

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

ДЕПАРТАМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ

Зведені дані про випадки побічних реакцій (далі – ПР) після застосування вакцин та туберкуліну за I квартал 2023 року (далі – Зведені дані) узагальнено Департаментом фармаконагляду Державного експертного центру МОЗ України на підставі отриманої інформації з 17 областей України.

Слід зазначити, що не зважаючи на військові дії на території України Зведені дані були отримані також з окремих регіонів, території яких були окуповані та постраждали від активних бойових дій і звільнені, та територій, що на зараз є частково окуповані.

При узагальненні Зведених даних 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.

Серед клінічних проявів ПР після застосування вакцин переважали порушення у місці введення, що супроводжувались болем, гіперемією, інфільтратом, набряком. Також спостерігались загальні розлади, що супроводжувались клінічними проявами у вигляді підвищення температури тіла. Узагальнена частота клінічних проявів ПР після застосування різних типів вакцин за антигенним складом, туберкуліну за I квартал 2023 року представлена на слайдах нижче.

| Назва препарату | Кількість імунованих осіб | Кількість ПР | | |
|------------------------------|---------------------------|--------------|---------|----------------|
| | | Загальні | Місцеві | Інші прояви ПР |
| | | % | % | % |
| НІВ | 29521 | 0,040% | 0,040% | 0,001% |
| АаКДП (зменшений вміст) | 921 | 0,000% | 0,333% | 0,000% |
| АаКДП (зменшений вміст)-ІПВ | 255 | 0,000% | 2,350% | 0,000% |
| АДП | 26507 | 0,170% | 0,614% | 0,010% |
| АДП-М | 190145 | 0,173% | 0,732% | 0,082% |
| АКаДП | 3542 | 0,112% | 0,056% | 0,001% |
| АКаДП-ІПВ | 7606 | 0,210% | 0,223% | 0,170% |
| АКаДП-ІПВ-НІВ | 6154 | 0,195% | 0,260% | 0,276% |
| АКаДП-ІПВ-НІВ-генВ | 9181 | 0,403% | 0,816% | 0,686% |
| АКДП | 81830 | 1,113% | 1,676% | 0,231% |
| Антирабічний імуноглобулін | 413 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |
| АП | 2387 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |
| БЦЖ | 39714 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |
| Вакцина проти вітряної віспи | 2 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |
| Вакцина проти гепатиту А | 220 | 0,000% | 0,183% | 0,000% |

| Назва препарату | Кількість імунізованих осіб | Кількість ПР | | |
|------------------------------------|-----------------------------|--------------|---------|---------|
| | | Загальні | Місцеві | Інші ПР |
| | | % | % | % |
| Вакцина проти гепатиту В (діти) | 51729 | 0,032% | 0,108% | 0,007% |
| Вакцина проти гепатиту В (дорослі) | 37 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |
| Вакцина проти гепатиту А і В | 43 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |
| Вакцина проти грипу | 20455 | 0,030% | 0,020% | 0,122% |
| Вакцина проти жовтої лихоманки | 16 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |
| Вакцина проти папіломавірусу | 1515 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |
| Вакцина проти ротавірусу | 3225 | 0,000% | 0,000% | 0,220% |
| Вакцина проти сказу | 7665 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |
| ІПВ | 58616 | 0,121% | 0,204% | 0,000% |
| КПК | 65727 | 0,007% | 0,160% | 0,001% |
| Менінгококова вакцина | 466 | 0,000% | 1,210% | 0,000% |
| ОПВ | 124428 | 0,001% | 0,000% | 0,017% |
| Пневмококова вакцина | 2520 | 0,030% | 0,430% | 0,000% |
| АКДП-НІВ-геп В | 24572 | 1,009% | 1,530% | 0,154% |
| Туберкулін | 19163 | 0,000% | 0,000% | 0,000% |

Висновки:

1. Частота проявів ПР після застосування вакцин та туберкуліну за звітний період не перевищувала допустимі межі 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, 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. За звітний період профіль безпеки кожного типу вакцин, туберкуліну був прийнятним.