

Додаток 1

до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 1 пункту 3 розділу II)

КЛАСИФІКАЦІЯ
несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики

Тип несприятливих подій після імунізації	Визначення
Реакція, пов'язана з властивостями вакцини, туберкуліну	Несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики (далі – НППІ), що спричинена дією активних компонентів та/або допоміжних речовин у складі вакцини, туберкуліну
Реакція, пов'язана з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну	НППІ, що спричинена дією вакцини, туберкуліну, яка має один або декілька порушень, що виникають у процесі виробництва, включаючи пристрій для введення, що надається виробником
Реакція, пов'язана з програмною помилкою при імунізації, туберкулінодіагностиці	НППІ, що спричинена невідповідним використанням, призначенням або введенням вакцини, туберкуліну і належить до тієї, яку можна попередити
Реакція, пов'язана зі страхом при імунізації, туберкулінодіагностиці	НППІ, що спричинена психологічним стресом при імунізації, туберкулінодіагностиці
Випадкова подія, що збіглася у часі	НППІ, що спричинена іншим фактором, крім перелічених вище, та має лише часовий зв'язок з імунізацією, туберкулінодіагностикою