

Мониторинг неблагоприятных проявлений после иммунизации в соответствии с современными нормативными требованиями

ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины»
Васильева В.А.

Нормативная база осуществления мониторинга за НППИ в Украине

- Закон Украины «О лекарственных средствах» 1996 г. (с изменениями и дополнениями)
- Закон Украины «Про защиту населения от инфекционных болезней» 2000 г. (с изменениями и дополнениями)
- Закон Украины «Про обеспечение санитарного и эпидемиологического благополучия населения» 1994 г. (с изменениями и дополнениями)
- Приказы МЗ Украины:
 - - 16.09.2011 №595 «Про порядок проведения профилактических прививок в Украине и контроль качества оборота медицинских иммунобиологических препаратов »;
 - - 27.12.2006 №898 «Об утверждении порядка осуществления надзора за побочными реакциями ЛС, разрешенных к медицинскому применению в Украине» с изменениями, внесенными приказом МЗ от 29.12.2011 г. №1005

Кем осуществляется мониторинг за НППИ

Осуществление мониторинга за
НППИ возложено МЗ на
Департамент медицинских
иммунобиологических препаратов
и иммунопрофилактики в
структуре ЦП «Государственный
экспертный центр МЗ Украины»

Принцип осуществления мониторинга за НППИ

- Департамент медицинских иммунобиологических препаратов и иммунопрофилактики при ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» получает информацию про случаи побочных реакций:

- от территориальных СЭС (все случаи подозрения на осложнение или групповую реакцию без госпитализации);
- руководителя ЛПУ (все случаи подозрения на осложнение или поствакцинальную реакцию с госпитализацией или летальным исходом)

Приказ МЗ Украины №595 от 16.09.2011 г.

- от заявителей,
- специалистов с медицинским и/или фармацевтическим образованием всех учреждений здравоохранения, не зависимо от форм собственности;
- планируется от пациентов (интерактивная форма в стадии разработки для МИБП)
- Приказ МЗ Украины №898 от 16.09.2006 г. с изменениями внесенными приказом от 29.12.2011 г №1005

Для чего необходимо проводить мониторинг за НППИ при применении вакцин?

- Выявить редко встречающиеся реакции в том числе серьезные
- Следить за увеличением частоты известных реакций
- Определить факторы риска развития ПР и разработать мероприятия, направленные на их предупреждение
- Выявить серии, которые увеличивают частоту развития реакций
- Выявить «сигналы» - регистрацию неблагоприятных проявлений с частотой, выше ожидаемой

Основные методы получения информации о безопасности вакцин в пострегистрационный период

Оперативно

- от специалистов с медицинским образованием всех учреждений здравоохранения, независимо от форм собственности (приказ МЗ №898 от 16.09.2011 г. с изменениями, внесенными приказом от 29.12.2011 г. №1005);
- от руководителей ЛПУ стационаров (приказ МЗ Украины №595 от 16.09.2011 г.)
- от территориальных СЭС (приказ МЗ Украины №595 от 16.09.2011 г.)

Ретроспективно

- от территориальных СЭС 2 раза в ГОД (приказ МЗ Украины №595 от 16.09.2011 г.)
- от заявителей (приказ МЗ №898 от 16.09.2011 г. с изменениями, внесенными приказом от 29.12.2011 г. №1005)

Изменения в репортировании про НППИ, согласно современным требованиям

1. **Заявитель** информирует в виде очередных отчетов по безопасности (PSUR) о всех случаях, выявленных ПР (в том числе серьезных) в других странах, где использовался препарат (приказ МЗ Украины №898 от 16.09.2011 г. с изменениями, внесенными приказом от 29.12.2011 г. №1005);
2. Заполняется более детальная форма отчетности о зарегистрированных НППИ (реакции и осложнения) за полгода и год, где учитывается **количество клинических проявлений ПР** (Приказ МЗ Украины №595 от 16.09.2011 г.);

Электронный адрес сайта, на котором размещается официальная информация о зарегистрированных реакциях/осложнениях за отчетный период при использовании вакцин, анатоксинов и аллергена туберкулезного **dec.gov.ua** (в рубрике «регистрация и контроль иммунобиологических препаратов»)

