



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Sayı : E- 21001706-010.06.02
Konu : Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler
(ASİE) Genelgesi

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
HSİGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 2
08/02/2023, 11:07:28 - E-21001706-10-104-208671240



208671240

HSİGM AŞI İLE ÖNLENEBİLİR HASTALIKLAR DAİRESİ BAŞKANLIĞI

BAKANLIK MAKAMINA

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) izleme sistemi, Bakanlığımız tarafından yürütülen bağışıklama programlarının vazgeçilmez bir parçasıdır. Bu hizmetimiz her geçen gün aşılama hızlarının, aşının kabul edilebilirliğinin ve hizmet kalitesinin artırılması için önem taşımaktadır. Bu sistemin temel amacı, meydana gelen istenmeyen olguları düzenli olarak izlemek, analiz etmek ve yorumlayarak aşılama programının iyileştirilmesini sağlamaktır.

Aşı sonrası istenmeyen etkilerin il ve ülke düzeyinde izlenebilmesi için sağlık personelinin bilgilerinin geliştirilmesi ve bu konuda sağlık personelinin yönlendirilmesi amacıyla hazırlanan Daimi Genelge ekte gönderilmektedir.

Söz konusu Genelge ile Mart 2009 tarihinden sonra Çocukluk Dönemi Ulusal Aşı Takvimimize eklenen Hepatit A ve Suçiçeği aşılarının uygulaması sonrasında beklenen istenmeyen etkiler ASİE İzleme Sistemi kapsamına alınmış, ayrıca ASİE vaka sınıflamasında uluslararası güncel rehberlere uygun olarak bazı değişiklikler yapılmıştır. Bu Genelge ile 13.03.2009 tarihli ve 2009/17-7943 sayılı Daimi Genelge yürürlükten kaldırılmış olup, Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme Sisteminin yeni değişiklikler doğrultusunda yürütülmesi hususlarını olurlarınıza arz ederim.

Uygun görüşle arz ederim.

/ /2023

Doç.Dr.Tolga TOLUNAY
Bakan Yardımcısı

Prof. Dr. Sedat KAYGUSUZ
Halk Sağlığı Genel Müdürü

OLUR

/ /2023

Dr.Fahrettin KOCA
Bakan

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Sayı: B100TSH 011 0000

Konu: Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler (ASİE) Genelgesi

02./02/2023

GENELGE
2023/0.3

Bağışıklamanın amacı, kişiler ve toplumu aşı ile önlenabilir hastalıklara karşı korumaktır. Aşılama çalışmaları, Ülkemizde aşı ile korunulabilir hastalıkları ve buna bağlı ölümleri büyük oranda önlemiştir.

Aşılar oldukça güvenli ürünlerdir. Bununla birlikte; aşılama sonrası genellikle hafif ve nadir olarak önemli istenmeyen etkiler gözlenebilir. Aşılama sonrası gelişen istenmeyen etki, ebeveynleri çocuklarının daha sonraki aşılarını yaptırmak konusunda tereddüte sevk edebilmektedir. Çocuklar, aşı ile korunmaları mümkün iken; böylesi davranış eğilimleri sonucunda, hastalıklara yakalanabilir, ciddi şekilde hastalanabilir ve hatta hayatlarını kaybedebilirler. Bu arada, başka nedenlere bağlı olup aşıya bağlı bir yan etki şeklinde algılanabilen durumlarla da yaygın şekilde karşılaşılabilir. Bu nedenle, Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) sürveyansı, halkın bağışıklama programına olan güveninin korunması açısından da önem taşımaktadır.

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme Sistemi, aşılama hızlarının, aşının kabul edilebilirliğinin ve hizmet kalitesinin artırılması için bağışıklama programlarının vazgeçilmez bir parçasıdır. Bu sistemin temel amacı, belirlenen olayları düzenli olarak izlemek, analiz etmek ve yorumlayarak aşılama programının iyileştirilmesini sağlamaktır.

Aşı sonrası istenmeyen etkilerin il ve ülke düzeyinde izlenebilmesi için sağlık personelinin bilgilerinin geliştirilmesi ve bu konuda sağlık personelinin yönlendirilmesi amacıyla; ASİE Danışma Kurulu'nun tavsiyeleri de dikkate alınarak hazırlanan Daimi Genelge ekte gönderilmektedir. Söz konusu Genelge ile Mart 2009 tarihinden sonra Çocukluk Dönemi Ulusal Aşı Takvimimize eklenen Hepatit A ve Suçıçeği aşılarının uygulaması sonrasında beklenen istenmeyen etkiler ASİE İzleme Sistemi kapsamına alınmış, ayrıca ASİE vaka sınıflamasında bazı değişiklikler yapılmıştır. Bu Genelge ile 13.03.2009 tarihli ve 2009/17-7943 sayılı Daimi Genelge yürürlükten kaldırılmıştır.

Genelgenin çoğaltılarak tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına (özel sağlık kuruluşları ve muayenehaneler dahil) imza karşılığı tebliğini, il düzeyinde yapılan uygulamaların Genelgeye uygun olarak yürütülmesi ve yeni Genelge doğrultusunda personelin bilgilendirilmesini hedefleyen hizmet içi eğitim programları düzenlenmesi hususlarında gereğini önemle rica ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

EK: Daimi Genelge (11 sayfa)

DAĞITIM:

A Planı

AAŞI SONRASI İSTENMEYEN ETKİ İZLEME SİSTEMİ

GİRİŞ

Bağışıklama hizmetleri, bebekleri, çocukları ya da erişkinleri, enfeksiyona yakalanma riskinin en yüksek olduğu dönemden önce aşılıyarak bu hastalıklara yakalanmalarını önlemek amacı ile yürütölen önemli bir temel sağlık hizmetidir.

Genişletilmiş Bağışıklama Programı (GBP), Boğmaca, Difteri, Tetanoz, Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak, Tüberküloz, Poliomyelit, Hepatit B, Haemophilus influenzae tip b'ye bağlı hastalıklar ile Streptococcus pneumoniae'ye bağlı invaziv pnömokokal hastalıklar, Hepatit A ve Suçiçeği hastalıklarının morbidite ve mortalitesini azaltarak bu hastalıkları kontrol altına almak ve hatta tamamen ortadan kaldırmak amacı ile hassas yaş gruplarına, enfeksiyona yakalanmalarından önce ulaşip bağışıklanmalarını sağlamak için yapılan aşılama hizmetlerini içerir. Aşılama hızlarının, aşının kabul edilebilirliğin ve hizmet kalitesinin artırılması için; istenmeyen etki izleme sistemi, bağışıklama programlarının vazgeçilmez bir parçasıdır.

Aşılar çok güvenilir maddelerdir. Üretim ve dağıtım aşamalarında çok sıkı kontrolden geçmektedirler. Ülkemizde kullanılan aşılar, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından önerilen ve onaylanan İyi Üretim Prosedürleri (Good Manufacturing Practices – GMP) kurallarına uygun üretilmiş ve uluslararası referans laboratuvarlarında test edilmiş olan aşılardır. Ayrıca, kullanılacak aşılar teslim alınıp sahada kullanıma sunulmadan önce, Ulusal referans laboratuvarlarımızda da test edilmekte ve aşıların uygunlukları bilimsel verilerle kanıtlandıktan sonra kabulleri yapılarak, uygulanmaya başlanmaktadır.

Aşılama sonrası sıklıkla hafif, oldukça nadir olarak da yaşamı tehdit edecek kadar ciddi istenmeyen etkiler gözlenebilir. Sağlık personelinin büyük bir çoğunluğu, meslek hayatları süresince ciddi bir istenmeyen etki ile karşılaşmayacak olsalar bile; karşılaştıkları zaman da yapmaları gerekenler konusunda yeterli eğitim ve bilgiye sahip olmalıdırlar.

Unutulmamalıdır ki; hemen her durumda, kişilerin aşı ile önlenabilir hastalıklara yakalanma ve bu hastalığa bağlı nedenlerle sakat kalma ya da ölme olasılığı, aşılama ile oluşabilecek istenmeyen etkilerin görülme olasılığı ile karşılaştırılmayacak kadar fazladır.

Bununla birlikte; aşılama sonrası gelişen istenmeyen etkiler, ebeveynleri çocuklarının daha sonraki aşılarını yaptırmamaya yöneltebilmekte ve eksik aşılı çocukların aşı ile önlenabilir hastalıklara yakalanmasına, ciddi şekilde hasta olmasına ve hatta ölümüne neden olabilmektedir. Bu nedenle; aşı sonrası istenmeyen etki izleme sistemi halkın bağışıklama programına olan güveninin korunması açısından da önem taşımaktadır.

Ülkemizde kullanılan aşılar dahil tüm beşeri tıbbi ürünlerin farmakovijilans faaliyetlerinden ulusal otorite olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) esas sorumludur. Bu Daimi Genelge, GBP kapsamında uygulanan aşılar ve erişkinlere Genel Müdürlüğümüzce önerilerek takip edilen aşılar (özel aşılar dahil) sonrası gelişen istenmeyen etkilerin sürveyansını yürütmek üzere hazırlanmıştır. Ayrıca, rutin uygulamaya çeşitli nedenlerle eklenebilecek diğer aşılar sonrası gelişen istenmeyen etkilerin izlemi de bu Daimi Genelge kapsamına alınacaktır.

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE): Aşı uygulanan bir kişide, aşı sonrası ortaya çıkan, bilinen aşı yan etkisi ya da aşıya bağlı olduğu düşünölen herhangi bir istenmeyen tıbbi olaydır.

