

الدليل الحقلّي لرصد الآثار الجانبية

بعد اللقاح



الفهرست

1. المقدمة 3
2. تعريف الاثر الجانبي بعد التلقيح و انواعه 4
3. نظام رصد الاثار الجانبية بعد التلقيح 8
4. توثيق البيانات الخاصة بنظام رصد الاثار الجانبية 18
5. تقييم نظام رصد الاثار الجانبية 19
6. الملحقات 20
7. المصادر 29

المقدمة

لقد شهدت العقود الماضية انخفاض كبير في معدل المراضة و العوق و الوفيات بين الاطفال و كان لاستخدام اللقاحات الفضل الكبير في ذلك الانجاز و ذلك بخفض الاصابات بالامراض المستهدفة بالتحصين. و على الرغم من امنية و سلامة اللقاحات المستخدمة الا انه لا يوجد لقاح خالي من الاثار الجانبية بنسبة مئة بالمئة. و تحرص الشركات المنتجة للقاحات على انتاج لقاحات باقل معدل ممكن من الاثار الجانبية.

ان قيام نظام رصد للاثار الجانبية الناتجة عن التلقيح له دور فعال في تعزيز البرنامج الموسع للتحصين و ديمومة ثقة افراد المجتمع بالبرنامج.

ان اغلبية الاثار الجانبية الناتجة من اللقاح المستخدم بسيطة و لا تترك اثر متبقي لدى الاشخاص الملقحين. و هناك اثار جانبية كثيرة يعتقد بانها ناتجة بسبب اللقاح و لكن في حقيقة الامر ليس هناك علاقة للقاح بها. و من بين تلك الاثار هي الاعراض و الامراض التي يكون حدوثها متزامنا مع التلقيح و ليست لها اي علاقة باللقاح المعطى. كما ان كثير من الاعراض الجانبية يمكن ان تحدث نتيجة خطأ او اهمال في عملية التلقيح او تداول اللقاح و مستلزمات التلقيح.

و عليه فان برنامج الرصد الوبائي للاثار الجانبية و اجراء التحريات اللازمة للحالات المكتشفة لمعرفة السبب الحقيقي لحدوث تلك الاثار سوف يساعد على تعريف الملاكات الصحية و افراد المجتمع بالاثار المسجلة و التي ليس لها علاقة باللقاح مما يساعد في كسب ثقة المجتمع باللقاحات و الحفاظ على رغبة افراد المجتمع في الحصول على خدمات التحصين. كما ان نظام رصد الاثار الجانبية سوف يظهر نقاط الضعف في فعاليات التحصين داخل المراكز التلقيحية و مذاخر حفظ اللقاحات من خلال تحديد اخطاء البرنامج و من ثم اتخاذ الاجراءات اللازمة لمنع حدوثها ثانية.

ان رصد الاثار الجانبية و اجراء التقصيات اللازمة لها سوف يظهر لافراد المجتمع مدى اهتمام النظام الصحي بصحة افراد المجمع و الذي بدوره يعزز ثقة المجتمع بالبرنامج.

و من المهام الرئيسية لبرنامج الرصد الوبائي للاثار الجانبية للقاحات هو تعريف الملاكات الطبية و الصحية بالعواقب الصحية الوخيمة على صحة المجتمع في حالة عدم استخدام اللقاحات و ان الاثار الجانبية المسجلة بعد التلقيح لا تقارن بما يحدث للاطفال من امراض و عوق و وفيات نتيجة العزوف عن اللقاحات.

و يهدف هذا الدليل الى مساعدة الكادر الطبي و الصحي على المستوى المركزي و الطرفي على ترصد الاثار الجانبية التي قد تحدث بعد التلقيح و كيفية اجراء التصيات لتلك الاثار.

و يبدأ هذا الدليل بتعريف الاثار الجانبية و انواعها و من ثم شرح مفصل عن طريقة الابلاغ و التقصي عن حالات الاثار الجانبية المسجلة .

كما يتضمن هذا الدليل شرح مفصل عن نظام ترصد الاثار الجانبية للقاحات و مهام و واجبات الملاكات الطبية و الصحية العاملة فيه ، كما يتضمن شرح مفصل عن طريقة متابعة و تقييم فعاليات نظام الرصد. و هناك ملحوظ مع هذا الدليل يشمل تعريف لبعض حالات الاثار الجانبية المسجلة و طرائق معالجتها و اللقاحات المسببة لها.

حالات الآثار الجانبية التي تحدث بعد التلقيح

تعريف حالة الآثار الجانبية التي قد تحدث بعد التلقيح: -

هي حدث طبي غير مرغوب فيه يحدث للشخص بعد التلقيح و يعتقد انه ناتج عن التلقيح ، و بالرغم من اعتقاد العامة بان الآثار الجانبية التي قد تحدث بعد التلقيح لا بد ان تكون ناتجة عن التلقيح الا ان الكثير من تلك الآثار تكون مترامنة مع التلقيح (Coincidental) اي ان لا علاقة لها بالتلقيح. و هناك اعتقاد خاطئاً اخر و هو ان اللقاح هو السبب الرئيسي لحدوث تلك الآثار بينما الاخطاء الناتجة عن العملية التلقيحية (programme Errors) و التي يمكن تلافيها قد تكون هي السبب في حدوث تلك الآثار الجانبية. و لمعرفة السبب الحقيقي لحدوث تلك الآثار يجب الكشف و الابلاغ و التنقصي عن تلك الآثار و هذا ما يهدف اليه هذا الدليل ملحق رقم (1) يوضح تعريف بعض حالات الآثار الجانبية المسجلة و طرق علاجها و اللقاح المسبب لها.

انواع الآثار الجانبية

تصنف الآثار الجانبية للقاحات كما يأتي: -

1. اثار جانبية ناتجة عن اللقاح المستخدم (Vaccine Induced Adverse Events)

و يكون سبب حدوث تلك الآثار هو المادة الفعالة للقاح المستخدم او احد مكوناته مثل (Antibiotics, Stabilizers, Adjuvants & preservatives).

ان معظم الآثار الجانبية الناتجة عن اللقاح المستخدم تكون بسيطة و لا تترك اي اثر متبقي على الملقحين و يمكن علاجها و التعامل معها من قبل افراد العائلة من خلال التوجيهات و النصائح التي تقدمها الملاكات الطبية و الصحية اثناء التلقيح. ان نوع و معدل حدوث مثل تلك الآثار معروف و يمكن توقعه و يمكن ان يستخدم كمؤشر لتقييم حساسية برنامج رصد الآثار الجانبية بعد التلقيح.

تصنف الآثار الجانبية الناتجة عن اللقاح الى نوعين: -

أ. اثار جانبية بسيطة شائعة الحدوث.

ب. اثار جانبية خطيرة نادرة الحدوث.

أ. الآثار الجانبية البسيطة و الشائعة الحدوث اما ان تكون موضعية مثل (الالام و الاحمرار و التورم في مكان حقن اللقاح) او تصيب الجسم مثل (الحمى البسيطة ، صداع، فقدان الشهية، تضخم الغدة اللعابية، التهاب المفاصل، اسهال و التهاب منظمه العين)، كما موضح في جدول رقم (1).

ب. اثار جانبية خطيرة: - و هي نادرة الحدوث مثل (نوبات الصرع و التهاب او اعتلال المخ و نقص الصفائح الدموية و الصدمة الوعائية و البكاء المستمر ذو نبرة حادة لمدة ثلاث ساعات او اكثر)، كما موضح في جدول رقم (2).

جدول (1): الآثار الجانبية البسيطة و الشائعة الناجمة عن اللقاحات و معدلاتها

اللقاح	الآثار الجانبية الموضعي (الآلم و الورم و الاحمرار)	الحمى	التهيجية، الوعكة و الأمراض غير المحددة
BCG	شائعة	-	-
المستدمية النزلية نوع ب	5 – 15 %	2 – 10 %	-
التهاب الكبد الفيروسي نمط ب	30% في الكبار 5% لدى الاطفال	1 – 6 %	-
الحصبة و الحصبة المختلطة (MMR)	10%	5%	5%
لقاح شلل الاطفال الفموي	لا شيء	>10%	>10%*
الكزاز/ الخناق	10% **	10%	25%
لقاح الثلاثي***	حتى 50%	حتى 50%	حتى 60%

*الاسهال ، صداع او اللام في العضلات.
**من المحتمل ان تزداد ردود الفعل الموضعية بتلقي الجرعات المعززة قصل الى 50-85%
*** معدلات الشاهوق اللاخوي ادنى من ذلك.