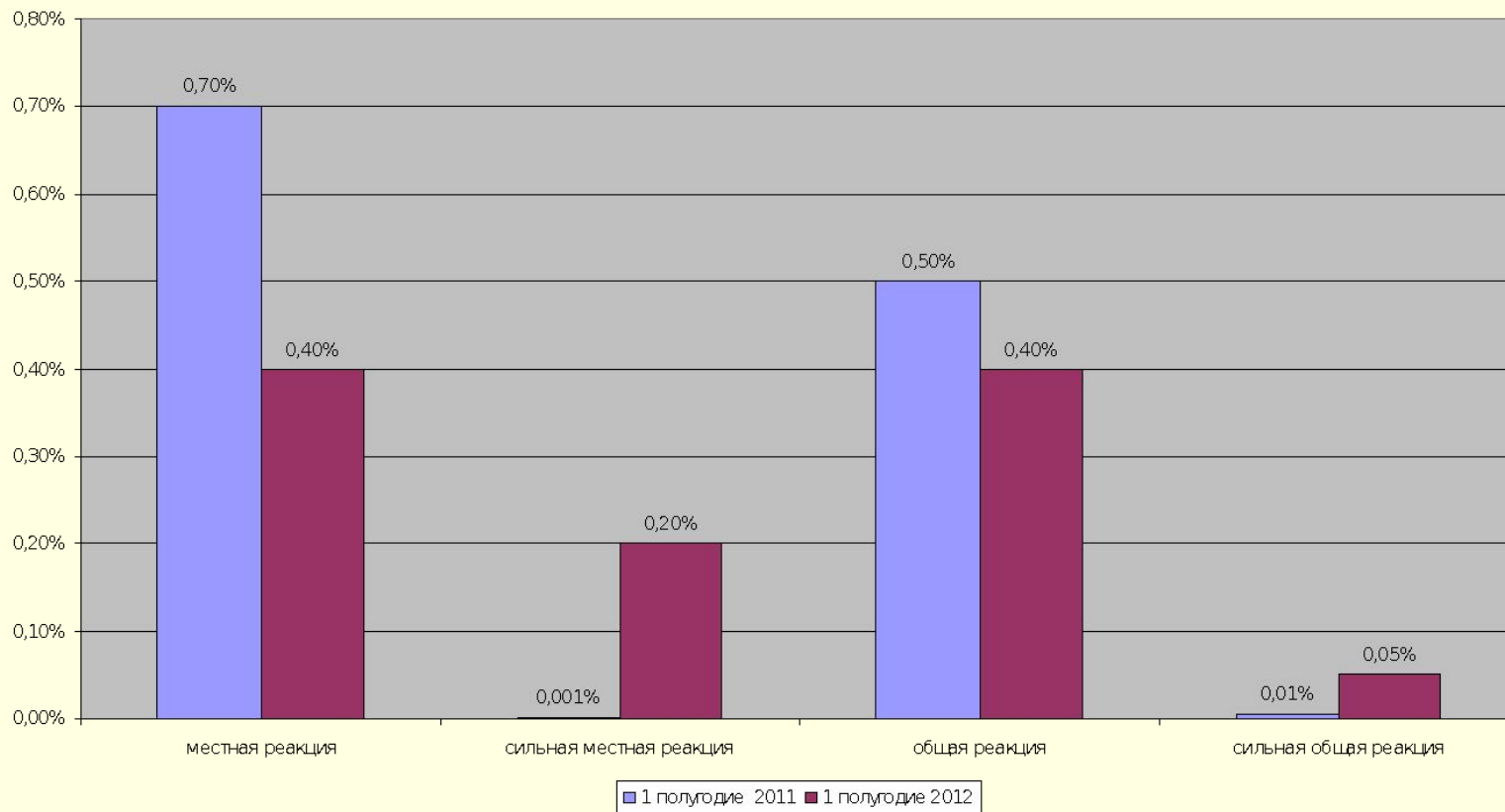
Специализированная экспертная оценка отчетов по безопасности МИБП

- В 2012 году получено 27 очередных отчетов по безопасности (PSUR) от 8 заявителей, из них на вакцины – 24 отчета;
- При перерегистрации проанализировано 29 обобщенных отчетов по безопасности (PSUR) МИБП, из них на вакцины – 9 отчетов;

