

Soğuk Zincir, Enjeksiyon Güvenliği ve Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler

Dr. Hamza ÖZDEMİR
Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Ankara, Ekim 2009
hamza.ozdemir@saglik.gov.tr

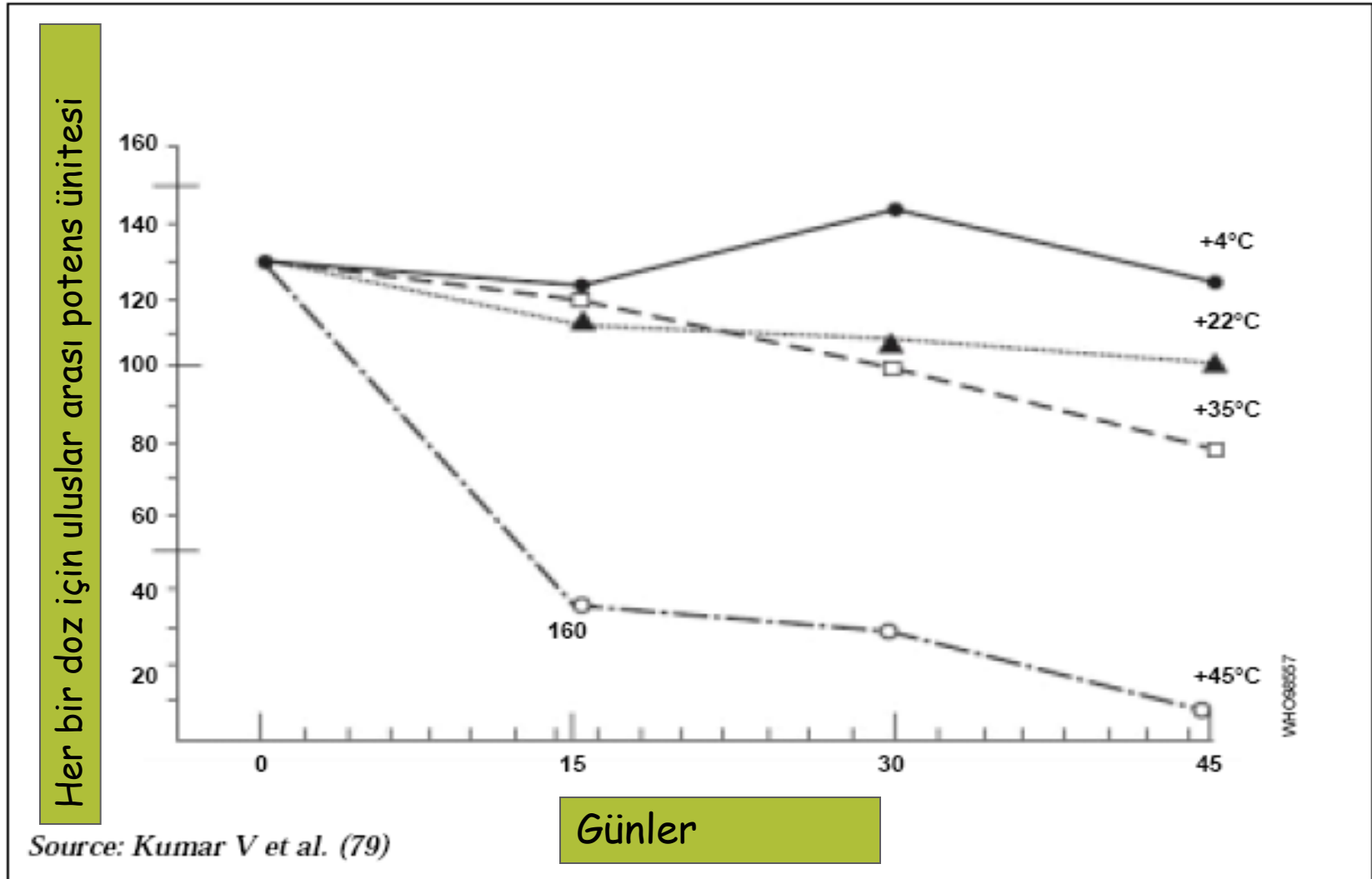
Aşılar

- Protein, lipid, karbohidrat ve nükleik asitten oluşan biyolojik ürünlerdir,
- Donma ve sıcaklığın bu maddeler üzerine olumsuz etkisi bulunur ve aşı potensini etkiler,
- Özel koşullarda muhafaza edilmeli, nakledilmeli ve uygulanmalıdır.

Aşılar

- Isı hassasiyetleri her aşı için farklıdır.
- Son yıllarda aşı üretim teknolojilerinde gelişmeler aşıları ısıya daha dirençli hale getirmiştir.
- Isı maruziyeti kümülatiftir.
- Son dönemlerde tüm dünyada aşıların donması, yüksek ısıya maruziyetten daha ciddi bir problem haline gelmiştir.
- Donma geri dönüşümsüzdür.

