



ԵՐՈՊԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՈՒՆԸ ՆԱԿԱՏԱՆԻ ՉԱՄԻՐ  
EUROPEAN UNION FOR ARMENIA



Առողջապահության  
Նախարարություն  
Ministry of Health of the Republic of Armenia



# ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՀԱԶՈՂ ԴԵՊՔԵՐԻ ՊԱՏՃԱՌԱՀԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ



ԵՐԵՎԱՆ 2021



# ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՀԱԶՈՂ ԴԵՊՔԵՐԻ ՊԱՏՃԱՌԱՀԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ **ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ**

Հավելված 1  
Առողջապահության նախարարի  
2021 թ. սեպտեմբերի 24-ի թիվ 3526-Լ հրամանի

Սույն հրապարակումը պատրաստվել է Եվրոպական միության ֆինանսական աջակցությամբ  
և Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության օժանդակությամբ:  
Բովանդակության համար պատասխանատվություն է կրում Առողջապահության  
Նախարարությունը, և պարտադիր չէ, որ այն արտահայտի Եվրոպական միության և  
Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության տեսակետները



ԵՐԵՎԱՆ 2021

« 04 » հունվար 2022 թ No 16 - Լ

ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՀԱԶՈՂ ԴԵՊՔԵՐԻ ՎԱՐՄԱՆ ԵՎ  
ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՀԱԶՈՂ ԴԵՊՔԵՐԻ  
ՊԱՏՃԱՌՈՒՀԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ  
ՈՒՂԵՑՈՒՅՑՆԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 30-րդ կետը, ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2018 թվականի հունիսի 11-ի թիվ 728-Լ որոշման հավելվածով հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետով.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել՝

- 1) Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի վարման կլինիկական ուղեցույցը՝ համաձայն հավելված 1-ի:
- 2) Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի պատճառահետևանքային կապի գնահատման կլինիկական ուղեցույցը՝ համաձայն հավելված 2-ի:

2. Առողջապահության նախարարության հասարակայնության հետ կապերի բաժնի պետ Լիլիթ Բաբախանյանին՝ ապահովել.

- 1) Սույն հրամանի տեղադրումը Առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում,

3. Սույն հրամանն ուժի մեջ է մտնում հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:

4. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Առողջապահության նախարարի առաջին տեղակալ Լենա Նանուշյանին:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

## ԳԼՈՒՄ 1

### ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

■ Սույն ուղեցույցը նախատեսված է իմունականխարգելման ծրագրի ղեկավարների, այն բուժաշխատողների համար, ովքեր պատվաստումային ծառայություններ են մատուցում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կապակերպություններում (ֆիքսված և արտագնա, շարժական), շահագրգիռ կողմերի, ովքեր ապահովում են պատվաստումային գործընթացը: Փաստաթուղթը տեղեկատվական ուղեցույց է հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի (այսուհետ՝ ՀԱԴ) պատճառահետևանքային կապի գնահատման և հետաքննման համար: Այն կարող է նաև որպես ուսումնական ձեռնարկ հանդիսանալ դասավանդողների և հետապոտողների համար:

■ Ուղեցույցը ստեղծվել է Առողջապահության համաշխարհային կապակերպության առաջարկով:

■ Ուղեցույցը տալիս է առավել պարզեցում այն ՀԱԴ-երի պատճառահետևանքային կապի գնահատման և հետաքննման վերաբերյալ, որոնք ենթակա չեն դասակարգման:

■ Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի պատճառահետևանքային կապի գնահատման ժամանակ ավելի լայն սպեկտրով դիտարկվում են պատվաստման վախի հետևանքով առաջացած ռեակցիաները:

■ Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի պատճառահետևանքային կապի գնահատման ժամանակ ուշադրություն է դարձվում «կեղծ պատվաստանյութերի վրա»:

■ Ուղեցույցը տեղեկատվական ձեռնարկ է հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի պատճառահետևանքային կապի գնահատման համար: Այն վերանայված է ԱՀԿ-ի կողմից:

**Հղում՝ [https://cioms.ch/shop / product / definitions-and-applications-of-terms-for-vaccine-Pharmacovigilance/](https://cioms.ch/shop/product/definitions-and-applications-of-terms-for-vaccine-Pharmacovigilance/)**

## **ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՀԱԶՈՂ ԴԵՊՔԵՐԻ ՊԱՏՃԱՌԱՆԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

■ Իմունականխարգելումը հանրային առողջության ամենաարդյունավետ միջամտություններից մեկն է, որը պաշտպանում է անհատներին և ընդհանուր բնակչությանը կառավարելի վարակներից (ԿՎ): Իմունականխարգելման գործընթացի շնորհիվ յուրաքանչյուր տարի դիֆթերիայի, փայտացման, կապույտ հապի և կարմրուկի դեպքերից միլիոնավոր կյանքեր են փրկվում՝ տարբեր տարիքային խմբերում: Ժամանակակից պատվաստանյութերն անվտանգ են և արդյունավետ:

■ Իմունականխարգելման գործընթացում պատվաստանյութերի անվտանգությունը նույնքան կարևոր է, որքան արդյունավետությունը:

■ Ի տարբերություն դեղերի, պատվաստանյութերից սպասելի արդյունքն ավելի բարձր է, սակայն պատվաստումից հետո առաջացած երևույթները երբեմն բացասաբար են ընդունվում լայն հասարակության կողմից:

■ Պատվաստանյութերը հազվադեպ են լուրջ անբարեհաջող ռեակցիաներ առաջացնում, ավելի հաճախ պատվաստանյութերի ռեակցիաները լինում են աննշան և ինքնուրույն անցնում են:

■ Պատվաստումից հետո առաջացած անբարեհաջող երևույթներին անհրաժեշտ է արագ արձագանքել, պատվաստումների նկատմամբ բնակչության վստահությունը բարձրացնելու, պատվաստումներում բարձր ընդգրկվածություն ապահովելու համար:

**Հղում՝ Immunization coverage fact sheet updated in July 2017.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/> (accessed 26 March 2019):**

### ԳԼՈՒԽ 3

## ՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԻՑ ՆԵՏՈ ԱՌԱՋԱՑԱԾ ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՆԱԶՈՂ ԴԵՊՔԵՐԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ, ՎԱՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿԸ

### ■ Իմունականխարգելման գործընթացի անվտանգության դիտարկման համակարգի հիմնական նպատակներն են՝

- հայտնաբերել և նույնականացնել պատվաստանյութերի հետ կապված խնդիրները, որոնք կարող են կապված լինել պատվաստանյութի հատկությունների կամ որակի հետ, ինչպես նաև հայտնաբերել, կանխել և ուղղել պատվաստման սխալի հետ կապված խնդիրները,
- դիտարկել պատվաստումից հետո դիտված երևույթների առաջացման հաճախականությունը և համադրել ազգաբնակչության, տարածաշրջանի և դրանց սպասելի հաճախականության հետ,
- հավաստիանալ, որ արձանագրված երևույթների համընկնումները չեն վերագրվում պատվաստանյութերին և, համապատասխանաբար, բացասաբար չեն ավելում իմունականխարգելման ծրագրի վրա,
- ապահովել և հեշտացնել հետպատվաստումային կողմնակի երևույթների (դեպքերի) պատճառահետևանքային կապի գնահատումը,
- բացահայտել հետպատվաստումային անբարեհաջող երևույթների խմբային կամ չափազանց բարձր հաճախականությունը, նույնիսկ եթե դրանք միջին ծանրության են,
- բացահայտել դեպքերը, որոնք կարող են վկայել նախկինում անհայտ, սակայն պատվաստանյութի կիրառման հետևանքով առաջացած հնարավոր ապդեցության մասին (օր.՝ ալոբալուստոզ), և վարզացնել նոր վարկած պատվաստանյութի և իրադարձության միջև հնարավոր պատճառահետևանքային կապի մասին (կպահանջվի հետագա ուսումնասիրություններ՝ տվյալ վարկածը հաստատելու կամ հերքելու համար),
- պահպանել հանրության և առողջապահական համակարգի վստահությունն իմունականխարգելման ծրագրի նկատմամբ՝ համապատասխան և ժամանակին արձագանքելով իմունականխարգելման գործընթացի անվտանգության վերաբերյալ մտահոգություններին,
- ապահովել իմունականխարգելման գործընթացի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկություններ ծնողների, հանրության, լրատվամիջոցների և այլ ներգրավված կողմերի համար, առանց վտանգելու իմունականխարգելման ծրագիրը,

❑ համագործակցել և տեղեկատվություն տրամադրել կարգավորող կառույցների հետ՝ ապահովելու պատվաստանյութերի անվտանգությունը,

❑ համովել, որ ՀԱԴ-երի հաղորդման ուղիները հստակ են ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի (այսուհետ՝ Կենտրոն) և իմունականխարգելման ծրագրի միջև, որ առկա է տեղեկատվության պարբերաբար փոխանցում,

❑ համագործակցել և տեղեկատվություն տրամադրել ԱՀԿ տարածաշրջանային և գլխամասային գրասենյակներին՝ պատվաստանյութերի անվտանգության վերաբերյալ հավելյալ տեղեկություններ հավաքագրելու նպատակով:

**ԳԼՈՒԽ 4**

**ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ  
ԱՆԲԱՐԵՀԱԶՈՂ ԴԵՊՔԻ ԲՆՈՐՈՇՈՒՄ**

■ Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքը ցանկացած բժշկական անբարեհաջող երևույթ է կամ իրադարձություն, որն ի հայտ է եկել պատվաստումից հետո, սակայն պարտադիր չէ, որ ունենա պատճառա-հետևանքային կապ պատվաստման հետ:

■ ՀԱԴ-ը կարող է լինել ցանկացած անբարեհաջող կամ անսպասելի իրադարձություն, լաբորատոր ցուցանիշների շեղում, ախտանիշ կամ հիվանդություն:

■ **Ըստ պատճառահետևանքային կապի ՀԱԴ-երը դասակարգվում են՝**

❑ Ռեակցիա՝ կապված պատվաստանյութի հետ՝ պատվաստանյութի հետևանքով առաջացած ՀԱԴ-երը, մասնավորապես՝ պատվաստանյութին բնորոշ մեկ կամ մի քանի հատկություններով՝ լինի դա պատվաստանյութի ակտիվ բաղադրիչ կամ պատվաստանյութի բաղադրիչներից մեկը (օրինակ՝ ադյուվանտ, պահպանիչ կամ կայունացուցիչ):

❑ Ռեակցիա՝ պայմանավորված պատվաստանյութի որակի թերության հետ՝ ՀԱԴ, առաջացած պատվաստանյութի հետևանքով կամ պատվաստանյութի որակի՝ նրա մեկ կամ մի քանի թերությունների, ներառյալ արտադրողի կողմից տրամադրված պատվաստանյութերի ներարկման գործիքների հետ:



❑ Ռեակցիա՝ կապված պատվաստումային գործընթացի սխալի հետ՝ ՀԱԴ-եր՝ որոնք առաջացել են պատվաստանյութի հետ ոչ պատշաճ վարվելու հետևանքով, ոչ ճիշտ նշանակումով, կամ ներմուծումով և հետևաբար հնարավոր է այն կանխել:

❑ Ռեակցիա՝ կապված պատվաստման վախի հետ՝ ՀԱԴ-եր, որոնք առաջացել են պատվաստման վախից:

❑ Ժամանակային առումով համընկնում՝ ՀԱԴ, որն առաջացել է կամ այլ պատճառներից (ոչ պատվաստանյութով, ոչ պատվաստման սխալով կամ ոչ պատվաստման վախով)՝ հիվանդություն կամ այտուտնիշ, որն ուղղակի պատվաստման հետ համընկել է ժամանակային առումով:

■ Պատճառահետևանքային կապը երկու իրադարձությունների միջև փոխհարաբերությունն է (պատճառ և հետևանք), որի դեպքում երկրորդ իրադարձությունը հանդիսանում է առաջինի հետևանք: Անմիջական պատճառը հանդիսանում է այն գործոնը, առանց որի դիտարկվող երևույթը չի կարող առաջանալ (անհրաժեշտ պատճառ): Գործոնները, որոնցով պայմանավորված է երևույթի առաջացումը (իրադարձություն), կարող են լինել շատ, և կարող են հանդիսանալ համագործոններ երևույթի (իրադարձության) առաջացման համար:

Հղում՝ [http://www.who.int/accine\\_safety/initiative/tools/CIOMS\\_report\\_WG\\_vaccine.pdf](http://www.who.int/accine_safety/initiative/tools/CIOMS_report_WG_vaccine.pdf) (по состоянию на 26 марта 2019 г.):

## ԳԼՈՒԽ 5

### ՊԱՏՃԱՌԱՀԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՄԱԿԱՐԴԱԿՆԵՐԸ ԵՎ ՆՐԱՆՑ ԳԻՏԱԿԱՆ ՆԻՄՆԱԿՈՐՈՒՄԸ

■ Պատճառահետևանքային կապի գնահատումը հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի տվյալների համակարգված հավաքագրումն է, որը որոշում է իրադարձության և պատվաստման միջև հավանական կապը:

■ Պատճառահետևանքային կապի գնահատման արդյունավետությունը կախված է ՀԱԴ-երի հետապոտման և հաշվետվողական համակարգի օպերատիվությունից, արդյունավետությունից և որակից:

■ **Պատճառահետևանքային կապի գնահատումը պետք է իրականացվի տարբեր մակարդակներում:**



□ Առաջին մակարդակ՝ պոպուլյացիոն մակարդակն է, որտեղ անհրաժեշտ է պարզել, արձանագրվել է արդյոք ապագաբնակչության շրջանում պատվաստանյութի և կոնկրետ ՀԱԴ-երի միջև պատճառահետևանքային կապ: Պոպուլյացիոն մակարդակում նպատակը «Կարո՞ղ է արդյոք այս պատվաստանյութն առաջացնել այս կողմնակի ազդեցությունը» հարցի պատասխանը պարզվել է:

□ Երկրորդ մակարդակ՝ ՀԱԴ-երի առանձին դեպքերի հաղորդման մակարդակն է: Այս դեպքում ուսումնասիրվում են նախկինում հավաքած բոլոր տվյալները և տրամաբանական նվազեցման ճանապարհով որոշվում, կոնկրետ անձի մոտ նկատվում է արդյոք պատվաստանյութի և ՀԱԴ-երի միջև պատճառահետևանքային կապ: Այս մակարդակում պատճառահետևանքային կապի գնահատման խնդիրն է պատասխանել «Արդյո՞ք այս անձին տրված պատվաստանյութն է առաջացրել տվյալ դրսևորումը» հարցին:

□ Երրորդ մակարդակ՝ ընդունված ազդանշանների ուսումնասիրությունն է: Այս մակարդակում հաշվի են առնվում բոլոր ապացույցները՝ ՀԱԴ-երի անհատական դեպքերը, հետապոտությունների տվյալները և, անհրաժեշտության դեպքում, կլաստերային հետապոտությունները, ինչպես նաև ոչ կլինիկական տվյալները՝ պատվաստանյութի կիրառումից ՀԱԴ-ի առաջացման հավանականությունը որոշելու համար:

□ Պոպուլյացիոն մակարդարում սովորաբար, հնարավոր չէ պատճառահետևանքային կապ հաստատել կոնկրետ հետապատվաստումային անբարեհաջող դեպքի և պատվաստանյութի միջև: Սակայն, կարևոր է փորձել գնահատել այս փոխկապակցվածությունը, որպեսզի որոշել հնարավոր ռեակցիան՝ կապված պատվաստանյութի նոր արտադրանքի, կամ իմունիզացիայի սխալի հետ, որը հնարավոր էր կանխել: Պատահականորեն պատվաստանյութին վերագրվող ՀԱԴ-երի հայտնաբերումը կենսական նշանակություն ունի, քանի որ հակառակ դեպքում համընկնումը կարող է հանգեցնել պատվաստանյութի նկատմամբ հանրության վստահության կորստին՝ արդյունքում պատվաստանյութով կանխարգելվող հիվանդությունների վերադարձին:

### ■ **Գնահատման ցուցանիշները ներառում են՝**

□ Ժամանակային կապը՝ պատվաստանյութի ներգործությանը պետք է հաջորդի իրադարձությունը,

□ Վերջնական ապացույց, որ պատվաստանյութն է առաջացրել իրադարձությունը, կլինիկական կամ լաբորատոր ապացույցներ, (օրինակ՝ օստեոմիելիտի օջախից ԲՅԺ-ի շտամի անջատումը),

- ❑ Պատճառահետևանքային կապի ապացույցներ պոպուլյացիոն մակարդակում «Կարող է արդյոք»,
  - ❑ Վերջնական «այո-ն» պոպուլյացիայի մակարդակում համապատասխանում է անհատական մակարդակում պատճառահետևանքային կապի հետ,
  - ❑ Հստակ «ոչ»-ը բնակչության մակարդակում չի համապատասխանում անհատական մակարդակում պատճառահետևանքային կապի հետ,
  - ❑ Եթե պոպուլյացիայի մակարդակում հարցին հստակ պատասխան չկա, այն հաճախ անհատական մակարդակում բերում է անորոշ ենթադրության,
  - ❑ Կենսաբանական ճշգրտությունը՝ այն դեպքում, երբ «կարող է», կամ հստակ «այո», «ոչ» պատասխաններ չկան,
  - ❑ Այլընտրանքային պարզաբանումների վերանայում՝ պատճառահետևանքային կապի մասնավոր դեպքի գնահատման ժամանակ անհրաժեշտ է հիշել, որ պետք է կատարվի տարբերակիչ անտորոշում,
  - ❑ Նախկինում առկա հիվանդությունները,
  - ❑ Նոր ձեռք բերած հիվանդությունները,
  - ❑ Հանկարծակի ի հայտ եկած իրադարձություններ, առանց հայտնի ռիսկի գործոնների,
  - ❑ Գենետիկ հիվանդությունների ի հայտ գալը,
  - ❑ Թմրամիջոցների կամ տոքսինների ազդեցությունը, մինչ իրադարձությունը,
  - ❑ Վիրաբուժական կամ այլ վնասվածքները, որոնք բերել են բարդությունների,
  - ❑ Պատահական վարակի առաջանալը կամ բարդությունը, որն առկա էր պատվաստումից առաջ կամ գաղտնի շրջանում էր,
  - ❑ Նախկին ապացույցները, որ ուսումնասիրվող պատվաստանյութը կարող է առաջացնել նման իրադարձություն պատվաստվողի մոտ:
- Ազդանշանի հետապոտություն՝ գնահատելու համար, արդյոք կարող է տվյալ պատվաստանյութն առաջացնել կոնկրետ ՀԱԴ-ը: Պետք է ուսումնասիրել բոլոր առանձին դեպքերը, ինչպես նաև համաճարակաբանական տվյալները: Պետք է ՀԱԴ-երի համապատասխան հաշվետվությունների ուսումնասիրություն կատարել, որպեսզի առկա պատճառահետևանքային կապին նոր հայտնի տվյալ ավելացնել, հետագա գնահատման ազդանշանն արդարացնելու համար:

## **Ազդանշանի գնահատման նպատակն է պատվաստանյութի և երևույթի միջև կապի առկայության կամ բացակայության մասին հետևություններ կատարել, ինչպես նաև որոշել լրացուցիչ տվյալների հավաքման անհրաժեշտությունը:**

■ Ժամանակային համընկնում՝ պատվաստանյութի ազդեցությանը պետք է հետևի իրադարձության առաջացումը,

□ Նույնականացումը՝ պետք է համապատասխանի վիճակագրական տվյալներին, որպեսզի ցույց տա, որ այն միայն պատահական համընկնում չէ,

□ Փոխադաձ կապ՝ դեղաչափ-ռեակցիա, տվյալներ այն մասին, որ ազդեցության մեծացումն ավելացնում է իրադարձության ռիսկը, հաստատում է ենթադրվող պատճառահետևանքային կապը: Սակայն պետք է հաշվի առնել, որ այս դեպքերը, որպես կանոն արձանագրվում են:

□ Ապացույցների համապատասխանություն՝ նույնատիպ արդյունքներ, ստացված տարբեր մեթոդներով և տարբեր պայմաններում, որոնք հաստատում են պատճառահետևանքային կապը:

□ Առանձնահատկությունը՝ պատվաստանյութն առաջացած երևույթի միակ պատճառն է, որը կարելի է ցուցադրել:

□ Կենսաբանական հավաստիություն և հաջորդականություն՝ պատվաստանյութի և անբարեհաջող դեպքի միջև կապը ճշգրիտ է, համապատասխանում է:

□ Հետապոտման մեթոդներում պետք է հաշվի առնել համակարգային սխալների առկայությունը, քանի որ այն թուլացնում է պատճառահետևանքային կապի առկայության փաստը:

□ Պետք է հաշվի առնել ֆոնային հիվանդությունները և պատվաստումների արդյունքում որոշել, արդյոք իրադարձությունները նպաստել են ֆոնային հիվանդությունների ավելացմանը:

□ Ազդանշանի հետապոտություն՝ կարող էր պատվաստանյութն առաջացնել ՀԱԴ, պետք է ուսումնասիրել բոլոր առանձին դեպքերը, ինչպես նաև համաճարակաբանական տվյալները: Պետք է անբարեհաջող դեպքերի համապատասխան հաշվետվությունների հետապոտություն իրականացնել, որպեսզի առկա պատճառահետևանքային կապին նոր հայտնի տվյալ ավելացնել, հետագա գնահատման ազդանշանն արդարացնելու համար:

□ Ազդանշանի գնահատման նպատակն է պատվաստանյութի և երևույթի միջև կապի առկայության կամ բացակայության մասին հետևություն կատարել, ինչպես նաև որոշել լրացուցիչ տվյալների հավաքման անհրաժեշտությունը:

## ԳԼՈՒԽ 6

### ՀԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՀԱԶՈՂ ԴԵՊԵՐԻ ՊԱՏՃԱՌԱՆԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ԴԵՊԵԻ ԸՆՏՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

#### ■ Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի պատճառահետևանքային կապի գնահատման համար դեպքի ընտրությունը պետք է իրականացնել հետևյալ դեպքերում

- Լուրջ ՀԱԴ-եր, որոնք վտանգավոր են կյանքի համար կամ պահանջում են հոսպիտալացում, որոնք կարող են առաջացնել կայուն հաշմանդամություն/անաշխատունակություն կամ հանդիսանալ բնածին արատների պատճառ, կամ հանգեցրել են մահվան,
- Սպասված իրադարձությունից շատ բարձր են հաճախականությամբ կամ անսովոր լրջությամբ,
- Ապրանշաններ, որոնք առաջացել են առանձին կամ խմբային դեպքերով, և կարող են լուրջ ազդեցություն ունենալ հանրային առողջության վրա,
- ԱՀԿ-ն առաջարկում է գնահատել նաև այն ՀԱԴ-երը, որոնք առանձնահատուկ են կամ պահանջում են հատուկ հետապոտություն,
- Դրանք ներառում են իմունականխարգելման գործընթացի սխալները, անհայտ պատճառի նշանակալի իրադարձությունը, որն առաջացել է պատվաստումից հետո 30 օրվա ընթացքում, իրադարձություն, որն առաջացրել է ծնողների կամ բնակչության շրջանում մտահոգություն:

Հղում՝ **Relapsing neuropathy due to tetanus toxoid. Report of a case. J Neurol Sci. 1978 Jun;37(1-2):113-25. Pollard JD, Selby G. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/308529> (accessed 26 March 2019).**

Հղում՝ [http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/AEFI\\_Investigation\\_form\\_2Dec14.pdf](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/AEFI_Investigation_form_2Dec14.pdf) (accessed 26 March 2019).  
[http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/investigation/New\\_aide-memoire\\_AEFI.pdf](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/investigation/New_aide-memoire_AEFI.pdf) (accessed 26 March 2019).

