

# Зведені дані щодо випадків побічних реакцій після застосування вакцин та туберкуліну за II квартал 2022 року

---

ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Зведені дані про випадки побічних реакцій (далі – ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за II квартал 2022 року узагальнено Департаментом фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 18 адміністративно-територіальних одиниць України та м. Києва. При узагальненні інформації було враховано серія, виробник, кількість імунізованих осіб/проведеної туберкулінодіагностики та кількість і частота клінічних проявів ПР для кожного типу вакцин, туберкуліну.

За звітний період у зв'язку з воєнним станом та бойовими діями або тимчасово окупованими територіями не всі адміністративно-територіальні одиниці України змогли надати зведені дані про випадки НППІ.

Відповідно до класифікації несприятливих подій після імунізації (далі – НППІ) за типами клінічні прояви ПР, що представлені в узагальнених даних по Україні, пов'язані з властивостями вакцин та туберкуліну внаслідок дії активних компонентів та/або допоміжних речовин у їх складі.

У зведених даних надана інформація про 3 випадки НППІ при застосуванні вакцини АКДП, що за типом НППІ відноситься до програмних помилок та пов'язані з невідповідним поводженням або застосуванням вакцини.

З метою запобігання подібних випадків Державним експертним центром МОЗ України було підготовлено інформаційний лист та розіслано у всі адміністративно-територіальні одиниці України.

Інформація щодо частоти клінічних проявів ПР після застосування різних типів вакцин, туберкуліну за II квартал 2022 року представлена нижче на слайдах.

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Частота проявів ПР		
		Загальні	Місцеві	Інші прояви ПР
		%	%	%
НІВ	36891	0,032%	0,020%	0,008%
АаКДП (зменшений вміст)	2782	0,036%	0,280%	0,070%
АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ	280	0,000%	0,000%	0,000%
АДП	61391	0,213%	0,600%	0,021%
АДП-М	241272	0,095%	0,400%	0,043%
АКаДП	9197	0,065%	0,043%	0,000%
АКаДП-ІПВ	10427	0,057%	0,048%	0,009%
АКаДП-ІПВ-НІВ	4063	0,073%	0,098%	0,073%
АКаДП-ІПВ-НІВ-геnВ	13537	0,089%	0,051%	0,066%
АКДП	98118	0,989%	0,410%	0,132%
Антирабічний імуноглобулін	2952	0,000%	0,000%	0,000%
АП	2988	0,000%	0,000%	0,000%
БЦЖ	46382	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти вітряної віспи	1028	0,000%	0,390%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А	131	0,000%	0,000%	0,000%

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Частота проявів ПР		
		Загальні	Місцеві	Інші ПР
		%	%	%
Вакцина проти гепатиту В (діти)	69871	0,012%	0,015%	0,012%
Вакцина проти гепатиту В (дорослі)	1262	0,000%	0,158%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А і В	9	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти грипу	1105	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти жовтої лихоманки	190	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти папіломавірусу	349	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти ротавірусу	3368	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти сказу	7684	0,000%	0,000%	0,000%
ІПВ	120351	0,012%	0,031%	0,000%
КПК	161305	0,009%	0,008%	0,007%
Менінгококова вакцина	343	0,000%	0,000%	0,000%
ОПВ	218281	0,000%	0,000%	0,000%
Пневмококова вакцина	2765	0,000%	0,000%	0,000%
АКДП-НІВ-геп В	65663	0,522%	0,613%	0,193%
Туберкулін	263717	0,000%	0,000%	0,000%

## Висновки:

1. Частота проявів ПР після застосування вакцин та туберкуліну за звітний період знаходилась в межах, відповідних для кожного типу вакцин.
2. Розподіл проявів ПР після застосування вакцин, туберкуліну за частотою їх виникнення коливався від рідкісних (менше 0,01%) до частих (1% – 10%).
3. Характер або тяжкість проявів узгоджувалися з наявною інформацією про вакцини та туберкулін, зазначеної 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).
4. Серед узагальнених даних щодо частоти проявів ПР після застосування вакцин календаря профілактичних щеплень України, найбільша частота місцевих та загальних ПР реєструвалась при застосуванні комбінованих вакцин з цільноклітинним кашлюковим компонентом (АКДП та АКДП-НІВ-геіВ), що не перевищує показники для даного типу вакцин, з урахуванням даних Всесвітньої організації охорони здоров'я.
5. За звітний період профіль безпеки кожного типу вакцин, туберкуліну був прийнятним.