



ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я МОЗ УКРАЇНИ

Несприятливі події після імунізації НППІ



Зміст

Фармаконагляд в Україні

Нормативні документи, що регламентують фармаконагляд в Україні

Поняття про НППІ

Класифікація НППІ

Порядок реєстрації НППІ

Розслідування випадку НППІ



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

Як додати вакцину до календаря щеплень?



Національна технічна група експертів
з імунопрофілактики
НТГЕІ

група експертів в галузі медицини та охорони
здоров'я

ретельний аналіз даних про вакцину за
результатами клінічних та інших досліджень,
для розробки рекомендацій щодо
застосування вакцин



Асоціації педіатрів та
сімейних лікарів

представляють актуальні експертні знання в
області імунізації членам Комітету



Рекомендації НТГЕІ



розглядає

Наскільки безпечна вакцина при її введенні в певних вікових групах?

Як добре працює вакцина в певних вікових групах?

Наскільки серйозне захворювання, на профілактику якого спрямована вакцинація?

Скільки захворіло б дітей, якби не було вакцини?

Рекомендації НТГЕІ не є офіційними до їх аналізу та затвердження

стають частиною офіційного календаря дитячих профілактичних щеплень

додається нова вакцина до календаря щеплень, для захисту дітей від певного захворювання



Фармаконагляд –

наукова галузь та практична діяльність, що пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та профілактикою несприятливих негативних наслідків або будь-яких інших проблем, пов'язаних з лікарськими засобами

ВООЗ, 2004

Міжнародний і національний регуляторний механізм нагляду за безпекою лікарських засобів, напрям реалізації національної політики щодо ліків в усіх країнах світу

Фармаконагляд в Україні



ДП «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»

Фармаконагляд здійснюється:

у сфері охорони здоров'я

рівні {
локальний
адміністративно-територіальний
центральний

у фармацевтичній галузі
заявники



Типи систем нагляду за безпекою імунізації

пасивний нагляд

усі спонтанні повідомлення про НППІ
переваги: раннє виявлення невідомих серйозних НППІ (*сигнали*)
наявність обмежень та недооблік

активний нагляд

для характеристики показників НППІ та факторів ризику
країни здійснюють активний нагляд за окремими НППІ у
визначених закладах (*дозорні пункти*)
здійснюється на рівні громади (*моніторинг групових подій*)

спеціальні дослідження

епідеміологічні дослідження для організації діяльності з нагляду за
безпекою імунізації
фокусуються на певних факторах, пов'язаних з безпекою вакцин
(*перевірка гіпотез причинного зв'язку*)



Дві послідовні одна за одною події можуть здаватися пов'язаними, але, тим не менш, можуть бути незалежні одна від одної

Необгрунтоване звинувачення може здаватися неможливим, але, тим не менше, може бути висловлене

CA Siegrist, Geneva



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я



ВИНАГОРОДА за вакцинацію В НОВИНАХ

Приз в лото після вакцинації проти гепатиту В

Це сталося одразу після 2-ого щеплення

Призерша



California Infant Dies after 8 Vaccines, Family Gets Him Back from Hospital Cremated

Augustina Ursino | February 26 2015

В Каліфорнії померла дитина
після 8 щеплень; сім'я отримує
його з лікарні кремованим

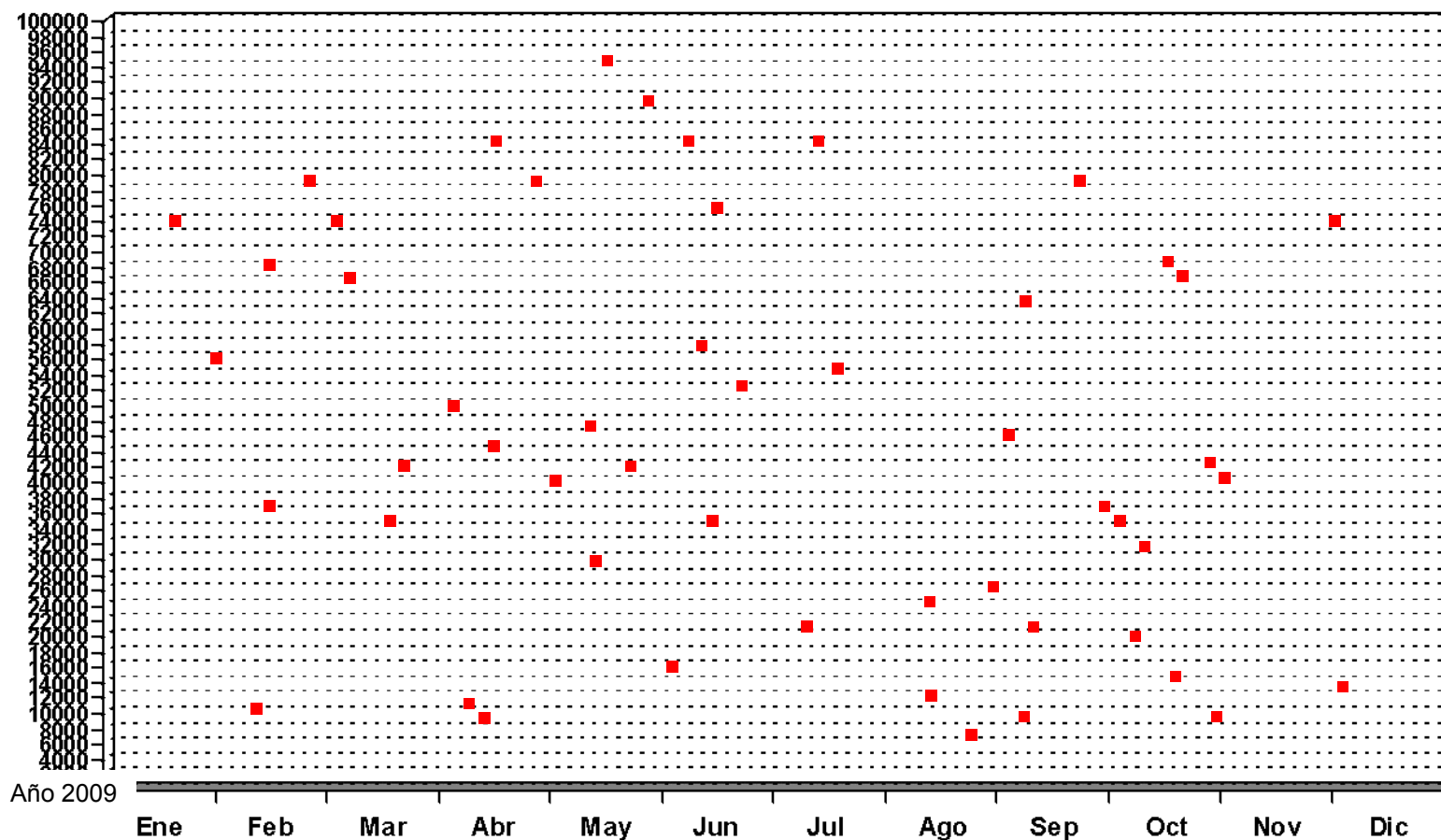
...Якщо вакцинацію пов'язують з чимось «негативним», то це одразу розглядається, як цілком можлива подія – навіть якщо ймовірність наявності причинно-наслідкового зв'язку дуже мізерна