**ԳԼՈՒԽ 7**

**ՊԱՏՃԱՌԱՆԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ԿԱՐԵՎՈՐ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԸ**

■ Լուրջ ՀԱԴ-եր, որոնք վտանգավոր են կյանքի համար, պահանջում են հոսպիտալացում, կամ ընթացիկ հոսպիտալացման երկարացում, որոնք կարող են առաջացնել կայուն կամ ծանր հաշմանդամություն, անաշխատունակություն կամ հանդիսանում են նորածնային պաթոլոգիաներ/նորածնային արատներ կամ հանգեցրել են մահվան:

■ Իրադարձություններ, որոնք իրենց առաջացման հաճախակա-նությամբ սպասվող մակարդակից բարձր են, կամ անսովոր ծանր վիճակ են առաջացրել:

■ Ապդանշաններ, որոնք առաջացել են առանձին կամ խմբային դեպքերով, և կարող են լուրջ ազդեցություն ունենալ հանրային առողջության վրա:

**ԳԼՈՒԽ 8**

**ՊԱՏՃԱՌԱՆԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ**

■ ՀԱԴ-երի պատճառահետևանքային կապի գնահատումն իրականացվում է փորձագետներից կազմված հանձնաժողովի կողմից:

■ Հայաստանի Հանրապետությունում իմունականխարգելման գործընթացում առաջացած հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի պատճառահետևանքային կապի գնահատման համար գործում է «Հետպատվաստումային անբարեհաջող դեպքերի գնահատման և հետաքննման հանրապետական փորձագիտական հանձնաժողով» (այսուհետ՝ Հանձնաժողով), որը հանդիսանում է անկախ խորհրդատվական մարմին:

■ Հանձնաժողովի կազմը և կանոնակարգը հաստատում է ՀՀ առողջապահության նախարարը: Հանձնաժողովը պետք է սերտ համագործակցի ՀՎԿԱԿ-ի և Կենտրոնի հետ:

**■ Հանձնաժողովի կողմից կարող է կիրառվել Իմունական-խարգելման գործընթացի անվտանգության վերաբերյալ հետևյալ լիապորությունները.**

- ❑ Մասնագիտական կարծիքի ներկայացված լուրջ և/կամ անսպասելի ՀԱԴ-երի և պատվաստանյութի միջև հնարավոր պատճառահետևանքային կապի գնահատում,
- ❑ Մասնագիտական կարծիքի ներկայացված բոլոր ՀԱԴ-երի ուսումնասիրում, պատճառահետևանքային կապը հաստատելու նպատակով հետագա լրացուցիչ ուսումնասիրությունների իրականացում և առաջարկությունների ներկայացում,
- ❑ Չհաստատված ելրակացությունների դեպքում՝ պատճառահետևանքային կապի գնահատման վերջնական որոշումների կայացման և իմունականխարգելման ոլորտում համաձայնակաբանական հսկողության համակարգի որակի ապահովման նպատակով կարծիքի կամ առաջարկությունների ներկայացում,
- ❑ ՀՎԿԱԿ-ին և Կենտրոնին ՀԱԴ-երի պատճառահետևանքային կապին առնչվող հարցերի շուրջ խորհրդատվության տրամադրում, անհրաժեշտությունից ելնելով՝ Առողջապահության նախարարության կողմից պատվաստանյութերին և իմունականխարգելման անվտանգությանն առնչվող հարցերի շուրջ խորհրդատվության տրամադրում:

**■ Հանձնաժողովը կարող է առաջարկել հատուկ հետաքննություն իրականացնել հետևյալ դեպքերում՝**

- ❑ ՀԱԴ-եր, որոնք կարող են առաջանալ պատվաստման ժամանակ ծրագրային սխալների պատճառով (օր. մանրէային թարախակույտ, ծանր տեղային ռեակցիա, բարձր ջերմություն, կամ սեպսիս, տոքսիկ շոկի համախտանիշ),
- ❑ Լուրջ վիճակներ, անհայտ պատճառներից, որոնք առաջացել են պատվաստումից հետո 30 օրվա ընթացքում (և ընդգրկված չեն պատվաստանյութի պաշտոնական հրահանգում),
- ❑ Իրադարձություններ, որոնք ծնողների կամ ազգաբնակչության շրջանում առաջացնում են լուրջ անհանգստություն (օր. հիպոտոնիկ հիպոռեակտանսիվ էպիլոզ, ֆեբրիլ ցնցումներ),

■ Պատճառահետևանքային կապի վերաբերյալ վերջնական որոշումը կայացնում է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը՝ հիմք ընդունելով Հանձնաժողովի կարծիքը:

■ Մինչ պատճառահետևանքային կապի գնահատումը պետք է համոզվել, որ պատվաստանյութը ներմուծելուց հետո է առաջացել իրադարձությունը:

■ Հստակեցնել պատվաստումից հետո առաջացած իրադարձության փխտորոշումը, եթե դասակարգման մեջ չկա, ապա հավաքել լրացուցիչ տվյալներ:

■ Միաժամանակ կարող է գնահատվել միայն մեկ փխտորոշում և մեկ պատվաստանյութ:

■ Եթե պացիենտին միաժամանակ մի քանի պատվաստանյութ է ներարկվում, ապա յուրաքանչյուր պատվաստանյութ պետք է առանձին գնահատվի, երբ հանդիպում են բավմաթիվ ենթադրյալ փխտորոշումների, պետք է հաշվի առնել յուրաքանչյուր փխտորոշման համար առանձին գնահատելու պատճառահետևանքային կապը:



ԳԼՈՒԽ 9

ՆԵՏՊԱՏՎԱՍՏՈՒՄԱՅԻՆ ԱՆԲԱՐԵՀԱԶՈՂ ԴԵՊԹԵՐԻ ԱՌԱՋԱՑՄԱՆ ՊԱՏՃԱՌԱՆԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՔԱՅԼԵՐԸ

■ Պատճառահետևանքային կապի գնահատումը բաղկացած է չորս քայլերից.

□ 1 քայլ-Կիրառելի է: Առաջին քայլի նպատակն է որոշել, արդյոք ՀԱԴ-ի դեպքը համապատասխանում է պատճառահետևանքային կապի գնահատման նվազագույն չափանիշներին:

□ Քայլ 1. ՏՎՅԱԼՆԵՐԻ ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ

Պացիենտի անուն / անձնագիր

Ծննդյան ամսաթիվ/տարիք

Սեռ՝ Իգական/արական

Նախքան երևույթի դրսևորվելը կիրառված պատվաստանյութերից մեկի անվանումը

Հավաստի ախտորոշում

Արդյո՞ք ախտորոշումը համապատասխանում է դեպքի սահմանմանը

**Menjugate**  
(Meningococcal Gr C conjugate vaccine)

Մենինգոկոկոնյութային

**Այո**  
(2-րդ մակարդակ ըստ Բրայթոնյի)

Արդյո՞ք դեպքը ենթակա է պատճառահետևանքային կապի գնահատման համար: Եթե «Այո», անցե՞ք 2-րդ քայլին

Այո  
 Ոչ

Նշե՞ք պատճառահետևանքային կապի գնահատման Ձեր հարցն այստեղ՝

Արդյո՞ք \_\_\_\_\_ պատվաստանյութը/պատվաստումը առաջացրել է \_\_\_\_\_

(երևույթը 2-րդ քայլի վերանայման համար. հավաստի ախտորոշում)

**□ 2 քայլ-Ստուգիչ ցանկ:** Երկրորդ քայլում իրականացվում է համակարգված հետևողականություն հասանելի և անհրաժեշտ տեղեկատվության համար, որպեսզի որոշել ՀԱԴ-երի այն ասպեկտները, որոնք հավանական կարող են ցույց տալ նրա պատճառը:

**□ Քայլ 2 ՊԱՏՃԱՌԱՀԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ԱՏՈՒԳԻՉ ՑԱՆԿ**

	Այո/Ոչ/ կիրառելի չի/անհայտ է	Նկատառումներ
<b>I. Կան արդյոք ծանրակշիռ փաստարկներ, այլ պատճառների առկայության վերաբերյալ</b>		
Կան արդյոք այլ հաստատված պատճառներ կլինիկական կամ լաբորատոր հետազոտության արդյունքում	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>II. Կա արդյոք հայտնի պատճառահետևանքային կապ պատվաստանյութի (պատվաստանյութերի) հետ</b>		
Կան հրապարակված տվյալներ այն մասին, որ այդ պատվաստանյութը կարող է առաջացնել արձանագրված իրադարձությունը նույնիսկ ճիշտ ներմուծման դեպքում	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Հայտնաբերվել է արդյոք որևէ սպեցիֆիկ թեսթ պատվաստանյութի կամ նրա որևէ բաղադրիչի պատճառային դերը	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Իմունականխարգելման գործընթացի՝ կատարման սխալներ</b>		
Արդյոք պատվաստման սխալ նշանակումը կամ ներմուծման հրահանգի պահանջների խախտումը կապ ունեն (օր. ժամկետանց պատվաստանյութի օգտագործում, պատվաստանյութի ոչ ճիշտ օգտագործողը	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ներմուծվող պատվաստանյութն արդյոք ոչ ստերիլ էր (կամ յուրաքանչյուր նրա բաղադրիչը)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Արդյոք ներմուծման պահին պատվաստանյութի ֆիզիկական վիճակը անբավարար էր (օր. գույնը, մզացումը, այլ նյութերի առկայությունը)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

<p>Արդյոք պատվաստանյութը լուծելուց սխալներ են թույլ տրվել/պատվաստանյութի նախապատրաստում պատվաստմանը՝ ոչ նախատեսված պատվաստանյութ կամ լուծիչ, պատվաստանյութերի սխալ հավաքում ներարկիչի մեջ/:</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>Արդյոք եղել են պատվաստումային գործընթացի ընթացքում պատվաստանյութի հետ վարման սխալներ/ օր. տեղափոխման ընթացքում սառցային շղթայի խախտում, պատվաստումային գործընթացի խախտում, / պահպանման խախտում</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>Արդյոք պատվաստանյութը ներմուծվել է սխալ / օր. սխալ դոզա, ոչ ճիշտ ներարկման տեղ, կամ եղանակ, ոչ ճիշտ ասեղի ընտրություն/</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>Իմունիզացիայից վախ</b></p>		
<p>Կարող է իրադարձությունը առաջանալ իմունիզացիայի վախից /օր. Վազովազալ ռեակցիա, հիպերվինտիլյացիա, կամ խանգարում, պայմանավորված ստրեստվանության ռեակցիա</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>III (Ժամանակային ինտերվալ). Եթե պատասխանը «այո» է II, կետի յուրաքանչյուր հարցի վերաբերյալ, ապա արդյոք իրադարձությունը առաջացել է Ժամանակային «պատուհանում», երբ բարձր է կողմնակի երևույթի առաջացման ռիսկը</b></p>		
<p>Արդյոք իրադարձությունն առաջացել է պատվաստումից հետո Ժամանակային առումով «պատուհանում»</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>IV. Կա արդյոք ծանրակշիռ փաստարկ, որը հերքում է պատվաստման հետ պատճառահետևանքային կապի բացակայությունը</b></p>		
<p>Կա արդյոք ծանրակշիռ փաստարկ, որը հերքում է պատվաստման հետ պատճառահետևանքային կապի բացակայությունը</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	

<b>V. Դասակարգման համար այլ պարզաբանվող գործոններ</b>		
Կարող էր իրադարձությունն առաջանալ անկախ պատվաստումից	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Կարող է իրադարձությունն առաջանա այլ բժշկական վիճակից	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Նկատվել է համապատասխան իրադարձություն նախորդ դեղաչափերի ներարկումից հետո	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Նկատվել է արդյոք պոտենցյալ դիսկի գործոնի կամ տոքսինի ազդեցությունը իրադարձության վրա	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Նկատվել է արդյոք մինչ իրադարձության առաջացումը սուր հիվանդություն	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Նկատվել է արդյոք նման իրադարձություն նախկինում անկախ պատվաստումից	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ընդունել է արդյոք ինչ որ դեղորայք պատվաստումից առաջ	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Բիոլոգիական տեսանկյունից հուսալի է արդյոք, որ պատվաստանյութը կարող է առաջացնել նման իրադարձություն	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

