

## ارزیابی میزان بروز عوارض ناشی از واکسن در طرح ملی واکسیناسیون بر علیه سرخک و سرخجه در استان همدان

فاطمه اقبالیان<sup>۱</sup>، محمد رضا هنرور<sup>۲</sup>، راضیه سادات میرمعینی<sup>۲</sup>، علیرضا منصف<sup>۱</sup>، محمد صادق صبا<sup>۳</sup>

۱- دانشیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان

۲- پژوهشکار عمومی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان

۴- استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی همدان

### یافته / دوره هشتم / شماره ۲ / تابستان ۸۵ / مسلسل ۲۸

#### چکیده

دریافت مقاله: ۸۴/۹/۲۶، پذیرش مقاله: ۸۵/۲/۶

۰ مقدمه: در طی واکسیناسیون همگانی عوارض ناشی از تزریق اهمیت خاصی می‌یابد زیرا در عملیات تزریقی در سطح وسیع، عوارض افزایش یافته و به علت وسعت محدوده سنی احتمال بروزشان بالاتر است. این پژوهش جهت ارزیابی میزان بروز عوارض ناشی از واکسن در طرح ملی واکسیناسیون بر علیه سرخک و سرخجه در استان همدان انجام پذیرفت.

۰ مواد و روش ها: این مطالعه توصیفی مقطعی از ۱۵ آذر تا ۱۵ دی ماه ۱۳۸۲ و دو ماه پس از اتمام طرح، از طریق بررسی فرم های عوارض واکسن که در اختیار کلیه تیم های عملیاتی و مراکز بهداشتی - درمانی دولتی و خصوصی بود، انجام پذیرفت. اطلاعات پس از استخراج در برنامه Spss مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

۰ یافته ها: در این مطالعه مشخص گردید 827468 نفر در استان همدان واکسینه و از این تعداد 260 نفر دچار عوارض واکسن شده اند، تعداد کل عوارض 605 مورد بود. عوارض در 24 ساعت اول پس از واکسیناسیون و ۹۱٪ عوارض سرپائی بودند. ۸۴٪ عوارض توسط تیم عملیاتی و بیشترین میزان بروز عوارض در گروه سنی ۱۴-۱۰ سال گزارش شد. بروز عوارض مربوط به واکنش به واکسن بود. عوارضی که میزان بروزشان بیشتر از یک مورد درصد هزار بود به ترتیب شامل کهیر، تب، سردرد، استفراغ، لنفاد نوباتی، سرفه و راش، میالژی، فارنژیت، آرتربیت، رینیت، بی قراری، عوارض چشمی و عوارضی که میزان بروزشان کمتر از یک مورد درصد هزار بود به ترتیب شامل تنگی نفس شدید، تشنج، اسهال، پارستزی، آنفیلاکسی، آنسفالوپاتی، ترومبوسیتوپنی، آنسفالوپاتی و گیلن باره بودند.

۰ نتیجه گیری: این مطالعه نشان داد بدنبال واکسیناسیون کشوری MR در استان همدان میزان بروز عوارض خفیف بیش از عوارض شدید بوده و بیشترین میزان بروز عوارض در ارتباط با واکنش به واکسن می‌گزارش شد و موردی از خطای برنامه دیده نشد، لذا برقراری سیستم مراقبت های سریع و انعطاف پذیری جهت عوارض جانبی پیشنهاد می گردد.

واژه های کلیدی: واکسیناسیون، سرخک، سرخجه، عوارض، همدان

تحت حاد، گیلن باره، تشنج، ترومبوستیوپنی، اوتیسم) می‌رفت. در طی واکسیناسیون همگانی عوارض ناشی از تزریق اهمیت خاصی می‌باید زیرا معمولاً در عملیات تزریقی در سطح وسیع، عوارض افزایش یافته و از طرفی به علت وسعت محدوده سنی احتمال بروز عوارض بالاتر است. با توجه به لزوم ادغام واکسیناسیون سرخک و سرخجه در برنامه واکسیناسیون روتین کشوری بر آن شدیم تا توسط یک پژوهش استانی به ارزیابی میزان بروز عوارض ناشی از واکسن در طرح ملی واکسیناسیون کشوری MR در استان همدان بپردازیم.

