

دستور العمل مراقبت عوارض ناخواسته ایمن سازی (AEFI)

هدف ایمن سازی حفاظت فرد و جامعه در برابر بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن است . گرچه واکسن های مورد استفاده از نظر میزان اثر بخشی ، بسیار مورد اطمینان هستند و عوارض جانبی آنها بسیار ناچیز است اما به طور کلی هیچ واکسنی عاری از عوارض جانبی نیست ، افرادی که واکسن را دریافت میکنند ممکن است اثرات جانبی خفیفی را از خود بروز دهند و یا در موارد نادر ، با عوارض شدید و حتی تهدید کننده حیات مواجه شوند .

تعریف پیامد های نامطلوب متعاقب ایمن سازی :

عارضه ای است که پس از ایمن سازی به وجود می آید و عقیده بر این است که علت آن ایمن سازی باشد .

عوارض نامطلوب پس از ایمن سازی به ۵ گروه طبقه بندی میشوند :

- واکنش به واکسن : عوارضی است که میتوانند به دلیل ماهیت خود واکسن یا ماده نگهدارنده آن به وجود آیند . که ممکن است واکنشهای خفیف و یا خیلی شدید موضعی و عمومی باشد یا واکنشهای نادر و شدید را شامل شود . مثل تورم محل تزریق ، بثورات جلدی ، تب ، شوک و ...
- اشتباه در برنامه : عوارضی است که ممکن است به دلیل بروز اشتباه در مراحل ایمن سازی روی دهند . که شامل خطاهای تزریقات ، تهیه و آماده سازی واکسن ، تزریق در محل نادرست یا حمل نامناسب و ... باشد .
- پدیده همزمانی : عوارضی که ممکن است به ایمنسازی مربوط نباشد اما موقتا " به واکسن ارتباط داده شود یا به طور کاملا تصادفی در موعد واکسیناسیون تظاهر یابد . مثل برخی بیماری های عفونی ، بیماری های مادرزادی ، تظاهرات عصبی بیماری های خاص و ...
- واکنش تزریق : عوارضی که به دلیل اضطراب و تشویش در اثر ترس و یا درد تزریق بروز مینمایند . مثل غش کردن (Faint) ، سرگیجه ، افت فشار خون ، استفراغ ، تند شدن تنفس ، بیقراری و ...
- واکنش های ناشناخته : عوارض بسیار نادری که در اثر عوامل ناشناخته ایجاد می شود .

برخی از پیامد های نامطلوب موضعی :

آبسه محل تزریق :

تعریف : ضایعه ای در محل تزریق است که حاوی مایع بوده و حالت مواج دارد و یا ممکن است سر باز زده و میتواند همراه با تب یا بدون تب باشد و شامل انواع زیر باشد :

- آبسه استریل : نوعی آبسه است که شواهدی مبنی بر وجود عفونت باکتریال در آن وجود ندارد .

- آبیسه باکتریال : وجود چرک ، علائم التهابی ، تب ، دشت مثبت یا رنگ آمیزی آزمایشگاهی نشان میدهد شواهدی بر اضافه شدن باکتری وجود دارد .

لنفادنیت :

تورم گره لنفاوی بدن که اکثرا در ناحیه زیر بغل سمت تزریق اتفاق می افتد و به صورت برجستگی گرد با قرمزی اطراف محل همراه است و ممکن است در لمس ضایعه درد وجود داشته باشد .
لنفادنیت و بزرگی غده لنفاوی در اثر تزریق واکسن ب ت ز و اغلب پس از گذشت ۲ تا ۶ ماه بعد از تزریق روی میدهد .