جدول (2): الآثار الجانبية النادرة و الخطرة الناجمة عن اللقاحات و فترة بدئها و معدلاتها

اللقاح	الآثار الجانبية	فترة بدء الآثار الجانبية	المعدل في كل مليون جرعة
BCG	التهاب الغدد للمفاوية القحي BCG التهاب العظم الناجم عن التهاب تدريجي منتشر	2 – 6 اشهر 1 – 12 شهر 1 – 12 شهر	100 – 1000 1 – 700 2
المستدمية النزلية نمط ب	لا تعرف اية آثار جانبية		
التهاب الكبد الفيروسي نمط ب	صدمة وعائية متلازمة كليان باريه (GBS)	صفر – 1 ساعة 1 – 6 اسابيع	1 – 2 5
الحصبة و الحصبة المختلطة (MMR)	نوبات حمى قلة الصفائح الدموية صدمة وعائية	5-12 يوم 15 – 35 يوم صفر الى 1 ساعة	333 33 1 - 50
لقاح شلل الاطفال الفموي	شلل الاطفال	4 – 30 يوم	104 – 304
الكزاز	التهاب العصب العضدي صدمة وعائية خراج غير جرثومي (Sterile Abscess)	2 – 28 يوما صفر – 1 ساعة 1 – 6 اسابيع	5 – 10 1 – 6 6 - 10
اللقاح الثلاثي	صراخ متواصل لا عزاء له (اكثر من 3 ساعات) نوبات صرع صدمة وعائية اعتلال الدماغ	صفر – 24 ساعة صفر - 3 ايام صفر – 1 ساعة صفر - 3 ايام	1000 – 6000 570 20 صفر - 1
لحمى الصفراء	التهاب الدماغ	7 – 21 يوما	500 – 4000 لدى الرضع الذين يقبل عمرهم عن 6 اشهر

2. اثار جانبية ناتجة من خطأ في عملية التلقيح و تداول اللقاح و مستلزمات التلقيح (Adverse Events due to Programme Errors): - يعتبر هذا النوع من الاثار الجانبية المسجلة بعد التلقيح من اخطر انواع الاثار الجانبية لانها اثار يمكن تلافيها نهائيا كما انها يمكن ان تصيب اعداد كبيرة من الاشخاص الملقحين كما انها تعمل على زعزعة ثقة افراد المجتمع ببرنامج التحصين و عزوفهم عن التلقيح مما يؤدي الى انتكاسة في برنامج التحصين و انخفاض نسبة التغطية باللقاحات و من ثم ارتفاع نسبة الاصابة بالامراض المستهدفة ببرنامج التحصين.

الاطء في عملية التلقيح و التي تؤدي الى حدوث اثار جانبية هي: -

- اعطاء كمية من لقاح اكبر من الجرعة المقررة.
- حقن اللقاح في المكان غير الصحيح مثل زرق اللقاح في الإلية في الاطفال بعمر اقل من سنتين.
- استخدام محاقن او ابر غير معقمة.
- استخدام حقنة واحدة لاعادة تكوين (أذابة) عدة قناني من اللقاحات.
- استعمال مذيبي غير منايب للقاح عند اعادة تكوينه.
- استعمال كمية غير مناسبة من المذيب.
- خطأ في تحضير اللقاح.
- تلوث اللقاح او المذيب.
- سوء تخزين اللقاح.
- تجاهل موانع التلقيح.
- عدم اتلاف اللقاح المتبقي من اللقاحات المذابة (الحصبة و الحصبة المختلطة و BCG) بعد جلسة التلقيح و حفظه و اعادة استخدامه في الايام التالية.

جدول (3): الاخطاء البرمجية و العواقب المترتبة عليها

الحدث السلبي المتوقع	الخطأ البرمجي
انواع العدوى مثل الخراجات الموضعية في مكان الحقن ، متلازمة الصدمة السمية و الانتان اضافة الى انتقال العدوى المنقولة بالدم مثل التهاب الكبد الفيروسي نمط ب و الايدز.	الحقن غير المعقمة: اعادة استعمال المحقنة او الابرة النييدة تلوث اللقاح او المذيب اعادة استعمال اللقاح المعاد تركيبه في عمليات تلقيح لاحقة
خراج موضعي ناجم عن عدم رج قنبنة اللقاح بشكل كافي. الاثار السلبي المترتب على الدواء مثل الانسولين الوفاة عدم فعالية اللقاح	خطأ في اعادة تركيب (أذابة) اللقاح: اعادة التركيب باستعمال مذيبي غير مناسب الاستعاضة عن اللقاح او المذيب بدواء او عقار اخر
رد فعل او خراج موضعي تفاعل او خراج موضعي تلف عصب الورك	الحقن في موقع غير مناسب:- اعطاء لقاح (BCG) تحت الجلد اعطاء لقاح الثلاثي او توكسيد الكزاز في موضع سطحي اكثر من اللازم الحقن في الإلية
تفاعل موضعي ازاء اللقاح المجمد عدم نجاعة اللقاح تفاعل حاد يمكن تفاديه	نقل اللقاح او تخزينه على نحو غير ملائم اغفال موانع الاستعمال

3. اثار جانبية مترامنة مع التلقيح (Coincidental): - ان مثل هذه الاثار ليس لها اي علاقة باللقاح المستخدم او عملية التلقيح و عملية تداول اللقاح و مستلزمات التلقيح و انما تزامن حدوثها مع التلقيح او بعد التلقيح. ان اعمار الاطفال التي يتم التلقيح خلالها تتميز بتعرضهم لكثير من الامراض التي قد يتزامن ظهورها مع او بعد التلقيح. ان معدل حدوث مثل هذه الاثار يعتمد على معدل حدوث مثل تلك الامراض في المجتمع و نسبة التغطية باللقاحات.

ان تسجيل مثل هذه الاثار و معرفة سببها سوف يعيد الثقة و الطمأنينة لدى الملاكات الصحية و الطبية و افراد المجتمع باللقاحات و يسهم في تعزيز فعاليات التحصين.

4. اثار جانبية نتيجة لعملية زرق اللقاح و ليس لها اي علاقة باللقاح او عملية التلقيح (Adverse Event due to Injection) و يحدث مثل هذا التفاعل في الاطفال بعمر خمس سنوات و اكثر نتيجة الخوف او الالم من عملية زرق اللقاح و قد يحدث هبوط في ضغط الدم مما يؤدي الى سقوط الطفل على الارض و الذي بدوره قد يؤدي الى حدوث بعض الجروح. و عادة تحدث مثل هذه الاعراض عندما يكون هناك مجموعة كبيرة من الاطفال في مكان واحد وقد يؤدي حدوث مثل هذا التفاعل في طفل واحد الى حدوثه في عدة اطفال اخرين. و من التفاعلات الاخرى نتيجة الزرق هو الصراخ المستمر.

5. اثار جانبية غير معروفة السبب (Unknown): - هناك بعض الاثار الجانبية المسجلة و التي بالرغم من اجراء كافة التحريات اللازمة لها لا يمكن ان يتم معرفة سببها.

كيف يمكن تجنب حدوث الاثار الجانبية للتلقيح: -

الاثار الجانبية الناتجة من اللقاح

لتلافي هذه الاثار يجب اتباع ما يأتي: -

- عدم تجاهل موانع التلقيح و هي: -
 - أ. الاطفال المصابون بمرض حاد متوسط او شديد.
 - ب. الاشخاص الذين حدثت لهم حساسية شديدة (Anaphylactic Shock) نتيجة اخذ لقاح معين فلا يتم تلقيحهم بنفس اللقاح مستقبلا.
 - ت. الاشخاص المصابين بنقص المناعة لا يتم تلقيحهم بلقاحات تحتوي على بكتريا او فيروسات حية مضعفة.
- عدم استخدام لقاح منتهي الصلاحية.
- عدم استخدام لقاحات الحصبة و شلل الاطفال الفموي و BCG بعد تعرضه لاشعة الشمس.
- عدم استخدام اللقاحات الحساسة للانجماد (الرباعي و الخماسي و الكبد الفيروسي نمط (ب) و توكسيد الكزاز و ثنائي الصغار و الكبار) عند تعرضه للانجماد الا بعد اجراء فحص الرج عليه و نجاحه في هذا الفحص.

اثر جانبية تحدث بسبب اخطاء في تطبيق البرنامج

- يجب عدم اعطاء اللقاح باكثر من الجرعة المقررة.
- يجب اعطاء اللقاح في المكان المحدد له و طريقة الزرق المحددة (في العضلة او تحت الجلد او في الجلد).
- عدم زرق اللقاح في الإلية للاطفال بعمر اقل من سنتين.
- عدم استخدام الابر غير المعقمة او التي تمت ملامستها ليد الملقح او لاي جسم اخر.
- استخدام حقنة و ابرة معقمتين وجديديتين لكل قنينة لقاح يتم اعادة تكوينها (اذابتها).
- استخدام المذيب الخاص بكل لقاح.
- المحافظة على عدم تلوث اللقاح او المذيب اثناء جلسات التلقيح.
- التأكد من عدم اعطاء دواء اخر بدل اللقاح.