ASİE izleme sisteminin temel amacı; aşılama hizmetinin kalitesini iyileştirmek ve aşılanmanın kabul edilebilirliğini arttırmaktır. Bu amaca ulaşmada uygulanacak stratejiler;

1. Meydana gelen istenmeyen etkileri düzenli olarak izlemek, analiz etmek ve yorumlamak,

2. Ciddi istenmeyen etkiler görüldüğünde bunların aşıya bağlı olup olmadığını ortaya koymak,
3. Uygulama hatalarına neden olan sorunlara müdahale etmek,
4. Tutarlı nedensel ilişki kurulabilen veya bilinmeyen istenmeyen etkilerde beklenenin üzerinde bir yükseliş görülürse müdahale etmek,
5. Müdahaleler ve uygun iletişim kanalları ile halkın aşılama programına güvenini sağlamak olarak belirlenmiştir.

1. AŞI SONRASI İSTENMEYEN ETKİLER VE NEDENLERİ

ASİE'ler bazı vakalarda aşının kendisine, bazılarında ise aşının uygulanması sırasındaki hatalara bağlı olabileceği gibi, aşı ya da uygulama ile ilgisiz de olabilir. Bir vaka bildirildiğinde aşağıdaki gibi sınıflandırılabilir:

1. Tutarlı Nedensel İlişki Kurulabilen
 - a. Aşıyla ilişkili reaksiyon
 - b. Aşı niteliğinden kaynaklı reaksiyon
 - c. Uygulama Hatası
 - d. Aşıyla ilişkili stres reaksiyonu (Enjeksiyon reaksiyonu)
2. Rastlantısal
3. Bilinmeyen
4. Sınıflandırılmayan

1a. Aşıyla İlişkili Reaksiyon

Aşılar yıllardır bulaşıcı hastalıkları önlemek için kullanılmakta ve çok güvenilir oldukları bilinmektedir. Aşının kendi özelliklerine ve bileşenlerine bağlı olarak ortaya çıkan yan etkiler genellikle hafiftir. Ciddi yan etkiler ise oldukça nadir görülmektedir. Ciddi ASİE, ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede yatma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan ASİE'dir.

GBP kapsamında yer alan aşuların karşılaştırılması olası istenmeyen etkileri ve yaklaşım önerileri Tablo 1 ve Tablo 2'de özetlenmiştir.

Tablo 1. Sık Görülen, Hafif Yan Etkiler ve Yaklaşım Önerileri

Aşı	Lokal reaksiyon ^a (ağrı, şişlik, kızarıklık)	38 °C'yi geçen ateş ^b	Huzursuzluk, kırgınlık ve sistemik belirtiler ^c
BCG	% 90- 95	□	□
DaBT-IPA- Hib	% 20-40	% 3-5	% 20-40
Td /DT/TT	~ %10*	~ %10	~ %25
OPA	□	<%1	< %1**
Hepatit-B	erişkinde %15, çocukta % 5	□	%1-6
KKK***	%10	%5-15	%5 döküntü, <%1 artralji, <%1 lenfadenopati, <%1-5 parotit
Hib	% 5-15	%2-10	□
KPA	%10-20	%10-20****	%10-20
Hepatit A	% 0,1 - 1	% 1 - 10	<%1
Suçiçeği	%20-40	%10-20	<%1

DaBT: Difteri, Asetülüler boğmaca, Tetanoz Aşısı

Td: Erişkin Tipi Difteri-Tetanoz Aşısı

DT: Çocuk Tipi Difteri-Tetanoz Aşısı

OPA: Oral Polio Aşısı

İPA: İnaktif Polio Aşısı

KKK: Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak Aşısı

- a Aşı yerine soğuk uygulama, parasetamol
b Ekstra sıvı verme, ılık pansuman uygulama, parasetamol
c Ekstra sıvı verme, parasetamol

*Lokal reaksiyonlar rapel dozlarda %50-85'e kadar çıkabilir.

** Sistemik belirtiler ishal, baş ağrısı ve/veya kas ağrısı, uyku hali, iştahsızlık şeklinde olabilir.

*** Kızamıkçık aşılmasını takiben en sık görülen ASİE'ler; ateş, lenfadenopati, döküntü, boğaz ve baş ağrısı şeklinde hafif kızamıkçık tablosu ve artraljidir. Artrit ve artralji yalnızca duyarlı kişilerde daha yaygın olarak yetişkinlerde özellikle kadınlarda gözlenir. Artralji çocuklarda <% 1 görülürken adolesan ve yetişkin kadınlarda %25 sıklıkta görülmektedir. Kullanılan kabakulak suşuna bağlı değişen sıklıklarda parotit görülebilir.

****Ateş sıklığı, prematürelde ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde zamanında doğan bebeklere göre daha fazla olup çoğu zaman 39°C üzerindedir.

Tablo 2. Nadir görülen, ciddi yan etkiler

Aşı	Reaksiyon	Ortaya çıkış süresi	1 milyon dozda görülme sıklığı
BCG	- Lenfadenit - BCG Osteiti - Yaygın BCG enfeksiyonu	- 2 hafta -6 ay - 1-12 ay - 1-12 ay	- 100-1000 - 1-700 - 2
DaBT-IPA-Hib ^F	- 3 saatten fazla süren çığlık tarzında durdurulamayan ağlama - Konvülsiyon - Hipotonik hiporesponsif atak - Anafaksi - Ensefalopati - Apne - Bradikardi [£]	- 0-24 saat - 0-72 saat - 0-24 saat - 0-1 saat - 0-7 gün - 0-24 saat	- 0-4800 - 0-290 - 0-470 - 0-1 - 0-1 - 0-1
DaBT, Td/DT/ TT (Tetanoz bileşenine bağlı)	- Brakial nevrit - Anafaksi - Steril apse - Ciddi lokal reaksiyon [£]	- 2-28 gün - 0-1 saat - 1-6 hafta - 0-2 gün	- 5-10 - 1-6 - 6-10 - 0-10.000
OPA	- Aşıya bağlı paralitik poliomiyelit (risk ilk dozda, erişkinlerde ve immün yetmezliği olanlarda daha yüksektir).	- 4-30 gün - (temaslılarda 4-75 gün)	- 0.70 (ilk doz) - 0.11-0.16 (sonraki dozlarda) - 0.13 (temaslılarda)
Hepatit-B	- Anafaksi	- 0-1 saat	- 1-2
KKK (Kızamık ^{1,&} , Kabakulak ² ve Kızamıkçık ³ bileşenine bağlı)	- Febril konvülsiyon ¹ - Trombositopeni ¹ - Anafaksi ^{1,3} - Ensefalopati/Ensefalit ¹ - Aseptik menenjit ² - Artrit ³	- 5-12 gün - 1-6 hafta - 0-1 saat - 5-15 gün - 15-21 gün - 1-3 hafta	- 333 - 33 - 0-1 - 0-1 - 1-1000 ^Ω - Çocuklarda nadir, ancak adolesan ve kadınlarda 100.000
Hib	Bildirimi yoktur	□	□
KPA	Konvülsiyon	-0-72 saat	Nadir

^F Ağırlıklı olarak DaBT bileşenine bağlıdır.

[£] Prematüre bebeklerde görülebilir.

[£] Özellikle çok sayıda pekiştirme dozu alanlarda bildirilmiştir.

^Ω Kullanılan aşı suşuna bağlı olarak görülme sıklığı değişmektedir.

[&] KKK aşısı antijenlerine ve reaksiyonlara verilmiş olan üst numaralar antijene özel aşı yan etkisini göstermektedir.

1.b. Aşı Niteliğinden Kaynaklı Reaksiyon

Aşı niteliğinden kaynaklı reaksiyon, üretici tarafından sağlanan enjektör dahil olmak üzere aşı ürününün bir veya daha fazla kalite kusurunun neden olduğu veya hızlandırdığı istenmeyen etkilerdir.

Uygulanan tüm aşılarda güvenilir ve lisanslı olduklarından emin olunmalıdır. Bu yüzden üretim tesisleri "İyi Uygulama Süreçleri Onay Belgesi" (GMP), dünyada daha önce kullanılmış, analiz sertifikaları tekrarlanabilir ve ulusal otorite TİTCK tarafından uygun bulunmuş aşılarda ülkemizde kullanılmaktadır. Ayrıca Aşı Takip Sistemi'nde uygulanan her aşının kime ne zaman yapıldığına dair geriye dönük bilgi edinebilmek için kayıt altında tutulmaktadır.

1.c. Uygulama Hataları

Aşıların üretimi, dağıtımını ya da uygulanması sırasında yapılan hatalara bağlı olarak ortaya çıkan istenmeyen etkiler bu grupta toplanmaktadır. Bu gruptaki etkiler, gerçek yan etkilerden biraz daha sık görülmeleri ve önlenebilir olmaları açısından önem taşımaktadır.

Bu tip etkiler, genellikle, aşı uygulayan kişi, aşı uygulanan sağlık kuruluşunda aşının saklanması veya uygun olarak hazırlanmamış ya da kontamine olmuş tek bir flakona bağlı olarak görülür ve kümelenme gösterebilir. Birden çok flakonun etkilendiği durumlar da söz konusu olabilir (örn: taşıma sırasında donmaya maruz kalmış aşılarda nedeniyle lokal reaksiyonlarda artış).

En sık görülen uygulama hatası, yanlış uygulanan aşılarından kaynaklı hatalardır. Bu yüzden aşılar uygulamadan önce Aşı Takip Sistemi'nden kontrol edilmelidir.

Enfeksiyon lokal olarak (örn: süpürasyon, apse) ortaya çıkabileceği gibi; sistemik hastalığa (örn: sepsis, toksik şok sendromu) da neden olabilir. Bazı uygulama hatalarına bağlı istenmeyen etkiler Tablo 3'te özetlenmiştir.

