



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

همزمان با چهلمین سال برنامه توسعه واکسیناسیون کشور
گامی دیگر برای ارتقای سلامت کودکان
ورود واکسن روتا ویروس به برنامه
ایمن سازی کودکان



رویکرد نو، روتا سه بار واکسن روتا ایمن تر و سالم تر



راهنمای پزشکان

www.health.gov.ir

مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر
اداره بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن

دکتر سوسن محمودی
دکتر کسانا باطبی
فاطمه عظیمیان زواره



یونیسف
برای همه کودکان



معاونت بهداشت

مقدمه

ایمن سازی یکی از شناخته شده ترین و موثرترین روش پیشگیری از بیماری های دوران کودکی است و بدون تردید، واکسیناسیون نقشی شگرف در سلامت جامعه ایفا کرده است. پس از تامین آب آشامیدنی سالم، هیچ مداخله دیگری حتی آنتی بیوتیک ها چنین تاثیر عمده ای در کاهش مرگ و ناتوانی جامعه نداشته است.

واکسن ها هر سال از مرگ بیش از ۳ میلیون کودک در جهان جلوگیری می کنند. علاوه بر این می توان با استفاده وسیع تر از واکسن های موجود، سالانه از ۲ میلیون مرگ دیگر جلوگیری کرد. در ۴۰ سال گذشته و پس از آغاز برنامه توسعه ایمن سازی، دستاوردهای مهمی در پیشگیری و کنترل بیماری های قابل پیشگیری با واکسن و ارتقای سلامت کودکان کشورمان حاصل شده است.

در حال حاضر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی توانسته است پاسخ شایسته ای به نیاز جامعه داده و حدود ۹۹ درصد گروه هدف را تحت پوشش واکسیناسیون همگانی قرار دهد.

۲۲ سال است که کشور عاری از فلج اطفال است. بیماری کزاز نوزادی و ویروس های بومی سرخک، سرخجه حذف شده اند. بیماری های دیفتی، سیاه سرفه و اوریون کنترل شده اند و میزان شیوع حاملین مزمن هپاتیت B به کمتر از ۱ درصد کاهش یافته است. کلیدی ترین استراتژی برای دستیابی به دستاوردهای مذکور، پوشش بالای ۹۵ درصد ایمن سازی جاری کودکان و سایر گروه های هدف است.

ادغام واکسن روتاویروس در برنامه جاری ایمن سازی سبب ارتقاء سلامت کودکان از طریق کاهش میزان بروز بیماری ناشی از عفونت با روتاویروس می گردند.

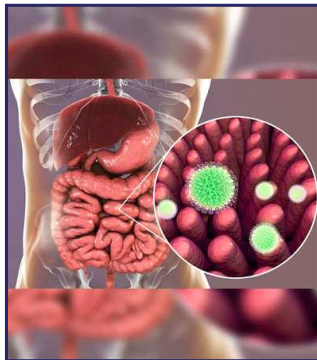
روتاویروس سبب چه بیماری می گردد؟

روتاویروس عامل عفونت دستگاه گوارش است و یکی از رایج ترین علل اسهال در نوزادان و خردسالان در جهان به حساب می آید. علائم ابتلا به روتاویروس در کودکان معمولاً شدیدتر از بزرگسالان است. علاوه بر اسهال شدید، این میکروارگانیسم باعث التهاب معده و روده شده و با استفراغ، تب، درد در ناحیه شکم همراه است که می تواند منجر به کم شدن آب بدن گردد.

اسهال همچنان جزو علل شایع مرگ کودکان زیر ۵ سال در دنیا است و روتاویروس مهمترین عامل ایجاد اسهال شدید در کودکان زیر ۵ سال است.

اسهال ناشی از روتاویروس بسیار شایع بوده و تقریباً تمام کودکان تا سن ۳ الی ۵ سالگی حداقل یکبار مبتلا به اسهال ناشی از این ویروس می شوند.

