	عفونت فعال کووید-۱۹
۴	ابتلا به بیماری کووید-۱۹ بعد از تزریق نوبت اول واکسن
۴	بروز علائم بیماری های عفونی
۴	سابقه واکنش های آلرژیک
۴	سابقه اخیر تزریق واکسن
۵	روزه داری
۵	ملاحظات حین تزریق واکسن کووید-۱۹
۵	نحوه تزریق
۵	تزریق واکسن در بیماران مصرف کننده آنتی کواگولانت، آنتی پلاکت های خوراکی و بیماران دچار ترومبوسیتوپنی و هموفیلی
۶	ملاحظات بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹
۶	عوارض شایع بعد از تزریق واکسن های کووید-۱۹
۶	کنترل عوارض بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹
۷	واکنش های آلرژیک
۷	عوارض نادر
۷	عوارض بسیار نادر واکسن آسترانکا (ترومبوسیتوپنی اتوایمیون پروترومبوتیک بعد از تزریق واکسن)
۸	ملاحظات اجتماعی بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹
۹	ملاحظات تزریق واکسن کووید-۱۹ در شرایط خاص
۹	بارداری
۹	شیردهی
۹	کودکان
۱۰	بیماران دچار نقص سیستم ایمنی
۱۰	بیماری های اتوایمیون
۱۰	بیماران تحت درمان با داروهای ایمنوساپرسیو
۱۴	بیماران دچار بدخیمی های خونی
۱۴	بیماران دچار تومورهای بدخیم
۱۴	بیماران دچار نوتروپنی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



بیمارانی که تحت پیوند اعضا قرار گرفته اند..... ۱۵

بیماران کاندید جراحی ۱۶

منابع ۱۶

ملاحظات کلی در خصوص تزریق واکسن کووید-۱۹

مقدمه

برای کنترل همه گیری و کاهش مرگ و میر ناشی از بیماری کووید-۱۹ تشویق به واکسیناسیون یک امر ضروری است. این راهنما جهت اطلاع رسانی به داروسازان در خصوص پاسخ گویی به سوالات مربوط به ملاحظات واکسیناسیون بیماری کووید-۱۹ تدوین شده است. لازم به ذکر است راهنمای گردآوری شده با هدف ایجاد بهترین پاسخ سیستم ایمنی بدن به واکسن با در نظر گرفتن کنترل بیماری زمینه ای از منابع معتبر و طبق نظرات انجمن های علمی گردآوری شده است و **محدوده های خارج از زمان های پیشنهادی به معنی منع مصرف تزریق واکسن نمی باشد**. عوامل متفاوتی از جمله در دسترس بودن واکسن و شرایط بیمار در تصمیم گیری زمان واکسیناسیون تاثیر گذار خواهد بود. با استناد به این موارد و با توجه به اولویت بندی تزریق واکسن در نهایت طبق نظر پزشک معالج زمان تزریق واکسن براساس شرایط هر فرد بررسی و منافع تزریق واکسن برای وی تعیین می گردد. پیشنهادات مذکور براساس آخرین منابع و مطالعات مربوط به واکسیناسیون کووید-۱۹ تا تاریخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۷ گردآوری شده است.

اهمیت واکسیناسیون

تشویق به واکسیناسیون در جمعیت گسترده مهمترین سلاح برای کنترل همه گیری کووید-۱۹ می باشد و تزریق واکسن باعث می شود زنجیره فرد به فرد انتقال ویروس شکسته شود. از این رو واکسیناسیون هر چه سریعتر در حفظ سلامت هر فرد، خانواده هر فرد و نیز سایر افراد جامعه بسیار کمک کننده است. ریسک ابتلا به بیماری بعد از تزریق واکسن به صفر نمی رسد، و ممکن است فرد واکسینه شده بعد از تزریق واکسن دچار بیماری خفیف شود یا ناقل بیماری باشد. طول مدت ایمنی زایی واکسن های کووید-۱۹ مشخص نشده است. از این رو توصیه می شود افراد واکسینه شده پروتکل های بهداشتی را بعد از تزریق واکسن نیز رعایت کنند. لازم به ذکر است **ایمنی زایی واکسن ها حدود ۲ تا ۳ هفته بعد از تزریق نوبت دوم واکسن کامل می شود** و مراقبت های فردی برای پیشگیری از ابتلا به بیماری کووید-۱۹ بعد از دریافت واکسن نیز باید ادامه یابد.

واکسن های کووید-۱۹ موجود در بازار دارویی ایران

واکسن های کووید-۱۹ موجود در بازار دارویی ایران که تحت نظر سازمان غذا و دارو مجوز واردات دریافت کرده اند و جهت پیشگیری از بیماری کووید-۱۹ در افراد بالای ۱۸ سال توصیه می شوند به شرح زیر می باشد:

- اسپوتنیک V
- آسترانکا
- سینوفارم
- کووکسین

تمام واکسن های موجود در بازار دارویی به طور قابل توجهی ریسک ابتلا به بیماری کووید-۱۹ شدید، عوارض جدی و مورتالیتی ناشی از آن را برای فرد واکسینه شده کاهش می دهند. عوارض جدی ذکر شده با واکسن های کووید-۱۹ نسبت به عوارض ناشی از ابتلا به بیماری بسیار نادر و قابل اغماض است.

- برندهای تجاری واکسن کووید-۱۹ غیر قابل تعویض است. بعد از تزریق نوبت اول واکسن باید حتما از همان برند تجاری واکسن در نوبت دوم استفاده شود.
- اجزای سازنده نوبت اول و نوبت دوم واکسن اسپوتنیک با هم متفاوت است. در صورتی که بیمار بعد از تزریق نوبت اول واکسن کووید-۱۹ دچار عوارض جدی شود، نوبت دوم واکسن نباید دریافت شود. در چنین شرایطی تعویض برند برای نوبت دوم توصیه نمی شود.
- برند تجاری Covishield که واکسن آسترازنکا تولید شده توسط موسسه سرم هند است می تواند جایگزین برند Vaxzevria باشد. اجزای تشکیل دهنده واکسن های موجود در بازار دارویی ایران در جدول (۱) آورده شده است.

واکسن اسپوتنیک V (Gam-COVID-Vac) شرکت سازنده: Gamaleya شرکت تولید کننده: روسیه
واکسن اسپوتنیک V در دو نوبت تزریق می شود. ابتدا ۰/۵ میلی لیتر از دوز اول و سپس ۲۱ تا ۲۸ روز بعد ۰/۵ میلی لیتر از دوز دوم به صورت عضلانی تزریق می شود. در صورتی که بعد از ۲۱ روز از تزریق نوبت اول تاخیر در واکسیناسیون ایجاد شود ممانعتی برای تزریق نوبت دوم واکسن وجود ندارد. نوبت اول : ماده موثره دارویی: پارتیکل های نو ترکیب آدنووایروس سروتاپ ۲۶ که حاوی پروتئین S ویروس SARS-CoV-2 است. اکسپانانت ها: تریس هیدروکسی متیل آمینومتان - ۱/۲۱ میلی گرم سدیم کلراید - ۲/۱۹ میلی گرم سوکروز - ۲۵ میلی گرم منیزیم کلراید هگزا هیدرات - ۱۰۲ میکروگرم نمک دی هیدرات دی سدیم EDTA - ۱۹ میکروگرم پلی سوربات ۸۰ - ۲۵۰ میکروگرم اتانول ۹۵٪ - ۲/۵ میکرولیتر آب مقطر مخصوص تزریق تا حجم ۰/۵ میلی لیتر نوبت دوم : ماده موثره دارویی: پارتیکل های نو ترکیب آدنووایروس سروتاپ ۵ که حاوی پروتئین S ویروس SARS-CoV-2 است. اکسپانانت ها: تریس هیدروکسی متیل آمینومتان - ۱/۲۱ میلی گرم سدیم کلراید - ۲/۱۹ میلی گرم سوکروز - ۲۵ میلی گرم منیزیم کلراید هگزا هیدرات - ۱۰۲ میکروگرم نمک دی هیدرات دی سدیم EDTA - ۱۹ میکروگرم پلی سوربات ۸۰ - ۲۵۰ میکروگرم اتانول ۹۵٪ - ۲/۵ میکرولیتر آب مقطر مخصوص تزریق تا حجم ۰/۵ میلی لیتر
واکسن وکسزوریا (Vaxzevria) شرکت سازنده: AstraZeneca شرکت تولید کننده: کره جنوبی
واکسن کووید-۱۹ آسترازنکا به صورت دو تزریق عضلانی به حجم ۰/۵ میلی لیتر و به فاصله ۲۸ تا ۸۴ روز (۴ تا ۱۲ هفته) تجویز می شود. سازمان جهانی بهداشت جهت افزایش ایمنی زایی واکسن توصیه می کند فاصله ۵۶ تا ۸۴ روزه (۸ تا ۱۲ هفته) بین دوز اول و دوز دوم رعایت شود. ماده موثره دارویی: آدنووایروس شامپانزه کد کننده ژن گلیکوپروتئین S ویروس SARS-CoV-2 که در سلول های کلیوی جنین انسان با تکنولوژی نو ترکیب طراحی شده است. اکسپانانت ها: ال هیستیدین، ال هیستیدین هیدروکلراید مونوهیدرات، منیزیم کلراید هگزا هیدرات، پلی سوربات ۸۰، سوکروز، سدیم کلراید، دی سدیم EDTA، ۲ میلی گرم اتانول، آب مقطر مخصوص تزریق تا حجم ۰/۵ میلی لیتر

واکسن سینوفارم (Sinopharm) شرکت سازنده: Sinopharm, Beijing Institute of Biological Products شرکت تولید کننده: چین
واکسن کووید-۱۹ سینوفارم در دو نوبت و به فاصله ۲۱ تا ۲۸ روز به صورت عضلانی (هر نوبت ۰/۵ میلی لیتر) تزریق می شود.
ماده موثره دارویی: ویروس SARS-CoV-2 غیر فعال شده اکسپاینت ها: دی سدیم هیدروژن فسفات، سدیم کلراید، سدیم دی هیدروژن فسفات، آلومینیوم هیدروکساید
واکسن کووکسین (Covaxin) شرکت سازنده: Bharat Biotech کشور تولید کننده: هند
واکسن کووید-۱۹ کووکسین در دو نوبت و به فاصله ۲۸ روز به صورت عضلانی تزریق می شود.
ماده موثره دارویی: ویروس غیر فعال شده ویروس SARS-CoV-2 اکسپاینت ها: ۲۵۰ میکروگرم آلومینیوم هیدروکساید، ۱۵ میکروگرم TLR 7/8 agonist (ایمیدازوکینولون)، ۲/۵ میلی گرم ۲-فنوکسی اتانول، بافر فسفات تا حجم ۰/۵ میلی لیتر

جدول ۱- اجزای تشکیل دهنده واکسن های کووید-۱۹ موجود در بازار دارویی ایران

ملاحظات قبل از تزریق واکسن کووید-۱۹

سابقه ابتلا به کووید-۱۹

در افرادی که اخیراً دچار بیماری کووید-۱۹ شده اند احتمالاً آنتی بادی های ایجاد شده تا چند ماه محافظت کننده خواهد بود. در صورتی که بیمار تحت درمان پلاسماتراپی قرار نگرفته باشد، تب دار نباشد و علائم بیماری بهبود یافته باشد و معیارهای لازم برای خروج از قرنطینه را داشته باشد، تزریق واکسن ممنوعیت ندارد. لازم به ذکر است که افراد با سابقه ابتلا به کووید-۱۹ ممکن است عوارض جانبی موضعی و سیستمیک بیشتری را (تب، لرز، میالژی، خستگی) بعد از دوز اول واکسن نسبت به افراد بدون سابقه ابتلا به کرونا تجربه نمایند. در بیمارانی که پلاسماتراپی یا مونوکلونال آنتی بادی ضد ویروس SARS-CoV-2 (باملاتیویمب و اتسویمب) دریافت کرده اند بهتر است حداقل ۳ ماه بعد از دریافت این درمان ها واکسیناسیون انجام شود.