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

Вакцинація підлітків та молодих дорослих проти вірусу папіломи людини

Когортне дослідження подій, які можуть помилково
бути прийняті за побічні реакції



щороку 50–60 підлітків з
100 000 віком 9–18 р.
госпіталізуються з
дебютом діабету



Вакцинація підлітків та молодих дорослих проти вірусу папіломи людини

Когортне дослідження подій, які можуть помилково
бути прийняті за побічні реакції

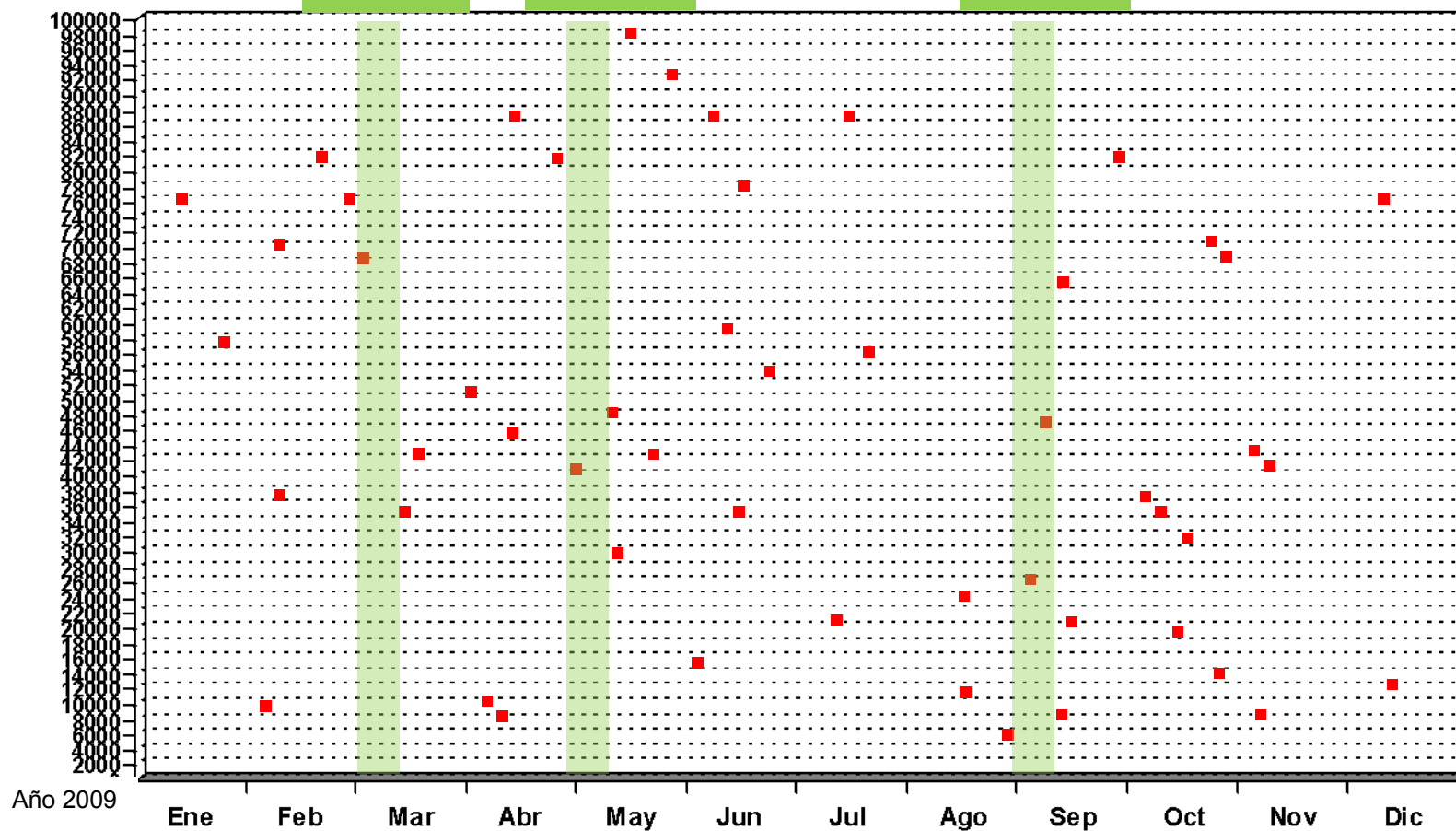


Gardasil®

1 доза

2 доза

