



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

معاونت بهداشت



# روتا ویکی، روتا سه بار واکسن روتا ایمن تر و سالم تر



ویژه کارکنان نظام سلامت



یونیسف  
برای همه کودکان



معاونت بهداشت



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 ۴ 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، ویروس های بومی سرخک و سرخجه حذف شده اند. بیماری های دیفتری، 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 گردد.

## روتاویروس سبب چه بیماری می گردد؟

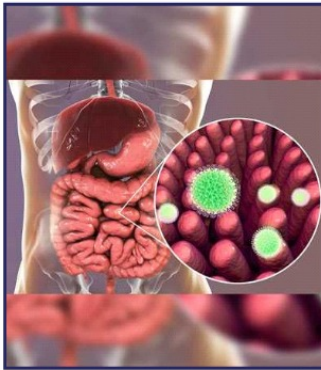
روتاویروس عامل عفونت دستگاه گوارش است و یکی از رایج ترین علل اسهال در نوزادان و خردسالان در جهان به حساب می آید. علائم ابتلا به روتاویروس در کودکان معمولاً شدیدتر از بزرگسالان است. علاوه بر اسهال شدید، این میکروارگانیسم باعث التهاب معده و روده شده و با استفراغ، تب، درد در ناحیه شکم همراه است که می تواند 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 ۱۳ 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٪ موارد اسهال منجر به بستری کودکان زیر ۵ سال بدلیل این عفونت رخ می دهد.



## ویروس عفونت گوارشی در کودکان (Rotavirus)

روتاویروس از خانواده روتایریده 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.



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 را به راحتی منتقل می‌کنند.

### 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 از 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، گریه با اشک کم یا بدون اشک، گود رفتن چشم‌ها، خواب آلودگی یا گیجی غیر معمول

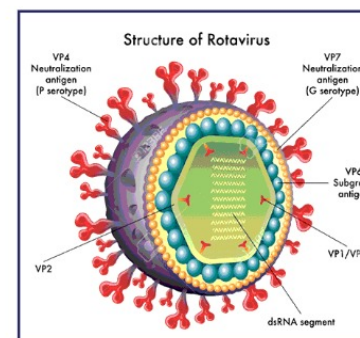
### علائم روتاویروس در بزرگسالان

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 برای درمان با مایعات داخل وریدی (IV) داشته باشد.

در سال ۲۰۱۳ در کشورهای با 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 شیرخواران 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 میلیارد ذرات ویروسی عفونی وجود دارد. کمتر از ۱۰۰ ویروس نیاز هست تا از فردی به فرد دیگر منتقل شود. این ویروس می‌تواند روی سطوحی که ضد عفونی نشده 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.

### برنامه جدید ایمن سازی در ایران

واکسن روتا ویروس به شکل خوراکی در سن ۲ و ۴ و ۶ ماهگی، همزمان با سایر واکسن های همان گروه سنی، مطابق جدول زیر تجویز می شود:

سن کودک	نوع واکسن
بدو تولد	هپاتیت ب، فلج اطفال خوراکی، ب ت ژ
۲ ماهگی	فلج اطفال خوراکی، پنج گانه (سه گانه + هپاتیت ب + هموفیلوس آنفلوانزا)، پنوموکوک، روتا ویروس
۴ ماهگی	فلج اطفال خوراکی، فلج اطفال تزریقی، پنج گانه، پنوموکوک، روتا ویروس

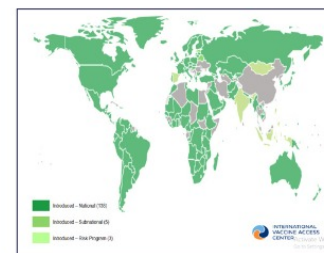
شیرخواران و کودکان خردسال، افراد مسن و افراد مبتلا به سایر بیماری ها بیشتر در معرض خطر کم آبی هستند. آنتی بیوتیک ها به درمان اسهال ناشی از روتا ویروس کمکی نمی کنند و توصیه نمی شود.

