

Зведені дані щодо випадків побічних реакцій після застосування вакцин та туберкуліну за I квартал 2021 року

ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

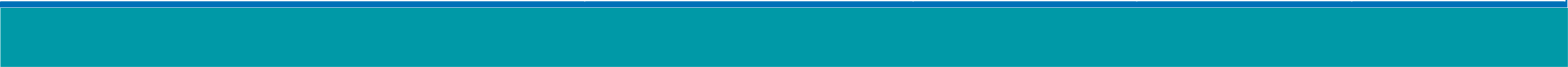
Зведені дані про випадки побічних реакцій (далі - ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за I квартал 2021 року узагальнено Департаментом фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 24 областей України та міста Києва. При узагальненні інформації було враховано тип вакцини 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.

Відповідно до класифікації несприятливих подій після імунізації (далі - НППІ), 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. За звітний період представлена інформація про 1 випадок НППІ при застосуванні комбінованої вакцини для профілактики дифтерії, кашлюку, правця, гепатиту В та захворювань, збудником яких є *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* ТИПУ В (АКДП+НІВ+гепВ), що за класифікацією НППІ відноситься до програмної помилки, пов'язаної з невідповідним використанням вакцини згідно з вимогами інструкції для медичного застосування.

Інформація щодо частоти клінічних проявів ПР після застосування різних типів вакцин, туберкуліну за I квартал 2021 року представлена нижчі на слайдах

Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Місцеві прояви	Загальні прояви	Інші прояви ПР
		%	%	%
НІВ	172465	0,11%	0,003%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)	3328	0,060%	0,000%	0,000%
АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ	265	0,000%	0,000%	0,000%
АДП	47035	0,705%	0,370%	0,010%
АДП-М	355881	0,905%	0,318%	0,000%
АКаДП	13053	0,230%	0,260%	0,000%
АКаДП-ІПВ	17246	0,100%	0,070%	0,005%
АКаДП-ІПВ-НІВ	11032	0,226%	0,190%	0,027%
АКаДП-ІПВ-НІВ-генВ	22406	0,111%	0,134%	0,013%
АКДП	58180	2,176%	1,632%	0,163%
Антирабічний імуноглобулін	202	0,000%	0,000%	0,000%
АП	531	0,000%	0,000%	0,000%
БЦЖ	32386	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти вітряної віспи	986	0,000%	0,202%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А	151	0,000%	0,000%	0,000%



Назва препарату	Кількість імунізованих осіб	Кількість ПР		
		Місцеві	Загальні	Інші ПР
		%	%	%
Вакцина проти гепатиту В (діти)	161499	0,031%	0,001%	0,000%
Вакцина проти гепатиту В (дорослі)	25417	0,100%	0,011%	0,000%
Вакцина проти гепатиту А і В	29	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти грипу	12685	0,015%	0,000%	0,000%
Вакцина проти жовтої лихоманки	138	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти папіломавірусу	307	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти ротавірусу	2391	0,000%	0,000%	0,000%
Вакцина проти сказу	7596	1,026%	0,276%	0,000%
ІПВ	99199	0,030%	0,070%	0,001%
КПК	155090	0,247%	0,070%	0,000%
Менінгококова вакцина	386	0,000%	0,000%	0,000%
ОПВ	253863	0,000%	0,001%	0,000%
Пневмококова вакцина	3080	0,000%	0,000%	0,000%
АКДП-НІВ-геп В	61035	1,294%	1,890%	0,138%
Туберкулін	166640	0,001%	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 та АКДП-НІВ-гепВ), 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.