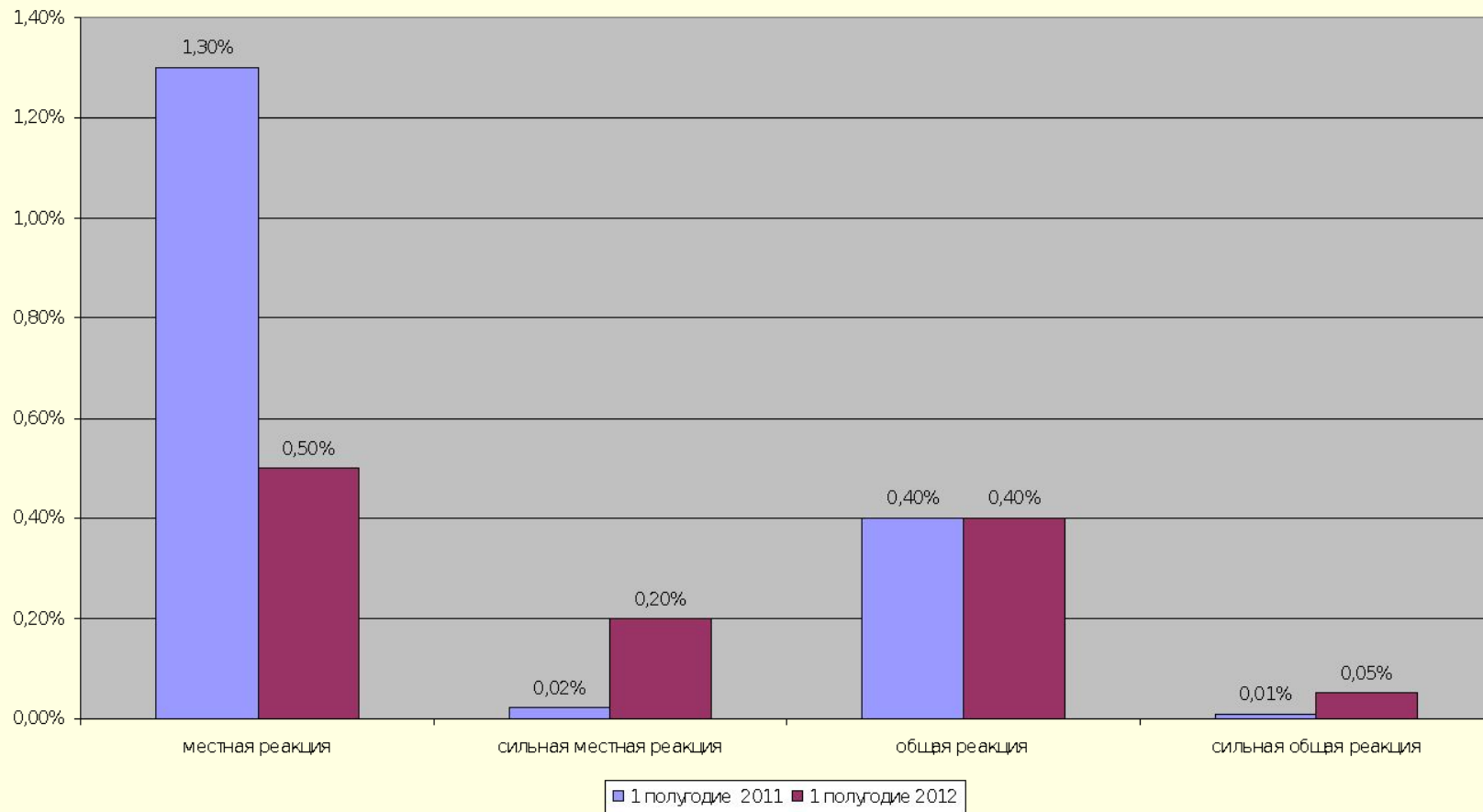
Для чего необходимо проводить экспертную оценку отчетов по безопасности (PSUR) на МИБП?

- Обобщить все новые данные по безопасности вакцин, полученные из различных источников;
- Обобщить опыт применения вакцин в разных странах;
- В случае необходимости является основанием для внесения изменений и дополнений в инструкцию по применению препарата

