

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

---

УПРАВЛІННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Зведені дані про випадки побічних реакцій (далі - ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за IV квартал 2018 року узагальнено Управлінням фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 24 областей України. При порівнянні з аналогічним періодом 2017 року спостерігається позитивна динаміка щодо надання зведених даних про випадки ПР з областей України.

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 15 випадків НППІ при застосуванні вакцини АКДП (13 випадків) та вакцини АДП-М (2 випадки), що за класифікацією НППІ відносяться до програмних помилок, що проявились після ін'єкційними абсцесами та були пов'язані з невідповідним використанням вакцини згідно з інструкцією для медичного застосування. У 2018 році кількість програмних помилок збільшилась при порівнянні за аналогічний звітний період минулого року: у 2017 році було зареєстровано 10 випадків післяін'єкційний абсцесів при імунізації вакцинами АКДП, ІПВ та один випадок холодного абсцесу після введення вакцини БЦЖ.

Для попередження післяін'єкційних абсцесів слід зважати на те, що вакцини АКДП та АДП-М застосовуються 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 IV 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	193989	0,042%	0,019%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)	404	0,247%	0,000%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ	738	0,000%	0,000%	0,000%
АДП	100764	0,132%	0,058%	0,000%
АДП-М	744300	0,272%	0,022%	0,001%
АКаДП	22825	0,105%	0,061%	0,000%
АКаДП-ІПВ	2820	0,106%	0,035%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ	5663	0,000%	0,124%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ-геПВ	48751	0,089%	0,076%	0,000%
АКДП	335906	1,720%	1,256%	0,004%
Антирабічний імуноглобулін	272	0,367%	0,000%	0,735%
АП	2795	0,000%	0,000%	0,035%
БЦЖ	84424	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А	616	0,000%	0,000%	0,000%

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Місцеві	Загальні	Інші ПР
		%	%	%
Вакцина проти гепатиту В (діти)	230840	0,003%	0,013%	0,000%
Вакцина проти гепатиту В (дорослі)	2838	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А і В	111	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти грипу	69394	0,003%	0,003%	0,001%
Вакцина проти жовтої лихоманки	372	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти папіломавірусу	1305	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти ротавірусу	1829	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти сказу	11373	0,008%	0,017%	0,000%
ІПВ	150145	0,004%	0,009%	0,000%
КПК	258143	0,005%	0,006%	0,002%
Менінгококова вакцина	389	0,000%	0,000%	0,000%
ОПВ	395982	0,000%	0,000%	0,000%
Пневмококова вакцина	2144	0,000%	0,000%	0,000%
Туберкулін	487984	0,000%	0,000%	0,000%

За звітний період клінічні прояви ПР за частотою виникнення відносилися від рідкісних 0,01% до частих 1,72%. 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.

За звітний період профіль безпеки для кожного типу вакцин, туберкуліну є прийнятним.