واکنش موضعی شدید :

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

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

واکنش های نامطلوب دستگاه عصبی :

- تغییر سطح هوشیاری : به صورت خواب آلودگی غیر عادی یا رفتار های غیر عادی و تغییر خلقیات فرد باشد و یک روز یا بیشتر به طول انجامد .
- بیقراری و گریه مداوم کودک : که بدون انقطاع برای مدت بیش از ۳ ساعت طول کشد و غیر طبیعی باشد . و به صورت نادر در تزریق واکسن ثلاث مشاهده می شود .
- علائم مننژیت : شروع ناگهانی تب ، سفتی گردن ، سردرد ، استفراغ و تغییر سطح هوشیاری .

واکنش های آلرژیک یا حساسیتی :

- ضایعات پوستی (کهیر و اگزما) پس از انجام واکسیناسیون
- تنگی نفس به علت ایجاد ادم و تورم در راههای هوایی فرد
- تورم صورت یا ورم عمومی .

واکنش های آنافیلاکتیک (افزایش حساسیت) .

- خس خس سینه و تنگی نفس به علت اسپاسم راههای هوایی .

- تنگی نفس به علت ایجاد ادم و تورم در راهای هوایی .
- کهیر و تورم صورت یا ورم عمومی .

شوک آنافیلاکسی :

واکنش آنافیلاکتیک در صورت ادامه دار شدن و تشدید ممکن است منجر به شوک گردد که نیاز به اقدامات درمانی اورژانسی داشته و علائم آن عبارت است از :

۱. تغییر در سطح هوشیاری
۲. کاهش فشار خون شریانی
۳. فقدان نبض های محیطی و انتهاهای سرد
۴. کاهش جریان خون محیطی
۵. برافروخته شدن صورت
۶. افزایش ضربان نبض
۷. تشدید علائم پوستی

التهاب و درد مفاصل که به دو نوع است :

- درد مفاصل پایدار که بیش از ده روز باقی بماند.
- در مفاصل گذرا که حدود ده روز و یا کمتر باقی می ماند .

تب :

- تب خفیف : درجه حرارت ۳۸ درجه سانتیگراد تا ۳۸/۹ از راه مقعدی .
- تب بالا : درجه حرارت ۳۹ تا ۴۰/۴ درجه سانتیگراد از راه مقعدی .
- تب خیلی بالا : درجه حرارت برابر یا بیشتر از ۴۰/۵ درجه سانتیگراد از راه مقعدی .

لازم به توضیح است افزایش دمای بدن بعد از تزریق ایمن طبیعی بوده و شایع است و اقدامات لازم برای موارد فوق در صورت مشاهده شدن و پس از اندازه گیری دقیق (تجویز ضد تب و گزارش موارد در صورت شدید بودن) انجام گیرد.

سقوط فشار خون :

ممکن است در عرض ۲۴ ساعت پس از تزریق واکسن ، فرد به طور ناگهانی دچار رنگ پریدگی ، کاهش پاسخگویی و یا عدم پاسخگویی به تحریکات ، افتادگی و بیحسی دستها و پاها شود که این حالت معمولا گذرا بوده و خود به خود رفع میشود .

Faint (سنکوپ) :

افت ناگهانی و گذرای فشارخون توام با رنگ پریدگی و افزایش گذرای نبض اندام ها ، سرگیجه و قیافه وحشت زده که بلافاصله بعد از تزریق ممکن است روی دهد و بعد از یک تا دو دقیقه بهبود می یابد .

جدول تفاوت شوک با سنکوپ :

شوک آنافیلاکسی	Faint یا سنکوپ	
معمولا با کمی تاخیر (بین ۳۰ - ۵ دقیقه) پس از ایمن سازی	معمولا پس از تزریق	زمان بروز
قرمز ، برآمده و بثورات خارش دار ، بروز تورم در چشمها و صورت ، ایجاد بثورات در تمام بدن	رنگ پریدگی ، عرق سرد و رطوبت	علائم پوستی
تنفس صدا دار (خس خس)	طبیعی یا تنفس عمیق	علائم دستگاه تنفس
افزایش ضربان قلب ، کاهش فشار خون	کاهش ضربان قلب ، کاهش گذرای فشار خون	علائم دستگاه گردش خون
انقباضات شکمی	تهوع و استفراغ	علائم دستگاه گوارش
کاهش سطح هوشیاری که با خوابانیدن بیمار به پشت بهبودی محسوس دیده نمیشود .	کاهش گذرای سطح هوشیاری که به محض خوابانیدن بیمار به پشت بهبودی حاصل میشود .	علائم دستگاه عصبی