نظام الرصد للآثار الجانبية بعد التلقيح (AEFI Surveillance System)

و هو نظام رصد يسعى الى ضمان امنية و سلامة التلقيح من خلال الكشف و الابلاغ و التقصي و الاستجابة للآثار الجانبية المسجلة بعد التلقيح.

و يهدف نظام رصد الآثار الجانبية الى :-

1. الكشف عن الآثار الجانبية الناتجة عن اخطاء في عملية التلقيح و تصحيح تلك الاخطاء و منع حدوثها مستقبلا
2. ايجاد معدل حدوث الآثار الجانبية الناتجة عن اللقاح المستخدم و مقارنتها مع المعدلات المتعارف عليها لتحديد اي ارتفاع لتلك المعدلات و المرتبطة بوجبة محددة من اللقاح.
3. الكشف عن الآثار الجانبية المترامنة مع اللقاحات للحفاظ على ثقة الملاكات الطبية و الصحية و افراد المجتمع ببرنامج التحصين.
4. الاستجابة لتساؤلات افراد المجتمع و مشاركتهم اهتماماتهم حول اللقاحات و بيان مدى اهتمام المؤسسات الصحية بصحتهم.
5. الخروج بفرضيات جديدة حول انواع و معدلات الآثار الجانبية المسجلة و الخاصة بالمجتمع المحلي و مقارنتها مع ما هو مسجل في الدراسات العالمية و البحثية.

الآثار الجانبية الواجب الكشف و الابلاغ عنها: -

1. جميع الخراجات التي تظهر في مكان زرق اللقاح.
2. جميع حالات تضخم الغدد اللمفاوية بعد التلقيح بلقاح BCG.
3. جميع حالات الوفاة التي تحدث بعد التلقيح و يعتقد العاملين في القطاع الصحي او افراد المجتمع بانها حدثت نتيجة التلقيح.
4. كافة حالات دخول المستشفى بعد التلقيح و يعتقد العاملين في القطاع الصحي او افراد المجتمع بانها حدثت نتيجة التلقيح.
5. اي حدث طبي غير اعتيادي يحدث بعد التلقيح و يثير اهتمام افراد المجتمع.
6. تفاعل موضعي شديد (تورم يمتد الى المفصل القريب او تورم و احمرار و الم لمدة اكثر من ثلاثة ايام او الحاجة الى دخول مستشفى).

القائمين بالكشف و الابلاغ عن حالات الآثار الجانبية للتلقيح: -

تقع مسؤولية الكشف عن الآثار الجانبية للتلقيح و الابلاغ عنها على كل من :-

- القائمين و المسؤولين عن فعاليات التحصين في كافة مراكز الرعاية الصحية الالوية.
- القائمين بعلاج حالات الآثار الجانبية في مراكز الرعاية الصحية الالوية و المستشفيات الحكومية و العيادات و المستشفيات الخاصة.
- افراد العائلة التي تم حدوث اثر جانبي لاحد افرادها.

- الباحثين و القائمين باجراء الدراسات السريرية و الحقلية حول امنية و سلامة اللقاحات.

لذلك اصبح من الضروري أن يتم شرح التفاعلات التي يمكن ان تحدث بعد التلقيح للوالدين و للمجتمع و ان يطلب منهم احضار الطفل في حالة ظهور اي من تلك التفاعلات، و لا بد لهم من معرفة طريقة علاج الاعراض البسيطة التي قد تحدث بعد التلقيح مثل الارتفاع البسيط في درجة الحرارة (>39 م⁰) او الاحمرار او الالم في موضع الحقن. ان مثل هذه المعلومات يمكن ان يخفف القلق لدى الاباء و الامهات عند ظهور مثل هذه الاعراض البسيطة.

متى يتم الابلاغ عن حالات الاثار الجانبية بعد التلقيح؟

يكون الابلاغ اما فوريا او شهريا و ذلك تبعا لتصنيف الحالة على أن يكون التبليغ على النموذج الخاص بكل منهما (ملحق رقم 2 و ملحق رقم 3 على التوالي). و يكون الابلاغ الفوري اما تلفونيا او بالفاكس او شخصيا او كتابيا.

يجب الابلاغ الفوري عن كافة الحالات الواجب الابلاغ عنها المذكورة اعلاه باستثناء التفاعل الموضوعي الشديد و حالات ارتفاع درجة الحرارة (<= 39 م⁰) و البكاء المستمر لمدة ثلاث ساعات ذو نبيرة حادة الذي يصيب الطفل بعد التلقيح فيكون الابلاغ عن هذه الحالات شهريا.

ملاحظة: - يجب ان يشمل التقرير الشهري ايضا الحالات التي سبق الابلاغ عنها فوريا، و في حالة عدم تسجيل اثار جانبية خلال الشهر يجب ان يرسل التقرير الشهري من قبل المؤسسات الصحية و يسمى في مثل هذه الحالة بالتقرير الشهري الصفري.

التقصي عن حالات الاثار الجانبية للتلقيح (Investigation of AEFI)

ان الهدف الرئيسي للتقصي عن حالات الاثار الجانبية هو معرفة سبب ظهور هذه الاثار سواء كانت فردية او تجمع عنقودي و تصحيح اخطاء العملية التلقيحية ان كانت تلك الحالات ناتجة عن خطأ في التلقيح.

ان أهداف التقصي عن حالات الاثار الجانبية المسجلة بعد التلقيح هي: -

1. تأكيد التشخيص الابتدائي للحالة او تقديم التشخيصات المحتملة للحالة.
2. معرفة خصائص اللقاح الذي استخدم في تلقيح الحالة او الحالات المسجلة (اسم اللقاح واسم الشركة المصنعة و رقم وجبة اللقاح و تاريخ صنع اللقاح و تاريخ انتهاء صلاحية) و طريقة حفظ و تداول اللقاح.
3. فحص الخطوات العملية لبرنامج التحصين حتى لو كانت الحالة تبدو و كأنها ناتجة عن اللقاح نفسه او متزامنة مع اللقاح لان أخطاء البرنامج قد تزيد من شدة الحالة او زيادة عدد الحالات.
4. التأكد فيما اذا كانت الحالة فردية او ضمن تجمع حالات ، و في مثل هذه الحالة يجب التعرف على امكان التلقيح و التقصي عن كافة الحالات المكتشفة.
5. التعرف فيما اذا كان هناك حالات مشابهة للحالات المسجلة بين الاشخاص غير الملقحين.
6. اشعار افراد المجتمع بمدى اهتمام الجهات الصحية بصحة اطفالهم و طمأننتهم.

حالات الآثار الجانبية التي يجب التقصي عنها: -

1. جميع الخراجات التي تظهر في مكان زرق اللقاح.
2. جميع حالات تضخم الغدد اللمفاوية بعد التلقيح بلقاح BCG.
3. جميع حالات الوفاة التي تحدث خلال شهر بعد التلقيح .
4. كافة حالات دخول المستشفى و التي تحدث خلال شهر بعد التلقيح.
5. اي حدث طبي غير اعتيادي يحدث بعد التلقيح و يثير اهتمام المجتمع و يعتقد العاملين في القطاع الصحي او افراد المجتمع بانها حدثت نتيجة التلقيح.

يجب القيام بالتقصي خلال 48 ساعة من الابلاغ عن الحالة و ذلك للكشف المبكر عن اي خطأ في العملية التلقيحية و تفادي حدوث حالات اخرى و لاشعار افراد المجتمع بمدى الاهتمام بحالتهم الصحية.

المسؤولين عن القيام بالتقصي عن حالات الآثار الجانبية المكتشفة: -

- يتم اجراء التقصي من قبل الملاكات الطبية و الصحية في مراكز الرعاية الصحية الاولية و مسؤولي التحصين في قطاعات الرعاية الصحية الاولية للحالات البسيطة و الفردية.
- في حالة ظهور تجمع لحالات الآثار الجانبية او ظهور حالات خطرة فيتم التقصي بمشاركة الملاكات الطبية و الصحية من دائرة الصحة او مركز الوزارة.

مصادر جمع البيانات عن حالات الآثار الجانبية الواجب التقصي عنها: -

1. حالات الآثار الجانبية المسجلة.
2. المراكز التلقيحية التي تم تلقيح الحالات المكتشفة فيها.
3. الملاكات الطبية و الصحية التي قامت بتلقيح الحالة او الحالات المسجلة.
4. الملاكات الطبية و الصحية المشرفة على علاج الحالة او الحالات.
5. افراد العائلة التي تم تسجيل الحالة فيها.
6. افراد المجتمع الذي تم تسجيل الحالة او الحالات فيه.

طرق جمع البيانات عن حالات الآثار الجانبية المسجلة: -

يتم جمع البيانات بالطرق التالية: -

- اجراء الفحوص السريرية للحالة او الحالات المسجلة.
- المقابلات الشخصية للحالات و الملاكات الطبية و الصحية و افراد المجتمع.
- مراجعة السجلات الطبية للحالة او الحالات.
- زيارة مركز او مراكز التلقيح و مذاخر حفظ اللقاحات للاطلاع على عملية التلقيح و تداول اللقاح و طريقة تخزينه.

