

Несприятливі події після імунізації: реєстрація та результати

Тетяна БАШКАТОВА

Директор департаменту фармаконагляду

Державний експертний центр МОЗ України

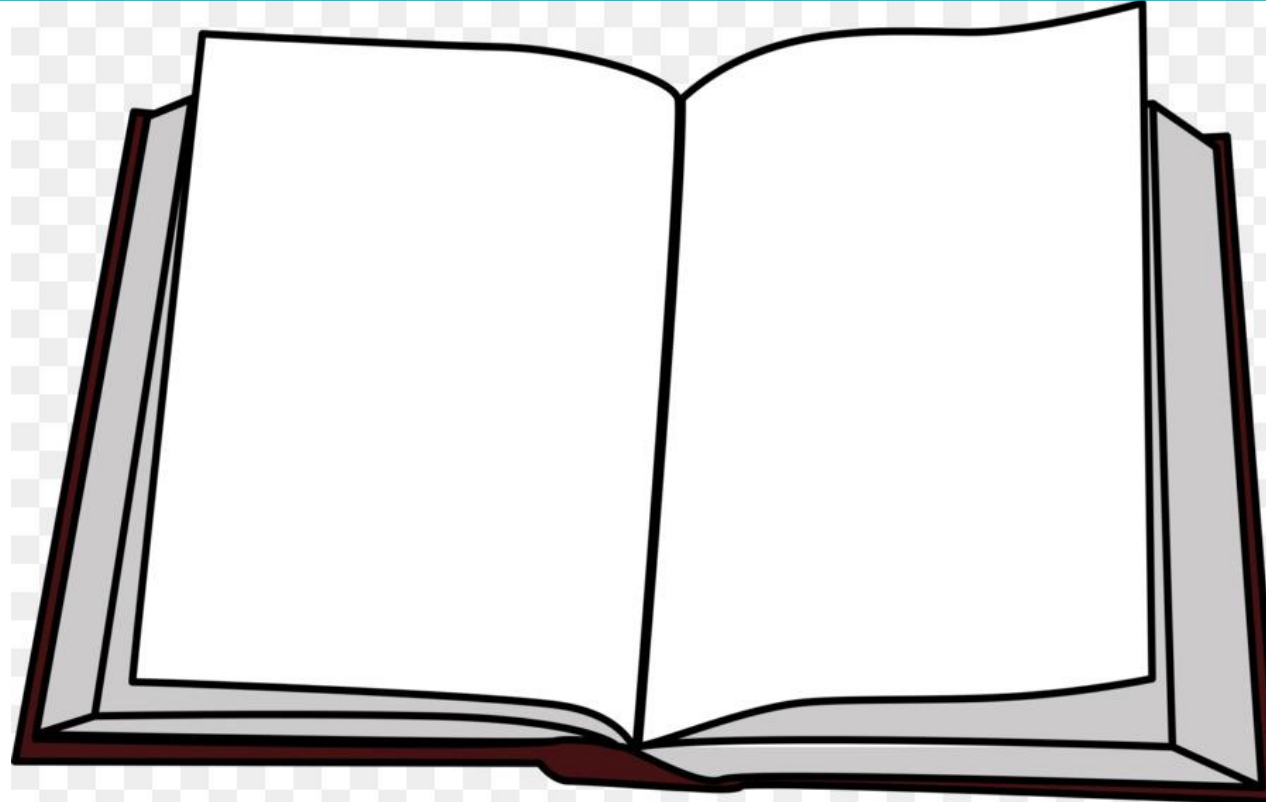
ФАРМАКОНАГЛЯД - визначення

- фармаконагляд - процес, пов'язаний із виявленням, збором, оцінкою, вивченням та запобіганням виникненню побічних реакцій, несприятливих подій після імунізації/туберкулінодіагностики та будь-яких інших питань, пов'язаних з безпекою та ефективністю застосування лікарських засобів, вакцин, туберкуліну

Система фармаконагляду має всі необхідні ланки для успішного функціонування. Нормативна-правова база

Наказ МОЗ України
від 27.12.2006 №898
**«Порядок здійснення
фармаконагляду»**

Настанова
**«ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ.
Належні практики
фармаконагляду»**



**Закон України «Про
лікарські засоби»**
містить великий
розділ щодо
фармаконагляду

підписаний В.
Зеленським.

