

کتاب جامع

بهداشت عمومی

فصل ۱۰ / گفتار ۳ / دکتر سیدمحسن زهرایی

ارزیابی برنامه ایمن سازی

فهرست مطالب

۲۱۴۷.....	اهداف درس
۲۱۴۷.....	مقدمه
۲۱۴۸.....	ارزیابی فرایند (Process evaluation)
۲۱۴۸.....	سیستم جمع آوری داده ها (Data collection systems)
۲۱۴۸.....	پوشش واکسیناسیون (Vaccination coverage)
۲۱۴۸.....	اندازه گیری سطوح و روند پوشش واکسیناسیون در موارد زیر مورد استفاده قرار می گیرد:
۲۱۴۹.....	روش های اندازه گیری پوشش واکسیناسیون
۲۱۴۹.....	مراحل طراحی تحقیق جهت برآورد پوشش واکسیناسیون:
۲۱۴۹.....	الف. سؤال های اصلی را که بر طرح تحقیق و اندازه نمونه تاثیر می گذارد، شناسایی کنید.
۲۱۵۰.....	ب. تعیین جمعیت هدف
۲۱۵۱.....	ج. انتخاب یک طرح مناسب جهت بررسی
۲۱۵۲.....	د. برآورد بودجه و جدول زمانی انجام بررسی
۲۱۵۲.....	میزان افت پوشش واکسیناسیون (drop-out rates)
۲۱۵۲.....	شاخص تامین واکسن و کیفیت خدمات ارائه شده
۲۱۵۲.....	شاخص ارتباطات
۲۱۵۲.....	سرو اپیدمیولوژی (Seroepidemiology)
۲۱۵۳.....	ایمنی واکسن (Vaccine safety)
۲۱۵۳.....	بار بیماری ها (Disease burden)
۲۱۵۳.....	منابع:

ارزیابی برنامه ایمن سازی

Evaluation of Immunization

دکتر سیدمحسن زهرایی

وزارت بهداشت، معاونت بهداشتی، مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر

اهداف درس

انتظار می‌رود فراگیرنده پس از گذراندن این درس، بتواند:

- ارزیابی فرایند را تعریف نموده و مثال بزند
- مراحل طراحی تحقیق جهت برآورد پوشش واکسیناسیون را توضیح داده و طرحی را ارائه دهد
- ایمنی واکسن‌ها و نحوه بررسی آن را شرح دهد.

مقدمه

ایمن‌سازی دوران کودکی یک سرمایه‌گذاری جهانی برای نجات زندگی سالیانه حدود ۲/۶ میلیون نفر در دنیا است. علی‌رغم پیشرفت‌های بسیار خوب در سطح جهانی، متأسفانه براساس گزارش سازمان جهانی بهداشت در سال ۲۰۱۷، همچنان سالیانه ۱۹ میلیون کودک در دنیا از دریافت واکسن محرم هستند که اکثر آن‌ها در کشورهای در حال توسعه زندگی می‌کنند. علی‌رغم پیشرفت‌های بسیار خوب در سطح جهانی، متأسفانه براساس گزارش سازمان جهانی بهداشت در سال ۲۰۱۵، همچنان سالیانه تعداد زیادی از کودکان دنیا در اثر بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن به شرح ذیل جان خود را از دست می‌دهند: ۶۳,۰۰۰ نفر در اثر سیاه سرفه، ۱۱۲,۰۰۰ نفر در اثر سرخک، ۵۸,۰۰۰ نفر در اثر کزاز نوزادی، ۱۰۵,۰۰۰ نفر در اثر هموفیلوس آنفلوانزا، ۴۰۰,۰۰۰ هزار نفر در اثر اسهال‌های ویروسی، ۸۸۷,۰۰۰ نفر در اثر هپاتیت B و ۹۲۰ هزار مورد مرگ ناشی از پنومونی. این میزان معادل ۲۵ درصد کل مرگ‌های کودکان زیر ۵ سال در دنیا است که به راحتی قابل پیشگیری با واکسن می‌باشد. واکسیناسیون، موثرترین مداخله بهداشتی شناخته شده برای ارتقای سلامت کودکان است و در طی سال‌های ۲۰۰۰ الی ۲۰۱۶ میلادی واکسیناسیون سرخک توانسته از مرگ ۲۰ میلیون کودک در جهان جلوگیری نماید.

