

ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ

ЗА ПРИЈАВЕНИ ПОСТВАКЦИНАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА во 2024 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), поствакцинална компликација е состојба која го надминува степенот на нормална поствакцинална реакција после имунизација, а која може да се поврзе со апликација на имунобиолошкиот препарат.

Епидемиолошките служби на ЦЗ/ПЕ на својата територија, односно ЦЗ Скопје за подрачјето на Скопје, согласно Правилникот доставуваат Пријави за поствакцинални 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 поствакциналните 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.

Пријавувањето на поствакциналните реакции е потребно поради неколку важни причини:

- Идентификувањето и известувањето на поствакциналните реакции помага да се осигура безбедноста на вакцините и им овозможува на здравствените работници брзо да реагираат доколку се појави сериозна реакција.
- Континуираниот надзор помага во откривање на ретки или неочекувани несакани реакции кои можеби не биле идентификувани во клиничките испитувања.
- Транспарентното известување и управување со поствакциналните реакции помагаат да се одржи довербата во програмата за вакцинација со тоа што се осигурува дека сите ризици се соодветно проценети и адресирани.
- Ако се пријавени повеќе случаи на одредени поствакцинални реакции, тоа може да укаже на потенцијален проблем со серија на вакцини, техника на администрација или со одредена група на население.
- Податоците од анализите на поствакциналните реакции помагаат на регулаторните тела и на креаторите на политики да донесуваат информирани одлуки за употребата на вакцините, безбедносните мерки и потенцијалните модификации во програмите за имунизација.

ПОСТВАКЦИНАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ ПРИЈАВЕНИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА ВО 2024 ГОДИНА

Во текот на **2024 година**, во ИЈЗ, пристигнати се и евидентирани вкупно 33 Пријави на поствакцинални реакции после имунизација, и тоа 24 Пријава на Образец бр. 3 (Пријава за поствакцинална компликација - реакција после имунизација, а за 17 од нив има пријава и преку МАЛМЕД) и 9 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=24), 2024 година (на Образец бр.3, а за 20 од нив има пријава и преку МАЛМЕД)

Вакцина	Број на пријави Вакцинација	Број на пријави Ревакцинација	Вкупен број на пријави
МРП (MMR Vaxpro)	7	1	8
НерВ/Hib/DTP/IPV (Hexaxim)	3	/	3
Hib/DTP/IPV (Pentaxim)	2	6	8
Hib/DTP/IPV (Pentaxim) Пневмококна (Prevenar 13)	1	1	2
Hib/DTP/IPV (Pentaxim) и Рота вирусна (Rotateq) и Пневмококна (Prevenar 13)	1	/	1
НерВ (Engerix)	1	/	1
DTP/IPV (Tetraxim)	/	1	1
Вкупно	15	9	24

Табела 2. Број на пријави за несакани реакции од вакцина (n=9) пријавени само преку Националниот центар за фармаковигиланца на МАЛМЕД

Вакцина	Број на пријави Вакцинација	Број на пријави Ревакцинација	Вкупно пријави
Нер/Hib/DTP/IPV (Hexaxim)	1	/	1
Нер/Hib/DTP/IPV (Hexaxim) и Пневмококна (Prevenar 13)	3	/	3
МРП (MMR Vaxpro)	1	/	1
НерВ (Engerix)	2	/	2
Рота вирусна (Rotateq)	2	/	2
Вкупно	9		9

Од пријавените поствакцинални компликации од МРП вакцина (9), пристигнатите пријави се од три различни серии на вакцини, и тоа, четири пријави се од серијата X004887, три од серијата W028627, а две од W009751.

Од пријавените поствакцинални компликации од Pentaxim (11), пристигнатите пријави се од четири различни серии, и тоа, пет пријави се од серија XOA971V, три пријави се од серијата XOB921V, две од XOA97421V и една од серијата YOA151V. Во три пријави Pentaxim е дадена во комбинација со Prevenar 13 (2), односно со Prevenar 13 и Rotateq (1).

Од пријавените поствакцинални компликации од Нехахџм (4), пристигнатите пријави се од иста серија W3B561V, од нив во три пријави Нехахџм-от е даден во комбинација со Prevenar 13 (две различни серии).

Двете пријави на Нер В (Engerix) вакцина се од иста серија (J07BC01), а двете пријави на Рота вирусната вакцина (кои не се дадени во комбинација со друга вакцина) се од различни серии.

