

ارزیابی شیوع پیامدهای نامطلوب متعاقب ایمن سازی در شهر قم از سال ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۵

زهره احمدی^۱، طاهره رمضانی^۲، ذبیح‌الله قارلی‌پور^{۳*}، فاطمه سادات ایزدخواه^۱، سیامک محبی^۴، احمد راهبر^۵، محمد علی انصاری^۱

۱- دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قم، قم، ایران

۲- کارشناسی ارشد آموزش بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قم، قم، ایران

۳- استادیار، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قم، قم، ایران

۴- دانشیار، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قم، قم، ایران

۵- استادیار، گروه بهداشت عمومی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی قم، قم، ایران

آدرس مکاتبه: تلفن: ۰۲۵-۳۷۸۳۳۰۹۵ Email: gharlipourz@yahoo.com 0000-0003-4018-2438

زهره احمدی: 0000-0002-6161-6787

طاهره رمضانی: 0000-0003-2974-0160

ذبیح‌الله قارلی‌پور: 0000-0003-4018-2438

فاطمه سادات ایزدخواه: 0000-0002-9626-8698

سیامک محبی: 0000-0002-9407-6385

چکیده

زمینه و هدف: با توجه به عواملی نظیر بروز نسبتاً بالای عوارض از ناشی از واکسیناسیون و اختلافات موجود در عوارض گزارش شده، این مطالعه با هدف تعیین شیوع پیامدهای نامطلوب متعاقب ایمن سازی در شهر قم از سال ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۵ انجام شد.

مواد و روش کار: این مطالعه از نوع توصیفی مقطعی بود که جامعه مورد مطالعه در این پژوهش، کلیه نوزادانی است که طی سال‌های ۱۳۹۳-۱۳۹۵ به دلیل وقوع عوارض واکسیناسیون در آن‌ها به پزشک ارجاع شده‌اند. تمامی افراد جامعه (۴۱۲ نفر) بدلیل محدودیت تعداد، به روش نمونه‌گیری سرشماری وارد مطالعه شدند. داده‌ها با استفاده از فرم بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی مربوط به مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر گردآوری شدند و در نهایت توسط نرم افزار SPSS نسخه ۱۹ و شاخص‌های توصیفی آنالیز گردید.

یافته‌ها: ۵۳/۴ درصد از کودکان، مذکر و ۴۵/۶ درصد مؤنث بودند. بیشترین عوارض مورد مشاهده به ترتیب شامل بثورات پوستی (۴۳/۲ درصد)، تب (۲۸/۲ درصد)، تورم (۲۷/۹ درصد)، برجستگی سفت محل تزریق (۲۲/۸ درصد) و درد (۹/۲ درصد) بود. همچنین ۷۲/۳ درصد از عوارض منجر به بهبودی کامل گردیده، ۲۵ درصد تحت درمان بوده و تنها ۰/۵ درصد به صورت عوارض ماندگار بودند.

نتیجه‌گیری: عوارض عمدتاً خفیف و گذرا است و بخش اعظم آن‌ها بدون نیاز به درمان دارویی بهبود می‌یابند. در این میان ممکن است عوارض نادر و خطرناکی رخ دهد. لذا، یک برنامه دقیق پیگیری و ثبت گزارش عوارض ایمن‌سازی توصیه می‌شود.

واژه‌های کلیدی: عوارض، ایمن‌سازی، کودکان، واکسیناسیون

مقدمه

در آغاز قرن بیستم جدی‌ترین تهدید برای سلامتی و حیات انسان، بیماری‌های عفونی بودند. در آن زمان از هر ۱۰۰۰ کودک زیر ۵ سال، ۱۶۰ کودک در اثر یک بیماری عفونی، جان می‌باخت. سازمان جهانی بهداشت آمار مرگ و میر کودکان زیر ۵ سال بر اثر بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن در سال ۲۰۰۲ را ۲/۵ میلیون نفر تخمین می‌زند که ۱۱ درصد به علت سیاه سرفه و ۸ درصد به علت کزاز بوده است و این آمار در سال ۲۰۰۳ به ۲ میلیون نفر کاهش یافته است (۱).

یکی از روش‌های موجود برای پیشگیری، ایمن سازی می‌باشد که هدف نهایی ریشه‌کن کردن بیماری و هدف کوتاه مدت آن مهار بیماری در افراد و گروه‌های انسانی است (۲). از زمانی که لویی پاستور، اولین بار واکسنی علیه بیماری هاری عرضه کرد، تاکنون واکسن‌های متعددی جهت بیماری‌های مختلف عرضه شده است. در حال حاضر یکی از برجسته‌ترین موفقیت‌های علم پزشکی، مهار بیماری‌های عفونی از طریق ایمن سازی می‌باشد. شش بیماری قابل پیشگیری از طریق ایمن سازی (سرخک، فلج اطفال، دیفتری، سیاه سرفه، کزاز و سل) به تنهایی سالیانه موجب مرگ، کوری، فلج یا آسیب مغزی حدود ۱۰ میلیون کودک می‌شدند، به همین سبب ایمن سازی کامل تمام کودکان دنیا، یک اولویت بهداشتی بین‌المللی محسوب می‌شود. یکی از علل کاهش قابل توجه در شیوع انواع بیماری‌های عفونی، برنامه گسترده ایمن سازی می‌باشد که حاصل تلاش مشترک سازمان جهانی بهداشت و یونسف می‌باشد (۳ و ۴). در کشور ایران نیز همگام با سایر کشورهای عضو سازمان جهانی بهداشت، ایمن سازی علیه بیماری‌هایی نظیر سرخک، فلج اطفال،

دیفتری، سیاه سرفه، کزاز، سل، سرخجه، هپاتیت ب، اوریون اجرا می‌گردد (۵).

