

PANDEMİK COVID-19 AŞILARI İÇİN

AŞI SONRASI İSTENMEYEN ETKİ İZLEME SİSTEMİ ÇERÇEVESİ

Aşılama sonrası istenmeyen etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesi hem erken tanı ve tedavinin sağlanması hem de aşılama hizmetlerinin kalitesinin iyileştirilmesi ve halkın aşı uygulamasına güveninin geliştirilmesi bakımından önem taşımaktadır. Aşı Sonrası İstenmeyen Etki (ASİE) İzleme Sistemimizde, GBP kapsamında uygulanan aşilar (özel aşilar dahil) sonrası gelişen istenmeyen etkilerin sürveyansı yürütülmektedir. Bununla birlikte; 13.03.2009/7943-2009/18 sayılı ASİE Daimi Genelgemize göre; rutin uygulamaya çeşitli nedenlerle eklenebilecek diğer aşilar sonrası gelişen istenmeyen etkilerin izlemi de bu Daimi Genelge kapsamına alınır. İnaktif (*CoronaVac*) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşilar ile diğer COVID-19 pandemik aşilar sonrasında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkilerin izlemi de söz konusu Genelgemiz kapsamında belirlenen izleme, kayıt, bildirim, değerlendirme kurallarına uygun olarak yapılacaktır.

Bugüne kadar yürütülen ve göreceli olarak sınırlı faz çalışmaları sonuçlarına göre; inaktif (*CoronaVac*) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşilaması sonrasında sıklıkla hafif, nadir olarak da ciddi istenmeyen etkiler gözlenebilir.

İnaktif (*CoronaVac*) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşiları uygulaması sonrasında ortaya çıkabilecek hafif ancak sık görülen lokal ve sistemik durumlar şunlardır:

Aşı uygulanan bölgede ağrı/kızarıklık/şişlik, yorgunluk, baş ağrısı, ateş, kas/eklem ağrısı, ishal, titreme, kusma, alerjik reaksiyon, lenfadenopati.

İnaktif (*CoronaVac*) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşiları uygulaması sonrasında bildirilmesi gereken istenmeyen etkiler; faz çalışmaları sırasında bildirilmiş ciddi yan etkiler ve ayrıca aşı uygulaması sonrasında görülebilecek ancak faz çalışmaları sırasında fark edilmeyen ciddi yan etkiler olup bu yan etkilerin pandemik aşiların geniş kitlelere uygulanması sonrasında da görülebileceği varsayımından yola çıkılarak tanımlanmıştır. Buna göre; bildirilmesi gereken yan etkiler şunlardır:

- (Aşı uygulaması sonrasındaki ilk bir hafta içerisinde) Gündelik yaşamı etkileyecek ölçüde yorgunluk
- (Aşı uygulaması sonrasındaki ilk bir hafta içerisinde) Gündelik yaşamı etkileyecek ölçüde baş ağrısı
- (Aşı uygulaması sonrasındaki ilk 1 hafta içerisinde) Ciddi lokal reaksiyon
- (Aşı uygulaması sonrasındaki ilk 1 hafta içerisinde) 38 °C ve üzerinde ateş
- (Aşı uygulaması sonrasındaki ilk 1 hafta içerisinde) İshal
- (Aşı uygulaması sonrasındaki ilk 1 hafta içerisinde) Kusma
- (Aşı uygulaması sonrasındaki ilk 1 ay içerisinde) Lenfadenopati/lenfadenit
- (Aşı uygulaması sonrasındaki özellikle ilk 1 saatte sık olmak üzere; ilk 12 saat içerisinde) Akut alerjik reaksiyon/Anafilaksi
- (Aşı uygulaması sonrasındaki özellikle ilk 2 ayda sık olmak üzere; 6 aya kadar) Nörolojik İstenmeyen Etkiler (Tat kaybı, koku kaybı, nöropati, Bell paralizi-yüz felci-vb)

Aşı uygulanan kişilerde, sonrasında COVID-19 enfeksiyonu gelişirse bildirilmesi gerekir. COVID-19 pandemik aşularının koruyuculuğunun tam olması beklenmediğinden; aşılanan kişiler arasında ortaya çıkan COVID-19 enfeksiyonunun da bildirilmesi önemlidir. Bu amaçla vaka takip listesinde COVID-19 geçiren kişinin COVID-19 pandemik aşularıyla aşılanma durumunun belirtilmesine ve Merkez düzeyinde izlenmesine karar verilmiştir.

GBP kapsamında uygulanan tüm aşılarda olduğu, yeni bir aşı olan COVID-19 pandemik aşularının uygulaması sonrasında da bildirilebilecek bildirim zorunlu diğer istenmeyen etkiler (Aşı uygulaması sonrasındaki ilk 1 hafta içerisinde ortaya çıkan abse, aşı uygulaması sonrasındaki ilk 8 hafta içerisinde ortaya çıkan artrit, aşı uygulaması sonrasındaki ilk 1 hafta içerisinde ortaya çıkan sepsis, aşı uygulaması sonrasındaki ilk 6 hafta içerisinde ortaya çıkan akut paralizi, aşı uygulaması sonrasındaki ilk birkaç saat içerisinde ortaya çıkan toksik şok sendromu) ise ilgili Genelgemizde mevcuttur.

Bunların yanı sıra, sağlık personeli ya da toplum tarafından aşılamayla ilgisi olduğu düşünülen tedavi gerektiren olguların/ciddi olguların (ölüm, sakatlık, konjenital anomali ile sonuçlanan veya hastanede yatış gerektiren), kümelenme gösteren durumların ve toplumda ciddi kaygı ya da olumsuz propaganda nedeni olan durumların da ASİE kapsamında bildirim ve incelenmesi gerekmektedir.

İnaktif (*CoronaVac*) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşularını uygulaması sonrası ortaya çıkabilecek erken ve geç yan etkiler; HSYS, AHBS veya HBYS üzerinden kaydedilecektir. Bu elektronik sistem devreye girdiğinde resmi yazı ile duyurulacaktır. İlgili modül devreye girene kadar; ortaya çıkan tüm bildirim zorunlu ASİE'ler ve diğer kümelenmeler ASİE Formu ile bildirilmeye devam edecektir.

İnaktif (*CoronaVac*) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşularını uygulaması sonrasında bildirim zorunlu istenmeyen etkilerin nedenlerine ve güven düzeylerine göre değerlendirilmesi Merkez ASİE Danışma Kurulu tarafından yapılacaktır.