*Вступить в дію через 30
місяців після закінчення
воєнного стану*

Законодавство адаптоване відповідно до положень Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС № 2001/83, Регламенту Європейського Парламенту та Ради ЄС № 726/2004, що встановлюють основні правила та вимоги щодо здійснення фармаконагляду

Система фармаконагляду у системі охорони здоров'я



фармацевт

пацієнт



На державному рівні
фармаконагляд здійснює
Державний експертний центр МОЗ
України відповідно до вимог
законодавства



лікар



303

Медичні/фармацевтичні працівники усіх закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування **ЗАБОВ'ЯЗАНІ** повідомити про будь-які випадки побічних реакцій лікарських засобів та НППІ **шляхом своєчасного надання** карти-повідомлення

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.
Несприятливою подією може бути будь-яка несприятлива або ненавмисна ознака, відхилення у результатах лабораторних досліджень, симптоми захворювання або захворювання

*Пункт 2 наказу МОЗ України від 29.12.2006р. №898
(зі змінами, внесеними наказом МОЗ України
від 26.09.2016р. №996)*

ЗДІЙСНЕННЯ ФАРМАКОНАГЛЯДУ ЗА ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ



Лікар **НЕ ПОВИНЕН**
встановлювати ступінь причинно-
наслідковий зв'язок події із застосуванням
вакцини

Лікар **ПОВИНЕН** надати повідомлення
про НПП

Форма надання повідомлень про випадки побічних реакцій/відсутності ефективності/НППІ

Додаток 6
до Порядку здійснення фармаконагляду
(підпункт 3 пункту 1 розділу IV)

КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ВАКЦИНИ, ТУБЕРКУЛІНУ, ТА/АБО ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ТА/АБО НЕСПРИЯТЛИВУ ПОДІЮ ПІСЛЯ ІМУНІЗАЦІЇ/ТУБЕРКУЛІНОДІАГНОСТИКИ (НППІ)	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/НППІ

Підозрювана ПР/НППІ (описати кожен клінічний прояв ПР/НППІ із зазначенням дат та часу початку і закінчення та наслідку)/Зазначення ВЕ Дата та час початку ПР/ВЕ/НППІ _____ Дата та час закінчення ПР/ВЕ/НППІ _____ Корекція ПР/ВЕ/НППІ: <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/НППІ <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/НППІ серйозними (стосується випадку ПР/НППІ в цілому) <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні Якщо так, зазначається, чому ПР/НППІ 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 НППІ	

2

Продовження додатка 6

III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ЛЗ, ВАКЦИНУ, ТУБЕРКУЛІН

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/НППІ

- відміна підозрюваного ЛЗ невідомо
 не застосовано (наприклад, якщо підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін застосовуються одноразово)
 медикаментозна терапія ПР/ВЕ/НППІ (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 виникла повторно ПР/ВЕ після повторного призначення підозрюваного ЛЗ
 так ні

Формат надання повідомлень про випадки побічних реакцій/відсутності ефективності/НППІ

Карта-повідомлення подається у паперовому **та/або** *електронному вигляді*

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Строки надання карт-повідомлення про випадки НППІ після застосування вакцин/туберкуліну

Медичні працівники своєчасно подають до Центру *та до групи оперативного реагування відповідних структурних підрозділів з питань охорони здоров'я* карти-повідомлення про НППІ після застосування вакцини у строк не пізніше **48 годин** після реєстрації НППІ.

У разі якщо цей строк припадає на вихідний або святковий день, інформація надається у перший після нього робочий день

АІСФ – ІНСТРУМЕНТ ФАРМАКОНАГЛЯДУ. ПРОСТО. ЗРУЧНО. БЕЗКОШТОВНО. ЦІЛОДОБОВО



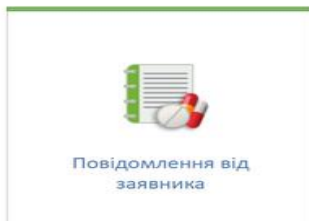
Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ) - це веб-сайт для підтримки процесу нагляду за побічними реакціями або відсутністю ефективності лікарських засобів в Україні.

Повідомлення про побічні реакції (ПР) та/або відсутність ефективності (ВЕ) лікарського засобу (ЛЗ), вакцини, туберкуліну та несприятливу подію після імунізації (НППІ).