خطوات تقصي الاثار الجانبية: - تشمل فعاليات التقصي عن حالات الاثار الجانبية المسجلة الخطوات التالية: -

1. اثبات صحة المعلومات الواردة في تقرير الاخبار.
2. جمع البيانات اللازمة.
3. تحليل المعلومات و وضع فرضية عن العامل المسبب للاثر الجانبي.
4. اختبار الفرضية.
5. الاستنتاج واتخاذ الاجراءات اللازمة و وضع التوصيات.
6. الاتصال مع الابوين و اعضاء اخرون في المجتمع.

1. اثبات صحة المعلومات الواردة في تقرير الابلاغ من خلال: -
 - a. مراجعة سجل المريض الطبي.
 - b. مقارنة المعلومات الخاصة بالمريض و المرض.
 - c. اخذ المعلومات من سجل المريض ان لم تكن قد دونت في تقرير الابلاغ.
2. جمع البيانات: - لكي يؤدي التقصي عن الحالة او تجمع الحالات الغرض المطلوب منه فإنه يلزم جمع البيانات التالية: -
 - أ. بيانات عن كل مريض و تشمل: -
 - I. التاريخ المرضي الحالي للحالة: -

• الاعراض التي يشكو منها المريض و تاريخ ظهورها و وصف للحالة السريرية و نتائج الفحوصات المخبرية لعينات الدم او البراز او اي عينات اخرى تم اجرائها للحالة.

• العلاج الذي تناوله المريض

• تشخيص الحالة

• هل تم ادخال المريض المستشفى و النتيجة النهائية للمرض

II. التاريخ المرضي السابق للحالة و يشمل: -

• ظهور تفاعلات مشابهة مصاحبة لجرعات سابقة من اللقاح الذي يعتقد انه السبب في ظهور الحالة.

• حساسية من بعض الادوية.

• مرض عصبي سابق.

• الادوية التي تناولها المريض قبل و بعد التلقيح.

III. التاريخ التلقيحي للحالة: - عدد الجرع و تاريخ كل جرعة و موضع الزرق و المركز

الصحي الذي تم التلقيح فيه في كل مرة..

ب. بيانات عن اللقاح المستعمل و الذي يعتقد انه السبب في حدوث الاثر الجانبي: -

I. اسم اللقاح و رقم الوجبة.

II. اسم الشركة المصنعة المصنعة للقاح.

III. تاريخ انتاج اللقاح و تاريخ انتهاء صلاحيته.

- IV. نتائج فحوصات اللقاح التي قام بها المركز الوطني للبحوث و الرقابة الدوائية.
- V. المذخر الذي تم استلام اللقاح منه و درجة حرارة خزن اللقاح في ذلك المذخر و حالة (CCM) ان كان متوفرا.

ت. بيانات متعلقة ببرنامج التحصين: - و هي معلومات خاصة بحفظ و تداول اللقاحات و ممارسة اعطاء اللقاح في المركز او المراكز التي ظهرت فيها الحالات و يمكن الحصول على تلك البيانات بالطرق التالية: -

- ا. السؤال عن ما يأتي: -
- هل يتم مراعاة عدم انجماد اللقاحات الحساسة للانجماد مثل لقاح الخماسي و الرباعي و التهاب الكبد الفيروسي نمط (ب) و توكسيد الكزاز و ثنائي الكبار و الصغار و عدم استخدام هذه اللقاحات عند تعرضها للانجماد الا بعد نجاحها بفحص الرج.
 - طريقة خزن و توزيع اللقاح و طريقة التخلص من مخلفات التلقيح الحادة.
 - طريقة خزن و توزيع المذيبات.
 - طريقة اعادة تكوين اللقاح (اذابته) و فترة استخدامه.
 - نوعية و كمية الحقن و الابر المستخدمة.
 - فعاليات التدريب و الاشراف للقائمين بفعاليات التحصين.
 - حجم جلسات التلقيح و هل عدد الاطفال الملقحين اكثر من الاعداد القياسية.
- II. ملاحظة الفعاليات التلقيحية التالية موقعا: -
- ثلاجة اللقاحات و تشمل الاستمارة الخاصة بمتابعة درجة الحرارة و كيفية ترتيب اللقاحات في الثلاجة و هل هناك ادوية اخرى مخزونة في الثلاجة مع اللقاحات.
 - حالة (VVM) و (CCM) ان وجدوا.
 - طريقة التلقيح و تشمل طريقة اذابة اللقاح و طريقة سحب اللقاح و زرقة و خطوات امنية و سلامة التلقيح و طرق التعامل من المخلفات الحادة.
 - هل تبدو اي زجاجات اللقاح ملوثة.
- ث. بيانات عن المجتمع الذي تم تسجيل الحالات فيه: -
- I. عدد الملقحين بنفس اللقاح و نفس الوجبة او نفس جلسة التطعيم او كلاهما و عدد الذين اصابوا و الاعراض التي ظهرت عليهم، على ان يكون لكل حالة استمارة خاصة للتقصي.
- II. هل هناك اشخاص اخرين في المجتمع مصابين بنفس المرض و تم اعطائهم نفس اللقاح المشكوك فيه او لا.
- ج. اسم الملقح الذي قام بتلقيح الحالة او الحالات.
3. تحليل المعلومات و وضع فرضية عن العامل المسبب للاثر الجانبي: - تشمل عملية تحليل المعلومات مراجعة استمارات التقصي لكل الحالات و ذلك للوصول الى تشخيص نهائي و تحديد السبب المحتمل لحدوث الاثار الجانبية ان امكن ذلك.

دور المختبر في تحليل المعلومات و الوصول الى مسبب الاثر الجانبي: -

ان دور المختبر في التحليل نادرا ما يكون العامل الاساسي في التقصي. اما الوظيفة الاخرى للمختبر فهي تحليل اللقاح للاغراض التالية: -

- التأكد من ان محتويات قنينة اللقاح هي نفس المحتويات المدونة على الزجاجاة من الخارج.
- التأكد من عدم تلف اللقاحات التي تتأثر بالانجماد مثل لقاح توكسيد الكزاز و لقاح التهاب الكبد الفيروسي نمط (ب) و الخماسي و الرباعي و ثنائي الصغار و الكبار.
- اثبات تلوث او عدم تلوث اللقاح المستخدم و خاصة في حالة ظهور خراج في موضع الزرق في حالة الحصول على بعض زجاجات اللقاح المستخدمة.
- في حالات التفاعل الموضعي المتأخر، يجب قياس نسبة الالمنيوم في اللقاح.
- اثبات تلوث او عدم تلوث المذيب في حالة حدوث خراجات للملقحين في جلسة تلقيح واحدة بلقاح تم اذابته قبل الاستخدام.

الجدول التالي يبين نوع الاثر الجانبي المسجل و نوع العينات الواجب فحصها مختبريا.

جدول (4): دليل اخذ النماذج عقب ظهور بعض الاثار الجانبية للتلقيح

الحدث	النموذج	لقاح و/او مذيب
اعراض موضعية شديدة خراج التهاب الغدد اللعابية	مسحة + دم دم	نعم نعم
اعراض جانبية بالجهاز العصبي المركزي اعراض عصبية بدون شلل اعراض عصبية مع شلل*	سائل النخاع + دم براز*	نعم نعم*
اعراض اخرى صدمة وعائية صدمة سمية	دم + زرع الدم	نعم نعم
وفاة	نماذج انسجة بعد الوفاة حسبما يرى الطبيب	نعم

*اذا ظهر الشلل عقب لقاح شلل الاطفال الفموي فأن نماذج البراز تكون هامة.

يجب ان ترسل العينات الى المختبر وفق الاستمارة الخاصة بذلك (ملحق رقم 4).

ان تحليل المعلومات يمكن ان يتم ميدانيا من قبل الاطباء الذين اكتشفوا الحالة و قاموا بعمل التقصي.

كما و يمكن الاستعانة باختصاصي وبائيات لتحليل المعلومات او تشكيل لجنة على المستوى المحلي او المركزي يمكن ان تساعد في تحليل المعلومات و مراجعة التقارير و المساهمة في التوصل الى سبب الحالة.

