

Додаток
до Положення про центральну і
регіональні групи оперативного
реагування на несприятливі події після
імунізації/туберкулінодіагностики
(підпункт 1 пункту 12)

ПРОТОКОЛ
розслідування та встановлення причинно-наслідкового зв'язку між
серйозними та/або груповими несприятливими подіями після
імунізації/туберкулінодіагностики й застосуванням вакцини, туберкуліну

Розслідування та встановлення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими несприятливими подіями після імунізації/туберкулінодіагностики й застосуванням вакцини, туберкуліну складається з 4 етапів.

1. ЕТАП. Збір інформації, що стосується розвитку серйозних та/або групових несприятливих подій після імунізації (НПП) після застосування вакцини, туберкуліну

I. Загальна інформація	
Найменування підприємства, установи, організації, де проводилися щеплення/туберкулінодіагностика _____	
Категорія імунізації або туберкулінодіагностики: <input type="checkbox"/> масова кампанія імунізації <input type="checkbox"/> щеплення за віком <input type="checkbox"/> дитячий дошкільний заклад <input type="checkbox"/> школа <input type="checkbox"/> медичний кабінет для тих, хто подорожує <input type="checkbox"/> проведення туберкулінодіагностики <input type="checkbox"/> інше (зазначити) _____	
Місце проведення імунізації/туберкулінодіагностики _____	
П.І.Б. особи, яка надає протокол _____ посада _____	Дата розслідування ____ / ____ / ____ Дата заповнення протоколу ____ / ____ / ____ Цей протокол є <input type="checkbox"/> первинним

		<input type="checkbox"/> проміжним <input type="checkbox"/> заключним			
Місце роботи _____ Робочий телефон (з кодом) _____ Мобільний телефон _____ E-mail _____					
Інформація про особу, якій застосовували вакцину/туберкулін: П.І.Б. _____ Стать <input type="checkbox"/> Ч <input type="checkbox"/> Ж Дата народження (дд/мм/рррр) ____ / ____ / _____					
Місце проживання особи, якій застосовували вакцину/туберкулін (місто/село/населений пункт, назва вулиці, номер будинку, номер телефону тощо) _____ _____ _____					
(для кожного випадку групової НППІ заповнюється окрема форма протоколу)					
Торговельна назва вакцин(и)/ розчинника або туберкуліну, що отримані особою раніше	Дата імунізації/ туберкулі- нодігнос- тики	Час імунізації/ туберкулі- нодігнос- тики	Доза (перша, друга тощо)	Номер серії	Дата закінчення терміну придатності
				Вакцина або туберкулін	Вакцина або туберкулін
				Розчинник	Розчинник
				Вакцина	Вакцина
				Розчинник	Розчинник
				Вакцина	Вакцина
				Розчинник	Розчинник
				Вакцина	Вакцина

				Розчинник	Розчинник
				Вакцина	Вакцина
				Розчинник	Розчинник

Місце введення вакцини/туберкуліну

- ліве плече
- праве плече
- плече (без уточнення)
- ліве стегно
- праве стегно
- стегно (без уточнення)
- ліве передпліччя
- праве передпліччя
- передпліччя (без уточнення)

Дата першого/основного симптому НППІ (дд/мм/рррр) ___ / ___ / _____

Час першого симптому НППІ (год/хв) ___ / ___

Дата госпіталізації (дд/мм/рррр) ___ / ___ / _____

Дата першого звернення до закладу охорони здоров'я з приводу НППІ
(дд/мм/рррр) ___ / ___ / _____

Стан на дату розслідування НППІ:

- смерть
- інвалідність
- видужує
- видужання без наслідків
- видужання з наслідками
- без змін
- невідомо

У разі смерті зазначаються дата та час смерті (дд/мм/рррр) _ / _ / _ (год/хв) _ / _