در کشورهای با سطح درآمد متوسط و پایین اولین ابتلا در سنین کمتر است و ۸۰٪ موارد در زیر یک سالگی رخ می دهد، براساس برآورد بین المللی در سال ۲۰۱۶، سالانه ۲۵۸ میلیون عفونت و حدود ۳۰ هزار مرگ از این بیماری در کودکان زیر ۵ سال رخ می دهد. حدود ۵٪ از کل علل مرگ کودکان زیر ۵ سال دنیا بدلیل ابتلا به این بیماری است و سالانه ۲ میلیون کودک زیر ۵ سال بدلیل این اسهال ها در بیمارستان بستری می شوند. به تقریب در جهان ۴۰ درصد موارد اسهال منجر به بستری کودکان زیر ۵ سال بدلیل این عفونت رخ می دهد.



ویروس عفونت گوارشی در کودکان (Rotavirus)

روتاویروس از خانواده روتاویریده است که دارای RNA دو رشته ای است. در حال حاضر ۹ گونه از این جنس وجود دارد که شامل A، B، C، D، E، F، G، H، I می باشد.

شایع ترین نوع روتاویروس در انسان نوع A است که عامل بیش از ۹۰٪ عفونت های روتاویروسی در انسان است. در سال ۲۰۱۳ در کشورهای با

روتاویروسی شایع تر از عفونت‌های میکروبی دیگر است و عامل مرگ کودکان می‌شود.

هر چند سیستم ایمنی می‌تواند تا حدودی مقابله کند ولی شدیدترین آثار این بیماری در کودکان ۶ ماهه تا ۲ ساله و افراد با ضعف سیستم ایمنی دیده می‌شود. گاهی ممکن است در بالغین هیچ علامتی مشاهده نشود در حالی که ویروس به راحتی منتقل می‌شود.

علائم شایعی که کودکان حین ابتلا به بیماری تجربه می‌کنند:

استفراغ، اسهال خفیف تا شدید، خستگی شدید، تب بالا، کج خلقی، کم شدن آب بدن، درد شکم کم شدن آب بدن بزرگترین نگرانی در کودکان است. این گروه سنی در برابر دست دادن الکترولیت‌ها از طریق اسهال و استفراغ آسیب پذیرتر هستند. زیرا وزن بدن آن‌ها کمتر است.

علائم کم آبی بدن عبارتند از:

کاهش ادرار، خشکی دهان و گلو، احساس سرگیجه هنگام ایستادن (در کودکان بالای یک سال)، گریه با اشک کم یا بدون اشک، گود رفتن چشم‌ها، خواب آلودگی یا گیجی غیر معمول

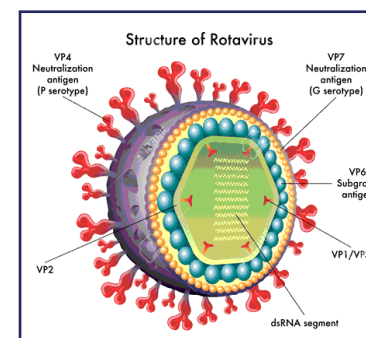
علائم روتاویروس در بزرگسالان

بزرگسالان نیز ممکن است برخی از علائم روتاویروس را تجربه کنند. با این حال، بسیاری از بزرگسالان سالم، در زمان ابتلا، شدت علائم بسیار کمتری دارند. برخی از بزرگسالان که با روتاویروس آلوده می‌شوند حتی ممکن است هیچ علامتی را تجربه نکنند.

درمان بیماری گوارشی ناشی از روتاویروس

بیماری روتاویروس می‌تواند باعث استفراغ و اسهال شدید شود، می‌تواند منجر به کم آبی بدن (از دست دادن مایعات بدن) شود. در صورت اسهال و استفراغ خفیف و تحمل خوراکی، مصرف مایعات فراوان و محلول سرم خوراکی یا ORS می‌تواند مفید باشد. در صورت اسهال و استفراغ متوسط تا شدید و عدم تحمل خوراکی باید به پزشک مراجعه شود و ممکن است نیاز به بستری شدن در بیمارستان

سطح درآمد متوسط و پایین عامل ۳۷٪ از مرگ و میر کودکان بوده است.



