

**ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ**  
**ЗА ПРИЈАВЕНИ ПОСТВАКЦИНАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА**  
**ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА во 2020 и 2021 година**  
**согласно Програмата за задолжителна имунизација**

Согласно Правилникот за имунопрофилактика, хемиофилактика, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација (Сл. весник на РСМ 65/2010 и 177/2015), 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 цитираниот Правилник доставуваат Пријави за поствакционални компликации после имунизација до Одделот за епидемиологија на заразни заболувања при Институтот за јавно здравје на РСМ.

**ПОСТВАКЦИНАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ ПРИЈАВЕНИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА ВО 2020 ГОДИНА**

Во текот на **2020 година**, во ИЈЗ, пристигнати се и евидентирани 4 Пријави на поствакционални реакции и сите се однесуваат на пријава на реакција после примовакцинација (Табела бр.1).

**Табела 1.** Број на пријави за поствакционална компликација по тип на вакцина, 2020 година

| <b>Вакцинација</b>             | <b>Број на пријави</b> |
|--------------------------------|------------------------|
| Hexaxim<br>Prevenar<br>Rotateq | 1                      |
| Hexaxim<br>Prevenar            | 1                      |
| Hexaxim                        | 1                      |
| Prevenar                       | 1                      |
| <b>Вкупно</b>                  | <b>4</b>               |

Од 4-те пријави на поствакционални компликации во еден случај се работи за истовремена вакцинација со Хексаксим (6-валентна вакцина ДиТеПер/ХиБ/ХепБ/ИПВ), Превенар (пневмококна вакцина) и Ротатек (ротавирусна вакцина). Производители на примените вакцини се Sanofi Pasteur Lion, Франција, Pfizer, Белгија и MSD, Холандија, соодветно.

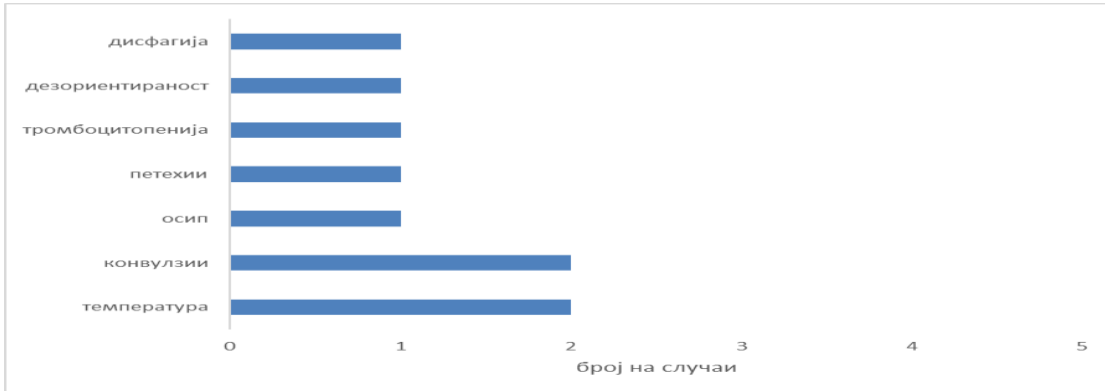
Една од пријавите за поствакционални компликации е за случај кој истовремено примил Хексаксим (6-валентна вакцина ДиТеПер/ХиБ/ХепБ/ИПВ) и Превенар (пневмококна вакцина).

Пристигната е и по една пријава за поствакционална компликација после имунизација со поединечна вакцина - Хексаксим (6-валентна вакцина ДиТеПер/ХиБ/ХепБ/ИПВ) и Превенар (пневмококна вакцина).

Од пријавените поствакционални компликации две припаѓаат на сериите R3E891V (Хексаксим) и DA2776 (Превенар), а пријавени се и поствакционални реакции од сериите R3A311V (Хексаксим), AP6852 (Превенар) и SO36792 (Ротатек).

Во однос на пријавените реакции после имунизација, кај сите случаи се регистрираат општи реакции пропратени со покачена температура, осип, петехии, дезориентираност, тешкотии при голтање и цвакање (дисфагија), тромбоцитопенија и конвулзии (Графикон бр. 1).

**Графикон бр. 1. Локални и општи реакции после апликацијата на вакцината**



Во однос на третманот на овие состојби, три случаи се хоспитализирани, а еден случај е лекуван амбулантски. Кај сите случаи исходот од лекувањето е со оздравување и без последици од несаканите реакции.

Пријавите се добиени од ЦЈЗ Скопје (3) и од Клиника за детски болести – Скопје (1).

## ПОСТВАКЦИНАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ ПРИЈАВЕНИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА ВО 2021 ГОДИНА

Во текот на **2021 година**, во ИЈЗ, се пристигнати и евидентирани 5 Пријави на поствакционални реакции. Од пријавените 2 (40%) се однесуваат на пријава на реакција после примовакцинација, а 3 (60%) на реакции после ревакцинација (Табела бр.2).

