



مذكرة

الحادث الضائر بعد التمنيع هوحادثة طبية تقع في أعقاب التمنيع، وتبعث على القلق، ويعتقد بأنها ناجمة عن التمنيع. وينبغي أن تضم البرامج التي توفر خدمات التمنيع نظاماً للكشف عن الأحداث الضائرة بعد التمنيع والإبلاغ عنها، وتقصيها وتدبرها العلاجي، وتحليل البيانات، واتخاذ الإجراءات التصحيحية وسبل الاتصال والتقييم المتصلة بهذا النظام.

والهدف النهائي من الاستقصاء هو البت فيما إذا كان اللقاح أو عملية التمنيع قد سبب الأحداث المبلغ عنها أو لا، أو العثور على سبب آخر وتصحيحه إن أمكن، وطمأنة الجمهور في هذا الصدد. وهناك أربعة أسباب محتملة للأحداث الضائرة بعد التمنيع:

التفاعل مع اللقاح: وهو حدث يسببه أحد مكونات اللقاح - المكوّن الفاعل في اللقاح ذاته، أو المادة الحافظة فيه، أو العامل المثبت له أو مكون آخر. وغالبية التفاعلات مع اللقاحات "شائعة" ومتوقعة، ومعتدلة الشدة وتنتهي دون معالجة ولا تترك أية عواقب طويلة الأجل. أما التفاعلات الأخطر من ذلك فنادرة إلى أبعد الحدود - وعادة ما تكون ذات تواتر يمكن التنبؤ به إلى حد ما (مع أنه تواتر متدن جداً)؛

الخطأ البرنامجي: وهو حدث ناجم عن ارتكاب خطأ في تحضير اللقاح، أو مناولته أو إعطائه؛

المصادفة: وهي الحدث الذي يحصل فيه شيء ما بعد التمنيع ولكنه ليس ناجماً عن اللقاح أو البرنامج؛ و

ردة الفعل على عملية الحقن: حدث ناجم عن التخوف من الحقنة (الإبرة).

أغراض استقصاء الأحداث الضائرة بعد التمنيع هي:

(1) التأكد من صحة التشخيص المبلغ عنه للحدث الضائر بعد التمنيع وتوضيح التفاصيل والحصيلة؛

(2) البت فيما إذا كان أشخاص غير ملقحون يواجهون نفس الأحداث الطبية أو لا؛

(3) تقصي الصلة بين اللقاح المعطى والحدث الضائر بعد التمنيع؛

(4) تحديد مساهمة الجوانب العملية للبرنامج في الحدث المبلغ عنه؛

(5) البت فيما إذا كان الحدث إفرادياً أو يشكل جزءاً من مجموعة أحداث مماثلة؛

(6) تحديد سبب الحدث بغية توفير أفضل تدخل/ رعاية طبية واتخاذ أية إجراءات أخرى تعد ضرورية.

ويمكن في معظم الحالات أن يجري العامل الصحي الذي كشف الحدث نفسه استقصاءً أولياً للحدث، مثل أحد موظفي المركز الصحي أو الممرضة أو الطبيب في المستشفيات.

الأحداث الضائرة الخطيرة بعد التمنيع أو مجموعات الأحداث الضائرة بعد التمنيع فينبغي المبادرة إلى استقصائها على الفور بمشاركة من جانب المستويات المركزية بما في ذلك أصحاب الخبرات الوبائية و/ أو السريرية. ويمكن تعريف مجموعات الأحداث الضائرة هذه على أنها حالتين أو أكثر من الحدث الضائر ذاته مرتبطة ببعضها من حيث الزمان أو المكان أو اللقاح المعطى.

وقد يسفر التخطيط أو التصدي غير الكافيين إلى نشوب أزمة يواكبها فقدان الثقة بخدمات التلقيح. لذا فإنه من الأهمية البالغة أن يقوم مديرو البرامج بما يلي:

(1) استباق الأزمات والتأهب للتعامل معها عندما تحدث؛

(2) التحقق من وقائع أي حدث قبل الإلقاء بأي بيان علني؛

(3) الإلمام بخطة لمواجهة أية أزمة في حال حدوثها. وإذا لم يكن هناك خطة من هذا القبيل يتعين على مديري البرامج وضع هذه الخطة؛

(4) الاطلاع التام على الموضوع كي يتمكنوا من توفير المعلومات على وجه السرعة للمديرين الوطنيين والإقليميين ذوي الصلة ليتولوا أمر التساؤلات والتحقيقات السياسية والإعلامية.