## مواد و روش‌ها

این مطالعه که یک پژوهش آینده نگر از نوع مقطعی توصیفی تحلیلی و کاربردی است از 15 آذر لغایت 15 دی 1382 در استان همدان بر روی 827468 نفر در گروه سنی 5-25 سال که تحت واکسیناسیون کشوری MR قرار گرفتند انجام پذیرفت. این مطالعه از طریق بررسی کلیه فرم‌های عوارض واکسن که در اختیار تمامی تیم‌های عملیاتی، مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی و مراکز بهداشت شهرستان‌ها قرار داشت صورت گرفت. با توجه به اینکه کلیه فرم‌های عوارض مورد بررسی و آنالیز قرار گرفتند لذا حجم نمونه محاسبه نشد. اطلاعات حاصل با استفاده از ویرایش دهم نرم افزار spss مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

برای بیان نتایج پژوهش حاضر از روش‌های آمار توصیفی (جداول و نمودارها) استفاده شده است. به دلیل آنکه در این مطالعه نمونه گیری انجام نشده، کلیه جامعه آماری مورد بررسی قرار گرفته است لذا استفاده از آمار استنباطی ضرورت نداشته است.

## یافته‌ها

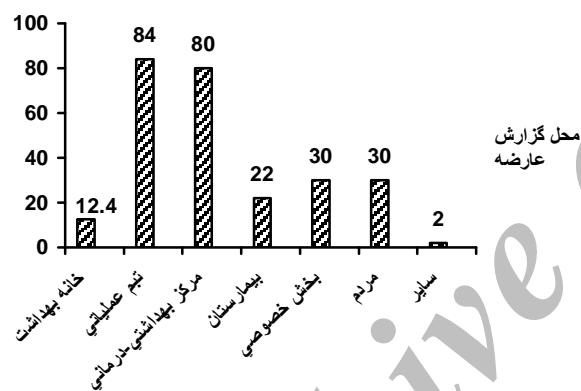
در این مطالعه مشخص گردید 260 نفر پس از واکسیناسیون MR دچار عوارض ناشی از واکسن شده و تعداد کل عوارض 605 مورد بود (برخی از افراد دچار یک یا چند عارضه شدند). قسمت

## مقدمه

بیماری سرخک یک بیماری بسیار کشنده در کشورهای در حال توسعه بوده و میزان مرگ و میر آن در این کشورها در حدود 1-5 درصد تخمین زده می‌شود (1). برنامه‌های عملی کاهش مرگ و میر سرخک از طریق پوشش واکسیناسیون باید به عنوان بخشی از برنامه ایمنسازی جامع درازمدت هر کشور محسوب گردد. چنانچه واکسیناسیون سرخک به صورت سراسری و در یک زمان خاص به خوبی اجرا گردد، مؤثرترین روش برای کنترل سرخک خواهد بود (2-6). سرخجه یک بیماری خفیف است اما آنچه باعث اهمیت آن شده عبور ویروس از جفت و توانایی آلوده سازی جنین می‌باشد. آلودگی جنین با این ویروس خصوصاً در سه ماهه اول حاملگی می‌تواند سبب مرگ جنین و انواع ناهنجاریها مانند نقایص قلبی، کری، کاتاراکت و عقب افتادگی ذهنی شود (1). با توجه به اینکه واکسن سرخجه ایمنی درازمدت و احتمالاً برای همه عمر می‌دهد و اگر برنامه ایمنسازی سرخجه در کودکان پوشش بالا نداشته باشد، اپیدمیولوژی بیماری ممکن است تغییر یافته و منجر به کاهش انتقال در کودکان و افزایش تعداد زنان حساس در سنین باروری شود، لذا باید زنان در سنین باروری هم به همراه کودکان واکسینه شوند (1 و 3).

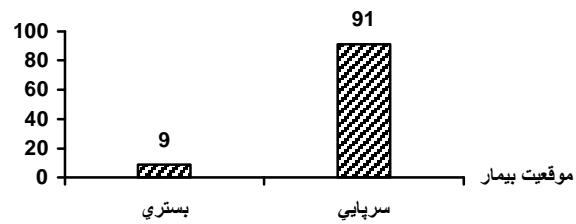
بر اساس مصوبه کمیته کشوری مبارزه با بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن، ایمنسازی با واکسن MR در گروه سنی 5 سال تا 25 سال از تاریخ 15 آذر لغایت 15 دی ماه 1382 در ایران از جمله در استان همدان انجام گردید. با توجه به اینکه در این طرح واکسن سرخک و سرخجه تأمین تزریق شد، انتظار بروز عوارض ناشی از این دو واکسن مانند عوارض موضعی و خفیف (لنفاد نوپاتی، کهیر، راش، بی‌حالی، گلو درد، تب، سردرد، سرگیجه، تهوع، استفراغ، اسهال، پلی نوریت، آرتراژی، آرترازیت) و عوارض حاد و شدید (واکنش‌های آلرژیک شدید، آنسفالوپاتی، آنسفالیت، شوک توکسیک، آنسفالیت اسکلروزان

