



Неблагоприятные проявления после иммунизации (НППИ) и основы фармаконадзора



Организатор: РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК

Докладчик: Миянова Гульрайхан Абдурахмановна, руководитель Департамента фармаконадзора, НЦЭЛС и МИ

16 июля 2026 год

План лекции

- Неблагоприятные проявления после иммунизации (НППИ)
- Классификация НППИ по ВОЗ
- Алгоритм действий при НППИ?
- Алгоритм действий медицинского работника
- Что происходит после регистрации НППИ?
- Основы фармаконадзора, НПА
- Почему важно сообщать о каждом случае?

Что такое НППИ?

По определению ВОЗ:

Любое неблагоприятное медицинское событие после иммунизации, которое необязательно имеет причинно-следственную связь с вакцинацией.

Главный принцип ВОЗ:

Сначала зарегистрировать — затем оценить причинно-следственную связь.

Классификация НППИ (ВОЗ)



Реакции, обусловленные действием вакцинного препарата

НППИ, вызванное или провоцируемое вакциной в связи с одним или более свойств, присущих этому вакцинному препарату



Реакции, обусловленные с дефектом качеством вакцины

- вследствие одного или более дефектов качества вакцинного препарата, включая повреждение устройства доставки вакцины, поставляемого тем же производителем.



Реакции, обусловленные процедурными ошибками при проведении вакцинации

- ненадлежащее обращение с вакциной, неправильное ее назначение или введение.



Реакция, связанные со стрессом при иммунизации

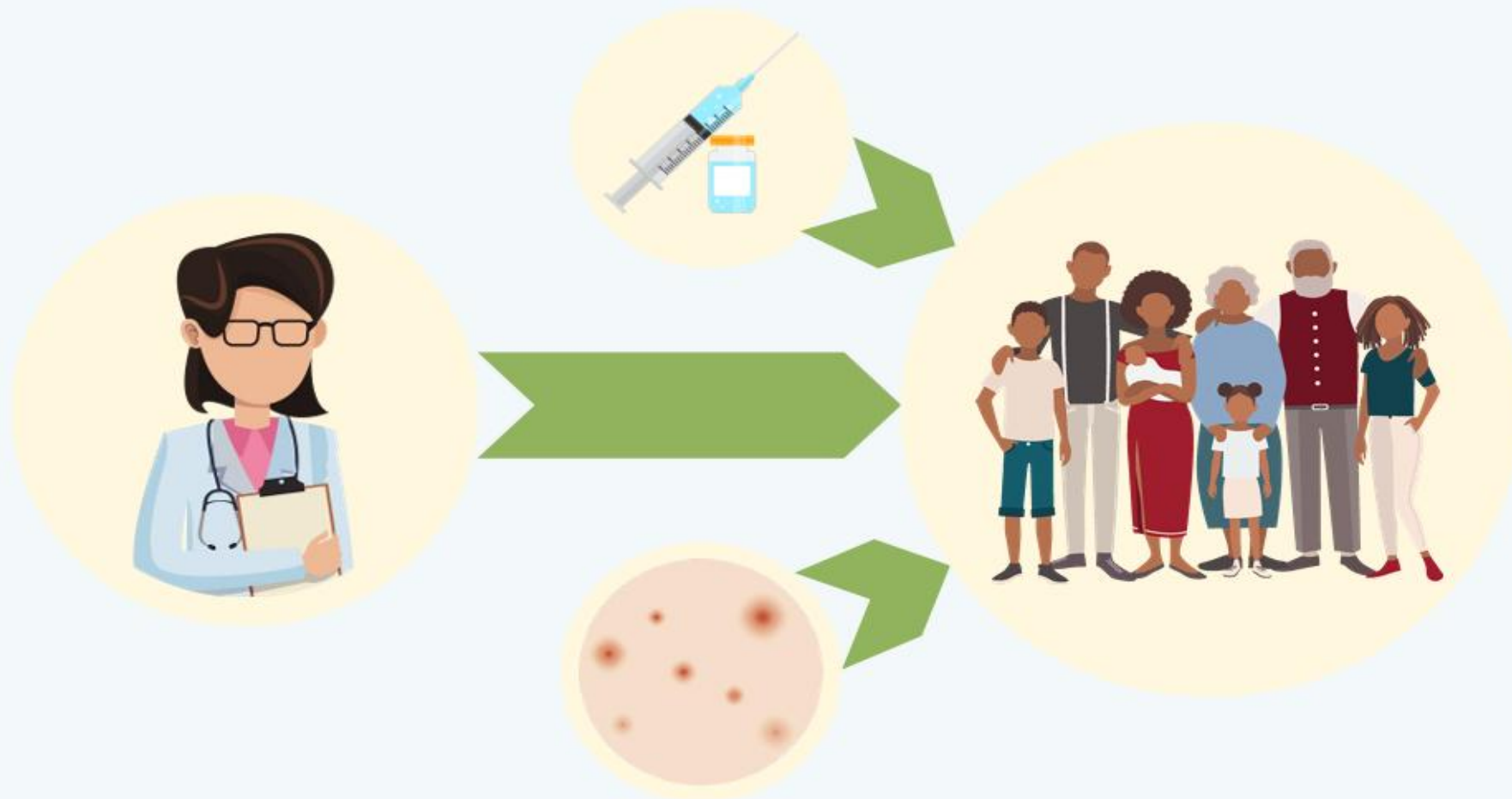
НППИ, вызванное тревожным состоянием в связи с вакцинацией.



