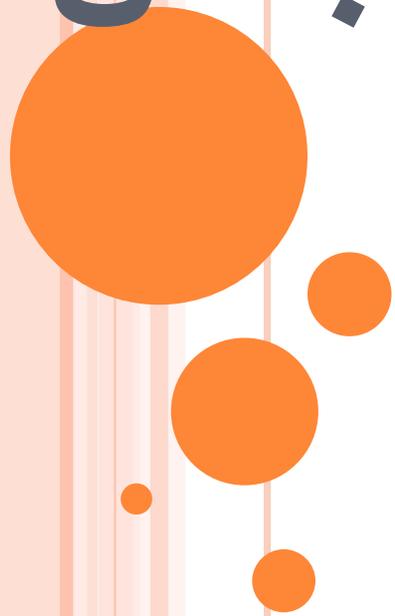


به نام خداوند هستي بخش



**مراقبت پی آمدهای نامطلوب
ایمنسازی**

AEFI

**Advers Event Following
Immunization**



تعریف AEFI

هر پی آمد نامطلوب متعاقب ایمنسازی عارضه ای است که پس از ایمن سازی بروز کرده و عقیده فرد، خانواده و یا کارکنان بهداشتی بر آن است که علت آن ایمنسازی است .



عوارضی که می توانند به دلیل ماهیت (خصوصیت) واکسن بروز نمایند ورم وسیع ران بعد از واکسیناسیون ثلاث

واکنش واکسن
Vaccine reaction

عوارضی که ممکن است به دلیل بروز اشتباه در مراحل ایمنسازی (حمل و نقل تا تجویز) رخ دهند. قابل پیشگیری است. مثل انتقال

اشتباه در برنامه
Programme error

عفونت

بدلیل دیگری به جز ماهیت واکسن، خطای برنامه یا واکنش تزریق ایجاد شده است

همزمانی
Coincidental

عوارضی که به دلیل اضطراب و تشویش در اثر ترس و یا درد ناشی از تزریق بروز می نمایند. مثل سنکوب وازوگال

واکنش تزریقات
Injection Reaction

بدلیل یک یا چند مشکل کیفی تولید واکسن در کارخانه ایجاد شده است

نقص کیفیت
Unknown



VACCINE REACTION

1- واکنش مربوط به واکسن

واکنش های مربوط به واکسن ها به واکنش های خفیف و شدید، تقسیم بندی می شوند. بیشتر واکنش ها خفیف هستند و خود به خود بهبود می یابند. واکنش های خیلی شدید، نادر

هستند

۱-۱ واکنش‌های عادی ، خفیف واکسن

○ معمولاً طی یک یا دو روز پس از دریافت واکسن ایجاد می‌شوند (بجز واکنش ایجاد بثورات پوستی بعد از دریافت واکسن سرخک که بین ۶ تا ۱۲ روز بعد از دریافت واکسن رخ می‌دهد)

○ واکنش‌های موضعی (درد ، تورم و یا قرمزی در محل تزریق) و سیستمیک هستند (شامل تب ، بی‌قراری ، درد عضلانی ، سردرد یا از دست دادن اشتها) ، جزء پاسخ‌های ایمنی هستند؛ بعلاوه بعضی از واکسن‌ها ، حاوی موادی مانند آدجوانت ، نگهدارنده و تثبیت‌کننده هستند که می‌توانند باعث ایجاد این واکنش‌ها شوند.

○ واکسنی که کم‌عارضه باشد و پاسخ ایمنی خوبی را ایجاد نماید ، یک واکسن خوب و موفق است.

۲-۱ واکنشهای شدیدواکسن

○ معمولا به مشکلات طولانی مدت منجر می شود

○ می تواند به نانوایی منجر شود

○ بندرت تهدید کننده زندگی هستند

○ شامل تشنج یا واکنش آلرژیک بدن نسبت به بخشی از اجزا
واکسن هستند.



الف – واکنشهای موضعی LOCAL REACTION

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



ب - واکنشهای عمومی SYSTEMIC REACTION

- یکی از واکنشهای عمومی شایع تب است که در حدود 10% یا کمتر اتفاق می افتد. در خصوص واکنس ثلاث ممکن است تا 50 درصد هم برسد
- سایر واکنش های عمومی شامل تحريك پذيري ، خستگی ، رنگ پریدگی ، از دست دادن اشتها بعد از واكسيناسيون مي باشد
- در مورد واكسن های سرخك، MMR و OPV واکنشهای عمومی به علت عفونت ناشی از ویروس زنده ضعیف شده بروز می نمایند
- در 5-15% افرادی که واكسن سرخك دریافت می کنند واکنش هایی مانند تب ، بثورات جلدي و التهاب ملتحمه دیده می شود که در مقایسه با ویروس وحشي بسیار خفیف هستند. اما این علائم در افراد دارای نقص ایمني با شدت بیشتری بروز نموده و ممکن است منجر به مرگ شوند.

