

COVID-19 вакцинациясы бойынша медициналық қызметкерлерді оқыту

4 модуль:

COVID-19 қарсы вакцинаға жүргізілген ИКЖК(AEFI) мониторингі



Оқыту мақсаты

Модульдің сонында сіз:

- иммунизациядан кейінгі жағымсыз көріністерді анықтай аласыз (ИКЖК–иммунизациядан кейінгі жағымсыз көріністер);
- сипаттап, ИКЖК қалай анықтау және қалай ары қарай жұмыс жасау керек екенін;
- түсіндірме жұмысы, COVID-19 вакцинасынан кейін пайда болуы мүмкін ИКЖК қалай түсіндіру керек екенін біле аласыз

ИКЖК дегеніміз не?

ИММУНИЗАЦИЯДАН КЕЙІН ПАЙДА БОЛАТЫН ЖАҒЫМСЫЗ КӨРІНІСТЕР (ИКЖК) дегеніміз кез келген болуы мүмкін жағымсыз медициналық оқиға, оған:

- иммунизациядан кейін пайда болатын;
- міндетті түрде вакцинаны қолдану себеп-салдарлық әсер етпейді,
- вакцина алушының шағымданған жағымсыз симптомы болуы мүмкін;
- және медициналық қызметкерлер анықтаған патологиялық зертханалық анықтама, симптом немесе медициналық жағдай болуы мүмкін;

ИКЖК себебі не болуы мүмкін?

01

Вакцинаға байланысты реакция:

вакцина өніміне тән бір немесе бірнеше қасиеттерге байланысты вакцинамен туындаған немесе жеделдетілген реакция

02

Вакцина сапасының ақауларына байланысты реакция:

вакцинадан туындаған, вакциналық өнім сапасының бір немесе бірнеше ақауларына байланысты, сонымен қатар өндіруші ұсынған енгізуге арналған құрылғының ақауы

03

Иммунизация кезіндегі пайда болатын қателіктерге байланысты реакция:

вакцинаны дұрыс қолданбаудан, тағайындауда немесе енгізуде пайда болған қателіктер

04

Иммундау кезінде пайда болған мазасыздық сезімімен байланысты реакция:

иммунизация жайлы аландаушылық және инъкция алды қорқыныштан пайда болатын реакция

05

Кездейсоқ оқиғалар:

вакцинациядан кейін пайда болатын, бірақ вакцинамен немесе вакцинация процесінен шақырылмаған жағдайлар

Вакциналдық реакцияларды қалай жіктейміз?

01	Вакцина өнімімен байланысты реакция: вакцинаның бір немесе бірнеше қасиеттеріне байланысты шақырылуы мүмкін
02	Вакцина сапасының ақауына байланысты реакция: вакцинадан туындаған, вакциналық өнім сапасының бір немесе бірнеше ақауларына байланысты, сонымен қатар өндіруші ұсынған енгізуге арналған құрылғының ақауы

- Вакцинаға реакция-бұл вакцина дұрыс дайындалған, өңделген және ережеге сәйкес енгізілген болса да, адамның вакцинаға қарсы жеке реакциясы.
- Вакциналдық реакцияны қарқындылығы бойынша:
 - елеусіз реакциялар
 - ауыр реакциялар - ауыр немесе ауыр емес болуы мүмкін.

Иммунизация қателіктеріне байланысты болуы мүмкін реакциялар қандай?

03

Иммунизация кезіндегі пайда болатын қателіктерге байланысты реакция:

вакцинаның дұрыс қолданылмауынан немесе оны енгізуден туындаған

- **Адамның қателігіне байланысты болуы мүмкін:**
 - **ерітудегі қателіктер** (мысалы, дұрыс емес сұйылтқышты қолдану, сұйылтқышты қате түрде дәрілік затпен алмастырып алу)
 - **вакцинаның және/немесе шприцтің стерильдігінің бұзылуы** (мысалы, құтының инесіне немесе резеңке қалпақшасына қолмен немесе басқа затпен жанасу, сұйылтылған вакцинаны барынша ұсынылған уақыттан көп ұстау)
 - **енгізу кезіндегі қателіктер** (мысалы, вакцина енгізудегі қате техника).
- Осы жағдайлар ауыр реакцияны, сонымен қатар ауыр ИКЖК мен өлімге алып келуі мүмкін. **Бұл қателіктердің АЛДЫН АЛУҒА БОЛАДЫ.**

Иммундау кезінде мазасыздық сезімімен байланысты реакциялар дегеніміз не?