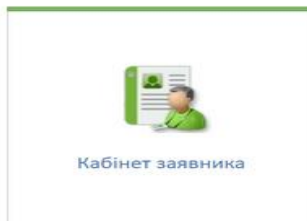
Якщо ви маєте намір повідомити про випадок побічної реакції, натисніть відповідне посилання:



Повідомлення від
медичного працівника



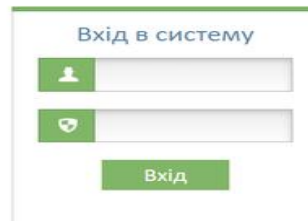
Повідомлення від
заявника



Кабінет заявника

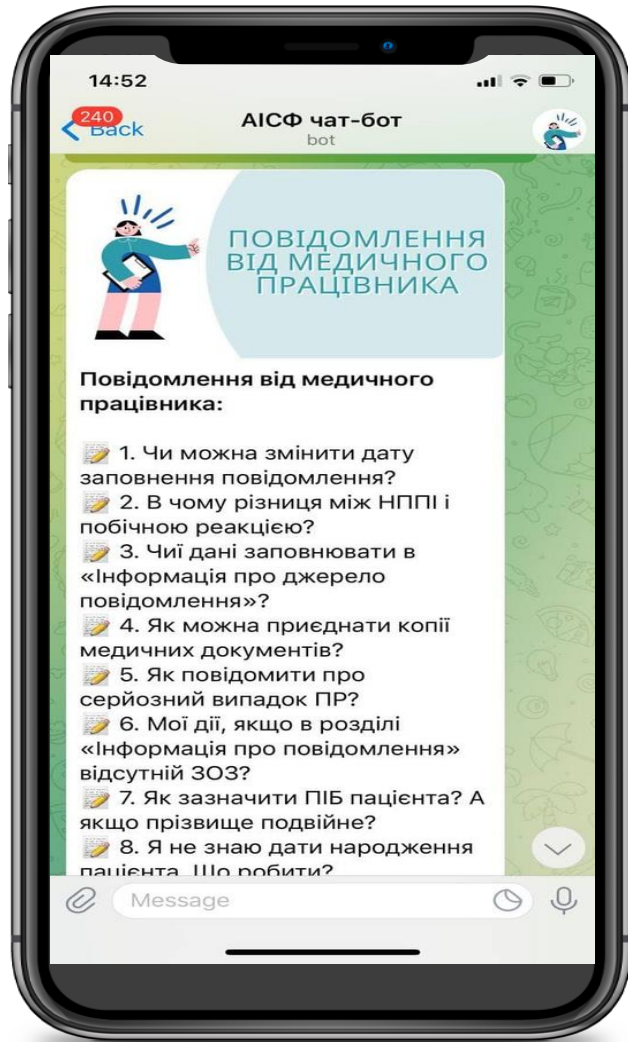


Повідомлення від
пацієнта



<https://aisf.dec.gov.ua>





АІСФ чат-бот Telegram



Як повідомити про небажані реакції після застосування ліків/вакцин

Відео-інструкція на YouTube
<https://www.youtube.com/watch?v=askcNCcNh4M>

I. Інформація про повідомлення

II. Інформація про пацієнта

III. Дані досліджень

IV. Інша медично важлива інформація

V. Побічні реакції/ ВЕ/НППІ

VI. Лікарські засоби

Інформація про повідомлення

Дата заповнення повідомлення * 26.04.2024

Дата вперше отриманої інформації про випадок * []

Дата отримання найостаннішої інф-ї []

Дата отримання повідомлення ДЕЦ 26.04.2024

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

Прізвище []

Ім'я []

По батькові []

Організація * []

Відділ/відділення/посада []

Вулиця, № будинку []

Місто/селище []

Область []

Поштовий індекс []

Телефон + () []

Факс + () []

E-mail []

Країна Україна

Кваліфікація джерела повідомлення * []

Дані відправника

Прізвище []

Ім'я []

По батькові []

Організація * []

Відділ/відділення/посада []

Вулиця, № будинку []

Місто/селище []

Область []

Використання на вкладках АІСФ довідників для спрощення внесення інформації користувачами (МКХ-10, реєстр ЛЗ (для підтримки інформації в актуальному стані розроблена процедура автоматичного оновлення реєстру ЛЗ) та інших довідників).

