

Зведені дані щодо випадків побічних реакцій після застосування вакцин та туберкуліну за I квартал 2024 року

ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Зведені дані про випадки побічних реакцій (далі – ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за I квартал 2024 року узагальнено Департаментом фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 18 областей України. При узагальненні інформації було враховано тип вакцини, серія, виробник, кількість імунізованих осіб/проведеної туберкулінодіагностики.

Частота проявів ПР після застосування вакцин та туберкуліну за звітний період знаходилась в межах, відповідних для кожного типу вакцин. Розподіл проявів ПР після застосування вакцин, туберкуліну за частотою їх виникнення коливався від поодиноких (0,01%-0,1%) до частих (1% – 10%).

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 проявів ПР після застосування різних типів вакцин, туберкуліну за I квартал 2024 року представлена нижче на слайдах.

Назва препарату	Кількість імунованих осіб	Частота ПР		
		Загальні	Місцеві	Інші прояви ПР
		%	%	%
НІВ	28128	0,015%	0,130%	0,001%
АаКДП (зменшений вміст)	797	0,380%	0,075%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ	140	0,710%	0,000%	0,000%
АДП	24936	0,520%	1,160%	0,001%
АДП-М	155050	0,370%	0,950%	0,001%
АКаДП	1450	0,070%	0,620%	0,000%
АКаДП-ІПВ	5050	0,160%	0,400%	0,020%
АКаДП-ІПВ-НІВ	1881	0,370%	0,840%	0,050%
АКаДП-ІПВ-НІВ-генВ	20852	0,340%	0,440%	0,190%
АКДП	40807	1,300%	1,840%	0,190%
Антирабічний імуноглобулін	685	0,000%	0,000%	0,000%
АП	50	0,000%	0,000%	0,000%
БЦЖ	25872	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти вітряної віспи	102	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А	164	0,000%	0,000%	0,000%

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Загальні	Місцеві	Інші ПР
		%	%	%
Вакцина проти гепатиту В (діти)	43407	0,003%	0,110%	0,001%
Вакцина проти гепатиту В (дорослі)	6673	0,010%	0,040%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А і В	293	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти грипу	6352	0,110%	0,410%	0,000%
Вакцина проти жовтої лихоманки	19	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти папіломавірусу	1264	0,000%	1,030%	0,000%
Вакцина проти ротавірусу	3521	0,000%	0,000%	0,150%
Вакцина проти сказу	11779	0,000%	0,000%	0,000%
ІПВ	39498	0,100%	0,070%	0,000%
КПК	61596	0,040%	0,080%	0,001%
Менінгококова вакцина	766	0,130%	1,430%	0,910%
ОПВ	120771	0,021%	0,000%	0,001%
Пневмококова вакцина	3744	0,110%	0,770%	0,050%
АКДП-НІВ-геп В	23008	1,410%	1,610%	0,360%
Туберкулін	12328	0,000%	0,000%	0,000%

Висновки:

1. Узагальнено зведені дані про випадки побічних реакцій (далі – ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за I квартал 2024 року з 18 областей України.
2. Частота проявів ПР після застосування вакцин та туберкуліну за звітний період не перевищувала допустимі межі для різних типів вакцин.
3. Зареєстровані прояви ПР за звітний період були передбаченими, характер або їх тяжкість 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. Згідно з класифікацією несприятливих подій після імунізації клінічні прояви ПР були пов'язані з властивостями вакцин та туберкуліну внаслідок дії активних компонентів та/або допоміжних речовин у їх складі.
5. Також 3 випадки віднесено до програмних помилок при імунізації, що спричинені невідповідним використанням або введенням вакцин: АКДП, АКДП+Хіб+геп В, БЦЖ.
6. За звітний період профіль безпеки кожного типу вакцин, туберкуліну був прийнятним.