

Ek 2. VAKA TANIMLARI

Aşı sonrası istenmeyen etkilerin tanısı konurken öncelikle diğer nedenler ekarte edilmelidir!

1. Lokal Reaksiyonlar

Abse: Enjeksiyon yerinde 2- 7 gün içinde ortaya çıkan, içi sıvı dolu sert veya fluktuasyon veren kolleksiyon varlığında enjeksiyon yerinde abse oluşumu olarak kabul edilmeli, boyutları ile birlikte bildirim yapılmalıdır.

- a. Eğer, ateş, pürülan sıvı, kızarıklık-endürasyon, hassasiyet, kültür pozitifliği gibi enfeksiyon bulguları mevcutsa pürülan (bakteriel) abse,
- b. Eğer enfeksiyon bulguları olmadan sadece lokal abse bulguları mevcutsa steril abse olarak değerlendirilmelidir.

Lenfadenit:

- En az bir lenf bezinin 1.5cm ya da üzerinde büyümesi ve/veya,
- Bir lenf bezinin üzerinde drene olmuş sinüs varlığıdır.

Genellikle BCG'nin neden olduğu bir durumdur. Aşı uygulandıktan sonraki 2 hafta ile 6 ay içinde, aşının uygulandığı tarafta boyun ya da koltukaltı lenf bezlerinde ortaya çıkar.

Ciddi Lokal Reaksiyon: Enjeksiyon alanında ve çevresinde ilk 48 saat içinde oluşan hiperemi (kızarıklık) ve/veya ödem ile birlikte aşağıdakilerden en az ikisinin varlığı ciddi lokal reaksiyon olarak bildirilmelidir.

- a. Yakın eklemi içine alacak şekilde yayılmış olan şişlik, ödem
- b. Ağrı, şişlik, kızarıklığın üç gün veya daha uzun sürmesi,
- c. Hastaneye yatışı gerektirmesi.

2. Sinir Sistemi ile İlgili İstenmeyen Etkiler

Akut Paralizi

- a. **Aşıya Bağlı Paralitik Poliomyelit:** OPA aşısı uygulanmasından sonraki 4-30 gün (temaslılarda 4-75 gün) içinde akut olarak flask paralizi (gevşek felç) gelişmesi, başlangıç tarihinden itibaren 60 gün sonrasında kalıcı nörolojik sekel ya da ölüm olmasıdır. Kesin tanı için paralizi yapan diğer nedenlerin olmadığına kanıtlanması gereklidir.
- b. **Brakial Nevrit:** Tetanos komponentli aşıların uygulanmasından sonraki 2-28 gün içinde, aşı uygulanan tarafta, karşı tarafta ya da her iki tarafta üst ekstremitede omuz

ve üst kolu tutan, derin, sürekli ve ciddi ağrı ile karakterize bir klinik tablodur. Ağrıyı günler ve haftalar içinde üst ekstremiteler kas gruplarında güçsüzlük ve atrofi takip eder. Daha az sıklıkla tabloya duyu kaybı eşlik edebilir. Tanıda güçsüzlüğün saptanması gereklidir.

- c. Diğer paraliziler: Aşı uygulamasından sonra 0-6 hafta içinde görülen paraliziler bu grupta yer almaktadır.

Ensefalopati: Aşağıda belirtilen üç durumdan ikisinin varlığı ile tanımlanır. Kızamık komponenti içeren aşılarda uygulanmasını takiben 5-15 gün içinde, boğmaca komponenti içeren aşılarda uygulanmasını takiben 7 gün içinde ise aşı ile ilişkili olduğu düşünülmelidir.

- Nöbet geçirme,
- Bir gün veya daha uzun süren bilinç değişikliği,
- Bir gün veya daha uzun süren davranış veya kişilik değişikliği

Ensefalit: Ensefalit tanısı yukarıda sıralanan belirtilere ek olarak beyin omurilik sıvısı (BOS)'da pozitif bulguların (hücre artışı, mikroorganizma ya da antijeninin) gösterilmesi ve/veya virüs izolasyonu ile konur.