DBT Aşısının Tetanoz Komponentinin Değişik Sıcaklıklardaki Potens Kaybı



Soğuk Zincir

- Genişletilmiş Bağışıklama Programları (GBP) başlatıldığı ve alt yapısının oluşturulduğu yıllarda aşuların nakli sırasında potenslerinin korunup korunmadığı tam olarak bilinmemekte idi.
- Daha sonraki 20 yıl içerisinde soğuk zincir kuralları, aşuların ısıya ve donmaya karşı hassasiyetleri ayırt edilmeksizin belirlenmiş ve uygulanmıştır.
- Sonuç olarak soğuk zincir çok soğuk hale gelmiştir.

Donma Sorunu

- Sağlık hizmetlerinin tüm basamaklarında aşular, ihmal nedeniyle 0°C'nin altında sıcaklığa maruz kalmaktadırlar.
- Alüminyum adjuvan tarafından adsorbe olan bir antijen içeren aşı, donma nedeniyle zarar gördüğünde, adsorbsiyon özelliğini kaybeder. Bu etki geri dönüşümsüzdür.
- Donma, adsorbe aşuların fiziksel yapısını değiştirmek suretiyle etki etmektedir.
- Potens dışı parametreler donmadan etkilenmemektedir.

Donma Sorunu

- Sıcaklık etkisinden dolayı aşıların soğuk zincirde korunması şarttır,
 - Ancak aşıların donmaya maruz kalması sıcaklıktan daha önemli bir sorundur,
 - Donma, geri dönüşümsüz potens kaybına neden olur,
 - Sonuçta aşı etkinliği düşer veya yok olur.
 - Donma, steril apse gibi lokal yan etkilerin artmasına neden olur.
-

Donma Sorunu

- Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), donma sorununa pratik uygulamada gerektiği kadar özen gösterilmediğini işaret etmektedir.
- Donmaya maruz kalmış aşıların kullanılması hedeflenen bağışıklama oranlarına ulaşmada başarısızlık nedenidir.
- Yeni ve pahalı aşıların takvime girmesiyle zayıf da önemli bir sorun olmuştur.

Donma Sorunu

- Gelişmiş ülkelerde veya gelişmekte olan ülkelerde, sıcak iklimde veya ılıman iklimde yapılan çalışmalarda bir çok kez soğuk zincirin kırıldığı tespit edilmiştir.
- Sağlık çalışanları nasıl, ne sıklıkla soğuk zincirin kırıldığını ve doğurduğu sonuçları genellikle bilmemektedir.

Donma – en sık nedeni;

- Donmanın en yaygın nedeni aşı nakliyesinde buz akülerinin terletilmemesidir.
- Buz akülerinin buzluktan çıkarıldığı anda ortalama ısısı -20°C 'dir.
- İzolasyonu iyi bir aşı nakil kabında bu buz aküleri çok kolay aşuları donma riskiyle baş başa bırakmaktadır.