خانه بهداشت را به عهده داشته اند) بیشتر از واکسیناسیون پاسیو (انجام واکسیناسیون توسط خانه های بهداشت، مراکز بهداشتی درمانی و بیمارستانها) بود به طوری که در واکسیناسیون اکتیو میزان بروز عوارض 44 مورد در هر صد هزار گزارش شد ( $p<0.05$ ). بیشترین میزان بروز عوارض در گروه سنی 10-14 سال (39 مورد در صد هزار) و در جنس مونث (36 مورد در صد هزار) بدست آمد. بیشترین میزان بروز عوارض مربوط به شهر تویسرکان (55 مورد در صد هزار) و کمترین آن مربوط به ملایر (6 مورد در صد هزار) بود. در این مطالعه مشخص گردید بیشترین میزان بروز عوارض توسط تیم عملیاتی و سپس مراکز بهداشتی و درمانی گزارش شده اند. (نمودار شماره 3)



نمودار شماره ۳- میزان بروز عوارض ناشی از واکسیناسیون MR بر حسب محل گزارش عارضه

عمده عوارض در 24 ساعت اول پس از واکسیناسیون رخ داده و اکثراً سرپایی بودند. (نمودار شماره 1)



نمودار شماره ۱- میزان بروز عوارض منجر به بسترهای در واکسیناسیون MR

در ۸۶٪ موارد بروز عوارض مربوط به واکنش به واکسن بوده و هیچ موردی از خطای برنامه دیده نشد. (نمودار شماره 2)



نمودار شماره ۲- میزان بروز عوارض ناشی از واکسیناسیون MR بر حسب علت عارضه

## بحث

در عملیات ایمن سازی تزریقی در سطح وسیع، احتمال بروز عوارض ناخواسته افزایش می یابد. این عملیات فرصتی است برای تقویت زیر ساخت برنامه های ایمن سازی، آگاه ساختن عموم مردم، تقویت سیستم مراقبت از عوارض جانبی مربوط به واکسن و در نتیجه ثبت نظم ایمن سازی (1-5).

عارضه یا واکنش های جانبی بدنی تزریق واکسن یک رویداد پژوهشی است که پس از ایمن سازی بروز نموده و به نظر می رسد معلوم ایمن سازی باشد (1-6). در مطالعه حاضر

عارضی که میزان بروزشان بیش از یک مورد در صد هزار بود به ترتیب شامل کهیر 92، تب 80، سردرد 56، استفراغ 39، لنفادنوباتی 33، سرفه و راش 32، میالزی 30، فارنژیت 25، آرتیت و رینیت 18 و عوارض چشمی 16 مورد بودند. عوارضی که میزان بروز آنها کمتر از یک مورد در صد هزار بود به ترتیب شامل تنگی تنفس شدید، تشنج، اسهال، پارستزی، آنافیلاکسی، آنسفالیت، ترومبوسیتوپنی و گیلن باره بودند. میزان بروز عوارض در واکسیناسیون اکتیو (انجام واکسیناسیون توسط گروههای سیار که واکسیناسیون عشاير، مدارس و روستاهای بدون

### نتیجه گیری

در این مطالعه مشخص گردید بدنبال واکسیناسیون کشوری MR میزان بروز عوارض ناخواسته خفیف بیش از عوارض ناخواسته شدید مانند آنافیلاکسی، آسفالیت، تشنج، گیلن باره و ترومبوسیتوپنی بوده است. ضمناً هیچ یک از عوارض ایجاد شده ناشی از خطای برنامه نبودند که این یافته بیانگر برنامه ریزی دقیق و اجرای صحیح واکسیناسیون کشوری MR در استان می باشد. از آنجائیکه بیشترین میزان بروز عوارض در ارتباط با واکنش به واکسن بود، لذا برقراری سیستم مراقبت های سریع برای عوارض جانی پیشنهاد می گردد مانند انتخاب مسئول علمی مراقبت ایمن سازی شهرستان، آموزش پرسنل گزارش دهنده، اطلاع عوارض ناشی از واکسن به کمیته کشوری و ریاستی واکسن های مشکل دار.