Aseptik Menenjit: Kabakulak aşısı ile ilgili aseptik menenjit, sıklıkla aşılamadan 15-21 gün sonra görülür. Menenjit belirti ve bulguları vardır. BOS'da bakteri yoktur ve lenfosit hakimiyeti (>5 lenfosit/ml) ile karakterize pleositoz vardır. Kesin tanı aşağıdakilerden en az birinin saptanması ile konur;

- BOS'dan kabakulak virusu izolasyonu, ya da
- BOS'dan kabakulak virusu izolasyonu ve sekanslama ile aşı virusu saptanması.

Nöbet Geçirme (Konvülsiyon) (febril/afebril): Fokal nörolojik bulgular eşlik etmeden havale geçirilmesi bildirilmelidir. Koltuktan ölçülen vücut sıcaklığı 38 °C ve üzerinde ise febril konvülsiyon, ateş yoksa afebril konvülsiyon olarak değerlendirilmelidir.

Kızamık aşısı sonrası konvülsiyon 5 -12 gün içinde, DaBT bileşenini içeren aşılarda KPA aşısını takiben 72 saat içinde ortaya çıkabilir.

Guillan – Barre Sendromu: Uzunların iki taraflı ve sarkik zayıflığı, zayıf uzuvlarda azalmış derin tendon refleksi ve uygun elektrofizyolojik ve kan parametrelerinin bulunması.

Narkolepsi: Gündüz aşırı uykululuk veya belirsiz katapleksi varlığına eşlik eden laboratuvar bulguları sonucu diğer taklit eden durumların dışlanmasını takiben narkolepsi tanısı konmaktadır.

Sensörinöral Duyma Kaybı: Merkezi sinir sistemindeki iç kulak, işitsel sinir veya işitsel işlem yolunun işlev bozukluğundan kaynaklanan yaygın işitsel bozuklukların tamamıdır.

3.Hematolojik Durumlar

Trombositopeni: Tam kan sayımında trombosit sayısının 50.000'in altında oluşudur. Kızamık aşısı uygulanmasından sonraki 1-6 hafta içinde ortaya çıkabilir. Klinikte purpura veya hafif travma sonrası kanamalar ve morluklarla karakterizedir.

Tromboembolizm: Enfeksiyonu takiben tromboz gerçekleşebilmekte veya aşıya bağlı venöz olarak, trombotik trombositopeni sendromu ve bağışıklama sonrası iskemik inme şeklinde görülebilmektedir. Kesin tanı patolojik veya görüntüleme bulguları sonrası uzmanlarca konulmaktadır.

Vaskülitler:

- a. Henoch-Schonlein purpurası (IgA Vaskülit): Alt ekstremitte baskınlığı, ekstansör yüzey baskınlığı, palpe edilebilir purpura veya peteşi varlığı, karın ağrısı, akut başlangıçlı, sıklıkla kolik, kanlı ishal, hematüri ve proteinüri sonucu böbrek tutulumu, ilişkili artralji veya artrit, küçük damar duvarlarında izole veya baskın IgA birikintileri ile karakterize klinik bir sendromdur.
- b. Kawasaki Vaskülit: Etiyolojik spektrumu aydınlatılmayı beklemektedir. Dört gün veya daha uzun süreli ateşe ilaveten, eksüdasız bilateral bulbar konjonktival enjeksiyon, ekstremitelerde değişiklikler, polimorf ekzantem, dudaklarda ve/veya ağız boşluğunda değişiklikler, servikal lenfadenopati özelliklerinden en az dördünün bulunması sonucu tanılanmaktadır.