Чи проведено розтин

так (дата) (дд/мм/рррр) ___ / ___ / _____

ні

заплановано на (дата) (дд/мм/рррр) ___ / ___ / _____ час (год/хв) ___ / ___

Додаються коментарі щодо результатів розтину

(якщо є) _____

II. Наявна інформація про особу, якій застосовували вакцину/туберкулін, до проведення щеплення/туберкулінодіагностики		
Критерії	Результат	У разі позитивної відповіді надається коментар
Наявність подібної НППІ у минулому незалежно від щеплення/туберкулінодіагностики	Так/Ні/Невідомо	
Наявність подібної НППІ після попереднього(их) щеплення (щеплень)/попередньої туберкулінодіагностики	Так/Ні/Невідомо	
Обтяжений алергологічний анамнез на вакцину/туберкулін, лікарський засіб або харчовий продукт тощо	Так/Ні/Невідомо	
Обтяжений родинний алергологічний анамнез (наявність хвороб, що спричинили НППІ)	Так/Ні/Невідомо	
Госпіталізація в анамнезі за останні 30 днів із зазначенням причини	Так/Ні/Невідомо	
Чи застосовує особа, якій вводили вакцину/туберкулін, інші лікарські засоби на сьогодні. Якщо так, зазначаються торговельна назва лікарського засобу, показання, доза та дати початку й закінчення прийому	Так/Ні/Невідомо	
Чи передувала будь-яка хвороба розвитку НППІ (30 днів)/наявність генетичних порушень	Так/Ні/Невідомо	
Для дорослих жінок, яким застосовували вакцину, необхідно зазначити: вагітна на сьогодні Так (тижні) _____/Ні/Невідомо годує груддю на сьогодні Так/Ні/Невідомо		
Для дітей до 1 року, яким вводили вакцину, необхідно зазначити:		

пологи були:

- вчасними передчасними у строк після 42 тижнів гестації
 фізіологічні шляхом кесаревого розтину з ускладненнями (зазначити)

Вага при народженні _____ г

Стан новонародженого за шкалою Апгар _____

III. Детальна інформація щодо випадку серйозної та/або групової НППІ після застосування вакцини, туберкуліну

Джерело інформації (що застосовано)

- медичний огляд
 результати розтину
 документи (зазначити, які саме)

П.І.Б. особи, яка першою оглядала/лікувала особу, якій проведено імунізацію/туберкулінодіагностику

П.І.Б. інших осіб, які консультували та надавали медичну допомогу особі, якій проведено імунізацію/туберкулінодіагностику

Інші джерела інформації

Опис симптомів НППІ у хронологічному порядку після імунізації/туберкулінодіагностики

П.І.Б. особи, яка надавала детальну інформацію про НППІ _____ Посада _____ Місце роботи _____ Робочий телефон (з кодом) _____ Мобільний телефон _____ E-mail _____		Дата (дд/мм/рррр) ____ / ____ / ____ Час (год/хв) ____ / ____
Документи, що містять документальне підтвердження стану пацієнта (відмічаються потрібні): <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> історія хвороби <input type="checkbox"/> епікриз при виписуванні з лікарні <input type="checkbox"/> консультації профільних спеціалістів <input type="checkbox"/> результати лабораторних досліджень <input type="checkbox"/> результати інструментальних досліджень <input type="checkbox"/> протокол розтину: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> гістологічні дослідження <input type="checkbox"/> вірусологічні дослідження <input type="checkbox"/> бактеріологічні дослідження <input type="checkbox"/> токсикологічні дослідження Попередній/заключний діагноз _____ _____ _____ _____		
IV. Додаткова інформація про вакцину/туберкулін у випадку серйозної та/або групової НППІ		
Кількість осіб, яким було проведено щеплення та/або туберкулінодіагностику на підприємстві, в установі, організації, області/місті/районі. Додаються записи, якщо є _____ _____ _____ _____	Торговельна назва вакцини/туберкуліну	
	Кількість введених доз/туберкулінових проб	
1. Номер дози вакцини/туберкуліну у особи, у якої зареєстровано серйозний та/або груповий випадок НППІ		
<input type="checkbox"/> перша <input type="checkbox"/> друга <input type="checkbox"/> третя <input type="checkbox"/> четверта <input type="checkbox"/> п'ята <input type="checkbox"/> > п'яти <input type="checkbox"/> невідомо		