04

Иммундау кезінде пайда болған мазасыздық сезімімен байланысты реакция:

иммунизация жайлы аландаушылық және инъекция алды қорқыныштан пайда болатын реакция

- Әртүрлі факторлар мысалы вакцина жайлы түрлі жаңалықтар, инъекциядан қорқу мазасыз жағдайға алып келіп реакциялардың пайда болуына ықпал етуі мүмкін.
- Талу және содан пайда болу мүмкін жарақаттардың алдын алу мақсатында, вакцина алғаннан соң 15 минут отыруды талап етсеңіз болады.

Кездейсоқ оқиғалар дегеніміз не?

05**Кездейсоқ оқиғалар:**

вакцинациядан кейін пайда болатын, бірақ вакцинамен немесе вакцинация процесінен шақырылмаған жағдайлар

- Созылмалы ауруы бар егде жастағы адамдарда вакцинаға байланысы жоқ реакциялар дамуы мүмкін, бірақ оны тікелей вакцинамен байланыстыру мүмкін .
- Ұқсас оқиғалар дені сау адамдарда болуы мүмкін жасына, жынысына, географиялық жағдайына немесе этникалық тегіне байланысты кез-келген жұқпалы аурудың жоғары жиілігін күтуге болады.

Басқа да маңызды терминдер мен анықтамалары

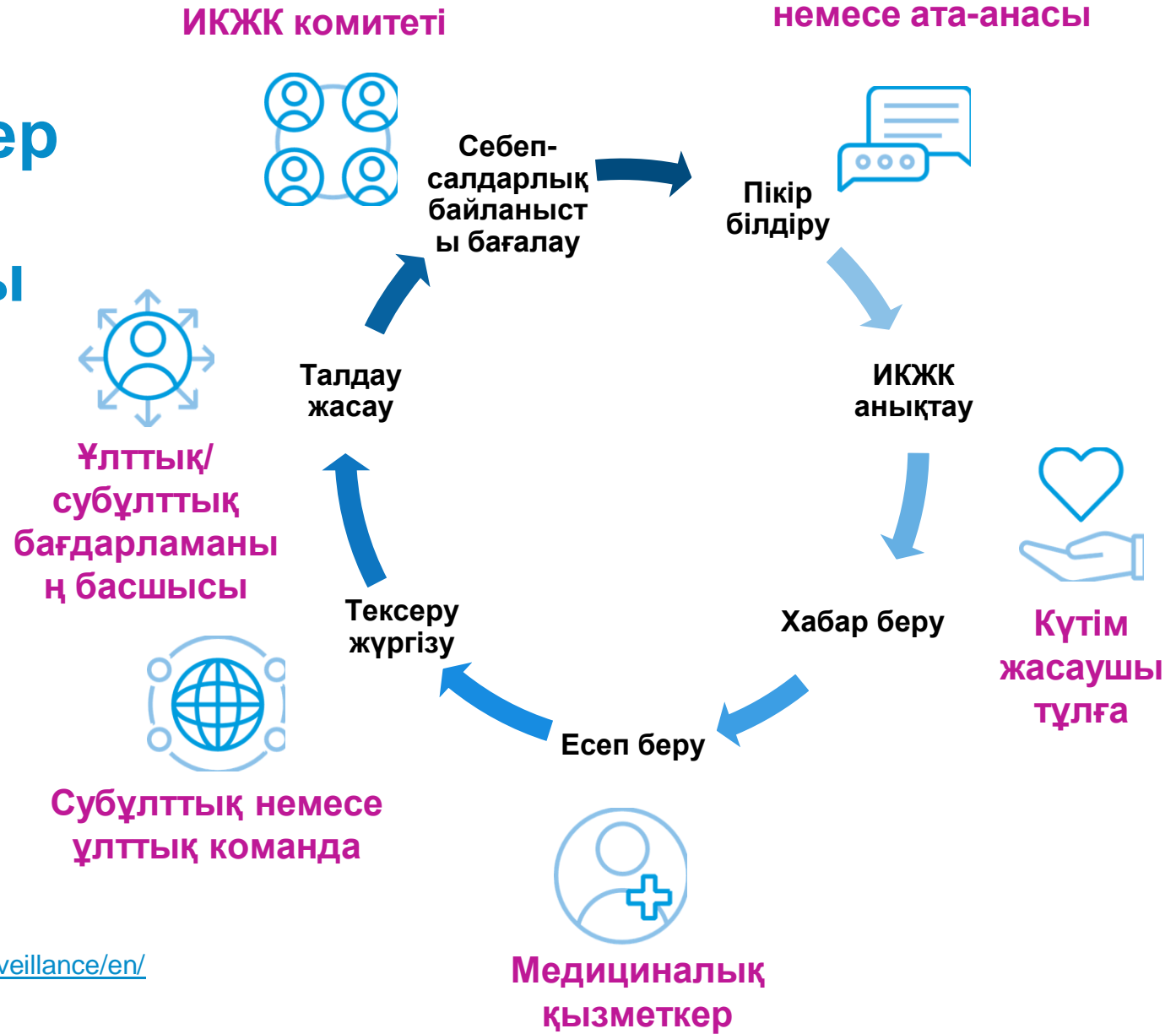
- **ИКЖК-ны ауырлық дәрежесі бойынша жіктеуге болады:**
 - **ауыр ИКЖК** – өлімге алып келеді өлімге әкеледі, өмірге қауіп төндіреді, ауруханаға жатқызуды немесе ұзартуды талап етеді, тұрақты немесе айтарлықтай мүгедектікке немесе туа біткен аномалия/туа біткен ақауға алып келуі мүмкін.
 - **жеңіл ИКЖК** – реципиенттің денсаулығы үшін аса ауыр қауіп төндірмейді.
- **Ауыр және жеңіл дәреже міндетті түрде мұқият бақылану қажет.**
- **Кластер** – уақытқа, орынға/географияға және/немесе вакцинамен байланысты бірдей немесе ұқсас оқиғаның екі немесе одан да көп қайталануы.
- Ұқсас жағдайлар кластер түрінде дамуы мүмкін.
- Стреске байланысты (ISRR - ИРСС) иммунизациялық реакциялар кластер күйінде болуы мүмкін.
- Кластерлер міндетті түрде хабарланып отыру қажет.