**■ Հարցերի ստուգիչ ցանկը թույլ է տալիս համադրել տեղեկատվությունն պացիենտ-պատվաստում ՀԱԴ կապը հետևյալ առանցքային տեսանկյունից՝**

- այլ պատճառների առկայության տվյալներ,
- կապ իրադարձության և պատվաստանյութի միջև, ծրագրային սխալներ, վախ պատվաստումից (եթե այդպիսի կապ կա, ապա կարևոր է պարզել, արդյոք իրադարձությունը տեղի է ունեցել «ժամանակային պատուհանում»),
- տվյալներ, որոնք հերքում են պատճառական կապը,
- դասակարգման համար այլ պարզաբանող գործոններ, օր.՝ իրադարձության ֆոնային հաճախականությունը, ներկա պահին և նախկինում պացիենտի առողջական վիճակը, պոտենցիալ ռիսկի գործոններ, դեղորայքի ընդունում, կան արդյոք սպառիչ փաստարկներ այլ պատճառների առկայության վերաբերյալ,
- կա արդյոք հայտնի պատճառահետևանքային կապ պատվաստանյութի կամ պատվաստման միջև,
- հայտնաբերվել է արդյոք որևէ սպեցիֆիկ թեստ պատվաստանյութի կամ նրա որևէ բաղադրիչի պատճառային կապի վերաբերյալ,
- սխալներ իմունականխարգելման գործընթացի իրականացման ժամանակ,
- վախ ներարկումից, պատվաստումից,
- կան արդյոք ծանրակշիռ փաստարկներ, որոնք հերքում են պատճառային կապը պատվաստման հետ,
- կարող է իրադարձությունը վարգանալ անկախ պատվաստումից (ֆոնային մակարդակ),
- կարող է իրադարձությունը լինել այլ բժշկական վիճակի արտահայտություն,
- նկատվել է արդյոք նույնանման իրադարձություն համանուն նախորդ պատվաստանյութից,
- դիտարկվել է արդյոք սուր հիվանդություն, մինչ իրադարձության վարգացումը,
- նկատվել է արդյոք նման իրադարձություն նախկինում՝ անկախ պատվաստումներից,
- ընդունել է արդյոք պացիենտը որևէ դեղ, մինչ պատվաստումը:

Հղում՝ See HPV vaccine in the clear at: <http://www.nhs.uk/news/2009/09September/Pages/Cervical-cancer-vaccine-QA.aspx> (accessed 26 March 2019).

Hughes RAC et al. Guillain-Barré syndrome. *Lancet*, 2005, 366(9497):1653–1666. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16271648> (accessed 26 March 2019).

Correspondence: Cassia occidentalis toxicity causes recurrent outbreaks of brain disease in children in Saharanpur. *Indian Journal of Medical Research*, 2008, 127:413—414. See: <http://medind.nic.in/iby/t08/i4/ibyt08i4p413.pdf> (accessed 26 March 2019).

Elaine R. Miller et al. Deaths following vaccination: What does the evidence show? *Vaccine*. 2015 Jun 26 ; 33(29) : 3288–3292. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4599698/> (accessed 26 March 2019).

□ Կա արդյոք պատճառահետևանքային կապ պատվաստման հետ կարևոր է անամնեպի հավաքումը ծնողի, խնամակալի, պատվաստվողի, բժշկի, համայնքի ղեկավարի, նրա անդամների կողմից տրված տեղեկատվությունը, վստահելի փաստական տվյալներ, հիվանդության պատմություն, լաբորատոր տվյալներ, պատվաստման տվյալներ (հրահանգ, երբ է առաջացել իրադարձությունը, պատվաստանյութի որակ, պատվաստման սխալ, ստրես, պատահական համընկնում):

□ պատվաստանյութ՝ կա տեղեկատվություն, որ պատվաստանյութն ինքը կարող է առաջացնել իրադարձություն, նույնիսկ ճիշտ ներարկման դեպքում՝ օր՝ պատվաստանյութ-ասոցացված պոլիոմիելիտ, կարմրուկի պատվաստանյութից տրոմբոցիտոպենիա: Կարևոր տեղեկատվական նյութ է պարունակում պատվաստանյութի ներդիրը:

Հղում՝ [http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/) (accessed 26 March 2019).

WHO vaccine reaction rate information sheet – Polio [http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/polio\\_vaccine\\_rates\\_information\\_sheet.pdf?ua=1](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/polio_vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1)

Miller E et al. Idiopathic thrombocytopenic purpura and MMR vaccine. *Archives of Disease in Childhood*, 2001, 84:227—229 (doi:10.1136/adc.84.3.227) <http://adc.bmj.com/content/84/3/227> (accessed 26 March 2019). (accessed 26 March 2019).

Հղում՝ [http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/)

□ Կա արդյոք հավանականություն, որ պատվաստանյութն ինքն է առաջացրել նման իրադարձություն՝ օր սուր ուղեղիկային ատաքսիան, որպես ջրծաղիկի բարդություն: Կեսաբանորեն հնարավոր է, քանի որ պատվաստանյութը կենդանի ատենուացված է, սակայն չկա ապացույց, որը կամ ժխտի կամ հաստատի կապը պատվաստման հետ:

□ Հնարավոր է իրադարձության պատճառը ներարկված պատվաստանյութի որակն է՝ կապված մեկ կամ մի քանի որակական հատկանիշների, արտադրական պրոցեսի հետ: Պատվաստանյութի որակի հետ կապված մահվան դեպքերը շատ հապվադեպ են առաջանում:

**Հղում՝ Francesco d'Aleo, Roberta Bonanno, Antonella Lo Presti Costantino, Salvatore Arena, Angelina Midiri, Giuseppe Mancuso, Carmelo Biondo, and Concetta Beninati. JMM Case Reports (2015). A case of abscess after BCG vaccine in an immunocompetent child without other clinical signs <http://www.microbiologyresearch.org/docserver/fulltext/jmmcr/2/6/jmmcr000103.pdf?expires=1514904704&id=id&accname=guest&checksum=40770A8F97BF8B4BA10F-7FA8956CDE7D> (accessed 26 March 2019).**

□ Շատ երկրներում լուրջ ՀԱԴ-եր առաջանում են պատվաստման սխալի հետ կապված, ոչ ճիշտ պատվաստանյութի ներմուծում՝ ժամկետանց, ոչ ճիշտ դեղաչափի կիրառում, ոչ ստերիլ ներարկում, սառցային շղթայի խախտում, ֆիզիկական հատկությունների փոփոխություն, հակացուցումների ոչ ճիշտ պահպանում, պատվաստանյութի սխալ վերականգնում, ոչ ճիշտ ներարկում:

**Հղում՝ World Health Organization: Medical Product Alert N° 2/2016: Falsified AMARIL yellow fever vaccines circulating in South East Asia. [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert2\\_2016\\_Fev\\_Falsified\\_AMARILyellow-fever-vaccine\\_searo\\_en.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert2_2016_Fev_Falsified_AMARILyellow-fever-vaccine_searo_en.pdf?ua=1) (accessed 26 March 2019).**

**World Health Organization: Medical Product Alert No. 2/2015: Falsified Meningitis Vaccines circulating in West Africa. [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/AlertWHO2.2015MENCEVAX\\_EN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/AlertWHO2.2015MENCEVAX_EN.pdf?ua=1) (accessed 26 March 2019).**

□ Պատվաստման վախ՝ ԱՀԿ-ն առաջարկում է նման իրադարձություններն անվանել «պատասխան՝ կապված պատվաստման ստրեսի հետ»: Այն կարող է առաջանալ մինչ պատվաստումը, պատվաստման ընթացքում և հետո:

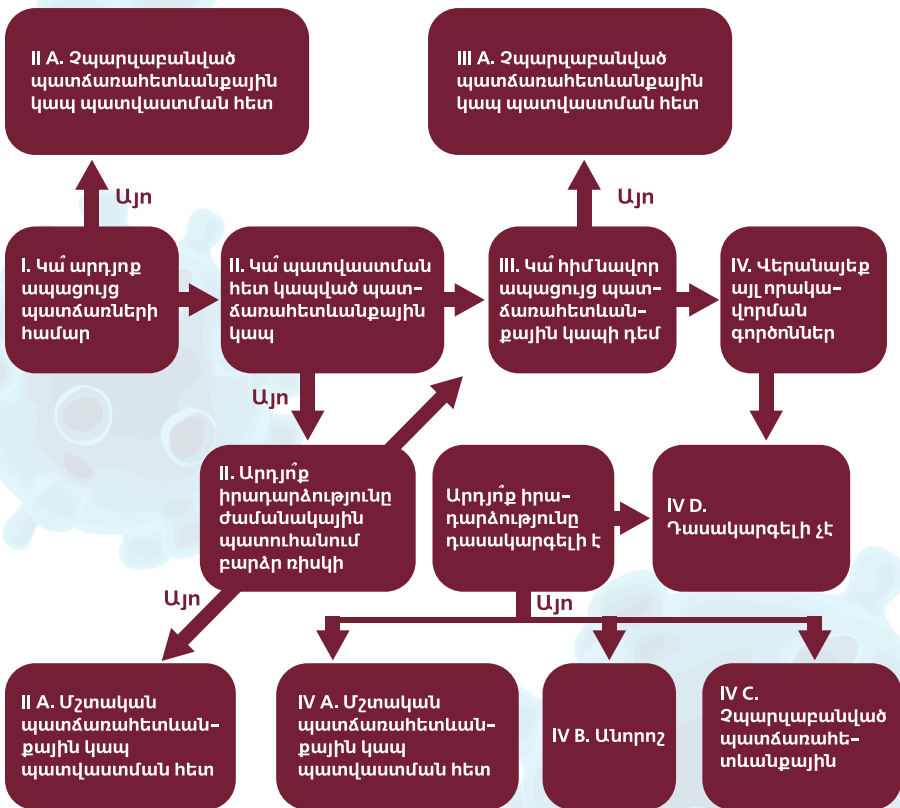


☐ Ֆոնային հիվանդություններ՝ ազգաբնակչության շրջանում մահացության մակարդակը բարձր է ավելի բարձր տարիքային խմբերում, ինչպես նաև ուղեկցող հիվանդությունները: ՀԱԴ-երի հետապոտման ժամանակ պետք է հաշվի առնել ֆոնային հիվանդությունները կամ ռիսկի գործոնները:

**3 քայլ Ալգորիթմ:** Երրորդ քայլում հավաքած համապատասխան տեղեկատվության ամբողջ ցանկի հիման վրա որոշվում է պատճառահետևանքային կապի եզրակացության գլխավոր միտումը:

**Քայլ 3 Ստուգիչ հարցերը** լրացնելուց հետո, տվյալները, որոնք ասոցացվում են հետապոտման հետ, կարող են կիրառվել ալգորիթմում: Ալգորիթմը հանդիսանում է ճանապարհային քարտեզ, հետապոտման արդյունքում որոշում կայացնելու համար: Ալգորիթմն օգնում է որոշելու, արդյոք ՀԱԴ-ը պատվաստման հետևանք է, թե անհամատեղելի է իմունականխարգելման գործընթացի հետ, անորոշ ելքով կամ չդասակարգված:

Հղում՝ <http://www.who.int/wer/2007/wer8221.pdf> (accessed 26 March 2019). 44 Wise RP et al, Hair loss after routine immunizations. JAMA. 1997 Oct 8;278(14):1176-8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9326478> (accessed 26 March 2019).



