



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

**PANDEMİK COVID-19 AŞILARI İÇİN AŞI SONRASI İSTENMEYEN ETKİ İZLEME
SİSTEMİ ÇERÇEVESİ**



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Pandemik COVID-19 Aşıları İçin Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme Sistemi Çerçevesi-1

13.03.2009/7943-2009/18 sayılı ASİE Daimi Genelgemize göre; rutin uygulamaya çeşitli nedenlerle eklenebilecek diğer aşılar sonrası gelişen istenmeyen etkilerin izlemi de bu Daimi Genelge kapsamına alınır.

İnaktif (CoronaVac) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşıları ile diğer COVID-19 pandemik aşıları sonrasında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkilerin izlemi de söz konusu Genelgemiz kapsamında belirlenen izleme, kayıt, bildirim, değerlendirme kurallarına uygun olarak yapılacaktır.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Pandemik COVID-19 Aşıları İçin Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme Sistemi Çerçevesi-2

İnaktif (*CoronaVac*) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşıları 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.



Pandemik COVID-19 Aşıları İçin Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme Sistemi Çerçevesi-3

Bildirilmesi gereken yan etkiler şunlardır:

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



Pandemik COVID-19 Aşıları İçin Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme Sistemi Çerçevesi-4

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



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Pandemik COVID-19 Aşıları İçin Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme Sistemi Çerçevesi-5

Bunların yanı sıra, sağlık personeli ya da toplum tarafından aşılama ile ilgili 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.



Pandemik COVID-19 Aşıları İçin Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzleme Sistemi Çerçevesi-6

İnaktif (CoronaVac) ve m-RNA COVID-19 pandemik aşıları uygulaması sonrası ortaya çıkabilecek erken ve geç yan etkiler HSYS, AHBS veya HBYS üzerinden kaydedilecektir.

İlgili modül devreye girene kadar; ortaya çıkan tüm bildirim zorunlu ASİE'ler ve diğer kümelenmeler ASİE Formu ile bildirilmeye devam edecektir.

Aşı uygulanan bireylerin, istenmeyen etki gelişmesi durumunda HES uygulaması üzerinden kayıt ve bildirim yapabileceği bir uygulama geliştirilecektir.

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