Иммундау қателіктерімен байланысты ИКЖК қалай алдын алуға болады? 10

- COVID-19 вакцинасының жанында басқа дәрі-дәрмектерді, еріткіштерді сақтамаңыз немесе орамаңыз.
- Сұйылту алдында әрдайым вакциналар мен еріткіштердің жапсырмаларын тексеріңіз – вакциналар мен еріткіштер бірдей өндірушіден болуы керек.
- Вакцинаны сақтау, дайындау бойынша өндірушінің ұсыныстарын, енгізу әдісі мен техникасын, сондай-ақ қарсы көрсеткіштер мен сақтық шараларын сәйкес орындаңыз.
- Вакцинациядан бұрын автоматты түрде ажыратылатын шприцті (AD - AO) салыңыз.
- Инеге тименіз.
- Вакцина құтысының резеңке қалпақшасына тимеңіз.
- Егер олар араласқан болса, ешқашан вакциналарды бір жерден екінші жерге тасымалдамаңыз.
- Қалпына келтірілген вакцина арнайы төсемде болса, вакцина тасымалдаушысын қақпақпен жаппаңыз.
- Егер ұсынылған уақыттан ерітілген вакцина ұзақ сақталса немесе сеанстың соңында қалған болса, қайсысы ертерек болатынына байланысты, вакцинадан бас тартыңыз.
- Егер күмәндансаңыз, түсініктеме алу үшін жетекшіңізге хабарласыңыз. Анықталған проблемалар немесе алаңдаушылықтар туралы хабарлаудан тартынбаңыз.