### Քայլ-3 Պատճառական կապի գնահատման ալգորիթմ

Ալգորիթմը թույլ է տալիս փորձագետներին փաստագրել դիտարկումները, համապատասխան հետևություններ անել: Ստուգիչ հարցերի «այո» պատասխանները ալգորիթմում պետք է ունենան համապատասխան հետևություններ: Պարտադիր ճանապարհային դաշտը համապատասխանում է ստուգիչ հարցերի չորս հիմնական բաժիններին (I - IV): Կարևոր է, որ հետապտոողները գնահատեն բոլոր չորս դաշտերը, օգտվելով ստուգիչ հարցերի պատասխաններից: Եթե եզրակացությունը չի համապատասխանում պատվաստման հետ պատճառահետևանքային կապին, արդյունքները նշվում են կանաչ գույնով, կարմիր գույնով է նշվում, եթե պատվաստման հետ կա պատճառահետևանքային կապ, դեղին՝ եթե անորոշ է, կապույտ՝ եթե իրադարձությունը չի ենթարկվում դասակարգման:

Գնահատման սկզբնական էտապում առկա տվյալները բավարար են պատճառահետևանքային կապի գնահատման պրոցեսն սկսելու համար: Սակայն ստուգիչ հարցերը լրացնելուց հետո հնարավոր է հայտնաբերվի, որ տեղեկատվությունն անբավարար է, որպեսզի որոշակի եզրակացության հանգել: Այդ էտապում հետապտոողը կարող է որոշում կայացնել նշելու «Զդասակարգված» (կարմիրով նշված դրոշ նկ1) և նշել անբավարար տեղեկատվություն, որն արգելում է դասակարգումը:

Հսկողական ցանկում պատասխանների ամփոփում կամ որպես ամփոփիչ նշում այս փուլում կտրամադրվի հետապտոողներին իրենց հետևությունների համար թափանցիկ «ցուցատախտակում»:

IԱ, IIԱ և IIIԱ պատասխաններն ավելի կարևոր են և այս գործոններն առավել մեծ կշիռ ունեն: Եթե եզրակացությունը «դասակարգելի չէ», ապա հետապտոողները պետք որոշեն:

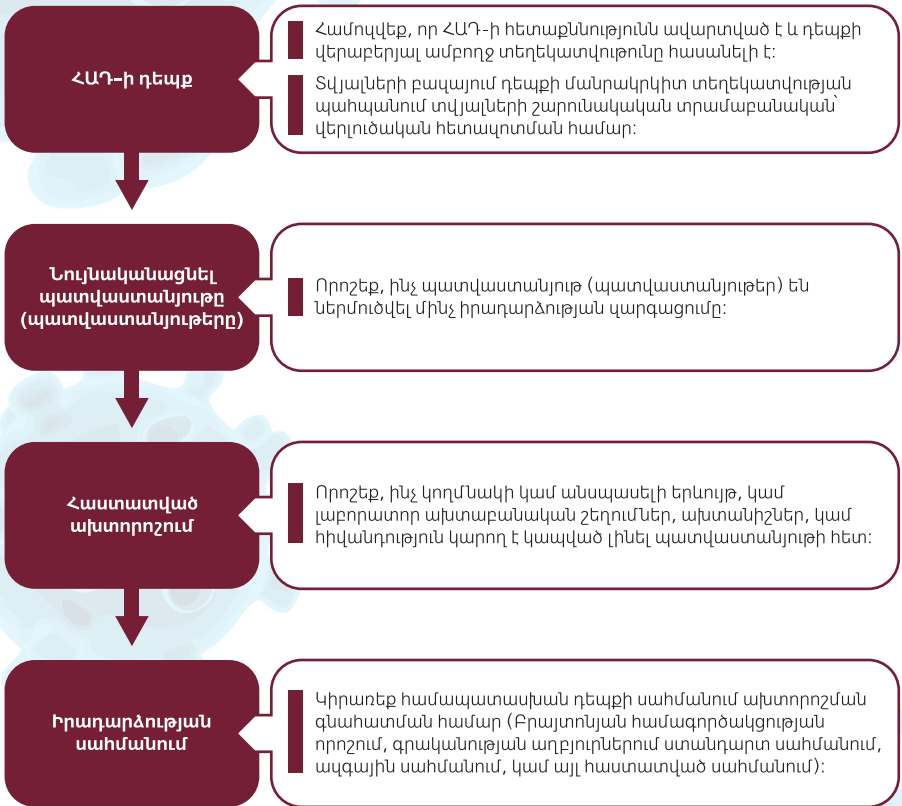
Եթե պատճառները և փաստաթղթային ապացույցները հաստատում են, որ դասակարգումը անհնար է, ապա պետք է բոլոր մեթոդները գործադրել դասակարգման համար անհրաժեշտ հիմնավոր ապացույցներ ձեռք բերելու համար:

#### ■ 4 քայլ: Դասակարգում

Չորրորդ քայլը պատվաստանյութից առաջացած ՀԱԴ-ի դասակարգումն է կապված պատվաստանյութի կամ պատվաստման հետ, որովհետև հատուկ ալգորիթմով:

#### □ Քայլ 4 Դասակարգում:

□ Դասակարգման վերջնական քայլը հստակեցնում է, թե ինչպիսին է պատճառահետևանքային կապը՝ հստակ, անորոշ, թե պատճառահետևանքային կապ չկա: Ամեն դեպքում, պատճառահետևանքային կապի վերջնական արդյունքները կախված են տվյալների լիարժեքությունից:



Քայլ 4 Դասակարգում պատճառահետևանքային կապի:



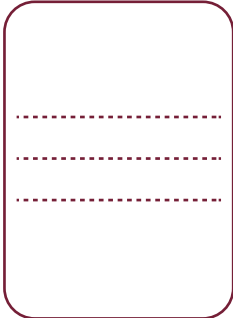
**Հտտակ պատճառահետևանքային կապ**

Ա1

Ա2

Ա3

Ա4



**Անորոշ պատճառահետևանքային կապ**

Բ1

Բ2

**Պատճառահետևանքային կապի բացակայություն**

Գ1



## ԳԼՈՒԽ 10

### ՆԱԴ-ԵՐԻ ԴԱՍԱԿԱՐԳՄԱՆ ՆԻՄՔՈՒՄ ԸՆԿԱԾ ՄԵԽԱՆԻԶՄՆԵՐԸ

#### ■ Ռեակցիա՝ կապված պատվաստանյութի հետ և ռեակցիա՝ պայմանավորված պատվաստանյութի որակի թերության հետ.

□ Պատվաստանյութերը նախատեսված են իմունային համակարգի արձագանք առաջացնելու համար, որն իրենից ներկայացնում է պատվաստանյութի նկատմամբ հակամարմինների, օժանդակ նյութերի (առկայության դեպքում), հակածին ներկայացնող բջիջների, լիմֆոցիտների և բազմաթիվ իմունային միջնորդանյութերի (ցիտոկիններ) բարդ փոխազդեցություն:

□ Այս փոխազդեցությունը կարևոր է պատվաստանյութերով կանխարգելվող հիվանդությունների հանդեպ ցանկալի իմունիտետի ձևավորման համար:

■ Այնուամենայնիվ, իմունային պատասխանը կարող է արտահայտվել հաճախ հանդիպող և մեղմ կողմնակի ազդեցությունների դրսևորմամբ, ինչպիսիք են ներարկման տեղում կարմրությունը և այտուցվածությունը կամ բարձր ջերմությունը: Սովորաբար, հոմեոստատիկ մեխանիզմները սահմանափակում են բորբոքային պատասխանը և նման ռեակցիաները լինում են կարճատև և չեն ունենում երկարատև հետևանքներ: Երբեմն, սակայն ոչ հաճախ, պատվաստանյութի մեկ կամ մի քանի բաղադրիչի նկատմամբ իմունային պատասխանը կարող է հանգեցնել երկարատև և ծանր կողմնակի **ազդեցության կարգացմանը: Հազվադեպ՝ իմունային պատասխանը կարող է առաջացնել կյանքին սպառնացող ալերգիկ ռեակցիա:**

#### ■ Պատվաստանյութի և նրա որակական թերության հետ կապված ռեակցիաներն են.

□ Պատվաստանյութի կիրառման ձևի և/կամ տեղի հետ կապված կամ պատվաստանյութի հատկություններով պայմանավորված ռեակցիաներ,

□ Բելի կաթված, որն առաջանում է գրիպի դեմ ինակտիվացված ներքթային պատվաստանյութի կիրառման հետևանքով, և որի առաջացման հիմքում ընկած է պատվաստանյութի բաղադրիչների և պատվաստանյութի կիրառման ուղու համակցությունը,

- ❑ Ցավ ներարկման ժամանակ, որը պայմանավորված է ֆիզիոլոգիական պատասխանով,
- ❑ Պատվաստանյութի նկատմամբ իմունային պատասխան,
- ❑ Պատվաստանյութի մեկ կամ մի քանի բաղադրիչներով պայմանավորված ներարկման հատվածի տեղային ռեակցիաներ, ինչպիսիք են սուր բորբոքումները տեղային լիմֆադենիտի հետ համակցված կամ առանց դրա վերջույթների տարածուն այտուց, օր.՝ ԱԿԴՓ պատվաստումից հետո, թեթև, միջին կամ ծանր տեղային բորբոքում, որը կարող է դրսևորվել հետևյալ մեկ կամ մի քանի երևույթներով՝ այտուց, կարմրություն, ցավ, ներարկման տեղի ցավ և կոշտացում, գրանուլոմատոզ բորբոքում՝ տեղային լիմֆադենիտի հետ համակցված կամ առանց դրա (հիմնականում բնորոշ է ԲՅԺ-ին):
- ❑ Պատվաստանյութի մեկ կամ մի քանի բաղադրիչներով պայմանավորված համակարգային ռեակցիաներ, ինչպիսիք են համակարգային բորբոքային ռեակցիան (օր.՝ տենդ կամ լեթարգիա) պարարտ բջիջների դեգրանուլյացիա IgE միջնորդավորված գերզգայնության ռեակցիա (անաֆիլաքսիա), IgE չմիջնորդավորված գերզգայնության ռեակցիա (այս խմբի ռեակցիաներից են անաֆիլակտոիդ ռեակցիաները), տարածուն գրանուլոմատոզ ռեակցիաներ (օր.՝ տարածուն ԲՅԺ իմունոդեֆիցիտով անձանց մոտ) և այլն,
- ❑ Պատվաստանյութի մեկ կամ մի քանի բաղադրիչներով պայմանավորված ռեակցիաներ, ինչպիսիք են աուտոիմուն կամ չբացահայտված մեխանիզմ ունեցող ռեակցիաները, ԿՆՀ-ի ռեակցիաները, օր.՝ գրիպի դեմ պատվաստումից հետո Գիլյեն-Բարեյի համախտանիշը, արյան համակարգային ռեակցիաներ, օր.՝ ԿԿԽ-ից հետո թրոմբոցիտոպենիան, մաշկային ռեակցիաներ, ինչպիսիք են հետպատվաստումային ցանը՝ ներառյալ եղնջացանը,
- ❑ Պատվաստանյութով պայմանավորված մանրէների բազմացման հետևանքով առաջացած ռեակցիաներ: Որպես մանրէ կարող է հանդես գալ պատվաստանյութի թուլացված կամ ոչ բավարար ինակտիվացված ագենտը, արտադրական պրոցեսի ժամանակ պատվաստանյութի մեջ հայտնված կոնտամինանտը:

**■ Ռեակցիա կապված պատվաստումային գործընթացի սխալի հետ**

Տվյալ խմբի ՀԱԴ-երը կանխարգելվող են, հետևաբար առաջացման մեխանիզմի հիմքում ընկած է սխալը, ոչ թե կենսաբանական պրոցեսները:



**■ Պատվաստումային գործընթացի սխալի հետ կապված ռեակցիաներն են.**

- ❑ Պատվաստանյութի նկատմամբ ոչ պատշաճ մոտեցում,
- ❑ Ոչ պատշաճ պահպանման, տեղափոխման հետևանքով գերտաքացում կամ սառեցում, որի հետևանքով կարող է ակտիվ բաղադրիչը կորցնել իր ակտիվությունը և արդյունքում կարող է չձևավորվել ցանկալի իմունիտետ, կամ պատվաստանյութի ֆիզիկական հատկությունների փոփոխման հետևանքով վարգանալ համակարգային կամ տեղային ռեակցիաներ, ինչպիսիք են սառեցման նկատմամբ զգայուն պատվաստանյութերում ալյումինային հիմքով օժանդակ նյութերի ագլյուտինացիա,
- ❑ Ժամկետնանց պատվաստանյութի կիրառումը, ինչը կարող է հանգեցնել ոչ պատշաճ իմունիտետի ձևավորմանը,
- ❑ Պատվաստանյութի ընտրության սխալը կամ կիրառման հրահանգին չհետևելը,
- ❑ Հակացուցումների ոչ ճիշտ վարումը կարող է հանգեցնել իմուն միջնորդավորված գերզգայունության պատվաստանյութի մեկ կամ մի քանի բաղադրիչի նկատմամբ, կամ վարակի տարածման կենդանի թուլացված պատվաստանյութով իմունային անբավարարությամբ անհատին պատվաստելուց հետո,
- ❑ Պատվաստանյութի կիրառման ժամանակ նախապզուշական միջոցառումներին պատշաճ կերպով չհետևելը,
- ❑ Պատվաստանյութի կիրառման ցուցումներին կամ դեղաչափին չհետևելը, ինչը կարող է հանգեցնել համակարգային կամ տեղային կողմնակի ապդեցությունների վարգացմանը և այլն,
- ❑ Կիրառման սխալը,
- ❑ Ոչ ճիշտ լուծիչի կամ պատվաստանյութի կիրառումը կարող է հանգեցնել պատվաստման ձախողման սխալ նոսրացման հետևանքով,
- ❑ Ստերիլ պայմանների կամ պատվաստման տեխնիկայի խախտումը կարող է հանգեցնել պատվաստման հատվածում բորբոքումների առաջացման,
- ❑ Պատվաստման ժամանակ կամ անմիջապես դրանից հետո անվտանգ միջավայր չապահովելը կարող է առաջացնել մարմնական վնասվածքների առաջացման, օրինակ պատվաստումից հետո ուշագնացության/սինկոպեի էպիլոդի հետևանքով և այլն:

**■ Ռեակցիա կապված պատվաստման վախի հետ՝**

- ❑ Պատվաստման նկատմամբ սթեսային պատասխանը կարող է դրսևորվել պատվաստումից առաջ, ընթացքում կամ հետո,
- ❑ Սուր սթրեսային պատասխան ներառյալ վալովազալ ռեակցիա,
- ❑ Պատվաստման վախի հետ կապված պատասխանների մեծ մասը (օրինակ՝ ուշագնացություն, հիպերվենտիլացիա և այլն) տեղի են ունենում ներարկման եղանակով պատվաստման հետ միաժամանակ: Ախտանիշները կարող են դրսևորվել պատվաստումից անմիջապես առաջ, հետո կամ ընթացում: Ի տարբերություն այլ տեսակի ՀԱԴ-երի, որոնք ի հայտ են գալիս պատվաստումից հետո, պատվաստման վախի հետ կապված ռեակցիաները կարող են դրսևորվել նույնիսկ պատվաստումից առաջ: Նման ռեակցիաները կարող են առաջանալ ցավից, վախից, երկար կանգնելուց, ասեղի տեսքից, արյան տեսքից, խնամողի և հասակակիցների վարքագծից, կամ նույնիսկ մարդաշատ և/կամ գերտաքացած միջավայրից: Սուր սթրեսային արձագանքը կամ վալովազալ ռեակցիան սովորաբար անցողիկ է և ինքնաբերաբար անցնում է,
- ❑ Դիսսոցիատիվ նյարդաբանական ախտանիշ, կեղծ էպիլեպտիկ ցնցումներ,
- ❑ Դիսսոցիատիվ նյարդաբանական ախտանիշները կարող են ներառել թուլություն կամ կաթված, անկանոն շարժումներ կամ վերջույթների կեցվածք, քայլվածքի անկանոնություն, խոսքի դժվարություն և ոչ էպիլեպտիկ ցնցումներ՝ առանց ակնհայտ ֆիզիոլոգիական պատճառի,
- ❑ Պատվաստումից հետո առաջացած ախտանշանները կարող են տևել մի քանի ժամից մինչև օրեր,
- ❑ Դիսսոցիատիվ նյարդաբանական ախտանիշների կամ խանգարումները, ավելի տարածված են կանանց մոտ: Դրանք սովորաբար չեն դիտվում նորածինների մոտ: Երեխաների մոտ դիսսոցիատիվ նյարդաբանական ախտանիշներն ավելի հաճախ դրսևորվում են մեկ ախտանիշով: Ենթադրվում է, որ դիսսոցիատիվ նյարդաբանական ախտանիշների / խանգարումները տարբեր մակարդակներում փոխապղող բազմաթիվ գործոնների արդյունք են,
- ❑ Հոգեբանական գործոններ (օրինակ՝ նախկինում ունեցած տրավմաներ), խոցելի խմբեր (օրինակ՝ տարիքը, սեռը, նախկինում անկաանհանգստությունը կամ դեպրեսիան), ախտանիշների դրսևորումը ձևավորող գործոններ (օրինակ՝ այլ անձանց մոտ նման ախտանիշների ականատես լինելը), խթանող գործոններ (օրինակ՝ իրավիճակներ, հանգամանքներ), և գործոններ, որոնք ցույց են տալիս, թե ինչու

են օրինակ՝ տվյալ վիճակի հաղթահարման խնդիր),

❑ Դիսսոցիատիվ նյարդաբանական օրինակի մեկ այլ դրսևորում է կեղծ էպիլեպտիկ նոպան: Կեղծ էպիլեպտիկ նոպաները հաճախ կոչվում են կեղծ նոպաներ կամ փսիխոգեն ցնցումներ: Կեղծ էպիլեպտիկ նոպաները էպիլեպտիկ նոպա հիշեցնող իրավիճակներ են, սակայն առանց էպիլեպսիային բնորոշ նյարդային օրինակների:

❑ Կեղծ էպիլեպտիկ ցնցումները դրսևորվում են ակամա և կարող են լինել բարձր գրգռվածության հետևանք: Կեղծ էպիլեպտիկ նոպաներ ունեցող անհատների մոտ հնարավոր է, որ չի եղել վախի կամ անհանգստության զգացում դեպքից առաջ, և դրանք կարող են դրսևորվել առանց որևէ նյարդաբանական նշանների: Կեղծ էպիլեպտիկ նոպաները հավանաբար են հանդիպում վաղ մանկության շրջանում և տարիքի մեծացման հետ նկատվում է դրսևորման հաճախություն: Այն սովորաբար օրինակներով է «բացառման» սկսվում:

**Անորոշ ռեակցիաներ՝ ժամանակային առումով համընկնող, սակայն պատճառահետևանքային կապի անբավարար ապացույցներ ունեցող դեպքեր**

❑ Այս դեպքում ժամանակային կապը հստակ է, սակայն փաստերն այն մասին, որ պատվաստանյութն է առաջացրել տվյալ երևույթը, բավարար չեն (այն կարող է լինել պատվաստանյութին բնորոշ նոր ռեակցիա),

❑ Նման ՀԱԴ-երի մասին տեղեկությունները պետք է պահպանվեն տվյալների բանկում: Եթե նման երևույթներ հաղորդվեն մեկ կամ մի քանի աղբյուրներից, գրանցված դեպքերը կօգնեն բացահայտել ապոլանշան պատվաստանյութի և երևույթի միջև հնարավոր նոր պատճառահետևանքային կապի վերաբերյալ:

**Պատճառահետևանքային կապի վերաբերյալ հակասող տվյալներ**

Տվյալների ուսումնասիրությունները կարող են ցուցադրել պատճառահետևանքային կապի հակասական արդյունքներ: Նույնիսկ որոշակի տեղեկությունների առկայության դեպքում նմանատիպ դեպքերը չեն կարող հստակ դասակարգվել, քանի որ հետազոտության արդյունքները հակասական են:

**Պատճառահետևանքային կապի վերաբերյալ ոչ հստակ տվյալներ (համընկնումներ)**

❑ Երևույթներ, որոնք կարող էին առաջանալ ինչպես պատվաստման հետևանքով, այնպես էլ այլ պատճառներից՝ անկախ պատվաստման գործոնից:

❑ Դրանք ներառում են՝

- ա.** Պատվաստման հետևանքով խթանված երևույթներ՝
- բ.** Բնածին կամ ժառանգական հիվանդության/վիճակի դրսևորում կամ բարդացում, կամ ծննդաբերական վնասվածք,
- գ.** Ձեռք բերված հիվանդության/վիճակի դրսևորում կամ բարդություն, որը կարող է ախտորոշված լինել կամ չլինել նախքան պատվաստումը,
- դ.** Նյարդա-հոգեկան հիվանդություններ:

**☐ Արտաքին գործոններով պայմանավորված երևույթներ՝**

- ա.** Բակտերիաներով, սնկերով, վիրուսներով պայմանավորված վարակներ,
- բ.** Միաժամանակ այլ դեղերի կիրառման հետևանքով առաջացած կողմնակի ազդեցություններ,
- գ.** Ալերգեն այլ նյութերի ազդեցության հետևանքով գերազայնության ռեակցիաներ,
- դ.** Միջավայրի թունանյութերի ազդեցության հետևանքով առաջացած վնասվածքներ,
- ե.** Այլ վնասվածքներ՝ ներառյալ վիրահատությունները:

## ԳԼՈՒԽ 11

### ՊԱՏՃԱՌԱՆԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՀԱՋՈՐԴՈՂ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

■ Պատճառահետևանքային կապի գնահատումն ինքնանպատակ չէ: Դրանից քաղված դասերը պետք է ծառայեն որպես ուղեցույց իմունականխարգելման ծրագրի տեխնիկական և վարչական ղեկավարների կողմից քայլերի հաջորդականության պլանավորման համար՝ ներառյալ դասընթացների կապմակերպումը, հետապոտությունների իրականացումը, համակարգի փոփոխությունը և այլն՝ կանխելու կամ նվազեցնելու անբարեհաջող դեպքերը, նրանց կրկնությունը:

#### ■ Պատվաստանյութի հետ կապված ռեակցիաներ՝

Նման երևույթների հաստատման դեպքում վարման գործընթացում անհրաժեշտ է առաջնորդվել ըստ երկրում ընդունված ուղեցույցների:

#### ■ Պատվաստանյութի որակի թերության հետ կապված ռեակցիաներ՝

□ Եթե տվյալ երևույթը կապված է որոշակի խմբաքանակի հետ, ապա անհրաժեշտ է պարզել դրանց բաշխման ուղիները և տալ հստակ ցուցումներ այդ խմբաքանակների կիրառման կամ կիրառման դադարի վերաբերյալ,

□ Անհրաժեշտ է անհապաղ տեղեկություն տրամադրել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը:

#### ■ Պատվաստումային գործընթացի սխալի հետ կապված ռեակցիա՝

Նման երևույթների կրկնություններից խուսափելու համար անհրաժեշտ է իրականացնել դասընթացներ բուժաշխատողների հետ:

#### ■ Պատվաստման վախի հետ կապված ռեակցիա՝

□ Կախված պատվաստման նկատմամբ սթրեսային ռեակցիայի բնույթից, կան կանխարգելման, ակտորոշման և կառավարման տարբեր մոտեցումներ, ինչպիսիք են հաղորդակցությունը և ուսուցումը,

□ Նախքան պատվաստումը, կարճ պրոյցը կարող է օգնել բացահայտելու թիրախային խմբում գտնվող անձանց,