قائمة مرجعية

١- كن على أهبة الاستعداد

□ اقرأ الوثائق المرجعية عن الإبلاغ والتدبر العلاجي والاستقصاء فيما يخص الأحداث الضائرة بعد التمنيع.

□ بادر إلى وضع المعايير، وتعريف الحالات فيما يتعلق بالأحداث الضائرة الواجب التبليغ عنها، واستخدم استمارات التبليغ وإجراءات التقصي.

□ عيّن ودرب الموظفين الذين سيجرون التقصيات باستخدام استمارات الاستقصاء.

□ درب الموظفين على كيفية جمع العينات.

□ حدد الإجراءات، والقواعد والأشخاص المعينين لإخطار منظمة الصحة العالمية واليونيسيف (إذا كان اللقاح قد توفر عن طريق الأمم المتحدة) أو أي طرف معني آخر رهنا بألية الشراء المتبعة

□ أنشئ لجنة استشارية تقنية وطنية تتمثل فيها المنظمات الطبية الرئيسية

□ حدد ناطقاً باسمك من أجل الاتصالات العامة.

٢- لدى ورود التقرير

□ تأكد من الإبلاغ الفوري عن الأحداث الأشد خطورة ومن الاهتمام السريع بالتقارير الواردة

□ تحقق من صحة المعلومات المتضمنة في التقرير وصنّف وقيّم الأحداث الضائرة بعد التمنيع باستخدام تعاريف الحالات المتفق عليها. وقرّر ما إذا كان الأمر يستدعي المزيد من التقصي

□ إذا كان هناك ما يبرر الاستقصاء، انتقل إلى المكان الذي وقعت فيه الأحداث الضائرة، أو خول هذه المسؤولية لشخص مدرّب آخر

٣- تفص و اجمع البيانات

□ أسأل عن المريض

□ أسأل عن اللقاح أو الأدوية الأخرى المحتمل أن يكون قد أخذها

□ أسأل عن اللقاحات الأخرى

□ استفهم عن خدمات التمنيع

□ راقب الخدمة أثناء تقديمها

□ استفهم عن الحالات لدى الأشخاص غير الملقحين

□ ضع تعريفاً أدق للحالات إذا دعت الضرورة لذلك

□ ضع فرضية ما عن سبب هذا الحدث الضائر بعد التمنيع

□ اجمع عينات إذا كان ذلك مناسباً:

□ من المريض

□ من اللقاح (والمخفف إذا كان مضافاً)

□ من المحاقن والإبر

٤- أرسل العينات إلى مرفق اختبار مناسب (مختبر، سلطة تنظيمية، إلخ).

٥- قم بتحليل البيانات

□ استعرض النتائج الوبائية والسريرية والمختبرية

□ لخصّ وبلغ النتائج

٦- اتخذ الإجراءات

□ اتصل بموظفي الصحة

□ أبلغ النتائج والإجراءات للأهل والجمهور عموماً

□ تدارك المشكلة (على أساس سببها) بتحسين التدريب، والإشراف و/ أو توزيع معدات اللقاحات/ الحقن

□ استبدل اللقاحات إذا كان هناك ما يدعو إلى ذلك

البيانات الأساسية الواجب جمعها

(١) البيانات عن كل مريض

- البيانات السكانية عن المريض، بما في ذلك إعطاء رقم فريد للحالة، والسن والجنس ومكان الإقامة وتاريخ الأسرة؛
- تاريخ علة المريض الحالية - أعراضها ومتى ظهرت كل علة وفترة دوامها، ومعالجتها، وحصلتها، وتشخيصها؛
- تاريخ العلة الذي عانى منها المريض في الماضي، مثل التفاعلات مع جرعات اللقاحات السابقة، والأرجية إزاء الأدوية؛
- الاضطرابات الموجودة من قبل، والأدوية المعطاة حالياً؛
- تاريخ التمنيع - اللقاح، عدد الجرعات المتلقاة، وموعد ومكان آخر تمنيع أو تمنيعات، وطريقة إعطائها والموقع الذي أعطيت فيه؛
- النتائج المخبرية بخصوص الدم، والبراز أو العينات الأخرى، إذا كانت مناسبة ومتوفرة؛
- التقرير الكامل عن تشريح الجثة مع تحري السموم والتحليل الباثولوجي للأنسجة؛
- ابحاث عن حالات التعرض البيئي المشتركة بين المرضى.