درمان Faint یا سنکوپ :

آرامش دادن به بیمار ، خوابانیدن به پشت ، تشویق فرد به انجام تنفس های عمیق ، بالا بردن پاها به صورت زاویه دار ، کنترل فشار خون و تحت نظر قرار دادن بیمار تا اصلاح کامل وضعیت .

نوجه : به علت شیوع بالای سنکوپ در حین تزریق رعایت حداقل ۱۰ تا ۲۰ دقیقه تحت نظر بعد از تزریق برای کلیه افرادی که واکسن دریافت می نمایند الزامی است .

اقدامات درمانی در صورت بروز شوک آنافیلاکسی :

- اگر بیمار هوشیار نیست فوراً او را در وضعیت احیا قرار داده و مطمئن شوید که راههای هوایی باز هستند .
- تعداد ضربانات قلب و تنفس را ارزیابی کنید .
- در صورت نیاز اقدامات کمکی تنفس و ماساژ قلبی شروع شود و فوراً به مراکز امداد اطلاع رسانی گردد .
- تزریق آمپول آدرنالین با دوز تعیین شده به صورت زیر جلدی یا عضلانی عمیق .
- اگر بیمار بعد از دریافت آدرنالین به هوش آمد سر او را بالاتر از سطح پاها قرار داده بیمار را گرم نگه دارید .
- بهتر است اکسیژن به کمک ماسک برای بیمار داده شود .
- بیمار را برای اقدامات تخصصی ارجاع داده و هرگز او را تنها نباید گذاشت .
- اگر در طی ۵ دقیقه بعد از دریافت آدرنالین ، هیچگونه بهبودی حاصل نشود دوز بعدی را بایستی تکرار نمود و تا سه نوبت به فاصله ۵ دقیقه این روند را تکرار نمود .
- در صورت در دسترس بودن از آمپول هیدروکورتیزون و آنتی هیستامین به عنوان درمان کمک کننده استفاده نمود . همچنین برای تخفیف علائم اسپاسم حنجره و تنگی نفس میتوان از اسپری سالبوتامول استفاده کرد .

دستورالعمل مقدار دوز تزریق آدرنالین

اگر وزن بیمار را بدانیم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار مقدار ۰/۱ میلیگرم از آدرنالین در ۱۰۰۰ تا نهایت ۰/۵ میلی لیتر به صورت تزریق عضلانی یا زیر جلدی استفاده میکنیم .

اگر وزن بیمار مشخص نباشد با در نظر گرفتن سن بیمار به شرح ذیل عمل میکنیم :

- کمتر از دو سال : ۰/۰۶۲۵ میلی لیتر یا یک شانزدهم آمپول .
- بین ۲ تا ۵ سال : ۰/۱۲۵ میلی لیتر یا یک هشتم آمپول .
- بین ۶ تا ۱۱ سال : ۰/۲۵ میلی لیتر یا یک چهارم آمپول .
- بیش از ۱۱ سال : ۰/۵ میلی لیتر یا یک دوم آمپول .

دستورالعمل مراقبت عوارض ناخواسته ناشی از واکسیناسیون و نحوه گزارش موارد

اگر فردی پس از انجام واکسیناسیون مراجعه نمود و عارضه ای را به واکسیناسیون ارتباط داد پس از بررسی اولیه آن علامت را در صورت مطابقت با مورد ذکر شده و یا در صورت شک به مورد عارضه جدید به عنوان عارضه تلقی کرده و گزارش نمایید .