- Բոլոր տեսակի պատվաստումներ անհրաժեշտ է իրականացնել հանգիստ, առանձնացված և դրանց համար նախատեսված վայրում,
- Բուժաշխատողի մասնագիտական հմտությունները և հոգածությունը կնպաստեն պատվաստման և բժշկի նկատմամբ վստահության ձևավորմանը, ինչն էլ կնվազեցնի պատվաստման նկատմամբ վախի և անհանգստության պգացումը,
- Հաղորդակցությունը պետք է ուղղված լինի ինչպես պատվաստանյութ ստացողին, այնպես էլ ուղեկցող ծնողին կամ խնամակալին,
- Անհրաժեշտ է ձեռնարկել ցավը մեղմելու համապատասխան միջոցառումներ:

**Անորոշ ռեակցիաներ՝ ժամանակային առումով համընկնող, սակայն պատճառահետևանքային կապի անբավարար ապացույցներ ունեցող դեպքեր**

- Նման ՀԱԴ-երի մասին տեղեկությունները պետք է պահպանվեն տվյալների ապգային բանկում,
- Հետագայում դրանք կօգնեն բացահայտել պատվաստանյութի և երևույթի միջև հնարավոր նոր պատճառահետևանքային կապի վերաբերյալ ապահանջան:

**Պատճառահետևանքային կապի վերաբերյալ հակասող տվյալներ**

- Այս դեպքերը դասակարգվում են առկա ապացույցների հիման վրա: Եթե լրացուցիչ տեղեկություններ հասանելի լինեն, դասակարգումը կարող է հստակեցվել,
- Գնահատման ընթացքում պետք է պարզել, թե որ լրացուցիչ տեղեկությունները կարող են օգտակար լինել պատճառահետևանքային կապի գնահատումն ավարտին հասցնելու համար և պետք է դիմել ապգային և միջապգային տեղեկատվական և փորձագիտական աղբյուրների օգնությանը:

**Պատճառահետևանքային կապի վերաբերյալ ոչ հստակ տվյալներ (համընկնումներ)**

Տեղեկությունը և դրա հաստատումը պետք է տրամադրել պացիենտներին, նրանց բարեկամներին, խնամակալներին և հանրությանը:

**Չդասակարգվող դեպքեր**

- Չդասակարգվող են համարվում այն դեպքերը, երբ տեղեկությունների սահմանափակ լինելը գնահատումն իրականացնողին թույլ չի տալիս ձևավորել պատճառահետևանքային հարց: Օրինակ՝ գնահատում

իրականացնողին հայտնի չեն կիրառված պատվաստանյութի կամ պացիենտի վերաբերյալ տեղեկությունները, կամ դիտված երևույթների մասին տեղեկությունները բավարար չեն հարցի ձևավորման համար,

❑ Դեպքը կարող է համարվել չդասակարգվող, եթե հետաքննությունը դեռևս ավարտված չէ և բացակայում է գնահատման համար անհրաժեշտ տեղեկությունները,

❑ Դեպքը կարող է համարվել չդասակարգվող, եթե գնահատման ընթացքում պարզվի, որ բացակայում է գնահատման համար անհրաժեշտ որևէ տեղեկություն,

❑ Չդասակարգվող դեպքերի համար անհրաժեշտ է հստակ որոշել, թե ինչ տեղեկություն է բացակայում և միջոցներ ձեռնարկել այդ տեղեկությունները ձեռք բերելու ուղղությամբ, և կրկին իրականացնել գնահատում:

## ԱՄՓՈՓՈՒՄ

❑ Կարևոր է գիտակցել, որ ՀԱԴ-ի և պատվաստանյութի միջև պատճառահետևանքային կապը չպետք է հաստատվի՝ առանց հիմնավոր տեղեկատվության,

❑ Մինչ պատճառահետևանքային կապի գնահատումը պետք է հավաստիանալ, որ գնահատման համար անհրաժեշտ նվազագույն տեղեկությունն առկա է,

❑ Գնահատման ընթացքում անհրաժեշտ է ստուգաթերթի օգնությամբ պարզել երևույթի առաջացման գործոնները, ալգորիթմի միջոցով բացահայտել դրսևորման օրինաչափությունը և, որից հետո, առկա տվյալների հիման վրա հաստատել պատճառահետևանքային կապը,

❑ Պատճառահետևանքային կապի գնահատման գործում մեծ դեր են խաղում մասնագիտական փորձը, հմտությունը, ռեսուրսները և թիմային աշխատանքը:



**ՆԱԿԵԼՎԱԾ 1**

**ՊԱՏՃԱՌԱՀԵՏԵՎԱՆՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ԱՇԽԱՏԱՆՔԱՅԻՆ ՁԵՎԱԹՈՒՂԹ:**

**Քայլ 1. Տվյալների հաստատում**

Պացիենտի անուն/  
անձնագիր

Ծննդյան ամսաթիվ/տարիք

Սեռ՝ Իգական/արական

Լախքան երևույթի դրսևորվելը կիրառված պատվաստանյութերից մեկի անվանումը

Հավաստի  
ախտորոշում

Արդյո՞ք ախտորոշումը համապատասխանում է դեպքի սահմանմանը

**Menjugate**  
(*Meningococcal Gr C conjugate vaccine*)

*Մենինգոկոկոնոզ*

**Այո**  
(2-րդ մակարդակ ըստ Բրայթոնայի)

Արդյո՞ք դեպքը ենթակա է պատճառահետևանքային կապի գնահատման համար: Եթե «Այո», անցեք 2-րդ քայլին

Այո  
 Ոչ

**Նշեք պատճառահետևանքային կապի գնահատման Ձեր հարցն այստեղ՝**

Արդյո՞ք \_\_\_\_\_ պատվաստանյութը/պատվաստումը առաջացրել է \_\_\_\_\_  
(երևույթը 2-րդ քայլի վերանայման համար, հավաստի ախտորոշում)

Գրավեք ձեր՝ ընթերցողի ուշադրությունը փաստաթղթի հիանալի մեջբերումով կամ օգտագործեք այս տարածությունը՝ առանցքային կետը ընդգծելու համար:

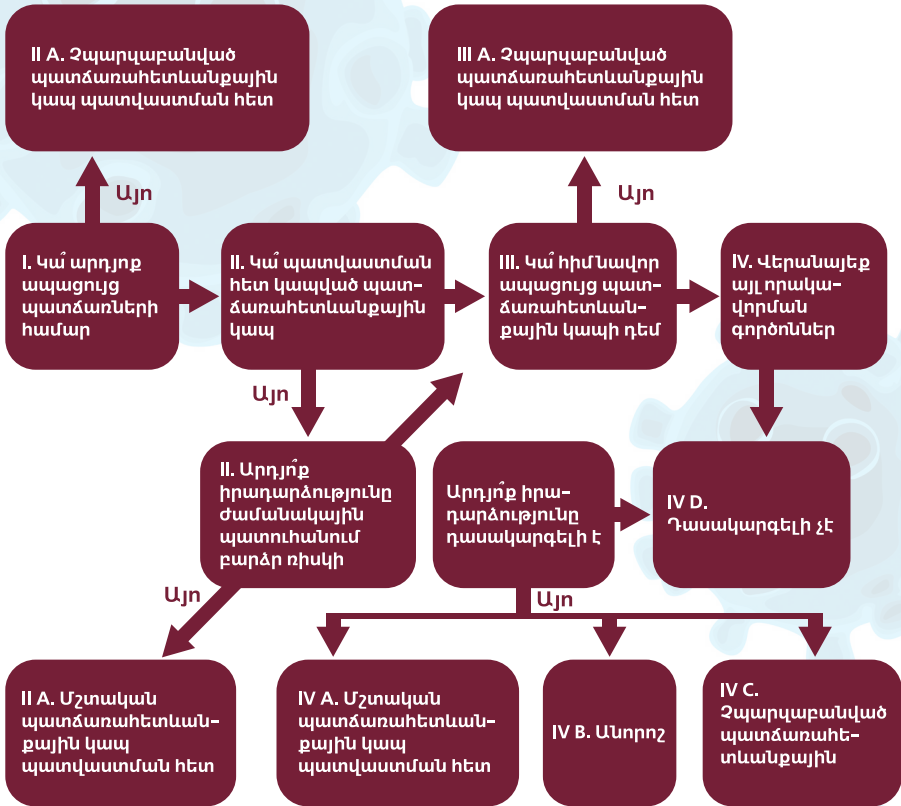
**Քայլ 2. Երևույթների ստուգացանկ V (նշեք) կիրառելի բոլոր վանդակները**

	Այո/Ոչ/ կիրառելի չի/անհայտ է	Նկատառումներ
<b>I. Կան արդյոք ծանրակշիռ փաստարկներ, այլ պատճառների առկայության վերաբերյալ</b>		
Կան արդյոք այլ հաստատված պատճառներ կլինիկական կամ լաբորատոր հետազոտության արդյունքում	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>II. Կամ արդյոք հայտնի պատճառահետևանքային կապ պատվաստանյութի (պատվաստանյութերի) հետ</b>		
Կան հրապարակված տվյալներ այն մասին, որ այդ պատվաստանյութը կարող է առաջացնել արձանագրված իրադարձությունը նույնիսկ ճիշտ ներմուծման դեպքում	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Հայտնաբերվել է արդյոք որևէ սպեցիֆիկ թեսթ պատվաստանյութի կամ նրա որևէ բաղադրիչի պատճառային դերը	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Իմունականխարգելման գործընթացի՝ կատարման սխալներ</b>		
Արդյո՞ք պատվաստման սխալ նշանակումը կամ ներմուծման հրահանգի պահանջների խախտումը կապ ունեն (օր. ժամկետանց պատվաստանյութի օգտագործում, պատվաստանյութի ոչ ճիշտ օգտագործողը)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ներմուծվող պատվաստանյութն արդյո՞ք ոչ ստերիլ էր (կամ յուրաքանչյուր նրա բաղադրիչը)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Արդյո՞ք ներմուծման պահին պատվաստանյութի ֆիզիկական վիճակը անբավարար էր (օր. գույնը, մգացումը, այլ նյութերի առկայությունը)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

<p>Արդյո՞ք պատվաստանյութը լուծելուց սխալներ են թույլ տրվել/պատվաստանյութի նախապատրաստում պատվաստմանը՝ ոչ նախատեսված պատվաստանյութ կամ լուծիչ, պատվաստանյութերի սխալ հավաքում ներարկիչի մեջ/:</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>Արդյո՞ք եղել են պատվաստումային գործընթացի ընթացքում պատվաստանյութի հետ վարման սխալներ/ օր. տեղափոխման ընթացքում սառցային շղթայի խախտում, պատվաստումային գործընթացի խախտում, /պահպանման խախտում</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>Արդյո՞ք պատվաստանյութը ներմուծվել է սխալ / օր. սխալ դոզա, ոչ ճիշտ ներարկման տեղ, կամ եղանակ, ոչ ճիշտ ասեղի ընտրություն/</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>Իմունիզացիայից վախ</b></p>		
<p>Կարո՞ղ է իրադարձությունը առաջանալ իմունիզացիայի վախից /օր. Վազովազալ ռեակցիա, հիպերվինտիլյացիա, կամ խանգարում, պայմանավորված ստրեստվ/անոթային ռեակցիա</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>III (Ժամանակային ինտերվալ). Եթե պատասխանը «այո» է II, կետի յուրաքանչյուր հարցի վերաբերյալ, ապա արդյո՞ք իրադարձությունը առաջացել է ժամանակային «պատուհանում», երբ բարձր է կողմնակի երևույթի առաջացման ռիսկը</b></p>		
<p>Արդյո՞ք իրադարձությունն առաջացել է պատվաստումից հետո ժամանակային առումով «պատուհանում»</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>IV. Կամ արդյո՞ք ծանրակշիռ փաստարկ, որը հերքում է պատվաստման հետ պատճառահետևանքային կապի բացակայությունը</b></p>		
<p>Կամ արդյո՞ք ծանրակշիռ փաստարկ, որը հերքում է պատվաստման հետ պատճառահետևանքային կապի բացակայությունը</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	

