

# Зведені дані щодо випадків побічних реакцій після застосування вакцин та туберкуліну за II квартал 2023 року

---

ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Зведені дані про випадки побічних реакцій (далі – ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за II квартал 2023 року узагальнено Департаментом фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 16 областей України. За звітний період у зв'язку з воєнним станом та бойовими діями на території України, на жаль не всі адміністративно-територіальні одиниці України змогли надати зведені дані про випадки НППІ.

При узагальненні інформації було враховано тип вакцин та туберкуліну, серія, виробник, кількість імунізованих осіб/проведеної туберкулінодіагностики.

Частота випадків ПР за клінічними проявами розраховувалась, як співвідношення кількості осіб, у яких виникли прояви ПР у період після застосування вакцин/туберкуліну до кількості осіб, які отримали щеплення/проведення туберкулінодіагностики протягом звітного періоду, що виражена у відсотках.

Інформація щодо частоти клінічних проявів ПР після застосування різних типів вакцин, туберкуліну за II квартал 2023 року представлена нижче на слайдах.

| Назва препарату              | Кількість імунізованих осіб | Кількість ПР |         |                |
|------------------------------|-----------------------------|--------------|---------|----------------|
|                              |                             | Загальні     | Місцеві | Інші прояви ПР |
|                              |                             | %            | %       | %              |
| НІВ                          | 36270                       | 0,012%       | 0,009%  | 0,000%         |
| АаКДП (зменшений вміст)      | 827                         | 0,012%       | 0,460%  | 0,000%         |
| АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ  | 775                         | 0,013%       | 0,260%  | 0,039%         |
| АДП                          | 24297                       | 0,230%       | 0,590%  | 0,010%         |
| АДП-М                        | 202780                      | 0,150%       | 0,640%  | 0,020%         |
| АКаДП                        | 2758                        | 0,150%       | 0,030%  | 0,004%         |
| АКаДП-ІПВ                    | 17474                       | 0,210%       | 0,335%  | 0,010%         |
| АКаДП-ІПВ-НІВ                | 179                         | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%         |
| АКаДП-ІПВ-НІВ-генВ           | 8030                        | 0,730%       | 0,600%  | 0,580%         |
| АКДП                         | 79362                       | 1,530%       | 2,273%  | 0,183%         |
| Антирабічний імуноглобулін   | 675                         | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%         |
| АП                           | 2387                        | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%         |
| БЦЖ                          | 34010                       | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%         |
| Вакцина проти вітряної віспи | 3                           | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%         |
| Вакцина проти гепатиту А     | 187                         | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%         |

| Назва препарату                    | Кількість імунованих осіб | Кількість ПР |         |         |
|------------------------------------|---------------------------|--------------|---------|---------|
|                                    |                           | Загальні     | Місцеві | Інші ПР |
|                                    |                           | %            | %       | %       |
| Вакцина проти гепатиту В (діти)    | 48441                     | 0,020%       | 0,100%  | 0,000%  |
| Вакцина проти гепатиту В (дорослі) | 184                       | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%  |
| Вакцина проти гепатиту А і В       | 178                       | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%  |
| Вакцина проти грипу                | 303                       | 0,000%       | 0,020%  | 0,000%  |
| Вакцина проти жовтої лихоманки     | 3                         | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%  |
| Вакцина проти папіломавірусу       | 2561                      | 0,000%       | 0,300%  | 0,000%  |
| Вакцина проти ротавірусу           | 2562                      | 0,000%       | 0,000%  | 0,200%  |
| Вакцина проти сказу                | 8054                      | 0,000%       | 0,020%  | 0,000%  |
| ІПВ                                | 74017                     | 0,020%       | 0,010%  | 0,000%  |
| КПК                                | 69790                     | 0,050%       | 0,050%  | 0,003%  |
| Менінгококова вакцина              | 529                       | 0,010%       | 0,000%  | 0,000%  |
| ОПВ                                | 90511                     | 0,001%       | 0,000%  | 0,011%  |
| Пневмококова вакцина               | 1775                      | 0,060%       | 0,110%  | 0,000%  |
| АКДП-НІВ-геп В                     | 19939                     | 0,940%       | 1,300%  | 0,160%  |
| Туберкулін                         | 34488                     | 0,000%       | 0,000%  | 0,000%  |

## Висновки:

1. Частота проявів ПР після застосування вакцин та туберкуліну за звітний період не перевищувала допустимі межі для різних типів 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, найбільша частота місцевих та загальних ПР реєструвалась при застосуванні комбінованих вакцин з цільноклітинним кашлюковим компонентом (АКДП), що не перевищує показники для даного типу вакцин, з урахуванням даних Всесвітньої організації охорони здоров'я.
5. Згідно з класифікацією несприятливих подій після імунізації, клінічні прояви ПР, що зазначені у Зведених даних, пов'язані з властивостями вакцин та туберкуліну внаслідок дії активних компонентів та/або допоміжних речовин у їх складі.
6. За звітний період профіль безпеки кожного типу вакцин, туберкуліну був прийнятним.