برنامه ایمن‌سازی شامل اجزای مختلفی است که برای دستیابی به حصول نتیجه بایستی همه این اجزا بخوبی دیده شده و عملکرد مناسب داشته باشند. تعهد و حمایت سیاست‌گذاران ارشد نظام سلامت، وجود نیروی

انسانی کارآمد آموزش دیده، برقراری زنجیره سرمایه موثر برای نگهداری و حمل و نقل واکسن، تامین و تدارک مستمر واکسن و جلب حمایت و مشارکت خانواده‌ها از مهم‌ترین اجزای برنامه ایمن‌سازی هستند. ارزیابی برنامه ایمن‌سازی برای درک موفقیت‌ها و چالش‌های موجود در اجرای برنامه و نیز تأثیر برنامه‌های واکسیناسیون بر بار بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن، امری ضروری است.

ارزیابی فرایند (Process evaluation)

ارزیابی‌های فرایند برای درک چگونگی انجام یک برنامه صورت می‌گیرد. ارزیابی روند برنامه ریزی، اجرا و تحویل برنامه، اطلاعات اساسی را برای تفسیر سایر اجزای ارزیابی، فراهم می‌کند. ارزیابی فرایند برنامه واکسیناسیون ملی که عمدتاً شامل مصاحبه نیمه ساختار یافته با ذینفعان اصلی برنامه و نیز بررسی اسناد کلیدی و ... است به منظور موارد زیر صورت می‌پذیرد:

- توصیف نحوه برنامه ریزی و تحویل برنامه، از جمله راهبردهای ارتباطی.
- شناسایی نقاط قوت و ضعف برنامه.
- ایجاد ایده‌ها و پیشنهادات برای ارتقاء اجرای برنامه‌های واکسیناسیون ملی در آینده .

سیستم جمع آوری داده ها (Data collection systems)

ارزیابی برنامه مراقبت، نیازمند شاخص‌ها و پارامترهای مرتبط آن برنامه می‌باشد. جهت ارزیابی کارایی برنامه واکسیناسیون از شاخص‌ها و پارامترهایی نظیر: پارامترهای ارائه خدمات (پوشش واکسیناسیون، افت شدگان) شاخص تامین واکسن و کیفیت خدمات ارائه شده، شاخص ارتباطات، بار بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن، سرو اپیدمیولوژی، و بی خطر بودن واکسن استفاده می‌شود. به منظور جمع آوری اطلاعات مورد نیاز می‌توان از اطلاعات نظام مراقبت ملی بیماری‌های قابل گزارش، پایگاه داده‌های بیمارستانی، سیستم ثبت عوارض دارویی، داده‌های ثبت شده ایمن‌سازی کودکان و داده‌های حاصل از مطالعات سرولوژیک کشوری استفاده کرد.

پوشش واکسیناسیون (Vaccination coverage)

پوشش واکسیناسیون به عنوان نسبت جمعیت خاصی که در یک دوره زمانی مشخص واکسینه شده است تعریف می‌شود. این شاخص برای هر واکسن و برای واکسن‌های چند دوزه (به عنوان مثال واکسن حاوی دیفتتری، کزاز و سیاه سرفه) برای هر دوز دریافت شده به صورت جداگانه محاسبه می‌گردد. این شاخص معمولاً به عنوان درصد ارائه می‌شود.

اندازه گیری سطوح و روند پوشش واکسیناسیون در موارد زیر مورد استفاده قرار می‌گیرد:

نظارت بر عملکرد خدمات معمول واکسیناسیون در سطوح محلی و ملی، به ویژه اگر گزارش‌های اداری غیر قابل اعتماد باشد؛

اندازه گیری اثربخشی مداخلات برای افزایش پوشش؛

ارزیابی اینکه فعالیت واکسیناسیون تکمیلی (SIA¹) چگونه به هدف جمعیت رسیده است؛ تصویری را در زمینه‌های ضعف برنامه‌ها ارائه می‌دهد؛ برای مثال، نشان دادن درصد کودکانی که هیچ واکسنی دریافت نمی‌کنند (اغلب شاخص دسترسی به خدمات بهداشتی)، برآورد میزان خروج از شروع و تکمیل مجموعه واکسیناسیون (خروج زیاد موارد به طور بالقوه نشان دهنده ضعف سیستم بهداشتی در بازگرداندن مجدد موارد گم شده یا ضعف فعالیت‌های ردیابی است)، و برآورد فراوانی فرصت‌های ایمن‌سازی از دست رفته ناشی از واکسیناسیون غیر همزمان؛

اندازه‌گیری پوشش واکسن‌هایی که اخیراً در برنامه ملی ایمن‌سازی معرفی شده‌اند و مقایسه آن با پوشش واکسن‌های قدیمی‌تر (اگر پوشش واکسن تازه معرفی شده پایین باشد، ممکن است مشکلاتی در عرضه واکسن‌های جدید وجود داشته باشد یا اطلاعات در مورد این واکسن‌ها کم بوده و نیازمند برنامه‌های آموزشی باشد).

