

Інструкція щодо організації епідеміологічного нагляду за побічною дією імунобіологічних препаратів

1. Загальні положення

1.1. Вимоги цієї Інструкції є обов'язковими для органів та закладів охорони здоров'я України, незалежно від форм власності та відомчої належності.

1.2. Моніторинг післявакцинальних реакцій та ускладнень – це система постійного стеження за безпекою медичних імунобіологічних препаратів в умовах їх практичного використання.

1.3. Програми імунізації в Автономній Республіці Крим, областях, містах Київ та Севастополь, на водному, залізничному та повітряному транспорті повинні включати виявлення та реєстрацію випадків післявакцинальних реакцій та післявакцинальних ускладнень, їх епідеміологічне розслідування, аналіз зібраної інформації, проведення відповідних коригувальних заходів та остаточну оцінку.

1.4. Поствакцинальний період найчастіше проходить безсимптомно. Проте у 5-30% щеплених можуть виникнути допустимі вакцинальні реакції.

Післявакцинальні реакції (далі - ПВР) – це клінічні та лабораторні ознаки нестійких патологічних (функціональних) змін в організмі, що виникають у зв'язку з проведенням щеплення (додаток 1 цієї Інструкції).

Післявакцинальні ускладнення (далі - ПВУ) – це стійкі функціональні та морфологічні зміни в організмі, що виходять за межі фізіологічних коливань і призводять до значних порушень стану здоров'я.

1.5. Для діагностики та обліку ПВР та ПВУ використовують чотири методи: клінічний, лабораторний, епідеміологічний та статистичний.

Клінічний метод є основним при встановленні діагнозу. Він дає змогу відрізнити ПВР від ПВУ та інтеркурентних захворювань.

1.6. ПВР бувають місцеві та загальні, звичайні та сильні.

Сильною місцевою реакцією в місці введення препарату вважається набряк м'яких тканин більше 50 мм у діаметрі, інфільтрат більше 20 мм, гіперемія більше 80 мм у діаметрі.

Сильні загальні реакції характеризуються підвищенням температури тіла більше 39°C.

2. Виявлення і реєстрація ПВР та ПВУ

2.1. Особи, які підлягають щепленням (або їх батьки чи особи, які їх

замінюють), повинні бути проінформовані медичними працівниками про можливість виникнення побічної дії та її характерні ознаки після застосування певної вакцини.

2.2. Виявлення ПВР та ПВУ здійснюють на всіх рівнях медичного обслуговування і спостереження:

- медичні працівники, що проводять щеплення;
- медичні працівники, що проводять лікування ПВР та ПВУ в усіх медичних установах (як державної, так і недержавної форми власності);
- батьки, попередньо проінформовані про можливі реакції після вакцинації.

2.3. Реєстрації з відповідним записом у медичній документації (карта профілактичних щеплень дитини та історія її розвитку, амбулаторна карта чи історія хвороби дорослих) або в іншому документі, куди вносяться дані про профілактичні щеплення, підлягають усі випадки ПВР та ПВУ відповідно до додатка 1 “Післявакцинальні реакції та ускладнення” та додатку 2 “Строки розвитку післявакцинальних реакцій та ускладнень” цієї Інструкції, а також:

- абсцеси в місці введення вакцини;
- летальні випадки, що трапляються протягом 30 діб після імунізації;
- випадки госпіталізації протягом 35 діб після щеплення;
- інші відхилення, що мають часовий зв’язок з імунізацією.

2.4. Звичайні та сильні ПВР на щеплення, форми прояву яких зазначено у відповідних інструкціях про використання препаратів, реєструються в карті профілактичних щеплень дитини та в історії її розвитку або амбулаторній карті, історії хвороби дитини/ дорослих.

2.5. Лікувально-профілактичні установи, що проводять щеплення, здійснюють облік ПВР у щеплених 1 раз на місяць, подають до регіональних санітарно-епідеміологічних установ списки осіб, що мали важкі ПВР, а також дані про кількість звичайних місцевих та загальних реакцій і загальну кількість щеплених. Облік післявакцинальних реакцій у щеплених ведеться відповідно до додатка 3 цієї Інструкції. У разі відсутності за звітний період ПВР мають бути вказані “нулі”.

2.6. Відповідальним за облік та надання інформації про ПВР та ПВУ є керівник лікувально-профілактичної установи, де проводиться імунізація.

2.7. Територіальні заклади санітарно-епідеміологічної служби здійснюють наглядові функції за реєстрацією ПВР та ПВУ.