4.Diğer İstenmeyen Etkiler

Akut Allerjik Reaksiyonlar: Kesin sınırlaması olmamakla birlikte; aşılama sonrasında allerjik sorunlar dakika ve saatler içinde sıklıkla ilk dört saat içerisinde görülür. Deri bulguları daha geç ortaya çıkabilir. Klinik tablo aşağıdakilerden bir veya daha fazlasının varlığı ile karakterizedir.

- a. Lokal olarak kızarma, kabarma veya aşı yapılan yerde lokalize ürtikerden geniş ürtiker alanlarına, enjeksiyon yapılan ekstremitede ödem, yüz ödemi veya tüm vücutta ödeme kadar değişen tablo
- b. Bronkospazm (nefes darlığı, solunum sıkıntısı, hışırtılı nefes alıp verme),
- c. Laringospazm/laringeal ödem (solunum açıklığı vardır, soluk alıp vermeye çalışır ancak akciğerlere yeterli hava gitmez, konuşamaz).

Anafilaksi: Genellikle aşı uygulandıktan sonra ilk bir saat içerisinde gelişen dolaşım bozukluğuna (bilinç bulanıklığı, düşük kan basıncı, periferal nabızların yokluğu ya da güçsüzlüğü, periferal dolaşım bozukluğuna bağlı ekstremitte soğukluğu, yüzde kızarıklık ve terlemede artma) neden olan akut allerjik reaksiyonların ağır/ciddi formudur. Yaygın ürtiker,

anjioödem ve bronkospazm, laringospazm sıklıkla klinik tabloya eşlik eder ancak gerek bronkospazm (nefes darlığının ön planda olduğu semptom ve bulgular) gerekse laringospazm (solunum açıklığı, nefes alamama şeklinde gelişen semptom ve bulgular) gelişmeden de dolaşım yetmezliği (kardiyak ve vasküler fonksiyon bozukluğu) ve şok gelişebilir.

Yaygın BCG Enfeksiyonu: BCG aşılamasından sonra genellikle 1 -12 aylık dönemde ortaya çıkan ve Mycobacterium bovis BCG suşunun izole edilerek doğrulandığı dissemine enfeksiyondur.

BCG Osteiti: BCG aşısının (aşı uygulamasından 1 -12 ay içinde ortaya çıkabilen) neden olduğu tüm uzun kemikleri tutabilen kemik inflamasyonudur.

Hipotonik-Hiporesponsif Atak: Aşıdan sonra 24 saat içinde birdenbire ortaya çıkan solukluk, uyarılara azalmış ya da kaybolmuş cevap, kas tonusunda azalma ya da kaybolmadır. Atak kendiliğinden geçer.

Sepsis: Aşıdan sonraki ilk 1 hafta içinde gelişen, generalize, organ yetmezliği ve dolaşım bozukluğunun eşlik edebileceği, sıklıkla ateşin bulunduğu ancak hipotermi de gelişebileceği taşikardinin ve takipnenin tespit edildiği klinik tablodur. Kan kültüründe bakteriyel etken tespit edilebilir ancak bu her zaman mümkün olmayabilir. Genellikle uygulama hatasına bağlı olarak ortaya çıkar.

Toksik Şok Sendromu: Aşı uygulanmasını takip eden birkaç saat içerisinde kusma, ishal ve yüksek ateş gelişimi ile ortaya çıkabilen diffüz eritem, ateş, hipotansiyon, deskuamasyon ve organ yetmezliği tablosudur. Staphylococcus aureus toksinine bağlı olarak, daha az sıklıkla Streptococcus pyogenes pirojenik toksinine bağlı olarak da gelişebilir.

Artrit: Kızamıkçık aşısından sonra 1-3 hafta içinde başlayan eklemlerde (sıklıkla proksimal interfalangiyal ve metakarpofalangiyal eklemler, diz, ayak bileği ve ayak parmakları) efüzyon veya şişlik, ısı artışı, hassasiyet, hareketle ağrı veya hareket kısıtlılığı semptomlarından en az ikisinin olması durumudur.