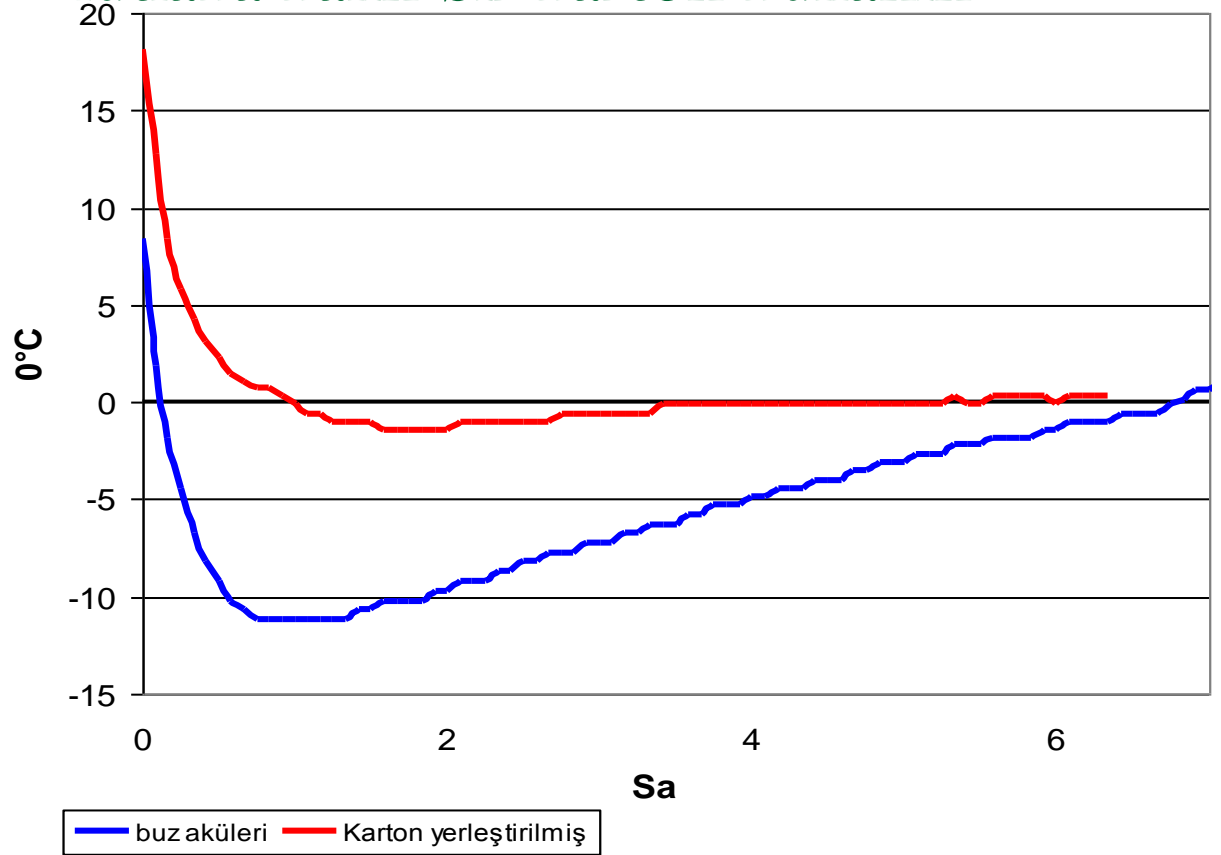
Buz akülerinin terletilmesi

- Buz akülerini bir masaya veya düz bir ortama sıra ile diziniz.
- Birbirlerine uzaklıkları en az 5 cm olmalıdır.
- Buz akülerini çalkalandıklarında buz parçalarının birbirine çarpma ve suyun içinde yüzme sesi duyulana kadar terletiniz.



Nakliyat sırasında buz aküleri

Buz aküleri ile flakonların arasında mutlaka kalın bir karton kullanın



Dış ortam +20°C, buz aküleri -16°C

Donma - diğer sebepler;

- Soğuk oda veya buzdolaplarının termostatlarının uygun ayarlanmaması veya sık sık değiştirilmesi,
- Soğuk oda veya buzdolaplarında yanlış yerleştirme,
- Termometrelerin kontrol edilmemesi veya personel hataları.
- Çok soğuk iklimlerde ısıtılma yapılmaması

Donma – sorunları çözüme

- Son yıllarda Bakanlığımızca yapılan tüm eğitimlerde en çok donma sorunlarına dikkat çekilmektedir.
- Ülkemizde, 81 ilde aşular soğuk odalarda, elektronik olarak ve alarm ve arızaların telefona bildirim sistemiyle korunmaktadır.
- Dünya’da tüm aşı buzdolaplarında sürekli ısı izlemine geçilen ilk ülke Türkiye’dir.

Soğuk odalarda uygulama

- Aşılar 2°C ile 8°C arasında tutulmalıdır, otomatik termostat 5°C 'ye ayarlanmalıdır.
- Isı günde en az 2 kez kontrol edilmeli, çizelge tutulmalıdır.
- Soğutucunun önünde aşı bulundurmamalı, raf yerleştirilmemelidir.
- Aşılar yerden en az 20 cm. yukarıda ve raflara yerleştirilmelidir.
- Soğuk odanın değişik yerlerine termometreler yerleştirilmelidir.

Buzdolaplarında uygulama

- Isı günde en az 2 kez kontrol edilmeli, çizelge tutulmalıdır.
- Kaydedicili termometre en soğuk rafa yerleştirilmelidir
- Donmaya hassas aşular soğutma noktalarından en az 5 cm. uzağa yerleştirilmelidir.
- Elektrik kesintilerinde veya aşı geldiğinde termostat daha soğuğa ayarlanmamalıdır. Gerekiyorsa termostat bantla sabitlenmelidir.

Soğuk iklimlerde soğuk zincir

- Soğuk oda ve buzdolapları ısıtılan mekanlarda bulunmalıdır.
- Aşı nakillerinde oda ısısında tutulan buz aküleri kullanılmalıdır.
- Aşı nakil kaplarında donma göstergeleri bulundurulmalıdır.
- Aşı nakil araçları ısıtılır özellikte olmalıdır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
RESMİ HİZMETE MAHSUS TAŞIT

Aşılar donmuş ise;

- Donmuş olduğu (katı) görülen aşular kullanılmamalıdır.
- Donma göstergeleri aktif olmuş ve termometrelerin eksi (-) dereceleri gösterdiği durumlarda kullanılmamalı / çalkalama testi yapılmalıdır.
- Termometreler uygun olsa da fiziksel görünümü uygun olmayan durumlarda aşı kullanılmamalı / çalkalama testi uygulanmalıdır.

Çalkalama Testi

Adsorbe aşılar

- Sıvı formda olan aşılar, antijenlerini genellikle alüminyuma bağlanmak suretiyle taşırlar.
 - Antijenler bu yolla insan vücudunda dolaşıma katılarak gerekli olan bağışıklığın oluşmasını sağlarlar.
-

Adsorbe aşılar;

- Hepatit B,
- DaBT-IPV (5'li karma)
- Konjuge Pnömonokok (KPA)
- Td, DT,
- Influenza,
- Hepatit A.

Bu aşılar asla dondurulmamalıdır.

Çalkalama testi ne zaman yapılmalı?