2.8. Повідомлення про всі випадки, зазначені в п. 1.3 цієї Інструкції, й інші можливі важкі та групові ПВР та ПВУ мають бути передані до територіальних закладів санітарно-епідеміологічної служби в інформаційно - стислій формі протягом 24 годин після їх виявлення.

2.9. Комісія, що створюється управлінням охорони здоров'я місцевих держадміністрацій, розпочинає проводити на місцях епідеміологічне та клінічне вивчення випадків важких та групових ПВР та ПВУ не пізніше 48 годин з початку їх виникнення.

2.10. Матеріали епідеміологічного та клінічного вивчення випадків важких та групових ПВР і ПВУ подаються до територіальних закладів санітарно-епідеміологічної служби в триденний термін після закінчення комісійного вивчення, згідно з Формою подачі інформації про випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічних препаратів (додаток 4 “Форма подачі інформації про випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічних препаратів” цієї Інструкції).

2.11. Територіальні заклади санітарно-епідеміологічної служби узагальнюють результати обліку ПВР та ПВУ в лікувально-профілактичних установах і надають щомісяця узагальнені дані згідно з додатком 4 “Форма подачі інформації про випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічних препаратів” цієї Інструкції, які надсилають до відповідної санітарно-епідеміологічної станції (далі - СЕС).

2.12. В епідеміологічних відділах СЕС Автономної Республіки Крим, обласних та міських СЕС, міст Києва та Севастополя, на водному, залізничному та повітряному транспорті дані, що отримані з районів, узагальнюються за 1-ше півріччя та рік і надсилаються до державного підприємства “Центр імунобіологічних препаратів”, (далі - ДП “Центр імунобіологічних препаратів”) відповідно до 5 серпня поточного року та 5 лютого наступного року згідно з додатком 3 цієї Інструкції. При відсутності будь-яких реакцій або ускладнень відповідні повідомлення відсилаються у той самий термін.

3. Аналіз інформації про ПВР та ПВУ

3.1. Аналіз моніторингу ПВР та ПВУ в Україні здійснює ДП “Центр імунобіологічних препаратів”.

3.2. ДП “Центр імунобіологічних препаратів” здійснює моніторинг щодо повноти виявлення, реєстрації ПВР та ПВУ, а також має право брати участь у розслідуванні випадків ПВУ та найбільш важких групових ПВР на місцях із залученням у разі необхідності відповідних фахівців.

3.3. ДП “Центр імунобіологічних препаратів” подає до МОЗ України щорічний звіт за результатами моніторингу ПВР та ПВУ (до 1 березня наступного року).

3.4. ДП “Центр імунобіологічних препаратів” аналізує інформацію про випадки важких і групових ПВР та ПВУ та подає оперативну інформацію до МОЗ України для вирішення питання про подальше застосування імунобіологічного препарату (ІБП) конкретного виробника.

3.5. ДП “Центр імунобіологічних препаратів” має право інформувати МОЗ України про необхідність призупинення використання конкретної серії препарату в регіоні, звідки отримано повідомлення про випадки важких та групових ПВР та ПВУ, або в Україні, якщо випадки важких ПВР та ПВУ отримані з кількох регіонів, з подальшим вирішенням протягом не більше як 2 місяців можливості та/або доцільності його подальшого застосування в медичній практиці в Україні.

**Директор Департаменту організації
та розвитку медичної допомоги
населенню**

Р.О. Моїсеєнко

**Директор Департаменту
державного санітарно-
епідеміологічного нагляду**

А.М. Пономаренко

Додаток 1 до Інструкції щодо організації
епідеміологічного нагляду за побічною
дією імунобіологічних препаратів

Післявакцинальні реакції та ускладнення

А. Коди клінічних проявів післявакцинальних реакцій :

1. Підвищення температури до 39⁰ С.
2. Підвищення температури більше 39⁰ С (сильна загальна).
3. Температура, яка не зареєстрована в медичній документації.
4. Біль, набряк м'яких тканин > 50 мм, гіперемія у місці введення > 80 мм, інфільтрат > 20 мм (сильна місцева).
5. Лімфаденопатія.
6. Головний біль.
7. Дратівливість, порушення сну.
8. Висипання неалергічного генезу.
9. Анорексія, нудота, біль у животі, диспепсія, діарея.
10. Катаральні явища.
11. Міальгія, артралгія.