سابقه مواجهه با فرد مبتلا به بیماری کووید-۱۹

در افرادی که سابقه مواجهه پرخطر با فرد مبتلا به بیماری کووید-۱۹ را داشته باشند ابتدا باید تست PCR انجام شود. در صورت مثبت بودن تست PCR نباید واکسن تزریق شود. در صورتی که تست PCR منفی باشد بیمار برای مدت ۷-۱۴ روز باید از نظر بروز علائم کووید-۱۹ پایش شود. در مواردی که علائم بعد از این مدت بروز نکند، واکسیناسیون می تواند انجام شود.

عفونت فعال کووید-۱۹

این افراد تا زمان بهبودی کامل و اتمام دوران قرنطینه مجاز به تزریق واکسن نمی باشند. بعد از اتمام دوران قرنطینه (حداقل ۱۰ روز) به شرط آنکه جهت درمان بیماری کووید، پلاسماتراپی نشده باشند و یا مونوکلونال آنتی بادی (باملانیویمب، اتسویمب) دریافت نکرده باشند و به مدت حداقل ۲۴ ساعت بدون مصرف دارو تب دار نباشند، مجاز به تزریق واکسن می باشند.

ابتلا به بیماری کووید-۱۹ بعد از تزریق نوبت اول واکسن

لازم به ذکر است تزریق واکسن کووید-۱۹ به هیچ عنوان باعث بروز بیماری کووید-۱۹ در افراد نمی شود. با توجه به اینکه ایمنی زایی واکسن ها چند هفته بعد از تزریق نوبت اول آغاز و ۲ هفته بعد از نوبت دوم کامل می شود ممکن است فرد در روزهای اولیه بعد از تزریق نوبت اول به بیماری کووید-۱۹ مبتلا شود. در صورتی که بیمار بعد از تزریق واکسن نوبت اول دچار بیماری کووید-۱۹ شود می تواند نوبت دوم واکسن را در صورت بهبود علائم و خارج شدن از قرنطینه دریافت کند. اگر بیمار علامتدار باشد تزریق نوبت دوم واکسن تا زمان بهبود علائم باید به تعویق بیفتد.

بروز علائم بیماری های عفونی

در صورتی که فرد دریافت کننده واکسن در روز واکسیناسیون دچار علائم بیماری های عفونی (تب، لرز، میالژی، آرتراژی، لنفادنوپاتی، تهوع، بی اشتها، سرفه، تنگی نفس، خلط، درد شکم، اسهال، دیس اوری، درد سوپراپوبیک و ...) باشد بهتر است تزریق واکسن تا زمانی که تب بیمار رفع شود و علائم به طور کامل بهبود پیدا کند به تعویق بیفتد.

سابقه واکنش های آلرژی

افرادی که سابقه حساسیت به غذا، داروها، لاتکس و یا سایر واکسن های غیر کووید-۱۹ داشته اند، می توانند واکسن کووید-۱۹ را دریافت کنند. بیماران دچار آلرژی فصلی، آسم و کهیر مزمن نیز می توانند واکسن کووید-۱۹ را دریافت کنند. بیماران با سابقه آنافیلاکسی به غذاها و یا سایر داروها، منع مصرف برای دریافت واکسن ندارند. این بیماران حتما تزریق واکسن را در مراکز درمانی دارای امکانات احیا باید انجام دهند و بعد از تزریق واکسن حداقل به مدت ۳۰ دقیقه پایش شوند. توصیه می شود افرادی که دچار واکنش آلرژیک شدید (آنافیلاکسی) و فوری به ترکیبات موجود در یک برند واکسن شده اند دیگر آن برند را تزریق نکنند.

سابقه اخیر تزریق واکسن

جهت حفظ پتانسیل ایمنی زایی واکسن کووید-۱۹ توصیه می شود حداقل ۱۴ روز بعد از تزریق سایر واکسن ها، واکسیناسیون انجام شود. در شرایط خاصی که بیمار طی ۱۴ روز اخیر واکسن کووید-۱۹ را دریافت کرده باشد و منافع تزریق سایر واکسن ها از عدم واکسیناسیون بیشتر باشد (واکسن کزاز، هاری و ...)، می توان واکسیناسیون را انجام داد. در شرایط خاص حداقل زمان ذکر شده برای تزریق واکسن آنفلوانزا با واکسن کووید-۱۹ هفت روز می باشد. تکرار دوز واکسن کووید-۱۹ در این مواقع خاص توصیه نمی شود.

روزه داری

تزریق واکسن کووید-۱۹ با روزه داری منافاتی ندارد. اما رعایت چند نکته برای ایمن بودن واکسیناسیون در ماه مبارک رمضان ضروری است. با توجه به وجود گزارش های موردی مبنی بر بروز حوادث ترومبوآمبولیک بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹ توصیه می شود جهت مرتفع گرداندن کاهش ریسک فاکتورهای قابل اصلاح برای ترومبوز، از داروهای هورمونی (داروهای ضد بارداری خوراکی، داروهای استروژنی، استروئیدهای آنابولیک و ...) به صورت خودسرانه استفاده نشود. با توجه به احتمال بروز عوارض آنافیلاکسی بعد از تزریق واکسن توصیه می شود بیمار در روز تزریق واکسن **دهیدراته نباشد** و روزه داران ترجیحا قبل از دریافت واکسن سحری را میل کرده باشند. برای کنترل درد، میالژی و آرترالژی بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹ روزه داران می توانند از شیاف استامینوفن استفاده نمایند. با توجه به اینکه روزه داران ممکن است در این ایام **دهیدراته** باشند جهت کنترل عوارض بعد از تزریق واکسن استفاده از شیاف استامینوفن نسبت به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی ارجح است. عارضه ترومبوسیتوپنی اتوایمیون پروترومبوتیک ناشی از واکسن بیشتر در خانم های جوان مشاهده شده است و با در نظر گرفتن این نکته که ریسک بروز ترومبوز ناشی از مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی در روزه داری می تواند افزایش پیدا کند، به هیچ عنوان خانم ها نباید برای به تعویق انداختن زمان سیکل قاعدگی به صورت خودسرانه از این داروها استفاده کنند.

ملاحظات حین تزریق واکسن کووید-۱۹

نحوه تزریق

واکسن های کووید-۱۹ موجود در بازار دارویی ایران به صورت تزریق عضلانی در عضله دلتوئید تجویز می شود. در صورتی که امکان تزریق در عضله دلتوئید وجود نداشته باشد واکسن می تواند در عضله وستوس لترالیس (بخش خارجی عضله ران) تزریق شود. واکسن ها نباید به صورت وریدی، زیر جلدی و یا اینترادرمال تزریق شوند. در صورتی که واکسن کووید-۱۹ به اشتباه به صورت زیر جلدی تزریق شود، ممکن است باعث بروز واکنش های جلدی شود، در چنین شرایطی نیاز به تکرار دوز وجود ندارد.

تزریق واکسن در بیماران مصرف کننده آنتی کواگولانت، آنتی پلاکت های خوراکی و بیماران دچار ترومبوسیتوپنی و هموفیلی

به طور کلی توصیه می شود برای بیمارانی که در ریسک هماتوم ناشی از تزریق عضلانی هستند از سوزن های تزریق ظریف (گیج ۲۳ تا ۲۵) و یا بسیار ظریف (گیج کمتر از ۲۳) استفاده شود و حداقل به مدت ۲ تا ۵ دقیقه کمپرس بر روی محل تزریق قرار داده شود. معمولا هماتوم طی ۲ تا ۴ ساعت اولیه بعد از تزریق عضلانی واکسن ممکن است ایجاد شود. در صورت بروز هماتوم بیمار باید به پزشک مراجعه نماید. درد و تورم ممکن است ۱ تا ۲ روز ابتدایی بعد از تزریق واکسن وجود داشته باشد اما در صورتی که این علائم تشدید شود و یا قرمزی پیش رونده در محل تزریق مشاهده شود بیمار باید به پزشک مراجعه کند. تزریق زیر جلدی برای کاهش ریسک هماتوم توصیه نمی شود.

- در بیمارانی که تحت درمان با وارفارین هستند (به خصوص بیمارانی که سابقه نامنظم بودن INR دارند) بهتر است طی ۷۲ ساعت قبل از تزریق عضلانی واکسن آزمایش برای چک INR انجام شود. اگر INR بیمار کمتر از ۳ باشد واکسیناسیون می تواند انجام شود. در صورتی که INR کمتر از ۴ باشد و با صلاحدید پزشک معالج، می توانند تزریق عضلانی با احتیاط می تواند انجام شود. در مواردی که INR بیمار بیش از ۴ باشد بهتر است تحت نظر متخصص داروی وارفارین تعدیل دوز شود و بعد از کاهش INR به سطح درمانی تزریق واکسن انجام شود.

- در مورد زمان تزریق واکسن و نحوه مصرف داروی آنتی کواگولانت خوراکی مستقیم و هپارین های با وزن مولکولی پایین باید به صورت فرد به فرد (بر اساس دوز آنتی کواگولانت، سابقه خون ریزی، ریسک بروز حوادث ترومبوآمبولیک و شرایط کلیوی بیمار) تحت نظر پزشک معالج تصمیم گیری شود. زمان های پیشنهادی به عنوان یک راهنمای کلی باید در نظر گرفته شود و در مورد بیماران با شرایط خاص زمان بندی تزریق واکسن با نظر پزشک معالج باید انجام شود.
- در صورتی که فاصله زمانی بین مصرف داروی آنتی کواگولانت خوراکی مستقیم/هپارین با وزن مولکولی پایین هر ۲۴ ساعت باشد، بهتر است تزریق واکسن قبل از ساعت مصرفی دوز آنتی کواگولانت بیمار باشد (در صورت امکان تزریق واکسن ۱۸ تا ۲۴ ساعت بعد از مصرف آخرین دوز انجام شود) و دوز روزانه آنتی کواگولانت ۳-۶ ساعت (با در نظر گرفتن ریسک بروز حوادث ترومبوآمبولیک و ریسک خون ریزی) بعد از تزریق عضلانی به تعویق بیفتد. بهتر است در چنین شرایطی missed dosing در بیماران در ریسک بالای ترومبوز رخ ندهد.
- در صورتی که فاصله زمانی بین مصرف آنتی کواگولانت خوراکی مستقیم/هپارین با وزن مولکولی پایین هر ۱۲ ساعت باشد بهتر است تزریق واکسن قبل از ساعت مصرفی دوز بیمار باشد (در صورت امکان تزریق واکسن ۱۲ ساعت بعد از مصرف آخرین دوز) و دوز آنتی کواگولانت ۶-۱۲ ساعت (با در نظر گرفتن ریسک بروز حوادث ترومبوآمبولیک و ریسک خون ریزی) بعد از تزریق واکسن به تعویق بیفتد. در صورتی که ریسک ترومبوز بیمار بالا نباشد یک بار missed dosing می تواند رخ دهد.
- بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضد پلاکت می باشند (آسپرین، کلوپیدوگرل، تیکاگرلور، پراسوگرل) بدون نیاز به قطع دارو می توانند واکسن را دریافت نمایند.
- در بیماران دچار ترومبوسیتوپنی در صورتی که تعداد پلاکت حداقل بیش از ۳۰۰۰۰ باشد با صلاحدید پزشک معالج می تواند تزریق عضلانی واکسن با احتیاط و قرار دادن کمپرسور در محل تزریق حداقل به مدت ۵ دقیقه بعد از واکسیناسیون انجام شود. در صورتی که بیمار کاندید دریافت پلاکت باشد، بهتر است تزریق واکسن بعد از دریافت پلاکت انجام شود.
- بیمارانی که دچار هموفیلی باشند، با صلاحدید پزشک معالج می توانند با احتیاط واکسن را در ساعت های اولیه بعد از دریافت فاکتورهای انعقادی دریافت کنند. برای کاهش ریسک هماتوم قرار دادن کمپرس حداقل به مدت ۵ دقیقه توصیه می شود.