- Eksi derecelere maruz kalındığında,
- Eksi derecelere maruz kalınmasa dahi, şüphelenilen durumlarda,
- Donma göstergelerinin aktif olduğu durumlarda
- Fiziksel olarak aşuların tamamının veya bir kısmının donmuş olduğu düşünülüyorsa

Çalkalama testi ne kadar aşuya yapılmalı

- Merkez Soğuk Hava Deposu,
- İl Sağlık Müdürlüğü Soğuk Hava Deposu,
- İlçelerde çok sayıda aşının muhafaza edildiği durumlarda yapılmalıdır.

- Sağlık Merkezlerinde birkaç aşı için bu testin yapılmasına gerek yoktur. Şüphelenilen durumlarda aşular kullanılmamalıdır.

Çalkalama testi nasıl yapılır-1

- Donmuş olabileceğinden şüphelenilen aşılarından bir örneği test aşısı olarak tutulur.
- Aynı üreticinin aynı (mümkünse aynı seri) aşısından bir adet alınır ve 24 saat buzlukta -15 derecenin altında ısılarda tutularak donduğundan emin olunur.

Çalkalama testi nasıl yapılır-2

- Donduğundan emin olunan aşı daha sonra işaretlenir (D = donmuş)
- Donmuş olarak işaretlenen aşı çözüldükten sonra her iki aşı flakonu da alınır.
- Baş parmak ile işaret parmağı arasında her iki aşı da tutularak 10-15 saniye sallanır.

Çalkalama testi nasıl yapılır-3

- Her iki aşı flakonu daha sonra iyi aydınlanan bir yere (pencere önü, ışık önü,...) konularak izlenmeye başlanır.
- İzlemeye bir fikir sahibi olunana kadar devam edilir.
(5 - 30 dakika)

Çalkalama testi nasıl değerlendirilir

- Her iki aşının çökme hızına bakılır,
- Test edilen aşı donduğundan emin olunan aşıdan hızlı veya aynı hızda çökme hızına sahipse, aşı donmuştur denilir.
- Test edilen aşı donduğundan emin olunan aşıdan daha yavaş bir çökme hızına sahipse, aşı donmamıştır denilir.

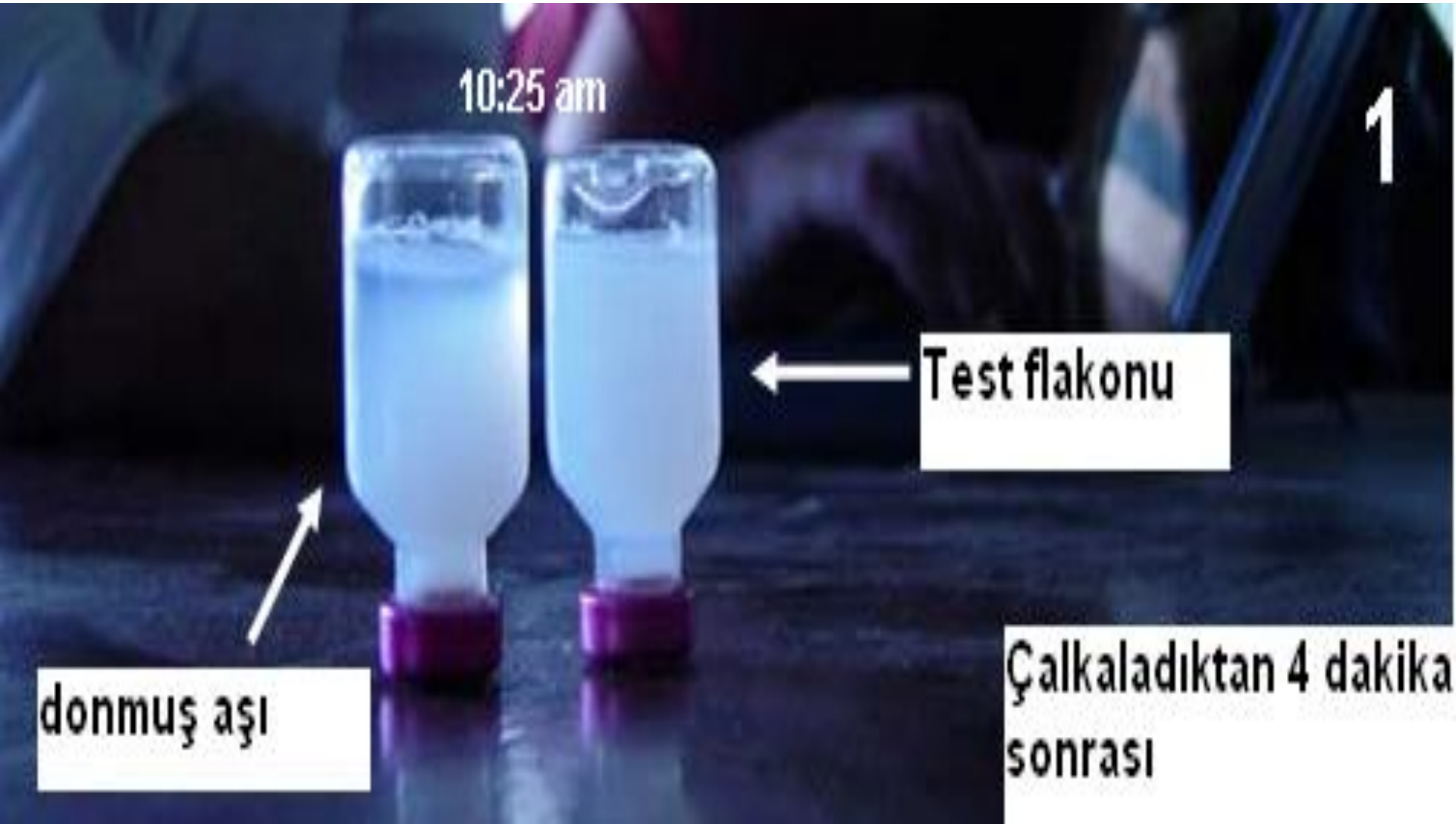
Çökme hızı neyi gösterir?

