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) في البلاد. تتصور 1974 ، في زيادة تغطية التحصين لجميع الفئات العمرية في عام الذي تأسس المملكة العربية السعودية نظامًا لسلامة اللقاحات مع قدرة وطنية مخصصة للتيقظ الدوائي للقاحات ، مع تفويضات واضحة وهياكل وأدوار محددة جيدًا. يتم تنسيق النظام الحالي لمراقبة سلامة الأدوية (التيقظ الدوائي) من قبل السلطات التنظيمية الوطنية تمكنت الهيئة العامة للغذاء والدواء من تحسين رعاية المرضى .(SFDA) من خلال الهيئة العامة للغذاء والدواء (NRAs) وسلامتهم فيما يتعلق باستخدام الأدوية والتدخلات الطبية الأخرى. كانت مراقبة سلامة اللقاح تمثل تحديًا حيث أن برنامج التي AEFI يقوم أيضًا في المقام الأول بجمع بيانات سلامة اللقاحات من المقاطعات. قد لا تجد تقارير ، (NIP) التحصين الوطني طريقها إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء لاتخاذ مزيد من الإجراءات التنظيمية. علاوة على ذلك ، منذ إنشاء نظام NIP تصل إلى التيقظ الدوائي ، لم تتمكن الهيئة العامة للغذاء والدواء من مشاركة تقارير الآثار الجانبية بعد التطعيم مع المجتمع العالمي من خلال والهيئة العامة للغذاء والدواء حاليًا على إنشاء آليات تنسيق NIP برنامج منظمة الصحة العالمية لمراقبة الأدوية الدولية). تعمل 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 و NIP أيضًا في تحسين جودة برنامج التحصين على المدى الطويل. لذلك من الضروري أن يبذل جميع أصحاب المصلحة مثل ومصنعي اللقاحات والمختبرات ومقدمي الرعاية الصحية جهودًا متضافرة لتقديم أدلة موثقة من خلال نظام مراقبة فعال SFDA 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 جنبًا 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 مسؤول عن وضع NIP .(NIP) من خلال قسم برنامج التحصين الوطني (EPI) بتشغيل البرنامج الموسع للتحصين (MOH) مبادئ توجيهية للسياسة ومعايير لاختيار وتوريد واستخدام اللقاحات في البلد. وإشراك سلطات الولاية والمقاطعة في مراقبة تراقب سلامة جميع (SFDA ـ الهيئة السعودية للغذاء والدواء) NRAs ـ استخدام اللقاح ، فإن السلطات التنظيمية الوطنية 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 أيضًا عن ترخيص تسويق جميع الأدوية بما في ذلك اللقاحات. يتعين على جميع مصنعي اللقاحات بموجب القانون تسجيل منتجاتهم قبل توريدها وتوزيعها في الدولة.

Summarized by © lakhasly.com