ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ

ЗА ПРИЈАВЕНИ ПОСТВАКЦИНАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈА ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА во 2022 година

Согласно Правилникот за имунопрофилакса, хемиопрофилакса, лицата кои подлежат на овие мерки, начинот на изведување и водење на евиденција и документација (Сл. весник на РСМ 65/2010 и 177/2015), 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 ЦЈЗ/ПЕ на својата територија, односно ЦЈЗ Скопје за подрачјето на Скопје, согласно цитираниот Правилник доставуваат Пријави за поствакцинални компликации после имунизација до Одделот за епидемиологија на заразни заболувања при Институтот за јавно здравје на РСМ.

Дополнително, евидентирани се и пријави од Центарот за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства - МАЛМЕД кој достави пријави 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 2022 ГОДИНА

Во текот на 2022 година, во ИЈЗ, пристигнати се и евидентирани вкупно 17 Пријави на поствакцинални реакции после имунизација, и тоа 12 Пријави на Образец бр. 3 (Пријава за поствакцинална компликација - реакција после имунизација) и 5 пријави пристигнати од Центарот за фармаковигиланца при МАЛМЕД за кои недостасуваат пријави на Обрзец бр.3. (Табела 1.)

Табела 1.

Број на пријави за поствакцинална компликација по тип на вакцина (N=12), 2022 година (на Образец бр.3)

Вакцинација	***Број на пријави***	***Ревакцинација***	***Број на пријави***
БЦГ (BCG)	1	DTaP- IPV (Tetraxim)	3
Hep/Hib/DTP/IPV (Hexaxim)	1	/	
Рота вирусна (Rotateq)	3	/	
МРП (MMR Vaxpro)	4	/	

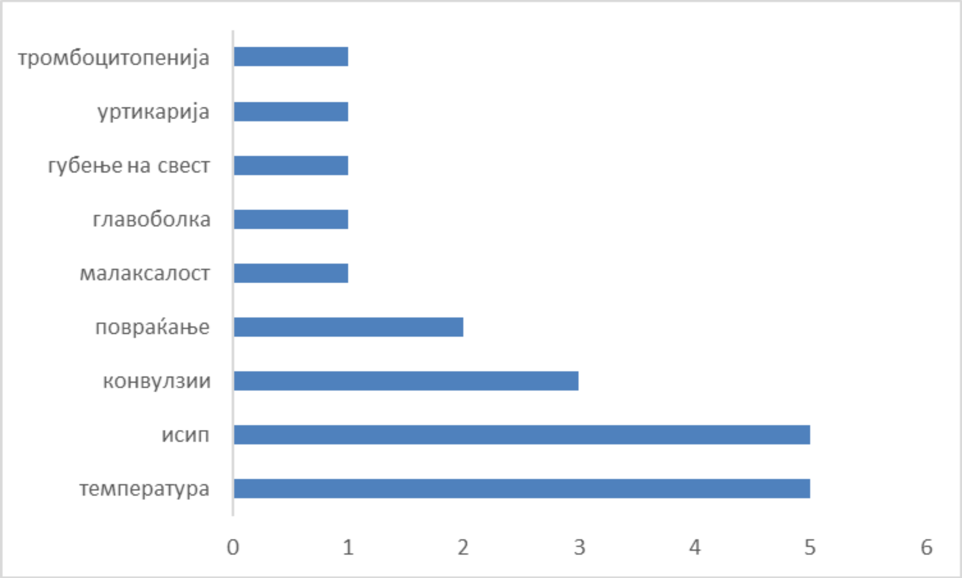
Број на пријави за несакани реакции од вакцина (n=5) преку Националниот центар за фармаковигиланца на МАЛМЕД

Вакцинација	***Број на пријави***	***Ревакцинација***	***Број на пријави***
Hep/Hib/DTP/IPV (Hexaxim)	2	/	
Рота вирусна (Rotateq)	1	/	
МРП (MMR Vaxpro)	2	/	

Од пријавените поствакцинални компликации од исти вакцини, две пријави на МРП вакцина се од иста серија (W000314) и трите пријави на Рота вирусната вакцина се од иста серија (U013599).

Во однос на реакции после имунизација, само кај БЦГ вакцината се регистрира изолирана локална реакција, кај сите останати случаи се регистрираат општи реакции, најчесто како покачена телесна температура, осип, отежнато голтање, тромбоцитопенија, конвулзии, а во реакциите после ротавирусната вакцина е пријавена течна, слузава столица (се јавува со честота 1 на 10 бебиња), а во два случаи со траги 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 седум случаи се третирани амбулантски. Кај седум случаи, за кои е пристигната информација за исходот, исходот од лекувањето е со оздравување и без последици од несаканите реакции.

Пријавите се добиени од Здравствен дом Битола (3), Скопје (1), Делчево (2), Велес (1), Струмица (2), Кратово (1), БПД Прилеп (2), Клиника за детски болести – Скопје (2) и три пријави преку веб страната на МАЛМЕД (https://malmed.gov.mk) од страна на родители.

Заклучок:

- **Во текот на 2022 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 2022 година (17 пријави) за разлика од 2020 година и 2021 година кога беше исклучително низок (4 во 2020 година и 5 во 2021 година), е зголемен и го достигна бројот на пријави од пред пандемискиот период (17 пријави во 2018 година и 18 пријави во 2019 година). Намалениот број на пријави во пандемиските 2020 и 2021 година може да се должи на влијанието на КОВИД-19 пандемијата, која значително го афектираше 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.**

Одделение за надзор на имунизацијата и вакцино-превентабилни заболувања

Оддел за епидемиологија на заразни заболувања

Институт за јавно здравје на РСМ

13.04.2023