

Зведені дані щодо випадків побічних реакцій після застосування вакцин та туберкуліну за III квартал 2020 року

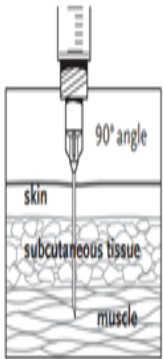
УПРАВЛІННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Відповідно до класифікації несприятливих подій після імунізації (далі - НППІ), клінічні прояви побічних реакції (далі – ПР), пов’язані з властивостями вакцин та туберкуліну внаслідок дії активних компонентів та/або допоміжних речовин у їх складі. У зведених даних надана інформація про 4 випадки НППІ при застосуванні вакцини АКДП та 1 випадок після застосування вакцини АКДП-НІВ- геп В, що за класифікацією відносяться до програмних помилок та пов’язані з порушеннями використання вакцини, що не відповідає інструкції для медичного застосування.

На фоні зменшення кількості проведених щеплень вакциною АКДП, а саме на 134583, спостерігається значне зменшення кількості програмних помилок у порівнянні з аналогічним звітним періодом 2019 року (тоді було зафіксовано 14 випадків програмних помилок).

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.

Внутрішньом'язове введення вакцин



Шкіру на місці ін'єкції розтягніть і фіксуйте між I та II пальцями руки.

Під кутом 90° до поверхні шкіри різким рухом уведіть голку.

Відстань між двома ін'єкціями в один і той самий м'яз повинна складати не менше 2,5 см.

Місце внутрішньом'язового введення вакцини дітям віком від 0 до 3 років



Місце ін'єкції
(заштрихована
область)

Інформація щодо частоти проявів ПР після застосування вакцин, туберкуліну за III квартал 2020 року з урахуванням типу вакцин, туберкуліну та кількості імунізованих осіб представлена нижчі на слайдах

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Загальні	Місцеві	Інші ПР
		%	%	%
НІВ	92335	0,062%	0,179%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)	3002	0,010%	0,200%	0,030%
АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ	1290	0,070%	0,000%	0,000%
АДП	70706	0,128%	0,643%	0,000%
АДП-М	364313	0,200%	0,783%	0,005%
АКаДП	14747	0,088%	0,020%	0,000%
АКаДП-ІПВ	18678	0,026%	0,016%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ	16956	0,005%	0,005%	0,000%
АКаДП-ІПВ-НІВ-геnВ	20188	0,044%	0,060%	0,000%
АКДП	152978	1,900%	3,333%	0,002%
Антирабічний імуноглобулін	193	0,000%	0,000%	0,080%
АП	2616	0,000%	0,000%	0,000%
БЦЖ	61997	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти вітряної віспи	391	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А	47	0,000%	0,000%	0,000%

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Загальні	Місцеві	Інші ПР
		%	%	%
Вакцина проти гепатиту В (діти)	195137	0,010%	0,058%	0,000%
Вакцина проти гепатиту В (дорослі)	10259	0,019%	0,478%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А і В	12	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти грипу	82	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти жовтої лихоманки	7	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти папіломавірусу	204	0,343%	0,114%	0,000%
Вакцина проти ротавірусу	1705	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти сказу	7323	0,000%	0,011%	0,000%
ІПВ	108949	0,036%	0,037%	0,00%
КПК	175814	0,009%	0,008%	0,001%
Менінгококова вакцина	72	0,000%	0,000%	0,000%
ОПВ	330821	0,001%	0,000%	0,000%
Пневмококова вакцина	1643	0,074%	0,372%	0,000%
АКДП-НІВ-геп В	43452	1,640%	1,660%	0,002%
Туберкулін	335690	0,000%	0,000%	0,000%

Слід зазначити, що за звітний період зменшилась кількість проведених щеплень вакцинами Календаря профілактичних щеплень у порівнянні з аналогічним звітним періодом 2019 року, а саме при застосуванні:

- вакцини КПК на 146439,
- вакцини БЦЖ - 5709,
- вакцини гепатиту В - 105959,
- вакцини НІВ - 58898,
- вакцини ОПВ - 51808,
- вакцини ІПВ - 45618.

За звітний період клінічні прояви ПР за частотою виникнення відносилися від дуже рідкісних 0,001% до частих 3,333%. 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.

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