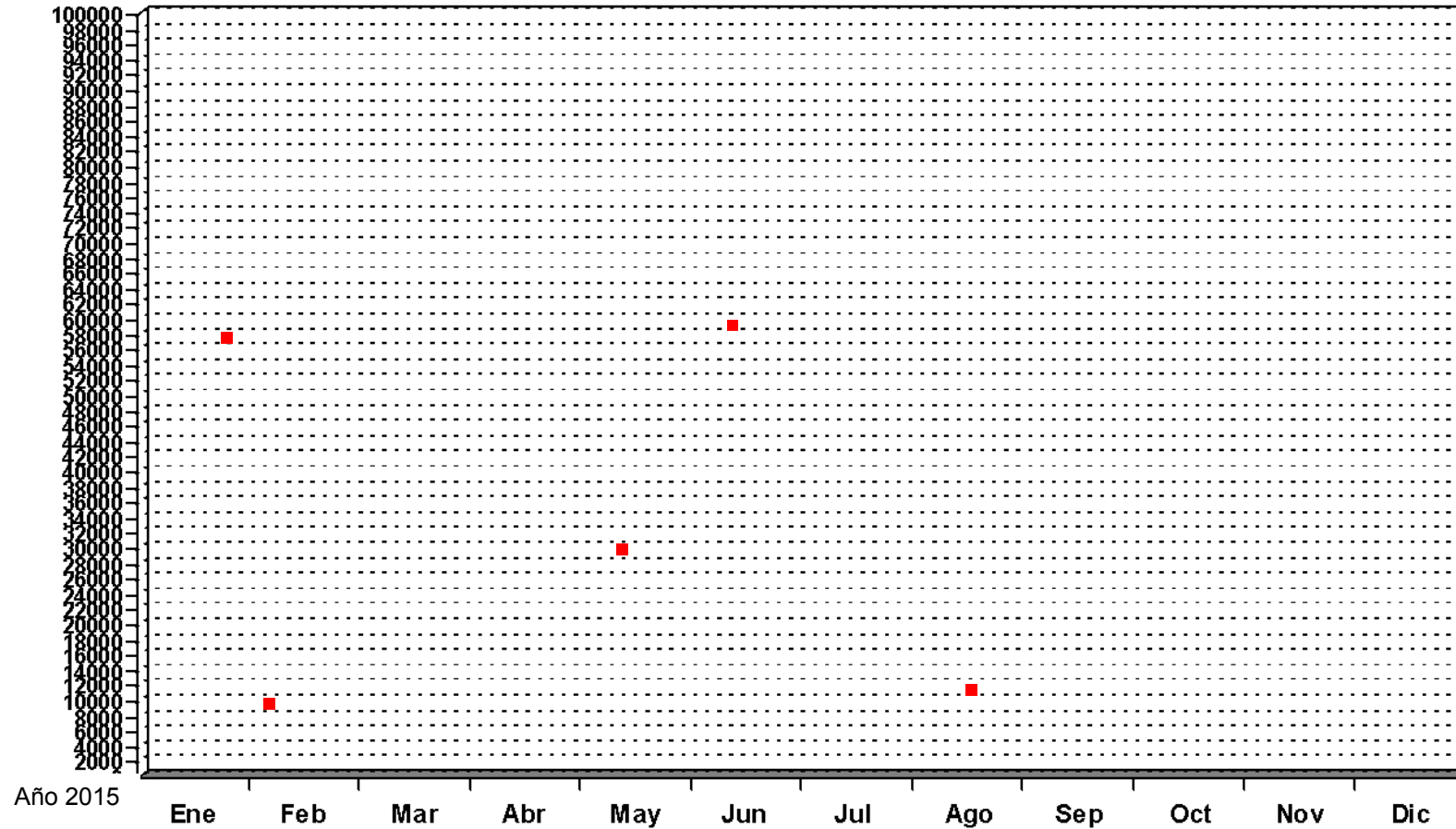
3 доза



щороку 50–60 підлітків з
100 000 віком 9–18 р.
госпіталізуються з
дебютом діабету



Менінгококова інфекція в Казахстані



≈

2–5 підлітки зі 100 000
щороку помирають від
менінгококової інфекції

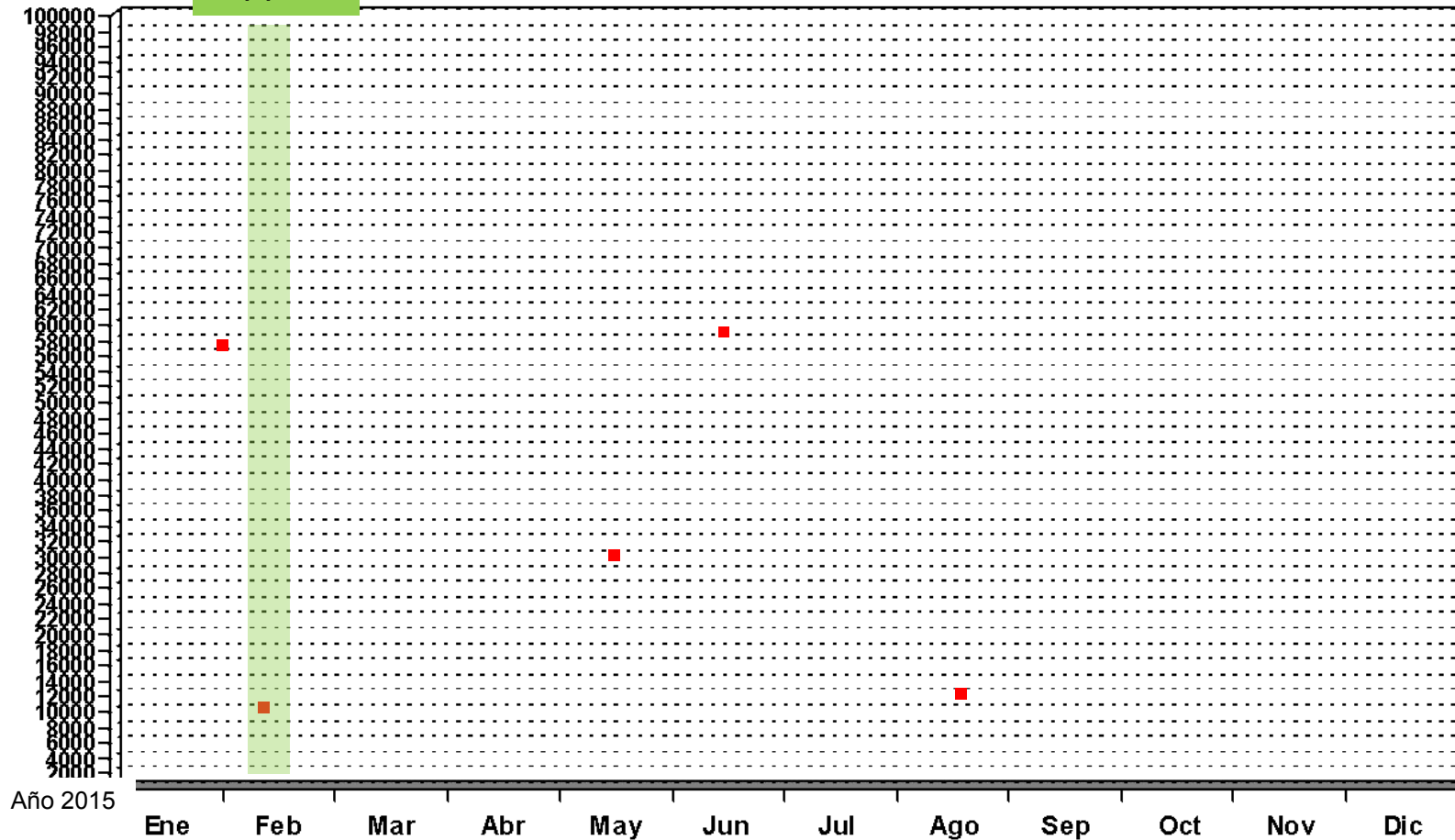




Менінгококова інфекція в Казахстані

Вакцина КПК

1 доза



≈

2–5 підлітків зі 100 000 щороку помирають від менінгококової інфекції



Компоненти глобальної системи моніторингу безпеки вакцин, розслідування та прийняття відповідних заходів

