

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

ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Зведені дані про випадки побічних реакцій (далі - ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за II квартал 2018 року узагальнено Департаментом фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 19 регіонів України, міста Києва та Головного управління Держсанепідслужби на водному транспорті.

За звітний період прояви ПР за частотою виникнення відносилися до рідкісних (менше 0,01%), поодиноких (0,01 – 0,1%), нечастих (0,1 – 1%), частих (1-10%). Характер або тяжкість проявів узгоджувалися з наявною інформацією про вакцини та туберкулін, 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 МОЗ України від 27 грудня 2006 №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 №996) (далі - Порядок).

Відповідно до класифікації несприятливих подій після імунізації (далі - НППІ), що зазначена у додатку 1 Порядку, клінічні прояви ПР були пов'язані з властивостями вакцин та туберкуліну, внаслідок дії активних компонентів та/або допоміжних речовин. Також у зведених даних надана інформація про 8 випадків НППІ, що відносяться до програмних помилок, наслідками яких є розвиток післяін'єкційних абсцесів при застосуванні вакцини АКДП. У 2018 році кількість програмних помилок збільшилась при порівнянні з 2017 роком за аналогічний звітний період. У 2017 році було зареєстровано 6 випадків післяін'єкційних абсцесів при імунізації вакцинами АКДП та ІПВ та один випадок холодного абсцесу після введення вакцини БЦЖ.

Для попередження післяін'єкційних абсцесів слід зважати на те, що вакцини АКДП та ІПВ знаходяться у мультидозових флаконах, тому флакон потрібно ретельно струшувати перед кожним забором дози та подальшим внутрішньом'язовим введенням вакцини.

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, WHO/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 щодо частоти проявів ПР після застосування вакцин та туберкуліну за II квартал 2018 року з урахуванням типу вакцин, туберкуліну та кількості імунізованих осіб представлена нижчі на слайдах

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Місцеві	Загальні	Інші ПР
		%	%	%
НІВ	29800	0,016%	0,05%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)	3664	0,108%	0,027%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ	1687	0,000%	0,000%	0,000%
АДП	319454	0,031%	0,005%	0,000%
АДП-М	529155	0,279%	0,031%	0,000%
АКаДП	8361	0,048%	0,072%	0,000%
АКаДП-ІПВ	16684	0,018%	0,09%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ	9293	0,000%	0,033%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ-геПВ	24584	0,024%	0,037%	0,000%
АКДП	225156	1,763%	1,726%	0,001%
Антирабічний імуноглобулін	132	0,758%	0,000%	0,000%
АП	23	0,000%	0,000%	0,000%
БЦЖ	81166	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А	383	0,000%	0,000%	0,000%

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Місцеві	Загальні	Інші ПР
		%	%	%
Вакцина проти гепатиту В (діти)	216610	0,011%	0,006%	0,001%
Вакцина проти гепатиту В (дорослі)	5620	0,036%	0,036%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А і В	190	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти грипу	756	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти жовтої лихоманки	240	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти папіломавірусу	1169	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти ротавірусу	3324	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти сказу	7967	0,013%	0,326%	0,000%
ІПВ	146742	0,010%	0,006%	0,001%
КПК	227313	0,015%	0,020%	0,001%
Менінгококова вакцина	486	0,000%	0,000%	0,000%
ОПВ	311541	0,000%	0,000%	0,000%
Пневмококова вакцина	3746	0,000%	0,000%	0,000%
Протиправцева сироватка	192	0,000%	0,000%	0,000%
Туберкулін	479169	0,000%	0,000%	0,000%

При порівнянні зведених даних щодо випадків ПР після застосування вакцин/туберкуліну за II квартал 2018 року з аналогічним періодом 2017 року, спостерігається збільшення кількості імунізованих осіб вакцинами, що використовуються для профілактики дифтерії, кашлюку, правця в різних комбінаціях, для профілактики гепатиту В та поліомієліту. При цьому частота місцевих та загальних проявів ПР не перевищувала допустимі межі для кожного типу вакцин.

Прояви ПР у місці введення супроводжувались болем гіперемією, набряком та/або інфільтратом, у переважної більшості випадків загальні прояви ПР проявлялись підвищенням температури тіла. Тривалість зазначених проявів була короткочасною.

Отже профіль безпеки вакцин, що застосовуються для імунізації населення України є прийнятним.