

# Зведені дані щодо випадків побічних реакцій після застосування вакцин та туберкуліну за I квартал 2018 року

---

ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Звіти щодо зведених даних про випадки побічних реакцій (далі - ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за I квартал 2018 року узагальнено Департаментом фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 19 регіонів України та м. Києв.

За звітний період прояви ПР за частотою виникнення відносилися до рідкісних ( $< 0,01\%$ ), поодиноких ( $0,01 - 0,1\%$ ), нечастих ( $0,1 - 1\%$ ) та частих ( $1 - 10\%$ ). Характер або тяжкість проявів узгоджувалися з наявною інформацією, що зазначена в інструкції для медичного застосування та/або переліку клінічних проявів побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну, відповідно до Додатку 3 Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Відповідно до класифікації несприятливих подій після імунізації (далі - НППІ), клінічні прояви ПР були пов'язані з властивостями вакцин та туберкуліну внаслідок дії активних компонентів та/або допоміжних речовин у їх складі. Також зареєстровано 15 випадків НППІ внаслідок програмних помилок, проявами яких були холодні абсцеси при порушенні техніки введення вакцини БЦЖ та післяін'єкційні абсцеси після використання вакцини АКДП.

За результатами фармаконагляду було встановлено, що найбільш частими причинами виникнення післяін'єкційних абсцесів при застосуванні та введенні вакцини АКДП, були:

- недостатнє струшування вакцини перед кожним її забором з мультидозового флакону;
- недостатньо глибоке внутрішньом'язове введення вакцини.

Для запобігання виникненню післяін'єкційних абсцесів слід зважати на те, що вакцина АКДП знаходиться у мультидозовому флаконі, що містить 10 доз, тому флакон потрібно ретельно струшувати перед кожним забором дози та подальшим внутрішньом'язовим введенням вакцини. При введенні вакцини внутрішньошкірно зростає ризик розвитку розладів у місці введення.

Необхідно також пам'ятати про вимоги щодо використання відкритих мультидозових флаконів (у тому числі вакцини АКДП), що ґрунтуються на рекомендаціях ВООЗ (Директива ВООЗ: використання мультидозових флаконів з вакциною після відкриття, ВНО/IVB/14/07), а саме:

після відкриття, мультидозові флакони слід зберігати при температурі від 2 С до 8 С

- відкриті мультидозові флакони з вакциною АКДП можна зберігати та використовувати протягом 28 днів після відкриття, якщо вакцина відповідає чотирьом наступним критеріям:

1. вакцина прекваліфікована ВООЗ
2. вакцина дозволена для використання протягом 28 днів після відкриття флакону, як це визначено ВООЗ
3. термін придатності не закінчився
4. флакони з вакциною зберігалися та будуть зберігатися при температурі, що рекомендована ВООЗ або виробником; крім того індикатор на флаконі, якщо наявний, є видимим на етикетці флакону і не вказує на перехід межі придатності, вакцина не була знищена заморожуванням.

Важливим моментом у використанні відкритих мультидозових флаконів є обов'язковий запис на флаконі дати відкриття флакону, що у подальшому буде зберігатися для наступних вакцинальних сесій.

Інформація про частоту проявів ПР після застосування вакцин та туберкуліну за I квартал 2018 року з урахуванням типу вакцин, туберкуліну та кількості імунізованих осіб представлена нижчі на слайдах

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Частота проявів ПР		
		Місцеві	Загальні	Інші
		%	%	%
НІВ	43192	0,090%	0,086%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)	4782	0,000%	0,000%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ	2362	0,085%	0,000%	0,000%
АДП	83722	0,196%	0,043%	0,000%
АДП-М	926664	0,219%	0,029%	0,001%
АКаДП	4642	0,022%	0,065%	0,000%
АКаДП-ІПВ	29515	0,098%	0,105%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ	7918	0,063%	0,088%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ-геПВ	32000	0,028%	0,059%	0,000%
АКДП	301652	1,308%	1,035%	0,005%
Антирабічний імуноглобулін	133	0,000%	0,000%	0,000%
БЦЖ	73565	0,000%	0,000%	0,005%
Вакцина проти гепатиту А	309	0,000%	0,000%	0,000%

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Місцеві	Загальні	Інші ПР
		%	%	%
Вакцина проти гепатиту В (діти)	175665	0,005%	0,019%	0,001%
Вакцина проти гепатиту В (дорослі)	483	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А і В	203	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти грипу	1964	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти папіломавірусу	1631	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти ротавірусу	2761	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти сказу	5125	0,000%	0,000%	0,000%
ІПВ	135588	0,004%	0,034%	0,001%
КПК	329480	0,002%	0,017%	0,010%
Менінгококова вакцина	59	0,000%	0,000%	0,000%
ОПВ	303473	0,000%	0,001%	0,000%
Пневмококова вакцина	2619	0,000%	0,038%	0,000%
Туберкулін	268901	0,000%	0,000%	0,000%