Глобальне нарощування
потенціалу та гармонізовані
інструменти

Брайтонівське
співробітництво

Робоча група
ВООЗ/СМНМО

Організатори
навчальних програм

Моніторинг препарату

Виробники вакцин

Ліцензуючі органи в країнах
виробниках

Закупівельні агенції

Національний нагляд за НППІ, їх
розслідування та відповідні заходи

Національний контролюючий орган

Національна програма імунізації

Комітет з вивчення та оцінки НППІ

Інші групи, що надають підтримку

Глобальні консультації та
відповідні заходи

ГККБВ

Інші глобальні або регіональні
консультативні органи

Глобальна система
оповіщення, оцінки та
виявлення

Програма ВООЗ з
міжнародного моніторингу
ЛЗ (WHO PIDM)

Глобальна база даних з
безпеки вакцин (ГБДБВ)

Інші партнери

Global Vaccine Safety

Global Vaccine Safety

▶ [Global Vaccine Safety Initiative](#)

▼ [Global Advisory Committee on Vaccine Safety](#)

[Topics](#)

[Committee reports](#)

[Reference documents and publications](#)

Committee reports

15-16 June 2016 meeting

New initiative on health product vigilance; Serious AEFI during primary infant vaccination series in South India; Global Alignment of Immunization safety Assessment in pregnancy (GAIA) project; Dengue vaccine update; Proof-of-concept study through multi-country collaboration.

↓ [Full report in WER](#)
pdf, 304kb

[html version](#)

2-3 December 2015 meeting

Clusters of anxiety-related reactions following immunization; Vaccine safety signals from the Uppsala Monitoring Centre database; RTS,S malaria vaccine; Safety of HPV vaccines; Influenza A (H1N1) 2009 pandemic vaccine and narcolepsy; Safety of smallpox vaccines.

↓ [Full report in WER](#)
pdf, 419kb

[html version](#)

10-11 June 2015 meeting

Contact us

Essential Medicines and Health Products
World Health Organization
20 avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
E-mail: gvs@who.int



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

27.12.2006 N 898

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
29 січня 2007 р.
за N 73/13340

Про затвердження Порядку здійснення нагляду
за побічними реакціями лікарських засобів,
дозволених до медичного застосування

*{ Із змінами, внесеними згідно з Наказами Міністерства
охорони здоров'я*

N 778 (z0895-10) від 14.09.2010

N 568 (z1130-11) від 06.09.2011

N 1005 (z0402-12) від 29.12.2011 }



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

26.09.2016

м. Київ

№ 996

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
19 грудня 2016 р. за № 1649/29779

**Про внесення змін до деяких наказів Міністерства
охорони здоров'я України**

Відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я, Законів України «Про лікарські засоби», «Про захист населення від інфекційних хвороб», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

1. У заголовку та тексті наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення



Побічна реакція –

будь-яка ненавмисна і шкідлива реакція на лікарський засіб; будь-яка ненавмисна і шкідлива реакція на вакцину, туберкулін, якщо вона спричинена чи прискорена активним компонентом (одним з інших компонентів) або пов'язана з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, що надається виробником



Серйозна побічна реакція –

будь-яка побічна реакція, що призводить до смерті, становить загрозу для життя, вимагає госпіталізації або збільшення строку госпіталізації, викликає стійку або значну непрацездатність чи інвалідність, або є вродженою аномалією чи вадою розвитку, або має іншу важливу медичну оцінку

Несерйозна побічна реакція –

будь-яка побічна реакція, що **не призводить** до смерті, **не становить загрози** для життя, **не вимагає** госпіталізації або збільшення терміну госпіталізації, **не викликає** стійкої або значної непрацездатності чи інвалідності та вроджених аномалій чи вад розвитку та **не має** іншої важливої медичної оцінки



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

передбачена
побічна реакція

УЗГОДЖУЮТЬСЯ

непередбачена
побічна реакція

НЕ
УЗГОДЖУЮТЬСЯ

побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої **УЗГОДЖУЮТЬСЯ** з наявною інформацією про лікарський засіб, вакцину, туберкулін в інструкції для медичного застосування зареєстрованого лікарського засобу/короткій характеристиці лікарського засобу, вакцини, туберкуліну



Незафіксована побічна реакція
лікарського засобу, вакцини, туберкуліну –

побічна реакція, характер або тяжкість проявів якої не відповідає наявній інформації, що міститься в основній інформації з безпеки лікарського засобу, вакцини, туберкуліну заявника

Реакції за характером, тяжкістю проявів, специфічністю або наслідками **не** відповідають інформації, що міститься в основній інформації з безпеки лікарського засобу, вакцини, туберкуліну заявника, включаючи реакції, властиві певній фармакологічній групі лікарських засобів, вакцин, туберкуліну, що не виникали при застосуванні лікарського засобу, вакцини, туберкуліну



Несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики –

будь-яка несприятлива з медичної точки зору подія, що спостерігається після імунізації/туберкулінодіагностики та необов'язково має причинно-наслідковий зв'язок з використанням вакцини та/або туберкуліну

несприятлива або ненавмисна ознака
відхилення у результатах лабораторних досліджень
симптоми захворювання або захворювання



Причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами будь-якої побічної реакції/несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну –

ступінь, який визначається прийнятним методом (якісна методика ВООЗ, шкала Наранжо, бінарний метод тощо) за певними критеріями та вказує на взаємопов'язаність/ взаємозв'язок побічної реакції/несприятливої події після імунізації/ туберкулінодіагностики, що спостерігається, із застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну



Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики –

форма, за якою лікарі, провізори, фельдшери, акушери, фармацевти, медичні сестри усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності повідомляють про будь-які випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцини, туберкуліну, відсутності ефективності лікарських засобів та несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики

**III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ЛЗ, ВАКЦИНУ,
ТУБЕРКУЛІН**

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ВАКЦИНИ, ТУБЕРКУЛІНУ, ТА/АБО ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА/АБО НЕСПРИЯТЛИВУ ПОДІЮ ПІСЛЯ ІМУНІЗАЦІЇ/ТУБЕРКУЛІНОДІАГНОСТИКИ (НПШ)	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма № 137/о
Повідомлення заповнюється та надається до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151, Департамент фармаконагляду; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; e-mail: vigilance@dec.gov.ua). Електронна форма карти-повідомлення розміщена на https://aisf.dec.gov.ua	

I. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

П.І.Б.	Номер історії хвороби/ амбулаторної карти	Дата народження/ вік	Стать	Вага (кг)	Зріст (см)
			<input type="checkbox"/> чол. <input type="checkbox"/> жін.		

