

# ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ

## ЗА ПРИЈАВЕНИ ПОСТВАКЦИНАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА во 2023 година

### ВОВЕД

Согласно Правилникот за имунопрофилактика, хемиопрофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација (Сл. весник на РСМ 65/2010 и 177/2015 – подолу цитиран како Правилник), поствакционална компликација е состојба која го надминува степенот на нормална поствакционална реакција после имунизација, а која може да се поврзе со апликација на имунобиолошкиот препарат.

Епидемиолошките служби на ЦЈЗ/ПЕ на својата територија, односно ЦЈЗ Скопје за подрачјето на Скопје, согласно Правилникот доставуваат Пријави за поствакционални компликации после имунизација на Образец бр.3 до Одделот за епидемиологија на заразни заболувања при Институтот за јавно здравје на РСМ. Од 2022 година, достапно е пријавувањето на поствакционалните компликации после имунизација по електронски пат, преку системот за електронска евиденција во здравството - Мој Термин, со истите податоци содржани во Образецот бр.3 од Правилникот.

Дополнително, евидентирани се и пријави преку Центарот за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства - МАЛМЕД кој ги достави пријавите за несакани реакции од вакцина, до Одделот за епидемиологија на заразни заболувања при Институтот за јавно здравје на РСМ.

### ПОСТВАКЦИНАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ ПРИЈАВЕНИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА ВО 2023 ГОДИНА

Во текот на **2023 година**, во ИЈЗ, пристигнати се и евидентирани вкупно 25 Пријави на поствакционални реакции после имунизација, преку и тоа 21 Пријава на Образец бр. 3 (Пријава за поствакционална компликација - реакција после имунизација, а за 13 од нив има пријава и преку МАЛМЕД) и 4 пријави пристигнати само преку Центарот за фармаковигиланца при МАЛМЕД за кои недостасуваат пријави на Образец бр.3. (Табела 1.)

**Табела 1.**

Број на пријави за поствакцинална компликација по тип на вакцина (N=21), 2023 година (на Образец бр.3 , а за 13 од нив има пријава и преку МАЛМЕД)

<b>Вакцина</b>	<b>Број на пријави Вакцинација</b>	<b>Број на пријави Ревакцинација</b>	<b>Вкупен број на пријави</b>
МРП (MMR Vaxpro)	7	1	8
Рота вирусна (Rotateq)	2	/	2
Hib/DTP/IPV (Pentaxim)	1	1	2
Нер/Hib/DTP/IPV (Hexaxim)	1	/	1
ХПВ вакцина (Gardasil)	2	/	2
Нер/Hib/DTP/IPV (Hexaxim) Рота вирусна (Rotateq)	2	/	2
Нер/Hib/DTP/IPV (Hexaxim) Рота вирусна (Rotateq) Пневмококна (Prevenar 13)	1	/	1
Hib/DTP/IPV (Pentaxim) Рота вирусна (Rotateq) Пневмококна (Prevenar 13)	1		1
DTP/IPV (Tetraxim)		1	1
Тетанус (Tetatox)		1	1

**Табела 2.**

Број на пријави за несакани реакции од вакцина (n=4) пријавени само преку Националниот центар за фармаковигиланца на МАЛМЕД

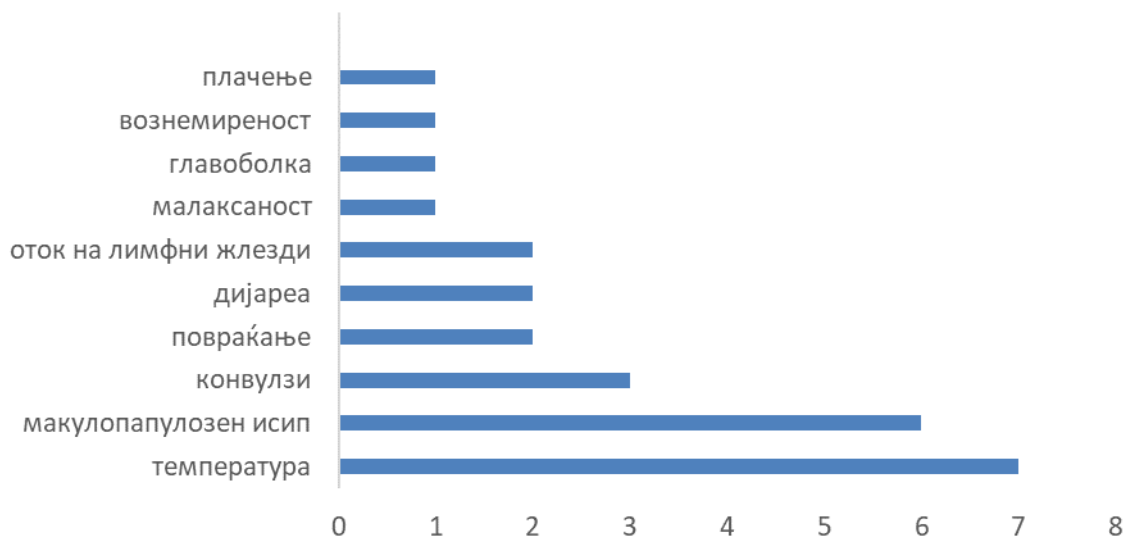
<b>Вакцина</b>	<b>Број на пријави Вакцинација</b>	<b>Број на пријави Ревакцинација</b>	<b>Вкупен број на пријави</b>
Hib/DTP/IPV (Pentaxim)	1	/	1
Пневмококна (Prevenar 13)	1	/	1
МРП (MMR Vaxpro)	2	/	2