<p>У разі використання вакцини з багатодозових флаконів потрібно зазначити, якому за порядком пацієнту виконано щеплення □</p> <p>У разі застосування туберкуліну зазначається, якому за порядком пацієнту виконано туберкулінодіагностику □</p>	
2. Чи була допущена помилка при застосуванні вакцини, туберкуліну внаслідок недотримання інформації щодо їх використання (наприклад, імунізація та/або туберкулінодіагностика після закінчення терміну придатності вакцини, туберкуліну, недотримання протипоказань тощо)	Так*/Ні
3. Чи були вакцина/туберкулін введені з порушенням умов стерильності	Так*/Ні/Неможливо оцінити
4. Чи при застосуванні вакцини, туберкуліну їх фізичний стан (колір, помутніння, присутність сторонніх часточок тощо) не відповідав нормі	Так*/Ні/Неможливо оцінити
5. Чи була допущена помилка особою, яка проводила імунізацію/туберкулінодіагностику, при: <ul style="list-style-type: none"> 1) розведенні/приготуванні вакцини (застосовувався інший лікарський засіб або розчинник, порушено процедуру змішування, заповнення шприца тощо); 2) при застосуванні туберкуліну (застосовувався інший лікарський засіб, порушено процедуру заповнення шприца тощо) 	Так*/Ні/Неможливо оцінити
6. Чи була допущена помилка при введенні/застосуванні вакцини, туберкуліну (неправильно вибрані доза або шлях введення, неправильне місце введення, неправильний розмір голки тощо)	Так*/Ні/Неможливо оцінити
7. Кількість осіб, яким було проведено імунізацію із цього флакона/ампули з вакциною, або кількість осіб, яким було проведено туберкулінодіагностику із цього флакона/ампули на конкретному підприємстві, в установі, організації, де проводилась імунізація/туберкулінодіагностика	
8. Кількість осіб, яким було проведено щеплення цією вакциною, або кількість осіб, яким було проведено туберкулінодіагностику цим туберкуліном на конкретному підприємстві, в установі, організації протягом цього дня	
9. Кількість осіб, яким було проведено щеплення цією серією вакцини, або кількість осіб, яким було проведено туберкулінодіагностику цією серією туберкуліну на конкретному підприємстві, в установі, організації протягом цього дня	
10. Чи належить цей випадок НППІ до групової НППІ	Так/Ні

Якщо так, зазначається, скільки інших групових НППП виявлено		
11. Чи в усіх групових НППП особам було проведено імунізацію/туберкулінодіагностику з того самого флакона/ампули вакцини/туберкуліну		Так/Ні
Якщо ні, зазначаються серії та кількість флаконів/ампул, що застосовувалися у груповому випадку НППП при проведенні щеплення/туберкулінодіагностики		
* Надаються пояснення.		
V. Інформація про підприємство, установу, організацію, де проводилась імунізація/туберкулінодіагностика		
Шприци та голки, що застосовувалися		
Чи застосовувалися для імунізації/туберкулінодіагностики самоблокувальні шприци (для уникнення повторного використання)		
Якщо ні, зазначається тип шприців, що використовувався: <input type="checkbox"/> одноразові <input type="checkbox"/> інше _____		
<i>Зазначаються основні результати/додаткові спостереження та коментарі</i> _____ _____ _____		
Відновлення (заповнюється у разі застосування розчинника)		
Процедура відновлення		
Чи застосовувався один і той самий шприц для флаконів з тією самою вакциною	Так/Ні/Невідомо	
Чи застосовувався один і той самий шприц для розведення різних вакцин	Так/Ні/Невідомо	
Чи застосовувався окремий шприц для розведення окремого флакона з вакциною	Так/Ні/Невідомо	
Чи застосовувався окремий шприц для розведення для кожної вакцинації	Так/Ні/Невідомо	
Чи застосовувалися вакцина та розчинник, що рекомендовані виробником	Так/Ні/Невідомо	
<i>Зазначаються особливі основні результати/додаткові спостереження та коментарі</i> _____ _____		