В. Коди клінічних проявів післявакцинальних ускладнень:

12. Абсцеси.
13. Анафілактичний шок та анафілактоїдні реакції.
14. Алергічні реакції (набряк Квінке, висипка типу кропивниці, синдром Стівенса-Джонсона, Лайела).
15. Гіпотензивний-гіпореспонсивний синдром (гостра серцево-судинна недостатність, гіпотонія, зниження тону м'язів, короткочасне порушення або втрата свідомості, судинні порушення в анамнезі).
16. Артрити.
17. Безперервний пронизливий крик (тривалістю від 3 годин і більше).
18. Судоми фебрильні.
19. Судоми афебрильні.
20. Менінгіти/енцефаліти.
21. Анестезія/ парестезія.
22. Гострий в'ялий параліч.
23. Вакциноасоційований паралітичний поліомієліт.
24. Синдром Гійєна-Барре (полірадікулоневрит).

25. Підгострий склерозувальний паненцефаліт.
26. Паротит, орхіт.
27. Тромбоцитопенія.
28. Підшкірний холодний абсцес.
29. Поверхнева виразка понад 10 мм.

Продовження додатку 1 до Інструкції щодо
організації епідеміологічного нагляду за побічною
дією імунобіологічних препаратів

30. Регіональний лімфаденіт(и).
31. Келоїдний рубець.
32. Генералізована БЦЖ-інфекція, остеомієліт, остейт.

**Директор Департаменту організації
та розвитку медичної допомоги
населенню**

**Директор Департаменту
державного санітарно-
епідеміологічного нагляду**

Р.О. Моїсеєнко

А.М. Пономаренко

Додаток 2 до Інструкції щодо організації

епідеміологічного нагляду за побічною дією імунобіологічних препаратів

Строки розвитку післявакцинальних реакцій та ускладнень

Вакцини	Коди клінічних проявів ПВР та ПВУ														
	1-3	4	5	6-7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
АКДП, АаКДП, АДП, комбіновані вакцини на основі АКДП та АаКДП	<72 год	< 48 год	< 7 діб	< 48 год	нх	<72 год	нх	нх	нх	< 24 год	<72 год	<72 год	нх	<48 год	<72 год
Проти кору, паротиту, краснухи (комбіновані та монопрепарати), вітряної віспи	4-15 доба	< 48 год	4-30 доба	4-15 доба	4-15 доба	4-15 доба	4-15 доба	4-15 доба	нх	< 24 год	<72 год	<72 год	4-30 доба	нх	4-15 доба
БЦЖ	< 48 год	ср	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх
ОПВ	нх	нх	нх	<72 год	нх	<72 год	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх
ІПВ	< 48 год	< 48 год	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	< 24 год	<72 год	нх	нх	нх	нх
Проти гепатиту В	<72 год	< 48 год	нх	<72 год	нх	< 5 діб	<72 год	<72 год	нх	< 24 год	<72 год	<72 год	5-30 доба	нх	<72 год
Полісахаридні вакцини (НіВ, менінгококова, пневмококова)	<72 год	< 48 год	нх	< 48 год	<72 год	<72 год	нх	<72 год	нх	< 24 год	<72 год	нх	нх	< 48 год	< 48 год
Інші вакцини	< 48 год	< 48 год	нх	< 48 год	нх	< 72 год	нх	< 72 год	нх	< 24 год	<72 год	<72 год	нх	нх	< 48 год

Інші вакцини*	Нх	< 15 доби	нх	нх	< 31 доби	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх	нх
---------------	----	--------------	----	----	--------------	----	----	----	----	----	----	----	----

Продовження додатка 2 до Інструкції щодо
організації епідеміологічного нагляду за побічною
дією імунобіологічних препаратів

нх – не характерно;

ср – специфічна реакція, яка характерна на введення вакцини БЦЖ;

- - ПВР та ПВУ зазначені в інструкції про використання кожного препарату. На кожен випадок ПВУ має подаватися повідомлення за формою подачі інформації, затвердженою цим наказом.

**Директор Департаменту організації та
розвитку медичної допомоги населенню**

Р.О. Моїсеєнко

**Директор Департаменту державного
санітарно-епідеміологічного нагляду**

А.М. Пономаренко

Додаток 3 до Інструкції щодо організації
епідеміологічного нагляду за побічною

дією імунобіологічних препаратів

Облік післявакцинальних реакцій у щеплених

Лікувально-профілактична установа _____
_____ (Місяць) _____ 200_р.