استفاده از داده‌های واکسیناسیون برای مدل‌سازی در مورد تاثیر واکسیناسیون بر بار بیماری‌ها و ارزیابی خطرات بالقوه طغیان‌ها .
و نهایتاً به عنوان شاخصی از آمادگی برنامه برای معرفی واکسن‌های جدید عمل می‌کند .

روش‌های اندازه‌گیری پوشش واکسیناسیون

پوشش واکسیناسیون را می‌توان با گزارش‌های اداری (Administrative) یا مطالعات پژوهشی (Survey) اندازه‌گیری کرد. متأسفانه، در بسیاری از کشورها، برآوردهای پوشش اداری به دلایلی چون: اشتباهات محاسباتی مخرج کسر (کل جمعیت هدف)، اشتباه در ثبت واکسیناسیون در مراکز بهداشتی و اشتباهات در گردآوری داده‌ها در مورد واکسیناسیون برای گزارش دادن به سطوح بالاتر نادرست است.
Surveyها می‌توانند برای نظارت پوشش واکسیناسیون مفید باشند در حالی که تلاش برای بهبود سیستم‌های گزارش دهی اداری در حال انجام است. در این بررسی‌ها اطلاعات مورد نیاز از پرونده واکسیناسیون کودکان و بخصوص از اسناد مبتنی بر خانه (HBRs²) استفاده می‌شود.

مراحل طراحی تحقیق جهت برآورد پوشش واکسیناسیون:

الف. سؤال‌های اصلی را که بر طرح تحقیق و اندازه نمونه تاثیر می‌گذارد، شناسایی کنید.

اولین گام در طراحی تحقیق این است که تصمیم بگیرد که نتایج باید به کدام سوالات پاسخ دهد؟ مشخص کردن سوال اصلی طرح کمک زیادی در تعیین حجم نمونه مورد مطالعه خواهد نمود. این تحقیقات معمولاً چندین اهداف ثانویه دیگر مانند ارزیابی میزان گم شدن، اعتبار و به موقع بودن دوزها، فرصت‌های از دست رفته برای واکسیناسیون یا دلایل عدم واکسیناسیون کامل را در نظر می‌گیرند، اما در اغلب موارد از این

¹ supplementary immunization activity

² home-based records

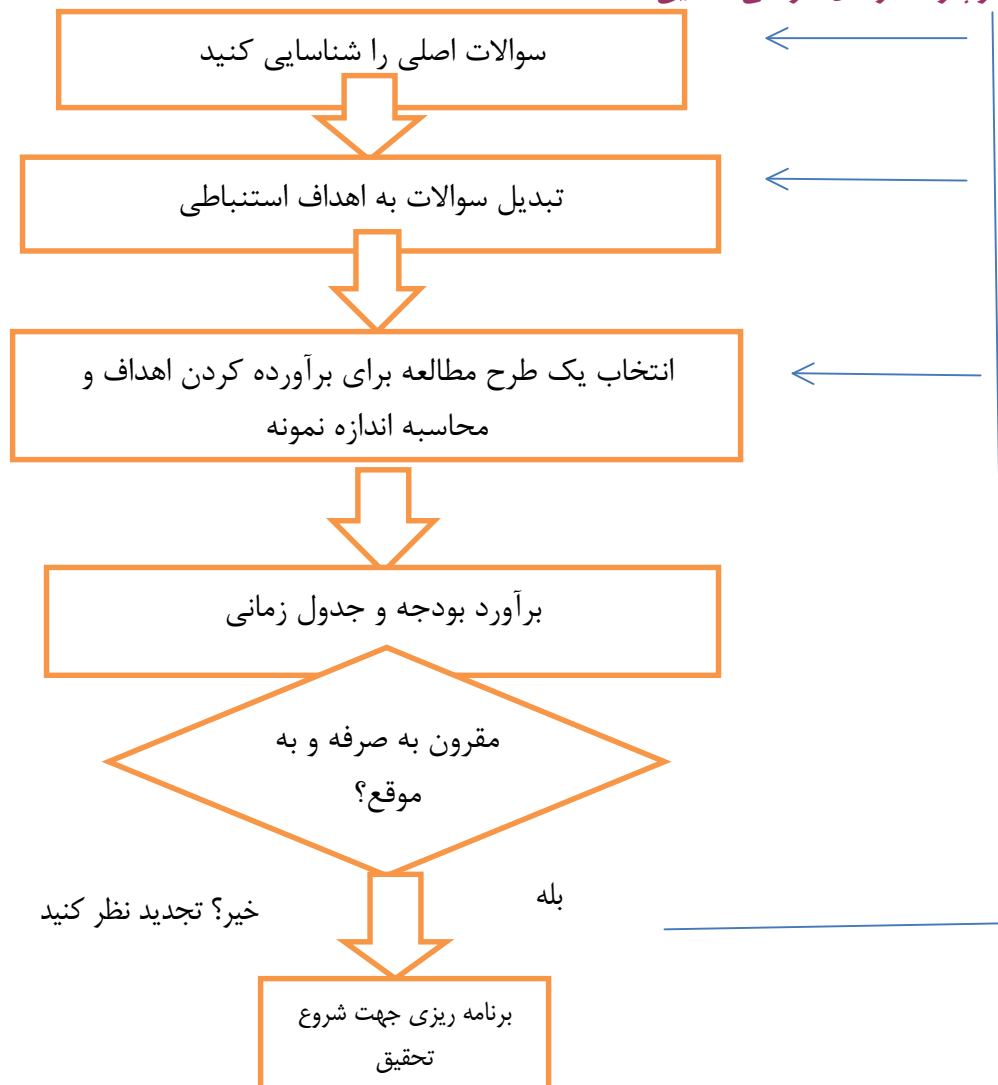
سؤال‌ها برای تعیین اندازه نمونه استفاده نمی‌شود.