راه انتقال روتاویروس

این ویروس از طریق دهانی - مدفوعی منتقل می‌شود. در نوزادان به سلول‌های روده کوچک آسیب می‌رساند و باعث التهاب گوارشی می‌شود. آلوده بودن دست‌ها، سطوح تماسی و وسایل و راه تنفسی نیز از جمله راه‌های انتقال ویروس هستند. در هر گرم مدفوع فرد آلوده حدود ۱۰ میلیون ذرات ویروسی وجود دارد. ویروس وجود ۱۰۰ میلیون ویروس در هر گرم برای انتشار بیماری کفایت می‌کند. این ویروس می‌تواند روی سطوحی که ضد عفونی نشده‌اند برای هفته‌ها و ماه‌ها زنده بماند. کنترل بیماری‌های انگلی و میکروبی نیز می‌تواند در کنترل روتاویروس نقش داشته باشد.

علائم بیماری روتاویروس

کودکان ممکن است به علت اسهال و استفراغ آب زیادی از دست بدهند و نیاز به بستری شدن در بیمارستان داشته باشند و در صورت عدم درمان به موقع اسهال و استفراغ شدید، خطر مرگ برای کودک وجود دارد. روتاویروس بیماری ملایم تا شدید را در روده‌ها ایجاد می‌کند. علائم آن شامل تهوع، استفراغ، اسهال آبکی و تب پائین است، به محض ورود ویروس به بدن کودکان، دوره کمون بیماری شروع می‌شود که حدود دو روز تا بروز علائم است. دوره بیماری حاد است. بیشترین عارضه از دست دادن آب بدن است که در عفونت

آیا استفاده از واکسن روتا ویروس در برنامه کشوری ایمن سازی از دیدگاه اقتصادی هزینه اثر بخش است؟

با توجه به بار بالای بیماری در ایران، مطالعه هزینه اثر بخشی در مورد اجرای برنامه واکسیناسیون روتا ویروس انجام شد تا با توجه به بررسی کارایی و ایمنی واکسن و برآورد میزان هزینه پیشگیری شده در ایران شواهد مناسبی در اختیار تصمیم گیرندگان نظام سلامت ایران قرار گیرد.

بر مبنای مطالعات داخلی، بدون اجرای برنامه واکسیناسیون تعداد موارد بیماری ناشی از روتا ویروس در ایران در طی دوه زمانی ۱۰ ساله در کودکان زیر ۵ سال برابر با ۸۱۳،۴۶۴،۶۴ مورد می باشد از این تعداد ۶۲،۵ میلیون مورد اسهال غیر شدید و نزدیک به ۲ میلیون اسهال شدید منجر به بستری در بیمارستان خواهد بود. در همین مدت زمان با استفاده از واکسن می توان از بروز ۳۹،۵ میلیون مورد اسهال، تعداد ۱،۷ میلیون مورد بستری و ۳۰۰ مورد مرگ ناشی از بیماری جلوگیری نمود.

نتایج نهایی مدل نشان می دهد میزان هزینه به ازای سال های توام با ناتوانی پیشگیری شده بر اساس چشم انداز دولت برابر با ۲۱۵ دلار خواهد بود که بر اساس دستور العمل سازمان جهانی بهداشت و میزان سرانه تولید ناخالص داخلی کشور ایران، این رقم بیانگر آن است که مداخله واکسیناسیون هزینه اثر بخشی بسیار بالا خواهد داشت.

راهنمای استفاده از واکسن روتا ویروس ساخت سرم انستیتو هند (SII) (روتاسیل)

این راهنما ترجمه و تخلص از اطلاعات منتشره از واکسن روتا ویروس ۵ ظرفیتی تولیدی موسسه سرم انستیتو هند (SII) با نام تجاری روتاسیل (ROTASII) است.