علی‌رغم اثربخشی واکسن‌ها در پیشگیری و ریشه‌کن کردن بیماری‌ها، جذب واکسن‌های روتین دوران کودکی از مطلوبیت کمی برخوردار می‌باشد. امتناع والدین از واکسن‌ها، به علت طغیان‌های بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن از جمله سرخک و سیاه سرفه می‌باشد (۶ و ۷). به طوری که وجود عوارض متعدد و تأیید شده آن‌ها، موجب ایجاد نگرانی در والدین و پزشکان شده است. استفاده از واکسن جهت پیشگیری از یک بیماری بر اساس دو موضوع تعیین می‌شود، یکی میزان احتیاج به واکسن و دیگری خطرات و عوارض ناشی از آن. واکسن‌های مورد استفاده از نظر میزان اثربخشی بسیار مورد اطمینان هستند و عوارض جانبی آن‌ها ناچیز است اما هیچ واکسنی عاری از عوارض جانبی نیست. منابع بالقوه برای ایجاد عوارض ناشی از واکسن شامل ماهیت آن و مراحل ایمن سازی می‌باشد (۸). Hibbs و همکاران در مطالعه‌ای در ایالات متحده که از سال ۲۰۰۰ تا ۲۰۱۳ عوارض جانبی گزارش شده را بررسی کرده است، بیان داشته‌اند که ۲۷ درصد از عوارض جانبی گزارش شده شامل «برنامه نامناسب»، ۲۳ درصد خطاهای «ذخیره سازی و توزیع» (شامل واکسن‌های منقضی شده و ذخیره نادرست واکسن) و ۱۵ درصد نیز خطاهای «اجرای اشتباه واکسیناسیون» بودند (۹).

برخی افراد نسبت به آنتی ژن و یا مواد دیگر موجود در واکسن مانند آدجوانت‌ها، نگهدارنده‌ها و تثبیت کننده‌ها واکنش نشان می‌دهند. این واکنش‌ها در بعضی مواقع از اثرات خود واکسن هستند و در بعضی مواقع به دلیل خطا در نحوه تجویز واکسن اتفاق می‌افتد (۱۰). Loughlin و همکاران در مطالعه‌ای نشان دادند تنها ۳ درصد از عوارض جانبی به علت قطعی مرتبط با

دریافت واکسن طبقه‌بندی شدند. از عوارض جانبی باقیمانده، ۲۰ درصد به عنوان علت محتمل و ۲۰ درصد به عنوان علت ممکن مرتبط با واکسن دریافتی طبقه‌بندی شدند. ۵۳ درصد از عوارض نیز به عنوان بعید و یا نامربوط به واکسن دریافتی طبقه‌بندی شدند (۱۰).

واکنش به واکسن به دو صورت خفیف و شدید ممکن است بروز نماید که بیشتر خفیف هستند و بدون درمان خاصی بهبود می‌یابند و واکنش‌های خیلی شدید، نادر می‌باشند (۹). چنانچه Hu و همکاران در مطالعه‌ای تحت عنوان «نظارت بر پیامدهای نامطلوب متعاقب ایمن‌سازی از سال ۲۰۰۸ تا ۲۰۱۱ در استان ژجیانگ، چین» نشان دادند که اکثریت عوارض جانبی متعاقب ایمن‌سازی از نوع غیرجدی بودند (۱۱). عوارض متعددی تاکنون برای واکسن‌ها گزارش شده که شایع‌ترین آن‌ها عوارض محل تزریق به صورت تورم و درد موضعی است که گاهی با درجات خفیفی از تب همراه می‌باشد (۱۱ و ۱۲).

عوارض و واکنش‌ها نسبت به واکسیناسیون، سازمان‌های مختلف بهداشت جهانی را برآن داشت که سیستم VAERS را جهت شناسایی، ثبت، پیگیری و درمان عوارض مشاهده شده به دنبال واکسن، پایه ریزی نمایند. این سیستم سعی می‌کند با استفاده از داده‌های حاصله، اجزای ایجاد کننده عوارض در واکسن را شناسایی نموده و حتی المقدور اصلاح کنند (۴). Lei و همکاران در مطالعه‌ای نشان دادند که تعداد کشورهایی که عوارض جانبی متغیر پس از ایمن‌سازی را گزارش کردند، با پیشرفت از ۱۷ درصد در سال ۲۰۰۰ به ۶۴ درصد در سال ۲۰۱۵ رسید. همچنین در سال ۲۰۱۵، ۶۰ درصد از کشورها در منطقه سازمان جهانی بهداشت از آمریکا حداقل ۱۰ مورد عوارض جانبی متعاقب واکسن را در ۱۰۰ هزار نوزاد زنده، به دنبال آن ۵۵ درصد در منطقه اروپا، ۴۳ درصد در منطقه مدیترانه شرقی، ۳۳