Відправник отримує звіт про надіслане повідомлення і має можливість роздрукувати чи зберегти його на комп'ютері.

Функція додання документів (відскановані матеріали щодо випадку до повідомлення).

Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ)

Картка-повідомлення про побічну реакцію (ПР)

I. Інформація про повідомлення

II. Інформація про пацієнта

III. Дані досліджень

IV. Інша медично важлива інформація

V. Побічні реакції/ВЕ/НППІ

VI. Лікарські засоби

Інформація про пацієнта

Дата народження*
День Міс. Рік Вік*

Вікова група* Ініціали пацієнта*

№ історії хвороби № амбулаторної карти

Стать
 Чол. Жін. Невідомо

Зріст, см Вага, кг

Термін вагітності на початок застосування ЛЗ

Лікування

Інформація у випадку смерті пацієнта

Дата смерті
День Міс. Рік

Причина смерті (код по МКХ-10 або текст)

MedDRA LLT

версія

Чи була проведена аутопсія?
 Так Ні Невідомо

Коментар

Додаткова інформація для вакцин

Чи наявні додаткові документи?
 Так Ні

Коментар

< Повернутися назад • Продовжити далі >

Закрити Відправити в ДЕЦ

Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ)



Картка-повідомлення про побічну реакцію (ПР)

I. Інформація про повідомлення

II. Інформація про пацієнта


III. Дані досліджень



IV. Інша медично важлива інформація

V. Побічні реакції/ ВЕ/НППІ

VI. Лікарські засоби


Дані лабораторно-інструментальних досліджень, що стосується ПР ●

Результати лабораторно-інструментальних досліджень 


Дослідження	Дослідження (довільний текст)	Межа норми		Одиниці вимірювання	Одиниці виміру (довільний текст)	Дата	Результат
		Нижня	Верхня				

Чи наявні додаткові документи?
 Так Ні

 Коментар

●

[< Повернутися назад](#) • [Продовжити далі >](#)

Закрити
Відправити в ДЕЦ 

АІСФ – ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ)



Картка-повідомлення про побічну реакцію (ПР)



I. Інформація про повідомлення

Інша медично важлива інформація

II. Інформація про пацієнта

Важлива медична інформація (діагноз, супутні захворювання, алергія, вагітність)

III. Дані досліджень



Захворювання	Дата початку	Триває	Коментар
--------------	--------------	--------	----------

IV. Інша медично важлива інформація



ЛЗ	Дата терапії	
	Початок	Закінчення

V. Побічні реакції/ ВЕ/НППІ

Додаткова інформація для вакцин

VI. Лікарські засоби

Чи наявні додаткові документи?

Так Ні

Коментар

< Повернутися назад • Продовжити далі >

Закрити

Відправити в ДЕЦ



Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ)



Картка-повідомлення про побічну реакцію (ПР)



I. Інформація про повідомлення

II. Інформація про пацієнта

III. Дані досліджень

IV. Інша медично важлива інформація

V. Побічні реакції/ВЕ/НППІ

VI. Лікарські засоби

Побічні реакції/відсутність ефективності

Опис випадку ПР/Зазначення ВЕ/НППІ ЛЗ *

Побічні реакції/відсутність ефективності

Кожний прояв ПР та засоби корекції потрібно описувати окремо. Натисніть кнопку "Додати".

			Опис ПР/ВЕ/НППІ	Прояв ПР після вакцини/туберкуліну	Початок ПР/ВЕ/НППІ(дата)	Закінчення ПР(дата)	Тривалість	Одиниці вимірювання	Часовий проміжок від початку застосування ПЛЗ до початку ПР	Одиниці вимірювання	
Повинен бути описаний хоча б один прояв ПР.											

Додаткова інформація для вакцин

Чи наявні додаткові документи?
 Так Ні

Коментар

[< Повернутися назад](#) • [Продовжити далі >](#)


Закрити
Відправити в ДЕЦ
i

Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду (АІСФ)



Картка-повідомлення про побічну реакцію (ПР)