VI. «Холодовий ланцюг» під час зберігання та транспортування вакцини/туберкуліну	
Зберігання вакцини/туберкуліну у кабінеті щеплень	
Чи контролювався температурний режим у холодильнику, де зберігалась (зберігався) вакцина/туберкулін	Так/Ні
Якщо так, чи були будь-які відхилення від діапазону 2-8 °C після того, як вакцина/туберкулін була (був) поміщена (поміщений) у холодильник	Так/Ні
Якщо так, окремо надається детальна інформація про температурний контроль (моніторинг) _____ _____	
Чи застосовувався окремий холодильник для зберігання вакцин/туберкуліну, розчинників, шприців, голок	Так/Ні/Невідомо
Чи були наявні у холодильнику (чи у морозильнику холодильника) інші предмети, крім вакцин/туберкуліну, розчинників, шприців, голок	Так/Ні/Невідомо
Чи були наявні у холодильнику розведені вакцини, що частково використані	Так/Ні/Невідомо
Чи були наявні у холодильнику вакцини/туберкулін з терміном придатності, що закінчився, без маркування, заморожені, зі зміненим кольором квадрата термоіндикатора тощо	Так/Ні/Невідомо
Чи були наявні у холодильнику розчинники з терміном придатності, що закінчився, або не рекомендовані виробником/заявником, флакони/ампули з мікротріщинами, забруднені	Так/Ні/Невідомо
<i>Зазначаються особливі результати/додаткові спостереження та коментарі</i> _____ _____ _____	
Транспортування вакцини/туберкуліну	
Зазначається, в чому транспортувалась (транспортувався) вакцина/туберкулін до кабінету щеплень	
Чи була (був) доставлена (доставлений)	Так/Ні/Невідомо

вакцина/туберкулін в той самий день, коли проводилася імунізація/туберкулінодіагностика	
Чи застосовувався при транспортуванні конденсований холодоелемент	Так/Ні/Невідомо
<i>Зазначаються особливі результати/додаткові спостереження та коментарі</i>	

VII. Розслідування серед населення	
Чи були повідомлення про подібні клінічні прояви протягом часу, коли виникла НППІ, у цій місцевості	Так/Ні/Невідомо
Якщо так, зазначаються фонові рівні захворюваності по області/місту, де зареєстрована НППІ _____	

Зазначається кількість випадків НППІ з числа: щеплених _____ нещеплених _____ невідомо _____	
Інші коментарі _____	

VIII. Інші результати/спостереження/коментарі	

2 ЕТАП. Збір інформації для встановлення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими НППІ й застосуванням вакцини, туберкуліну

I. Чи є вагомі докази наявності інших причин		
Чи підтверджують результати клінічного або лабораторного обстеження особи, якій застосувалася (застосовувався) вакцина/туберкулін, наявність іншої причини	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки

виникнення серйозної та/або групової НППІ		
II. Чи існує відомий причинно-наслідковий зв'язок між розвитком НППІ та застосуванням вакцини/туберкуліну або проведенням імунізації/туберкулінодіагностики		
<i>Реакція, пов'язана з властивостями вакцини, туберкуліну (підкреслити потрібне)</i>		
1. Чи існують у медичній науковій літературі дані про те, що ця (цей) вакцина/туберкулін може викликати зареєстровану НППІ навіть при застосуванні згідно з інструкцією для медичного застосування	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
2. Чи підтверджують результати спеціального(их) лабораторного(их) дослідження (досліджень) наявність причинно-наслідкового зв'язку між цією НППІ та вакциною(ами)/туберкуліном, що застосовувалась(вся)/застосовувалися	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
<i>Реакція, пов'язана з програмною помилкою при імунізації/туберкулінодіагностиці</i>		
3. Чи була допущена особою, яка проводила імунізацію/туберкулінодіагностику, помилка при застосуванні вакцини/туберкуліну внаслідок недотримання інформації щодо їх використання (наприклад, імунізація та/або туберкулінодіагностика після закінчення терміну придатності вакцини/туберкуліну, недотримання протипоказань тощо) (зазначається, чи застосовувались вакцина, туберкулін відповідно до інструкції для медичного застосування в частині показань, протипоказань, доз, схеми, умов зберігання тощо. Вакцини різних виробників, але одного типу можуть мати різні специфікації для медичного застосування, їх недотримання може призвести до розвитку НППІ)	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
4. Чи були вакцина/туберкулін введені з порушенням умов стерильності (зазначається інформація щодо наявності або відсутності симптомів, характерних для синдрому токсичного шоку (блювота, діарея, ціаноз, підвищення температури), та строків їх появи (протягом декількох годин), а також місцевої чутливості та інфільтрації тканин)	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
5. Чи відповідав нормі фізичний стан вакцини/туберкуліну (колір, помутніння,	Так*/Ні /Невідомо	Примітки