درصد در منطقه غرب اقیانوس آرام، ۲۷ درصد در منطقه آسیای جنوب شرقی و ۲۱ درصد در منطقه آفریقا گزارش کردند (۱۳). همچنین در ایران، نظام مراقبت عوارض ناخواسته ایمن‌سازی با هدف تعیین میزان بروز هریک از عوارض به دنبال واکسن‌های مختلف و شناسایی عوارض برای پیشگیری از بروز آن‌ها و به حداقل رساندن عواقب آن‌ها فعالیت می‌کند. از طرفی گزارش عوارض واکسیناسیون به مسئولین بهداشتی در اصلاح فرایندها و درنهایت ارتقاء سلامت جامعه کمک چشم‌گیری خواهد نمود (۱۴). با توجه به عواملی نظیر بروز نسبتاً بالای عوارض ایجاد شده از واکسن و اختلاف‌های موجود در عوارض گزارش شده از واکسن‌ها، مطالعه حاضر با هدف تعیین شیوع پیامدهای نامطلوب متعاقب ایمن‌سازی در شهر قم از سال ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۵ انجام شد.

مواد و روش کار

این مطالعه از نوع توصیفی مقطعی بود که در تمامی مراکز و پایگاه‌های بهداشتی شهر قم انجام شد. در مراکز و پایگاه‌های بهداشتی به دنبال وقوع عارضه پس از انجام واکسیناسیون، فرم مربوطه تحت عنوان فرم بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی، تکمیل می‌گردد و فردی که مورد عارضه قرار گرفته به همراه فرم تکمیل شده به پزشک مرکز ارجاع می‌گردد و پس از بررسی پزشک، وقوع عارضه به دلیل ایمن‌سازی تأیید می‌گردد. بنابراین جامعه مورد مطالعه در این پژوهش، کلیه نوزادانی است که طی سال‌های ۱۳۹۳-۱۳۹۵ بدلیل وقوع عوارض واکسیناسیون در آن‌ها به پزشک ارجاع شده‌اند که بدلیل محدودیت تعداد آن‌ها، به روش نمونه‌گیری سرشماری تمامی افراد جامعه وارد مطالعه شدند.

ابزار گردآوری اطلاعات، فرم بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی مربوط به مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر مربوط به معاونت بهداشت وزارت بهداشت ۱۶ سئوالی بوده که شامل موارد زیر می‌باشد:

مشخصات مکان تلقیح واکسن، مشخصات بیمار، مشخصات عارضه، بستری شدن به علت عارضه، پیامد عارضه (شامل ماندگاری، بهبودی، تحت درمان که توسط پزشک بررسی گردیده است)، سابقه قبلی عارضه در فرد یا بستگان، مشخصات واکسن، مشخصات واکسن‌های دریافت شده طی چهار هفته قبل، نحوه نگهداری و تزریق واکسن، وقوع عارضه در فرد دیگر با دریافت واکسن از همان ویال یا بدون دریافت آن در شهر قم، طبقه‌بندی علت وقوع عارضه، تشخیص نهایی عارضه توسط پزشک، نظر نهایی کمیته شهرستانی ایمن‌سازی، نظر نهایی کمیته دانشگاهی عوارض ایمن‌سازی. فرم ذکر شده توسط مراقب سلامت مستقر در پایگاه یا مرکز و پس از اخذ رضایت آگاهانه تکمیل گردیده است. فرم‌های کاملی که مربوط به کودکان سالم ۲ ماهه تا ۶ ساله بوده و وقوع عارضه در آنها توسط پزشک تأیید شده و همچنین در بازه زمانی سال‌های ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۵ عارضه در آنها اتفاق افتاده وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج از

مطالعه نیز شامل ابتلا به نقص ایمنی، بیماری خودایمنی، سابقه عفونت‌های مکرر، سابقه تشنج یا مشکلات عصبی و تکمیل ناقص فرم، عدم تأیید عارضه توسط پزشک، بوده است. در نهایت در این مطالعه، تعداد ۴۱۲ مورد از فرم‌های بررسی پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی وارد مطالعه شدند و اطلاعات فرم‌ها وارد نرم افزار SPSS نسخه ۱۹ شد و توسط شاخص‌های توصیفی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

یافته‌ها

با توجه به نتایج، ۵۳/۴ درصد (۲۲۴ نفر) از عوارض در نوزادان پسر و ۴۵/۶ درصد (۱۸۸ نفر) در نوزادان دختر بود. ۲۵ درصد (۱۱۸ نفر) از عوارض گزارش شده مربوط به نوزادان نارس (زیر ۳۷ هفته) و ۷۴ درصد (۲۹۳ نفر) از عوارض مربوط به نوزادان بالای ۳۷ هفته و ۱ درصد از افراد به این سوال پاسخ نداده بودند. ۹ درصد (۷۲ نفر) از عوارض، مربوط به نوزادان کم وزن زیر ۲۵۰۰ کیلوگرم می‌باشد. ۷۵/۵ درصد (۳۱۱ نفر) از عوارض در نوزادان ایرانی و مابقی (۱۱/۶ درصد، ۴۸ نفر) در نوزادان غیر ایرانی مشاهده گردید و ۱۲/۹ درصد از افراد (۵۳ نفر) به این سوال پاسخ نداده بودند (جدول ۱).