ИКЖК мониторингтеу циклі, қызметкерлер мен олардың рөлдерінің маңызы

Ұлттық/ субұлттық бағдарламаның басшысы
Медициналық қызметкер / вакцина алушы
немесе ата-анасы



Қандай ИКЖК туралы сіз хабарлауыңыз керек және қалай?

Сіздің назарыңызға жеткізілген **барлық** ИКЖК туралы хабарлаңыз.

- Есеп беру үлгілерін толтырып, оларды өзіңіздің жетекшіңізге жіберіңіз
- COVID-19 есеп беру үлгілерін қолданыңыз.
- Барлық қол жетімді ақпаратты мүмкіндігінше дәл енгізіңіз.

Сіздің еліңіздің саясатына сәйкес барлық елеулі емес ИКЖК туралы хабарлаңыз.

Елеулі ИКЖК болған жағдайда бұл туралы өз басшыңызға және/немесе ИКЖК үйлестірушісіне (телефон арқылы) дереу хабарлаңыз және есеп беру үлгісін **24 сағат ішінде** толтырыңыз.

COVID-19 ИКЖК есеп беру үлгісі



○ Маңызды:

- ДДҰ-ның ИКЖК бойынша есеп беру стандартты үлгісінде қызыл қаріппен енгізілген өзгерістер COVID-19 вакцинасының маркасын, өндірушінің атауын және алушының жасын көрсетуді қамтиды.
- Егер жағдай хабарланған болса, барлық ИКЖК (елеулі емес және ауыр) осы үлгіде хабарлануы тиіс.
- Есеп беру үлгісі толтырылып, жағдай тізімге енгізілуі керек.

AEFI reporting id number:

STANDARD REPORTING FORM FOR ADVERSE EVENTS FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI)

*Patient name or initials: *Patient's full Address: Telephone: Sex: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F (Pregnant <input type="checkbox"/> Lactating <input type="checkbox"/>						*Reporter's Name: Institution: Designation & Department: Address: Telephone & e-mail: Date patient notified event to health system (DD/MM/YYYY): ---/---/--- Today's date (DD/MM/YYYY): ---/---/---			
*Date of birth (DD/MM/YYYY): ---/---/--- OR Age at onset: <input type="checkbox"/> Years <input type="checkbox"/> Months <input type="checkbox"/> Days OR Age Group: <input type="checkbox"/> 0 < 1 year <input type="checkbox"/> 1- 5 years <input type="checkbox"/> > 5 years - 18 years <input type="checkbox"/> > 18 years - 60 years <input type="checkbox"/> > 60 years									
Health facility (or vaccination centre) name:									
Vaccine						Diluent			
Name of vaccine (Generic)	*Brand Name incl. Name of Manufacturer	*Date of vaccination	*Time of vaccination	Dose (1 st , 2 nd , etc.)	*Batch/Lot number	Expiry date	*Batch/Lot number	Expiry date	Time of reconstruction
*Adverse event (s): <input type="checkbox"/> Severe local reaction <input type="checkbox"/> > 3 days <input type="checkbox"/> beyond nearest joint <input type="checkbox"/> Seizures <input type="checkbox"/> febrile <input type="checkbox"/> afebrile <input type="checkbox"/> Abscess <input type="checkbox"/> Sepsis <input type="checkbox"/> Encephalopathy <input type="checkbox"/> Toxic shock syndrome <input type="checkbox"/> Thrombocytopenia <input type="checkbox"/> Anaphylaxis <input type="checkbox"/> Fever ≥ 38°C <input type="checkbox"/> Other (specify): _____ Date & Time AEFI started (DD/MM/YYYY): --- / --- / --- : <input type="checkbox"/> Hr <input type="checkbox"/> Min						Describe AEFI (Signs and symptoms):			
*Serious: Yes / No ; ➔ If Yes <input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Hospitalization <input type="checkbox"/> Congenital anomaly <input type="checkbox"/> Other important medical event (Specify: _____)									
*Outcome: <input type="checkbox"/> Recovering <input type="checkbox"/> Recovered <input type="checkbox"/> Recovered with sequelae <input type="checkbox"/> Not Recovered <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Died If died, date of death (DD/MM/YYYY): --- / --- / --- Autopsy done: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown									
Past medical history (including history of similar reaction or other allergies), concomitant medication and dates of administration (exclude those used to treat reaction) other relevant information (e.g. other cases) Use additional sheet if needed:									
First Decision making level to complete:									
Investigation needed: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No						If yes, date investigation planned (DD/MM/YYYY): --- / --- / ---			
National level to complete:									
Date report received at national level (DD/MM/YYYY): --- / --- / ---						AEFI worldwide unique ID:			
Comments:									
*Compulsory field									

Сапалы есеп беру үшін не білуіңіз керек?