Случайное событие

НППИ, вызванное другой причиной, не имеющей отношения к вакцине, процедурной ошибке иммунизации или беспокойству по поводу иммунизации, но при котором существует временная взаимосвязь с иммунизацией

До иммунизации



Причины возникновения НППИ?

При производстве вакцин используются различные антигены и научные методы, такие как аттенуация (ослабление), инаktivация и технологии рекомбинантной ДНК. В некоторых вакцинах содержатся усиливающие иммунный ответ компоненты, такие как адъюванты и конъюгированные белки. Для снижения риска заражения вакцин при производстве и сохранения их эффективности при транспортировке и хранении, в вакцины также могут быть добавлены антибиотики, стабилизаторы и консерванты.

Способы введения вакцин • Оральный • Внутримышечный (ВМ) • Подкожный (ПК) • Внутрикожный (ВК)

Частота и тяжесть нежелательных реакций на вакцины

Частота	Частота возникновения среди вакцинированных лиц, в процентном соотношении	Тяжесть реакции
Очень часто	$\geq 10\%$	Частые и обычно незначительные реакции: • являются частью иммунного ответа на вакцину; • разрешаются самостоятельно; примеры: о лихорадка; о недомогание.
Часто (распространено)	$\geq 1\%$ и $< 10\%$	
Нечасто (не распространено)	$\geq 0.1\%$ и $< 1\%$	Редкие и обычно более тяжелые реакции: как правило, требуют клинического вмешательства; примеры: о Réaction allergique grave (du type anaphylaxie) avec notamment une réaction exagérée à l'antigène ou au composant du vaccin. o Réaction spécifique au vaccin (du type ostéite due au BCG).
Редко	$\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$	
Очень редко	$< 0.01\%$	

Алгоритм действий при НППИ

1



Выявление

Медицинский работник выявляет признаки НППИ у пациента после вакцинации

Действия: • Оценка состояния
• Документирование •
Определение тяжести

2



Оказание помощи

Немедленное медицинское вмешательство в зависимости от тяжести случая

Действия: • Первая помощь • Госпитализация при необходимости •
Мониторинг

3



Регистрация в МИС

Фиксация случая в МИС с указанием всех необходимых данных

Действия: • Заполнение формы • Прикрепление документов • Классификация

4



медицинский работник немедленно в течении 24 часов передает экстренное извещение в территориальное подразделение КСЭК

Срок: • До 24 часов для серьезных • До 15 дней для остальных

5



Начало расследования

Для серьезных случаев экспертная организация начинает расследование

Срок: • До 48 часов с момента регистрации

! Критерии серьезности НППИ

Требуют немедленной регистрации (до 24 часов) и расследования (до 48 часов):

• Смерть • Угроза жизни • Госпитализация • Инвалидность •
Врожденные аномалии • Другие клинически значимые события

☰ Результат расследования

По результатам расследования определяется:

• Причинно-следственная связь • Категория НППИ (А-Е) • Необходимость корректирующих действий • Рекомендации по профилактике

Сообщение поступает в национальную базу фармаконадзора НЦЭЛС, где проводится:

- валидация информации;
- оценка причинно-следственной связи;
- анализ безопасности;
- выявление сигналов;
- передача данных в международную базу **VigiBase**.