### پیشگیری از بیماری روتا ویروس 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. در کشورهای آفریقایی این واکسن تا ۹۰ درصد در جمعیت واکسینه ایمنی ایجاد کرده. کودکان کمتر از ۲ سال و در کل کشورهای دنیا به طور متوسط ۸۰ درصد در جمعیتی که واکسن زده اند ایمنی ایجاد شده و زنجیره انتقال بیماری نیز قطع شده است. نقشه زیر کشورهای راکه تا ابتدای ۱۴۰۰ از این واکسن استفاده می کنند نمایش می دهد:





واکسینه نشده رخ می‌دهد. برخی از بزرگسالان نیز در معرض خطر بیشتری برای ابتلا به روتاویروس هستند، از جمله: افراد مسن و افرادی که نقص سیستم ایمنی دارند.

**حداکثر سن دریافت واکسن روتاویروس چقدر است؟**  
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) می‌باشد.

**حداقل فاصله بین نوبت‌های واکسن روتاویروس چقدر است؟**  
در شرایط خاص می‌توان فواصل بین نوبت‌های واکسن روتاویروس را به حداقل یک‌ماه کاهش داد.

**فاصله تجویز این واکسن با سایر واکسن‌ها چگونه است؟**  
می‌توان هم‌زمان یا با هر فاصله‌ای از سایر واکسن‌ها تجویز نمود.

**اگر شیرخواری هنگام یا پس از دریافت واکسن روتاویروس استفراغ کرد چه اقدامی لازم است؟**  
در این موارد نیازی به تکرار واکسن نیست.

**واکسن روتاویروس چه اثرات جانبی (واکنش‌هایی) دارد؟**  
پس از واکسیناسیون، تب مختصر، بی‌قراری و با احتمال کمتر کاهش اشتها، بی‌حالی، تهوع، اسهال رخ می‌دهد، هرچند در مطالعات انجام شده تاکنون، شدت این عوارض در حد خفیف تا متوسط بوده و عارضه شدید یا جدی تاکنون گزارش نشده است.

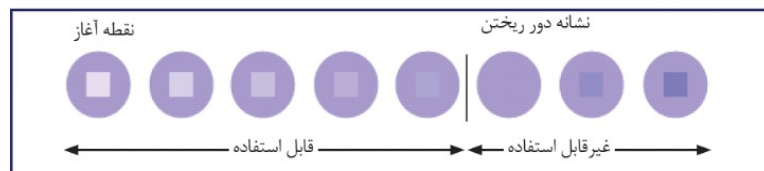
**آیا دلایلی برای منع مصرف واکسن روتاویروس وجود دارد؟**

- اگر چه واکنش شدید/خطرناک بعد از دریافت واکسن‌های روتاویروس بسیار نادر است، چنانچه یک کودک در نوبت‌های قبلی دچار حساسیتی شدید شده باشد، نباید نوبت‌های بعدی همان واکسن را دریافت کند.
- شیرخواران با سابقه ناهنجاری‌های روده‌ای بدو تولد درمان نشده،

۶ ماهگی	فلج اطفال خوراکی، فلج اطفال تزریقی، پنج‌گانه، روتاویروس
۱۲ ماهگی	واکسن سرخک، سرخچه، اوربیون (MMR)، پنوموکوک
۱۸ ماهگی	فلج اطفال خوراکی، MMR، سه‌گانه (دیفتری، کزاز، سیاه‌سرفه)
۶ سال	فلج اطفال خوراکی، سه‌گانه

با واکسیناسیون کودکان، از میزان بروز این عفونت کاسته خواهد شد. واکسن روتاویروس وارد شده به برنامه جاری ایمن‌سازی با نام تجاری روتاسیل، و ویروس زنده ضعیف شده (خوراکی) و پنج ظرفیتی، تولید سرم آنستیتوی هند می‌باشد. این واکسن دارای تاییدیه سازمان جهانی بهداشت بوده، در ویال‌های دو دوزی تمام مایع ۴ میلی‌لیتری توزیع می‌شود. هر دوز واکسن دو میلی‌لیتر است.

