

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

ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Зведені дані про випадки побічних реакцій (далі - ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за III квартал 2018 року узагальнено Департаментом фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 22 адміністративно-територіальних одиниць.

Відповідно до класифікації несприятливих подій після імунізації (далі - НППІ), клінічні прояви ПР пов'язані з властивостями вакцин та туберкуліну внаслідок дії активних компонентів та/або допоміжних речовин у їх складі. Також у зведених даних надана інформація про 19 випадків НППІ при застосуванні вакцини АКДП, що за класифікацією НППІ відносяться до програмних помилок, що клінічно проявилися післяін'єкційними абсцесами та пов'язані з невідповідним використанням або введенням вакцини АКДП.

Для попередження післяін'єкційних абсцесів слід зважати на те, що вакцина АКДП застосовується з мультидозового флакону. За вимогами інструкції для медичного застосування флакон потрібно ретельно струшувати перед використанням, та дотримуватися внутрішньом'язового шляху введення вакцини.

Необхідно також пам'ятати про дотримання вимог щодо використання відкритих мультидозових флаконів, 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°C до 8°C

- 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, туберкуліну за III квартал 2018 року з урахуванням типу вакцин, туберкуліну та кількості імунізованих осіб представлена нижчі на слайдах

Назва препарату	Кількість імунованих осіб	Кількість ПР		
		Місцеві	Загальні	Інші ПР
		%	%	%
НІВ	170217	0,014%	0,045%	0,001%
АаКДП (зменшений вміст)	1261	0,000%	0,000%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ	321	0,000%	0,000%	0,000%
АДП	88196	0,104%	0,019%	0,000%
АДП-М	554801	0,242%	0,026%	0,001%
АКаДП	2628	0,000%	0,114%	0,000%
АКаДП-ІПВ	2507	0,039%	0,119%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ	12695	0,000%	0,000%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ-геПВ	32576	0,061%	0,144%	0,000%
АКДП	274847	0,755%	0,352%	0,000%
Вакцина проти черевного тифу	1	0,000%	0,000%	0,000%
АП	2111	0,000%	0,000%	0,000%
БЦЖ	80889	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А	958	0,000%	0,000%	0,000%

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Місцеві	Загальні	Інші ПР
		%	%	%
Вакцина проти гепатиту В (діти)	209846	0,004%	0,004%	0,000%
Вакцина проти гепатиту В (дорослі)	990	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А і В	21	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти грипу	3	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти жовтої лихоманки	232	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти папіломавірусу	1135	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти ротавірусу	2032	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти сказу	7266	0,000%	0,000%	0,000%
ІПВ	143788	0,004%	0,007%	0,001%
КПК	208214	0,008%	0,016%	0,002%
Менінгококова вакцина	499	0,000%	0,000%	0,000%
ОПВ	261177	0,000%	0,000%	0,000%
Пневмококова вакцина	3075	0,000%	0,000%	0,000%
Туберкулін	352245	0,000%	0,000%	0,000%

За звітний період прояви ПР за частотою виникнення відносилися до рідкісних (менше 0,01%), поодиноких (0,01 – 0,1%) та нечастих (0,1 – 1%). Характер або тяжкість проявів узгоджувалися з наявною інформацією про вакцини та туберкулін, що зазначена в інструкції для медичного застосування та/або переліку клінічних проявів ПР після застосування вакцин, туберкуліну, відповідно до Додатку 3 Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого 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).

Прояви ПР у місці введення супроводжувались болем, гіперемією, набряком та/або інфільтратом, у переважної більшості випадків загальні прояви ПР проявлялись підвищенням температури тіла. Стосовно інших ПР необхідно зазначити, що спостерігались поодинокі клінічні прояви фебрильних судом та алергічних реакцій, їх частота розвитку становила 0,001% та 0,002% відповідно.

За звітний період профіль безпеки вакцин, туберкуліну є прийнятним.