نام محصول: واکسن روتا ویروس ۵ ظرفیتی (روتاسیل)
ترکیبات:

واکسن روتا ویروس، ویروس زنده ضعیف شده (خوراکی) و پنج ظرفیتی است. این واکسن شامل پنج ویروس (سویه های انسانی

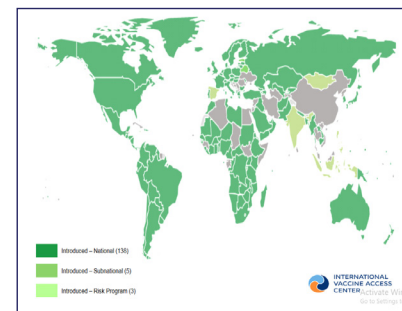
برای درمان با مایعات داخل وریدی (IV) داشته باشد. شیرخواران و کودکان خردسال، افراد مسن و افراد مبتلا به سایر بیماری ها بیشتر در معرض خطر کم آبی هستند. آنتی بیوتیک ها به درمان اسهال ناشی از روتا ویروس کمکی نمی کنند و توصیه نمی شود.

پیشگیری از بیماری روتا ویروسی با دوروش امکان پذیر است

- رعایت نکات بهداشتی در صورت مواجهه با بیماری
- نظافت و ضد عفونی سرویس بهداشتی و مکان هایی که مورد استفاده فرد بیمار است.
- رعایت نکات بهداشتی توسط فرد مراقبت کننده از بیمار مانند شستشوی دست ها پس از تماس و مراقبت از بیمار
- عدم بازگشت بیمار به مهد کودک، تا ۴۸ ساعت از آخرین علائم شامل اسهال و استفراغ

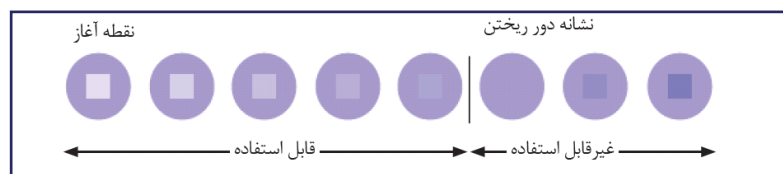
واکسیناسیون روتا ویروس

واکسن روتا ویروس در حال حاضر در برنامه روتین واکسیناسیون بسیاری از کشورها مورد استفاده قرار می گیرد. در حال حاضر ۱۳۸ کشور این واکسن را در برنامه ملی واکسیناسیون کودکان خود وارد کرده اند. از سال ۱۳۸۳ که واکسن روتا ویروس در کشورهای جهان استفاده شد، شیوع اسهال های روتا ویروسی کاهش یافته است. این واکسن تا ۹۰ درصد در جمعیت واکسینه ایمنی ایجاد کرده است. نقشه زیر کشورهای را که تا ابتدای ۱۴۰۰ از این واکسن استفاده می کنند نمایش می دهد:



است. واکسن‌های دو دوزی پس از باز شدن ویال در دمای ۲+ تا ۸+ درجه سانتی‌گراد به مدت ۶ ساعت قابل نگه‌داری است و باید در یخچال، کلد باکس و واکسن کریر نگه‌داری و حمل شود. اگر واکسن آماده‌سازی شده بعد از ۶ ساعت استفاده نشد باید با رعایت ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه دور ریخته شود. واکسن دارای VVMV و ماندگاری ۲۴ ماه است.

در VVM غیر قابل استفاده، رنگ مربع داخلی هم‌رنگ دایره (بیرونی) یا تیره‌تر از آن است.

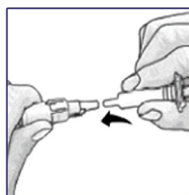


راهنمای استفاده از واکسن

در پوش‌های پلاستیکی را از روی ویال واکسن بردارید.



آداپتور را روی ویال قرار دهید و سپس سرنگ را به آداپتور ویال وصل کنید.



و گاوی) از سروتیپ‌های G1، G2، G3، G4 و G9 بوده و برای محافظت در برابر هر گونه عفونت شدید روتاویروس مورد استفاده قرار می‌گیرد. واکسن روتاسیل الزامات سازمان جهانی بهداشت WHO را رعایت نموده و همچنین مورد تأیید سازمان غذا و داروی ایران می‌باشد.