ملاحظات بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹

عوارض شایع بعد از تزریق واکسن های کووید-۱۹

عوارض شایع محل تزریق شامل قرمزی، خارش، حساسیت، درد، سفتی، تورم و احساس گرما در محل تزریق و عوارض شایع سیستمیک شامل آرتراالژی، میالژی، ضعف، خستگی، لرز، کاهش اشتها، تهوع، سردرد، تب، لرز، کسالت می باشد. این عوارض ممکن است در بعضی مواقع تا ۷ روز ابتدایی بعد از تزریق واکسن وجود داشته باشد. در صورتی که عوارض طی ۷ روز اول بهبود پیدا نکند و یا تشدید شود بیمار باید توسط پزشک معاینه شود و بررسی های لازم انجام شود.

سایر عوارض: اسهال، تهوع، استفراغ، سرگیجه، خواب آلودگی، بثورات پوستی، تعریق

کنترل عوارض بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹

قبل از تزریق واکسن کووید-۱۹، جهت پیشگیری از بروز عوارض استفاده از استامینوفن، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و آنتی هیستامین ها توصیه نمی شود. استامینوفن ممکن است باعث کاهش پتانسیل ایمنی زایی واکسن شود. استفاده از آنتی هیستامین ها می تواند

باعث پوشانده شدن علائم آنافیلاکسی بعد از تزریق واکسن شود. استفاده از استامینوفن، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و آنتی هیستامین ها برای کنترل عوارض، بعد از تزریق واکسن ممانعتی ندارد.

برای پیشگیری از بروز عوارض بسیار نادر واکسن آسترانکا، استفاده از هپارین، انوکسپارین، دالتپارین، وارفارین، آنتی کوآگولانت های خوراکی مستقیم مانند ریواروکسابان و دابیگاتران، آسپرین و یا سایر داروهای ضد پلاکت توصیه نمی شود.

واکنش های آلرژیک

الف) واکنش های ازدیاد افزایش حساسیت شدید (آنافیلاکسی): در تمام مراکزی که واکسن کووید-۱۹ تزریق می شود تجهیزات و داروهای لازم جهت مدیریت واکنش های آنافیلاکسی (شامل: دستگاه اندازه گیری فشار خون، اپی نفرین، هیدروکورتیزون، سرم نرمال سالین، آنتی هیستامین تزریقی و ...) باید وجود داشته باشد. در صورت بروز واکنش های ازدیاد افزایش حساسیت شدید (آنافیلاکسی) ضمن بالا نگه داشتن پاهای بیمار باید سریعاً به بیمارستان ارجاع داده شود. این دسته از بیماران نباید واکسن کووید-۱۹ برندی که باعث عارضه شده است را دریافت کنند.

ب) واکنش های ازدیاد حساسیت فوری: طی ۴ ساعت از زمان تزریق واکسن، علائمی مثل کهیر، آنژیوادم، خس خس سینه، دیسترس تنفسی ممکن است بروز کند. در صورت بروز چنین علائمی بیمار نباید نوبت دوم واکسن کووید-۱۹ برندی که باعث عارضه شده است را دریافت کند.

ج) راش در محل تزریق واکسن (COVID arm): این واکنش به صورت راش های قرمز، خارش دار، متورم و یا دردناک در محلی که واکسن تزریق شده است، بروز می کند. شروع راش ها از چند روز تا یک هفته بعد از اولین دوز تزریق رخ می دهد و گاهی ممکن است بعد از مدت زمان بیشتری نیز ایجاد شود. عوارض جانبی موضعی در محل تزریق واکسن کنترا اندیکاسیون نوبت دوم محسوب نمی شوند.

واکنش آلرژیک مانند اریتم، خارش و سفتی در اطراف محل تزریق بعد از نوبت اول واکسن، کنترا اندیکاسیون برای نوبت دوم واکسن محسوب نمی شود و نوبت دوم را در زمان توصیه شده ولی ترجیحاً در اندام فوقانی مخالف می توانند دریافت کنند.

عوارض نادر

فلج عصب صورت (bell's palsy) تا چند هفته بعد از تزریق واکسن های کووید-۱۹ ممکن است به صورت نادر رخ دهد. مشخص نیست که تا چه حد این عارضه در ارتباط با واکسن کووید-۱۹ باشد.

عوارضی مثل مانند تب بالای ۴۰ درجه سانتی گراد و تشنج ممکن است بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹ اسپوتنیک بروز نماید، در صورت بروز، بیمار حتماً باید به مرکز درمانی مراجعه کند. در صورتی که عارضه با واکسن کووید-۱۹ ارتباط داشته باشد بیمار نباید نوبت دوم واکسن اسپوتنیک را دریافت نماید. واکسن سینوفارم در بیمارانی که در ریسک تشنج هستند با احتیاط و با صلاحدید پزشک معالج تزریق شود.

عوارض بسیار نادر واکسن آسترانکا (ترومبوسیتوپنی اتوایمیون پروترومبوتیک بعد از تزریق واکسن)

این عارضه به صورت افت قابل توجه تعداد پلاکت و ترومبوز در وریدها و شریان های مختلف (منجمله سینوس وریدی مغز، ورید پورت، وریدهای طحالی، ورید های کبدی، ترومبوزهای شریانی، ترومبوز وریدهای اندام های تحتانی و آمبولی ریه) بروز نموده است. میزان بروز ترومبوسیتوپنی اتوایمیون پروترومبوتیک بعد از تزریق واکسن در حدود ۰/۰۰۱٪ تا ۰/۰۰۰۴٪ گزارش شده است. با توجه به اینکه این عارضه بسیار نادر است، سازمان جهانی بهداشت مزایای تزریق این واکسن را در سنین بالای ۱۸ سال نسبت به عوارض نادر احتمالی بیشتر می داند.

با توجه به اینکه عوارض بسیار نادر واکسن آسترانکا در سنین کمتر از ۵۰ تا ۵۵ سال (و به ویژه در خانم ها) رخ داده است، تزریق سایر واکسن ها را در صورت در دسترس بودن در سنین کمتر از ۵۰ تا ۵۵ سال ارجح است.

مکانیسم ایجاد ترومبوسیتوپنی اتوایمیون پروترومبوتیک بعد از تزریق واکسن شبیه به ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین می باشد و دانشمندان عقیده دارند که آنتی بادی های فعال کننده پلاکت باعث بروز این عارضه می شود. هیچ توصیه علمی در رابطه با استفاده از آنتی کواگولانت های خوراکی مستقیم (ریواروکسابان، دابیگاتران و اپیکسابان)، مشتقات هپارین (انوکسپارین، دالتپارین)، وارفارین، آسپرین و سایر داروهای آنتی پلاکت برای پیشگیری از بروز ترومبوسیتوپنی اتوایمیون پروترومبوتیک بعد از تزریق واکسن وجود ندارد. در صورت شک به بروز این عارضه نباید از مشتقات هپارین برای درمان ترومبوز استفاده شود.

در بیمارانی که تحت درمان با داروهایی هستند که ریسک ترومبوز را افزایش می دهد، بیماران دچار ترومبوسیتوپنی خفیف، بیمارانی که در ریسک بالا برای ترومبوز قرار دارند (ترومبوفیلی، سابقه ترومبوز، بارداری و ...) و بیماران کاندید جراحی، تزریق واکسن آسترانکا ممنوعیت ندارد. در سوابق دارویی برخی از موارد گزارش شده ترومبوسیتوپنی اتوایمیون پروترومبوتیک، بعد از تزریق واکسن آسترانکا، داروهای حاوی استروژن وجود داشته است اما مشخص نیست که با بروز این عارضه در ارتباط باشد.

پایش بعد از تزریق: در صورتی که طی ۲۸ روز بعد از تزریق واکسن آسترانکا، فرد واکسینه شده دچار تنگی نفس، درد قفسه سینه، درد در ناحیه شکم، سردی اندام های انتهایی، تاری دید، دوبینی تشنج، اختلال تکلم، پارزی، پلژی، سردرد بسیار شدید و مداوم، تورم و درد و تغییر رنگ اندام های انتهایی و یا پتشی شده باشد، ارجاع به مراکز درمانی و آزمایش سول های خونی توصیه می شود.

▪ جهت ثبت عوارض مشاهده شده بعد از تزریق واکسن های کووید-۱۹ به سایت adr.ttac.ir مراجعه شود.

ملاحظات اجتماعی بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹

انتظار می رود که فرد واکسینه شده حدود دو هفته بعد از دریافت نوبت دوم واکسن ایمنی علیه بیماری کووید-۱۹ را داشته باشد. شواهد نشان داده است ریسک ابتلا و تشدید بیماری کووید-۱۹ در افرادی که واکسینه شده اند کاهش می یابد اما به صفر نمی رسد. بنابراین افرادی که واکسینه می شوند می توانند در صورت مواجهه با ویروس SARS-CoV-2 به صورت ناقل بدون علامت ویروس را به نزدیکان خود که واکسینه نشده اند انتقال دهند. توصیه می شود جهت حفظ سلامت خانواده خود و جامعه افراد واکسینه شده تمام پروتکل های بهداشتی جهت پیشگیری از انتشار بیماری کووید-۱۹ (شامل ماسک زدن و رعایت فاصله اجتماعی، پرهیز از حضور در مکان های پر جمعیت) را رعایت نمایند. زمانی که تمام افراد حاضر در یک جمع واکسینه شوند، می توان محدودیت های مرتبط با پیشگیری از بیماری کووید-۱۹ را رفع کرد. در صورتی که فرد واکسینه شده دچار علائم بیماری کووید-۱۹ شود، باید تست انجام شود. تزریق هیچ واکسنی نمی تواند باعث مثبت شدن تست PCR شود، اما ممکن است باعث مثبت شدن تست سرولوژی شود.