Фармаконадзор — это система мониторинга безопасности лекарственных средств после их регистрации и начала медицинского применения, направленная на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных реакций и иных рисков, связанных с применением лекарственных препаратов.

Основной целью фармаконадзора является обеспечение безопасности лекарственных средств на протяжении всего периода их обращения на рынке и защита общественного здоровья.

Комплекс мероприятий фармаконадзора

Фармаконадзор представляет собой **комплекс непрерывных мероприятий**, включающий:

1 Сбор и регистрация сообщений

Сообщения о нежелательных реакциях от медицинских и фармацевтических работников, пациентов

2 Анализ и научная оценка

Полученных данных с использованием методов фармакоэпидемиологии и статистического анализа

3 Выявление и оценка сигналов

Сигналов безопасности — информации о новых или изменившихся рисках применения ЛС

4 Разработка мер минимизации рисков

Внесение изменений в ОХЛП и ИМП, ограничение показаний, введение дополнительных мер контроля, приостановка или отзыв регистрационного удостоверения



Информирование медицинских работников и населения по вопросам безопасности лекарственных средств

Нормативная база

Правовая основа системы фармаконадзора в Республике Казахстан

- 1 Кодекс РК «О здоровье народа»**
Основополагающий документ, регулирующий охрану здоровья граждан и безопасность ЛС
 **Национальный уровень**

- 2 Приказ № ҚР ДСМ-320/2020**
Правила организации фармаконадзора в РК
 **Приказ МЗ РК**

- 3 Приказ № ҚР ДСМ-169/2020**
Правила регистрации и расследования нежелательных поствакцинальных явлений (НППИ)
 **Вакцинный контроль**

- 4 Приказ №69 от 2024**
Правила проведения расследований серьезных нежелательных реакций
 **Расследования**

Сведения о нежелательных последствиях применения лекарственного препарата, в том числе вакцин предоставляются субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также держателями регистрационных удостоверений лекарственных средств в виде индивидуального сообщения о нежелательных реакциях лекарственного препарата по форме согласно [приложению 1](#) к настоящим Правилам

Принцип обязательности

Случаи НР и НППИ, выявленные медицинскими работниками, подлежат обязательной регистрации и передаче в систему фармаконадзора без исключений.

Ситуация в Республике Казахстан

⚠ Проблема недостаточного репортирования

В Республике Казахстан сохраняется недостаточный уровень регистрации нежелательных реакций (НР) и неблагоприятных проявлений после иммунизации (НППИ), что ограничивает возможности своевременного выявления сигналов безопасности.

Рекомендации ВОЗ

ВОЗ рекомендует достижение **минимальных показателей спонтанного репортирования**:

 **≥200**

сообщений о НР на 1 млн населения в год

 **≥1**

серьезный случай НППИ на 1 млн населения в год

Каждое сообщение:

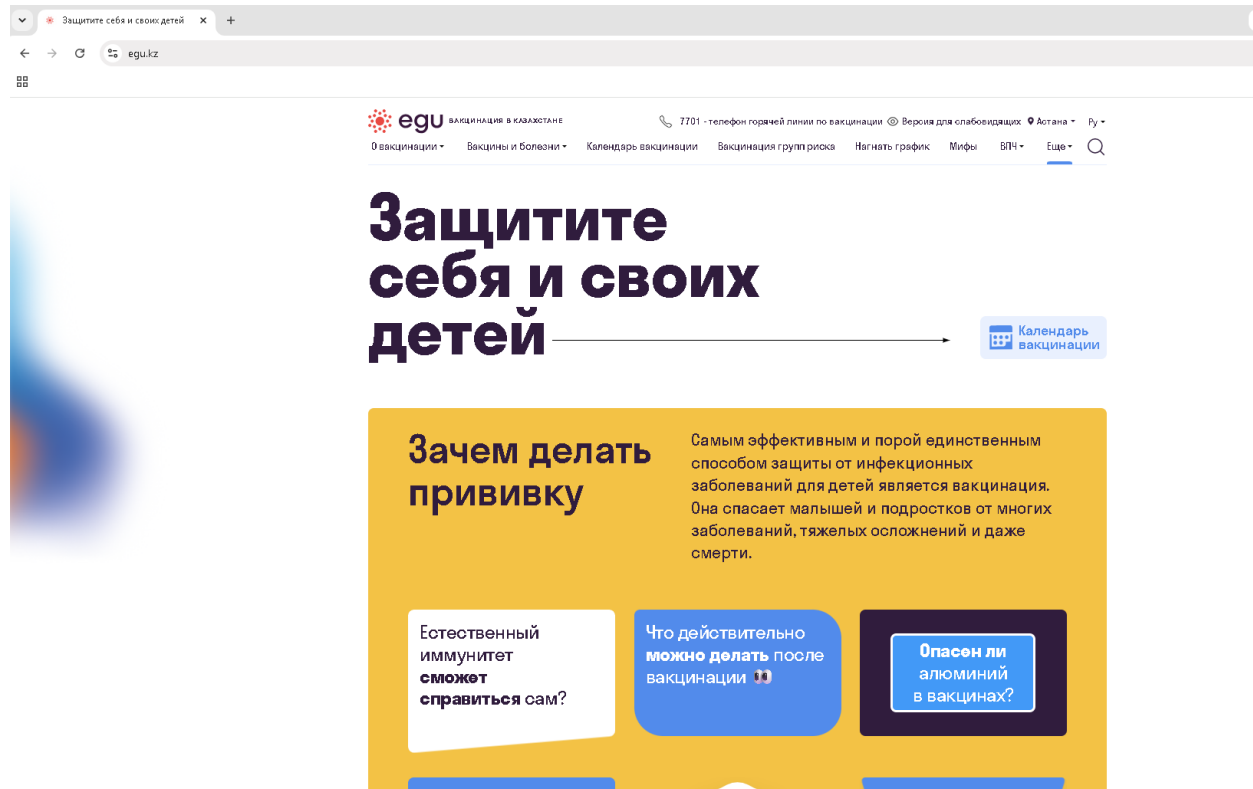
- помогает выявлять редкие нежелательные реакции;
- способствует своевременному выявлению сигналов безопасности;
- позволяет принимать регуляторные решения;
- повышает безопасность вакцинации на национальном и международном уровнях.

Даже одно сообщение может стать началом выявления нового сигнала безопасности.

Ключевые выводы

- ✓ Любое неблагоприятное событие после вакцинации подлежит регистрации.
- ✓ Регистрация осуществляется независимо от наличия установленной причинно-следственной связи.
- ✓ Своевременное сообщение является профессиональной обязанностью медицинского работника.
- ✓ Фармаконадзор обеспечивает постоянный мониторинг безопасности вакцин и способствует сохранению доверия населения к иммунизации.

Информация о вакцинации



Официальные сайты МЗ РК, КСЭК, НЦОЗ:

<https://www.gov.kz/memleket/entities/dsm?lang=ru>

<https://www.gov.kz/memleket/entities/ksek?lang=ru>

<https://hls.kz/>

сайт по вопросам вакцинации в Казахстане



<https://egu.kz/>

телефон горячей линии по вакцинации



7701



@healthcare.gov.kz

@ksek_2023

@ncph_kz



YouTube Канал: НЦОЗ МЗ РК



<https://www.facebook.com/ksekmzrk>



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ҰЛТТЫҚ
БАЛАЛАРДЫ
ОҢАЛТУ
ОРТАЛЫҒЫ



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