سه نوع سوال اصلی را در طراحی تحقیق میتوان در نظر گرفت. گروه اول سوالات توصیفی است که به دنبال پاسخ در مورد نسبت یا درصد پوشش است. دسته دوم سوالات تحلیلی هستند که به مقایسه پوشش به دست آمده با سطوح تعیین شده قبلی، یا بین زمان‌ها، جمعیت‌های مختلف و... می‌پردازد. و بالاخره سوالات رده سوم از نوع طبقه بندی شده می‌باشند که پوشش واکسیناسیون را به عنوان مثال به صورت: بالا نیست، پایین نیست و ... ارائه می‌دهد.

ب. تعیین جمعیت هدف

برای روشن شدن سوالات اولیه، مهم است که معیارهای واجد شرایط برای ورود به بررسی برای جمعیت مورد نظر تعیین شود. برای ارزیابی پوشش روتین واکسیناسیون، جمعیت هدف در گروه‌های ۱۲ ماهه به منظور نشان دادن تولد در یک دوره یک ساله تعریف می‌شود.

فلوچارت مراحل طراحی تحقیق



از معیارهای زیر برای تعریف جمعیت پوشش واکسیناسیون معمول استفاده کنید:

کودکان ۱۲ تا ۲۳ ماهه - اگر آخرین دوز واکسن اولیه در سن ۹ ماهگی باشد این گروه بهترین گروه هدف است.

کودکان بین ۲۴ تا ۳۵ ماهگی - اگر سن توصیه شده برای واکسیناسیون (مثلاً MCV2، DTaP4) بین ۱۲ تا ۲۳ ماهگی باشد.

زنان که در ۱۲ ماه گذشته تولد داشته اند (صرف نظر از وضعیت حیات نوزاد) - اگر هدف ارزیابی پوشش واکسیناسیون کزاز در زنان باردار و اینکه آیا اطفال آنها در هنگام تولد در برابر کزاز نوزادی محافظت می‌شوند یا خیر؟ از آن جمعیت استفاده می‌شود.

دختران ۱۴ ساله (دخترانی که هنوز به سن ۱۵ نرسیده اند) - برای ارزیابی پوشش واکسن HPV در یک کشور که واکسن HPV برای دختران ۹-۱۳ ساله توصیه می‌شود. این محدوده سنی ممکن است با توجه به برنامه واکسیناسیون در هر کشور مشخص شود.

برای ارزیابی پوشش عملیات واکسیناسیون تکمیلی (SIA)، جهت برآوردهای دقیقتر گروههای سنی مورد مطالعه در زیر گروهها طبقه بندی می‌شود (برای مثال >۵ ساله، ۵-۹ ساله، ۱۰-۱۴ ساله).