ملاحظات تزریق واکسن کووید-۱۹ در شرایط خاص

بارداری

خانم های باردار در مقایسه با سایر افراد در معرض خطر بیشتری برای بیماری شدید کووید-۱۹ قرار دارند. به علاوه، خانم های باردار مبتلا به کووید-۱۹ ممکن است در مقایسه با سایر خانم های باردار در معرض خطر بیشتر عواقب نامطلوب بارداری مانند زایمان زودرس باشند. مطالعات محدودی در خصوص ایمنی واکسن کووید-۱۹ در خانم های باردار انجام شده است. تصمیم گیری در این زمینه نیاز به هماهنگی پزشک معالج و خانم باردار دارد تا با در نظر گرفتن میزان شیوع بیماری در جامعه، ریسک ابتلا به بیماری و اطلاعات محدود در زمینه واکسیناسیون خانم های باردار تصمیم گیری شود.

واکسن های سینوفارم، کووکسین و اسپوتنیک به دلیل محدود بودن اطلاعات در بارداری منع مصرف دارند. از بین برندهای موجود در بازار دارویی ایران واکسن آسترانکا به صورت محدود در خانم های باردار تزریق شده است. در صورتی که خانم باردار در ریسک بالا برای ابتلا به بیماری کووید-۱۹ قرار داشته باشد و یا ریسک فاکتور برای تشدید بیماری کووید-۱۹ وجود داشته باشد با صلاحدید پزشک معالج می تواند واکسن آسترانکا را تزریق نماید.

در صورتی که فرد واکسینه شده قصد بارداری داشته باشد نیازی به تاخیر در اقدام به بارداری وجود ندارد. شواهدی در رابطه با اینکه بارداری ریسک بروز عارضه ترومبوسیتوپنی اتوایمیون پروترومبوتیک بعد از تزریق واکسن را به دنبال داشته باشد موجود نمی باشد.

شیردهی

اطلاعات کافی در زمینه ایمنی واکسن های کووید-۱۹ در زنان شیرده وجود ندارد. از آن جایی که واکسن های کووید-۱۹ غیر فعال و غیر زنده هستند به نظر نمی رسد خطری برای نوزاد داشته باشد. واکسن های سینوفارم، کووکسین و اسپوتنیک به دلیل محدود بودن اطلاعات در شیردهی منع مصرف دارند. از بین برندهای موجود در ایران واکسن آسترانکا به صورت محدود در خانم های شیرده تزریق شده است. در صورتی که خانم شیرده در ریسک بالا برای ابتلا به بیماری کووید-۱۹ قرار داشته باشد و یا ریسک فاکتور برای تشدید بیماری کووید-۱۹ وجود داشته باشد با صلاحدید پزشک معالج می تواند واکسن آسترانکا را تزریق نماید. بعد از تزریق واکسن آسترانکا نیاز نیست شیردهی قطع شود.

کودکان

اطلاعات در مورد واکسیناسیون کووید-۱۹ در کودکان محدود است. واکسن های اسپوتنیک، سینوفارم، کوواکسین و آسترانکا در افراد بالای ۱۸ سال اندیکاسیون دارد. واکسن سینوفارم در کودکان ۳ تا ۱۷ ساله در یک کارآزمایی بالینی مورد بررسی قرار گرفته است. واکسن آسترانکا در کودکان ۵ تا ۱۲ ساله در حال مطالعه است. اثر بخشی و ایمنی واکسن اسپوتنیک ۷ و کووکسین بهارات نیز در افراد زیر ۱۸ سال در حال مطالعه است. تا زمانی که اطلاعات در مورد واکسن های کووید-۱۹ در کودکان کاملتر شود تزریق واکسن در سنین کمتر از ۱۸ سال توصیه نمی شود.

بیماران دچار نقص سیستم ایمنی

در بیماران دچار نقص سیستم ایمنی اولیه و یا ثانویه، بیماران دچار آنمی داسی شکل، بیمارانی که اسپلنکتومی شده باشند، بیماران تحت درمان با رژیم های سایتوتوکسیک و کموتراپی و بیمارانی که تحت درمان با دوزهای بیش از ۲۰ میلی گرم پردنیزولون در روز (یا دوزهای معادل) باشند، بیماران تحت درمان با داروهای مونوکلونال آنتی بادی anti-CD20 یا آلمتوزومب، بیماران نوتروپنیک $ANC < 500$ یا لنفوپنیک $ALC < 200$ و نیز بیمارانی که در ماه های ابتدایی بعد از پیوند مغز استخوان و پیوند اعضا قرار دارند پاسخدهی به واکسن کووید-۱۹ کاهش یافته خواهد بود. اطلاعات در مورد واکسیناسیون در این جمعیت محدود است، با این وجود توصیه می شود این بیماران واکسن کووید-۱۹ را دریافت کنند.

بیماری های اتوایمیون

در بیمارانی که در فاز حاد بیماری های اتوایمیون باشند تا زمان فروکش کردن بیماری بهتر است تزریق واکسن به تعویق بیفتد. به طور کلی تزریق واکسن ها ممکن است با شعله ور شدن بیماری های اتوایمیون در ارتباط باشد. بنابراین در صورتی که بیمار در شرایطی باشد که شعله ور شدن بیماری تهدید کننده حیات باشد، با مشورت پزشک معالج باید در مورد زمان واکسیناسیون تصمیم گیری شود. در صورتی که بیمار در شرایط پایدار بیماری باشد و پزشک صلاح بداند ممانعتی از نظر دریافت واکسن وجود ندارد. برخی از داروهایی که این بیماران استفاده می کنند ممکن است باعث کاهش اثر بخشی واکسن شود و رعایت فاصله زمانی در مورد برخی از داروها ذکر شده است که با صلاحدید پزشک معالج می تواند انجام شود.

در موارد نادر ممکن است تزریق واکسن باعث افزایش ریسک عود آنمی آپلاستیک شود. مشخص نیست که واکسن های کووید-۱۹ با افزایش ریسک عود آنمی آپلاستیک در ارتباط باشند. در نهایت تصمیم گیری در مورد تزریق واکسن کووید-۱۹ با در نظر گرفتن شرایط بیماری آنمی آپلاستیک و مشورت پزشک باید انجام شود.

بیماران تحت درمان با داروهای ایمونوساپرسیو

هیچ کدام از واکسن های کووید-۱۹ و ویروس زنده نمی باشند، بنابراین در هیچ کدام از گروه های بیماران مصرف کننده داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی تزریق واکسن کووید-۱۹ باعث ابتلا به بیماری کووید-۱۹ نمی شود. برخی داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بواسطه مکانیسم اثرشان منجر به پاسخ کاهش یافته به واکسن می شوند. با این وجود، با در نظر گرفتن مزایای واکسیناسیون کووید-۱۹، توصیه می شود بیماران تحت درمان با داروهای ایمونوساپرسور واکسن کووید-۱۹ را دریافت کنند. جهت دستیابی به بهترین پاسخ سیستم ایمنی در این بیماران، فواصل زمانی مشخصی بین مصرف برخی از این داروها و تزریق واکسن توسط انجمن های بین المللی توصیه شده است.

به طور کلی جهت حفظ ایمنی زایی واکسن در صورتی که شرایط بیمار به گونه ای باشد که بتوان مصرف داروی ایمونوساپرسور را به تعویق انداخت، بهتر است تکمیل دوزهای واکسن کووید-۱۹ حداقل ۲ هفته قبل از شروع داروی ایمونوساپرسور باشد. اما در نهایت در مورد زمان مناسب تزریق واکسن در این بیماران باید به صورت فرد به فرد و براساس نظر پزشک معالج تصمیم گیری شود. لازم به ذکر است تصمیم گیری در رابطه با تقدم تزریق واکسن و یا شروع داروی ایمونوساپرسور با در نظر گرفتن بیماری زمینه ای، ریسک ابتلا و میزان شیوع کووید-۱۹ در جامعه و به عهده پزشک معالج است. در صورتی که شرایط بیماری پایدار باشد می توان رعایت فاصله زمانی داروها با واکسیناسیون را در نظر گرفت. در شرایطی که بیماری ناپایدار باشد محدودیت های فاصله زمانی را می توان نادیده گرفت.

در مورد بیماری که تحت درمان با داروهای ایمونوساپرسور می باشند مزایا و معایب قطع موقت درمان در مقابل القای پاسخ ایمنی به واکسن باید در نظر گرفته شود. در صورتی که شرایط بیمار به گونه ای نباشد که بتوان تجویز داروی ایمونوساپرسور را به تاخیر انداخت، توصیه می شود بیمار حین دریافت داروی ایمونوساپرسور، واکسن کووید-۱۹ را دریافت کند. در مورد برخی از داروهای ایمونوساپرسور رعایت فاصله زمانی بین تجویز دارو و تزریق واکسن می تواند باعث حفظ پاسخ ایمنی به واکسن شود. ملاحظات زمانی برای تزریق واکسن کووید-۱۹ در بیماران تحت درمان با داروهای ایمونوساپرسور در جدول (۲) گردآوری شده است.

دارو	ملاحظات زمانی جهت تزریق واکسن کووید-۱۹
کورتیکواستروئیدهای استنشاقی، موضعی، چشمی و داخل مفصلی	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد
کورتیکواستروئیدهای خوراکی	نیاز به رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد، اما ترجیح داده می شود در بیماری که تحت درمان طولانی مدت کورتیکواستروئید هستند، در صورتی که شرایط بیماری کنترل شده باشد تحت نظر پزشک معالج تنظیم دوز کورتیکواستروئید تا حداقل دوز ممکن انجام شود.
کورتیکواستروئیدهای تزریقی با دوز بالا (پالس تراپی)	با صلاحدید نظر متخصص و وابسته به دوز دریافتی، طول مدت درمان و شیوع کووید-۱۹، تزریق واکسن بهتر است حداقل ۳ تا ۵ روز بعد از دریافت آخرین دوز کورتیکواستروئید انجام شود. اگر بیمار واکسن را دریافت کرده باشد و کاندید دریافت دوز پالس کورتیکواستروئید باشد در صورتی که پزشک صلاح بداند و امکان به تعویق انداختن دوز پالس باشد بهتر است دوز پالس دو هفته بعد از تزریق نوبت دوم واکسن انجام شود.
هیدروکسی کلروکین	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد.
سولفاسالازین	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد.
لفلونامید	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد.
مایکوفنولات	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد.
آزاتیوپورین	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد.
سیکلوفسفامید تزریقی	در صورت صلاحدید پزشک معالج تزریق سیکلوفسفامید حداقل یک هفته بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹ انجام شود.
سیکلوسپورین خوراکی	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد
تاکرولیموس خوراکی	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد
توفاسیتینیب	در صورت صلاحدید پزشک معالج و در شرایطی که بیماری کنترل شده باشد مصرف توفاسیتینیب تا یک هفته بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹ می تواند به تعویق بیفتد.
دوز پایین متوترکسات (مورد استفاده در بیماری های روماتولوژیک و پوستی)	در صورت صلاحدید پزشک معالج مصرف دوز هفتگی متوترکسات در شرایطی که بیماری کنترل شده باشد می تواند برای یک هفته بعد از هر نوبت واکسن، تزریق واکسن کووید-۱۹ به تعویق بیفتد.