○ واکنش هایی نظیر تورم غدد پاروتید در اثر واکسن اوریون و درد مفاصل و تورم غدد لنفاوی در اثر واکسن سرخجه در بچه ها حدود 1% و درد مفاصل ناشی از واکسن سرخجه در بزرگسالان حدود 15% اتفاق می افتد.

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

○ میزان عوارض موضعی در دوزهای یادآور واکسن کزاز ، توأم خردسال و بزرگسال از ده درصد به 50-58 درصد افزایش پیدا می کند .



جدول شماره ۱ - عوارض خفیف و شایع واکسن ها

علائم عمومی (بدخلقى ، بی قراری و علایم سیستمیک)	تب بالای ۳۸ درجه	عوارض موضعی (درد، ورم، قرمزی)	واکسن
-	-	۹۵-۹۰٪	ب - ث - ژ
-	۱۰ - ۲٪	۱۵-۵٪	هموفیلوس آنفلوانزا
-	۶ - ۱٪	بزرگسالان حدود ۱۵٪ خردسالان حدود ۵٪	هپاتیت ب
۵٪ (بثورات جلدی)	۱۵ - ۵٪	حدود ۱۰ درصد	Measles/MMR/MR
کمتر از ۱٪	کمتر از یک درصد	-	OPV
حدود ۲۵٪	حدود ۱۰٪	حدود ۱۰٪	T/DT/Td
تا ۵۵٪	تا ۵۰٪	تا ۵۰٪	سیاه سرفه (ثلاث- پنتاوالان)

۱-۲ واکنشهای نادر و شدید واکسن

- واکنش هایی شامل تشنج ، ترومبوسیتوپنی ، حملات هایپوتونیک با کاهش پاسخ دهی (HHE) و جیغ کشیدن مداوم می باشند که گذرا بوده و موجب مشکلات طولانی مدت نمی شوند
- آنافیلاکسی و آنسفالوپاتی هم ممکن است اتفاق بیفتد که به شرط شناسایی سریع و اقدام مناسب قابل درمان بوده و اثرات طولانی مدت بر روی بیمار به جا نمی گذارند.
- سایر عوارض شدید پس از ایمنسازی ممکن است یک حادثه همزمان باشد.



جدول شماره ۲ : واکنش های نادر و شدید واکسن ها، فاصله تزریق و میزان بروز آنها

واکسن	واکنش	فاصله تزریق تا بروز	میزان بروز
ثلاث	جیغ کشیدن ممتد	۰-۲۴ ساعت	کمتر از یک درصد
	کاهش سطح هوشیاری	۰-۲۴ ساعت	کمتر از ۱-۲ در هزار
	التهاب استخوانی ب ت ژ	۱-۱۲ ماه	در کشورهای مختلف متفاوت است
ب - ث - ژ	عفونت منتشر ب ت ژ	۱-۱۲ ماه	۰.۱۹ - ۱.۵۶ در میلیون
	هیپاتیت ب	۰-۱ ساعت	۱ در ۱.۱ میلیون دز

واکسن	واکنش	فاصله تزریق تا بروز	میزان بروز در دوز تجویز شده
سرخک MMR/MR	تشنج تب دار	6-12 روز	یک در سه هزار
	ترومبوسیتوپنی	15-35 روز	یک در سی هزار
	واکنش آنافیلاکتیک	0-2 ساعت	یک در صد هزار
	آنافیلاکسی	0-1 ساعت	یک در صد هزار
	انسفالوپاتی	6-12 روز	
	فلج ناشی از ویروس واکسن	4-30 روز	یک مورد در 750000 دوز در دوز اول
OPV			

۵-۱۰	۲-۲۸ روز	التهاب عصبی شبکه	کزاز
۶-۱۰	۱-۶ هفته	آبسه استریل	
۴/۰-۱۰	۰-۱ ساعت	آنافیلاکسی	



۲- خطای برنامه PROGRAMME ERROR

خطای برنامه ناشی از اشتباهات و اتفاقاتی است که در هنگام تهیه واکسن، حمل و نقل یا تجویز، پیش می آید و قابل پیشگیری و کاهش هستند.

