

Досвід здійснення фармаконагляду за вакцинами в Черкаській області

Імунопрофілактика – пріоритетний напрямок сучасної системи охорони здоров'я

- * Імунопрофілактика рятує щорічно життя 2-3 млн людей у світі
- * Витрати на імунізацію в 16 разів менші за витрати на лікування інфекційних хвороб
- * Колективний імунітет - складова національної безпеки
- * Комплексний підхід до громадського здоров'я суспільства

Нормативні документи

Закони України

- «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»
- «Про захист населення від інфекційних хвороб»
- «Про лікарські засоби» редакція від 19.06.2016 підстава 1396-19

Накази МОЗ України

- Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень (Наказ МОЗ України від 16.09.2011 №595 у редакції наказу від 11.08.2014 №551,зі змінами наказ від 01.02.2019 №280)
- Правила зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах (Наказ МОЗ України від 16.12.2003 №584,у редакції наказу від 03.04.2018 №610)
- Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів,що застосовуються в медичній практиці,вимогам державних і міжнародних стандартів (наказ МОЗ України від 01.10.2014 №698 зі змінами наказ №343 від 11.04.2016)
- Про затвердження порядку здійснення фармаконагляду (Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 зі змінами відповідно до наказу від 26.09.2016 №996 «Про внесення змін до деяких наказів МОЗ України»)

Стратегія охоплює ключові напрямки розбудови програми імунізації

Передумови
(нормативні,
фінансові)

Холодовий
ланцюг

Фармакологічний
контроль

Освіта та
мотивація
медиків

Комунікація з
населенням

Надзвичайні
ситуації та
епіднагляд

Реалізація в регіонах

Фармакологічний нагляд

- * **Вдосконалення системи фармаконагляду**

- * **Якісне розслідування НППІ**

Електронна автоматизована інформаційна система

Удосконалення процедур виявлення, реєстрації, повідомлення, систематичного обліку, звітності, розслідування НППІ

Ретельніша процедура контролю якості фармаконагляду за НППІ

Порядок впровадження наказу з фармаконагляду в Черкаській області

- Семінар ВООЗ «Імунізація і безпека вакцин» Київ 22-23.12.2016.Удосконалення системи нагляду за НППІ
- Наказ УОЗ ОДА від 20.01.2017 №45 «Про розслідування серйозних та/або групових НППІ
- Матеріали ДП ДЕЦ березень 2017 «Зміни до порядку здійснення фармаконагляду за вакцинами і туберкуліном»
- Селекторна нарада ДП ДЕЦ 07.06.2017
- Нарада УОЗ ОДА з головними лікарями ЛПЗ за матеріалами ДП ДЕЦ 10.06.2017
- Щорічні колегії УОЗ ОДА(2017,2018,2019) де заслуховується питання розслідування НППІ
- Семінар-тренінг для лікарів на тему «НППІ» на базі КЗ «ЧОЦПБС»ЧОР25.28.05.2019
- Семінар для лікарів за участю доцента кафедри дитячих інфекційних хвороб да дитячої імунології НМАПО ім..Щупика Лапія Ф.І. 27.28.08.2019

Госпіталізація дітей в Черкаській області у післявакцинальному періоді

	2016	2017	2018	9 міс .2019
Кількість госпіталізованих у післявакцинальному періоді	71	36	8	4
Зв'язок з імунізацією	30	22	4	2
%	42,3	61,1	50,0	50,0