کلادریبین خوراکی	در صورت امکان و با صلاحدید پزشک معالج ۲-۴ هفته قبل از شروع دارو، واکسیناسیون کامل شود. در صورتی که بیمار تحت درمان با داروی کلادریبین باشد توصیه می شود در صورت صلاحدید پزشک نورولوژیست معالج ادامه درمان با داروی کلادریبین، ۲-۴ هفته بعد از کامل شدن واکسیناسیون انجام شود.
اکرلیزومب	در صورتی که تاخیر در شروع اکرلیزومب برای بیمار مشکلی ایجاد نکند، توصیه می شود واکسیناسیون کووید-۱۹ حداقل ۶-۴ هفته قبل از شروع داروی اکرلیزومب کامل شده باشد. در بیماران تحت درمان با داروی اکرلیزومب (هر ۶ ماه یک بار) در صورتی که بیمار در ریسک ابتلا نباشد و بتواند در قرنطینه بماند جهت افزایش ایمنی زایی نوبت اول واکسن ترجیحا ۳-۴ ماه بعد از تزریق دوز اول اکرلیزومب و دوز دوم ۳-۴ هفته بعد از نوبت اول واکسن (بسته به نوع واکسن) تزریق شود (در مورد واکسن آسترازنکا منطقی تر است نوبت دوم یک ماه بعد از نوبت اول تزریق شود تا یک تا دو ماه فاصله با شروع دوز بعدی اکرلیزومب داشته باشد).
فینگولیمود	در صورت امکان و با صلاحدید پزشک معالج حداقل ۲ تا ۴ هفته قبل از شروع دارو واکسیناسیون کووید-۱۹ کامل شود. در بیماران تحت درمان با فینگولیمود با وجود اینکه دارو باعث کاهش ایمنی زایی واکسن می شود، به هیچ عنوان قطع دارو جهت افزایش ایمنی زایی توصیه نمی شود.
گلاتیرامر	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد اما با توجه به اینکه تزریق هم زمان ممکن است باعث بروز علائم غیر قابل افتراق از عوارض واکسن شود بهتر است واکسیناسیون در روزهایی که بیمار گلاتیرامر تزریق می کند انجام نشود.
تری فلونامید	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد.
دی متیل فومارات	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد.
اینترفرون بتا	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد اما با توجه به اینکه تزریق هم زمان ممکن است باعث بروز علائم غیر قابل افتراق از عوارض واکسن شود بهتر است واکسیناسیون در روزهایی که بیمار اینترفرون بتا تزریق می کند انجام نشود.

ناتالیزومب	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد. اما با توجه به اینکه تزریق هم زمان ممکن است باعث بروز علائم غیر قابل افتراق از عوارض واکسن شود بهتر است واکسیناسیون در روزهایی که بیمار ناتالیزومب تزریق می کند انجام نشود.
توسیلیزومب	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد. اما با توجه به اینکه تزریق هم زمان ممکن است باعث بروز علائم غیر قابل افتراق از عوارض واکسن شود بهتر است واکسیناسیون در روزهایی که بیمار توسیلیزومب تزریق می کند انجام نشود.
آلمتوزومب (مورد استفاده در مالتیپل اسکلروزیس)	در صورت امکان و با صلاحدید پزشک معالج حداقل ۴ هفته قبل از شروع آلمتوزومب واکسیناسیون کووید-۱۹ کامل شده باشد. در بیماران تحت درمان با آلمتوزومب حداقل ۳ تا ۶ ماه بعد از دریافت آخرین دوز آلمتوزومب واکسن کووید-۱۹ تزریق شود. در صورتی که بیمار واکسن کووید-۱۹ را دریافت کرده باشد دوز بعدی آلمتوزومب را در صورتی که پزشک نورولوژیست معالج صلاح بداند می تواند ۴ هفته به تاخیر بیندازد.
ریتوکسی مب	در صورت امکان و با صلاحدید پزشک معالج جهت ایمنی زایی ایده آل واکسن، حداقل ۴ هفته قبل از شروع داروی ریتوکسی مب تزریق دوزهای واکسن کووید-۱۹ کامل شده باشد. در بیماران تحت درمان با داروی ریتوکسی مب (هر ۶ ماه یک بار) در صورتی که بیمار در ریسک ابتلا نباشد و بتواند در قرنطینه بماند جهت افزایش ایمنی زایی نوبت اول واکسن ترجیحا ۴ ماه بعد از تزریق دوز اول ریتوکسی مب و دوز دوم ۳-۴ هفته بعد از نوبت اول واکسن (بسته به نوع واکسن) تزریق شود. (در مورد واکسن آسترانکا منطقی تر است نوبت دوم یک ماه بعد از نوبت اول تزریق شود تا یک ماه فاصله با شروع دوز بعدی ریتوکسی مب داشته باشد). در بیمارانی که با فواصل زمانی کوتاهتر ریتوکسی مب دریافت می کنند (هفتگی و یا ...) اگر شرایط بیماری زمینه ای مختل نشود و با صلاحدید پزشک معالج، توصیه می شود نوبت اول واکسن حداقل ۴ هفته قبل از دریافت دوز ریتوکسی مب تزریق شود و نوبت دوم واکسن حداقل ۲ تا ۴ هفته بعد از دریافت دوز بعدی ریتوکسی مب تزریق شود. رعایت این فاصله در مورد واکسن های ۲۸-۲۱ روزه امکان پذیر نمی باشد. در مورد واکسن آسترانکا بهتر است در چنین شرایطی با فاصله زمانی ۸-۱۲ هفته تزریق شود.

آنتی تیموسیت گلوبولین (ATG) (مورد استفاده در پیوند اعضا، آنمی آپلاستیک،...)	با توجه به عدم اثر بخشی واکسن ها در ۶ ماه ابتدایی توصیه می شود دریافت واکسن ۶ ماه بعد از دریافت آنتی تیموسیت گلوبولین انجام شود.
ایمونوگلوبولین وریدی (IVIG)	نیاز به کاهش دوز، قطع و یا رعایت فاصله زمانی با واکسن ندارد.

جدول ۲- ملاحظات زمانی برای تزریق واکسن کووید-۱۹ در بیماران تحت درمان با داروهای ایمونوساپرسور

بیماران دچار بدخیمی های خونی

با توجه به اینکه رژیم اینداکشن، پاسخ به واکسن را در بیمارانی که تحت پیوند مغز استخوان قرار گرفته اند تحت تاثیر قرار می دهد توصیه می شود واکسیناسیون کووید-۱۹، سه تا شش ماه بعد از پیوند انجام شود. در بیمارانی که دچار GVHD باشند و کورتیکواستروئید دریافت می کنند، پاسخ ایمنی به واکسن کاهش پیدا می کند. توصیه می شود با در نظر گرفتن شرایط بیمار و بهبود علائم بالینی و نیز کاهش دوز کورتیکواستروئید (تا حد ممکن)، در اولین فرصت واکسن کووید-۱۹ تزریق شود.

بیماران دچار تومورهای بدخیم

تصمیم گیری در مورد زمان بندی واکسیناسیون کووید-۱۹ در بیماران دچار بدخیمی، باید به صورت فرد به فرد و تحت مشاوره پزشک معالج انجام شود. بر اساس توصیه های انجمن عفونی آمریکا در بیمارانی که کاندید شیمی درمانی با داروهای سائوتوتوکسیک هستند جهت حفظ کارایی واکسن ها بهتر است ترجیحا ۲ هفته قبل از شروع کموتراپی واکسیناسیون کامل شده باشد. بنابراین در صورتی که شرایط بیمار به گونه ای باشد که بتوان شیمی درمانی را به تعویق انداخت جهت حفظ کارایی واکسن بهتر است ۲ هفته قبل از شروع شیمی درمانی واکسیناسیون کووید-۱۹ انجام شده باشد. بدین منظور منطقی است در بیمارانی که کاندید شیمی درمانی هستند و واکسن آسترانکا دریافت کرده اند نوبت دوم واکسن را هر چه سریعتر (۴ هفته بعد از تزریق نوبت اول و یا حتی زودتر) دریافت کنند. شواهدی وجود ندارد که تزریق واکسن آسترانکا باعث افزایش ریسک ترومبوز در بیماران دچار بدخیمی شود.

لازم به ذکر است که در اکثر موارد شیمی درمانی بیماران را نمی توان به تاخیر انداخت. در چنین شرایطی بیمار می تواند در دوره شیمی درمانی نیز واکسن را دریافت کند، اما توصیه می شود در روزهایی که بیمار شیمی درمانی می شود واکسن تزریق نشود. ملاحظات تزریق واکسن کووید-۱۹ در بیماران دچار تومورهای بدخیم در جدول (۳) به صورت خلاصه گردآوری شده است. داروهایی که در ایمونوتراپی بدخیمی ها مورد استفاده قرار می گیرند ممکن است باعث القای عوارض اتوایمیون شوند. مشخص نیست که بروز عوارض اتوایمیون ناشی از این داروها بعد از تزریق واکسن کووید-۱۹ افزایش یابد. با در نظر گرفتن منافعی که تزریق واکسن در بیماران مورد بدخیمی دارد، توصیه می شود افراد تحت درمان ایمونوتراپی نیز واکسن کووید-۱۹ را دریافت کنند.

بیماران دچار نوتروپنی

در مورد بیماران نوتروپنیک توصیه می شود که در صورت امکان در فاز نوتروپنی به علت عدم پاسخ کافی سیستم ایمنی، واکسن کووید-۱۹ تزریق نگردد و تزریق واکسن تا زمان دستیابی به $ANC > 1000$ (بدون تزریق G-CSF)، به تاخیر افتد. اگر بیمار دچار نوتروپنی مزمن باشد تزریق واکسن کووید-۱۹ نباید به تعویق بیفتد.

درمان های بدخیمی	ملاحظات زمانی جهت تزریق واکسن کووید-۱۹
رادیوتراپی	نیاز به رعایت فاصله زمانی با واکسن کووید-۱۹ ندارد.
ایمونوتراپی (پمبرولیزومب، نیوولومب، ایپیلیومومب)	نیاز به رعایت فاصله زمانی با واکسن کووید-۱۹ ندارد اما با توجه به اینکه تزریق هم زمان ممکن است باعث بروز علائم غیر قابل افتراق از عوارض واکسن شود بهتر است واکسیناسیون در روزهایی که بیمار ایمونوتراپی می شود انجام نشود.
شیمی درمانی با داروهای سایتوتوکسیک	در روزهایی که بیمار کموتراپی می شود واکسن تزریق نشود.
کپسیتابین، تموزولامید، مهار کننده های تیروزین کیناز (ایماتینیب، نیلوتینیب، سانیتینیب، ...)، مهار کننده های PARP (اولاپاریب و ...)، مهار کننده های CDK 4/6 (ریبوسیکلیب، پالبوسیکلیب و ...)	نیاز به رعایت فاصله زمانی با واکسن کووید-۱۹ ندارد.
تزریق داخل مثانه (BCG، میتوماکسین، جمسیتابین، اپی روبیسین و ...)	نیاز به رعایت فاصله زمانی با واکسن کووید-۱۹ ندارد، اما با توجه به اینکه تزریق هم زمان ممکن است باعث بروز علائم غیر قابل افتراق از عوارض واکسن شود بهتر است واکسیناسیون در روزهایی که بیمار شیمی درمانی می شود انجام نشود.
مونوکلونال آنتی بادی های مورد استفاده در بدخیمی ها (به غیر از مونوکلونال آنتی بادی های ضد CD-20)	نیاز به رعایت فاصله زمانی با واکسن کووید-۱۹ ندارد، اما با توجه به اینکه تزریق هم زمان ممکن است باعث بروز علائم غیر قابل افتراق از عوارض واکسن شود بهتر است واکسیناسیون در روزهایی که بیمار شیمی درمانی می شود انجام نشود.