خطای برنامه می تواند به صورت خوشه ای از پیامدهای نامطلوب باشد که معمولاً به علت اشکال در نحوه عملکرد کارمند بهداشت یا در اثر تهیه ناصحیح ویال واکسن و آلوده شدن آن یا وجود مشکل در ویالها مثل یخ زدگی آن در هنگام نقل و انتقال واکسن که ممکن است باعث بروز آبسه استریل گردد

- شایع ترین خطاهای برنامه عفونت ها هستند که بوسیله تزریق غیر استریل ایجاد می شود
- عفونت می تواند بصورت واکنش موضعی مثل آبسه - واکنش عمومی مثل سپسیس و سندرم شوک توکسیک و عفونت های ویروسی منتقله از راه خون (هیپاتیت ، HIV) ظاهر شوند.
- آبسه های ایجاد شده ناشی از خطای برنامه شامل آبسه استریل و آبسه باکتریال است
- آبسه استریل : این نوع آبسه به دلیل وجود آلومینیوم موجود در بعضی واکنشها به خصوص ثلاث ایجاد شده و تکان دادن ناکافی ویال قبل از استفاده ، تزریق سطحی واکسن و یا یخ زدگی واکسن خطر بروز آن را افزایش می دهد و شیوع آن کم و تقریباً یک در صد هزار تزریق است.
- آبسه باکتریال : آلودگی واکسن یا وسایل تزریق می تواند منجر به آبسه باکتریال شود .
- آبسه تزریق در واکسن ب ت ث ناشی از تکنیک نادرست تزریق باشد. (مثل تزریق عضلانی یا زیر جلدی به جای داخل جلدی)



عوارض حاصل از خطاي برنامه

عارضه	نوع خطای برنامه
<ul style="list-style-type: none">- عفونت مثل ترشحات چرکي محل تزریق- آبسه- سلولیت- عفونت هاي عمومي- Sepsis- سندرم شوک توکسيك- بیماریهاي منتقله از راه خون مثل هپاتیت و HIV	<p>تريقات غير استريل:</p> <ul style="list-style-type: none">- استفاده مجدد سرنگ يا سرسوزن يکبار مصرف- استريل کردن ناکافي سرنگ و سرسوزن- آلودگي واکسن يا حلال- استفاده مجدد از واکسن بازسازي شده در جلسات بعدي
<p>واکنش موضعي يا آبسه ناشي از تکان دادن ناکافي اثرات دارو مثل داروهاي شل کننده عضلاني و تزریق انسولين</p>	<ul style="list-style-type: none">• عدم تهيه صحيح واکسن:• عدم بازسازي صحيح واکسن <p>استفاده اشتباهي از دارو به جاي واکسن يا حلال</p>

عوارض حاصل از خطای برنامه (ادامه)

عارضه	نوع خطای برنامه
واکنش موضعی یا آبه محل تزریق صدمه به عصب سیاتیک و غیر موثر بودن بعضی از واکسنها مثل هیپاتیت ب	تزریق در محل نادرست: -تزریق زیرجلدی بجای داخل جلدی برای واکسن ب ث ژ -تزریق سطحی واکسنهای ثلاث و توأم تزریق در باسن
افزایش واکنش های موضعی بعلت واکسن یخ زده (واکسن غیرموثر)	• نگهداری و یا حمل و نقل غیر صحیح واکسن
اجتناب از موارد شدید واکنش به واکسن	• بی توجهی به موارد منع مصرف

جهت جلوگیری از خطای برنامه :

- ۱- واکسن باید فقط توسط حلال هر کارخانه بازسازی شود.
- ۲- واکسنهای باز سازی شده باید در پایان هر جلسه ایمنسازی دور و هرگز دوباره استفاده نشود.
- ۳- هیچگونه دارو یا ماده ای در یخچال نگهداری واکسن نگهداری نشود.
- ۴- کارکنان ایمنسازی باید آموزش کافی ببینند.
- ۵- برای اطمینان از مراحل صحیح واکسیناسیون دائماً مورد نظارت قرار گیرند.
- ۶- برای جمع آوری علت و تصحیح برنامه ، بررسی های دقیق اپیدمیولوژی هر عارضه پس از ایمنسازی صورت گیرد .