جدول ۱: توزیع عوارض ایمن‌سازی بر حسب متغیرهای دموگرافیک و زمینه‌ای

متغیرها	عارضه	تعداد	درصد
سن بارداری مادر حین زایمان	کمتر از ۳۷ هفته	۱۱۸	۲۵
	بیشتر از ۳۷ هفته	۲۹۳	۷۴
وزن زمان تولد (kg)	کمتر از ۲۵۰۰	۷۲	۹
	بیشتر از ۲۵۰۰	۳۴۰	۹۱
جنس کودک	دختر	۱۸۸	۴۵/۶
	پسر	۲۲۴	۵۳/۴
ملیت	ایرانی	۳۱۱	۷۵/۵
	افغانی	۴۳	۱۰/۴

پاکستانی	۲	۰/۵
عرب	۱	۰/۲
هندی	۲	۰/۵
بلی	۶۷	۱۶/۳
خیر	۳۴۰	۸۲/۵
بلی	۳	۰/۷
خیر	۳۵۶	۸۶/۴

بستری شدن

سابقه عارضه در کودک یا بستگان نزدیک او

نظر نحوه نگهداری و تزریق واکسن، ۸۱/۶ درصد (۳۳۶ نفر) از موارد عوارض گزارش شده، در زمینه حمل و نقل واکسن مشکلی نداشته و مطلوب بودند. ۸۱/۱ درصد (۳۳۴ نفر) از عوارض، در زمینه نگهداری واکسن، مطلوب بودند و ۱۸/۴ درصد (۷۶ نفر) به این سؤال پاسخ نداده بودند. در ۷۵/۷ درصد (۳۱۲ نفر) از عوارض، از نظر استریلیزاسیون در هنگام تزریق مطلوب بودند و ۱۸/۴ درصد (۷۶ نفر) به این سؤال پاسخ نداده بودند. در ۸۱/۶ درصد (۳۳۶ نفر) از عوارض، واکسیناتور از حلال مناسب در زمان تزریق استفاده می کرده است و به علاوه در ۸۱/۳ درصد (۳۳۵ نفر) از عوارض، مشکلی از نظر دوز تزریق شده واکسن وجود نداشت و میزان دوز تزریق شده از واکسن، مطلوب بود. همچنین ۰/۲ درصد از عوارض از نظر دوز تزریق شده نامطلوب بودند. فاصله زمانی بین انجام واکسیناسیون و شروع عارضه در ۲۰/۴ درصد (۸۴ نفر) کمتر از دو هفته و در ۷۹/۶ درصد (۲۳۹ نفر) بیشتر از دو هفته، همچنین ۱ درصد از افراد (۸۹ نفر) به این سؤال پاسخ نداده بودند. (جدول ۲).

همچنین براساس نوع عارضه، بثورات ۴۳/۲ درصد (۱۷۸ نفر) و تب ۲۸/۲ درصد (۱۱۶ نفر) از عوارض را شامل می شدند. ۲۰/۴ درصد از عوارض (۸۴ نفر) در کمتر از ۲ هفته اتفاق افتاده بودند. ۱۶/۳ درصد از کودکانی که دچار عارضه شده بودند (۶۷ نفر) به علت عارضه در بیمارستان بستری شده بودند و ۸۲/۵ درصد (۳۴۰ نفر) از افراد بستری نشدند همچنین ۱/۲ درصد (۵ نفر) از افراد به این سؤال پاسخ نداده بودند. پیامد ۷۲/۳ درصد (۲۹۸ نفر) از عوارض کاملاً بهبود یافتند و پیامد ۰/۵ درصد (۲ نفر) از عوارض ماندگاری و پیامد ۲۵ درصد (۱۰۳ نفر) از عوارض تحت درمان بود، هم چنین ۲/۲ درصد (۹ نفر) به این سؤال پاسخ ندادند. ۰/۷ درصد (۳ نفر) از کودکانی که دچار عارضه ناشی از ایمن سازی شده بودند، سابقه بروز عارضه در خود یا بستگان نزدیک را داشتند در حالی که ۸۶/۴ درصد (۳۵۶ نفر) سابقه عارضه را نداشتند و ۱۲/۹ درصد (۵۳ نفر) به این سؤال پاسخ نداده بودند. واکسن پنتاوالان ۳۴/۲ درصد (۱۴۱ نفر) و واکسن آنفلوآنزا تنها ۰/۲ درصد (۱ نفر) از عوارض را منجر شده بودند. همچنین ۱۹/۷ درصد (۸۹ نفر) به این سؤال پاسخ نداده بودند.