Од пријавените поствакционални компликации од исти вакцини, седум пријави на МРП вакцина се од иста серија (W009751) и двете пријави на Рота вирусната вакцина (кои не се дадени во комбинација со друга вакцина) се од иста серија (W014541).

Во однос на МРП вакцината која има најголем број на пријавени несакани реакции после вакцинација (вкупно 10), најчеста реакција после вакцинацијата е покачена телесна температура (се јавува со честота  $\geq 1/10$ ), исип (се јавува со честота од  $\geq 1/100$  до  $\geq 1/10$ ), диареа (се јавува со честота од  $\geq 1/1000$  до  $\geq 1/100$ ), фебрилни конвулзии и оток на лимфните жлезди (непозната фреквенција)<sup>1</sup>.

Во однос на видот на реакции после имунизација, во 4 случаи се бележат локални реакции: болка, црвенило и оток на местото на апликација, додека кај останатите случаи се регистрираат општи реакции, најчесто како покачена телесна температура, осип, конвулзии, повраќање, оток на лимфни жлезди, диареа, главоболка, малаксалост, вознемиреност, плачење, а во два случаи на реакции после ротавирусната вакцина е пријавена трага на крв (се јавува со честота 1 на 100 бебиња). (Графикон бр. 1)

**Графикон бр. 1. Општи реакции после апликацијата на вакцината**



Во однос на третманот на овие состојби, три случаи се хоспитализирани, а 17 случаи се третирани амбулантски, за останатите 5 случаи недостасува податок. Кај 14 случаи, за кои е пристигната информација за исходот, исходот од лекувањето е со оздравување и без последици од несаканите реакции.

Пријавите се добиени од ОБПД Прилеп (9), ЗД Струмица (6), ЗД Штип (2), ЗД Радовиш (1), ЗД Пробиштип (1), ЗД Кратово (1), ЗД Скопје (1) и четири пријави преку веб страната на МАЛМЕД (<https://malmed.gov.mk>) по две пријави од страна на родител односно матичен лекар.

<sup>1</sup> Честота на јавувањето е превземено од Упатството (SPC) за M-M-RvaxPro

<http://www.ema.europa.eu/>

## Заклучок:

- Во текот на 2023 година не е регистриран смртен случај поврзан со вакцинација ниту пак посериозна животна - загрозувачка состојба поврзана со апликација на вакцина.
- Бројот на пријавените поствакцинални компликации после имунизација во 2023 година (25 пријави) е зголемен во однос на 2022 година кога беа регистрирани 17 пријавени случаи, како и во однос на 2021 и 2020 година кога бројот на пријави беше исклучително низок (само 5 односно 4 пријави) како резултат на влијанието на КОВИД-19 пандемијата.
- Пријавените поствакцинални компликации после имунизација се движат во очекувани граници.
- Во текот на 2023 година аплицирани се повеќе од 260.000 дози вакцини во Р. Северна Македонија, а регистрирани се 25 несакани реакции после вакцинации што претставува 0,009% од аплицираните дози, слично како и во пред пандемскиот период.
- Поствакциналните реакции кои се најчесто нотирани во изминатиот период се посочени како можна очекувана појава од страна на производителите на вакцините.

Одделение за надзор на имунизацијата и вакцино-превентабилни заболувања

Оддел за епидемиологија на заразни заболувања

Институт за јавно здравје на РСМ

29.03.2024