**Табела 2.** Број на пријави за поствакционална компликација по тип на вакцина, 2021 година

| Вакцинација                    | Број на пријави | Ревакцинација | Број на пријави |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Hexaxim<br>Prevenar<br>Rotateq | 1               | Revaxis I     | 2               |
| MRP I                          | 1               | MRP II        | 1               |
| <b>Вкупно</b>                  | <b>2</b>        | <b>Вкупно</b> | <b>3</b>        |

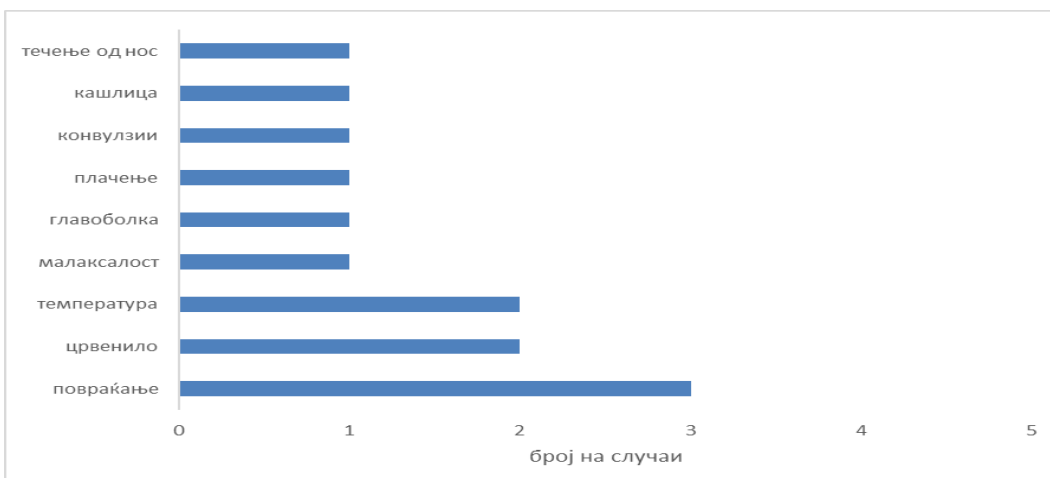
Една од пријавите за поствакционални компликации е за случај кој истовремено примил Хексаксим (6-валентна вакцина ДиТеПер/ХиБ/ХепБ/ИПВ), Превенар (пневмококна вакцина) и Ротатек (ротавирусна вакцина). Производители на примените вакцини се Sanofi Pasteur Lion, Франција; Pfizer, Белгија и MSD, Холандија од сериите U3C781, DN4261 и TO37637, соодветно. Сите вакцини се дадени како примарни дози.

Од 5-те пријави на поствакционални компликации во 2 случаи се работи за вакцинација со **Реваксис** вакцина (3-валентна вакцина ДиТе/ИПВ), а во однос на производителот и серијата на вакцината во двата случаи при кои е аплицирана Реваксис вакцината, производител е Sanofi Pasteur Lion, France, од серијата U36301V. Кај двата случаи се работи трета ревакцинација со ДиТе/ИПВ на 14 годишна возраст.

Пристигнати се 2 пријави за поствакционална компликација после имунизација со МРП вакцина, по една пријава, после примена прва односно втора доза. Се работи за вакцина произведена од Merck Sharband Dohne (MSD), В. В., Холандија со број на серија 22186 (прва доза на МРП) и серија 1100 (ревакцинација со втора доза на МРП).

Во однос на досега пријавените реакции после имунизација, кај 3 случаи се регистрираат општи реакции пропратени со покачена температура, повраќање, главоболка, а кај еден случај се регистрирани и конвулзии. Регистрирана е локална реакција кај еден случај во вид на црвенило на местото на апликација и кај еден случај се регистрира комбинирана реакција со црвенило на местото на апликација, течење од нос и кашлица (Графикон бр. 2).

**Графикон бр. 2.** Локални и општи реакции после апликацијата на вакцината.



Во однос на третманот на овие состојби, сите случаи се лекувани амбулантски.

Сите пријави се добиени од ЈЗУ Здравствен дом – Струмица.

## **Заклучок:**

- Во текот на 2020 година и во 2021 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 е намален во споредба со претходните години (17 пријави во 2018 година и 18 пријави во 2019 година). Намалениот број на пријави може да се должи на влијанието на КОВИД-19 пандемијата, во изминатите две години, која го значително го афектирала нормалното функционирање на здравствениот систем вклучително и процесот на вакцинација.
- Поствакциналните реакции кои се најчесто нотирани во изминатиот период се посочени како можна очекувана појава од страна на производителите на вакцините.
- Во ИЈЗ не е пристигнат извештај од Стручниот тим за утврдување на трајни контраиндикации и поствакцинални компликации после имунизација со одредена вакцина.

Одделение за надзор на имунизацијата и вакцино-превентабилни заболувања

Оддел за епидемиологија на заразни заболувања

Институт за јавно здравје на РСМ

28.03.2022, Скопје