جدول ۳- ملاحظات زمانی برای تزریق واکسن کووید-۱۹ در بیماران دچار بدخیمی

بیمارانی که تحت پیوند اعضا قرار گرفته اند

در بیمارانی که کاندید پیوند اعضا هستند بهتر است واکسیناسیون حداقل ۲ هفته قبل از انجام پیوند کامل شده باشد. زمان واکسیناسیون در بیمارانی که تحت پیوند اعضا قرار گرفته اند بستگی به نوع پیوند، تجویز یا عدم تجویز ایندکشن و رژیم ایمونوساپرشن بیمار دارد. در مواقعی که بیمار رژیم ایندکشن دریافت نکرده باشد واکسیناسیون می تواند حداقل یک ماه بعد از انجام پیوند به تاخیر بیفتد. در مواردی که بیمار رژیم ایندکشن depleting agent (آنتی تیموسیت گلوبولین) و یا داروهای مهار کننده B cell دریافت کرده باشد واکسیناسیون باید حداقل ۳ تا ۶ ماه بعد از پیوند انجام شود. در شرایطی که بیمار بین دو دوز واکسن تحت پیوند اعضا قرار بگیرد، نوبت دوم واکسن باید حداقل یک ماه (در صورت عدم تجویز داروهای depleting agent و یا داروهای مهار کننده B cell) تا ۳ ماه (در صورت تجویز داروهای depleting agent و یا داروهای مهار کننده B cell) به تعویق بیفتد.

بیماران کاندید جراحی

در صورتی که بیمار کاندید جراحی اورژانس باشد جراحی بدون توجه به اینکه بیمار چه زمانی واکسن را دریافت کرده است باید انجام شود. در بیمارانی که کاندید جراحی الکتیو هستند و واکسن کووید-۱۹ دریافت کرده اند در صورت صلاحدید جراح بهتر است چند روز جراحی به تعویق بیفتد تا علائم تب و لرز بعد از واکسیناسیون، با علائم عفونت ناشی از جراحی قابل افتراق باشد. در بیمارانی که اخیراً جراحی مازور انجام داده باشند نیز بهتر است واکسیناسیون حداقل چند روز بعد از جراحی به تعویق بیفتد تا علائم عفونت ناشی از جراحی با عوارض واکسن قابل افتراق باشد. از نظر ریسک بروز ترومبوز ناشی از جراحی های مازور شواهدی وجود ندارد که نشان دهد جراحی با افزایش ریسک بروز ترومبوسیتونی اتوایمیون پروترومبوتیک ناشی از واکسن آسترانکا همراه باشد.

منابع

1. CDC, Last Updated Mar. 4, 2021, Content source: National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases
2. Guidance, COVID-19: the green book, chapter 14a, Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. From: Public Health England. Published: 27 November 2020. Last updated: 12 February 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
3. Clinician Frequently Asked Questions (FAQs) and guidance on COVID-19 vaccine for patients receiving Systemic Anti-Cancer Therapy. This document has been endorsed by the UK chemotherapy board member organisations. The document was based on guidelines from Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust¹ published 17 December 2020, and has been updated on 21 January 2021 to include information for the Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine, Oxford University/AstraZeneca vaccine and in anticipation of Moderna vaccine, and updated guidance in the "Green Book". <https://www.ukchemotherapyboard.org/publications>
4. MS Society Medical Advisers consensus statement on MS treatments and COVID-19 vaccines. Wednesday 6 January 2021. <https://www.mssociety.org.uk/what-we-do/news/ms-society-medical-advisers-release-consensus-statement-covid-19-vaccines>
5. <https://www.rheumatology.org.uk/practice-quality/covid-19-guidance>
6. Excerpts of Zoom Meeting held with Dr Raman Gangakhedkar and Expert panel of Dr Harish Moorjhani New York, Dr SK Gupta, Dr Pankaj Chaudhary, Dr Ruby Bansal, Dr Vijay Arora, Dr Ashok on 25 Feb 2021 under aegis of East Delhi Physician Association regarding Current Vaccines and Newer Strains of Corona Virus.
7. Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, Weisser K, Kyrle PA, Eichinger S. Thrombotic thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 vaccination. New England Journal of Medicine. 2021 Apr 9.
8. Cines DB, Bussel JB. SARS-CoV-2 Vaccine-Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia. New England Journal of Medicine. 2021 Apr 16.
9. Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, Davies EG, Avery R, Tomblyn M, Bousvaros A, Dhanireddy S, Sung L, Keyserling H, Kang I. 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. Clinical infectious diseases. 2014 Feb 1;58(3):e44-100.
10. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. doi: 10.1093/europace/euab065

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 نا شناخته، 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)
- 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).	- 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 ایمنسازي 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	۱۵-۳۵ 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.

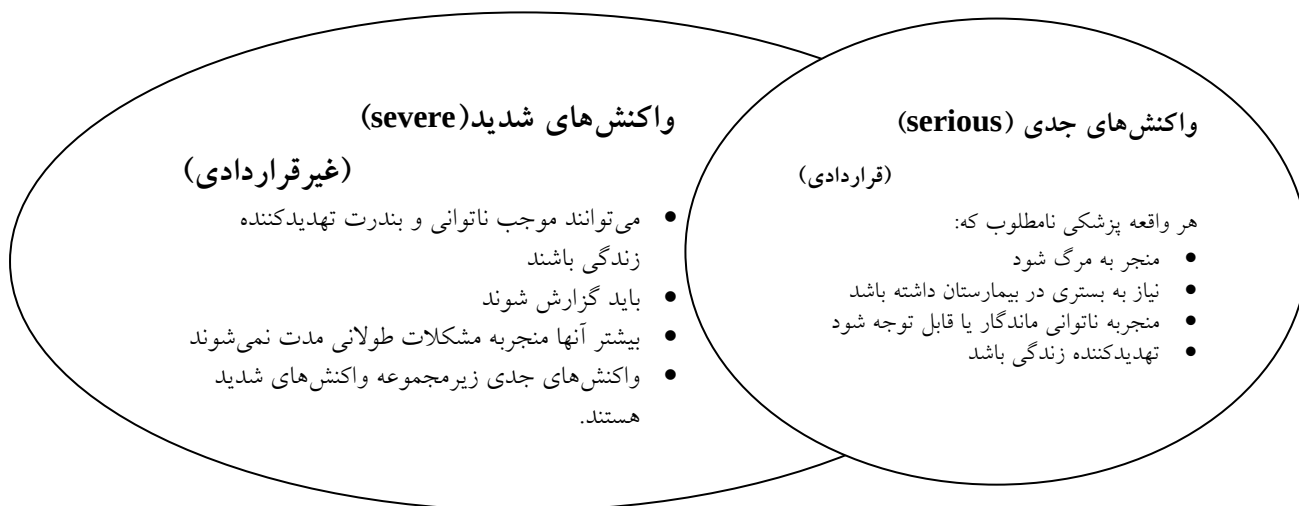
نکته : جدول فاصله زمانی معمول واکسیناسیون تا بروز برخی عوارض احتمالی جهت بهره برداری بیشتر در پیوست شماره ۳ آمده است .

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
- 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	- 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 - 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	- آبسه محل تزریق - غیرمؤثر شدن واکسن - اثر دارو مثل انسولین، اکسی توسین، شل کننده عضلات - سندرم شوک توکسیک - مرگ
تزریق در محل نامناسب - تجویز BCG بصورت زیر جلدی (زیر پوستی) به جای داخل جلدی - تزریق سطحی واکسنهای ثلاث / توأم بزرگسال یا خردسال - تزریق در باسن	- واکنش موضعی یا آبسه یا سایر واکنش‌های موضعی - واکنش موضعی یا آبسه یا سایر واکنش‌های موضعی - آسیب عصب سیاتیک
حمل و نقل / نگهداری غیر صحیح واکسن	- افزایش واکنش‌های موضعی در اثر واکسن یخ زده - واکسن غیر مؤثر
نادیده گرفتن موارد منع مصرف	بروز واکنش‌های شدید قابل پیشگیری

۵-۱- پیامدهای مربوط به اضطراب ناشی از ایمن‌سازی

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

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 کنجانه 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 ۱۵ دقیقه 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 ث ژ منتشر: عفونت منتشر که پس از یک تا ۱۲ ماه بعد از دریافت واکسن BCG ایجاد شده و با جدا سازی مایکو باکتریوم بوویس اثبات 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 آموزش شهای لازم به پرسنل بخش دولتی به سایر ارگانهایی که در واکسیناسیون نقش دارند مانند مطب های خصوصی ، بیمارستانهای خصوصی ، ارتش ، سازمان تامین اجتماعی و رسانده شود .

۳-۴-۳- استفاده از کد برای گزارش موارد فوت منتسب به واکسن 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	مرآغه	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 .

۷- تقویت گزارش دهی موارد AEFI

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	• 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 نمائید. • مراقبت را افزایش دهید تا موارد مشابه در آن منطقه یا خارج از آن، شناسایی شوند. • هر واکسن مشکوکی را کنترل کنید.
اعلام فرضیه پیشنهادی	• هیچ گونه اطلاعاتی را تا زمانی که تایید نشده، منتشر و اعلام نکنید. • اگر طبق 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. (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	تصحیح علت خطا، از طریق : • بررسی مراحل زنجیره سرما توسط تأمین‌کننده واکسن 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.
همزمانی	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. 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.