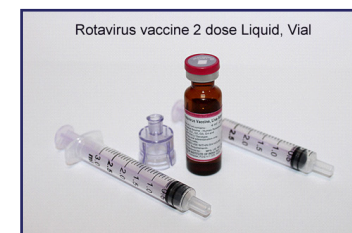
واکسن در ۳ فرمول مختلف وجود دارد. همه‌ی انواع این واکسن برای مصرف خوراکی است و برای تزریق نمی‌باشد: مایع (Liquid)، لیوفیلیزه (lyophilized) و لیوفیلیزه با ثبات حرارتی (thermostable lyophilized) واکسنی که در کشور مورد استفاده قرار می‌گیرد روتاسیل تمام مایع دو دوزی است، مشخصات واکسن به شرح زیر می‌باشد:

روتاسیل مایع (ROTASIL-Liquid)

به صورت مایع در ویال آماده برای استفاده با حجم ۴ میلی‌لیتر در دسترس است.

واکسن دارای مشخصات زیر می‌باشد:

- به شکل مایع و دو دوز می‌باشد
- هر دوز حاوی ۲ میلی‌لیتر است.
- باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد، در طبقه میانی یخچال و دور از نور نگه‌داری شود
- واکسن نباید یخ بزند.
- سرنگ‌ها و آداپتورهای روتاسیل مایع دو دوزی باید در جای خشک و خنک نگه‌داری شوند.



تاریخ انقضاء بر روی ویال، برچسب اصالت و کارتن درج گردیده

آداپتور را از روی ویال واکسن جدا نکنید و برای دوز دوم واکسن سرنگ جدیدی باز کنید.

نکته مهم: واکسن تا ۶ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه در یخچال یا کلد باکس قابل نگه‌داری است.

نکته: اگر شیرخوار هنگام یا بعد از دریافت واکسن روتاویروس استفراغ کرد، نیاز به تکرار واکسن نیست.

نکات مهم در خصوص تعداد، فواصل، سنین تجویز واکسن

■ این واکسن در سه نوبت و در سنین ۲، ۴ و ۶ ماهگی تجویز می‌شود (ابتدا باید واکسن‌های خوراکی و سپس واکسن‌های تزریقی تجویز گردد)

■ حداکثر سن دریافت واکسن روتاویروس برای نوبت اول کمتر از ۱۵ هفته (۱۴ هفته و ۶ روز) و برای نوبت‌های دوم و سوم کمتر از ۸ ماه (۷ ماه و ۲۹ روز) است.

■ واکسن روتاویروس را می‌توان همزمان یا با هر فاصله‌ای از سایر واکسن‌ها تجویز نمود.

■ در شرایط خاص می‌توان فواصل بین نوبت‌های واکسن روتاویروس را به یک ماه کاهش داد.

عوارض جانبی

این فراآورده مانند سایر مواد دارویی به موازات اثر مطلوب خود ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه تمام این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شوند. عوارض موضعی و سیستمیک احتمالی پس از تجویز خوراکی این واکسن تب، بی‌قراری و با احتمال کمتر، کاهش اشتها، بی‌حالی، تهوع، اسهال می‌باشد. هرچند در مطالعات انجام شده تاکنون، شدت این عوارض در حد خفیف تا متوسط بوده و عارضه شدید یا جدی تاکنون گزارش نشده است.

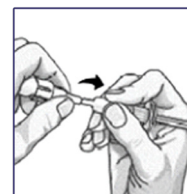
موارد منع مصرف

■ حساسیت به هر یک از اجزای واکسن از موارد منع مصرف واکسن می‌باشد. در کودکانی که با دریافت دوز قبلی واکسن علائم

■ درحالی که از اتصال سرنگ به ویال اطمینان دارید سرنگ را در حال اتصال وارونه نموده و ۲ میلی‌لیتر را به داخل سرنگ بکشید.

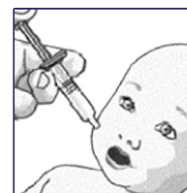


■ آداپتور را از سرنگ جدا کنید تا برای خوراندن واکسن آماده شود.