Tablo 3. Sık görülen hatalar ve neden oldukları ASİE'ler

Program hatası	ASİE
Steril olmayan enjeksiyon: <ul style="list-style-type: none">• Steril olmayan enjektör ya da enjektör iğnesi• Kontamine aşı ya da sulandırıcı• Aşının imha edilmesi istenen süreden fazla kullanılması	Enfeksiyon (Örn: enjeksiyon yerinde lokal süpürasyon, apse, selülit, sistemik enfeksiyon, sepsis, toksik şok sendromu, kan yoluyla bulaşan virüslerin bulaşması).
Aşının yanlış hazırlanması <ul style="list-style-type: none">• Kullanılmadan önce yeterince çalkalanmaması• Yanlış sulandırıcı kullanılması• Aşı ya da sulandırıcının yerine başka madde (ilaç) kullanılması	Lokal reaksiyon veya abse Kullanılan maddenin (ilaçın) etkisi
Kontrendikasyonlara dikkat edilmemesi	Önlenebilir ciddi hastalık
Yanlış yere enjeksiyon <ul style="list-style-type: none">• BCG aşısının intradermal yerine subkütan uygulanması• Toksoid aşıların (DaBT / Td / DT / TT) yüzeysel uygulanması	Lokal reaksiyon ya da apse

Bazen dağıtım ve uygulama hatalarına bağlı olarak ortaya çıkan belirtiler muhtemel nedeni belirlemeye yardımcı olabilir. Örneğin; kontamine (genellikle Staphylococcus aureus ile) bir aşı uygulanmış olan bebek/çocuk birkaç saat içinde hastalanabilir ve lokal hassasiyet, doku infiltrasyonu, kusma, ishal, siyanoz ve yüksek ateş görülebilir. Eğer, aşı flakonuna ulaşılabilirse, flakonun bakteriyolojik olarak test edilmesi enfeksiyon kaynağını belirler ve program uygulama hatasına bağlı ASİE olduğunu kesinleştirebilir.

Saptanan ASİE vakalarının pek çoğu, dağıtım ve/veya uygulama hatası nedeniyle ortaya çıkabileceğinden ve genellikle önlenemez olduğundan; veri analizinde ilk aşama aşının depolanması, dağıtımı, sağlık kuruluşunda saklanması, hazırlanması ve uygulanması sırasında hata olup olmadığının araştırılmasıdır.

Bu nedenle; ASİE'nin potansiyel nedeni olarak aşağıda sıralanan olası nedenlerin araştırılması gerekmektedir:

- Bir seferde gerekli dozdan fazla uygulama
- Yanlış aşı uygulama
- Yanlış yere (gluteal bölge vb.) ya da yanlış teknikle (intramusküler yerine subkutan vb.) aşı uygulama
- Steril olmayan enjektör ve iğne kullanma
- Yanlış sulandırıcı kullanma
- Yanlış miktarda sulandırıcı kullanma
- Aşiyı yanlış hazırlama
- Aşı ya da sulandırıcı yerine farklı madde (ilaç) kullanma
- Kontamine aşı ya da sulandırıcı kullanma
- Aşiyı yanlış depolama, yanlış taşıma
- Kontrendikasyonları dikkate almama

Bu tip hataların önlenmesi için;

1. Aşılar uygulanmadan önce üzerindeki etiket bilgileri mutlaka kontrol edilmelidir
2. Aşılar üretici firmanın sağladığı sulandırıcılarla hazırlanmalıdır.
3. Aşı Takip Sistemi üzerinden aşılarda kontrol yapılarak uygulama onayı alınmalıdır.
4. Aşılar Genişletilmiş Bağışıklama Programı Genelgesinde belirtilen kullanım sürelerinin sonunda imha edilmelidir.
5. Kontrendikasyon sorgulaması mutlaka yapılmalıdır.
5. Aşının konulduğu buzdolabına başka ilaç veya madde konmamalı, miadı dolmuş aşı flakonları buzdolabından uzaklaştırılmalıdır.
6. Aşı uygulanmasında görev alan personel eğitilmeli ve denetlenmelidir.
7. ASİE'ye neden olan program hatasını bulmaya yönelik olarak dikkatli bir epidemiyolojik araştırma yapılmalı ve hata düzeltilmelidir.

1.d. Aşıyla İlişkili Stres Reaksiyonu (Enjeksiyon Reaksiyonu)

Kişi ya da gruplar, aşı ya da içeriği ile ilgisiz olarak sadece enjeksiyona karşı reaksiyon gösterebilirler. Enjeksiyon nedenli anksiyeteye bağlı hiperventilasyon; baş dönmesi, kulak çınlaması, ağız çevresinde ya da ellerde titreme gibi spesifik semptomlar ortaya çıkabilir. Çok nadir olarak konvülsiyon da görülebilir. Üst ve alt solunum yolunda obstrüksiyon bulgularının ve cilt bulgularının olmaması enjeksiyon reaksiyonu lehinedir. Bayılma, beş yaş üzeri grupta sık görülebilir. Bayılan kişiyi sırtüstü yatırıp ayaklarını yukarı kaldırmak yeterlidir ve genellikle bunun dışında bir tedavi gerekmez.

Tüm bu etkiler aşıya değil enjeksiyona bağlıdır. Bazı durumlarda (özellikle okul aşılama sırasında) bayılan bir kişinin görüntüsü "toplular simülasyona" (toplular korku ve bayılma) neden olabilir. Aşılama hakkında açık ve anlaşılır bir bilgilendirme, sakin ve güvenli bir uygulama anksiyeteyi, dolayısıyla da bu tip olayların görülme ihtimalini azaltacaktır.

2. Rastlantısal

Genellikle, aşı sonrası ortaya çıkan tüm istenmeyen tıbbi olayların aşı ya da program hatasına bağlı olduğu düşünülse de; bu olayların bir kısmı tamamen rastlantısal olabilir.

Aşılama sırasında veya sonrasında ortaya çıkan ancak aşıyla ilgili olmayan tıbbi olaylar bu grupta yer almaktadır. Aşılama sonrası görülen bir tıbbi olay aşı yan etkisi olabileceği gibi; rastlantısal olarak ortaya çıkan başka bir nedene de bağlı olabilir. Ancak, bu durum genellikle aşıya atfedilir ve yanlış olarak aşı suçlanabilir. Bu olayların özellikle fazla sayıda kişinin aşılandığı kampanyalarda ortaya çıkma ihtimali yüksektir.

Rastlantısal olayların ne kadar görüleceği, aşılanacak kişi sayısı, yaş grubu ve bu olayların söz konusu toplumda normalde görülme sıklığı ile tahmin edilebilir.

Bu tip durumlar ile karşılaşıldığında; aile ile mutlaka görüşülmeli ve sözü edilen durumun aşı uygulanması ile bir ilgisi olmadığı anlatılmalıdır. Bu şekilde bir vaka ile karşılaşıldığında, vakanın tedavisi başlatılır ve gerekli ise sevk edilir.

3. Bilinmeyen

Aşı uygulanmasından sonra ortaya çıkan, aile ya da hekim tarafından aşıya bağlı olabileceği düşünülen, aşı dışında başka bir nedenin gösterilemediği, bilinen aşı yan etkisi ya da program hatası olmayan ağır hastalanma, ölüm ya da kümelenme gösteren durumlardır. Zamansal ilişki tutarlıdır ancak aşıya neden olan olay için yeterli kesin kanıt yoktur. Aşı bağlantılı yeni olay olabileceği için bu tür bildirimlerin takip edilerek kümelenmelerinin incelenmesi gerekmektedir.

Kümelenme; Görülme zamanı, aşı uygulanan birim/uygulayan kişi veya ikamet yeri açısından ortak özellikler gösteren veya aynı aşının uygulandığı kişilerde beklenenden fazla sayıda aynı ASİE'nin ortaya çıkmasıdır. Bu gibi durumlar ASİE Danışma Kurulu'nda incelendikten sonra nedene göre sınıflandırılır.

4. Sınıflandırılmayan

Sınıflandırılmayan durumlar, gözden geçirenin bir nedensellik sorusu formüle edebildiği ancak değerlendirme süreci sırasında mantıksal bir sınıflandırmayı mümkün kılmak için bazı önemli unsurların eksik olduğunu belirlediği durumlarda ortaya çıkar.

2. AŞI SONRASI İSTENMEYEN ETKİLERİN SAPTANMASI VE BİLDİRİMİ

ASİE bildirimi;

1. Aşılama çalışmalarında görev alan sağlık personeli,
 2. Sağlık kuruluşlarında çalışan sağlık personeli,
 3. Aileler ve toplumun diğer üyeleri tarafından sağlık personeline ulaşarak yapılabilir.
- ASİE Bildirim Sistemi Şeması Ek 1'de gösterilmiştir.

Aile veya hekim dışı sağlık personelinin ASİE'den şüphelendiği durumlarda, değerlendirme hekim tarafından yapılır. Hekim dışı personel bu tip bir vaka ile karşılaştığında; birlikte çalıştığı hekime haber verir ve vaka birlikte değerlendirilir.

Tüm sağlık çalışanları ASİE'leri tanıyabilecek şekilde vaka tanımlarını ve ne yapılması gerektiğini bilmelidir. Mevcut tabloya neden olan ve altta yatabilecek diğer nedenler araştırılır.

Aşı yapan personel, aileler ve toplumun diğer üyelerini aşılama sonrası ne tür reaksiyonlar görülebileceği ve hangi durumlarda bir sağlık kuruluşuna başvurmaları gerektiği konularında bilgilendirir. Bu bilgiler, kişilerin huzursuzluğunu azaltacak ve daha ciddi problemlerin tanınmasına yardımcı olacaktır.

2.1. ASİE İzleme Sistemi Kapsamında Bildirilmesi Gereken İstenmeyen Etkiler

ASİE İzleme Sistemi'ne dâhil olup bildirim yapılacak olan ASİE'ler Tablo 4'te gösterilmiştir.