ج. انتخاب یک طرح مناسب جهت بررسی

انتخاب طرح باید مطابق با اهداف تعیین شده برای بررسی باشد. اگر هدف از انجام بررسی، برآورد پوشش واکسیناسیون است، اینکار نیازمند حجم نمونه بالا با خوشه‌های متعدد است. اما زمانیکه هدف طبقه بندی پوشش باشد، اینکار نیازمند حجم نمونه کمتری بوده و چنین مطالعاتی را با حداقل ۱۵ خوشه میتوان به سرانجام رساند. استفاده از جدول زیر می‌تواند در تعیین حجم نمونه مورد نیاز جهت مطالعات برآورد پوشش واکسیناسیون موثر باشد. همانطور که مشاهده می‌گردد، در این جدول با توجه به دقت و پوشش مورد انتظار حجم نمونه‌های مختلف برای بررسی تعیین می‌گردد.

		Expected Coverage					
		50-70%	75%	80%	85%	90%	95%
Precision for 95% CI	±3%	1,097	892	788	663	518	354
	±4%	622	517	461	394	315	227
	±5%	401	340	306	265	216	162
	±6%	280	242	220	192	160	132
	±7%	207	182	167	147	125	110
	±8%	159	143	131	117	101	93
	±9%	126	115	106	96	83	81
	±10%	103	95	88	80	70	70

علاوه بر انجام survey روش‌های دیگری جهت ارزیابی پوشش واکسیناسیون وجود دارد که می‌توان به بررسی پوششها به صورت سه ماه به سه ماه و سالانه، بررسی سریع (Rapid test)، بررسی تیتراژ آنتی بادی و مراقبت از بیماری‌ها اشاره کرد.

د. برآورد بودجه و جدول زمانی انجام بررسی

جهت استفاده بهینه از منابع موجود، مشخص کردن فعالیت‌ها و زمان مورد نیاز برای انجام هر کدام، اهمیت زیادی دارد. بنابراین با مشخص کردن فعالیت‌ها و زمان انجام آن، می‌توان امیدوار بود که بررسی مورد نظر را به بهترین شکل و در زمان تعیین شده به پایان رساند.

میزان افت پوشش واکسیناسیون (drop-out rates)

این شاخص از مقایسه تعداد نوزادان یا افرادی که برنامه ایمن‌سازی را شروع کرده اند با افرادی که این برنامه‌ها را تکمیل کرده اند بدست می‌آید. استفاده از این شاخص می‌تواند میزان تمکین یا دسترسی افراد به برنامه ایمن‌سازی را مشخص نمود. در صورتیکه پوشش واکسن از ابتدا پایین باشد می‌تواند نشانه‌ای از عدم استقبال عمومی، بی‌اعتمادی به برنامه و یا عدم دسترسی آسان به واحدهای ارائه خدمت باشد. در شرایطی که پوشش نوبت‌های اول واکسن‌ها بالا باشد ولی در نوبت‌های بعدی در سن بالاتر با افت قابل ملاحظه (بیش از ۱۰-۵٪) مواجه شویم نشانه این است که دسترسی مردم به واحدهای ارائه خدمت مناسب است ولیکن رضایتمندی از واحد ارائه دهنده خدمت ناکافی بوده که سبب عدم مراجعه افراد در نوبت‌های بعدی واکسن شده است. برای محاسبه این شاخص عموماً از افت نوبت سوم واکسن ثلاث (DTP) به نوبت اول واکسن ثلاث استفاده می‌شود هر چند که می‌توان فاصله سنی را بیشتر هم نمود و مثلاً افت پوشش نوبت اول سرخک به نوبت اول واکسن ثلاث را بررسی نمود.

شاخص تامین واکسن و کیفیت خدمات ارائه شده

با استفاده از این شاخص می‌توان دسترسی و دائمی بودن خدمات، وجود و دسترسی به دستورالعمل‌های مدیریت برنامه واکسیناسیون، مدیریت زنجیره سرما در نگهداری و در حین حمل و نقل، دفع صحیح پسماندهای واکسیناسیون، تعمیر و نگهداری تجهیزات زنجیره سرما و... را بررسی کرد.

شاخص ارتباطات

وجود استراتژی‌های خاص برای جمعیت‌های سخت دسترس، درگیر نمودن سایر قسمت‌های وزارت بهداشت و سایر سازمانهای موثر جهت پیشبرد اهداف و نیز نحوه تامین بودجه و هزینه‌های مورد نیاز با این شاخص مورد ارزیابی واقع می‌شود.