تتضمن عملية تحليل البيانات للوصول الى العامل المسبب للحالة او حالات الاثار الجانبية المسجلة الاجابة على الاسئلة التالية: -

- هل الحدث معروف بصلته باللقاح؟
- ما مدى حدوث الاثر الجانبي؟
 1. شائع جدا (< 10/1)
 2. شائع (< 100/1)
 3. غير شائع (< 1000/1)
 4. نادر (< 10000/1)

5. نادر جدا (>1/10000)

6. لم يسبق التبليغ عنه.

iii. هل هناك احداث مماثلة معروف انها ترتبط بامراض اخرى؟

iv. هل يمكن تعليل الحدث بخصائص اللقاح البيولوجية؟

v. هل الفترة الفاصلة بين التطعيم و ظهور الحدث تتناسب مع الحدث ام لا؟

vi. هل ظهرت على المريض اعراض مماثلة في الماضي؟

vii. هل اعطيت معالجة دوائية مصاحبة او سابقة؟

viii. هل هناك حالة مرضية مصاحبة او سابقة؟

ix. هل هناك عوامل اخرى يمكن ان تؤثر على وقوع الحدث؟

تحديد فئة السببية: -

- **مرجح / مؤكد:** - هو الحدث السريري الذي توجد علاقة زمنية معقولة بينه و بين اعطاء اللقاح و لا يمكن تعليله بمرض متزامن.
- **محتمل:** - هو الحدث السريري الذي توجد علاقة زمنية معقولة بينه و بين اعطاء اللقاح و لا يحتمل ان يكون ناتجا عن مرض متزامن.
- **جائز:** - هو الحدث السريري الذي توجد علاقة زمنية معقولة بينه و بين اعطاء اللقاح و لكن يمكن تعليله بمرض متزامن.
- **مستبعد:** - هو الحدث السريري الذي تجعل العلاقة الزمنية بينه و بين اعطاء اللقاح ارتباط السببية غير محتمل و لكن يمكن تعليله بمرض متزامن.
- **غير ذي صلة:** - هو الحدث السريري الذي لا توجد علاقة زمنية مناسبة بينه و بين اعطاء اللقاح و يمكن تعليله بمرض متزامن.
- **غير ممكن التصنيف:** - هو الحدث السريري الذي لا توجد معلومات كافية تتيح تقدير و تحديد سببه.

4. اختبار الفرضية: - يتضمن تحديد توزيع الحالات المسجلة هل هو متطابق مع الفرضية التي تم وضعها ام لا، ملحق رقم (5) يمثل رسم تخطيطي حول كيفية الوصول الى العامل المسبب لمجموعة من حالات الاثار الجانبية المسجلة.

5. الاستنتاج والتوصيات و يشمل: -

- i. تحديد العامل المسبب للآثار الجانبية الذي تم التوصل اليه من خلال فعاليات التقصي.
- ii. اتخاذ الاجراءات اللازمة و وضع التوصيات اللازمة لمنع حدوث تلك الاثار مستقبلا.
- iii. اعداد التقرير الخاص بفعاليات التقصي و رفعه للمستوى الاعلى.

اتخاذ الاجراءات اللازمة و وضع التوصيات اللازمة

بعد اكتشاف الاثر الجانبية للقاح و عمل التقصي و تحليل المعلومات المتوفرة و التوصل الى سبب الاثر الجانبية ، يجب اتخاذ الاجراءات اللازمة للتعامل مع الحالة او الحالات المسجلة و وضع التوصيات اللازمة لمنع حدوث او خفض معدل حدوث مثل تلك الاثار مستقبلا.

ان الاجراءات المتخذة و وضع التوصيات يعتمد على نوع الاثر الجانبي المسجل و على الاسباب التي ادت الى حدوثه و كما يأتي: -

أ. الاثار الجانبية الناتجة بسبب اللقاح

اذا كان معدل الاثار الجانبية المسجلة اعلى مما هو متوقع من لقاح معين او وجبة معينة من اللقاح فيتم التنسيق مع كل من الشركة المصنعة و منظمة الصحة العالمية لاتخاذ واحد او اكثر من الاجراءات التالية: -

- سحب تلك الوجبة من كافة المراكز التلقيحية.
- تغيير في المواصفات التصنيعية لللقاح من حيث الكمية و النوعية.
- تغيير مصدر انتاج اللقاح.

ب. الاثار الناتجة عن اخطاء برمجية

تصحيح الاخطاء البرمجية باتخاذ واحد او اكثر من الاجراءات التالية: -

- تغيير في خطة توزيع اللقاحات و مستلزمات التلقيح.
- تغيير في الطرق المستخدمة في خزن اللقاح و جلسات التلقيح و التخلص من المخلفات الحادة للتلقيح داخل المركز الصحي.
- تدريب الملاكات الصحية.
- تعزيز فعاليات الاشراف على خدمات التلقيح.

ت. الاثار الجانبية المترامنة مع التلقيح

الهدف الرئيسي من الاجراءات المتخذة في مثل هذه الاحالات هو التأكد من اقتناع افراد المجتمع بان ليس لللقاح دخل في حدوث تلك الاثار و انما فقط جائت مترامنة مع اعطاء اللقاح.

ث. الاثار الجانبية غير معروفة السبب

يعتمد الاجراء على شدة الاثر و عدد الاثار المسجلة و هل ما تزال الحالات تسجل و في مثل هذه الحالات قد تستدعي الحاجة للاستعانة بخبراء لمعرفة السبب الحقيقي و معالجته و على الرغم من تلك الاجراءات ففي بعض الاحيان لا يمكن التعرف على السبب وراء تلك الحالات.

اعداد التقرير الخاص بفعاليات التقصي

بعد ان تتم عملية التقصي يتم اعداد التقرير النهائي و يجب ان يشمل كل الاجراءات المتخذة او التوصيات الواجب اتخاذها و ترفع الى المستوى الاعلى.

- أ. في حالة وجود حالة واحدة من حالات الآثار الجانبية ، يقوم القائم بالتقصي بتحديد الاسباب التي ادت الى حدوثها و يقوم بالابلاغ عنها الى المستوى الاعلى باستخدام استمارة التقصي المعدة لذلك.
- ب. و في حالة وجود اكثر من حالة يجب ان يشمل التقرير المعلومات الاتية: -
- i. عدد الذين اصابوا بنفس الاثر الجانبي.
 - ii. اللقاح المسبب في ظهور الاثر الجانبي.
 - iii. الاعراض المشتركة عند جميع الحالات التي ظهرت عقب التلقيح.
 - iv. عدد الذين تم تلقيحهم بنفس وجبة اللقاح الذي قد يكون سببا في ظهور الآثار الجانبية على ان يتم مقابلتهم جميعا.
 - v. اسماء المراكز الصحية التي استعملت نفس وجبة اللقاح.
 - vi. عدد الاطفال التابعين للرقعة الجغرافية للمركز الصحي و لم يتم تلقيحهم بنفس اللقاح و لكنهم يشكون من نفس الاعراض.
 - vii. متوسط الفترة بين حدوث التلقيح و الاعراض.
 - viii. شرح عملية التلقيح و كيفية تناول اللقاح و اعطائه و تخزينه و كفاءة سلسلة التبريد في المركز او المراكز الصحية التي جرى تلقيح الحالات فيها.

كما يجب ان يتضمن التقرير المعلومات التالية: -

- اسماء القائمين بتشخيص و تسجيل الحالات.
 - اسماء القائمين بالتقصي عن الحالات.
 - تاريخ بدأ التقصي عن الحالات.
 - اسم المختبر الذي قام باجراء الفحوصات المخبرية.
6. الاتصال مع الابوين و اعضاء اخرون في المجتمع

التأكيد على بعث الطمأنينة للابوين و افراد المجتمع و الملاكات الطبية و الصحية و بيان فوائد التحصين و ان هذه الاعراض بالامكان السيطرة عليها ، و اطلاعهم على ما تم اتخاذه من اجراءات و النتائج الاخيرة و التوصيات التي تم التوصل اليها ، و اذا لم يتم التمكن من التوصل الى الاسباب الحقيقية لتلك الحالات يجب اعلامهم بذلك ايضا.

واجبات المسؤول الطرفي (طبيب مركز الرعاية الصحية الاولى)

- يجب ان يكون على معرفة بتشخيص و علاج العلامات الخطرة من حالات الآثار الجانبية للقاحات.
- التبليغ عن حالات الآثار الجانبية المسجلة الى مسؤول التحصين في القطاع.
- تعريف والدي الحالة و افراد المجتمع الاخرين بفوائد اللقاح و بعث الطمأنينة في نفوسهم و شرح ما قد يصيب ابنائهم من امراض اذا لم يتم تلقيحهم.
- تحسين اداء خدمات التحصين داخل المركز الصحي.

توثيق البيانات الخاصة برصد الآثار الجانبية للقاحات: -

هناك ست انواع من الاستثمارات و السجلات المستخدمة في توثيق فعاليات رصد للآثار الجانبية للقاحات و هي: -

1. استثمارة الابلاغ الفوري عن الحالة، (ملحق رقم 2).
2. استثمارة التقرير الشهري، (ملحق رقم 3).
3. استثمارة ارسال العينات الى المختبر، (ملحق رقم 4).
4. استثمارة تقصي الحالة: - و تملئ من قبل الطبيب المسؤول عن التقصي في المركز الصحي او القطاع على ان يتم ملئ استثمارة لكل حالة ، (ملحق رقم 6).
5. سجل حالات الآثار الجانبية : - يتم تدوين كافة المعلومات الخاصة عن كل حالة من قبل الشخص المسؤول عن السجل.
6. سجل وصف الحالة: - يدون فيه وصف مسهب لكل حالة و ملخص بالاعراض و نتائج التقصي لكل حالة على حدة.

