

يركز نظام مراقبة الآثار الجانبية الضارة على مأمونية اللقاحات ويستخدم الأدوات والمبادئ التوجيهية والإجراءات المصممة لضمان حماية الصحة العامة من خلال استخدام لقاحات مع ملف أمان مثبت. في المملكة العربية السعودية ، شارك البرنامج الموسع للتحصين (EPI) الذي تأسس في عام 1974 ، في زيادة تغطية التحصين لجميع الفئات العمرية في البلاد. تتصور المملكة العربية السعودية نظاماً لسلامة اللقاحات مع قدرة وطنية مخصصة للتيقظ الدوائي للقاحات ، مع تفويضات واضحة وهياكل وأدوار محددة جيداً. يتم تنسيق النظام الحالي لمراقبة سلامة الأدوية (التيقظ الدوائي) من قبل السلطات التنظيمية الوطنية (NRAS) من خلال الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA). تمكنت الهيئة العامة للغذاء والدواء من تحسين رعاية المرضى وسلامتهم فيما يتعلق باستخدام الأدوية والتدخلات الطبية الأخرى. كانت مراقبة سلامة اللقاح تمثل تحدياً حيث أن برنامج التحصين الوطني (NIP) ، يقوم أيضاً في المقام الأول بجمع بيانات سلامة اللقاحات من المقاطعات. قد لا تجد تقارير AEFI التي تصل إلى NIP طريقها إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء لاتخاذ مزيد من الإجراءات التنظيمية. علاوة على ذلك ، منذ إنشاء نظام التيقظ الدوائي ، لم تتمكن الهيئة العامة للغذاء والدواء من مشاركة تقارير الآثار الجانبية بعد التطعيم مع المجتمع العالمي من خلال برنامج منظمة الصحة العالمية لمراقبة الأدوية الدولية). تعمل NIP والهيئة العامة للغذاء والدواء حالياً على إنشاء آليات تنسيق لمشاركة بيانات سلامة اللقاحات. من خلال الجمع بين أصحاب المصلحة المهمين هؤلاء ، بالإضافة إلى إشراك مقدمي الرعاية الصحية على جميع المستويات ، سيتم تنسيق نظام مراقبة الآثار الجانبية الضارة بشكل جيد وسيتم مراقبة اللقاحات بشكل فعال من أجل سلامتها. سيسهم هذا في تقييم مخاطر وفوائد وفعالية اللقاحات وبالتالي تقليل الضرر والمخاطر مع تعظيم الفوائد المعروفة. سيعمل نظام مراقبة الآثار الضارة بعد التطعيم الفعال والجيد الأداء في النهاية على تعزيز الثقة وثقة الجمهور وسيساعد أيضاً في تحسين جودة برنامج التحصين على المدى الطويل. لذلك من الضروري أن يبذل جميع أصحاب المصلحة مثل NIP و SFDA ومصنعي اللقاحات والمختبرات ومقدمي الرعاية الصحية جهوداً متضافرة لتقديم أدلة موثقة من خلال نظام مراقبة فعال للتأثيرات الضارة. سيضمن ذلك تقديم أفضل خدمات التطعيم للمجتمع بما في ذلك المراقبة الفعالة والاستجابة للتأثيرات الضارة بعد التطعيم. 1. اللقاحات هي مواد بيولوجية يتم إعطاؤها للأفراد للحصول على مناعة (حماية) ضد أمراض معينة. تتم صياغة هذه المنتجات جنباً إلى جنب مع المواد المساعدة و / أو السواغات ، لا تزال هناك حاجة إلى اتخاذ تدابير لرصد ومنع حدوثها واتخاذ الإجراءات التنظيمية المناسبة على المنتجات نفسها إذا لزم الأمر. في المملكة العربية السعودية ، تقوم وزارة الصحة (MOH) بتشغيل البرنامج الموسع للتحصين (EPI) من خلال قسم برنامج التحصين الوطني (NIP). NIP مسؤول عن وضع مبادئ توجيهية للسياسة ومعايير لاختيار وتوريد واستخدام اللقاحات في البلد. وإشراك سلطات الولاية والمقاطعة في مراقبة استخدام اللقاح ، فإن السلطات التنظيمية الوطنية - NRAS (الهيئة السعودية للغذاء والدواء - SFDA) تراقب سلامة جميع المنتجات الطبية بما في ذلك اللقاحات. تستخدم الهيئة العامة للغذاء والدواء نظام اليقظة الدوائية العفوي لجمع أي تفاعلات دوائية مشتبه بها يعاني منها المرضى. كما أن الهيئة العامة للغذاء والدواء مسؤولة أيضاً عن ترخيص تسويق جميع الأدوية بما في ذلك اللقاحات. يتعين على جميع مصنعي اللقاحات بموجب القانون تسجيل منتجاتهم قبل توزيعها وتوزيعها في الدولة.