Во однос на Pentaxim вакцината која има најголем број на пријавени несакани реакции после вакцинација (вкупно 11):

- Најчести очекувани реакции после вакцинацијата се губење на апетит, нервоза, иритабилност, абнормално плачење, поспаност, повраќање, црвенило на местото на инјектирање, покачена телесна температура, оток и болка на местото на инјектирање (може да се јави кај повеќе од едно на 10 деца).
- Чести реакции се дијареа, индурација на местото на инјектирање и инсомнија, нарушување на спиењето (може да се јават кај помалку од едно во 10 деца, но кај повеќе од едно во 100 деца).
- Невообичаени реакции се црвенило и оток на местото на инјектирање $\geq 5\text{cm}$, зголемена телесна температура од 39°C или повисока и неутешно пролонгирано плачење повеќе од 3 часа (може да се јават кај помалку од едно во 100 деца, но кај повеќе од едно во 1000 деца).
- Ретки реакции се зголемена телесна температура повисока од 40°C и отекување на нозете и стапалата (може да се јават кај помалку од едно во 1000 деца, но кај повеќе од едно во 10000 деца).
- Реакции со непозната фреквенција се конвулзии со или без зголемена температура, пад на енергијата, осип на кожата, црвенило и чешање, големи реакции на местото на инјектирање (фреквенцијата не може да се определи бидејќи овие реакции се појавуваат многу ретко)¹.

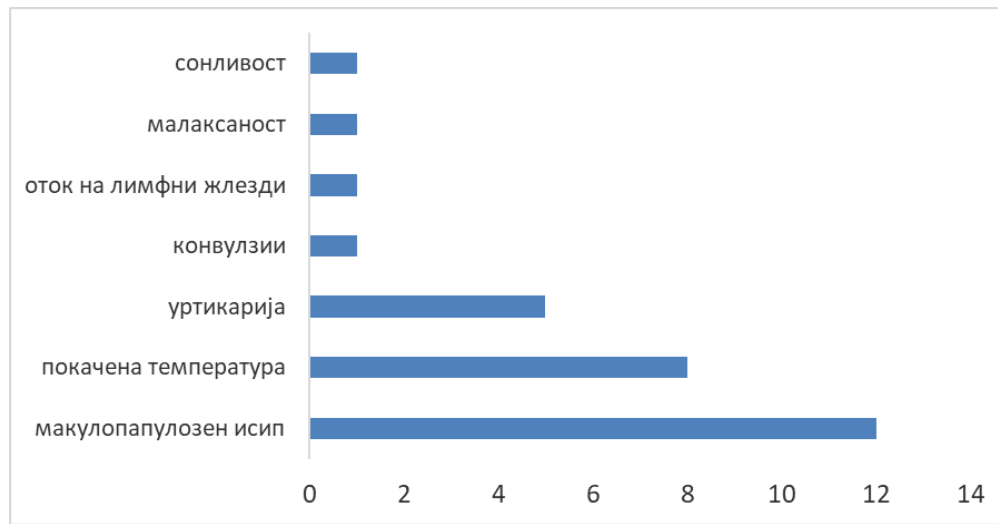
¹ Честота на јавувањето е превземено од Збирен извештај за лекот (SPC) и Упатството (PIL) за Pentaxim

<https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/detailview/3561019275>

ВИДОВИ НА РЕАКЦИИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА

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 осип, покачена телесна температура, уртикарија, конвулзии, оток на лимфни жлезди, поспаност, а во еден случај на реакција 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, два случаи се хоспитализирани, а 18 случаи се третирани амбулантски, за останатите 13 случаи недостасува податок. Кај 12 случаи, за кои се достапни податоци, исходот од лекувањето е со оздравување и без последици од несаканите реакции.

Пријавите се добиени од ЗД Струмица (9), ОБПД Прилеп (7), ЗД Скопје (6), КДБ Скопје (1), ЗД Пробиштип (1), ЗД Куманово (1), ЗД Битола (1), ОБПД Гевгелија (1) и шест пријави преку веб страната на МАЛМЕД (<https://malmed.gov.mk>) од страна на родител, матичен лекар или фармацевт.

Заклучок:

- Во текот на 2024 година не е регистриран смртен случај поврзан со вакцинација ниту пак посериозна животно - загрозувачка состојба поврзана со апликација на вакцина.
- Бројот на пријавените поствакцинални компликации после имунизација во 2024 година (33 пријави) е зголемен во однос на 2023 година (25 пријави) и 2022 година (17 пријави) особено во однос на 2021 и 2020 година кога бројот на пријави беше исклучително низок (само 5 односно 4 пријави) кога како резултат на влијанието на КОВИД-19 пандемијата и вакциналниот опфат бележеше значителен пад.
- Пријавените поствакцинални компликации после имунизација се движат во очекувани граници.
- Во текот на 2024 година аплицирани се повеќе од 270.000 дози вакцини во Р. Северна Македонија, а регистрирани се 33 несакани реакции после вакцинации што претставува 0,01% 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

28.03.2025