- Aşı antijenleri alüminyum ile taşınır,
- Alüminyum donmadan etkilenerek, Al – Ag kompleksi yıkılır,
- Al elementleri bir araya gelerek şelat oluşturur,
- Şelat halindeki Al, daha ağır ve yüksek bir çökme hızına sahiptir

Donan aşı yeterli bağışıklık oluşturur mu?

- Al ile taşınmayan Ag'ler vücutta hedef organlara ulaşamayıp, yeterli bağışıklık düzeyi oluşturamazlar.
- Donmuş bir aşıyı uygulamak zararlı değildir, aşı etkisizdir. Lokal ve hafif yan etki oluşturma riski daha yüksektir.

Testin okunması -1



Testin okunması -2

10:28 am

2



Testin okunması -3

10:31 am



Test flakonunda çökme hızı daha yavaştır. Aşı donmamıştır diyebiliriz

Testin okunması -4



Enjeksiyon Güvenliği

Enjeksiyon Güvenliği

Güvenli bir enjeksiyon;

- Uygulanan kişiye zarar vermeyen,
 - Sağlık çalışanını bertaraf edilebilir bir riske maruz bırakmayan ve
 - Toplum için tehlikeli olabilecek bir atık halini almayan enjeksiyondur.
-

-
- Gelişmekte olan ülkelerde yılda toplam 16 milyar enjeksiyon yapılmaktadır.
 - Enjeksiyonların %90'ı tedavi edici amaçlı,
 - %5-10'u ise koruyucu sağlık hizmetlerinde bağışıklama ve aile planlaması hizmetlerinde kullanılmaktadır.
-

İğne batmaları ve bulaşıcı hastalıklar

- 2003 yılında Dünya Sağlık Raporunda sağlık çalışanları arasında HIV vakalarının %2,5'inin, Hepatit B ve C vakalarının ise %40'ının iğne batmalarına maruz kalma sonucu oluştuğu bildirilmektedir.

Kan yoluyla bulaşan hastalıklar riski

Hastalık	Bulaşma Riski
HIV	%0.3
Hepatit B	%2-40
Hepatit C	%2.7-10

SIGN (Safety Injection Global Network)

- 1999 yılında DSÖ tarafından kurulmuştur.
- Üye ülkelerde enjeksiyon güvenliği konularını değerlendirmek,
- Enjeksiyon güvenliği hakkında kaynak hazırlamak,
- Üye ülkelerin ulusal enjeksiyon güvenliği planlarına yardımcı olmak ve stratejiler hazırlamak.

web adres; http://www.who.int/injection_safety/sign/en/

Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

- ✓ Her uygulama için yeni bir enjektör kullanılmalıdır.



Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

- ✓ Her uygulamada, miyadi geçmemiş yeni bir enjektör, iğne ve miyadi geçmemiş aşı kullanılmalıdır.



Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

- ✓ Paket bütünlüğü bozulmuş, içerisinde yabancı madde bulunan enjektörler kullanılmamalıdır.



Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

- ✓ Enjeksiyon materyali temiz bir zeminde hazırlanmalıdır.



Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

✓ Flakonların üzerinde iğne bırakılmamalıdır.



Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

- ✓ İğneye hiğbir Şekilde temas edilmemelidir.



Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

- ✓ Uygulamadan sonra enjektörün kapağı kapatılmadan güvenli atık kutusuna atılmalıdır.



Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

- ✓ Enjektör kullanımdan hemen sonra güvenli atık kutusuna atılmalıdır.



Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

- ✓ Güvenli atık kutularını tıka basa doldurulmamalıdır.



Enjeksiyon Güvenliğini sağlamak amacıyla yapılması gerekenler;

- ✓ Güvenli atık kutularının kapakları kapalı tutulmalıdır.