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(درصورت تغییر مکان ونبودن امکان پیگیری مورد) را درج نمایید . در موارد فوری به محض تکمیل بررسی و نهایتاً برای کلیه موارد تا پایان ماه گزارشدهی درلیست 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 (بهعنوان مثال، خانه بهداشت و یا بیمارستان)

۲. در قسمت "نام محل واکسیناسیون"، نام مرکز مربوطه را ذکر نمایید و سپس نام شهرستان، شهر و یا روستا را وارد کنید.
۳. 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 در غیر 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					
توام 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			☐ سندرم شوک توکسیک
لنفادنیت			☐ آنسفالوپاتی
عارضه موضعی شدید			☐ آنسفالیت
فلج (طی ۳۰ روز بعد از واکسیناسیون)			☐ 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 به طور 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: ☐ مذکر ☐ 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) ☐		کد ۲: درمان دارویی ☐ کد ۳) جراح ☐	
۵- آیا عارضه منجر به بستری شدن بیمار در بیمارستان شده است؟ ☐ خیر ☐ بلی ☐ اگر بلی: نام بیمارستان:			
تاریخ بستری :		تاریخ ترخیص:	
۶- پیامد عارضه			
☐ بیمار فوت کرده است (تاریخ فوت :)	☐ عارضه ماندگار	☐ بهبود	☐ تحت درمان ☐ نامعلوم ☐ سایر موارد توضیحات
۷- آیا سابقه قبلی عارضه ناشی از واکسن در بیمار یا بستگان نزدیک او وجود دارد؟ اگر بلی:			
نوع عارضه	سن بروز عارضه	نام واکسن	شماره نوبت واکسن
نسبت با بیمار			
بیمار			
بستگان			
۸- مشخصات واکسن یا واکسن هایی را که در روز انجام واکسیناسیون دریافت نموده است به شرح زیر ذکر نمایید:			
نام واکسن	کارخانه سازنده	شماره سریال واکسن	شماره سریال حلال
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: ☐ مطلوب ☐ نامطلوب							
نگهداری واکسن: ☐ مطلوب ☐ نامطلوب							
رعایت استریلیزاسیون در حین تزریق: ☐ مطلوب ☐ نامطلوب							
حلال مناسب: ☐ بلی ☐ خیر							
میزان دوز تزریق شده: ☐ مطلوب ☐ نامطلوب							
۱۱- آیا گزارش مشابهی از عارضه فوق با دریافت واکسن از همان ویال در آن شهرستان بوجود آمده است ؟ خیر ☐ بلی ☐ توضیح:							
۱۲- آیا گزارشی مشابه با عارضه فوق بدون دریافت واکسن در آن شهرستان گزارش شده است ؟ خیر ☐ بلی ☐ توضیح:							
۱۳- طبقه بندی: پس از بررسیهای انجام یافته، عارضه واکسن را مربوط به کدامیک از موارد زیر می دانید؟ ☐ طبقه بندی توسط کمیته شهرستانی AEFI (موارد جدی یا serious) ثبت کد (مثلاً B): ☐ طبقه بندی توسط کمیته دانشگاهی AEFI (موارد جدی یا serious) ثبت کد (مثلاً C):							
A) خطای ایمن سازی							
☐ ۱- تزریق غیر استریل							
☐ ۲- آماده سازی غیر صحیح واکسن							
☐ ۳- تکنیک / محل تزریق							
☐ ۴- نگهداری واکسن							
☐ ۵- حمل و نقل واکسن							
☐ ۶- سایر موارد توضیح:							
B) واکنش مربوط به واکسن							
☐ ۱- مربوط به ماهیت واکسن (واکنش شناخته شده در حد انتظار واکسن)							
☐ ۲- مشکل کیفی تولید واکسن (در سطح کشوری تعیین می شود)							
☐ C) همزمانی و بی ارتباط با واکسیناسیون توضیح:							
☐ D) پیامد مربوط به اضطراب ناشی از ایمن سازی توضیح:							
☐ E) غیر قابل طبقه بندی توضیح:							
☐ F) نامشخص توضیح:							

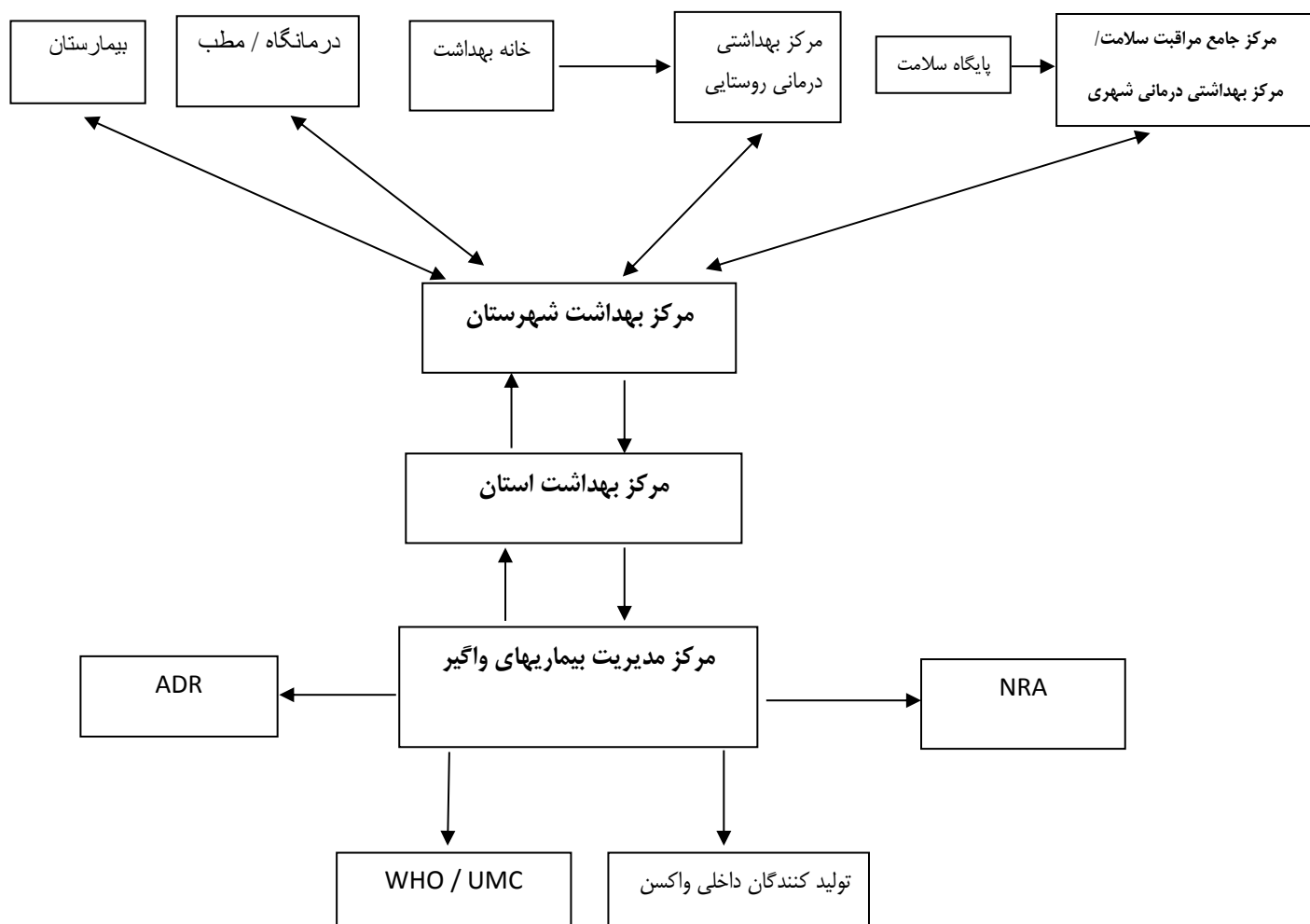
پیوست شماره ۲

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

عارضه محتمل	زمان بروز پس از دریافت واکسن
- فلج شل حاد دریافت کننده واکسن خوراکی فلج اطفال - فلج شل حاد درمورد تماس با دریافت کننده واکسن خوراکی فلج اطفال	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 ث ژ منتشر بعد از دریافت واکسن ب ت ث ژ	۱۲-۱ ماه
انسفالوپاتی	- 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 روز ۳ ساعت بعد ولی دامنه بروز از فوری تا ۴۸ ساعت است. البته میتواند بعد از ۴۸ ساعت هم بروز کند . مشخص نیست . هرچند معمولاً تا ۱۴ روز بعد از واکسیناسیون ایجاد میشود
آبسه باکتریال یا استریل محل تزریق بعد از هر واکسن تزریقی	معمولاً طی ۲۱ روز . خطر بروز طی ۷ روز اول و با اولین دز بیشتر است .
فرورفتگی (Intussusception) روده (بعد از واکسن روتاویروس)	بین ۱۲-۱ ماه پس از دریافت
- لنفادنیت واکسن ب ت ث ژ - استئوتیس / استئومیلیت بعد از واکسن ب ت ث ژ	
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	- بعد از واکسن سرخک / ام ام آر - بعد از واکسن ثلاث تمام سلولی
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
- 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



فرم بررسی عوارض جدی Serious واکسیناسیون کرونا

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی :	
مرکز بهداشت شهرستان:	نام پایگاه تزریق واکسن:
نام و نام خانوادگی بیمار:	کد ملی:
جنسیت:	سن (به سال) :
بیماری زمینه ای:	ملیت:
	تلفن دسترسی:
تاریخ انجام واکسیناسیون:	ساعت تزریق واکسن:
نام برند واکسن دریافت شده:	شماره سریال واکسن :
نوبت دریافت واکسن:	تاریخ شروع عارضه:
شرح علائم بالینی و عوارض که به ترتیب رخ داده:	
آیا عارضه منجر به بستری در بیمارستان شده: بلی	
خیر	
اگر بلی " تشخیص اولیه در زمان بستری :	
تشخیص نهایی بیمارستان:	
مهمترین یافته های آزمایشگاهی بیمار:	

پیامد عارضه:			
بهبودی:	بهبود همراه با معلولیت:	در حال درمان:	مرگ:
تاریخ طرح در کمیته دانشگاهی AEFI: نظریه کمیته دانشگاه: واکنش مرتبط با واکسن: واکنش ناشی از خطای برنامه ایمنسازی: واکنش غیر قابل طبقه بندی: واکنش همزمانی (بی ارتباط): واکنش ناشی از اضطراب: واکنش ناشناخته:			
تاریخ طرح در کمیته کشوری AEFI: نظریه کمیته کشوری: واکنش مرتبط با واکسن: واکنش ناشی از خطای برنامه ایمنسازی: واکنش غیر قابل طبقه بندی: واکنش همزمانی (بی ارتباط): واکنش ناشی از اضطراب: واکنش ناشناخته:			
ملاحظات			



آنچه باید پس از دریافت واکسن کووید ۱۹ بدانید؟

هدف ایمن سازی، حفاظت فرد و جامعه در برابر بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن است. یکی از راه‌های پیشگیری از ابتلا به کووید ۱۹ تزریق واکسن است.

عوارض جانبی:

- عوارض جانبی واکسن کاملاً طبیعی است و این نشان دهنده عملکرد صحیح واکسن است. اما همه افراد گیرنده واکسن، عوارض جانبی را نشان نمی‌دهند. بیشتر عوارض واکسن، معمولاً خفیف است و شامل عوارضی از قبیل: تب، لرز، بدن درد، بی حالی، کوفتگی بدن، سردرد و خستگی می‌باشد.
- این عوارض معمولاً ۱ تا ۳ روز بعد از شروع علائم، خودبه خود بهبود می‌یابند و نیاز به اقدام خاصی نیست. در صورت نیاز علاوه بر نوشیدن مایعات، از مسکن و تب بر استفاده کرده و استراحت کنید.
- چنانچه عوارض واکسیناسیون بیشتر از ۳ روز به طول انجامید و یا در صورت مشاهده واکنش‌هایی نظیر تب بالای ۳۸/۵ درجه سانتی گراد و التهاب مفاصل، به پزشک مراجعه کنید.
- واکنش‌های شدید در صورت مشاهده واکنش‌های شدید حساسیتی، تشنج، علائم مشکوک و کم شدن هوشیاری به بیمارستان مراجعه کنید.

اقدامات لازم قبل از ترک محل واکسیناسیون:

- قبل از ترک مرکز، حداقل ۲۰ دقیقه در همان محل بمانید تا اگر واکنش‌های فوری ظاهر شد، سریعاً رسیدگی شود.
- حتماً کارت واکسیناسیون خود را دریافت کنید.
- کارت در نوبت دوم واکسیناسیون، به همراه داشته باشید و برای دریافت نوبت دوم، به مرکز واکسیناسیون نوبت اول مراجعه کنید.