Tablo 4. İzleme sistemine dâhil olan ASİE'ler

1. Lokal Reaksiyonlar	
Aşıdan sonra 48 saat içinde ortaya çıkan	Ciddi Lokal Reaksiyon
Aşıdan sonra 2-7 gün içinde ortaya çıkan	Enjeksiyon yerinde abse (Bakteriyel/steril)
Aşıdan sonra 2 hafta – 6 ay içinde ortaya çıkan	Lenfadenit
2. Sinir Sistemi ile İlgili İstenmeyen Etkiler	
OPA'dan sonra 4-30 gün (temaslılarda 4 -75 gün) içinde ortaya çıkan	Paralitik poliomyelit
Kızamık bileşenli aşıları takiben 5-12 gün, DaBT-IPA-Hib, KPA aşılarını takiben 72 saat içinde ortaya çıkan	Konvülsiyon
Kızamık bileşenli aşıları takiben 5-15 gün içinde ortaya çıkan	Ensefalopati/Ensefalit
DaBT-IPA-Hib aşısını takiben 7 gün içinde ortaya çıkan	Ensefalopati
Tetanoz bileşenli aşılarından sonra 2-28 gün içinde ortaya çıkan	Brakial Nevrit
Aşıdan sonra 0-6 hafta içinde ortaya çıkan	Diğer paraliziler
Kabakulak bileşenli aşıları takiben 15-21 gün içinde ortaya çıkan	Aseptik menenjit
3. Diğer İstenmeyen Etkiler	
Aşıdan sonra 1 saat içinde ortaya çıkan	Anaflaksi
Aşıdan sonra birkaç saat içinde ortaya çıkan	Toksik Şok Sendromu
Aşıdan sonra 4 saat içinde ortaya çıkan (deri bulguları daha geç görülebilir)	Akut allerjik reaksiyonlar
DaBT-IPA-Hib aşısından sonra 24 saat içinde ortaya çıkan	Hipotonik-hiporesponsif atak
Aşıdan sonra 1 hafta içinde ortaya çıkan	Sepsis
Kızamıkçık bileşenli aşılarından sonra 1-3 hafta içinde ortaya çıkan	Artrit
Kızamık bileşenli aşılarından sonra 1-6 hafta içinde ortaya çıkan	Trombositopeni
DaBT-IPA-Hib aşısından sonra 24 saat içinde ortaya çıkan	Apne - Bradikardi
BCG aşısından sonra 1 – 12 ay içinde ortaya çıkan	Yaygın BCG enfeksiyonu, BCG Osteiti
Zaman sınırı olmaksızın	Yukarıda sunulan hastalıklar haricinde sağlık personeli ya da toplum tarafından aşılama ile ilgili olduğu düşünülen; a) Ciddi etkiler* b) Kümelenme, c) Toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlar ASİE kapsamında incelenmelidir.

*Ciddi ASİE: Ciddi advers reaksiyon, ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede yatma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers reaksiyonlardır.

Bu kapsamdaki tüm istenmeyen etkiler Ek 2’de sunulan vaka tanımlarına uygunluğu değerlendirilerek bildirilmelidir.

2.2. ASİE İzleme Sistemi Kapsamında Bildirimi Gerekmeyen İstenmeyen Etkiler:

a. Hafif İstenmeyen etkiler: Sağlık personeli döküntü, hafif ateş, enjeksiyon yerinde hafif kızarıklık, ağrı, parotit gibi ASİE’lerle karşılaştığında aileyi bilgilendirir, semptomatik tedavi önerilerinde (enjeksiyon yerine soğuk uygulama, hafif ateş ve/veya ağrı varlığında parasetamol türevi ağrı kesici-ateş düşürücü vb.) bulunur.

b. Aşıyla İlişkili Stres Reaksiyonu (Enjeksiyon Reaksiyonu):

Bu gibi durumların bildirimi yapılmayacaktır.

2.3. ASİE ile Karşılaşan Sağlık Personeli Tarafından Yapılması Gerekenler

Hekim, değerlendirdiği ve bildirilmesi gereken her ASİE vakası için bir ASİE Bildirim ve İnceleme Formu (Ek 3) dolduracak ve vakanın sahadaki incelemesinin yapılabilmesi için 24 saat içinde İl ASİE İzlem Sorumlusu’na haber verip formun bir kopyasını iletacaktır. Mevcut vaka “Ciddi ASİE” olarak değerlendirildi ve kümelenme var ise ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan bir durum ise, acil olarak İl ASİE İzlem Sorumlusu’na haber verecektir.

Hekim, bu sırada hastanın tedavisine başlayacak, gerekli ise hastayı sevk edecek ve aile ile görüşecektir. Aile ile görüşmede, form için gerekli bilgileri alacak ve aileyi bilgilendirecektir (Ek 4). Aileler ve toplumla iletişim, ASİE İzlem Sisteminin önemli ve vazgeçilmez bir parçasıdır.

Aşı uygulayan tüm sağlık kuruluşlarından ASİE vakası görülmediği durumda, aylık olarak İl Sağlık Müdürlüğü’ne yazı ile “ASİE vakası görülmemiştir” şeklinde sıfır vaka bildirimi yapılır.

2.4. İl ASİE İzlem Sorumlusu Tarafından Yapılması Gerekenler

İl Sağlık Müdürlüğünde Aşı/Bulaşıcı Hastalıklar Birim Sorumlusu, İl ASİE İzlem Sorumlusudur. Ancak gerekli durumlarda başka bir hekim de görevlendirilebilir. İl ASİE İzlem Sorumlusu bu görevini yürütürken İl ASİE Danışma Kurulu ile birlikte çalışır.

İl ASİE İzlem Sorumlusu:

a. Ekibi ile birlikte sistemin uygun yürütülmesinden sorumludur.

b. Hekimler tarafından bildirilen vakaların inceleme ve bildirim formundaki eksik kısımların tamamlanmasını sağlar.

c. Ciddi, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlarda acil olarak Sağlık Bakanlığı HSGM ile temasa geçer ve birlikte durum değerlendirmesi yaparak duruma uygun tedbirleri alır.

d. ASİE vakası bildirildiğinde vakit kaybetmeden araştırma başlatır. İl ASİE Danışma Kurulu ile birlikte değerlendirmesini yapar. Vaka araştırması sonucunda, saptanan ASİE vakasının nedenini İl ASİE Danışma Kurulu ile birlikte belirler, sınıflamasını yapar ve rapor hazırlar (Ek 5,6). Vaka sınıflaması Tablo 5’e göre yapılır.

Aşı yan etkisi ya da program hatasının söz konusu olduğu durumlarda; kesin/kuvvetle olası, olası ve zayıf olası (**a**), rastlantısal durumlarda zayıf olası (**b**), uyumlu değil ve ilgisiz, değerlendirilmenin yapılamadığı, yetersiz kanıtın bulunduğu durumlarda sınıflandırılmayan gruplandırılması kullanılmalıdır.

İl ASİE İzlem Sorumlusu, rapor (Ek 6) tamamlandığında varsa hastane dosyası, ASİE Bildirim ve İnceleme Formu (Ek 3) ile birlikte bir örnek ilde kalacak şekilde HSGM’ye gönderir.

İl ASİE Danışma Kurulu ile birlikte nedenin saptanamadığı ve vaka sınıflamasının yapılamadığı durumlarda da ASİE vakasına ait ASİE Bildirim ve İnceleme Formu ile Vaka Araştırma Raporu'nu HSGM'ye gönderir.

Tablo 5. Vaka Sınıflaması

Vaka Sınıflaması	
Kesin /Kuvvetle Olası	Aşının uygulanmasından uygun süre sonra ortaya çıkan ve diğer hastalık, ilaç/madde kullanımının olmadığı durumlar.
Olası	Aşının uygulanmasından uygun süre sonra ortaya çıkan ve diğer hastalık, ilaç/madde kullanımı ile açıklanamayan durumlar.
Zayıf olası	a. Aşının uygulanmasından uygun süre sonra ortaya çıkan ancak aynı zamanda diğer hastalık veya ilaç/madde kullanımı ile de ortaya çıkabilecek durumlar.
	b. Aşının uygulanmasından uygun süre sonra ortaya çıkan ancak aşı ile ilişkilendirilemeyen, sonucun başka bir nedenle açıklanabildiği durumlar.
Uyumlu değil	Aşı uygulanması ile hastalığın başlangıcı arasındaki süre açısından uyumlu olmayan ancak aynı zamanda altta yatan diğer hastalık veya ilaç/madde kullanımı ile de ortaya çıkabilecek durumlar.
İlgisiz	Aşı uygulanmasından sonra uygun sürede ortaya çıkmamış ve altta yatan hastalık veya ilaç kullanımı ile açıklanabilen durumlar.
Sınıflandırılmayan	a. Aşı uygulanması ile hastalığın başlangıcı arasındaki süre açısından uyumlu olmayan, ancak altta yatan hastalık, ilaç kullanımı vs. ile de açıklanamayan durumlar. b. Nedenin değerlendirilebilmesi ve belirlenebilmesine yeterli olacak düzeyde bilgiye ulaşılamayan durumlar.

e. Toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan ASİE'ler konusunda aileyi ve toplumu bilgilendirir.

f. Görülen ASİE'leri Vaka İnceleme Bilgi Formu'na (Ek 7) kaydeder.

