

Додаток 3
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 4 пункту 2 розділу III)

ПЕРЕЛІК*
**клінічних проявів побічних реакцій після застосування вакцин,
туберкуліну**

Коди	Клінічні прояви побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну
1	Підвищення температури < 39 °С
2	Підвищення температури ≥ 39 °С
3.1	Біль у місці введення
3.2	Набряк м'яких тканин у місці введення < 50 мм
3.3	Гіперемія у місці введення < 80 мм
3.4	Інфільтрат у місці введення < 20 мм
4.1	Набряк м'яких тканин у місці введення ≥ 50 мм
4.2	Гіперемія у місці введення ≥ 80 мм
4.3	Інфільтрат у місці введення ≥ 20 мм
5	Лімфаденопатія
6	Головний біль
7	Дратівливість
8	Сонливість
9	Висипання неалергічного генезу
10.1	Нудота
10.2	Біль у животі
10.3	Диспепсія
10.4	Діарея
11	Катаральні явища
12.1	Міалгія
12.2	Артралгія
13	Стан, схожий на епідемічний паротит
14	Тромбоцитопенія
15	Післяін'єкційний абсцес
16.1	Анафілактичний шок
16.2	Анафілактоїдна реакція
17	Алергічна реакція
18.1	Вакциноасоційований паралітичний поліомієліт
18.2	Гострий в'ялий параліч
19	Фебрильні судоми
20	Афебрильні судоми

21	Апноє
22	Підшкірний холодний абсцес
23	Поверхнева виразка > 10 мм
24	Регіональний лімфаденіт
25	Келоїдний рубець
26.1	Генералізована БЦЖ-інфекція
26.2	Остеомієліт
26.3	Остеїт

* Перелік не є вичерпним, також необхідно користуватися інструкцією для медичного застосування відповідних вакцин, туберкуліну, зареєстрованих в Україні.

ЗВЕДЕНІ ДАНІ**про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну**

за ____ період

(заклад охорони здоров'я, структурний підрозділ з питань охорони здоров'я)

Торговельна назва	Найменування підприємства-виробника	Серія	Кількість введених доз	Кількість імунізованих осіб	Побічні реакції (згідно з кодами клінічних проявів побічних реакцій)*		
					код	клінічні прояви побічних реакцій	кількість
1	2	3	4	5	6	7	8
					1	Підвищення температури < 39 °С	
					2	Підвищення температури ≥ 39 °С	
					3.1	Біль в місці введення	
					3.2	Набряк м'яких тканин у місці введення < 50 мм	
					3.3	Гіперемія у місці введення < 80 мм	
					3.4	Інфільтрат у місці введення < 20 мм	
					4.1	Набряк м'яких тканин у місці введення ≥ 50 мм	
					4.2	Гіперемія у місці введення ≥ 80 мм	
					4.3	Інфільтрат у місці введення ≥ 20 мм	
					5	Лімфоаденопатія	
					6	Головний біль	
					7	Дратівливість	
					8	Сонливість	
					9	Висипання неалергічного генезу	
					10.1	Нудота	
					10.2	Біль у животі	
					10.3	Диспепсія	

1	2	3	4	5	6	7	8
					10.4	Діарея	
					11	Катаральні явища	
					12.1	Міальгія	
					12.2	Артралгія	
					13	Стан, схожий на епідемічний паротит	
					14	Тромбоцитопенія	
					15	Післяін'єкційний абсцес	
					16.1	Анафілактичний шок	
					16.2	Анафілактоїдна реакція	
					17	Алергічна реакція	
					18.1	Вакциноасоційований паралітичний поліомієліт	
					18.2	Гострий в'ялий параліч	
					19	Фебрильні судоми	
					20	Афебрильні судоми	
					21	Апноє	
					22	Підшкірний холодний абсцес	
					23	Поверхнева виразка > 10 мм	
					24	Регіональний лімфаденіт	
					25	Келоїдний рубець	
					26.1	Генералізована БЦЖ-інфекція	
					26.2	Остеомієліт	
					26.3	Остеїт	

* Перелік не є вичерпним, також необхідно користуватися інструкцією для медичного застосування відповідних вакцин, туберкуліну, зареєстрованих в Україні.

ВИМОГИ ДО СКЛАДАННЯ ЗВЕДЕНИХ ДАНИХ

1. Зведені дані про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну заповнюються відповідальною особою в такому порядку:

1) у заголовку зведених даних зазначаються заклад охорони здоров'я, структурний підрозділ з питань охорони здоров'я та звітний період;

2) торговельна назва вакцини та туберкуліну;

3) найменування підприємства-виробника, країна;

4) серія вакцини та туберкуліну (правильно вказується серія із усіма наявними літерами (латиницею або кирилицею) та цифрами, зазначеними на упаковці вакцини або анатоксину чи алергену туберкульозного (наприклад: AD12CN234DE – правильний варіант заповнення серії, АД12СН234DE – неправильний варіант заповнення серії));

5) кількість фактично введених доз відповідної серії вакцини, туберкуліну;

6) кількість осіб, яким була проведена імунізація або туберкулінодіагностика конкретною серією вакцини, туберкуліну;

7) інформація про побічні реакції згідно з переліком клінічних проявів побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну, наведеним у додатку 1 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996 (далі – Перелік). Якщо клінічні прояви побічної реакції не зазначені в Переліку, але зазначені в інструкції для медичного застосування відповідної вакцини, туберкуліну, ця побічна реакція наводиться у вільному рядку без зазначення коду;

8) у випадку відсутності за звітний період побічних реакцій у відповідній графі зведених даних має бути зазначено «0».

2. Зведені дані про випадки побічних реакцій після застосування вакцин, туберкуліну надаються до:

державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151, Департамент фармаконагляду; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; електронна адреса: vigilance@dec.gov.ua);

відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я у паперовому вигляді разом із супровідним листом (за місцезнаходженням відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я. В електронному вигляді на електронну адресу відповідного структурного підрозділу з питань охорони здоров'я).