<b>V. Դասակարգման համար այլ պարզաբանվող գործոններ</b>		
Կարող էր իրադարձությունն առաջանալ անկախ պատվաստումից	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Կարող է իրադարձություն առաջանա այլ բժշկական վիճակից	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Նկատվել է համապատասխան իրադարձություն նախորդ դեղաչափերի ներարկումից հետո	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Նկատվել է արդյոք պոտենցյալ ռիսկի գործոնի կամ տոքսինի ազդեցությունը իրադարձության վրա	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Նկատվել է արդյոք մինչ իրադարձության առաջացումը սուր հիվանդություն	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Նկատվել է արդյոք նման իրադարձություն նախկինում անկախ պատվաստումից	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ընդունել է արդյոք ինչ որ դեղորայք պատվաստումից առաջ	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Բիոլոգիական տեսանկյունից հուսալի է արդյոք, որ պատվաստանյութը կարող է առաջացնել նման իրադարձություն	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

**Քայլ 3. Պատճառական կապի գնահատման ալգորիթմ**



### Քայլ 4. Դասակարգում Տեղադրիր V նշանը համապատասխան դաշտում

Համապատասխան տեղեկություններն առկա են

- Հստակ պատճառահետևանքային կապ**
- Ա1** Ռեակցիան պայմանավորված է պատվաստանյութով (համաձայն տպագրված տվյալների)
  - Ա2** Ռեակցիան պայմանավորված է պատվաստանյութի որակով
  - Ա3** Ռեակցիան պայմանավորված է պատվաստման սխալով
  - Ա4** Ռեակցիան պայմանավորված է պատվաստման նյատվամբ վախով

Համապատասխան տեղեկություններն առկա չեն

- Անորոշ պատճառահետևանքային կապ**
- Բ1** Ժամանակային կապն առկա է, սակայն առկա չեն բավարար փաստեր հաստատելու, որ երևույթի առաջացման պատճառը
  - Բ2** Փաստերը բավարար չեն հստակ բացատրելու կամ հաստատելու համար կապը ՀԱԴ-ի և պատվաստանյութի միջև

- Պատճառահետևանքային կապի բացակայություն**
- Համընկում**
- Գ1** Ֆոնային կամ առաջին անգամ վարզացող իրավիճակ կամ իրավիճակ, որն առաջացել է այլ պատճառից

**Նշեք պատճառահետևանքային կապի գնահատման համար հավելյալ տվյալները՝**

**Եզրակացություն**  
Հաշվի առնելով առկա տվյալները՝ եզրակացվում է, որ ՀԱԴ-ը դասակարգվում է որպես \_\_\_\_\_, քանի որ \_\_\_\_\_

**Նշում էթե ՀԱԴ-ը դիտվել է մի քանի պատվաստանյութ կիրառելուց հետք, անհրաժեշտ է լրացնել առանձին ձևաթուղթ յուրաքանչյուր պատվաստանյութի համար**

**ՆԱԿԵԼՎԱԾ 2**

**ՊԱՏՃԱՌԱՀԵՏԵՎԱԼՔԱՅԻՆ ԿԱՊԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՕՐԻՆԱԿ**

**ՄԵՆԻՆԳՈԿՈԿԱՅԻՆ պատվաստանյութ և ցնցումներ**

**Խնդրի ներկայացում:** Հինգ ամսական տղային տրվել է **Menjugate** պատվաստանյութի երկրորդ դեղաչափը (առաջին դեղաչափը՝ երեք ամսական հասակում): Պատվաստումից երկու օր անց գրանցվել է ջերմության բարձրացում (փաստաթղթավորված չէ): Պատվաստումից հինգ օր անց երեխայի մոտ դիտվել է աջ կիպակետային նոպա և գիտակցության մակարդակի փոփոխություն: Փաստաթղթավորված ջերմաստիճանը եղել է 39°C: Հիվանդը ստացել է հակացնցումային դեղեր և տեղափոխվել հիվանդանոց: Հիվանդանոցում գտնվելու երրորդ և չորրորդ օրերին պացիենտի մոտ գրանցվել են կայուն նոպաներ: Պացիենտին տեղափոխել են մանկական հիվանդանոցի վերակենդանացման բաժանմունք էպիլեպտիկ ստատուս ախտորոշմամբ: Ցնցումները վերացել են 24 ժամվա ընթացքում:

**Անամնեզ:** Առողջական ընդհանուր բավարար վիճակ, իմունային անբավարության փաստեր չկան, նախկինում ցնցումներ չեն եղել :

**Հետապոտություններ՝**

- Ողնուղեղային հեղուկի հետապոտություն. արյան կարմիր բջիջներ՝ 61, արյան սպիտակ բջիջներ՝ 144, պոլիմորֆոնուկլեար բջիջներ 57%, լիմֆոցիտներ 26%,
- Սպիտակուցներ՝ 1.2; գլյուկոզ՝ 3.1,
- Ողնուղեղային հեղուկի մանրէաբանական հետապոտության, կոկորդի և կղանքի հետապոտության արդյունքները՝ բացասական,
- ՊՇՌ թեստի արդյունքները դրական էին հերպես սիմպլեքս վիրուսի նկատմամբ,
- ՄՌՏ հետապոտության արդյունքները՝ աջ կիսագնդի ճակատային, քունքային գագաթային բլթերի լայնածավալ բորբոքում և փոքրածավալ արյունահոսություն ձախ կիսագնդի քունքային բլթում,
- ԷԷԳ հետապոտությունը՝ պարոքսիզմալ կողային էպիլեպտամանա նյարդային ախտանշաններ:

**Հիվանդության ընթացքը և բուժումը:**

- Բուժումը է ստացել հակաբիոտիկներով և հակավիրուսային դեղերով (ացիկլովիր),
- Առաջինը դադարեցվել է ՊՇՌ թեստի արդյունքների հայտնի լինելուց հետո, իսկ ացիկլովիրը շարունակվել կիրառել 21 օր: Դուրս է գրվել առողջացմամբ: Դուրս գրվելիս երեխան եղել է առույգ և ակտիվ, նորմալ տոնուսով: Տանը բուժումը շարունակվել է հակացնցումային դեղերով:



**Քայլ 1. Տվյալների հաստատում**

Պացիենտի անուն/ անձնագիր		ԱԱ	
Ծննդյան ամսաթիվ/տարիք	Սեռ՝ Իգական/արական	5 ամսական	V
Նախքան երևույթի դրսևորվելը կիրառված պատվաստանյութերից մեկի անվանումը	Հավաստի ախտորոշում	Արդյո՞ք ախտորոշումը համապատասխանում է դեպքի սահմանմանը	
<b>Menjugate</b> (Meningococcal Gr C conjugate vaccine)	Մենինգոկոկոնեֆալիտ	<b>Այո</b> (2-րդ մակարդակ ըստ Բրայթոնյի)	
Արդյո՞ք դեպքը ենթակա է պատճառահետևանքային կապի գնահատման համար: Եթե «Այո», անցեք 2-րդ քայլին			<input checked="" type="checkbox"/> Այո <input type="checkbox"/> Ոչ
<p>Նշեք պատճառահետևանքային կապի գնահատման Ձեր հարցն այստեղ՝ Արդյո՞ք <i>Menjugate</i> պատվաստանյութը/պատվաստումը առաջացրել է _____ <i>Մենինգոկոկոնեֆալիտ</i> _____ (երևույթը 2-րդ քայլի վերանայման համար. հավաստի ախտորոշում)</p>			

**Քայլ 2. Երևույթների ստուգացանկ  
V (նշեք) կիրառելի բոլոր վանդակները**

	Այո/Ոչ/ կիրառելի չի/անհայտ է	Նկատառումներ
<b>I. Կան արդյոք ծանրակշիռ փաստարկներ, այլ պատճառների առկայության վերաբերյալ</b>		
Կան արդյոք այլ հաստատված պատճառներ կլինիկական կամ լաբորատոր հետազոտության արդյունքում	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>II. Կան արդյոք հայտնի պատճառահետևանքային կապ պատվաստանյութի (պատվաստանյութերի) հետ</b>		
Կան հրապարակված տվյալներ այն մասին, որ այդ պատվաստանյութը կարող է առաջացնել արձանագրված իրադարձությունը նույնիսկ ճիշտ ներմուծման դեպքում	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Հայտնաբերվել է արդյոք որևէ սպեցիֆիկ թեսթ պատվաստանյութի կամ նրա որևէ բաղադրիչի պատճառային դերը	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>Իմունականխարգելման գործընթացի՝ կատարման սխալներ</b>		
Արդյոք պատվաստման սխալ նշանակումը կամ ներմուծման հրահանգի պահանջների խախտումը կապ ունեն (օր. ժամկետանց պատվաստանյութի օգտագործում, պատվաստանյութի ոչ ճիշտ օգտագործողը	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Ներմուծվող պատվաստանյութն արդյոք ոչ ստերիլ էր (կամ յուրաքանչյուր նրա բաղադրիչը)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Արդյոք ներմուծման պահին պատվաստանյութի ֆիզիկական վիճակը անբավարար էր (օր. գույնը, մզացումը, այլ նյութերի առկայությունը)	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

<p>Արդյո՞ք պատվաստանյութը լուծելուց սխալներ են թույլ տրվել/պատվաստանյութի նախապատրաստում պատվաստմանը՝ ոչ նախատեսված պատվաստանյութ կամ լուծիչ, պատվաստանյութերի սխալ հավաքում ներարկիչի մեջ/:</p>	<p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>Արդյո՞ք եղել են պատվաստումային գործընթացի ընթացքում պատվաստանյութի հետ վարման սխալներ/ օր. տեղափոխման ընթացքում սառցային շղթայի խախտում, պատվաստումային գործընթացի խախտում, / պահպանման խախտում</p>	<p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p>Արդյո՞ք պատվաստանյութը ներմուծվել է սխալ / օր. սխալ դոզա, ոչ ճիշտ ներարկման տեղ, կամ եղանակ, ոչ ճիշտ ասեղի ընտրություն/</p>	<p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>Իմունիզացիայից վախ</b></p>		
<p>Կարո՞ղ է իրադարձությունը առաջանալ իմունիզացիայի վախից /օր. Վազովազալ ռեակցիա, հիպերվինտիլյացիա, կամ խանգարում, պայմանավորված ստրեստ/անոթային ռեակցիա</p>	<p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>III (Ժամանակային ինտերվալ). Եթե պատասխանը «այո» է II, կետի յուրաքանչյուր հարցի վերաբերյալ, ապա արդյոք իրադարձությունը առաջացել է Ժամանակային «պատուհանում», երբ բարձր է կողմնակի երևույթի առաջացման ռիսկը</b></p>		
<p>Արդյոք իրադարձությունն առաջացել է պատվաստումից հետո Ժամանակային առումով «պատուհանում»</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/></p>	
<p><b>IV. Կամ արդյոք ծանրակշիռ փաստարկ, որը հերքում է պատվաստման հետ պատճառահետևանքային կապի բացակայությունը</b></p>		
<p>Կամ արդյոք ծանրակշիռ փաստարկ, որը հերքում է պատվաստման հետ պատճառահետևանքային կապի բացակայությունը</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	

V. Դասակարգման համար այլ պարզաբանվող գործոններ		
Կարող էր իրադարձությունն առաջանալ անկախ պատվաստումից	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Կարող է իրադարձությունն առաջանա այլ բժշկական վիճակից	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Նկատվել է համապատասխան իրադարձություն նախորդ դեղաչափերի ներարկումից հետո	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Նկատվել է արդյոք պոտենցյալ դիսկի գործոնի կամ տոքսինի ազդեցությունը իրադարձության վրա	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Նկատվել է արդյոք մինչ իրադարձության առաջացումը սուր հիվանդություն	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Նկատվել է արդյոք նման իրադարձություն նախկինում անկախ պատվաստումից	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ընդունել է արդյոք ինչ որ դեղորայք պատվաստումից առաջ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Բիոլոգիական տեսանկյունից հուսալի է արդյոք, որ պատվաստանյութը կարող է առաջացնել նման իրադարձություն	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Քայլ 3. Պատճառական կապի գնահատման ալգորիթմ:**