Vaka İnceleme Bilgi Formu ASİE saptanan ve incelenen vakaların kümülatif listesidir. Yıllık olarak tutulur. Her vaka için bir sıra olmak üzere inceleme formundaki vakaya ait bilgiler ve en son tanı işlenir. Bu bilgiler, kümelenmelerin ve daha ileri düzeyde araştırma ve izleme gerektiren durumların fark edilmesi ve izlenmesi için kullanılır. Bu form, Sağlık Müdürlüğünde muhafaza edilir. Tamamlandığı zaman Ek-8 ile birlikte aylık bildirim yapılır.

g. Vaka İnceleme Bilgi Formundan yararlanarak Vaka Özet Bilgi Bildirim Formu'nu (Ek 8) doldurur ve HSGM'ye aylık olarak gönderir. Sıfır vaka bildiriminde bu form yerine "ASİE vakası görülmemiştir." resmi yazısı gönderilir.

h. Sağlık personeline konu hakkında eğitim yapar. Özellikle sahada çalışan sağlık personelinin;

- ASİE standart vaka tanımlarını kullanarak tanı koyabilecek,
- Hafif ve ciddi istenmeyen etkileri ayırabilecek,
- Hafif ASİE'leri tedavi edebilecek,
- ASİE saptandığında duruma uygun aktiviteyi gerçekleştirecek düzeyde eğitir.

i. Ekibi ile birlikte denetim yapar.

Aşı uygulamalarını ve ASİE izleme sistemi aktivitelerini denetler. Sağlık kuruluşlarını ziyaret ederek hasta kayıtlarından tüm vakaların bildirilip bildirilmediğini araştırır, aşı

uygulamalarını gözler ve yanlış uygulamaların olup olmadığını izler. ASİE tespit edilen bölgelerde denetim güçlendirilmelidir.

j. Geri bildirim yapar. Sağlık personeline ASİE İzlem Sistemi, saptanan ASİE'ler ve vaka araştırma sonuçları hakkında geribildirimde bulunur.

k. Saptanan sorunları giderir. Bilgi eksikliklerini giderir, uygulama hatalarını düzeltir ve konuya dikkat çeker. Hata belirlendi ise eğitimde bu hatanın giderilmesine öncelik verir.

3. İL ASİE DANIŞMA KURULU

İl ASİE Danışma Kurulu gerekli durumlarda İl ASİE İzlem Sorumlusu'na teknik destek sağlar.

İl ASİE Danışma Kurulu, öncelikle ciddi, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumların araştırılması ve değerlendirilmesini yapar. Kurul, İl ASİE İzlem Sorumlusu, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı, enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanı ve halk sağlığı uzmanından oluşur. Tıp fakültesi ve eğitim hastanesi olan illerde ilgili dal uzmanları da bu kurula dahil edilir.

4. MERKEZ EKİP TARAFINDAN YAPILACAKLAR

TİTCK ve HSGM Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar Dairesi, merkezi düzeyde ASİE'lerin izlenmesinden sorumludur.

HSGM bünyesindeki Merkez ekip değerlendirme yaparken:

a. Gönderilen ASİE vaka inceleme ve bildirim formlarının kayıtlarını tutar.

b. Sistemin işlerliğini zamanında, tam ve doğru bildirim yönünden inceler ve gerekli eğitimleri yapar.

c. Araştırma raporlarını inceler. ASİE saptanması ile vaka araştırmasının başlatılması arasında geçen süreyi, alınan önlemlerin uygunluğunu denetler.

d. Acil olarak bildirim gereken durumların zamanında bildirimini denetler.

e. Program hatalarının engellenmesine yönelik alınan önlemleri denetler.

f. İl ASİE İzlem Sorumlusu tarafından, değerlendirme ve sınıflamanın yapılamadığı durumlar ile ciddi, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlarda vakanın Merkez ASİE Danışma Kurulu ile birlikte sınıflandırılmasını sağlar.

g. HSGM ve TİTCK'nın ilgili birimleri Aralık ayında bir araya gelerek yıllık olarak değerlendirme yapar. HSGM, Merkez ASİE Danışma Kurulu'na ve İl Sağlık Müdürlüklerine yılda en az bir kez geri bildirim yapar. Bu geri bildirimde;

- Yıllık saptanan ASİE sayısı
- ASİE'lerin dağılımı,
- ASİE saptanması ile vaka araştırmasının başlatılması arasında geçen süre,
- ASİE'lerin antijene göre dağılımı,
- ASİE'lerin nedenlerine göre dağılımı
- Ciddi ASİE'lerin dağılımı gibi konular yer alır.

h. Gerekli durumlarda İl Sağlık Müdürlüklerine destek verir.

ı. Bakanlık içindeki ilgili kuruluşlar ve uluslararası kuruluşlar ile toplum iletişimini sağlar.

i. Sınıflandırma sonuçları ile birlikte ilgili farmakovijilans verilerini TİTCK'ya resmi yazı ile elektronik bilgi yönetim sistemi üzerinden gönderir. Bildirim süresi ciddi ASİE vakaları, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlar için on beş gündür. Diğer ASİE vakalarını ise üçer aylık periyodlarla toplu olarak bildirir.

j. Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlıkça pandemi endemi olarak tanımlanan durumlarda Sağlık Bakanlığınca yürütülen ve aşı temininin Sağlık Bakanlığınca yapıldığı aşılama

programlarında elektronik yolla toplanan ASİE'lerin nedeninin sınıflamasını yapar ve değerlendirme sonuçları ile birlikte ilgili farmakovijilans verilerini TİTCK'ya iletir. Bildirim süresi ciddi ASİE vakaları, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlar için on beş gündür. Diğer ASİE vakalarını ise üçer aylık periyodlarla toplu olarak bildirir.

k. Beklenmeyen ASİE olması durumunda, 24 saat içerisinde bu bildirim elektronik belge yönetim sistemi üzerinden Ek-1'e uygun olarak TİTCK'ya gönderir.

l. Merkez ASİE Danışma Kurulunun sekreteryasını yürütür.

5. MERKEZ ASİE DANIŞMA KURULU

Merkez ASİE Danışma Kurulu, değerlendirme ve sınıflamanın yapılamadığı durumlar ile ciddi, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan ASİE'leri inceleyerek nedenlerinin saptanması ve nihai kararın verilerek vaka sınıflandırmasının yapılması amacıyla konunun uzmanlarından kurulmuş bir danışma organıdır.

Merkez ASİE Danışma Kurulu; çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanları, epidemiyolog/halk sağlığı uzmanları, erişkin ve çocuk enfeksiyon hastalıkları uzmanları, immünologlar, virologlar, mikrobiyoloji uzmanları, çocuk ve erişkin nöroloji uzmanları, sosyal pediatri uzmanları, alerji uzmanları, patoloji uzmanları, TİTCK'dan sorumlu personel ve HSGM'den sorumlu personelden oluşur.

Merkez ASİE Danışma Kurulu yılda en az iki kez ve toplanmalarını gerektirecek acil durumlarda ise bildirimde müteakip 30 gün içerisinde toplanır. İl ASİE Danışma Kurulları'na ek olarak sınıflandırma yapılması gerekmeyen, vaka olmadığı durumlarda geri bildirim sunmak üzere yılda en az bir kez toplanır. Vaka inceleme formları, araştırma raporları, hastane kayıtları (hasta dosyası), epikriz, mevcut laboratuvar verilerini değerlendirerek son sınıflamayı yapar. Kurulun gerekli gördüğü durumlarda ilden ileri araştırma ve yardımcı testlerin yapılması istenebilir.

6. BAKANLIK SEVİYESİ BİLDİRİMLERİ

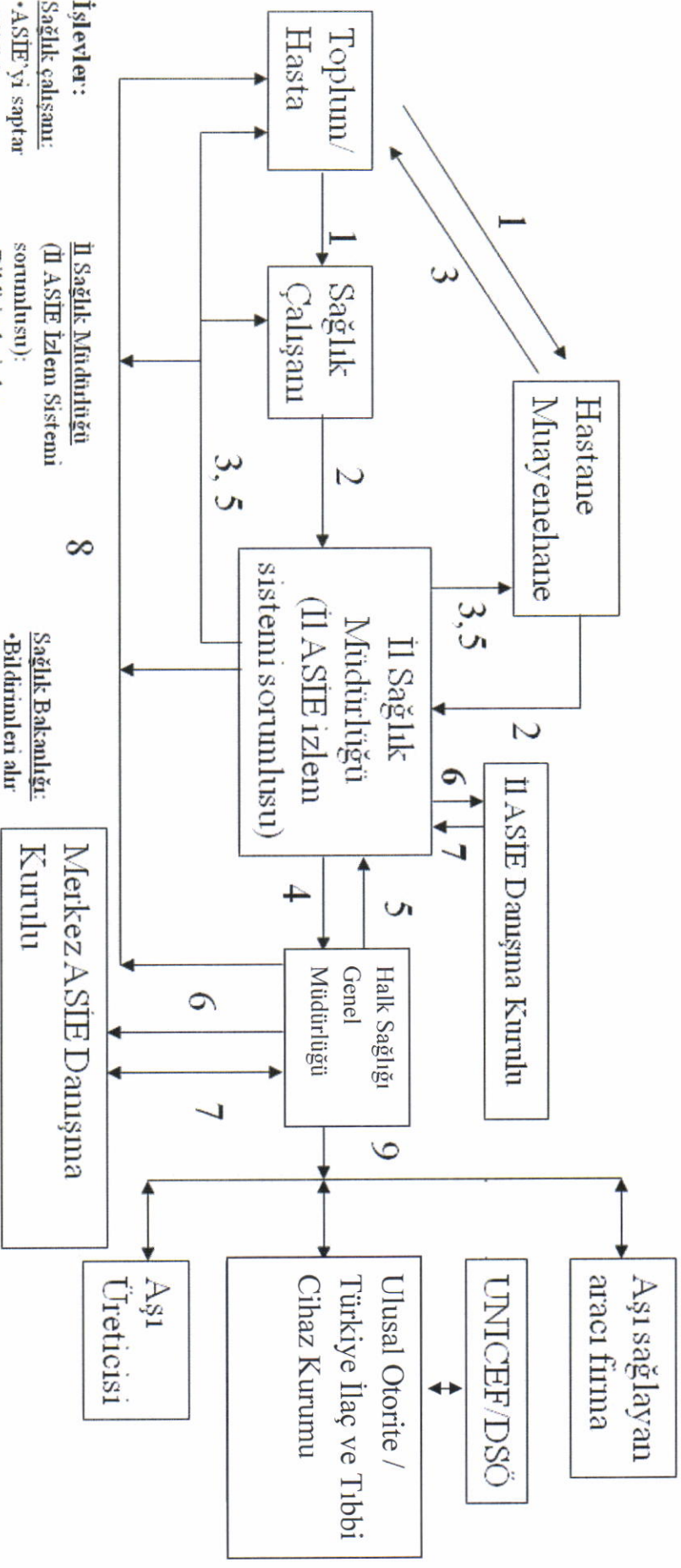
Sınıflandırılmış ASİE'lerin 28.09.2022 tarihli ve 2022/2 sayılı Genelge'de belirtilen sürelerle uygun olarak TİTCK'ya bildirim yapılır. TİTCK bildirimleri sinyal oluşması açısından değerlendirir. Sinyal oluşması durumunda İyi Farmakovijilans Uygulamaları Modül VII- Sinyal Yönetimi güncel hali doğrultusunda gerekli düzenleyici tedbirleri alır.