انواع فرم های گزارش دهی :

- فرم شماره ۱ : لیست خطی موارد عوارض ناشی از واکسیناسیون (مربوط به واحد ستادی)
- فرم شماره ۲ : فرم انفرادی گزارش دهی عوارض ناشی از واکسیناسیون (مربوط به واحد واکسیناسیون)
- فرم شماره ۳ : فرم بررسی عوارض ناشی از واکسیناسیون (مربوط به واحد ستادی با همکاری واحد واکسیناسیون) .

عوارضی که باید گزارش شوند :

- کلیه شوک هایی که در مدت ۲۴ ساعت پس از واکسیناسیون بروز نمایند.
- کلیه ی آبسه های محل تزریق واکسن که در مدت ۷۲ ساعت پس از واکسیناسیون به وجود آیند.
- لنفادنیت های ناشی از واکسن BCG در هر زمان پس از تزریق واکسن که ایجاد شوند (حتی تا ۶ ماه بعد) ، باید در مدت ۲۴ ساعت گزارش شوند.
- عوارض موضعی شدید یا غیر شدید که در مدت ۷۲ ساعت پس از واکسیناسیون به وجود آیند.
- تب بالاتر از ۳۸/۵ درجه سانت گراد زیر بغلی که در مدت ۷۲ ساعت پس از واکسیناسیون بروز نماید.
- فلجی که در مدت یک ماه پس از دریافت هر نوع واکسن به ویژه واکسن فلج اطفال ایجاد شود.
- تشنج که در مدت ۷۲ ساعت پس از واکسیناسیون بروز نماید.
- درد مفاصل (آرترآلرژی) که متعاقب واکسیناسیون به وجود آید.
- جیغ زدن مداوم یا بی قراری که بیش از سه ساعت به طول انجامد.
- بروز استفراغ که بطور مکرر اتفاق بیفتد.
- کلیه موارد مرگ که در فاصله ۴ هفته پس از واکسیناسیون اتفاق افتد و هیچ بیماری خاص یا دلیل قابل قبولی دیگری برای آن ، وجود نداشته باشد.
- سایر رویدادهای غیرمعمول در مدت چهار هفته پس از واکسیناسیون که تصور می شود مربوط به واکسیناسیون باشد.
- سایر عوارض و واکنشهایی از قبیل حساسیتهای پوستی ، کاهش سطح هوشیاری ، تنگی نفس ، بی قراری که بعد از انجام واکسیناسیون بروز نمایند
- کلیه موارد لنفادنیت ب ت ژ

در چه فاصله ای پس از اطلاع از عارضه ، باید مورد را گزارش نمائید؟
عوارض زیر ، عوارض فوری تلقی می شوند و باید حداکثر در مدت ۲۴ ساعت پس از اطلاع ، گزارش شوند:

- کلیه موارد مرگ ناشی از واکسیناسیون

- کلیه موارد بستری شدن در بیمارستان به علت عارضه ناشی از واکسیناسیون
- کلیه آبسه های محل تزریق
- سایر عوارض در صورت ایجاد نگرانی در جامعه

نحوه گزارش دهی موارد فوری:

به محض مشاهده ی موارد فوق ، باید طبق فرآیند گزارش دهی پیوست ، مراتب به رده بالاتر اعلام گردد. مرکز بهداشت دانشگاه موظف است حداکثر در مدت ۲۴ ساعت ، موارد را طبق لیست خطی موارد عوارض پس از واکسیناسیون (فرم شماره ۱) به ستاد پیگیری مرکز مدیریت بیماریها ، گزارش نماید.

عوارض غیر فوری:

سایر عوارض ، غیر فوری تلقی شده و باید یک فرم انفرادی گزارش عارضه ناشی از واکسیناسیون (فرم شماره ۲) و یک فرم بررسی (فرم شماره ۳) ، تکمیل شود و مطابق فرآیند گزارش دهی ، به رده بالاتر و نهایتاً مرکز مدیریت بیماریها ، ارسال گردد.