جدول ۲: توزیع عوارض ایمن سازی بر حسب متغیرهای اصلی مطالعه

متغیرها	عارضه	تعداد	درصد
نوع عارضه	بثورات	۱۷۸	۴۳/۲
	تب	۱۱۶	۲۸/۲
	تورم	۱۱۵	۲۷/۹
	سفتی	۹۴	۲۲/۸
	درد	۳۸	۹/۲

۲۰	۸۴	کمتر از ۲ هفته	فاصله زمانی بین انجام واکسیناسیون و شروع عارضه
۷۹	۲۳۹	بیشتر از ۲ هفته	
۰/۵	۲	ماندگار	پیامد عارضه
۷۲/۳	۲۹۸	بهبودی	
۲۵	۱۰۳	تحت درمان	
۲۱/۱	۸۷	MMR	نوع واکسن
۱۳/۸	۵۷	سه گانه	
۳۴/۲	۱۴۱	پنتاوالان	
۲/۷	۱۱	هیپاتیت ب	
۰/۲	۱	آنفلوآنزا	
۸/۳	۳۴	فلج اطفال	
۸۱/۶	۳۳۶	مطلوب	حمل و نقل
۱۸/۴	۷۶	نامطلوب	
۸۱/۱	۳۳۴	مطلوب	نگهداری
۰/۵	۲	نامطلوب	
۷۵/۷	۳۱۲	مطلوب	نحوه نگهداری و تزریق واکسن
۵/۸	۲۴	نامطلوب	
۸۱/۶	۳۳۶	مطلوب	حلال مناسب
۱۸/۴	۷۶	نامطلوب	
۸۱/۳	۳۳۵	مطلوب	دوز مناسب حین تزریق
۱۸/۷	۷۷	نامطلوب	

بحث و نتیجه گیری

به طور کلی از هر ۴ کودکی که برای ایمن سازی مراجعه می کنند یک کودک حداقل یک عارضه ناشی از واکسیناسیون را بروز می دهد، مطالعه حاضر با هدف تعیین شیوع پیامدهای نامطلوب متعاقب ایمن سازی در شهر قم از سال ۱۳۹۳ تا ۱۳۹۵ انجام شد. بیشترین عوارض مورد مشاهده به ترتیب شامل بثورات ، تب، تورم، سفتی، بستری شدن و درد بود. در مطالعه Zhang و همکاران نیز اکثریت عوارض نامطلوب غیرجدی متعاقب ایمن سازی به ترتیب شامل تب و واکنش های محل تزریق بود. در میان عوارض نامطلوب جدی متعاقب ایمن سازی نیز به ترتیب آنافیلاکسی، راش های آلرژیک و آبسه محل تزریق، شامل بیشترین عوارض بودند (۱۲). در مطالعه حاتمی و همکاران با عنوان بررسی شیوع عوارض زودرس ناشی از تزریق واکسن

پنتاوالان در کودکان ۲ تا ۶ ماهه بیشترین عوارض مورد مشاهده به ترتیب شامل تب، درد، بی قراری و برجستگی سفت محل تزریق بود که علت تفاوت ترتیب عوارض مشاهده شده در مطالعه مذکور با مطالعه ما، می تواند ناشی از تفاوت در نوع واکسن (شیوع تب پس از واکسن پنتاوالان) باشد (۱۴). همچنین طبق مطالعه نبوی و همکاران، شایع ترین عوارض پدید آمده به ترتیب شامل تب، درد محل تزریق، تورم محل تزریق، نقاط قرمز رنگ در محل تزریق، برجستگی سفت محل تزریق، زخم محل تزریق، آبریزش بینی بود و بروز سایر عوارض، کمتر از یک درصد بود (۱۵). در مطالعه اقبالیان و همکاران، عوارضی که میزان بروزشان بیش از یک مورد در صد هزار بود به ترتیب شامل کهیر، تب، سردرد، استفراغ، لنفادنوپاتی، سرفه و راش، میالژی، فارنژیت، آرتریت و رینیت، بی قراری، و

عوارض چشمی بودند (۱۶). مطالعه Mansoor در نیوزیلند، گریه طول کشنده در پی واکسن سه گانه در ۳ مورد از ۱۰۰۰۰۰ را گزارش نمود (۱۷). در حالی که در مطالعه حاضر، عارضه گریه طول کشنده پس از واکسیناسیون که کودک را در وضعیت بحرانی قرار دهد مشاهده نشد. همچنین مطالعه Markinac و Cody، میزان تب پس از واکسیناسیون سه گانه به ترتیب ۴۶/۹ و ۶۳ درصد گزارش شد (۱۸). در حالی که در مطالعه ما، میزان بروز تب پس از ایمن سازی ۲۸/۲ درصد بوده است که این تفاوت نیز می تواند ناشی از تفاوت در نوع واکسن باشد.

از نظر جنسیت کودکان، در مطالعه‌ای که در کاشان صورت گرفته بود، بروز درد محل تزریق، کج خلقی، بی‌اشتهایی، استفراغ و گریه مداوم در پسران، و خواب آلودگی و قرمزی ناحیه تزریق در دختران بیشتر بود (۸). در حالی که در مطالعه حاضر بیشترین عوارض در نوزادان مذکر اتفاق افتاد که می‌تواند بعلا تعداد بیشتر نوزادان پسر باشد. Alguacil-Ramos و همکاران در یک مطالعه کوهورت گذشته نگر نشان دادند که میزان گزارش پیامدهای نامطلوب متعاقب ایمن‌سازی، همراه با تفاوت در سن و جنس بود (۱۹).