(٢) البيانات الخاصة باللقاح (اللقاحات) (والمخفف إن وجد) المعطاة للمريض

- رقم التشغيل أو أرقامها
- تاريخ انتهاء صلاحية أو تواريخها
- الجهة الصانعة أو الجهات الصانعة
- تخزين اللقاح
- حدد أين تم توزيع اللقاح (اللقاحات)
- ما إذا كان أطفال آخرون تلقوا التمنيع من نفس التشغيل أو نفس القنينة في نفس الوقت أو في مكان آخر
- نتائج الإجراءات الأيالة لضبط جودة اللقاحات
- نتائج الاختبار المخبري للقاح، إن كان مناسباً.

(٣) البيانات المتصلة بالبرنامج

- الممارسات الشائعة في تخزين ومناولة اللقاحات، وطريقة إعطاء اللقاحات في المراكز الصحية التي تم فيها التمنيع موضع الشبهات.
- فقد يساعد ذلك على تحديد المنتج الذي استعمل عن طريق الخطأ عوضاً عن اللقاح أو المخفف

(٤) البيانات الأساسية

- حدد ما إذا كان قد تم الإبلاغ عن حالات في أماكن أخرى و ابحاث بصورة نشطة عن الحالات الأخرى في أوساط الملقحين الآخرين وفي المجتمع المحلي ككل

دور مدير المنطقة الصحية/ المدير الإقليمي التدريب

- (١) يتعين تدريب الموظفين على التشخيص والعلاج والإبلاغ فيما يتعلق بالأحداث الضائرة بعد التمنيع، والتمييز بين ردات الفعل المعتدلة وغير الهامة وبين الأحداث الأشد خطورة.

(٢) الإشراف

- ينبغي استعراض الأحداث الضائرة غير الخطيرة (مثل الخراجات) المبلغ عنها من جانب العاملين الصحيين البعيدين عن المركز مع توفير التدريب خلال زيارة المواقع.

(٣) الاستقصاء وجمع البيانات

- عند ورود أي تقرير عن أحداث ضائرة خطيرة بعد التمنيع ينبغي أن يتولى المدير مسؤولية التقصي وجمع البيانات والإبلاغ. وقد يكون ذلك تحت الإشراف العام للفرقة الوطنية.

(٤) الاتصالات

- يتعين أن يؤمن المدير أو الشخص المكلف بذلك سبل الاتصال الدائم بين العاملين الصحيين والمجتمع المحلي، بصورة مباشرة أو عن طريق وسائط الإعلام. وينبغي اطلاع الجمهور مراراً على ما يتم عمله أثناء التقصي وطمأنته حيث تدعو الضرورة إلى ذلك.

(٥) تدارك المشكلة

- إذا كان الحدث الضائر بعد التمنيع نتيجة خطأ برنامجي فقد تشمل الإجراءات الواجب اتخاذها واحداً أو أكثر من الأمور التالية:

• اللوجستيات

- يعد تحسين اللوجستيات استجابة مناسبة إذا أمكن تقفي آثار الأخطاء البرنامجية وتبين أنها تعود إلى نقص الإمدادات أو المعدات الملائمة، أو إلى قصور في سلسلة التبريد.

• التدريب

- يتناول حل المشكلات العملية عن طريق التدريب انعدام المهارات والمعارف وكذلك المواقف السيئة.

• الإشراف

- الإشراف المنتظم والمكثف عند الحاجة، مثل كشف المشكلات في عملية الإبلاغ أو تحديد الأخطاء البرنامجية.