- COVID-19 ИКЖК есеп беру үлгісін толтырған кезде мыналарға көз жеткізіңіз:
 - Вакцинаның түрі (маркасы), өндірушінің атауы, дозаның нөмірі, пайдаланылатын еріткіштер (қолданылатын болса), топтамалардың нөмірлері, жарамдылық мерзімі туралы ақпарат дәл болуы КЕРЕК.
 - Вакцина алушының идентификаторына, мекен-жайына қатысты деректер, сондай-ақ байланыс деректері, сондай-ақ репортерлардың жеке деректері дұрыс болуы КЕРЕК.
 - Оқиға және клиникалық ерекшеліктер туралы деректерді енгізу кезінде барлық ақпаратты өзіңіздің білуіңізше қосыңыз.

Клиникалық сынақтар салдарынан COVID- 19 вакциналарынан кейінгі ИКЖК

NEW

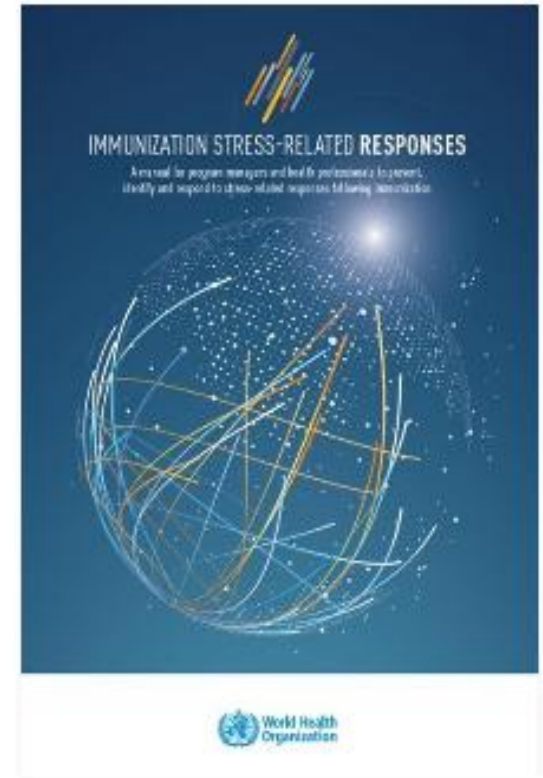
- COVID-19 вакциналарынан болған белгілі елеулі емес ИКЖК басқа инъекциялық вакциналарға ұқсас және инъекция орнындағы ауырсынуды, бас ауруын, шаршауды және бұлшықет ауырсынуын қамтиды.
- Басқа елеулі емес ИКЖК-ге қызба, қалтырау, жүрек айну, артралгия (буындағы ауырсыну) жатады.
- Бүгінгі таңда қауіпсіздікке қатысты елеулі алаңдаушылық болған жоқ.
- Кез-келген вакцина үшін жалпы сақтық шаралары/қарсы көрсетілім анафилаксияны қамтитын вакцина компонентіне аллергиялық реакция болуы мүмкін.

Қандай сирек кездесетін қауіпсіздік шараларына медициналық қызметкер дайын болуы керек?

○ Анафилаксия

- Жалпы алғанда, анафилаксия өте сирек кездеседі (шамамен $<1/1,000,000$), бірақ ауыр және өлімге әкелуі мүмкін реакция. Дұрыс диагностика және жедел емдеу мен оны жүргізу өте маңызды.
- Иммунизациядан кейін 5-10 минуттан кейін кенеттен ес жоғалған кезде анафилаксия естен танумен (вазовагальды естен тану) қоса мүмкін диагноз ретінде қарастырылуы керек.
- Анафилаксия, стресске жалпы жедел реакция және естен тану арасындағы айырмашылықтар туралы толығырақ сайттан білуге болады:

<https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-151594-8>



	Жедел стресстік реакция (вазовагальды естен тану – ВЕТ)	Анафилаксия
Басталуы	ВЕТ және жалпы белгілер: аяқ астынан, инъекцияға дейін, инъекция кезінде немесе инъекциядан кейін көп ұзамай пайда болады	Әсер еткеннен кейін бірнеше секундтан бірнеше минутқа дейін созылады, барлық дерлік жағдайлар 1 сағат ішінде болады
Тері	ВЕТ және жалпы белгілер: бозғылт, суық, тершең/жабысқақ	Қызыл, теріден көтеріңкі қышыма бөртпелер, көз бен беттің ісінуі, генерализденген бөртпелер
Тыныс жолдары	ВЕТ: қалыптыдан терең тыныс алуға дейін Жалпы белгілер: жылдам терең тыныс алу	Шулы тыныс алу, сырылдар немесе стридор, тұрақты жөтел
Жүрек	ВЕТ: пульстың баяулауы, транзиторлы гипотензия Жалпы белгілер: қалыпты немесе пульстың жылдамдауы немесе гипертония	Пульстің жиілеуі, артериальды гипотензия
Асқазан-ішек жолдары	ВЕТ: жүрек айну, құсу Жалпы белгілер: жүрек айну	Іштің құрысуы, құсу, жүрек айну
Неврологиялық жағдайы	ВЕТ: арқамен жату позициясында қалпына келтірілетін сананың уақытша жоғалуы Жалпы белгілер: қорқыныш сезімі, бастың айналуы, жансыздану, әлсіздік, ерін аймағындағы шаншу, қолда және аяқта тырысулар.	Арқада жату позициясымен қалыпқа келтірілмейтін сананың жоғалуы дамуы мүмкін

Дәрілік зат, енгізу орны мен тәсілі	Енгізу жиілігі	Дозасы
<p>Адреналин (эпинефрин) 1:1000, санның ортаңғы үштен бір бөлігінің алдыңғы бүйір жағының ортаңғы нүктесіне дереу бұлшықет ішіне инъекция жасау</p>	<p>Анафилаксиядан қалыпқа келгенге дейін қажеттілігі бойынша әр 5-15 минут сайын қайталаңыз.</p> <p>Ескерту: өкпенің ісінуімен байланысты тұрақты немесе күшейетін жөтел адреналиннің артық дозалануының және уыттылығының маңызды белгісі болып табылады.</p>	<p>Жасына байланысты</p> <p>Балалар: 0,01 мг/кг Ересектер: 0,2 мл-дан максимум 0,5 мл-ға дейін</p>

Негізгі ойлардың қысқаша мазмұны

1. COVID-19 вакциналарының белгілі қауіпсіздік профилі қолданыстағы инъекциялық вакциналарға ұқсас.
2. Сіздің назарыңызға жеткізілген барлық ИКЖК туралы хабарлаңыз және қажет болған жағдайда тиісті медициналық араласуды/ бағытты қамтамасыз етіңіз.
3. COVID-19 есеп беру үлгісін толығымен, дәл және уақтылы толтырыңыз және оны жетекшіңізге жіберіңіз.
4. Бұл жаңа вакцина болғандықтан, кез-келген қауіпсіздік мәселелері туралы хабарлау және кез-келген зерттеу кезінде қолдау көрсету өте маңызды.

- ИКЖК қадағалау жөніндегі ғаламдық басшылық
https://www.who.int/vaccine_safety/publications/aefi_surveillance/en/
- ИКЖК себеп-салдарлық байланысын бағалау жөніндегі басшылық
https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/
- ИКЖК зерттеу туралы естелік жазба
https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/New_aide-memoire_AEFI.pdf
- ИКЖК зерттеулерін жүргізуге арналған бағдарламалық қамтамасыз ету
https://www.who.int/vaccine_safety/software-assistance-guiding-hq-AEFI-investigations/en/
- COVID-19 вакцинасының ИКЖК есеп беру және COVID-19 ИКЖК зерттеу үлгілері үшін COVID-19 вакциналарының қауіпсіздігі туралы нұсқаулықты қараңыз.

COMING
SOON