از نظر نوع واکسن، یافته‌های این مطالعه حاکی از این بود که بیشترین عوارض مربوط به واکسن پنتاوالان بوده‌است و کمترین عوارض مربوط به واکسن آنفلوانزا می‌باشد. به نظر می‌رسد علت وجود فراوانی بیشتر عوارض ناشی از واکسن پنتاوالان، ترکیبی از چند واکسن بودن آن باشد. در مطالعه متآنالیز Bar-On و همکاران در سال ۲۰۱۲ که با هدف مقایسه اثربخشی عوارض واکسن پنتاوالان (DTP-HBV-HIB) و واکسن‌های DTP-HBV و HIB انجام شد، نشان داده شد که عوارض خفیف نظیر درد و قرمزی در کودکانی که واکسن ترکیبی دریافت کردند، شایع‌تر بود (۲۰).

براساس نتایج برخی مطالعات استنباط می‌شود که در حدود هفت نفر از هر ده کودک تحت تزریق واکسن پنتاوالان دچار حداقل یک عارضه جانبی ناشی از تزریق آن می‌گردند (۱۴). البته با مقایسه نتایج مطالعه ما با مطالعات پیشین در ایران بر روی واکسن‌های سه گانه نیز همین نتیجه به دست می‌آید. چنان‌چه در مطالعه Alguacil-Ramos و همکاران، بالاترین میزان گزارش عارضه در کودکان ناشی از واکسن سه گانه بود که افزایش گزارش عوارض جانبی با واکسن سه گانه در کودکان ۵-۶ ساله، منجر به تعویض این واکسن به یک سه گانه کم دوز گردید که کاهش در ایجاد عوارض را به دنبال داشت (۱۹). این در حالی است که در مطالعه پریسای و همکاران بیشترین عوارض واکسن مربوط به واکسن هپاتیت و کمترین عوارض مربوط به واکسن سرخک بوده است (۲۱).

در مطالعه حاضر از نظر پیامد عوارض، درصد بیشتری از عوارض منجر به بهبودی شدند و تنها درصد کمی تحت درمان قرار گرفتند و در درصد کمتری از موارد نیز عارضه آن‌ها به صورت عارضه ماندگار باقی ماند. همچنین در مطالعه نبوی و همکاران، ۷ کودک با تشخیص‌های آنسفالیت، تب و تشنج، آبسه محل تزریق، راش شدید پوستی، ضعف و بی‌اشتهایی، تب و لرز در بیمارستان بستری شدند و همچنین ۲۴ درصد کودکان متعاقب واکسیناسیون تب را نشان دادند و ۷۴ درصد کودکان متعاقب تب، از استامینوفن استفاده کردند و مابقی بدون دارو بهبود یافتند (۱۵). در مطالعه رئیسی و همکاران ۹۹ درصد از عوارض به بهبودی کامل ختم شد و تنها ۱ درصد در بیمارستان بستری شدند. ناتوانی و مرگ و میر ناشی از عوارض واکسن ثلاث، صفر بود (۲۲).

با توجه به نتایج مطالعه حاضر، درصد بالایی از عوارض از نظر نحوه نگهداری و حمل و نقل واکسن،

استریلیزاسیون هنگام تزریق و میزان دوز تزریق شده مشکلی نداشتند و مطلوب بودند. اما در مطالعه Hibbs و همکاران شایع‌ترین خطاهای موجود به ترتیب شامل خطای برنامه نامناسب، ذخیره‌سازی و توزیع (مشکل واکسن‌های منقضی شده و ذخیره نادرست واکسن) و اجرای اشتباه واکسیناسیون بود (۹). علاوه بر این Hu و همکاران در مطالعه خود نشان دادند که احتمالاً تنها یکی از عوارض جانبی جدی متعاقب ایمن‌سازی، مربوط به ایمن‌سازی بود (۱۱). در مطالعه Loughlin و همکاران (۱۲)، نیز اکثریت عوارض متعاقب ایمن‌سازی، ارتباطی با واکسن دریافتی نداشتند. این در حالی است که در مطالعه رئیسی و همکاران از نظر علت عارضه، بیشترین فراوانی مربوط به واکنش به خود واکسن و بعد از آن مربوط به تکنیک محل تزریق، تزریق غیراستریل و آماده‌سازی نادرست واکسن و در نهایت نگهداری واکسن بود (۲۲). اقبالیان و همکاران نیز گزارش کردند که اکثریت عوارض گزارش شده، مربوط به واکنش به واکسن بوده و هیچ موردی از خطای برنامه مشاهده نشد (۱۶). در مطالعه پریسای و همکاران نیز ۴۵ درصد از عوارض به علت واکنش به واکسن، ۷/۶ درصد خطای ناشی از برنامه، ۳/۲ درصد واکنش تزریق، و ۱/۲ درصد عوارض همزمانی بوده است (۲۱).