Acilen müdahale edilmesi gereken durumlarda seri durdurma, ürünün yeniden analiz edilmesi, seri toplatma, imha gibi müdahaleler gerektiğinde HSGM işleme ilgili TİTCK'ya en geç 24 saat içerisinde bildirimde bulunur. Gerekli müdahalelerin takibi HSGM tarafından yapılır, yüklenici firmaya konuyla ilgili ek-1'e uygun bilgilendirme yapılır.

Ekler:

1. ASİE Bildirim Sistemi Şeması
2. Vaka Tanımları
3. ASİE Bildirim ve İnceleme Formu
4. Sağlık Personelinin ASİE İle Karşılaştığında Yapması Gerekenler
5. Vaka Araştırması
6. Vaka Araştırma Raporu
7. ASİE Vaka İnceleme Bilgi Formu
8. ASİE Vaka Özet Bilgi Bildirim Formu

EK 1. Aşı Sonrası İstenmeyen Etki Bildirim Şeması



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.

- Eğer, ateş, pürülan sıvı, kızarıklık-endürasyon, hassasiyet, kültür pozitifliği gibi enfeksiyon bulguları mevcutsa pürülan (bakteriel) abse,
- 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, aşımın 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.

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

2. Sinir Sistemi ile İlgili İstenmeyen Etkiler

Akut Paralizi

- Aşıya Bağlı Paralitik Poliomyelit:** OPA aşısı uygulanmasından sonraki 4-30 gün (temashılarda 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.
- Brakial Nevrit:** Tetanos komponentli aşılardan 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 ekstremité 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 aşıların uygulanmasını takiben 5-15 gün içinde, boğmaca komponenti içeren aşıların uygulanmasını takiben 7 gün içinde ise aşı ile ilişkili olduğu düşünülmelidir.

- a. Nöbet geçirme,
- b. Bir gün veya daha uzun süren bilinç değişikliği,
- c. 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;

1. BOS'dan kabakulak virusu izolasyonu, ya da
2. 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 aşılar ile KPA aşısını takiben 72 saat içinde ortaya çıkabilir.

Guillan – Barre Sendromu: Uzuvarların iki taraflı ve sarkık 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 dışlanması takiben narkolepsi tanısı konmaktadır.

Sensörinöral Duyuma 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 aşılamaından 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 birden bire ortaya çıkan solukluk, uyaranlara 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 hipotermimin 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 bir kaç 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: Kızamıkcık 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: Otopsideen 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 dışkılamanın 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 İnflamatuvar 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. Miyokardit, 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 ilgisi olduğu düşünülen ciddi durumlar, kümelenme ile toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlar ASİE kapsamında incelenmelidir.

AŞI SONRASI İSTENMEYEN ETKİ BİLDİRİM VE İNCELEME FORMU

Bu form, aşı uygulanan bir kişide, aşı sonrası ortaya çıkan bilinen aşı yan etkileri ya da aşı uygulamasından sonra ortaya çıkan ve aşıya bağlı olduğu düşünülen herhangi bir istenmeyen tıbbi olay için doldurulacaktır. CİDDİ, KÜMELENME, TOPLUMDA KAYGI YA DA OLUMSUZ PROPAGANDA NEDENİ OLAN DURUMLARDA TELEFONLA ACİLEN İL ASİE İZLEM SİSTEMİ SORUMLUSUNA BİLDİRİM YAPILMALIDIR.

İl:		Bildirimi Yapan Sağlık Kuruluşunun Adı:	
Vakanın			
Adı-Soyadı:		Adresi:	
Doğum Tarihi:		Tel:	
Cinsiyeti: <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> K			
Baba Adı:			
TC Kimlik No:			

Bilinen bir kronik hastalığı var mı? <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet (yazınız).....	Aşılama sırasında bir hastalığı var mıydı? <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet (yazınız).....	Aşılama sırasında kullandığı ilaç var mıydı? <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet (yazınız).....	Allerji öyküsü var mı? <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet (yazınız).....
--	--	--	--

Daha Önce Aşılanma Hikayesi (Form 012A/B kaydı eklenebilir)

DBT I	...	OPA I	...	Hep B I	...	Hib I	...	Td 1	...
DBT II	...	OPA II	...	Hep B II	...	Hib II	...	Td 2	...
DBT III	...	OPA III	...	Hep B III	...	Hib III	...	Td 3	...
DBT R	...	OPA R	...	BCG	...	Hib R	...	Td 4	...
DaBT-İPA-Hib I	...	KPA I	...	KKK I	...	Diğer
DaBT-İPA-Hib II	...	KPA II	...	KKK II
DaBT-İPA-Hib III	...	KPA III	...	Kızamık
DaBT-İPA-Hib R	...	KPA R	...	Kızamıkçık

Daha önce uygulanan aşılarından sonra benzer bir tablo görülmüş mü? Hayır Evet (Açıklayınız).....

ASİE Görüldüğü Dönemde Yapılan Aşı(lar)

Adı- kaçınıcı doz olduğu (örn.DaBT-İPA-Hib I)	Aşının Uygulanma Şekli	Uygulanan Vücut Bölgesi	Üretici Firma	Lot Numarası*	Son Kullanma Tarihi*
1.					
2.					
3.					

Kullanılan Sulandırıcı(lar)

Adı	Üretici Firma	Lot Numarası*	Son Kullanma Tarihi*
1.			
2.			

* Formu dolduran hekim aşının uygulandığı birimde çalışmıyorsa, İl ASİE İzlem sorumlusu tarafından ilgili sağlık kuruluşu ile görüşülerek doldurulacaktır.

Aşı(lar)nın Uygulandığı Tarih (Saat):

Aşı(lar)nın uygulandığı yer (isim ve yer belirtiniz):

<input type="checkbox"/> Aile Sağlığı Merkezi.....	<input type="checkbox"/> Gezici Ekip.....	<input type="checkbox"/> VSD.....
<input type="checkbox"/> Hastane	<input type="checkbox"/> Muayenehane	<input type="checkbox"/> Diğer (yazınız).....

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki

<input type="checkbox"/> Bakteriyel abse	<input type="checkbox"/> Lenfadenit	<input type="checkbox"/> Ensefalopati / Ensefalit
<input type="checkbox"/> Steril abse	<input type="checkbox"/> Yaygın BCG Enfeksiyonu	<input type="checkbox"/> Konvülsiyon
<input type="checkbox"/> Ciddi lokal reaksiyon	<input type="checkbox"/> BCG Osteiti	<input type="checkbox"/> Akut paralizi
<input type="checkbox"/> Akut allerjik reaksiyon	<input type="checkbox"/> Sepsis	<input type="checkbox"/> Trombositopeni
<input type="checkbox"/> Anafilaksi	<input type="checkbox"/> Toksik Şok Sendromu	<input type="checkbox"/> Hipotonik-Hiporesponsif Atak
<input type="checkbox"/> Artrit	<input type="checkbox"/> Aseptik Menenjit	<input type="checkbox"/> Apne -Bradikardi
<input type="checkbox"/> Guillan Barre Sendromu	<input type="checkbox"/> Narkolepsi	<input type="checkbox"/> İşitme Kaybı
<input type="checkbox"/> Tromboembolizm	<input type="checkbox"/> Vaskülit	<input type="checkbox"/> Diyare
<input type="checkbox"/> MIS-C/A	<input type="checkbox"/> Tanımlanamayan Ani Bebek Ölümü	<input type="checkbox"/> İnvajinasyon
<input type="checkbox"/> Diğer (.....)		

Yukarıda işaretlenen İstenmeyen Etkiyi(leri) tarif ediniz (klinik gidiş, varsa tedavi dahil vs.) (Ek bir sayfa kullanabilirsiniz).

İstenmeyen etkinin ortaya çıkış tarihi: / /

İstenmeyen Etki Nedeniyle

Vaka sevk edildi mi?	<input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet (hangi sağlık kuruluşuna?)
Vakaya tedavi gerekti mi?	<input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet (nerede?)
Vaka hastaneye yattı mı?	<input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet (hangi hastane?)
Vaka öldü mü?	<input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Evet (nerede?)

Formu Düzenleyen Kişinin:

Adı- Soyadı, Ünvanı:	Çalıştığı yer:	
Adresi:	Tel:	e-posta:
Tarih:	İmza:	

Formu en kısa sürede (24 saati geçmeyecek şekilde) İl ASİE İzlem Sorumlusuna iletiniz.