۳- اتفاقات همزمان COINDENTAL

- یک عارضه ممکن است همزمان با ایمنسازی اتفاق بیفتد که به اشتباه به ایمنسازی ارتباط داده می شود .
- به عبارت دیگر می توان گفت که به طور تصادفی عارضه ای همزمان با تزریق واکسن اتفاق م یافتد که ما را به اشتباه به فکر عوارض پس از واکسیناسیون سوق می دهد..
- این موضوع بخصوص در عملیات واکسیناسیون همگانی که تعداد دز بیشتری از واکسن تجویز می شود اجتناب ناپذیر است .
- برای مثال سندرم مرگ ناگهانی شیر خواران و کودکان که در سال های اولیه زندگی مشاهده می شود، ممکن است همزمان با واکسیناسیون در دوران کودکی باشد.

○ بسیاری از عوارضی که همزمان با ایمن سازی ایجاد شده اند ،
به طور واضحی به ایمن سازی ارتباط نداشته و نیاز به بررسی
ندارند (مثل پنومونی)، اگر چه ممکن است گاهی عوارض شدید
خاصی به دلیل همزمانی با ایمن سازی توسط والدین و جامعه به
واکسن نسبت داده شوند.



واکنش تزریق INJECTION REACTION

○ - همه گروه ها و افراد به نوعی در مقابل تزریق واکنش نشان می دهند. این واکنشها به محتوای واکنسن هیچ ارتباطی ندارد و در اثر ترس از تزریق است

○ غش کردن (Faint) واکنش شایعی است که معمولاً در بچه های بالای ۵ سال اتفاق م یافتد. و این افراد بدون هیچ درمانی خوب می شوند. که با کم کردن مدت انتظار، محیط مناسب و تهیه واکنسن دور از دید کودک می توان آنرا کاهش داد.

○ افزایش تنفس به علت اضطراب از ایمن سازی منجر به بروز علائم خاصی نظیر:

- سرگیجه، احساس سوزش در دور دهان و دست ها می شود

- بچه های کوچکتر علائم دیگری مانند استفراغ را از خود بروز می دهند که از علائم تشویش و دلهره است.
- کاهش هوشیاری به علت حبس نفس در دوره کوتاه از سایر واکنش های تزریق است
- ممکن است کودک با جیغ زدن از تزریق جلوگیری کرده یا فرار کند
- تشنج یکی دیگر از واکنش های هیجانی است که بعد از تزریق واکسن ممکن است بروز نماید که نیاز به بررسی ندارد اما باید از نتیجه آن اطمینان حاصل نماییم.
- این واکنشها به نوع واکسن ارتباطی ندارد و صرفاً به خود تزریق مرتبط هستند و به دلیل ترس از سوزن (**Needle-Phobia**) شدید تر بروز می کنند.
- در واکسیناسیون های گروهی مانند واکسیناسیون در مدارس واکنشهای هیستریک به طور گروهی اتفاق می افتد.



خوشه :

- هرگاه دو مورد یا بیشتر از یک عارضه مشابه بعد از واکسیناسیون رخ می دهد و از نظر زمانی، جغرافیایی و یا واکنش مشابه یا توسط یک واکسیناتور انجام شده باشد
- معمولا اگر پیامدهای ایمن سازی بصورت خوشه ای اتفاق بیفتد خطای برنامه مطرح است
- فقط باید مشخص شود آیا افرادی که ایمن سازی نشده اند نیز عوارض را در این مدت نشان می دهد



چه عوارضی باید گزارش شوند

- - آبسه استریل: ضایعه ای در محل تزریق که حاوی مایع بوده و حالت موج دارد بدون شواهد مبنی بر عفونت
- 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
- لنفادنیت ب ت ژ با حداقل دو هفته فاصله زمانی از دریافت واکسن تا هر زمانی
- بثورات جلدی ماکولوپاپولر هفت تا ده روز پس از ایمنسازی
- عوارض موضعی شدید (ایجاد تورم و قرمزی در اطراف محل تزریق با نشانه های زیر)
- الف- تورم فراتر از نزدیک ترین مفصل محل تزریق
- ب- بیش از سه روز ادامه یابد و منجر به بستری شدن شده باشد

ادامه:

- - عارضه موضعی
- ندول: توده سفت بدون تجمع مایع
- فلج اندام (یک ماه پس از تزریق فلج اطفال ایجاد می شود)
- تشنج: تشنج هایی که از چند تا بیش از ۱۵ دقیقه طول می کشد و با علائم و نشانه های کانونی عصبی همراه نمی باشد
- الف : تشنج تب دار ب- تشنج بدون تب دار با بروز تا ۲۴ ساعت پس از تزریق واکسن ثلاثو ۱۲-۶ روز پس از تزریق واکسن mmr معمولا تب دار
- تب بالا درجه حرارت ۳۹ به بالا از راه مقعدی
- تب خفیف ۳۸ تا ۳۸/۹ از راه مقعدی