در مطالعه حاضر عمده عوارض واکسیناسیون در فاصله بیشتر از دو هفته با زمان انجام واکسیناسیون بروز کرده بودند. این در حالی است که مطالعه انجام شده توسط نبوی و همکاران نشان داد که عمده عوارض واکسیناسیون در فاصله کمتر از دو هفته بروز کرده بودند (۱۵). با توجه به اینکه در مطالعه حاضر، بثورات و تب، شایع‌ترین علامت گزارش شده بعد از تزریق واکسن می‌باشد، لذا مراقبت از کودکان از نظر این دو عارضه بعد از تزریق واکسن توصیه مؤکد می‌باشد.

همچنین با توجه به اینکه عمده عوارض مشاهده شده در فاصله زمانی بیش از دو هفته با زمان انجام واکسیناسیون بود، آموزش به مادران در زمینه توجه به علائم کودک حتی با گذشت فاصله زمانی بیش از دو هفته از واکسیناسیون نیز لازم به نظر می‌رسد. با توجه به نتایج این مطالعه، مشاهده گردید که بیشترین عارضه مربوط به واکسن پنتاوالان می‌باشد. بنابراین رعایت کامل شرایط مطلوب ایمن‌سازی از جمله حمل و نقل، نگهداری واکسن و همچنین شرایط استریلیزاسیون حین انجام واکسیناسیون و رعایت دقیق دوز توصیه شده طبق دستورالعمل ایمن‌سازی حین انجام واکسیناسیون، جهت به حداقل رسانیدن عوارض ناشی از این واکسن توصیه می‌شود.

عوارض جدی در سیستم ثبت واکسیناسیون شهر قم، کمتر گزارش شده است. عوارض عمدتاً خفیف و گذرا است و بخش اعظم آن‌ها بدون نیاز به درمان دارویی بهبود می‌یابند. در این میان ممکن است عوارض نادر و خطرناکی رخ دهد. به طور کلی با توجه به اهمیت موضوع واکسیناسیون و اهمیت بروز عوارض آن، یک برنامه دقیق پیگیری و ثبت گزارش عوارض ایمن‌سازی الزامی است. همچنین با توجه به عدم گزارش علل بروز عوارض توسط این مطالعه، انجام مطالعات دیگر جهت بررسی علل بروز عوارض واکسیناسیون، و هم چنین انجام مطالعه قبل و بعد از واکسیناسیون با حجم نمونه بیشتر و با ارزیابی بالینی کودکان پیشنهاد می‌گردد.

تشکر و قدردانی

در پایان از همکاری تمامی افرادی که ما را در این طرح پژوهشی یاری کردند و همچنین از همکاری مسئولین مراکز بهداشتی درمانی استان قم و مراقبین سلامت مراکز بهداشتی، کمال قدردانی و تشکر را به عمل می‌آوریم.

References

- 1- Vaccine preventable deaths and the Global Immunization.Vision and Strategy, 2006-2015. Morbidity and Mortality Weekly Report 2006; 55: 511-15.
- 2- Penelop HD, Jost EE, Georges F: Active immunizing Agents. In : Feigin RD. Cherry JD: text book of pediatric infectious disease. 4th ed. Pp. 2731-64. Saunders , Philadelphia 1998.
- 3- Tunneys pasture: Adverse event temporally associated with immunizing agent report. Can Med Assoc J. 1991;145(10): 1269-75,.
- 4- Hadjizadeh N, Daneshjou Kh. Complications of DPT vaccination in preschool children. Iranian Journal of Pediatrics 2002; 12(4) : 14-19. [In Persian]
- 5- Gouya M, Zahraee M, Esteghamati A, Salar amoli M, Abdoli yaghini F, Babae A. Expanded Program on Immunization Islamic republic of Iran immunization schedule. 6th ed. Tehran, department of disease management in Health ministry; 2005. [In Persian]
- 6- Sugerman DE, Barskey AE, Delea MG, et al. Measles outbreak in a highly vaccinated population, San Diego, 2008: role of the intentionally undervaccinated. Pediatrics. 2010; 125(4):747-55.
- 7- Atwell JE, Van Otterloo J, Zipprich J, et al. Nonmedical vaccine exemptions and pertussis in California, 2010. Pediatrics. 2013; 132(4):624-30.
- 8- Taghavi ardakani A, Talebian A. Complications of vaccine in Kashan. Journal of Kashan University of Medical Sciences 2001;5(17):33-37. [In Persian]
- 9- Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000-2013. Vaccine. 2015;33(28):3171-8. doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.05.006
- 10- Loughlin AM, Marchant CD, Adam W, Barnett E, Baxter R, Black S, et.al. Causality assessment of adverse events reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Vaccine. 2012; 30(50): 7253-9.
- 11- Hu Y, Li Q, Lin L, Chen Y, Qi X. Surveillance for adverse events following immunization from 2008 to 2011 in Zhejiang Province, China. Clin Vaccine Immunol. 2013; 20(2):211-7. doi:10.1128/ CVI.00541-12.
- 12- Zhang LP, Yu F, Jin BF, Wang Y, Xu HL, Du Y. Surveillance of adverse events following immunization in Minhang district of Shanghai from 2007 to 2010. Zhonghua Er Ke Za Zhi. 2012; 50 (11): 859-64.
- 13- Lei J, Balakrishnan MR, Gidudu JF, Zuber PLF. Use of a new global indicator for vaccine safety surveillance and trends in adverse events following immunization reporting 2000-2015. Vaccine. 2018;36 (12):1577-82. doi.org/10.1016/j.vaccine. 2018.02.012.
- 14- Hatami H, Arshi SH, Shafie Ganje T, Sarikhani R. survey of Prevalence of early complications of pentavalent vaccine injection in 2 to 6 months years old children in Areas covered by Shahid Beheshti University of Medical Sciences in 2015. Scientific Journal of the Medical Council of the Islamic Republic of Iran. 2016;34(2):138-42. [In Persian]
- 15- Nabavi M, Jandaghi J, Ghorbani R, Khaleghi Hashemian M, Shojaee H, et al. The incidence of complications of vaccination in children and infants of Semnan, Iran . Journal of Semnan University of Medical Sciences. 2010;11(4).245-55. [In Persian]
- 16- Eghbalian F, Honarvar MR, MirMoeini R, Monsef A, Saba MSCOMPLICATIONS OF MR VACCINATION IN HAMEDAN YAFTEH 2006; 8(2):47-51. [In Persian]
- 17- Mansoor O, Pillans PI. Vaccine adverse events reported in New Zealand 1990-5. N Z Med J. 1997; 110: 270-2.
- 18- Cody CL, Baraff LJ, Cherry JD, Marcy SM. And Manclark CR. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunization in infants and children. Pediatrics. 1981; 68: 650-60.
- 19- Alguacil-Ramos AM, Muela-Tirado J, Girragues-Pelufo TM, Portero-Alonso A, Diez-Domingo J, Pastor-Villalba E, et.al. Surveillance for adverse events following immunization