■ محتویات داخل سرنگ را به شکل خوراکی و با احتیاط برای کودک تجویز کنید، شیرخوار را در حالت نیمه دراز کش در آغوش مادر قرار دهید، با فشار ملایم گونه‌ها به هم، دهان نوزاد را باز کنید، سرنگ را در زاویه ۴۵ درجه قرار دهید، به آرامی پیستون سرنگ را فشار دهید سپس متوقف کنید تا شیرخوار بتواند قورت دهد. کل محتویات را در قسمت داخلی گونه شیرخوار به طریق توضیح داده شده بریزید.

کودک نباید در حالت دراز کش باشد (به علت خطر آسپیراسیون: ورود محتویات به ریه‌ها)



نکته در خصوص ثبت واکسن در سامانه های سطح یک:

در گزینه های انتخابی واکسن روتاویروس دقت گردد و واکسن روتاسیل انتخاب شود.

درباره انستیتو سرم هند

انستیتو سرم هند (Serum Institute of India) با تولید و فروش بیش از یک و نیم میلیارد دوز واکسن، به عنوان بزرگترین تولیدکننده واکسن در جهان شناخته می شود. این موسسه، در زمینه تولید واکسن های مختلف، از جمله نوموسیل (علیه پنوموکوک) و روتاسیل (علیه روتاویروس) سابقه درخشانی دارد. انستیتو سرم هند، همچنین واکسن های دیگری مانند فلج اطفال، دیفتی، کزاز، سیاه سرفه، هموفیلوس آنفلوانزا، BCG، هپاتیت B، سرخک، اوریون، سرخچه و کووید-۱۹ را تولید می کند. تخمین زده می شود که حدود ۶۵ درصد از کودکان در سراسر جهان، حداقل یک دوز از واکسن های تولیدی انستیتو سرم هند را دریافت کرده اند. واکسن های تولید شده این موسسه، توسط سازمان جهانی بهداشت در ژنو تایید شده اند و در حدود ۱۷۰ کشور جهان، در برنامه های ملی ایمن سازی، مورد استفاده قرار می گیرند.

حساسیت شدید مانند آنافیلاکسی داشته اند نباید دوزهای بعدی همان واکسن را دریافت کنند.

- شیرخواران با سابقه ناهنجاری های روده ای بدو تولد درمان نشده، نباید واکسن دریافت کند.
- سابقه پیچ خوردگی روده یا انواژیناسیون (intussusception) از موارد منع مصرف واکسن است.
- افراد مبتلا به بیماری نقص ایمنی ترکیبی شدید
- Severe Combined Immunodeficiency Disease (SCID) نباید واکسن دریافت کنند.
- کودکان با سایر بیماری های نقص سیستم ایمنی بعد از مشاوره و دریافت نظر پزشک معالج می توانند واکسن روتاویروس را دریافت کنند.

با توجه به ماهیت واکسن روتاویروس که ویروس زنده ضعیف شده می باشد، ذکر نکات زیر حائز اهمیت است

- شیرخواران در تماس با خانم باردار می توانند واکسن را دریافت کنند.
- شیرخواران در تماس با فرد مبتلا به نقص سیستم ایمنی می توانند واکسن روتاویروس را دریافت کنند، توصیه می شود افراد مبتلا به نقص شدید سیستم ایمنی تا ۴ هفته پس از واکسیناسیون شیرخوار از تماس با پوشک یا کهنه شیرخوار خودداری کنند.
- در صورت بستری شیرخواری که اخیراً واکسن روتاویروس را دریافت نموده است رعایت نکات حفاظتی و بهداشتی ضروری است.

اطلاعات ایمن سازی بعد از ادغام واکسن روتاویروس چگونه ثبت خواهد شد؟

همه مستندات مورد نیاز برای سایر واکسن های برنامه جاری ایمن سازی برای واکسن روتاویروس هم باید تهیه و نگه داری شوند و ثبت مشخصات واکسن در کارت مراقبت کودک و سامانه های الکترونیک سطح اول نیز مانند سایر واکسن ها انجام می گردد.



یونیسف
برای همه کودکان



معاونت بهداشت