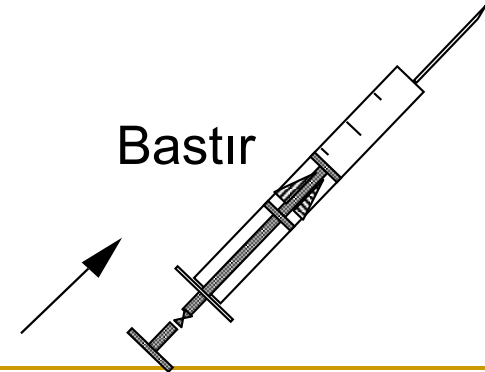
Güvenli Atık Kutuları

- Yaralanmaları önlemek amacı ile bütün keskin uçlu malzemenin atılabilmesi içindir.
- DSÖ tarafından önerilmektedir.
- Bütün dünyada yaygın olarak kullanılmaktadır.
- Çok sayıda çeşidi var.
(plastik, sert karton)
- Tek kullanımlık ya da otoklava konulabilen tipleri var.



Enjeksiyon Güvenliği – Teknik Konular

- Tek kullanımlık ve AD enjektörler
 - Auto-disable (destruct) enjektörler: Tekrar kullanım riskini ortadan kaldırır (tek kullanım sonrası pompa bloke olur veya kırılır).
 - WHO/UNICEF/UNFPA 2003 yılında sadece AD enjektör kullanılmasını önermektedir.
 - Ülkeler durumlarına göre kullanım kararı vermeli.
 - Daha pahalı
 - Bertaraf edilmeleri gerekir
 - Yerel üretim için teknoloji transferi

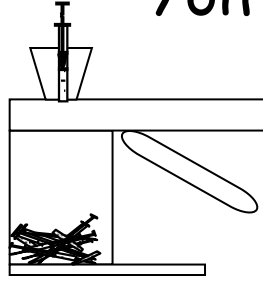


Retractable AD enjektör

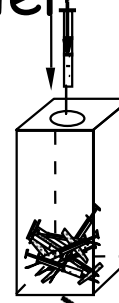


Enjektör ve İğnelerin Uzaklaştırılmasında Kullanılan Çeşitli Yöntemler

İğne Uzaklaştırma



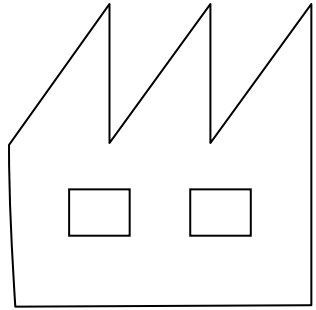
Güvenli Atık Kutusu



Dezenfeksiyon Kimyasal/Otoklav

(Kentsel Bölge) Bölge dışına çıkartma

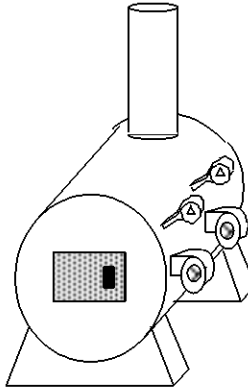
(Kırsal Bölge) Doğrudan uzaklaştırma



Yeniden Dönüşüm Ünitesi



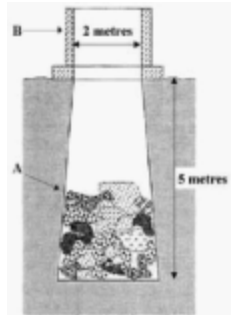
Belediyenin toprakla doldurması



Fırında yakma $>800^{\circ}\text{C}$



Açıkta yakma (korunaklı çukurlarda)



Gömme (korunaklı çukurlarda)

Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği

- Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından 22.07.2005 tarih ve 25883 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.
- 2 şekilde yok edilebilirler;
 - Yakılarak (1100°C ve üzeri / Çimento Fabrikaları)
 - Düzenli depolanarak