II. ПІДОЗРЮВАНІ ПР/ВЕ/НПШ

Підозрювана ПР/НПШ (описати кожен клінічний прояв ПР/НПШ із зазначенням дат та часу початку і закінчення та наслідку)/Зазначення ВЕ Дата та час початку ПР/ВЕ/НПШ _____ Дата та час закінчення ПР/ВЕ/НПШ _____ Корекція ПР/ВЕ/НПШ: <input type="checkbox"/> без лікування <input type="checkbox"/> немедикаментозне лікування <input type="checkbox"/> медикаментозна терапія <input type="checkbox"/> хірургічне втручання <input type="checkbox"/> діаліз	Наслідок ПР/ВЕ/НПШ <input type="checkbox"/> видужання без наслідків <input type="checkbox"/> видужує <input type="checkbox"/> без змін <input type="checkbox"/> видужання з наслідками <input type="checkbox"/> смерть <input type="checkbox"/> невідомо
Чи вважаються ці прояви ПР/НПШ серйозними (стосується випадку ПР/НПШ в цілому) <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні Якщо так, зазначається, чому ПР/НПШ вважається серйозною (відмічається одна або декілька причин): <input type="checkbox"/> смерть пацієнта /___/___/___/(дата смерті) <input type="checkbox"/> загроза життю <input type="checkbox"/> госпіталізація/продовження госпіталізації пацієнта	
<input type="checkbox"/> тривала непрацездатність <input type="checkbox"/> вроджені вади розвитку <input type="checkbox"/> інша важлива медична оцінка <input type="checkbox"/> інвалідність <input type="checkbox"/> групова НПШ	

Підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін (торговельна назва, лікарська форма, виробник)	Номер серії	Показання (за можливості за МКХ-10)	Сила дії	Разова доза	Кратність приймання	Спосіб уведення	Дата та час початку терапії	Дата та час закінчення терапії

Заходи, що вживались стосовно підозрюваних ЛЗ, вакцини, туберкуліну для корекції ПР/ВЕ/НПШ

- відміна підозрюваного ЛЗ невідомо
 не застосовано (наприклад, якщо підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін застосовуються одноразово)
 медикаментозна терапія ПР/ВЕ/НПШ (зазначаються ЛЗ, сила дії, тривалість призначення)

Чи призначалися підозрювані ЛЗ, вакцина повторно так ні

Якщо так, зазначається, чи було:

- зниження дози підозрюваного ЛЗ (наскільки)
 збільшення дози підозрюваного ЛЗ (наскільки)
 дозу не змінювали

Чи виникала повторно ПР/ВЕ після повторного призначення підозрюваного ЛЗ

так ні

**Ша. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ
НПШ НА ВАКЦИНИ АБО ТУБЕРКУЛІН**

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		Категорія НПШ <input type="checkbox"/> реакція на вакцину/туберкулін <input type="checkbox"/> програмна помилка <input type="checkbox"/> випадкова подія <input type="checkbox"/> реакція на ін'єкцію/страх перед імунізацією/туберкулінодіагностикою <input type="checkbox"/> невідомо			
Номер дози (для вакцини)		Місце уведення вакцини/ туберкуліну		Спосіб уведення вакцини/ туберкуліну	
<input type="checkbox"/> перший <input type="checkbox"/> другий <input type="checkbox"/> третій	<input type="checkbox"/> четвертий <input type="checkbox"/> п'ятий <input type="checkbox"/> > п'ятого	<input type="checkbox"/> ліве плече <input type="checkbox"/> праве плече <input type="checkbox"/> плече (без уточнення) <input type="checkbox"/> ліве стегно <input type="checkbox"/> праве стегно	<input type="checkbox"/> стегно (без уточнення) <input type="checkbox"/> ліве передпліччя <input type="checkbox"/> праве передпліччя <input type="checkbox"/> передпліччя (без уточнення)	<input type="checkbox"/> перорально <input type="checkbox"/> внутрішньом'язово <input type="checkbox"/> внутрішньошкірно <input type="checkbox"/> підшкірно <input type="checkbox"/> інше _____	<input type="checkbox"/> Термін зберігання /_/_/_/_/_/_/
Дані анамнезу життя особи, якій було проведено імунізацію/туберкулінодіагностику (щеплювальний анамнез, наявність реакцій на попередні введення вакцин, туберкуліну, наявність гострого або загострення хронічного захворювання протягом 1-1,5 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики, застосування імуносупресивної терапії протягом 1 місяця та препаратів крові протягом 3 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики тощо) _____ _____ _____					

IV. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ

(за винятком препаратів, що застосовувалися для корекції наслідків ПР/ВЕ/НППІ)

Супутні ЛЗ, (торговельна назва, лікарська форма, виробник, номер серії)	Показання (за можливості за МКХ-10)	Сила дії	Разова доза	Кратність приймання	Спосіб уведення	Дата початку терапії	Дата закінчення терапії

Інша важлива інформація (супутні діагнози, дані лабораторно-інструментальних досліджень, алергоанамнез, вагітність із зазначенням строку вагітності, способу зачаття, результату вагітності (якщо вагітність завершилась, зазначаються дати пологів, тип пологів тощо))

V. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА

П.І.Б. _____
 Спеціальність _____
 Заклад охорони здоров'я _____

 Місцезнаходження _____

 E-mail _____
 Тел. _____ Дата _____

VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО МЕДИЧНОГО/ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СПЕЦІАЛІСТА (якщо не повідомник)

П.І.Б. _____
 Спеціальність _____
 Заклад охорони здоров'я _____

 Місцезнаходження _____

 E-mail _____
 Тел. _____ Дата _____



Медичний працівник
Пацієнт
Заявник

надання картки-
повідомлення
ПР/ВЕ ЛЗ*



Аналіз

Оприлюднення узагальнених даних
на офіційному сайті ДЕЦ у вкладці
«Фармаконагляд»:
<http://www.dec.gov.ua>

Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками

летальний
випадок
непередбачена
ПР
відсутність
ефекту

МОЗ
Заявник

Заборона обігу

<http://pub-mex.dls.gov.ua/QLA/DocList.aspx>

За результатами аналізу карт-повідомлень:

- виявлення сигналу
- надання повідомлень до бази даних ВООЗ
- внесення заявником змін до інструкції для медичного застосування
- виявлення групових ПР
- формування звітів на вимогу по різним параметрам

*карта-повідомлення надається в паперовому або електронному вигляді <https://aisf.dec.gov.ua>

Головна / Фармаконагляд / Медичним та фармацевтичним працівникам

Медичним та фармацевтичним працівникам

📅 18.09.2019 👁 1219



Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики – форма, за якою лікарі, провізори, фельдшери, акушери, фармацевти, медичні сестри усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності повідомляють про будь-які випадки побічних реакцій лікарських засобів, вакцини, туберкуліну, відсутності ефективності лікарських засобів та несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики.