I. Інформація про повідомлення	Лікарські засоби														
II. Інформація про пацієнта	Підозрювані ЛЗ														
III. Дані досліджень	<table border="1"><thead><tr><th>ЛЗ</th><th>Форма випуску</th><th>В</th><th>АТХ код</th><th>АТХ значення</th><th>Номер серії</th><th>Показання для призначення</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="7">Повинен бути вказаний хоча б один підозрюваний лікарський засіб.</td></tr></tbody></table>	ЛЗ	Форма випуску	В	АТХ код	АТХ значення	Номер серії	Показання для призначення	Повинен бути вказаний хоча б один підозрюваний лікарський засіб.						
ЛЗ	Форма випуску	В	АТХ код	АТХ значення	Номер серії	Показання для призначення									
Повинен бути вказаний хоча б один підозрюваний лікарський засіб.															
IV. Інша медично важлива інформація	Супутні ЛЗ														
V. Побічні реакції/ВЕ/НППІ	<table border="1"><thead><tr><th>ЛЗ</th><th>Форма випуску</th><th>Виробник, країна</th><th>Заявник, країна</th><th>Номер серії</th><th>Показання для призначення</th></tr></thead><tbody></tbody></table>	ЛЗ	Форма випуску	Виробник, країна	Заявник, країна	Номер серії	Показання для призначення								
ЛЗ	Форма випуску	Виробник, країна	Заявник, країна	Номер серії	Показання для призначення										
VI. Лікарські засоби	Чи наявні додаткові документи? <input type="radio"/> Так <input checked="" type="radio"/> Ні														
	Коментар														
	< Повернутися назад Закрити Відправити в ДЕЦ 														

АІСФ – для МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ТА ПАЦІЄНТІВ. Необхідний мінімум інформації про випадок

В АІСФ **обов'язкові** для заповнення поля відмічені червоною зірочкою.

Обов'язковими полями для заповнення є:

- дані про повідомника (ПІП, e-mail або телефон, кваліфікація);
- інформація про повідомлення (вид випадку, дата заповнення повідомлення, ЗОЗ – вибирається з довідника ЗОЗ, дата вперше отриманої інформації про випадок, якщо повідомлення про серйозний випадок – причина серйозності (їх може бути декілька);
- дані про пацієнта (дата народження або вік або вікова група, стать, ініціали);
- опис ПР/НППІ (дата появи ПР/НППІ, опис проявів, тривалість);
- підозрюваний ЛЗ (ручне введення або вибирається з реєстру ЛЗ).

Для оцінки повідомлення **важливо** отримати якнайбільше інформації про випадок.

Звіт про надходження повідомлення

Шановний відправник Сидоренко Олег Іванович!

Сповіщаємо, що 30 червня 2017 року ваше повідомлення про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу, вакцини, туберкуліну та несприятливу подію після імунізації успішно прийнято в базу даних Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду.

Повідомлення зареєстровано під номером: UA-SEC-2017-412

Підозрюваний(і) ЛЗ:

- Вакцина для профілактики дифтерії, правця та кашлюку, адсорбована з цільноклітинним кашлюковим компонентом

Ваша інформація для нас дуже важлива, дякуємо за співпрацю.

Адміністратор інформаційної системи

Технічна підтримка

У разі виникнення будь-яких питань, що виникають при заповненні повідомлення звертайтеся:

– за електронною адресою:

aisf@dec.gov.ua

– або за телефоном (ДП «Державний експертний центр МОЗ України»,
Департамент фармаконагляду):

+380 (44) 202 17 00

(внутрішній номер **7200**)

КЛАСИФІКАЦІЯ НППІ

Тип несприятливих подій після імунізації	Визначення
Реакція, пов'язана з властивостями вакцини, туберкуліну	Несприятлива подія після імунізації/туберкулінодіагностики (далі - 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

ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ АНАЛІЗУ НАДАНИХ КАРТ-ПОВІДОМЛЕННЯ