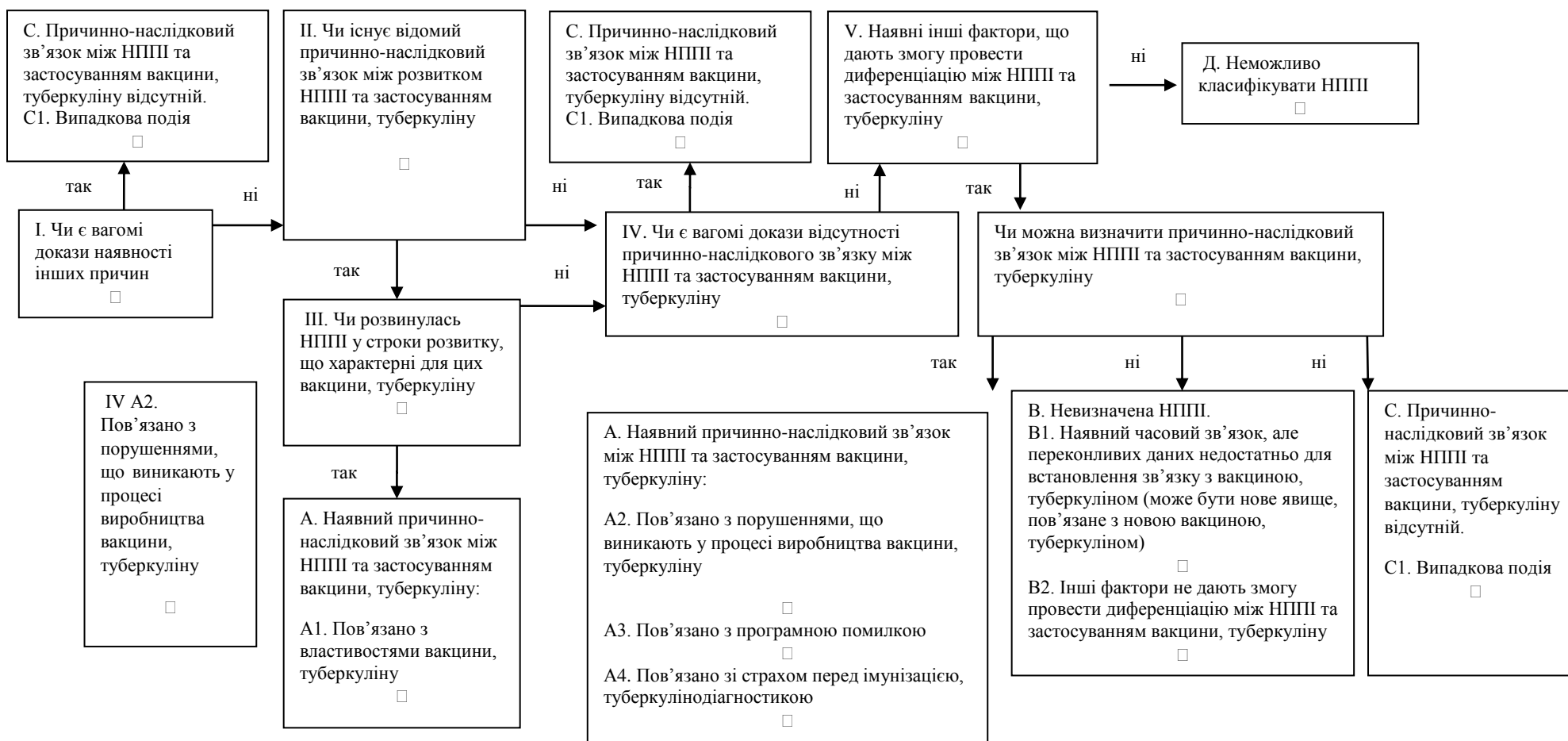
<p>присутність сторонніх часточок тощо) при її (його) застосуванні (зазначається інформація щодо наявності або відсутності незвичайного кольору (помутніння або присутність сторонніх часточок), що підтверджує порушення вмісту вакцини та може бути причиною НППІ)</p>	/Не застосовано	
<p>6. Чи була допущена особою, яка проводила імунізацію/туберкулінодіагностику, помилка при: 1) розведенні/приготуванні вакцини (застосовувався інший лікарський засіб або розчинник, порушено процедуру змішування, заповнення шприца, не дотримано рекомендованої дози тощо); 2) застосуванні туберкуліну (застосовувався інший лікарський засіб, порушено процедуру заповнення шприца, недотримано рекомендовану дозу тощо)</p>	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
<p>7. Чи була допущена помилка відповідальною особою при транспортуванні/зберіганні вакцини/туберкуліну (недотримано «холодовий ланцюг»)</p>	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
<p>8. Чи була допущена помилка особою, яка проводила імунізацію/туберкулінодіагностику, при введенні/застосуванні вакцини/туберкуліну (неправильно вибрано дозу або шлях введення, неправильне місце введення, неправильний розмір голки тощо) (зазначається, чи відповідають вікова доза, місце та шлях введення вимогам інструкції для медичного застосування конкретної вакцини)</p>	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
<i>Реакція, пов'язана зі страхом при імунізації/туберкулінодіагностиці</i>		
<p>9. Чи міг страх перед імунізацією/туберкулінодіагностикою викликати НППІ (вагусна судинна реакція, гіпервентиляційний синдром або розлад, пов'язаний зі стресом, тощо) (зазначається вік дитини (характерна подія для підлітків), місце проведення імунізації (дошкільний дитячий заклад, школа))</p>	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
<p>III. Строки розвитку НППІ з урахуванням типу вакцини/туберкуліну, що застосовувалась(вся)</p>		
<p>Чи розвинулась НППІ у строки розвитку, характерні для цієї (цього) вакцини/туберкуліну</p>	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки

IV. Вагомі докази відсутності причинно-наслідкового зв'язку		
Чи є вагомі докази відсутності причинно-наслідкового зв'язку	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
У разі якщо так, надається підтвердження		
V. Інші фактори, що дають змогу провести диференціацію між розвитком НППІ та застосуванням вакцини/туберкуліну		
1. Чи могла НППІ статися незалежно від щеплення/туберкулінодіагностики (враховується фоновий рівень захворюваності по Автономній Республіці Крим/області/містам Київ, Севастополь, де зареєстрована НППІ) (зазначаються фонові рівні соматичних та інфекційних захворювань для різних вікових груп населення адміністративно-територіальної одиниці, що дає змогу порівняти частоту розвитку НППІ серед щеплених та нещеплених осіб однієї вікової групи, які мешкають в одній адміністративно-територіальній одиниці)	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
2. Чи могла НППІ бути проявом іншої патології	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
3. Чи мала місце подібна НППІ після введення будь-якої попередньої дози аналогічної (аналогічного) вакцини/туберкуліну (зазначається попередній щеплювальний анамнез, який повинен бути детально проаналізований)	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
4. Чи мав місце вплив потенційних факторів ризику або токсинів до виникнення НППІ (зазначається, чи не передувало щепленню хірургічне втручання, проведення хіміотерапії, застосування будь-яких лікарських засобів)	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
5. Чи передувало НППІ захворювання (зазначається, чи не передувало щепленню будь-яке захворювання, можливо розвиток НППІ у післявакцинальному періоді міг стати причиною цього захворювання)	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
6. Чи спостерігався подібний стан в минулому незалежно від щеплення/туберкулінодіагностики (зазначається, чи виникала подібна НППІ у щепленої особи та її родині у минулому незалежно від імунізації)	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
7. Чи приймала особа, якій проведено щеплення/туберкулінодіагностику, будь-який лікарський засіб перед щепленням/туберкулінодіагностикою (зазначається, чи приймала щеплена особа у день вакцинації будь-який лікарський засіб, оскільки НППІ може бути як наслідком застосування лікарського засобу, так і вакцини)	Так*/Ні /Невідомо /Не застосовано	Примітки
8. Чи існує біологічна ймовірність того, що вакцина могла спричинити виникнення НППІ	Так*/Ні /Невідомо	Примітки

(зазначається, чи є подібними прояви НППІ природньому перебігу інфекції, включаючи результати лабораторних, інструментальних досліджень як додаткові уточнюючі фактори)	/Не застосовано	
---	-----------------	--

*У разі позитивної відповіді у графі «Примітка» надаються пояснення.

3 ЕТАП. Алгоритм визначення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими НППІ та застосуванням вакцини, туберкуліну



4 ЕТАП. Категорії причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими НППІ та застосуванням вакцини, туберкуліну згідно з алгоритмом визначення 3 етапу

Наявна достатня інформація

А. Наявний причинно-наслідковий зв'язок між НППІ та застосуванням вакцини/туберкуліну:

- А1. Пов'язано з властивостями вакцини, туберкуліну
- А2. Пов'язано з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну
- А3. Пов'язано з програмною помилкою
- А4. Пов'язано зі страхом перед імунізацією, туберкулінодіагностикою

В. Невизначений причинно-наслідковий зв'язок між НППІ та застосуванням вакцини/туберкуліну:

- В1. Наявний часовий зв'язок, але переконливих даних недостатньо для встановлення зв'язку з вакциною, туберкуліном (може бути нове явище, пов'язане з новою вакциною, туберкуліном)
- В2. Інші фактори не дають змогу провести диференціацію між розвитком НППІ та застосуванням вакцини/туберкуліну

С. Причинно-наслідковий зв'язок між НППІ та застосуванням вакцини/туберкуліну відсутній:

- С1. Випадкова подія

Наявна достатня інформація

Д. Неможливо класифікувати причинно-наслідковий зв'язок між НППІ та застосуванням вакцини/туберкуліну

Зазначаються причини, чому класифікація причинно-наслідкового зв'язку неможлива, додаткова інформація, необхідна для класифікації: _____

Стисле обґрунтування визначення категорії причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими НППІ та застосуванням вакцини, туберкуліну:_____.

На підставі доступних даних регіональна/центральна група оперативного реагування

(необхідне підкреслити)

дійшла висновку, що категорію причинно-наслідкового зв'язку визначено як _____,

оскільки _____

Голова групи _____

(П.І.Б.)

(підпис)

(дата)