Карта-повідомлення подається у паперовому та/або електронному вигляді

Для заповнення карти – повідомлення в електронному вигляді реєстрація користувача не потрібна.

КАРТА – ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ (ПР)

І ФАРМАКОНАГЛЯД (ЗАЯВНИКАМ)

Актуальна інформація з безпеки лікарських засобів

Нормативно — правові акти здійснення фармаконагляду

[Кarti повідомлень про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні](#)

Періодичність надання періодично оновлюваних звітів з безпеки

Рішення та рекомендації регуляторних агенцій ▾

Електронний кабінет заявника ▾



Картка-повідомлення про побічну реакцію (ПР)



I. Інформація про повідомлення

Інформація про повідомлення

Дата заповнення повідомлення *

25.09.2019



Дата вперше отриманої інформації про випадок *



Дата отримання найостаннішої інф-ї



Дата отримання повідомлення ДЕЦ

25.09.2019

II. Інформація про пацієнта

III. Дані досліджень

IV. Інша медично важлива інформація

V. Побічні реакції/ ВЕ/НППІ

VI. Лікарські засоби

Країна випадку

Україна



Країна заповнення:

Україна

Вид випадку *

Побічна реакція

Вид випадку (інше)

Повідомлення про випадок серйозної ПР?

Так

Ні



Вид повідомлення

спонтанне

Джерело повідомлення



Інформація про джерело повідомлення



Головна / Фармаконагляд / Пацієнтам або їх представникам – рекомендації до заповнення карти – повідомлення

Пацієнтам або їх представникам – рекомендації до заповнення карти – повідомлення

18.09.2019 419



Карта-повідомлення подається у паперовому та/або електронному вигляді

Для заповнення карти – повідомлення в електронному вигляді реєстрація користувача не потрібна.

КАРТА – ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ (ПР)

ПОВІДОМИТИ ПРО ПОБІЧНУ ДІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (ОНЛАЙН)

ФАРМАКОНАГЛЯД (ПАЦІЄНТАМ)

Актуальна інформація з безпеки лікарських засобів

Карта-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником інформації про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики

Імунопрофілактика

Результати діяльності з питань безпеки лікарських засобів

Листи — звернення до пацієнтів





Класифікація несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики

НППІ

Тип НППІ

Визначення

Реакція, пов'язана з властивостями вакцини, туберкуліну

НППІ, що спричинена дією активних компонентів та/або допоміжних речовин у складі вакцини, туберкуліну

Реакція, пов'язана з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну

НППІ, що спричинена дією вакцини, туберкуліну, яка має один або декілька порушень, що виникають у процесі виробництва, включаючи пристрій для введення, що надається виробником

