

Додаток 7
до Порядку здійснення фармаконагляду
(пункт 12 розділу IV)

**Перелік НППІ, щодо яких повинно бути заповнено та надано повідомлення
про небажану реакцію лікарського засобу (вакцини, туберкуліну), та/або
несприятливу подію після імунізації (далі - НППІ)***

№ з/п	Перелік НППІ	Орієнтовні строки розвитку
1.	Абсцес на місці ін'єкції (нестерильний/стерильний) після застосування будь-якої ін'єкційної вакцини	протягом 14 днів після імунізації
2.	Алергічна реакція після застосування будь-якої вакцини	протягом 72 годин після імунізації
3.	Анафілактичний шок, анафілактоїдна реакція після застосування будь-якої вакцини	протягом 48 годин після імунізації
4.	Апноє (у глибоко недоношених дітей, що народилися на 28 тижні вагітності або раніше)	середній час становить 2-3 дні після імунізації
5.	Будь-які клінічні прояви, що не зазначені в короткій характеристиці для медичного застосування у разі відсутності інших причин	протягом 30 днів після імунізації
6.	Генералізована БЦЖ-інфекція після застосування вакцини БЦЖ (в тому числі остеїт, остеомієліт та ін.)	протягом 1-24 місяців
7.	Гіпотонічно-гіпореспонсивний синдром	0-48 годин. В середньому через 3-4 години після імунізації. Однак іноді прояви виявляються навіть більше ніж через 48 годин
8.	Госпіталізація після застосування будь-якої вакцини, туберкуліну у разі підозри на зв'язок із щепленням	протягом 30 днів після імунізації
9.	Гострий в'ялий параліч (після застосування оральної поліомієлітної вакцини)	4-30 днів після імунізації

10.	Гострий в'ялий параліч у особи, яка контактувала з вакцинованим оральною поліомієлітною вакциною	4-75 днів після імунізації
11.	Енцефалопатія після застосування вакцини для профілактики кору, паротиту, краснухи після застосування вакцини для профілактики кашлюку, дифтерії, правцю	6-12 днів після імунізації 0-2 днів після імунізації
12.	Інвагінація кишківника (після застосування вакцини для профілактики ротавірусної інфекції)	протягом 21 дня після імунізації. Ризик підвищується через перші 7 днів і, як правило, після першої дози
13.	Келоїдний рубець після застосування вакцини БЦЖ	протягом 5-12 місяців після імунізації
14.	Летальний випадок після застосування будь-якої вакцини, туберкуліну	протягом 30 днів після імунізації
15.	Лімфаденіт після застосування вакцини БЦЖ	протягом 1-12 місяців
16.	Підшкірний холодний абсцес після застосування вакцини БЦЖ	протягом 1,5-6 місяців після імунізації
17.	Неврит плечового нерву, синдром Гієна-Барре	2-28 днів після імунізації
18.	Поверхнева виразка > 10 мм після застосування вакцини БЦЖ	протягом 1,5-6 місяців після імунізації
19.	Сепсис після застосування будь-якої ін'єкційної вакцини	протягом 7 днів після імунізації
20.	Сильна місцева реакція після будь-якої ін'єкційної вакцини (набряк ≥ 50 мм та/або гіперемія ≥ 80 мм та/або інфільтрат ≥ 20 мм)	протягом 7 днів після імунізації
21.	Синдром токсичного шоку будь-якої ін'єкційної вакцини	зазвичай протягом 72 годин після імунізації
22.	Сироваткова хвороба при застосуванні вакцини у поєднанні із сироватки з чужорідним білком	протягом 7-14 днів після застосування
23.	Стан схожий на епідемічний паротит/орхіт	протягом 7-10 днів після імунізації
24.	Судоми афебрильні	протягом 7-14 днів після імунізації
25.	Судоми фебрильні	протягом 48 годин після імунізації. При

		застосуванні вакцини КПК – протягом 6-12 днів після імунізації
26.	Тривалий пронизливий крик/плач (більше 3 годин) після застосування вакцини для профілактики кашлюку з цільноклітинним кашлюковим компонентом	0-48 годин. Однак іноді прояви виявляються навіть більше ніж через 48 годин
27.	Тромбоцитопенія після застосування вакцини для профілактики кору, паротиту, краснухи	середній час становить 12-25 днів після імунізації, але діапазон становить 1-83 дні

* перелік вакцин, проявів НППІ та термінів їх виникнення не є вичерпним та може бути розширений на підставі офіційних повідомлень органу державного контролю.