Період реєстрації

Кількість звичайних ПВР за звітний період

Назва вакцини, форма випуску	Виробник	Серія	Загальна кількість щеплених	Загальна кількість звичайних реакцій	
				місцевих	загальних

Список осіб із сильними ПВР

№ з/п	Прізвище, ініціали	Адреса	Дата щеплення	Місце щеплення	Порядковий номер щеплення	Назва вакцини, виробник, серія	Дата початку ПВР	Тривалість ПВР	Наявність та термін госпіталізації	Остаточний діагноз

Узагальнені дані про наявність післявакцинальних реакцій та ускладнень

Назва вакцини,	Виробник	серія	Кількість	ПВР (%)	ПВУ

Форма
подачі інформації про випадок побічної дії (ускладнення)
після застосування імунобіологічних препаратів

Післявакцинальні реакції та ускладнення – це порушення здоров'я, що виникає після імунізації внаслідок їх проведення. Про кожний випадок ускладнення після застосування бактерійного, вірусного або сироваткового препарату, шоку, смерті після введення препарату, незвичайної реакції чи підвищеної реактогенності препарату заклади охорони здоров'я надсилають повідомлення до Міністерства охорони здоров'я України та Державного підприємства "Центр імунобіологічних препаратів" протягом 24 годин після одержання інформації з місця. ДП "Центр імунобіологічних препаратів" протягом 24 годин інформує виробника ІБП.

Кожен випадок ускладнення (або підозри на ускладнення) після щеплення підлягає реєстрації та розслідуванню. За результатами розслідування складається акт розслідування побічної дії (ускладнення) після щеплення, який повинен містити такі відомості:

1. Прізвище, ім'я, по батькові. Число, місяць, рік народження. Місце роботи (дитячий заклад). Місце проживання.

2. Установа, що розслідувала (виявила) випадок побічної дії (ускладнення) після застосування імунобіологічного препарату.

3. Відомості про препарат.

Найменування препарату. Серія. Контрольний номер. Строк придатності. Підприємство-виробник. У якій кількості одержано препарат. Дата отримання. Умови та температурний режим транспортування і зберігання в області, районі, місці застосування.

Порушення процедури вакцинації (методу введення, дозування, умов зберігання, із розкритої ампули тощо).

Кількість осіб, щеплених даною серією в районі, області або кількість використаних доз препарату.

Наявність у щеплених незвичайних реакцій на вакцинацію.

4. Відомості про стан здоров'я щепленого.

Дата вакцинації. Ким був оглянутий перед щепленням (лікарем, фельдшером, медсестрою); температура перед вакцинацією.

Індивідуальні особливості (недоношеність, родова травма, черепно-мозкова травма, терапія кортикостероїдами, яка передувала щепленню, тощо).

Перенесені захворювання (для дітей перших 3 років життя із зазначенням дати та тривалості хвороби); указати дату та тривалість останнього захворювання.

За захворювання алергічного характеру (у т. ч. на лікарські препарати та харчові продукти).

Наявність судом в анамнезі щепленого, його батьків, братів і сестер, при підвищеній температурі або без неї, як давно.

Проведені щеплення із зазначенням дат введення препарату.

Продовження додатка 4
до Інструкції щодо організації
епідеміологічного нагляду за побічною
дією імунобіологічних препаратів

Чи спостерігались у щепленого чи його близьких родичів незвичайні реакції на щеплення (які, характер реакції).

Додаткові дані (контакт з інфекційними хворими в родині, дитячому закладі, переохолодження тощо).

5. Клінічний перебіг

Дата захворювання, скарги. Дата звернення. Об'єктивно: симптоми місцевої та загальної реакції, діагноз. Дата та місце госпіталізації. Перебіг захворювання (стисло). Остаточний діагноз: основний; ускладнення; супутні захворювання. Дата виписування. Результат. Залишкові явища.

У разі смерті: дата, патолого-анатомічний діагноз.

6. Висновок комісії про причини ускладнення

Посади та підписи членів комісії. Дата обстеження. Позачергове повідомлення надіслано по телефону, телеграфу (підкреслити). Дата.

При направленні акта розслідування до Міністерства охорони здоров'я України та Державного підприємства «Центр імунобіологічних препаратів» обов'язково вказуються назва установи, що направила інформацію, та її місцезнаходження.

**Директор Департаменту організації
та розвитку медичної допомоги
населенню**

**Директор Департаменту
державного санітарно-
епідеміологічного нагляду**

Р.О. Моїсеєнко

А.М. Пономаренко