اگر شاخص ویال واکسن (VVM) به نقطه دور ریختن رسید، با رعایت ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه باید دور ریخته شود. در VVM غیر قابل استفاده، مربع داخلی هم‌رنگ دایره بیرونی یا تیره‌تر از آن است.



موارد پیامدهای نامطلوب ایمن‌سازی (AEFI) احتمالی (خفیف یا شدید) باید بر اساس دستورالعمل‌های مراقبت پیامد نامطلوب ایمن‌سازی گزارش شود.

**چه کسی بیشتر در معرض ابتلا به عفونت با روتاویروس است؟**

کودکان بیشتر در معرض خطر ابتلا به بیماری روتاویروس هستند. کودکان در مراکز جمععی، بیشترین خطر ابتلا به عفونت را دارند. بیماری روتاویروس عمدتاً در بین کودکان ۳ ماهه تا ۳ ساله

## درباره انستیتو سرم هند

انستیتو سرم هند (Serum Institute of India) با تولید و فروش بیش از یک ونیم میلیارد دوز واکسن، به عنوان بزرگ‌ترین تولیدکننده واکسن در جهان شناخته می‌شود. این موسسه، در زمینه تولید واکسن‌های مختلف، از جمله نوموسیل (علیه پنوموکوک) و روتاسیل (علیه روتاویروس) سابقه درخشانی دارد. انستیتو سرم هند، همچنین واکسن‌های دیگری مانند فلج اطفال، دیفتی، کزاز، سیاه سرفه، هموفیلوس آنفلوانزا، BCG، هپاتیت B، سرخک، اوریون، سرخجه و کووید-۱۹ را تولید می‌کند. تخمین زده می‌شود که حدود ۶۵ درصد از کودکان در سراسر جهان، حداقل یک دوز از واکسن‌های تولیدی انستیتو سرم هند را دریافت کرده‌اند. واکسن‌های تولید شده این موسسه، توسط سازمان جهانی بهداشت در ژنو تایید شده‌اند و در حدود ۱۷۰ کشور جهان، در برنامه‌های ملی ایمن‌سازی، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

یا سابقه پیچ خوردگی روده و نقص ایمنی ترکیبی شدید (SCID) نباید واکسن روتا ویروس را دریافت کنند.

• کودکان با سایر بیماری‌های نقص سیستم ایمنی بعد از مشاوره و دریافت نظر پزشک معالج می‌توانند واکسن روتاویروس را دریافت کنند.

• عفونت حاد یا بیماری تب‌دار شدید ممکن است دلیلی برای به تعویق انداختن تجویز واکسن باشد.

• بیماری خفیف مانند عفونت دستگاه تنفسی فوقانی یا اسهال خفیف منع مصرف ندارد.

**اگر شیرخواری که اخیراً واکسن روتا ویروس دریافت کرده، در بیمارستان بستری شد چه اقدامی ضروری است؟**  
در این موارد نکات حفاظتی و بهداشتی باید رعایت شود.

**آیا در صورت حضور فرد مبتلا به نقص سیستم ایمنی در خانه، می‌توان شیرخوار را واکسینه کرد؟**

شیرخواران در تماس خانگی با فرد مبتلا به نقص سیستم ایمنی می‌توانند واکسن روتا ویروس را دریافت کنند. توصیه می‌شود افراد مبتلا به نقص شدید سیستم ایمنی تا ۴ هفته پس از واکسیناسیون شیرخوار از تماس با پوشک و کهنه شیرخوار خودداری کنند.

**اطلاعات ایمن‌سازی بعد از ادغام واکسن روتاویروس چگونه ثبت خواهد شد؟**

همه مستندات مورد نیاز برای سایر واکسن‌های برنامه جاری ایمن‌سازی برای واکسن روتاویروس هم باید تهیه و نگهداری شوند و ثبت مشخصات واکسن در دفترچه پایش مراقبت کودک و سامانه‌های الکترونیک سطح اول نیز مانند سایر واکسن‌ها انجام می‌گردد.