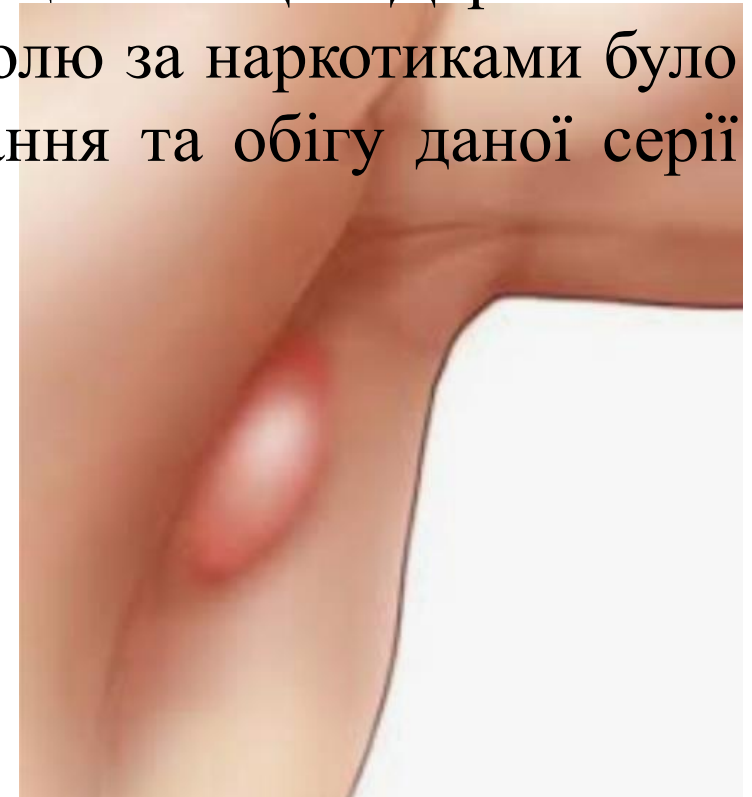
Результати фармаконагляду – наочні приклади

За результатами здійснення фармаконагляду у 2008 році на підставі виявлення *збільшення* частоти побічних реакцій у вигляді підвищення температури тіла вакцина АКДП+Хіб була вилучена із програми державних закупівель



Результати фармаконагляду – наочні приклади

За результатами здійснення фармаконагляду у 2014 році на підставі виявлення збільшення частоти побічних реакцій у вигляді гнійних лімфаденітів при застосуванні однієї серії вакцини БЦЖ Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками було видано розпорядження про заборону застосування та обігу даної серії вакцини на території України



МЕДИЧНА ПОМИЛКА – гіпердіагностика проявів НППІ (вакцини для профілактики COVID-19)





Читати інструкцію для медичного застосування (навіть на ті лікарські засоби, які давно відомі) ТА ДОТРИМУВАТИСЯ ЇЇ

<http://www.drlz.com.ua>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Фармацевтичне управління
Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України
"Державний реєстр лікарських засобів України"
Інформаційний фонд

Початкова | Статистика | Пошук лікарських засобів | Законодавство | Службовий вхід

Відомості із державного реєстру лікарських засобів в форматі csv

Повідомлення про побічну реакцію на лікарські засоби, вакцини, туберкулін, та/або відсутність ефективності лікарських засобів, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики в режимі on-line надається через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (АІСФ) за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Пошук лікарських засобів:

- за назвою (не менше 5-х символів)
- за номером реєстраційного посвідчення (РП) (не менше 4-х символів)
- початок терміну дії РП
- за МНН (не менше 5-х символів)
- за кодом АТС (не менше 3-х символів)
- за складом діючих речовин (не менше 4-х символів)
- для екстреного застосування
- екстрена державна реєстрація під час воєнного стану

Січень 2023

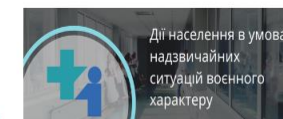
Пошук

Нова інформація з безпеки ПОСТІЙНО публікується на сайті Державного експертного центру МОЗ

<https://www.dec.gov.ua>

107450

РАПОРТУВАННЯ ЩОДО НЕСПРИЯТЛИВИХ ПОДІЙ ПІСЛЯ ІМУНІЗАЦІЇ (НППІ) ПІСЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ВАКЦИН ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ COVID-19



ФАРМАКОНАГЛЯД (ЛІКАРЯМ)

Актуальна інформація з безпеки лікарських засобів

Нормативно — правові акти здійснення фармаконагляду

Представники Центру з питань фармаконагляду в адміністративно — територіальних одиницях України

Карти повідомлень про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарських засобів при їх медичному застосуванні

Імунопрофілактика

Результати діяльності з питань безпеки лікарських засобів

Резюме Плану управління ризиками

Листи — звернення до медичних та фармацевтичних працівників

Листи — звернення до медичних та фармацевтичних працівників

2022

ПРОБЛЕМА КОРИСТІ-РИЗИКУ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПІД ЧАС ВАГТНОСТІ ТА ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Віримо в перемогу Працюємо задля безпеки пацієнтів