تقييم فعاليات رصد الآثار الجانبية للتلقيح

يجب العمل بفعاليات رصد الآثار الجانبية للتلقيح بانتظام لاتخاذ الاجراءات المناسبة و لتحسين العمل، ان المؤشرات المستخدمة في تقييم تلك الفعاليات هي: -

1. اكتمال عدد التقارير الشهرية المرسله من مراكز الرعاية الصحية الاولية و يتم حساب اكتمال التقارير الشهرية كما يأتي: -

$$\text{اكتمال التقارير الشهرية} = \frac{\text{عدد التقارير المرسله}}{\text{اجمالي عدد التقارير المطلوبة}} \times 100X$$

2. ارسال التقارير الشهرية في الوقت المحدد : - يجب ان يثبت تاريخ محدد لاستلام التقارير الشهرية الخاصة بالآثار الجانبية المرسله من قبل المراكز الصحية الى قطاعات الرعاية الصحية الاولية و يمكن حساب هذا المؤشر كما يأتي: -

$$\text{وصول التقارير الشهرية في الوقت المحدد} = \frac{\text{عدد التقارير المرسله في الوقت المحدد}}{\text{اجمالي عدد التقارير المطلوبة}} \times 100 X$$

3. هل يتم الابلاغ عن حالات الآثار الجانبية الخطرة خلال 24 ساعة من الكشف عنها و اجراء التقصي لهل خلال 48 ساعة من تاريخ الابلاغ.

4. هل يتم اتخاذ الاجراءات اللازمة لتلافي اخطاء البرنامج بتفصيلها لمنع حدوث و تكرار حالة اخرى مشابه.

5. متابعة نسب التغطية بلقاحات البرنامج الموسع للتحصين، ان ارتفاع نسبة التغطية المتحققة بلقاحات البرنامج الموسع للتحصين هي احدى المؤشرات لنجاح نظام تقصي الآثار الجانبية في اداء المهام المرجوة منه.

ملحوظة هامة : -

رغم ان هذا الدليل قد ركز على الآثار الجانبية التي قد تحدث بعد التلقيح ، ولكن يجب ان نتذكر جيدا ان ما قد يحدث بعد التلقيح ضد امراض الحصبة او شلل الاطفال او السعال الديكي او الكزاز لا يقارن بما قد يحدث اذا لم يتم تلقيح الاطفال ضد هذه الامراض من جراء اصابتهم بهذه الامراض و مضاعفاتها و التي قد تؤدي الى العوق و الوفاة.

Case definitions and treatments for AEFI

event	Case definition	Treatment	Vaccines
Acute flaccid paralysis (Vaccine associated paralytic poliomyelitis)	Acute onset of flaccid paralysis within 4 to 30 days of receipt of oral poliovirus vaccine (OPV), or within 4 to 75 days after contact with a vaccine recipient and neurological deficits remaining 60 days after onset, or death.	No specific treatment available; supportive care	OPV
Anaphylactoid reaction (acute hypersensitivity reaction)	Exaggerated acute allergic reaction, occurring within 2 hours after immunization, characterized by one or more of the following: <ul style="list-style-type: none"> • wheezing and shortness of breath due to bronchospasm • laryngospasm/laryngeal oedema • one or more skin manifestations, e.g. hives, facial oedema, or generalized oedema. Less severe allergic reactions do not need to be reported. Exaggerated acute allergic reaction, occurring within 2 hours after immunization, characterized by one or more of the following: <ul style="list-style-type: none"> • wheezing and shortness of breath due to bronchospasm • laryngospasm/laryngeal oedema • one or more skin manifestations, e.g. hives, facial oedema, or generalized oedema. Less severe allergic reactions do not need to be reported.	Self-limiting; antiemetic may be helpful.	All
Anaphylaxis	Severe immediate (within 1 hour) allergic reaction leading to circulatory failure with or without bronchospasm and/or laryngospasm/laryngeal oedema	Adrenaline injection	All
Arthralgia	Joint pain usually including the small peripheral joints. Persistent if lasting longer than 10 days, transient: if lasting up to 10 days.	Self-limiting; Analgesics	Rubella, MMR
Brachial neuritis	Dysfunction of nerves supplying the arm/shoulder without other involvement of nervous system. A deep steady, often severe aching pain in the shoulder and upper arm followed in days or weakness by weakness and wasting in arm/shoulder muscles. Sensory loss may be present, but is less prominent. May present on the same or the opposite side to the injection and sometimes affects both arms.	Symptomatic only; analgesics.	Tetanus
Disseminated BCG infections	Widespread infection occurring within 1 to 12 months after BCG vaccination and confirmed by isolation of Mycobacterium bovis BCG strain. Usually in immunocompromised individuals.	Should be treated with anti-tuberculous regimens including isoniazid & rifampicin.	BCG
Encephalopathy	Acute onset of major illness characterized by any two of the following three conditions: <ul style="list-style-type: none"> • seizures • severe alteration in level of consciousness lasting for one day or more • distinct change in behavior lasting one day or more. Needs to occur within 48 hours of DTP vaccine or from 7 to 12 days after measles or MMR vaccine, to be related to immunization.	No specific treatment available; supportive care.	Measles, Pertussis
Fever	The fever can be classified (based on rectal temperature) as mild (38 to 38.9°C), high (39 to 40.4°C) and extreme (40.5°C or higher). Fever on its own does not need to be reported.	Symptomatic; paracetamol.	All
Hypotonic, hyporesponsive episode (HHE or shock-collapse)	Event of sudden onset occurring within 48 [usually less than 12 hours of vaccination and lasting from one minute to several hours, in children younger than 10 years of age. All of the following must be present:	The episode is transient and self-limiting, & does not require specific treatment. It is not a	Mainly DTP, Rarely others

	<ul style="list-style-type: none"> • limpness (hypotonic) • reduced responsiveness (hypo-responsive) • pallor or cyanosis – or failure to observe/ recall 	contraindication to further doses of the vaccine.	
Injection site abscess	Fluctuant or draining fluid-filled lesion at the site of injection. Bacterial if evidence of infection (e.g. purulent, inflammatory signs, fever, culture), sterile abscess if not.	Incise and drain; antibiotics if bacterial.	All
Lymphadenitis (includes suppurative lymphadenitis)	Either at least one lymph nodes enlarged to >1.5 cm in size (one adult finger width) or a draining sinus over a lymph node. Almost exclusively caused by BCG and then occurring within 2 to 6 months after receipt of BCG vaccine, on the same side as inoculation (mostly axillary).	Heals spontaneously (over months) and best not to treat unless lesion is sticking to skin. If so, or already draining, surgical Drainage & local instillation of antituberculous drug. Systemic treatment with anti-tuberculous drugs is ineffective	BCG
Osteitis/ Osteomyelitis	Inflammation of the bone with isolation of Mycobacterium bovis BCG strain.	Should be treated with anti-tuberculous regimens including isoniazid and rifampicin.	BCG
. Persistent inconsolable screaming	Inconsolable continuous crying lasting 3 hours or longer accompanied by high-pitched screaming.	Settles within a day or so; analgesics may help.	DTP, Pertussis
Seizures	Occurrence of generalized convulsions that are not accompanied by focal neurological signs or symptoms. Febrile seizures: if temperature elevated >38°C (rectal) Afebrile seizures: if temperature normal	Self-limiting; supportive care; paracetamol & cooling if febrile; rarely anticonvulsants.	All, especially Pertussis, Measles
Sepsis	Acute onset of severe generalized illness due to bacterial infection and confirmed (if possible) by positive blood culture. Needs to be reported as possible indicator of programme error. Critical to recognize and treat early.	Urgent transfer to hospital for parenteral antibiotics & fluids.	All
Severe local reaction	Redness and/or swelling centred at the site of injection and one or more of the following: <ul style="list-style-type: none"> • swelling beyond the nearest joint • pain, redness, and swelling of more than 3 days duration • requires hospitalization. Local reactions of lesser intensity occur commonly and are trivial and do not need to be reported.	Settles spontaneously within a few days to a week Symptomatic treatment with analgesics. Antibiotics are inappropriate.	All
Thrombocytopenia	Serum platelet count of less than 50,000/ml leading to bruising and/or bleeding	Usually mild and self-limiting; occasionally may need steroid or platelets.	MMR
Toxic shock syndrome (TSS)	Abrupt onset of fever, vomiting and watery diarrhea within a few hours of immunization. Often leading to death within 24 to 48 hours. Needs to be reported as possible indicator of programme error. Critical to recognize and treat early.	Urgent transfer to hospital for parenteral antibiotics & fluids.	All

ملحق رقم (2)

استمارة الاخبار الفوري عن حالات الاثار الجانبية للقاحات

المحافظة.....