İl Sağlık Müdürlüğü (İl ASİE İzlem Sistemi Sorumlusu) Tarafından Doldurulacaktır

Bildirim ulaştığı tarih: / /

İncelemenin başlatıldığı tarih: / /

Aşı/ Sulandırıcı/Enjektör Numunesi alındı ise

Numunenin tipi	Alınış tarihi	Gönderilme tarihi	Gönderildiği yer	Sonuç
1.				
2.				
3.				

İnceleme sonucu konulan tanı:

Toplum araştırması yapıldı mı? Hayır Evet ise Aşılı vaka sayısı Aşısız vaka sayısı

ASİE Nedeni:

<input type="checkbox"/> Tutarlı Nedensel İlişki <input type="checkbox"/> Aşıyla ilişkili reaksiyon <input type="checkbox"/> Aşı niteliğinden kaynaklı reaksiyon - Seri kaynaklı - Aşı içeriği kaynaklı -Diğer: <input type="checkbox"/> Aşıyla ilişkili stres reaksiyonu	<input type="checkbox"/> Uygulama Hatası - Aşının yanlış hazırlanması - Yanlış yoldan uygulama - Yanlış aşının uygulanması - Aşının yanlış zamanda uygulanması -Diğer.....	<input type="checkbox"/> Rastlantısal <input type="checkbox"/> Aşılınmamış olanlarda da benzer tablonun olması ya da aynı zamana denk gelen başka bir hastalık <input type="checkbox"/> Diğer.....	<input type="checkbox"/> Bilinmeyen <input type="checkbox"/> Zamansal ilişki var ancak neden olay için kesin kanıt yoktur. <input type="checkbox"/> Diğer.....	<input type="checkbox"/> Sınıflandırılmayan <input type="checkbox"/> Mantıksal bir sınıflandırma için eksik bilgilerin olduğu durumlar. <input type="checkbox"/> Diğer.....
--	--	---	---	--

ASİE nedeninin sınıflaması

Kesin/kuvvetle olası Olası Zayıf Olası Uyumlu değil İlgisiz Sınıflandırılmayan
(a. b.) (a. b.)

(ASİE nedeni tutarlı nedensel ilişki kurulabilen ise) İstenmeyen etkiye neden olan aşı/aşılar:

.....

Herhangi bir önlem alındı mı? Hayır Evet (açıklayınız).....

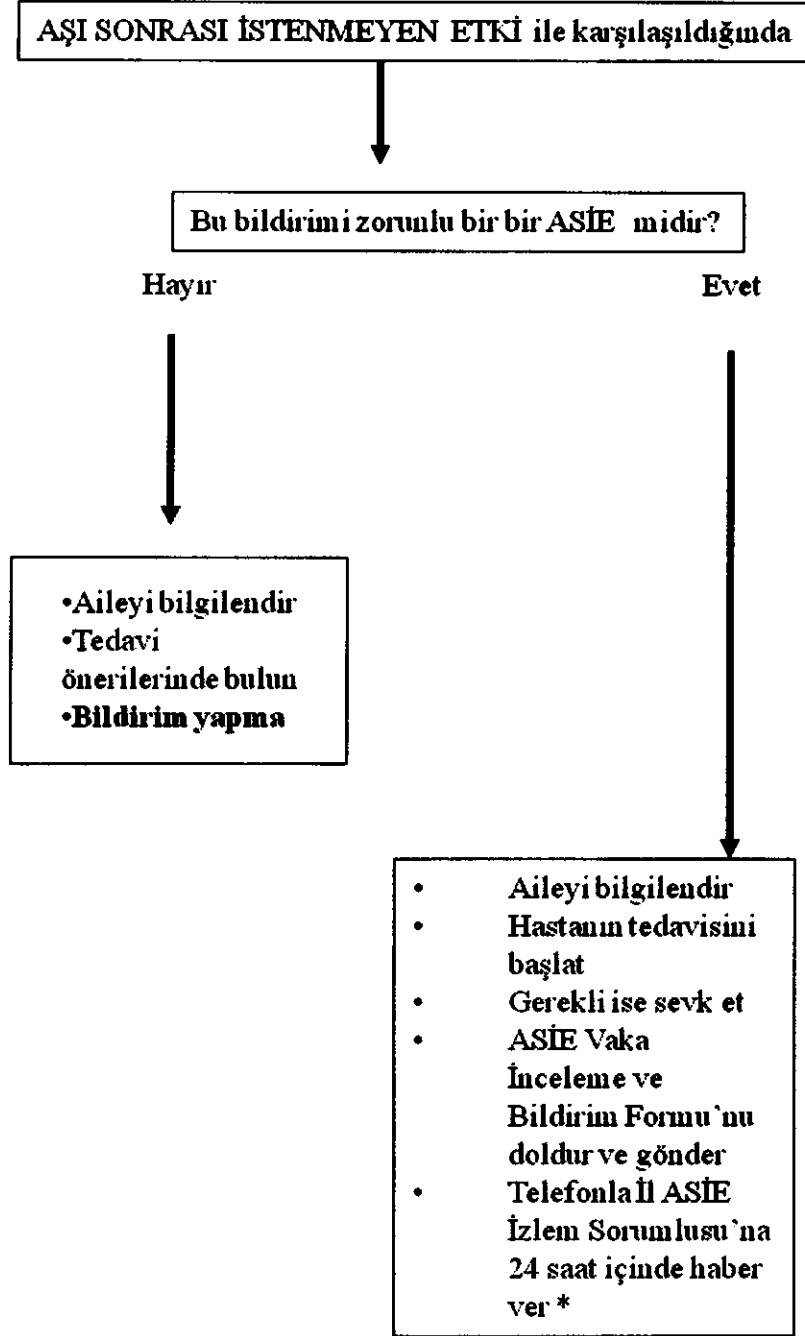
ASİE'nin tekrarlamaması için yapılanlar:

İl ASİE İzlem Sorumlusunun:

Adı- Soyadı, Ünvanı:	Çalıştığı yer:	
Adresi:	Tel:	e-posta:
Tarih:	İmza:	

Ek 4.

Sağlık Personelinin ASİE ile Karşılaştığında Yapması Gerekenler



*ASİE vakası ciddi bir tıbbi olay, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan bir durum ise acil olarak İl ASİE izlem sorumlusuna haber verecektir.

Ek 5. VAKA ARAŞTIRMASI

ASİE vakasının bildiriminden sonra yapılması gereken ilk harekettir ve zaman kaybedilmeden başlatılmalıdır. Araştırma kendisine yapılan bildirimler üzerine İl ASİE İzlem Sorumlusu tarafından başlatılır. İl ASİE Danışma Kurulu üyeleri ve bölgedeki sağlık kuruluşlarından da destek istenir.

1. ASİE Neden Araştırılmalıdır?

Vaka araştırmasının amacı ASİE nedeninin bulunması ve önlenebilir nedenlerin ortadan kaldırılmasıdır.

ASİE'nin önlenebilir nedenlerden kaynaklandığı saptanırsa, bu nedenin ortadan kaldırılması toplumun aşılama hizmetlerine güvenini artırır. Neden saptanamazsa da vakanın araştırılmış olması bile bağışıklama hizmetlerine olan güveni artıracaktır. Ayrıca rastlantısal durumlar saptanarak, aşının yanlışlıkla sorumlu tutulmasının önüne geçilmiş olacaktır.

ASİE vaka araştırmasının hedefi:

- Bildirilen tanının doğrulanması ve sonucun/sonuçların tanımlanması,
- Kullanılan aşının özelliklerinin saptanması,
- Programın işleyişine yönelik inceleme yapılması,
- Bildirilen vakanın tek bir vaka mı, yoksa bir grup vaka mı (kümelenme) olduğunun saptanması,
- Aşı uygulanmayan kişilerde de benzer durumların olup olmadığının belirlenmesidir.

2. Ne ve Ne Zaman Araştırılmalıdır?

Tüm bildirim zorunlu ASİE vakaları araştırılmalıdır. Araştırma en kısa sürede başlatılmalıdır. Sağlık personeli olayı saptadıktan itibaren 24 saat içinde bildirmelidir. Bu özellikle program hatalarının tespiti ve diğer kişilerin de aynı hataya maruz kalmasının önlenmesi açısından önemlidir. Ayrıca zamanında müdahale topluma, sağlıklarının ciddiye alındığı mesajını da verecektir.

3. Hangi Veriler Toplanmalıdır?

Bir vaka ya da vaka kümesi araştırması sırasında şu veriler toplanmalıdır:

3.1. Hastaya ait Veriler

- Demografik veriler
 - Hastanın adı, doğum tarihi, cinsiyeti
 - Hastanın mevcut hastalık-şikayet öyküsü (ortaya çıkış zamanı, süresi, tanı, alınan tedavi, sonuç vb.)
 - Hastanın geçmiş hastalık öyküsü (daha önceki dozlarda ortaya çıkan ASİE öyküsü, ilaç alerjisi, nörolojik hastalıklar, kullanmakta olduğu ilaçlar vb.)
 - Aşılama öyküsü, bu ve bundan önce uygulanan aşı (lar), kaç doz alındığı, tarihi, son aşılamanın uygulandığı sağlık kuruluşu, aşı uygulanan vücut bölgesi, aşının uygulanma yolu
- Mevcut ise kan, gaita ya da diğer örneklerin laboratuvar sonuçları ve fotoğrafı
- Vaka hastaneye yatırılmış ya da herhangi bir sağlık kuruluşunda incelenmiş ise tutulan kayıtların ve hastane dosyasının örneği,
- Vakaya otopsi yapılmış, vaka hastaneye yatırılmış, serum ve BOS örnekleri alınmış ise bu örneklerin Merkez ASİE Danışma Kurulu tarafından ASİE nedeninin saptanıp son vaka sınıflandırmasının yapıldığı tarihe kadar uygun koşullarda saklanması gerekmektedir.
- Vakaya otopsi yapıldı ise otopsi raporları

3.2. Uygulanan Aşıya/ Sulandırıcıya ait Veriler

- Lot numarası
- Son kullanma tarihi
- Üretici firma
- Başlatılan inceleme çerçevesinde ciddi olgularda, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlarda ise aşı, sulandırıcı, enjektör örneği alınmalıdır. Ulaşılabilirse ASİE gelişen çocuğa yapılan aşı flakonu, varsa sulandırıcısı ayrıca aşının uygulandığı sağlık kurumundan iki, il deposundan beş açılmamış aşı ve sulandırıcı örneği alınmalıdır. Bunlar aynı soğutucuda bulunan ve mümkünse aynı lot numaralı örnekler olmalıdır. Bakteriyal kontaminasyon için incelenmek üzere açılmamış enjektörlerden de örnek alınmalıdır.