سرو اپیدمیولوژی (Seroepidemiology)

انتظار می‌رود با انجام واکسیناسیون سیستم ایمنی بدن تحریک شده و تیتراژ آنتی بادی در سرم ایجاد شود که بر حسب نوع آنتی ژن می‌تواند از چند سال (سیاه سرفه) تا بیش از ۴۰ سال (بیماری سرخک) تداوم یابد لذا مطالعات بررسی تیتراژ سرمی آنتی بادی در گروه‌های سنی مختلف و جمعیت‌های واکسینه شده در قبل، می‌تواند به میزان مصونیت جامعه و سطح ایمنی عمومی جامعه پی برد. مقایسه یافته‌های حاصل از این گونه مطالعات و مقایسه آن با میزان‌های حاصل از مطالعات بین‌المللی می‌تواند ابزار مناسبی برای پایش و ارزیابی حسن عملکرد

برنامه واکسیناسیون در یک کشور باشد. یک جزء مهم سیستم نظارت جامع برای واکسیناسیون و بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن مطالعات سرو اپیدمیولوژیک است. این روش معیار طلایی (gold standard) ارزیابی وضعیت مصونیت یک جامعه بوده و تکمیل کننده روش‌های سنتی ارزیابی سیستم مراقبت است. جهت انجام این بررسی معمولاً از بررسی‌های مقطعی (cross-sectional survey) استفاده می‌شود.

ایمنی واکسن (Vaccine safety)

یکی از عوامل موفقیت در دستیابی به پوشش‌های بالای واکسیناسیون، جلب اعتماد عمومی به سلامت و کارایی واکسیناسیون بوده است. واکسن‌ها هم مانند تمام مواد بیولوژیک دیگر، دارای عوارض ناخواسته‌ای هستند که هر چند عموماً خفیف هستند ولی چنانچه بیش از حد انتظار رخ دهند می‌توانند موجب نگرانی عمومی شوند، لذا بایستی هر گونه عارضه منتسب به واکسن را به دقت رصد نموده و با بررسی کامل، رابطه علیتی را یافته و در مواردی که مرتبط به واکسن و یا برنامه واکسیناسیون باشد، جهت اصلاح سیستم اقدام نمود و در سایر موارد نیز اطلاع‌رسانی به جامعه و خانواده‌ها را انجام داد.

نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی یکی از برنامه‌هایی است که هدف نهایی آن تضمین کیفیت و سلامت ارائه خدمات ایمن‌سازی در کشور است و با حفظ اعتماد عمومی، تجربه موفق بیش از سه دهه ایمن‌سازی را تداوم خواهد بخشید. ارزیابی ایمنی و بی‌خطر بودن برنامه ایمن‌سازی شامل تضمین و پایش ایمنی تمامی فرایندهای برنامه ایمن‌سازی نظیر: کیفیت واکسن، عوارض نامطلوب، نگهداری واکسن و نحوه مدیریت زنجیره سرما و مدیریت پسماندهای آن است. جهت بررسی عوارض ناخواسته داروها می‌توان از اطلاعات مربوط به نظام مراقبت فعال و غیر فعال استفاده کرد.

بار بیماری‌ها (Disease burden)

این بخش، تأثیر مستقیم برنامه واکسیناسیون بر بیماری را ارزیابی می‌کند. اجزای اصلی عبارتند از:

- بررسی و ارزیابی اثربخشی واکسن و شناسایی نقص واکسن.
- ارزیابی تغییرات در روند ابتلا به بیماری‌ها، بستری شدن و مرگ و میر ناشی از آنها.
- شناسایی تغییرات در اپیدمیولوژی بیماری در طول زمان، از جمله بروز کلی، بروز سنی و جنسی و بروز منطقه‌ای سروتایپ / سروگروپ خاصی از عامل بیماریزا و در صورت لزوم بروز بومی مخصوص منطقه.

منابع:

1. Cutts FT, Claquin P, Danovaro-Holliday MC, Rhoda DA. Monitoring vaccination coverage: Defining the role of surveys. *Vaccine*. 2016;34(35):4103-9.
2. Organization WH. World Health Organization vaccination coverage cluster surveys: reference manual. World Health Organization; 2018.
3. Immunization Module: Monitoring your Immunization Programme. Available from: <http://www.open.edu/openlearncreate/mod/oucontent/view.php?id=53371&printable=1>.
4. Organization WH. Training for mid-level managers. Geneva: World Health Organization; 2008 . Available from: <http://www.ncirs.edu.au/surveillance/serosurveillance/>.