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) İzleme Sistemi

Tanım ve Kapsam

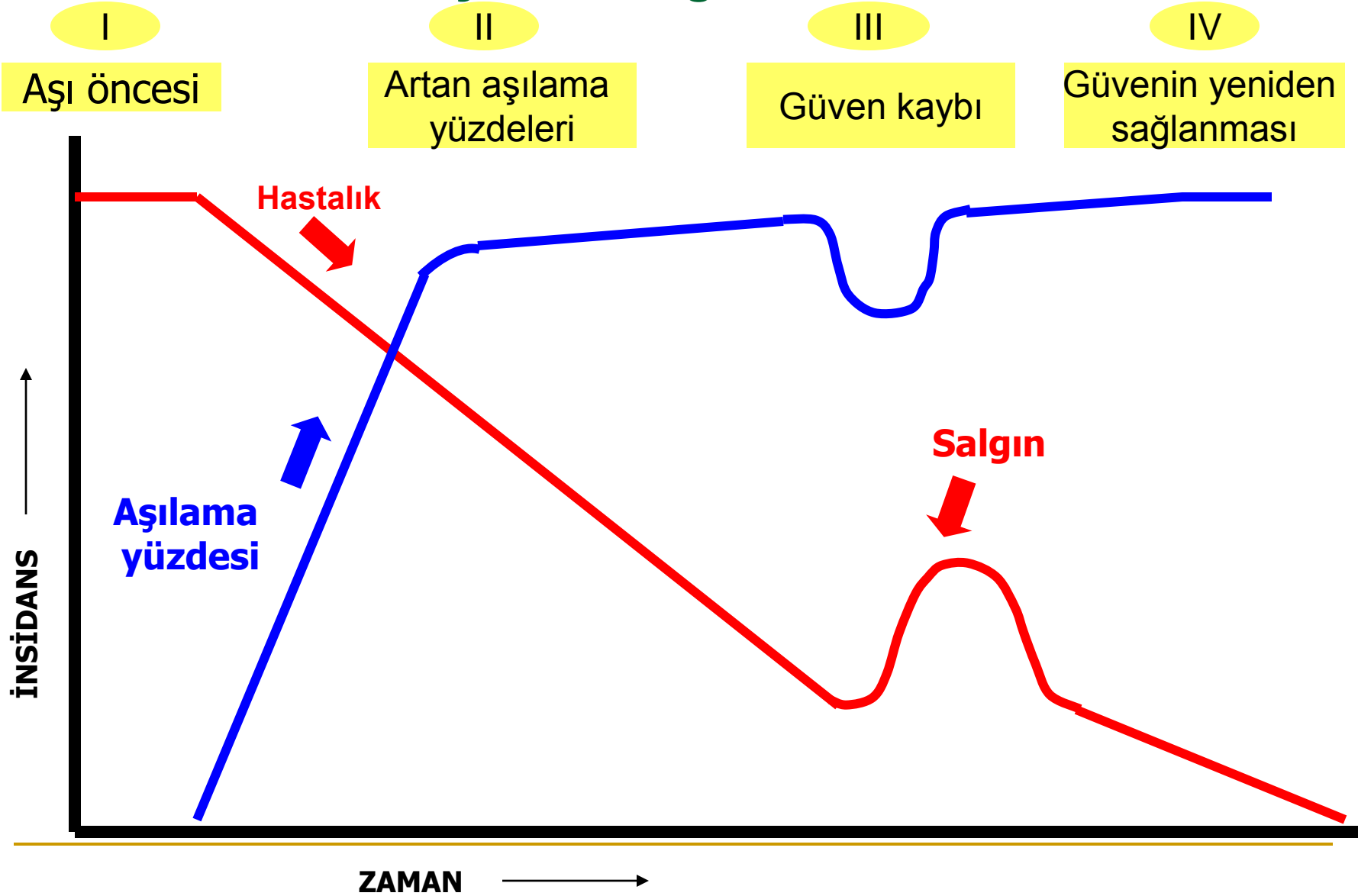
- Aralık 2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
- Aşı Sonrası İstenmeyen Etki: Aşı uygulanan bir kişide, aşı sonrası ortaya çıkan, bilinen aşı yan etkisi ya da aşıya bağlı olduğu düşünülen herhangi bir istenmeyen tıbbi olaydır.
- Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme Sistemi, Genişletilmiş Bağışıklama Programı kapsamında uygulanan aşılardan sonrası gelişen/geliştiği düşünülen istenmeyen etkilerin bildirimini kapsamaktadır.

ASİE izleme sisteminin temel amacı;

Aşılama hizmetinin kalitesini iyileştirmek ve aşılamanın kabul edilebilirliğini arttırmaktır.

Bağışıklama Programının Gelişimi

Aşı Güvenliğinin Etkisi



Bu amaca ulaşmada uygulanacak stratejiler;

- Meydana gelen istenmeyen olguları düzenli olarak izlemek, analiz etmek ve yorumlamak,
- Ciddi istenmeyen etkiler görüldüğünde bunların aşıya bağlı olup olmadığını ortaya koymak,
- Program uygulama hatalarına neden olan sorunlara müdahale etmek,
- Aşı yan etkilerinde beklenenin üzerinde bir yükseliş görülürse müdahale etmek,

ASİE Bildirimi; Bildirimi Zorunlu ASİE'ler, I

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

ASİE Bildirimi; Bildirimi Zorunlu ASİE'ler, II

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 aşısından sonra 1-12 ay içinde ortaya çıkan	BCG Osteiti

ASİE Bildirimi; Bildirimi Zorunlu ASİE'ler, III

Zaman sınırı olmaksızın	<p>Yukarıda sunulan hastalıklar haricinde sağlık personeli ya da toplum tarafından aşılama ile ilgili olduğu düşünülen;</p> <ul style="list-style-type: none">a) Ciddi olgular*b) Kümelenme,c) Toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumlar ASİE kapsamında incelenmelidir.
-------------------------	---

*Ciddi ASİE: Ölüm, sakatlık, konjenital anomali ile sonuçlanan veya hastanede yatış gerektiren ASİE'dir.

AŞI SONRASI İSTENMEYEN ETKİ BİLDİRİM VE İNCELEME FORMU

Bu form, aşı uygulanan bir kişiye, 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 İROPAGANDA NEDENİ OLAN DURUMLARDA TELEFONLA ACİLEN İL ASİE İZLEM SİSTEMİ SORUMLUSUNA BİLDİRİM YAPILMALIDIR.