Alınan tüm örnekler etiketlenmeli, tutanak ile tespit edilerek ve soğuk zincire uygun olarak il deposunda, Merkez ASİE Danışma Kurulu tarafından ASİE nedeninin saptanıp son vaka sınıflandırmasının yapıldığı tarihe kadar saklanmalıdır. Gerekli görüldüğünde örnekler Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı'nda incelenebilir.

3.3. Programa ait Veriler

Aşının depolanması, dağıtımı ile ilgili uygulamalar ve şüpheli aşının uygulandığı sağlık kuruluşundaki uygulamalar hakkındaki veriler.

- Sağlık personelinin uygulamaları
 - Aşı uygun koşullarda saklanıyor mu? (örn. DaBT-İPA, Td aşıları dondurulmuş mu? Aşının miadı dolmuş mu? vb.)
 - Aşı uygun şekilde hazırlanıyor mu? (örn. DaBT-İPA-Hib/ Td aşıları enjektöre çekilmeden önce iyice çalkalanmış mı? vb).
 - Aşı belirtilen süre sonunda imha ediliyor mu?
- Aşının hazırlanması ve yapılması sırasındaki uygulamalar
 - Doğru sulandırıcı kullanılmış mı?
 - Doğru doz uygulanmış mı?
 - Aşı doğru yere doğru şekilde uygulanmış mı?
 - Yapılan her aşı için ayrı steril enjektör ve enjektör iğnesi kullanılmış mı?

3.4. Bölgedeki Diğer Kişiler Hakkında Veriler

- Aynı lottan aşı ile ve/veya aynı aşı seansında aşılanmış kişi sayısı ve bunlardan kaç tanesinde aynı ya da benzer durumun ortaya çıktığı ve belirtileri (yeni vaka saptanırsa her kişi için ayrı araştırma formu hazırlanmalıdır).
- Aşı uygulanmayan veya diğer lottan (aynı ya da farklı üreticiye ait) aşı uygulanmış olmasına rağmen benzer belirtiler gösteren kişi olup olmadığı, varsa kişi sayısı

3.5. Aşıtı uygulayan sağlık personelinin adı

Tüm bu veriler Araştırma Raporunda yer almalıdır.

4. Veriler Kimden Toplanmalıdır?

4.1. ASİE saptanan hastalardan,

Hastaların son muayene bulguları kaydedilmelidir.

4.2. Sağlık personeli ve denetimcilerden,

Şüpheli edilen aşı seans(lar)ında aşı uygulamış olan sağlık personeli ile görüşülmelidir. Söz konusu personelin amirinden daha önceki aşı uygulama problemlerinin neler olduğu öğrenilmelidir. ASİE'ye neden olan aşı seansını sağlık personeli hatırlamayabilir ya da yapılan hatanın farkında olmayabilir. Ancak aynı sağlık kuruluşunda aynı personelin aşı uygulamasının gözlenmesi nedenin bulunmasına yardımcı olabilir.

1. Toplum

Araştırmacılar anne-babayla ve aşı uygulanması sırasında orada bulunan diğer kişilerle gördükleri hakkında görüşebilir. Aynı zamanda toplum, araştırılan vaka ile benzer belirtiler gösteren diğer kişilerin bulunması için de iyi bir veri kaynağıdır.

Araştırma sırasında araştırmacılar, sağlık personeli, aile ve diğer ilgililere tüm muhtemel nedenler araştırılsa bile bazen nedenin saptanamayabileceğini anlatmalıdır. Bu onları muhtemel sonuca hazırlayacaktır.

5. Veriler nasıl toplanmalıdır?

Nedeni saptamaya yönelik yöntemler; klinik muayene, görüşme, hasta kayıtlarının, aşı uygulamasının, aşının saklanması ile ilgili uygulamaların, sağlık kuruluşunun kayıtlarının (poliklinik kayıtları, hastane dosyası vb.) ve laboratuvar sonuçlarının gözden geçirilmesidir.

6. Rapor nasıl hazırlanmalıdır?

Araştırma yapılırken İl ASİE Danışma Kurulunda bulunan uzmanların da desteği alınabilir. Kurul ile birlikte veriler değerlendirildikten sonra bir araştırma raporu hazırlanır (Ek 6). Bu rapor ASİE saptanmasından sonuçların elde edilmesine kadar yapılanların özetlendiği bir rapordur. Raporda yukarıda belirtilen soruların cevapları yer almalıdır ve muhtemel ya da kesinleşen neden için bir açıklama bulunmalıdır. Hazırlanan rapor tamamlandığında varsa hastane dosyası, ASİE Bildirim ve İnceleme Formu (Ek 3) ile birlikte bir örnek ilde kalacak şekilde Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne gönderilir.

Eğer bir grupta **kümelenme** saptanmışsa, raporda aşağıdakilerin yer aldığından emin olunmalıdır:

- Aynı ASİE'nin saptandığı kişi sayısı
- Şüpheli aşı (antijen)
- Tüm hastalarda ortak olan belirtiler
- Aynı lottan aşı ile aşılanmış kişi sayısı
- Aşının uygulandığı sağlık kuruluşu(larının) adı
- Saptanan tüm sağlık kuruluşlarında aynı lottan aşı kullanılıp kullanılmadığı
- Aynı toplumda aynı yaş grubunda ama aşı almamış olan ancak benzer belirtiler gösteren kişi sayısı
- Aşı uygulamasından belirtilerin ortaya çıkmasına kadar geçen ortalama süre
- Şüpheli aşının uygulandığı sağlık kuruluşu(larında) aşı uygulamaları (saklama, depolama, aşı yapma)
- Varsa laboratuvar sonuçları da bulunmalıdır.

Araştırma raporunda bildiri kimin yaptığı, tek bir vaka mı yoksa vaka grubu mu olduğu, vaka araştırmasını kimin yaptığı, araştırmanın ne zaman başladığı, araştırmanın nasıl yapıldığı ve hangi laboratuvar da hangi testlerin yapıldığı yer almalıdır.

Bazen uygun araştırma ve analize rağmen neden tespit edilemeyebilir. Ya da öne sürülen neden ilgisiz, olası neden veya kuvvetle olası neden olarak belirlenebilir.

Değerlendirme ve sınıflamanın yapılamadığı durumlar ile ciddi, kümelenme ya da toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan ASİE'ler Merkez ASİE Danışma Kurulu tarafından incelenerek, nedenleri saptanacak ve vaka sınıflandırması yapılarak nihai karar verilecektir.

Ek 6. AŞI SONRASI İSTENMEYEN ETKİ VAKA ARAŞTIRMA RAPORU

1.Hastaya ait Veriler	
A.Demografik Veriler	
Ad Soyad	
Doğum tarihi	
Cinsiyeti	
B. Hastalığa ait Veriler	
Başvurduğu kurum (Birden fazla sağlık kurumuna başvuruldu ise her kurumdaki bilgiler ayrı ayrı doldurulacaktır)	
Őikayeti	
Öyküsü	
Öz geçmiş	
Soy geçmiş	
Fizik Muayene	
Laboratuar bulguları	
Klinik gidiş	
Tanı	
Tedavi	
Sonuç	

2. Programa ait Veriler		
İl Deposunda;		
Aşının depolanması	Uygun	Uygun Değil
Aşının dağıtımı	Uygun	Uygun Değil
Aşının uygulandığı sağlık kuruluşunda;		
Aşının saklanma koşulları	Uygun	Uygun Değil
Aşının hazırlanma şekli	Uygun	Uygun Değil
Aşı belirtilen süre sonunda imha ediliyor mu?	Evet	Hayır
Uygun sulandırıcı kullanılmış mı?	Evet	Hayır Açıklayınız
Doğru doz uygulanmış mı?	Evet	Hayır Açıklayınız
Aşı doğru bölgeye uygulanmış mı?	Evet	Hayır Açıklayınız
Aşı doğru yoldan uygulanmış mı?	Evet	Hayır Açıklayınız
Yapılan her aşı için ayrı steril enjektör ve enjektör iğnesi kullanılmış mı?	Evet	Hayır
Diğer (Belirtiniz).		
3. Toplum araştırması		
Aynı lottan/flakondan aşı ile ve/veya aynı aşı seansında aşılanmış kişi sayısı		
Aynı lottan/flakondan aşı ile ve/veya aynı aşı seansında aşılanmış kişiler arasında benzer durum görülen kişi sayısı		
Aşı uygulanmayan kişilerde benzer durum görülen kişi sayısı		
4. Otopsi yapıldı mı?	Evet (Yapıldı ise otopsi raporu eklenmelidir)	Hayır
5. Aşiyi uygulayan sağlık personelinin adı soyadı		
6. Ek veriler		