Реакція, пов'язана з програмною помилкою при імунізації, туберкулінодіагностиці

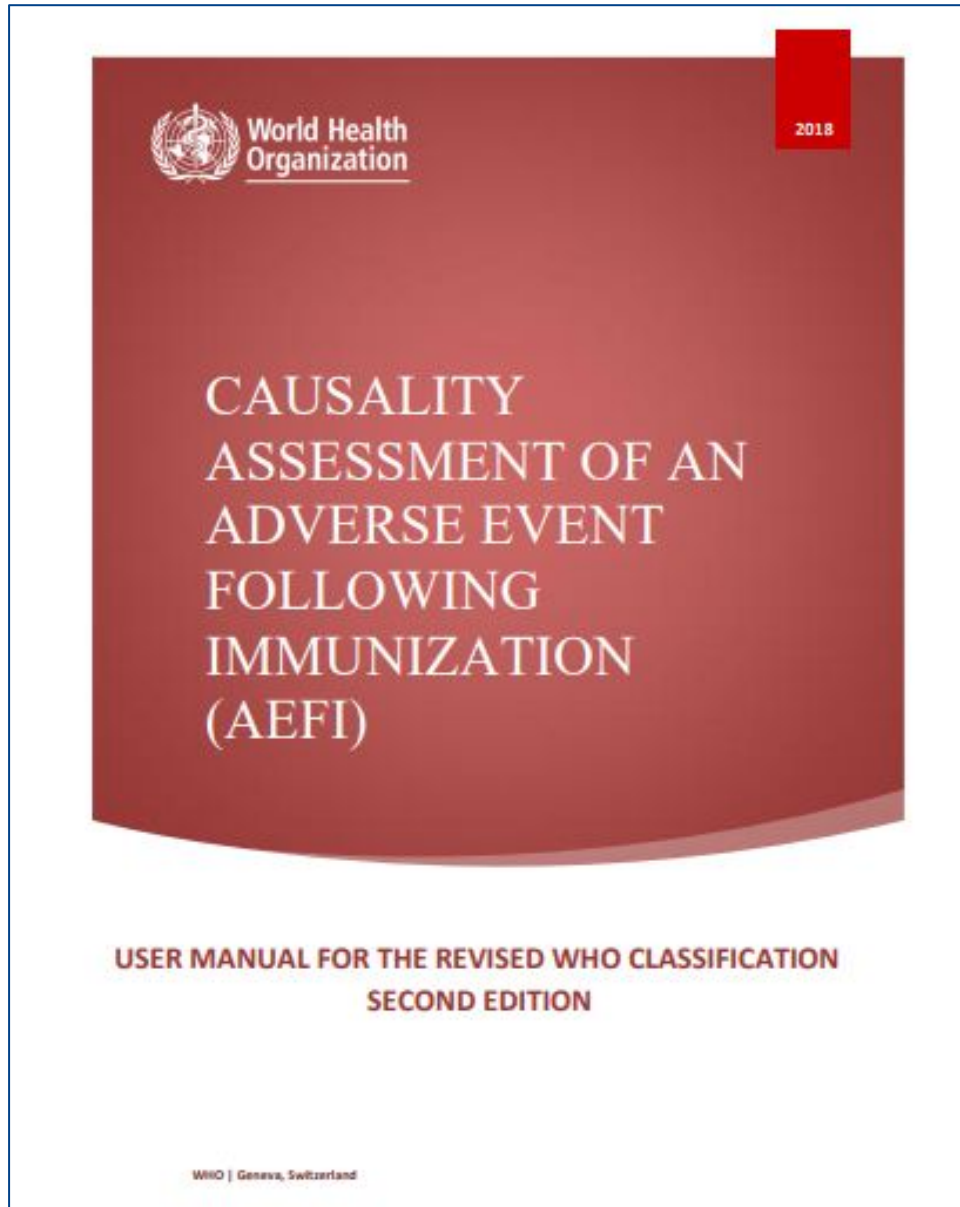
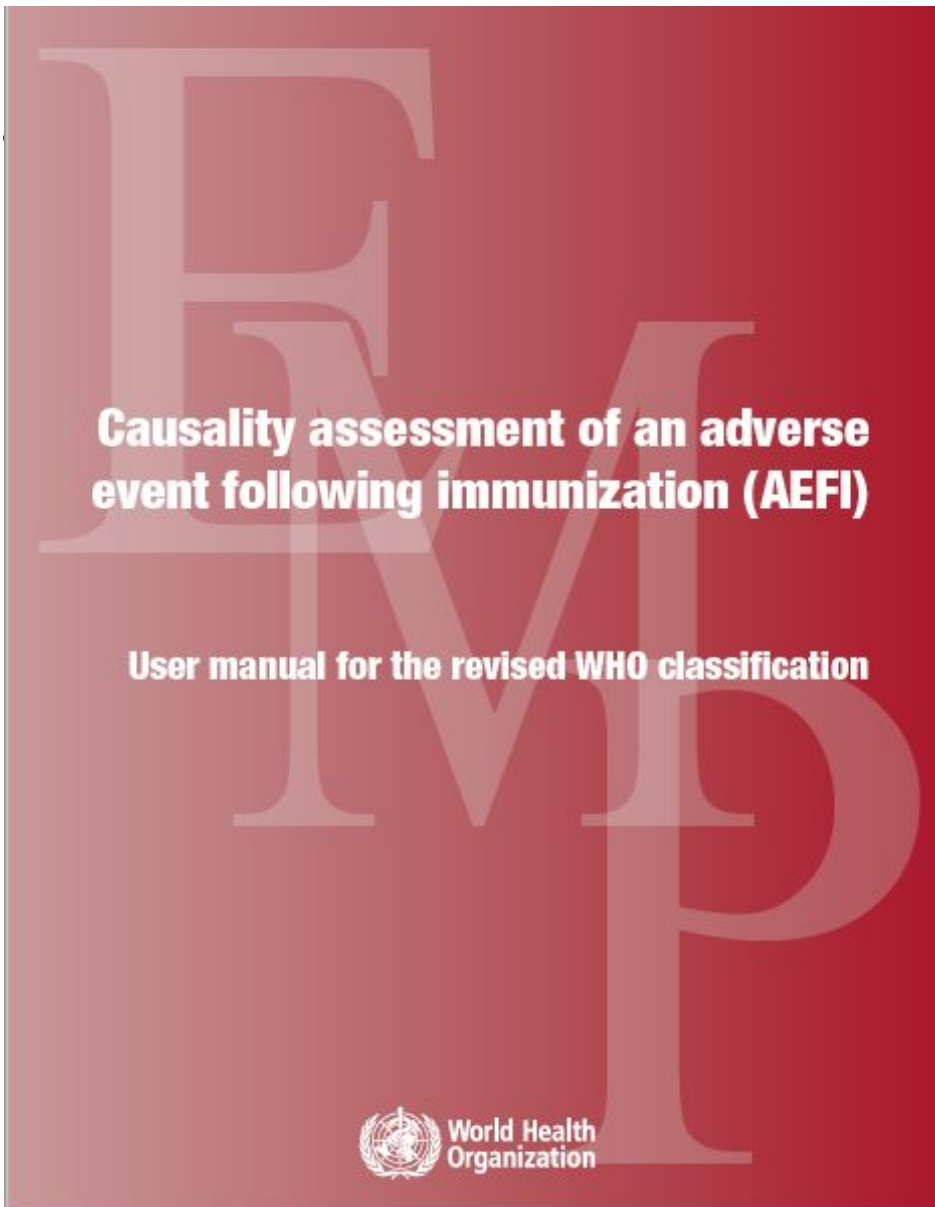
НППІ, що спричинена невідповідним використанням, призначенням або введенням вакцини, туберкуліну і належить до тієї, яку можна попередити

Реакція, пов'язана зі страхом при імунізації, туберкулінодіагностиці

НППІ, що спричинена психологічним стресом при імунізації, туберкулінодіагностиці

Випадкова подія, що збіглася у часі

НППІ, що спричинена іншим фактором, крім перелічених вище, та має лише часовий зв'язок з імунізацією, туберкулінодіагностикою



https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я

ПРОТОКОЛ

розслідування та встановлення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими НППІ/туберкулінодіагностики й застосуванням вакцини, туберкуліну

<https://dec.gov.ua//wp-content/uploads/farmakonaglyad/regulatory-documents/protokol.pdf>