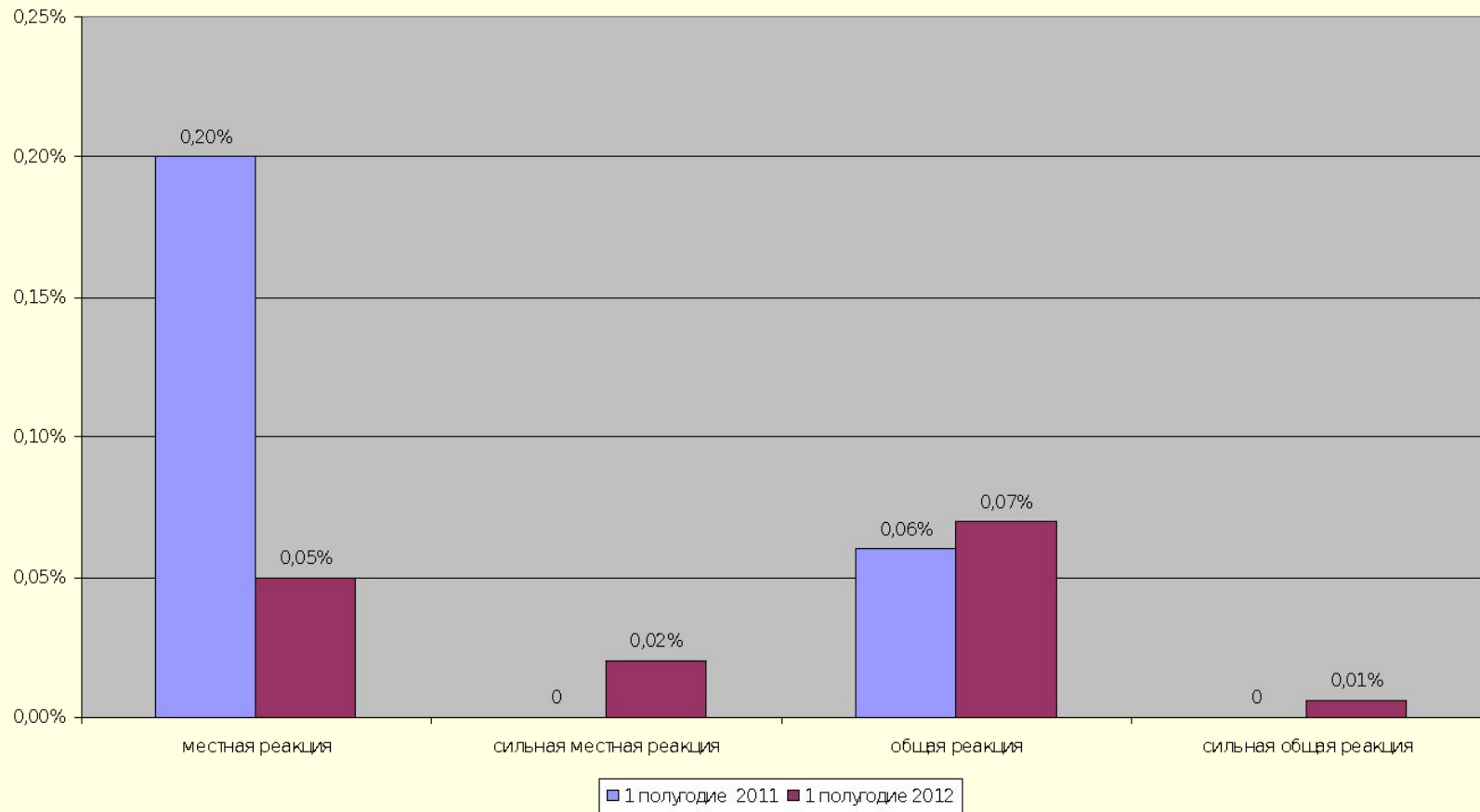
Пентаксим



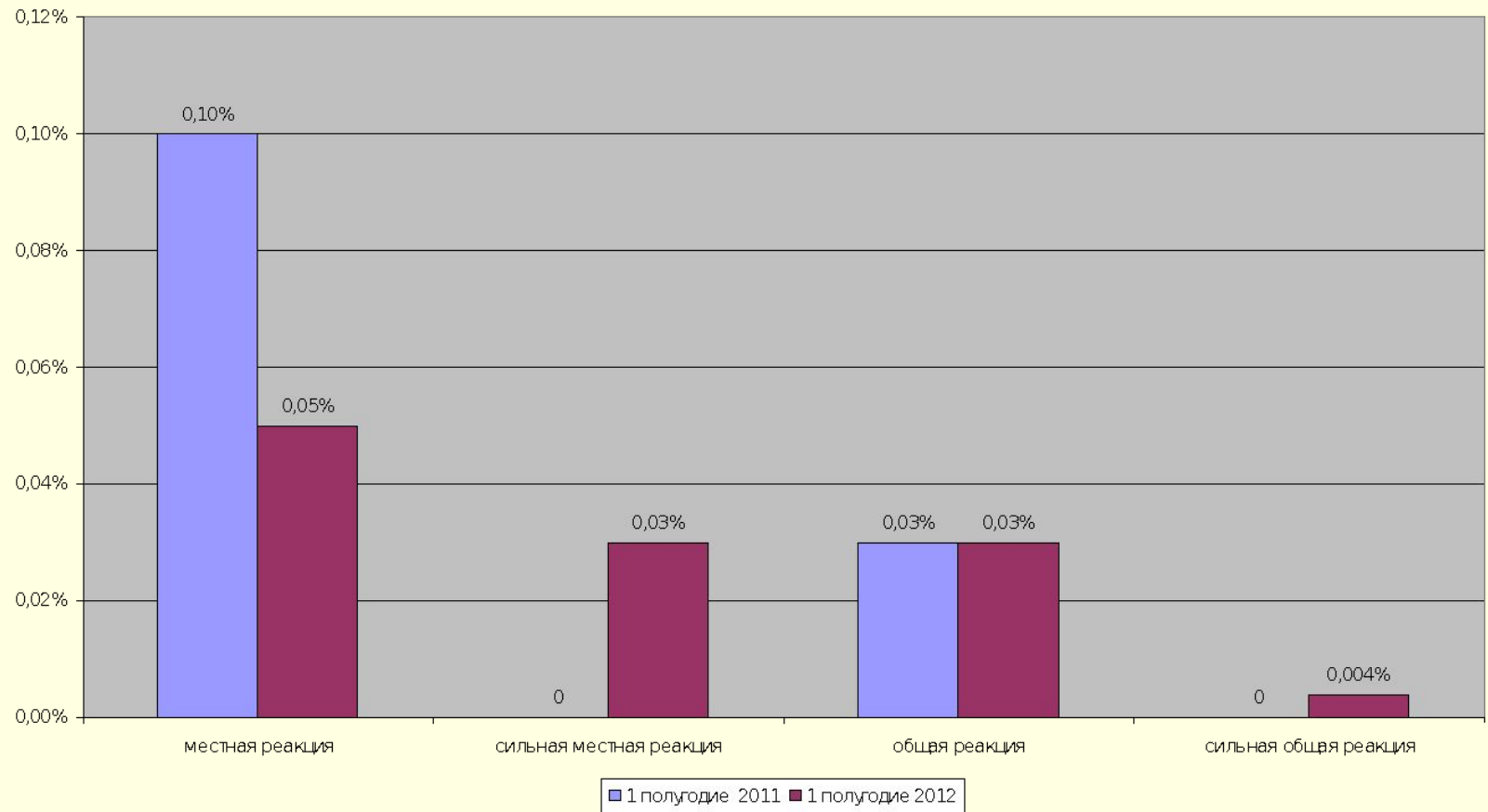
Инфанрикс



КПК



Гепатит В



Что необходимо для улучшения пострегистрационного надзора за НППИ?

1. Урегулирование вопроса по установлению запрета на использование серии или серий вакцин, а так же сроков снятия их с карантина, что требует немедленного внесения изменений в нормативную базу.
2. Стандартизация всех случаев ПР в соответствии с международной терминологией и их утверждение соответствующим приказом МЗ Украины;
3. Налаживание системы репортирования про все случаи НППИ:
 - от всех заявителей/представителей (ф.137/о, утвержденная приказом МЗ Украины №898 от 16.09.2011 г. с изменениями, внесенными приказом от 29.12.2011 г. №1005);
 - от специалистов с медицинским образованием всех учреждений здравоохранения, не зависимо от форм собственности (ф.137/о, утвержденная приказом МЗ Украины №898 от 16.09.2011 г. с изменениями, внесенными приказом от 29.12.2011 г. №1005);
 - пациентов (интерактивная карта-сообщения);
4. Требования к правильности заполнения граф оперативного сообщения про НППИ в случае госпитализации привитого в поствакцинальном периоде (приказ МЗ Украины №595 от 16.09.2011 г.);
5. Усовершенствование электронной базы данных НППИ, случаи госпитализации, карт- сообщений на все серьезные ПР, несерьезные ожидаемые ПР по Украине, серьезные неожиданные по странам, где используется вакцина;

Благодарю за внимание!