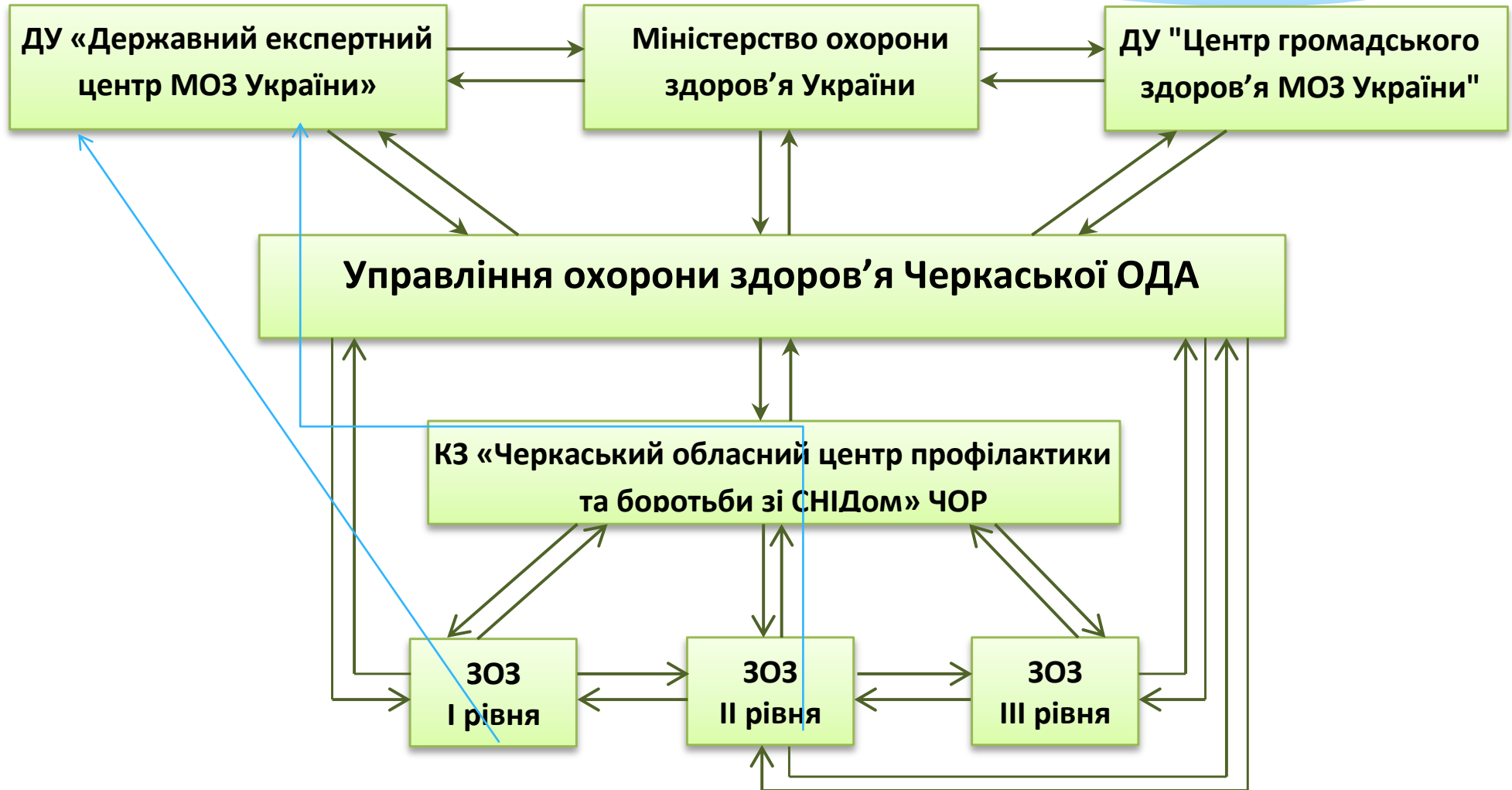
Проблемні питання здійснення розслідувань НППІ

1. Відсутність мотивації медперсоналу всіх рівнів надання медичної допомоги виявляти і направляти інфо по НППІ;
2. Відсутність взаємозв'язку між спеціалістами ЛПЗ I.II рівнів в питаннях інформування і розслідування ;
3. Відсутність єдиного реєстру щеплень не дає змоги оперативно надати інфо з ЛПЗ II .III рівня
3. Регіональна група оперативного реагування складається з позаштатних спеціалістів, які можуть приймати участь у її роботі тільки дистанційно;
4. Розслідування НППІ передбачає відповіді на питання захворюваності в регіоні, спалахи, кількість захворівлих, умови доставки, збереження вакцин, виконання процедури щеплень тощо, цією інформацією не володіють ЛПЗ , в яких проведена госпіталізація;
5. В разі кримінального впровадження у випадках смерті дітей терміни подачі Протоколів розслідування не виконуються через відсутність даних, які надають суд-медексперти, оскільки в них інші терміни розслідування і подачі інформації;
6. Достовірність щомісячної і щоквартальної інформації по ПР після застосування вакцин і туберкуліну;
7. Відсутність інформації по ПР з інших регіонів України;

Шляхи вирішення проблем

- 1. Мотивація медперсоналу всіх рівнів надання медичної допомоги виявляти і направляти інфо по НППІ;**
- 2. Створення повноцінного відділу в регіональному Центрі громадського здоров'я, який забезпечив би виконання наказу по фармаконагляду;**
- 3. Створення єдиного реєстру щеплень в Україні для отримання оперативної інформації або забезпечення доступу до інформації про щеплення в електронній картці пацієнта;**
- 3. Розробка нових підзаконних актів для удосконалення системи реєстрації і розслідування НППІ з урахуванням реформи медичної галузі;**
- 4. Доступ до інформації по кількості НППІ і встановлення причинно-наслідкового зв'язку між щепленнями і ПР по регіонам України;**
- 5. Удосконалення законодавчої бази , яка дозволяла б оперативно співпрацювати з системою судмедекспертизи ;**
- 6. Перевірка достовірності даних по ПР після застосування вакцин і туберкуліну;**

Інформаційні потоки з питань імунопрофілактики





БАЖАЮ УСПІХІВ В РОБОТІ

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!