سفیر سلامت خانوار خود باشید



عنوان: محل انتخابی و جایگزین برای تزریق واکسن های کووید-۱۹

پیام اصلی

- ♦ واکسن های کووید-۱۹ که در حال حاضر در دسترس هستند باید عضلانی تزریق شوند و محل انتخابی، عضله دلتوئید بالای بازو در دست غیرقالب فرد می باشد؛
- ♦ چنانچه به دلایلی مانند آتروفی و یا کم بودن حجم عضله دلتوئید امکان تزریق در این محل وجود نداشته باشد، محل جایگزین برای تزریق، عضله واستوس لترالیس ناحیه قدامی خارجی ران می باشد.
- ♦ در این شرایط بهتر است برای تزریق از افراد ماهرتری بهره گرفته شود.

به سفارش معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

گزاره برگ پیش رو، مرور سریع مطالعات موجود است که توسط موسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران تهیه شده است و دستورالعمل تخصصی نیست، لذا در استفاده از مطالب این گزاره برگ این موضوع مدنظر قرار گیرد.

مقدمه

این گزاره برگ در پاسخ به این پرسش تدوین شده است که چه راهی برای تزریق واکسن های مورد مصرف در کشور پیشنهاد می شود (با توجه به این که مدرنا و فایزر شیوه های دیگری را به جای تزریق در دست پیشنهاد کرده اند) در زنانی که به خاطر ماستکتومی دوطرفه شده اند و معمولاً دچار لنف ادم هستند، و تزریق در دلتوئید ممکن است مؤثر نباشد.

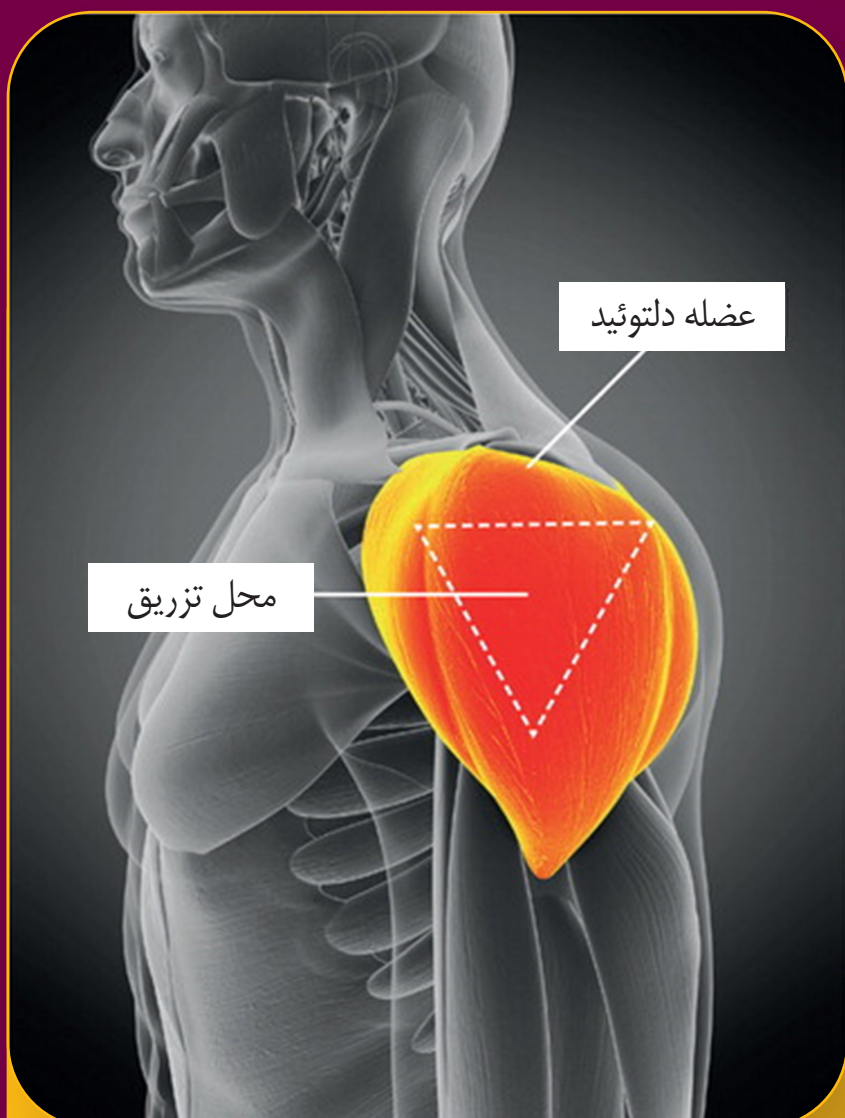
مانند اکثر واکسن های دیگر، واکسن های کووید-۱۹ که در حال حاضر در دسترس هستند شامل واکسن اسپوتنیک-۵، سینوفارم، بهارات، آسترانکا، جانسون و ... باید به صورت عضلانی تزریق شوند و در صورتی که ناخواسته به صورت زیرجلدی تزریق گردند ممکن است کارایی آنها کاهش یابد. محل پیشنهادی تزریق، عضله دلتوئید بالای بازو در دست غیرقالب فرد می باشد. با این حال ممکن است به دلایلی امکان تزریق در عضله دلتوئید وجود نداشته باشد که مهمترین آنها شامل موارد زیر هستند:

• آتروفی و یا کم بودن حجم عضله دلتوئید؛

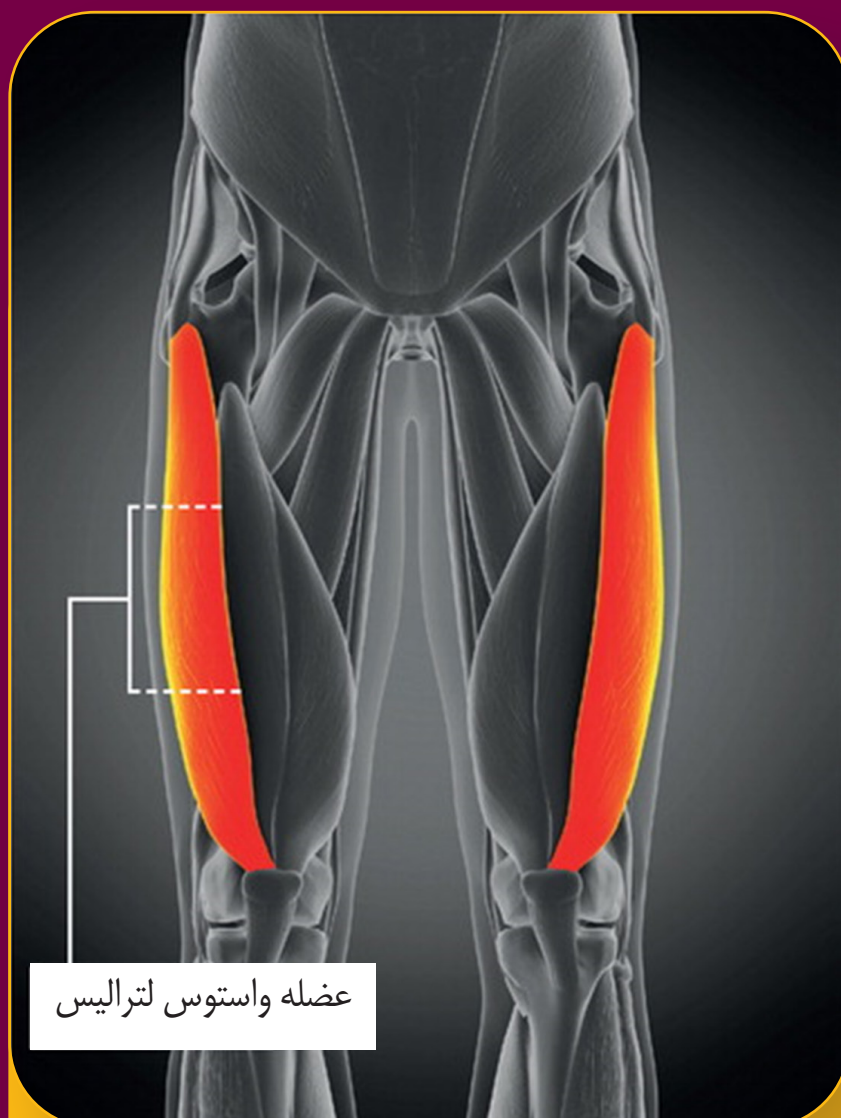
• لنفادم شدید به عنوان مثال در زنانی که تحت عمل ماستکتومی دوطرفه قرار گرفته اند.

در این موارد، محل جایگزین برای تزریق، یک سوم میانی واستوس لترالیس عضله ناحیه قدامی خارجی ران می باشد. تزریق در عضلات گلوئیتال در ناحیه باسن به دلایلی مانند خطر برخورد اتفاقی سوزن با عصب سیاتیک و نیز وجود عروق خونی بزرگ در این محل توصیه نمی گردد. همچنین به دلیل وجود بافت چربی فراوان در این محل ممکن است واکسن تزریق شده در داخل این بافت چربی پخش شود و می تواند به جای تزریق عضلانی، به تزریق زیر جلدی منجر شود.

در صورتی که هر دو اندام تحتانی نیز دچار لنفادم بودند و برای تزریق مناسب نبودند پیشنهاد شده است که از بین چهار اندام، اندامی که میزان ادم در آن حداقل بود برای تزریق انتخاب گردد.



عضله دلتوئید و محل انتخابی برای
تزریق واکسن



عضله واستوس لترالیس و محل
جایگزین برای تزریق واکسن در
یک سوم میانی آن



اطلاعات تکمیلی در خصوص واکسن کووید-۱۹ شامل موارد احتیاط و ممنوعیت، چگونگی آماده سازی محل تزریق، نحوه تزریق، توصیه های پس از انجام تزریق و عوارض احتمالی برحسب نوع واکسن توسط وزارت بهداشت در دستورالعمل های کشوری واکسیناسیون کرونا در بخش راهنماهای آموزشی کرونا در آدرس زیر در دسترس می باشد.

ایمن سازی - و - واکسیناسیون - کشوری <https://behdasht.gov.ir/>

منابع

1. Gordon C. COVID-19 vaccination: intramuscular injection technique. British Journal of Nursing. 2021 Mar 25;30(6):350-3.
2. Isseven SD, Student MS, Sagkal Midilli PhD RN. A Comparison of the Dorsogluteal and Ventrogluteal Sites Regarding Patients' Levels of Pain Intensity and Satisfaction following Intramuscular Injection. International Journal of Caring Sciences. 2020 Sep 1;13(3):2168-79.
3. Ozen O, Gunaydin M, Tosun A, Coskun ZU, Aytakin K, Takir S. Assessment rate of true dorsogluteal intramuscular drug injection using ultrasonography. Pakistan journal of medical sciences. 2019 Jul;35(4):1132.
4. Thomas KS. Intramuscular injections for COVID-19 vaccinations. Journal of Nuclear Medicine Technology. 2021 Mar 1;49(1):11-2.
5. Ng JY. Inadvertent subcutaneous injection of COVID-19 vaccine. Postgraduate Medical Journal. 2021 Feb 15.
6. British Lymphology Society. Consensus document on COVID-19 vaccination for patients with lymphedema. 2021 Feb 15. Available from: <https://www.thebls.com/public/uploads/documents/document-38561613488301.pdf>