القطاع.....

المركز الصحي.....

اسم المريض الثلاثي.....

عنوان السكن.....

تاريخ الولادة: - / /

الاعراض التي يشكو منها المريض.....

تاريخ ظهور الاعراض: - / /

تاريخ اكتشاف الحالة: - / /

تاريخ الابلاغ عن الحالة: - / /

اسم اللقاح المشتبه به.....

تاريخ اعطاء اللقاح: - / /

رقم وجبة اللقاح.....

تاريخ انتاج اللقاح: - / /

تاريخ انتهاء صلاحية اللقاح: - / /

اسم الشركة المصنعة للقاح.....

اسم المؤسسة الصحية
اسم مدير المؤسسة الصحية
التوقيع
التاريخ

اسم المبلغ عن الحالة
التوقيع
التاريخ

ملحق رقم (3): استمارة التقرير الشهري لفاعليات رصد الاثار الجانبية لللقاحات

دائرة صحة لشهر لسنة 2012

ت	الاسم الثلاثي	العمر بالاشهر	نوع الاثر الجانبي	تاريخ بدأ الاعراض	مركز التبليغ	مركز التلقيح	اللقاح			النتيجة النهائية				
							تاريخ اخر جرعة	نوع اللقاح المسبب	الشركة المصنعة	جنسية الشركة	رقم الوجبة	تاريخ انتهاء الصلاحية	شفاء	مستشفى دخول
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														

انواع الاثار الجانبية..... يتم ذكر الرقم في حقل (نوع الاثر الجانبي).

- 1- خراج في مكان الحقن .
- 2- تضخم الغدد اللمفاوية بعد لقاح التدرن .
- 3- تورم واحمرار في مكان الحقن .
- 4- شلل رخو حاد .
- 5- التهاب السحايا
- 6- التهاب المخ .
- 7- تشنجات (اختلاجات ، نوبات صرع)
- 8- حساسية حادة (Acute Anaphylaxis) .
- 9- ارتفاع درجة الحرارة (39 درجة مئوية او اكثر)
- 10- صدمة سمية (Toxic Shock)
- 11- تجمع صديدي في مكان الحقن .
- 12- تداخل الامعاء (Intussusption) .
- 13- اخرى (هي كل اثار جانبية يعتقد سببه اللقاح لم يتم ذكره اعلاه على ان يتم ذكر تفاصيل الاثر الجانبي اضافة الى كتابة الرقم 13).

اسم وتوقيع مدير قسم الصحة العامة

اسم وتوقيع مدير وحدة التحصين

اسم وتوقيع منظم الاستمارة

ملحق رقم: (4)

استمارة ارسال نماذج للمختبر

- دائرة صحة محافظة: -
- اسم المريض : -
- الجنس: -
- تاريخ الولادة: -
- عنوان سكن المريض: -
- الاعراض الجانبية التي يعاني منها المريض: -
- التشخيص الاولي للحالة: -
- تاريخ و ساعة ظهور الاثار الجانبية: -
- نوع النموذج المرسل: - لقاح ، حقنة ، براز ، دم
- تاريخ اخذ النموذج: -
- الفحص المطلوب: -
- تاريخ ارسال النموذج: -

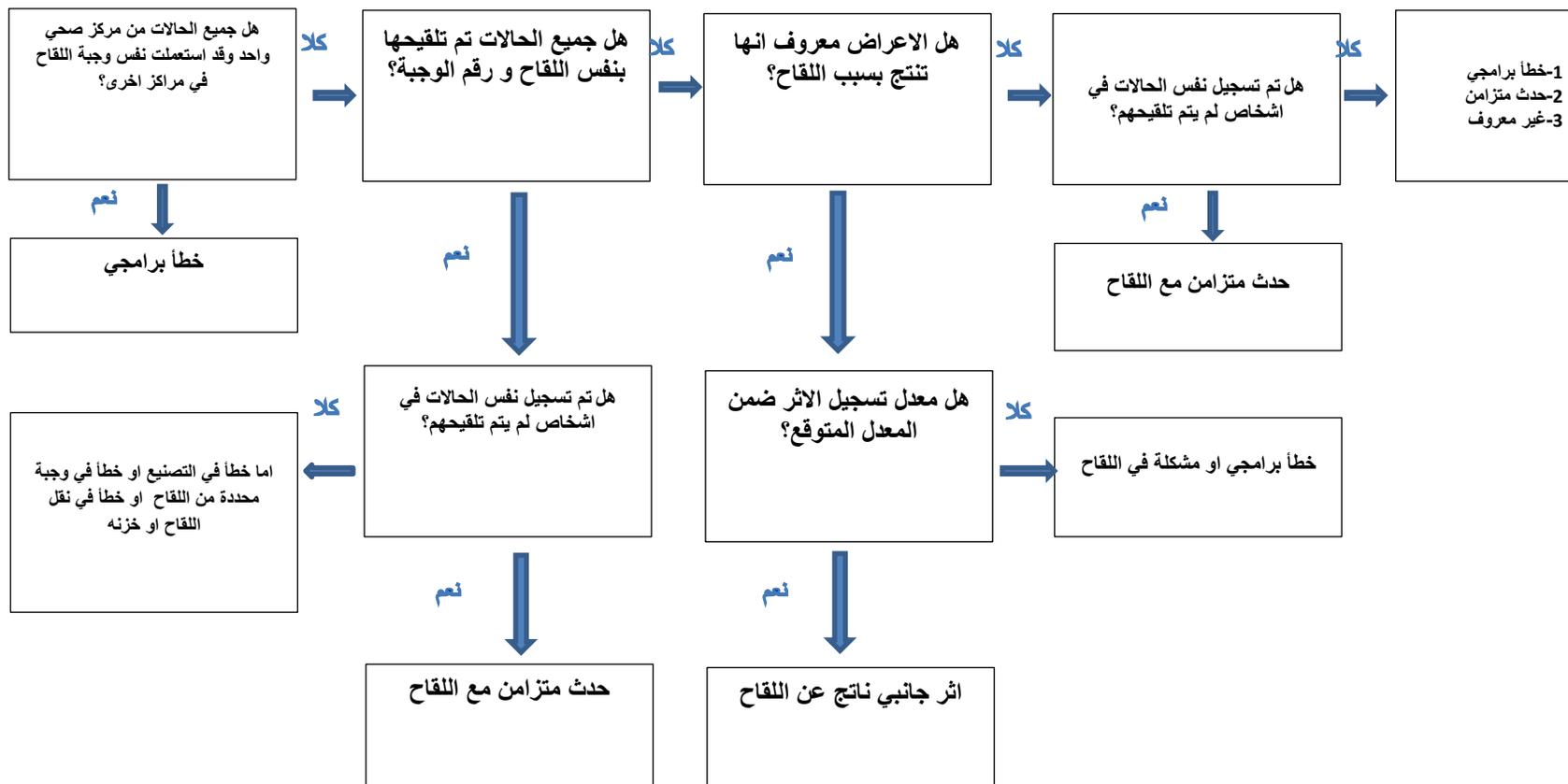
مدير قسم الصحة العامة

مدير وحدة التحصين

- تاريخ و ساعة استلام النموذج في المختبر: -
- اسم و عنوان مستلم النموذج: -

ق رقم: (5)

تحديد العامل المسبب لمجموعة من حالات الآثار الجانبية



CASE INVESTIGATION FORM FOR SUSPECTED AEFI

Patient's name: -

ID No.

Patient's residence

Governorate

District

Mahall

ZUkak

House's No.