### سپاسگزاری

نویسندها مقاله مراتب تشکر خود را از معاونت پژوهشی دانشگاه، اعضای کمیته استانی عوارض واکسن، پرسنل و مسئولین محترم کلیه مراکز بهداشتی درمانی دولتی و خصوصی، خانه های بهداشت و مراکز بهداشت شهرستان های تابعه استان همدان که زمینه اجرای این طرح پژوهشی را فراهم نمودند، به عمل می آورند.

مشخص گردید از تعداد 827468 فرد واکسینه شده 260 نفر دچار عوارض واکسن شده و تعداد کل عوارض 605 مورد بود (برخی از افراد دچار یک یا چند عارضه بودند)، میزان بروز عوارض در این پژوهش در مقایسه با مطالعات مشابه همخوانی داشت (6-11).

در این پژوهش دیده شد اکثر عوارض واکسن به صورت سرپایی، خفیف و در 24 ساعت اول پس از واکسیناسیون بروز نمودند، این یافته ها با آمار موجود در مقالات و کتب مرجع مشابه داشت (1-11).

در مطالعه حاضر میزان بروز عوارض در جنس مؤنث بیشتر بود که در بررسی مقالات و پژوهشها مشابه به وجه مشترکی در این مورد دست نیافتیم (7-11)، در مطالعه ما میزان بروز عوارض واکسن در محل های اکتیو واکسیناسیون به مراتب بیشتر از محل های پاسیو بود، با توجه به اینکه در واکسیناسیون اکتیو واکسیناسیون توسط گروههای سیار که واکسیناسیون عشاير، روستاهای بدون خانه بهداشت و مدارس را بر عهده دارند، انجام می گردد، این یافته لزوم دقت بیشتر و مطالعه جامع تری را در خصوص علت افزایش عوارض در محل های اکتیو واکسیناسیون می طلبد. در پژوهش حاضر در 86 % موارد بروز عوارض ناشی از واکنش به واکسن بود و هیچ موردی از خطای برنامه (اشتباه در آماده سازی، تهیه کردن، جابه جایی و تزریق) دیده نشد.

یافته های پژوهش با آمار موجود در کتب مرجع و مقالات در خصوص کم بودن میزان بروز عوارض ناخواسته شدید بدنبال واکسیناسیون سرخک و سرخجه مطابقت داشت (1-12).

## References

1. Behrman RE, Kilegman KM, Arvin AM, Nelson textbook of pediatric, 17 th ed, Philadelphia, saunders, 2004: 569, 1023 – 1034, 1177-1178
  2. Mandell D, Bennet S, principles and practice of infectious diseases, 5 th ed, livingstone, 2000: 168, 173, 634, 1708- 1712, 1801-1807
  3. Feigin, cherry. pediatric infectious diseases, 3 th ed, saunders, 2000: 1591-1609, 1792-1817
  4. Robert F, Stanley W.P, practical approach to infectious diseases, 5th ed, Lippincott, 2003: 841-864, 883
  5. Krugmans W, Bett S. Infectious diseases of children, 10 th ed, lippincott, 2003: 824-880
  6. spika S, Wassilka S, measles and rubella in the world health organization European region J.IDSA, 2003; vol. 187, suppl 1: 191
  7. Beryl I, peter C, Victoria M, Integrating measles and rubella surveillance, J. IDSA, 2003; Vol 187, suppl 1: 153
  8. Ramsay E, White G, Litton p, Cohen B. The elimination of measles transmission in England and wales, J. IDSA, 2003; vol. 187, Supl 1: 198
  9. Hector I, venczel L, Dietz V, Tambini G. Monitoring measles eradication in the region of the American, J, infect. dis, 2003; vol. 187, suppl 1: 133
  10. Bino S, Kakarrigi E, Xibinaku M. Measles-rubella mass immunization campaign in Albania, J. Infect. Dis, 2002; 62: 178-183
  11. Kohler A, Jaffer A, Suleiman M, Robertson E. Immunogenic of measles and rubella vaccines in Oman, J. Infect. Dis, 2002; 62(1): 198-203
- ۱۲-دکتر گویا ح، دکتر زهراei ع، دکتر استقامتی ا، آملی س، برنامه کشوری حذف سرخک سندروم سرخجه مادرزادی در جمهوری اسلامی ایران، چاپ اول، مرکز مدیریت بیماریها، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ۱۳۸۲ ص: ۳۱-۳۳