هل كان اللقاح أو طريقة إعطائه سبب ردات الفعل؟

ستقتضي الضرورة البت فيما إذا كان هناك ترابط سببي بين اللقاح والحدث الضائر. وينبغي النظر فيما يلي في كل حالة من الحالات:

اتساق النتائج - هل كانت كل الأحداث الضائرة المبلغ عنها بعد التمنيع هي ذاتها؟

التوالي الزمني - التأكد من عدم ظهور أعراض الأحداث الضائرة بعد التمنيع إلا بعد، وليس قبل، إعطاء اللقاح وما إذا كانت الفترة الفاصلة بين إعطاء اللقاح والحدث الضائر مطابقة لردة الفعل على اللقاح.

المعقولة من الناحية البيولوجية - هل يبدو من المعقول أن يكون الحدث الطبي ذا علاقة بتأثير اللقاح أو بأية حالات مصاحبة له أم سابقة له؟

ردات الفعل المعروفة من قبل - تحقق مما إذا كان معروفاً أن هذا النوع من ردة الفعل له علاقة باللقاح ومدى تكرار ذلك.

النوعية وشدة الارتباط - تأكد مما إذا كان يتم الإبلاغ عن الأحداث ذاتها لدى الأشخاص غير الملقحين، وإذا كان الأمر كذلك، فكم مرة وما إذا كانت المجموعة تقتصر على مركز صحي واحد أم لا.

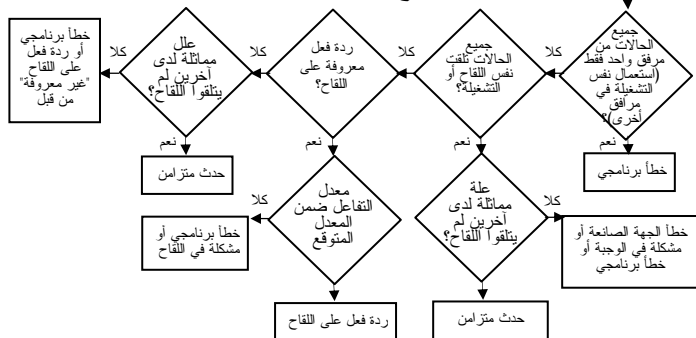
الحالات المصاحبة

يتطلب تقييم الحدث الضائر بعد التمنيع وجود جدول من نوع ٢ ضرب ٢ للتعرض والحاصل ويتعين جمع البيانات بهدف استكمال الجدول على نحو أوفى وحساب عامل الاختطار المرتبط بالحدث من وقت تلقي اللقاح أي (أ/أ+ج)/(ب/ب+د). وتمثل الخانة (أ) التقارير المتعلقة بالحالة فقط

عدم وجود حدث ضائر	الحدث الضائر المحتمل	ملاحظات
ج	أ	الملقحون
د	ب	غير الملقحين

الخطوات المقترحة لتحديد السبب الأكثر احتمالاً لوقوع مجموعة من الأحداث الضائرة بعد التمنيع

مجموعة الأحداث الضائرة بعد التمنيع



بعض النصائح

- ينبغي أن يبدأ الاستقصاء خلال ٢٤ ساعة من الإخطار بوقوع الحدث نادراً ما تنشأ الحاجة لاختبار اللقاح ما لم يشير إلى ذلك بوضوح الاستقصاء الوبائي، لكنه يتعين الإبقاء على سلسلة التبريد
- يمكن أن تساعد لجنة وطنية إلى حد كبير في استعراض حصيلة الاستقصاء وإيصال النتائج
- ينبغي الاطلاع على الملفات الطبية
- يجب استبعاد المسببات البديلة غير التلقيح. وكون أن حدثاً ضائراً مبن نفس الصبغة حصل فيما مضى وله علاقة بلقاح بعينه لا يعني دوماً أن الحالة قيد الاستقصاء لها علاقة باللقاح أيضاً
- ينبغي التشاور بصورة مباشرة مع المرضى أو الأبوبين إن أمكن

يمكن الاطلاع على المزيد من المعلومات عن تعاريف ورصد وتبدير وتقصي الأحداث الضائرة بعد التمنيع على العنوان الإلكتروني: www.who.int/immunization_safety/en

تقييم اللقاحات ورصدها

إدارة التمنيع واللقاحات والمواد البيولوجية
منظمة الصحة العالمية

20 avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland

Tel: +41 22 791 4468 Fax: +41 22 791 4210

Email: immunizationsafety@who.int