Date of notification / /

Reporter's name:

Date of investigation / /

Investigator's name:

Sex: - Male Female

Date of birth: - / / if unknown age in months

Date of onset of symptoms: - / /

Date of vaccination with suspected causative vaccine:- / /

Interval between vaccination & symptoms onset: -

Months

Days

Hours

I. Type of AEFI**A. Local :**

Injection site abscess	YES	NO	UNKNOWN
BCG Lymphadenitis	YES	NO	UNKNOWN
Sever local reaction (describe)	YES	NO	UNKNOWN

B. Central Nervous System

Acute flaccid paralyses	YES	NO	UNKNOWN
Encephalitis / meningitis	YES	NO	UNKNOWN
Convulsions	YES	NO	UNKNOWN

C. Other possible reactions

Anaphylaxis	YES	NO	UNKNOWN
-------------	-----	----	---------

Fever (high)	YES	NO	UNKNOWN (How high)
Toxic shock syndrome	YES	NO	UNKNOWN
Others (specify)	YES	NO	UNKNOWN

2. Immunization history

	Vaccine	Date of immunization				
		1 st dose	2 nd dose	3 rd dose	4 th dose	5 th dose
1	BCG					
2	Penta					
3	Tetra					
4	Rota					
5	OPV					
6	DTP					
7	Hepatitis B					
8	Measles					
9	MMR					
10	TT					
11	Td or TD					
12	Others					

3. History of reaction to previous doses or drug allergies

4. Treatment

Treatment required?	YES	NO	UNKNOWN
Physician's Name			Telephone No.:
Hospitalized?	YES	NO	if so, where

5. Specimens collected YES NO UNKNOWN

- What are the specimens (if done)
- Lab. Finding (if done)

6. Outcome of patient CURE STILL UNDER TREATMENT DEATH

7. Suspected vaccine (s):-

1. List vaccines* most likely to cause reaction.

	Name of vaccine	Vaccination date	Manufactured by	Manufacturing date	Batch number	Expiry date
1						
2						
3						

*could be one or more

II. Suspected Diluent(s)*: - if used

	Name of diluent	Vaccination date	Manufactured by	Manufacturing date	Batch number	Expiry date	Storage temperature
1							
2							
3							

*could be one or more

III. Suspected Syringes* if used

	Name of syringe	Vaccination date	Manufactured by	Manufacturing date	Batch number	Expiry date
1						
2						
3						

*could be one or more

8. Conclusions

I. Type of AEFI

- a. Vaccine induced
- b. Programme error
- c. Coincidental
- d. unknown

II. Causative vaccine (if it is a vaccine induced AEFI)

III. What are the taken measures?

Investigator's name

Signature

Date

1. دليل العاملين لرصد الاثار الجانبية للقاحات : وزارة الصحة العراقية 2001
2. **GUIDELINES FOR MANAGERS OF IMMUNIZATION PROGRAMMES ON REPORTING AND INVESTIGATING ADVERSE EVENTS FOLLOWING IMMUNIZATION, WPRO/EPI/99.01.**
3. **Supplementary information on vaccine safety, Part 2: Background rates of adverse events following immunization, WHO/V&B/00.36**
4. **A Aide_Memoire_AEFI_Investigation, WWW.who.int/immunization_safety/en,**
استقصاء الاحداث الضائرة بعد التمنيع -تقييم اللقاحات و رصدها(ادارة التمنيع و اللقاحات و المواد البيولوجية) منظمة الصحة العالمية
5. **AEFI_causality_AR.pdf, WWW.who.int/immunization_safety/en,** :
الاحداث الضائرة بعد التمنيع : تقدير السببية (ادارة التمنيع و اللقاحات و المواد البيولوجية) منظمة الصحة العالمية.

.....

أسماء السادة أعضاء لجنة اعداد و مراجعة الأدلة الخاصة بفعاليات البرنامج الموسع للتحصين في وزارة الصحة العراقية

د. معتز عباس شعبة التحصين / الرعاية قسم الصحة الاولية

د.نبيل ابراهيم عباس.... شعبة التحصين / قسم الرعاية الصحية الاولية

د.يسرى حافظ خلف...شعبة التحصين/ قسم الرعاية الصحية الاولية

د.سندس جمال بطرس....شعبة التحصين/ قسم الرعاية الصحية الاولية

د.وسن عبد المجيد.... شعبة التحصين- / قسم الرعاية الصحية الاولية

المهندس مظهر صبحي شعبة التحصين- / قسم الرعاية الصحية الاولية

م.صيدلي علاء عبد الحافظ ميجد شعبة التحصين/ قسم الرعاية الصحية الاولية

الست علا محسن شيخة.... شعبة التحصين/قسم الرعاية الصحية الاولية

الست اسماء عبد الرحمن شعبة التحصين/قسم الرعاية الصحية الاولية

الصيدلي علاء حسن راهي شعبة التحصين/قسم الرعاية الصحية الاولية

الصيدلي الاقدم علاء جاسب.... شعبة المراكز الصحية /قسم الرعاية الصحية الاولية

الصيدلي سيف احمد خلف... قسم الصيدلة/ دائرة صحة الكرخ

الصيدلانية افتخار عباس.... قسم الصيدلة / دائرة الامور الفنية

الصيدلانية ميساء فوزي مصطفى...دائرة صحة الرصافة/ قسم الصحة العامة

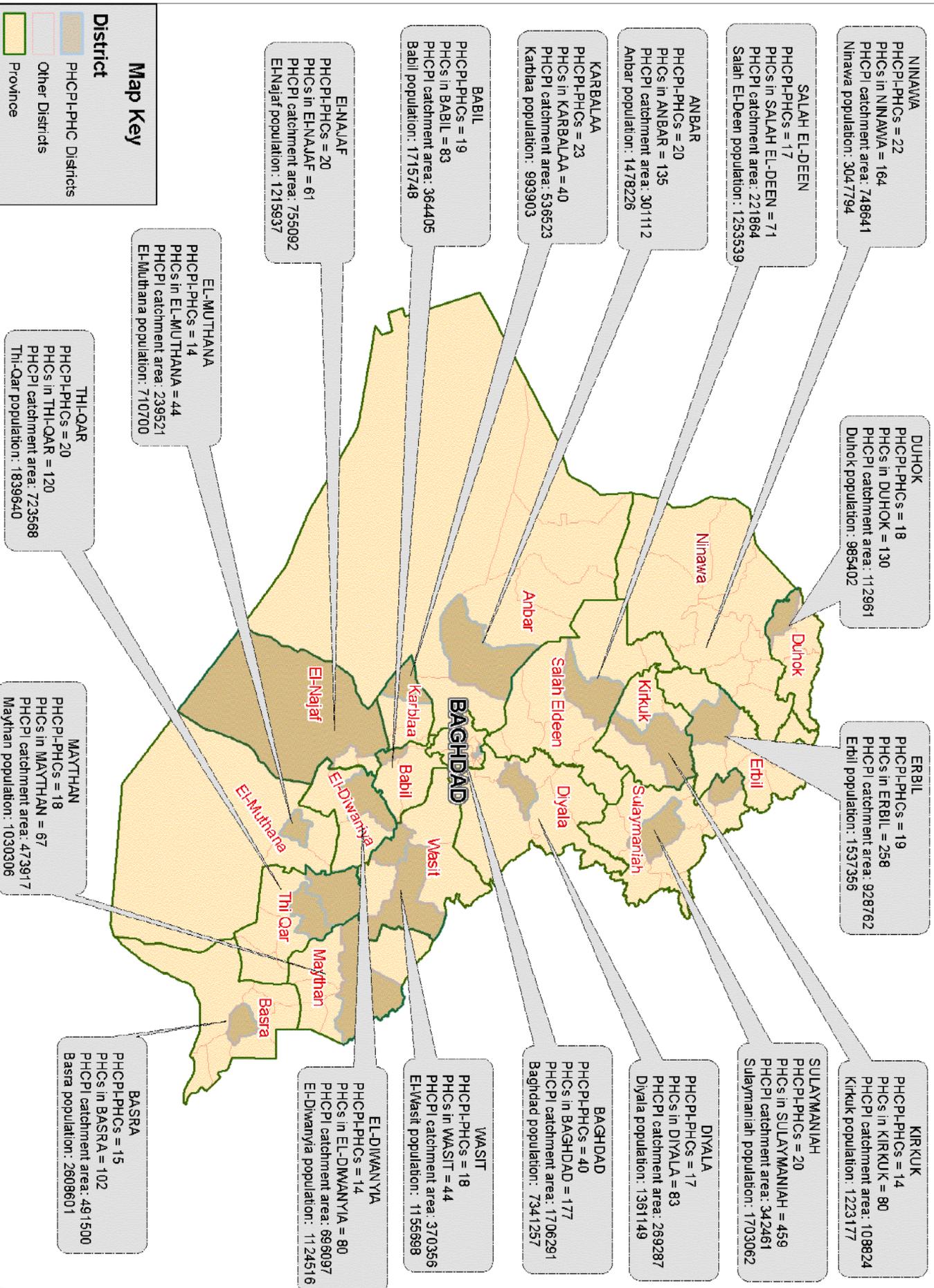
د.محمد اسماعيل ... مدير مذكر اللقاحات الرئيسي / الشركة العامة لتوزيع الادوية و المستلزمات الطبية

د.حسن مهدي البير....وزارة الصحة/ مكتب المفتش العام

د.نضال ابراهيم ... مديرة برنامج الرعاية المتكاملة لصحة الطفل/قسم الرعاية الصحية الاولية

الصيدلي الأختصاص مؤيد محمود لطفى / مشروع الرعاية الصحية الأولية في العراق / USAID

PHCPI-PHCs population mapped to IRAQ population



U.S. Agency for International Development
Primary Health Care Project In Iraq
<http://phciraq.org/>
www.usaid.gov