İl		Bildirim Yapan Sağlık Kuruluşunun Adı:	
Vakanın Adı-Soyadı:		Adresi:	
Doğum Tarihi:			
Cinsiyeti: ? ? E ? K			
Baba Adı:		Tel:	
TC Kimlik No:			
Bilinen bir kronik hastalığı var mı?	Aşılama sırasında bir hastalığı var mıydı?	Aşılama sırasında kullandığı ilaç var mıydı?	Allerji öyküsü var mı?
? Hayır ? ? Evet (yazınız).....	? Hayır ? ? Evet (yazınız).....	? Hayır ? ? Evet (yazınız).....	? Hayır ? ? 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	OPAR	BCG	Hib R	Td 4	...
	OPA Okul			Td 5	...
DaBT-İPA-Hib I	KPA I	KKKI	Diğer		...
DaBT-İPA-Hib II	KPA II	KKKII			...
DaBT-İPA-Hib III	KPA III	Kızamık			...
DaBT-İPA-Hib R	KPA R	Kızamıkçık			...

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

ASİE Görüldüğü Dönemde Yapılan Aşı(lar)					
Adı- kaçncı doz olduğu (örn.DaBT-İPA-Hib I)	Aşının Uygulanma Şekli	Uygulanan Vücut Bölgesi	Üretici Firma	Lot Numarası*	Son Kullanma Tarihi*
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

Kullanılan Sulandırıcı(lar)			
Adı	Üretici Firma	Lot Numarası*	Son Kullanma Tarihi*
1.			
2.			
3.			

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

Aşı(lar)ın Uygulandığı Tarih (Saat):	
Aşı(lar)ın uygulandığı yer (isim ve yer belirtiniz):	
? Sağlık Ocağı.....	? AÇSAP
? Hastane	? Aşı istasyonu
? Evde gezici ekip tarafından	? Muayene hane
	? Diğ er (yazınız).....

Aşı Sonrası İstenmeyen Etki		
? Bakteriyel abse	? Lenfadenit	? Ensefalopati / Ensefalit
? Steril abse	? Yaygın BCG Enfeksiyonu	? Konvülsiyon
? Ciddi lokal reaksiyon	? BCG Osteiti	? Akut paralizisi
? Akut allerjik reaksiyon	? Sepsis	? Trombositopeni
? Anafilaksi	? Toksik Şok Sendromu	? Hipotonik-Hiporesponsif Atak
? Artrit	? Aseptik Menenjit	? Aşya -Bradikardi
? Diğ er (.....)		

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

İstenmeyen etkinin ortaya çıkış tarihi: / /	
İstenmeyen Etki Nedeniyle	
Vaka sevk edildi mi?	? Hayır ? Evet (hangi sağlık kuruluşuna?)
Vakaya tedavi gerekti mi?	? Hayır ? Evet (nerede?)
Vaka hastaneye yatır mı?	? Hayır ? Evet (hangi hastane?)
Vaka öldü mü?	? Hayır ? 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: / /	
Aşu Sulandırıcı/Enjektör Numunesi alındı ise			
Numunenin tipi	Alınış tarihi	Gönderilme tarihi	Gönderildiği yer
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"/> Program Hatası	<input type="checkbox"/> Aşı Yan Etkisi	<input type="checkbox"/> Rastlantısal	<input type="checkbox"/> Enjeksiyon reaksiyonu	<input type="checkbox"/> Bilinmeyen
? Steril Olmayan Enjeksiyon	? Aşı lot problemi	? Aşılanmamış olanlarda da benzer tablonun olması ya da aynı zamana denk gelen başka bir hastalık		
? Aşının yanlış hazırlanması	? Beklenen aşı yan etkisi	? Diğ er.....		
? Yanlış yoldan uygulama				
? Yanlış yere uygulama				
? Aşının taşınma/depolama hatası				
? Diğ er.....				

ASİE nedeninin sınıflaması
? Kesin/kararlı olarak ? Olası ? Zayıf Olası ? Uyumsuz değil ? İlgisiz ? Sınıflandırmamayan
(? a ? b) (? a ? b)

(ASİE nedeni rastlantısal değilse) 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:	

ASİE Nedenleri ve Güven düzeyleri

Nedenler;

- Aşı yan etkisi
- Program uygulama hataları (Aşının üretim, dağıtım ve uygulanması sırasında ortaya çıkabilecek hatalar)
- Enjeksiyon reaksiyonu
- Rastlantısal
- Bilinmeyen

Güven düzeyleri;

- Kesin
- Olası
- Zayıf olası
- Uyumlu değil
- ASİE değil (İlgisiz)
- Sınıflandırılmayan

Aşı uygulaması ile ASİE arasındaki süre,
hastalık, ilaç/madde kullanımı

Sağlık Bakanlığı ASİE Danışma Kurulu

Değerlendirme ve sınıflamanın yapılamadığı durumlar ile ölüm, ciddi hastalanma ve hastaneye yatış gerektiren bir tıbbi olay, 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 kurulmuştur.

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, allerji uzmanları, patoloji uzmanları ve Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nden konu ile ilgili personelden oluşur.

SABRINIZ
İÇİN
TEŞEKKÜRLER