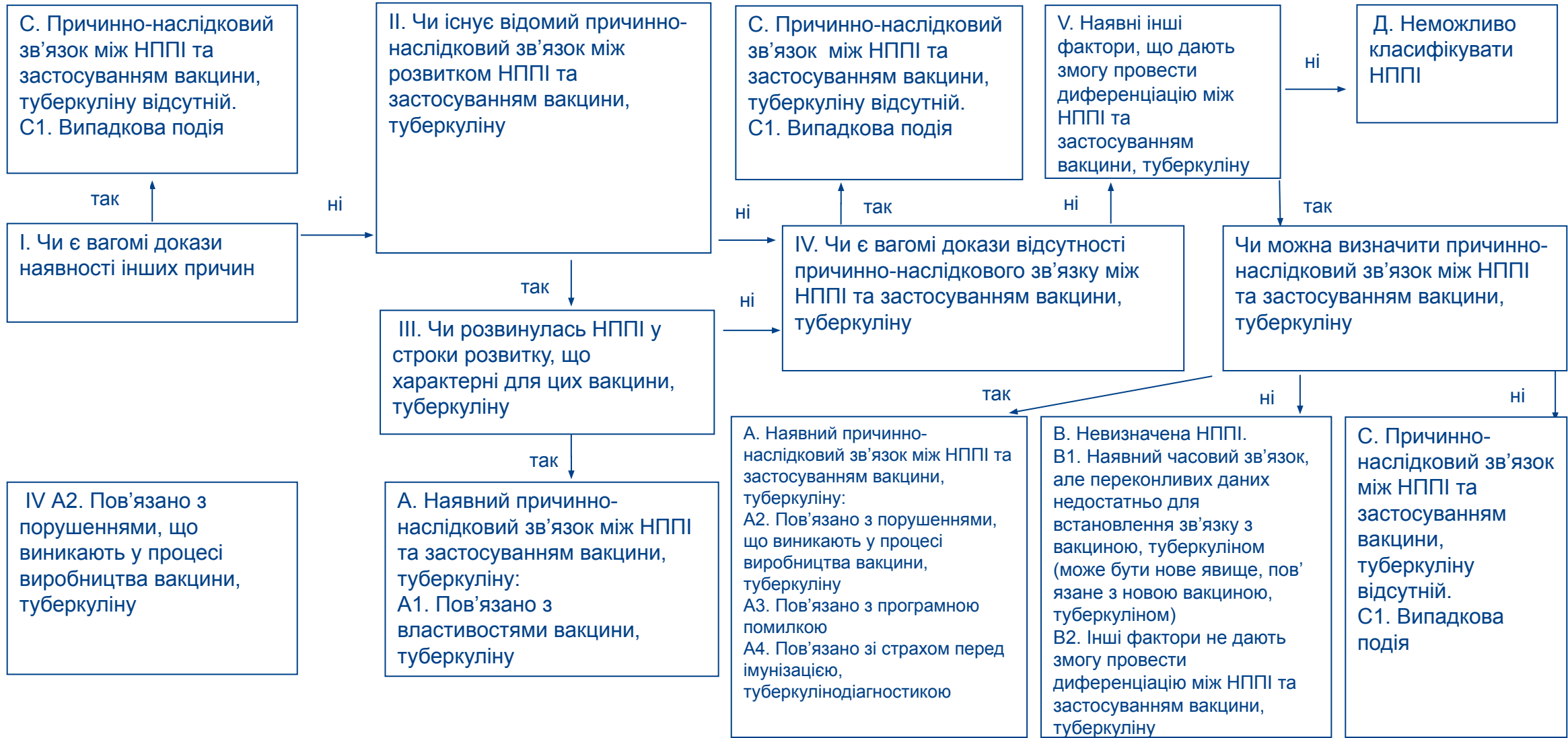
Розслідування НППІ

4 етапи

- 1 Збір інформації, що стосується розвитку серйозних та/або групових несприятливих подій після імунізації (НППІ) після застосування вакцини, туберкуліну
- 2 Збір інформації для встановлення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими НППІ й застосуванням вакцини, туберкуліну
- 3 Алгоритм визначення причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими НППІ та застосуванням вакцини, туберкуліну
- 4 Категорії причинно-наслідкового зв'язку між серйозними та/або груповими НППІ та застосуванням вакцини, туберкуліну згідно з алгоритмом визначення 3 етапу

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

Наявна
достатня
інформація

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

- A1. Пов'язано з властивостями вакцини, туберкуліну
- A2. Пов'язано з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну
- A3. Пов'язано з програмною помилкою
- A4. Пов'язано зі страхом перед імунізацією, туберкулінодіагностикою

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

- V1. 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)
- V2. 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:

- S1. Випадкова подія

Недостатньо
інформації

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)



Причинно-наслідковий зв'язок між клінічними проявами будь-якої побічної реакції/несприятливої події після імунізації/туберкулінодіагностики та застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну –

ступінь, який визначається прийнятним методом (якісна методика ВООЗ, шкала Наранжо, бінарний метод тощо) за певними критеріями та вказує на взаємопов'язаність/ взаємозв'язок побічної реакції/несприятливої події після імунізації/ туберкулінодіагностики, що спостерігається, із застосуванням лікарського засобу, вакцини, туберкуліну

Teenager who died after HPV vaccine had a chest tumour

Adrian O'Dowd LONDON

An English teenager who died shortly after receiving the human papillomavirus (HPV) vaccine Cervarix had a large malignant tumour in her chest, which caused her death, public health doctors have said.

A pathologist confirmed on 1 October that results of a post mortem examination into the death of 14 year old Natalie Morton from Coventry found a tumour of unknown origin in her heart and lungs.

There was no indication that the HPV vaccine contributed to her death, "which could have arisen at any point," said Caron Grainger, joint director of public health for NHS Coventry and Coventry City Council.

The pupil of Coventry Blue Coat Church of England School and Music College was given the HPV vaccine on 28 September as part of routine vaccination against cervical cancer,



CATERS NEWS AGENCY

Natalie Morton died on 28 September

but she died a few hours later.

NHS Coventry quarantined the batch of vaccine used as a precautionary measure and informed the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.

A spokesman for the Department of Health said that although it was asking the NHS to quarantine all stocks of HPV vaccine from the batch related to this case, the national vaccination programme should continue.

Dr Grainger added, "We hope that this news will reassure parents that the vaccine is safe and that they should continue to encourage their daughters to be protected against cervical cancer. The HPV vaccination programme will continue as planned in the city from Monday."

See **OBSERVATIONS**, p 836

Cite this as: *BMJ* 2009;339:b4032



CATERS NEWS AGENCY

Tributes to Natalie Morton from pupils at Blue Coat Church of England School in Coventry

Дівчина, 14 років

померла через кілька годин після введення вакцини проти ВПЛ: на розтині виявлено велику злоякісну пухлину невідомого походження в серці та в легенях, що призвело до смерті



ЦЕНТР
ГРОМАДСЬКОГО
ЗДОРОВ'Я



**VACCINE
SAFETY
BASICS**
learning manual

<http://vaccine-safety-training.org/>



Ключові положення сесії

- Фармаконагляд – наукова галузь та практична діяльність, пов'язана з виявленням, оцінкою, розумінням та профілактикою несприятливих негативних наслідків або будь-яких інших проблем, пов'язаних з лікарськими засобами
- Інформацію для фармаконагляду подають лікарі, медичні сестри, фельдшери, акушери, провізори, фармацевти. Залучаються пацієнти, їх представники та організації, що захищають права пацієнтів
- НППІ – сигнал, що потребує розслідування
- Встановлювати причинно-наслідковий зв'язок за алгоритмом