

# Зведені дані щодо випадків побічних реакцій після застосування вакцин та туберкуліну за IV квартал 2019 року

---

УПРАВЛІННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Зведені дані про випадки побічних реакцій (далі - ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за IV квартал 2019 року узагальнено Управлінням фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 24 областей України та міста Києва.

Відповідно до класифікації несприятливих подій після імунізації (далі - НППІ), клінічні прояви ПР, що зазначені у Додатку 1, пов'язані з властивостями вакцин та туберкуліну внаслідок дії активних компонентів та/або допоміжних речовин у їх складі. У зведених даних надана інформація про 13 випадків НППІ при застосуванні вакцини АКДП, що за класифікацією НППІ відносяться до програмних помилок та пов'язані з невідповідним використанням вакцини згідно з інструкцією для медичного застосування. Спостерігається зменшення кількості програмних помилок у порівнянні з аналогічним звітним періодом 2018 року, коли було зафіксовано 15 випадків післяін'єкційних абсцесів при використанні 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.

Також у зведених даних наявна інформація про ПР на ВАКЦИНУ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ, ГЕПАТИТУ В ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В, КОН`ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА / DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS, HEPATITIS B AND НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ TYPE B CONJUGATE VACCINE ADSORBED, з таким антигенним складом вакцина АКДП-Хіб-гепВ на території України раніше не застосовувалась. Її почали використовувати більшість областей України за звітний період. Характер проявів ПР відповідає наявній інструкції для медичного застосування цієї вакцини, а частота проявів ПР знаходиться в межах від 0,004% до 0,5%. Найбільш частими побічними реакціями після введення вакцини АКДП-Хіб-гепВ були підвищення температури тіла та зміни в місці введення (біль, набряк, гіперемія, інфільтрат). Згідно з інформацією, що зазначена в інструкції для медичного застосування, кращим місцем введення вакцини АКДП-Хіб-гепВ є передньолатеральна частина стегна або дельтоподібний м'яз для старших дітей. Неприпустиме введення вакцини АКДП-Хіб-гепВ в сідничний м'яз, оскільки це може спричинити пошкодження сідничного нерву.

Інформація щодо частоти проявів ПР після застосування вакцин, туберкуліну за IV квартал 2019 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                          | 141702                      | 0,035%       | 0,033%   | 0,005%  |
| АаКДП (зменшений вміст)      | 970                         | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ  | 1156                        | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| АДП                          | 66250                       | 0,283%       | 0,151%   | 0,005%  |
| АДП-М                        | 1353895                     | 0,550%       | 0,554%   | 0,002%  |
| АКаДП                        | 11099                       | 0,126%       | 0,054%   | 0,000%  |
| АКаДП-ІПВ                    | 9618                        | 0,063%       | 0,063%   | 0,000%  |
| АКаДП-ІПВ-НІВ                | 11928                       | 0,051%       | 0,058%   | 0,008%  |
| АКаДП-ІПВ-НІВ-геnВ           | 40294                       | 0,032%       | 0,055%   | 0,002%  |
| АКДП                         | 274791                      | 2,106%       | 1,471%   | 0,164%  |
| Антирабічний імуноглобулін   | 633                         | 0,000%       | 0,158%   | 0,080%  |
| АП                           | 1903                        | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| БЦЖ                          | 81325                       | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| Вакцина проти вітряної віспи | 1622                        | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| Вакцина проти гепатиту А     | 1837                        | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |

| Назва препарату                    | Кількість імунованих осіб | Кількість ПР |          |         |
|------------------------------------|---------------------------|--------------|----------|---------|
|                                    |                           | Місцеві      | Загальні | Інші ПР |
|                                    |                           | %            | %        | %       |
| Вакцина проти гепатиту В (діти)    | 237273                    | 0,178%       | 0,042%   | 0,001%  |
| Вакцина проти гепатиту В (дорослі) | 5362                      | 0,000%       | 0,112%   | 0,019%  |
| Вакцина проти гепатиту А і В       | 8                         | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| Вакцина проти грипу                | 81664                     | 0,106%       | 0,004%   | 0,009%  |
| Вакцина проти жовтої лихоманки     | 37                        | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| Вакцина проти папіломавірусу       | 874                       | 0,343%       | 0,114%   | 0,000%  |
| Вакцина проти ротавірусу           | 1573                      | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| Вакцина проти сказу                | 10142                     | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| ІПВ                                | 162581                    | 0,016%       | 0,047%   | 0,002%  |
| КПК                                | 220742                    | 0,008%       | 0,012%   | 0,004%  |
| Менінгококова вакцина              | 36                        | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |
| ОПВ                                | 292573                    | 0,000%       | 0,001%   | 0,001%  |
| Пневмококова вакцина               | 2162                      | 0,046%       | 0,000%   | 0,000%  |
| АКДП-НІВ-геп В                     | 25444                     | 0,778%       | 0,528%   | 0,047%  |
| Туберкулін                         | 482311                    | 0,000%       | 0,000%   | 0,000%  |

За звітний період клінічні прояви ПР за частотою виникнення відносилися від дуже рідкісних 0,001% до частих 2,106%. 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 29 січня 2007 року за №73/13340 (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 алергічних реакцій.

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