ادامه :

- کاهش سطح هوشیاری : ۰-۲۴ ساعت بعد از واکسن ثلاث
- واکنش‌های حساسیتی : در صورت حساسیت به واکسن ، گاهی واکنش آلرژیک ایجاد شده در بیمار بسیار شدید خواهد بود. این واکنش‌ها عموماً در مدت دو ساعت پس از تزریق واکسن رخ می‌دهد و با یک یا چند علامت از علائم زیر مشخص می‌گردند :
- 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



ادامه:

- - آنافیلاکسی: بلافاصله پس از ایمن سازی 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 ، انتهاهای سرد
- د: کاهش جریان خون محیطی
- ه: برافروخته شدن صورت
- و: افزایش ضربان نبض

ادامه :

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

ادامه:

- - اسهال
- 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
- استفراغ
- تنگی نفس :

- پاروتیدیت : تورم غدد بناگوشی بعد از دریافت واکسن اریون که 14 - 10 روز پس از دریافت واکسن دیده می شود
- 22 - شوک توکسیک : با شروع ناگهانی تب، استفراغ و اسهال شدید آبی چند ساعت پس از واکسیناسیون مشخص میشود که این حالت بسیار خطرناک است و باید سریع به پزشک ارجاع داده شود و اگر در مدت 48 - 24 ساعت پس از آغاز درمان نشود، ممکن است منجر به مرگ شود.
- 23 - آنسفالوپاتی : آنسفالوپاتی، کسالت با شروع حاد است که با دو علامت از علائم زیر مشخص میشود
- (1) تشنج
- (2) تغییر شدید سطح شعور که یک روز یا بیشتر به طول انجامد ؛
- (3) تغییر آشکار رفتاری که به مدت یک روز یا بیشتر ادامه یابد.



خوشه :

- - مننژیت : علائم مننژیت، شروع ناگهانی تب، سفتی گردن، سردرد و استفراغ و علائم مثبت تحریک منرّهستند آزمایش CSF، مهمترین وسیله تشخیصی است.
- - ترمبوسیتوپنی : کاهش پلاکتها ۲۵ - ۱۵ روز بعد از دریافت واکسن سرخک
- 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 میگردد
- سایر موارد که منجر به بستری شدن و یا تشویش اذهان عمومی شده باشد



درچه فاصله‌هاي پس از اطلاع از عارضه، بايد مورد را گزارش نماييد؟

- - عوارض زير، فوري تلقی ميشوند و بايد بلافاصله و حداکثر در مدت 24 ساعت پس از اطلاع، گزارش شده و در عرض 48 ساعت مورد بررسی قرار گيرند :
 - - کليه موارد مرگ منتسب به واکسيناسيون ؛
 - - کليه موارد بستری شدن در بيمارستان به علت عارضه ناشی از واکسيناسيون ؛
 - - هرگونه عارضه که به صورت خوشه بروز نمايد ؛
 - - موارد آبه محل تزریق ؛
 - - ساير عوارض در صورت ايجاد نگرانی در جامعه.
- عوارض غيرفوری : ساير مواردی که شامل بند یک نمی شوند در طول ماه برحسب مراجعه گزارش گردد

نحوه گزارشدهی موارد فوری:

- - حداکثر در مدت 24 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 ثبت گرد
- فرم شماره 2 تکمیل گردد.
- حداکثر تا 48 ساعت بررسی انجام و فرم بررسی (فرم شماره 3) تکمیل گردد
- تشکیل کمیته پیامدهای نامطلوب ایمنسازی شهرستان و دانشگاه و طبقه بندی با توجه به اطلاعات حاصله از فرم بررسی و بررسی مدارك موجود ، پرونده بیمارستان و برای موارد فوت و سایر موارد شدیدی که شکوائیه داشته



عوارض غیر فوری:

- - 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 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.



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

- - بی توجهی : به مسئله ارتباط ایمن سازی و پیامد نامطلوب حاصل از آن، توجه نمیکنند.
- بیاطلاعی : از مراحل و سیستم گزارشدهی، اطلاعی ندارند.
- بی علاقهگی : این مسئله برای آنها جالب توجه نیست و به فرم گزارشدهی دقت نکرده اند.
- ترس : از اینکه گزارش عارضه منجر به توبیخ شود،
- عدم اعتماد به نفس : از داشتن ارتباط پیامد نامطلوب گزارش شده با واکسن زده شده، مطمئن نیستند