Apne – Bradikardi: DaBT-İPA-Hib aşısından sonra prematüre bebeklerde, 24 saat içinde apne-bradikardi olması durumudur.

Tanımlanamayan Ani Bebek Ölümü: Otopside sonra nedeni halen açıklanamayan yaşamın ilk bir ve ikinci yılındaki ölümlerdir. Bebek bağışıklama programının zamanı, ani bebek ölümü sendromunun insidansının en yüksek olduğu yaşla çakışmaktadır. Ölümler tamamen tesadüfen meydana gelse de aşı uygulamasından sonra ortaya çıkması ile ilgili spekülasyonlar meydana gelebilir. Bir dizi çalışma, aşılamının ani bebek ölümü sendromu riskini artırmadığını göstermiştir.

Diyare: Bağırsak hareketlerinin sıklığında artış ve dışkılamının sıvı kıvamında olması.

İnvajinasyon: Görüntüleme, cerrahi müdahale veya otopsi sonucunda barsaklardaki düğümlenme uygunsuzluğunun raporlanması.

Aşı İlişkili Gelişmiş Hastalık (VAED): Daha önce aşılamanın hedeflediği etkene dair seronegatif olan bireyde hastalığın ortaya çıkması ile ilişkilidir. Etkene dair pozitif laboratuvar bulgularının olması, tek başına akciğer veya birden fazla organı etkileyen durumların olması, aşılanmamış toplulukla karşılaştırıldığında yatış veya ölümlerde artışın olması, hedef organlarda immünopatoloji kanıtının bulunması ve alternatif etyoloji düşünülmemesi sonucu VAED tanısı konulmaktadır.

Çocuklarda ve Yetişkinlerde Multisistem İnflamatuar Sendrom (MIS-C/A): 21 yaşın altında MIS-C, 21 ve üzeri yaşlarda MIS-A olarak adlandırılmak üzere, üç veya daha fazla gün dinmeyen ateşe ilave olarak mukokutanöz (döküntü, eritem veya dudaklarda/ağızda/yutakta çatlama, bilateral eksüdatif olmayan konjonktivit, ellerde ve ayaklarda eritem/ödem), gastrointestinal (karın ağrısı, kusma, ishal), Şok/hipotansiyon, nörolojik (zihinsel durumda değişiklik, baş ağrısı), halsizlik, parestezi, uyuşukluk) bulgulardan en az ikisinin olduğu ve spesifik laboratuvar bulgularıyla desteklenen, hastanın son 12 haftalık öyküsünde SARS-CoV-2 virüsü ile temas riskinin söz konusu olduğu durumlardır.

Myokardit ve Perikardit: Miyokard/Perikard dokusunun histopatolojik incelemesinin (otopsi veya endomiyokardiyal biyopsi) veya yüksek biyobelirteçler ve anormal görüntüleme çalışması sonucunda tanılanmaktadır. Myokardit, ilişkili semptomlarla ve iskemik bir neden olmaksızın miyokardın iltihaplanmasıdır. Perikard ve miyokardın yakınlığı göz önüne alındığında, miyokardit ve perikardit bir süreklilik içinde meydana gelir ve birinin iltihabı sıklıkla diğerinin iltihaplanmasına neden olur veya bunu içerir.

Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu(ARDS): Akut gelişen, her iki akciğeri içine alan, kapiller endotelial hasar, yaygın pulmoner infiltrasyon ve oksijen tedavisine dirençli hipoksemi ile karakterize, yaşamı tehdit eden durumlardır.

Subakut Tiroidit: Boyun ağrısı ve/veya hassasiyet, tiroid fonksiyonlarında dönemsel değişimler ile karakterize ilgili kan parametreleri ile tanılanan durumlardır.

5. İlk 4 maddede yer almayan, bununla birlikte zaman sınırı olmaksızın, sağlık personeli ya da toplum tarafından aşılama ile ilgili olduğu düşünülen ciddi durumlar, kümelenme ile toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlar ASİE kapsamında incelenmelidir.