(AEFI) for 7 years using a computerized vaccination system. Public Health. 2016.135:66-74. doi:10.1016/j.puhe.2015.11.010.

20- Bar-On ES, Goldberg E, Hellmann S, Leibovici L. Combined DTP-HBV-HIB vaccine versus separately administered DTP-HBV and HIB vaccines for primary prevention of diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and Haemophilus influenza B (HIB) (Review). 2012 The Cochrane Collaboration. John Wiley & Sons Pub.

21- Parisae Z, Esteghamati AR, Zandi Ghashghaei K, Jabarnejad A, Adverse Effects of DPT Vaccine in Children below 7 Years of Age in Rural and Urban Areas of Kohgiluyeh and Boyer-Ahmad Province In 2005, Armaghane Danesh, 2007; 13(2): 107-14. [In Persian]

22- Reisi A, Mobasheri M, Karimi F, Saberinejad F. Assessment of Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccine-associated Complications in the Children under 7 Years Old in Shahrekord in 2010-2012. Scientific Journal of Ilam University of Medical Sciences. 2014; 22(1):1-6. [In Persian]

Original paper

Assessment prevalence of the Adverse Events Following Immunization in Qom city from 2014 to 2016

Zohreh Ahmadi¹, Tahereh Ramezani², Zabihollah Gharlipour^{3*}, Fatemeh Izadkhah¹, Siamak Mohebi⁴, Ahmad Rahbar⁵, Mohammad Ali Ansari¹

1. Msc student in Health Education and Promotion, Faculty of Health, Qom University of Medical Sciences, Qom, Iran

2. Msc in Health Education and Promotion, Faculty of Health, Qom University of Medical Sciences, Qom, Iran

3. Assistant professor, Department of Health Education and Promotion, Faculty of Health, Qom University of Medical Sciences, Qom, Iran

4. Associate professor, Department of Health Education and Promotion, Faculty of Health, Qom University of Medical Sciences, Qom, Iran

5. Assistant professor, Department of Public Health, Faculty of Health, Qom University of Medical Sciences, Qom, Iran

*Corresponding Author Address: Department of Health Education and Promotion, Faculty of Health, Qom University of Medical Sciences, Qom, Iran

Tel: (+98) 25 37833595 Email: gharlipourz@yahoo.com

Abstract

Background and Aim: According to the relatively high incidence of complications caused by vaccination and conflicts on the reported outcomes, this study was done with aim of determining the adverse events following immunization in Qom city from 2014 to 2016.

Material and Method: This was a descriptive cross-sectional study. The statistical population in this study was all infants who were referred to a physician during the period of 2014-2015 because of the incidence of vaccination complications. All subjects (412 people) were enrolled in study by a census sampling method because of their limited number. Eventually, data were analyzed by SPSS 19 software and descriptive indexes.

Results: 53.4% of the infants were boy and 45.6% were girl. Most common complications included skin rashes (43.2%), fever (28.2%), swelling (27.9%), induration (22.8%), and pain (9.2%). 72.3% of the complications were completely recovered, 25% were under treatment, and 0.5% were in the form of permanent complications.

Conclusion: Complications are usually mild and temporary, so that the majority of these adverse effects disappeared without medication. However, rare and dangerous complications may still occur. Therefore, a careful follow-up program and registration is recommended to report vaccination complications.

Keywords: Vaccine complications, Immunization, Infants