

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**Вакциноуправляемые инфекции и профилактическая работа в
ЦСМ**



УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
**Для студентов медицинских факультетов, клинических
ординаторов, педиатров и врачей общей практики.**

Ош 2022г.

УДК: 616.9-036.2

ББК: 51.9

Печатается по решению Ученого совета медицинского факультета Ошского Государственного Университета.

Учебное пособие составили:

Нуруева З.А. – к.м.н., доцент, заведующая кафедрой «Педиатрия 1» медицинского факультета ОшГУ.

Таирова О.С. –заведующая МОЦПЗ и ГСЭН г.Ош.

Ахмедова Д.П. – старший преподаватель кафедры «Педиатрия 1» медицинского факультета ОшГУ

Камбарова А.О. - преподаватель кафедры «Педиатрия 1» медицинского факультета ОшГУ

Ганиева А.И. - преподаватель кафедры «Педиатрия 1» медицинского факультета ОшГУ

Рецензенты:

1. Тайчиев И.Т. – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой «Эпидемиология, микробиология с курсом инфекционных болезней» медицинского факультета ОшГУ.
2. Шамшиев А. А. – д.м.н., профессор, директор ЦСМ г.Ош

Вакциноуправляемые инфекции и профилактическая работа в ЦСМ: учебное пособие /сост: Нуруева З.А., Таирова О.С., Ахмедова Д.П., Камбарова А.О., Ганиева А.И.

В учебном пособии рассмотрены вопросы иммунопрофилактики инфекционных болезней у детей. Выделен национальный календарь профилактических прививок КР, классификация вакцин, перечень медицинских противопоказаний и предосторожности к прививкам. Вакцинация лиц с серьезными побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ) на предыдущие дозы вакцин.

Список сокращений

АДС	адсорбированный дифтерийно-столбнячный анатоксин
АБКДС	адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина с бесклеточным коклюшным компонентом
АКДС	адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина
АКДС-ВГВ-ХИБ	вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка, вирусного гепатита В и гемофильной инфекции типа b (Пентавакцина)
АцКДС	адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина с цельноклеточным коклюшным компонентом
БЦЖ	Вакцина БЦЖ (бацилла Кальметта-Герена, туберкулезная живая вакцина)
ВАПП	вакциноассоциированный паралитический полиомиелит
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ВГВ	Вакцина против гепатита В
ВПЧ	Вакцина против вируса папилломы человека
ВУИ	Вакциноуправляемые инфекции
ГАВИ	Глобальный Альянс по вакцинам и иммунизации
ГПДВ	Глобальный план действий в отношении вакцин
ДЗ	Департамент здравоохранения
ДЛОиМТ	Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники
ДПЗиГСЭН	Департамент профилактики заболеваний и Госсанэпиднадзора
ЖАВ	Живые аттенуированные вакцины
ИПВ	Инактивированная полиомиелитная вакцина
КПК	Корь, паротит, краснуха
КР	Кыргызская Республика
ЛПО	Лечебно-профилактическая организация
ЛС	Лекарственное средство
МЗ	Министерство Здравоохранения
МИБП	Медицинские иммунобиологические препараты
МК ПО	Межсекторальная комиссия по первичной оценке причинной связи с ПППИ
НПИ	Национальная программа иммунизации
НПО	Научно-профилактическая организация
НРО	Национальный Регулирующий Орган (ДЛОиМТ МЗ КР)

НТГЭИ	Независимая техническая группа экспертов по иммунизации
ОПВ	Оральная полиомиелитная вакцина
ОЗ	Организации здравоохранения
ПВО	Поствакцинальное осложнение
ПКВ	Пневмококковая вакцина
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь
ПППИ	Побочное проявление после иммунизации
ПРЛ	Побочная реакция на лекарства
ПСС	Причинно-следственная связь
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
РВ	Ротавирусная инфекция
РПИ	Расширенная программа иммунизации
РЦИ	Республиканский Центр иммунопрофилактики
СВСМ	Синдром внезапной смерти младенцев
СМЖ	Спинномозговая жидкость
тОПВ	Оральная полиомиелитная вакцина трехвалентная
УИ	Управляемая инфекция
ХИБ	Вакцина против гемофильной инфекции тип b
ЦКАЛ	Центральная клинико-аналитическая лаборатория
ТЦПЗиГСЭН	Территориальные центры профилактики заболеваний и госсанэпиднадзора
ФКДСО	функцией координации службы по области
ЦСЖ	Цереброспинальная жидкость
ЦСМ	Центры семейной медицины
ЭК МЗ	Экспертная комиссия МЗ по окончательной оценке причинно-следственной связи и классификации ПППИ

Введение.

Иммунизация спасает миллионы жизней и является одним из самых эффективных мероприятий общественного здравоохранения, которое защищает отдельных лиц и население в целом от смертельно опасных вакциноуправляемых инфекций.

Иммунопрофилактика инфекционных болезней – это система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок. Одним из критериев качества иммунизации является ее безопасность.

Иммунизация признана во всем мире стратегической инвестицией в охрану здоровья, благополучие индивидуума, семьи и нации с выраженным экономическим и социальным эффектом. По данным ВОЗ благодаря осуществляемым по всему миру программам иммунизации ежегодно удается сохранить 6 млн. детских жизней. 750 тысяч детей не становятся инвалидами. В нашей стране, благодаря существованию строго организованной системе иммунологической службы, мы стоим на пороге элиминации кори, не регистрируется столбняк новорожденных, до единичных случаев доведена заболеваемость дифтерией, вирусным гепатитом «В».

Для иммунизации населения используются вакцины и анатоксины, прошедшие государственную регистрацию в установленном порядке. В 2009 году в республике были внедрены вакцины против гемофильной инфекции, вызывающей менингиты и пневмонии у детей раннего возраста. В марте 2016 года приказом МЗ КР от 26.02.2016 года №143 в календарь профилактических прививок в Кыргызской республике введены две новые, пневмококковая и инактивированная полиомиелитная вакцины. Издан приказ №718 от 15.08.2017г. «Об утверждении руководства по безопасной практике иммунизации (БПИ) в организациях здравоохранения КР». Национальный календарь профилактических прививок утвержден приказом МЗ КР №1131 от 23.12.2019г.

Принципы действия.

Вакцина – это биологический продукт (препарат), который способствует формированию и укреплению иммунитета к определенному заболеванию.

Вакцинация - самое эффективное и экономически выгодное средство предупреждения инфекционных болезней в современной медицине. Основной принцип вакцинации заключается в том, что пациенту

дается ослабленный или убитый болезнетворный агент для стимуляции иммунного ответа против истинного возбудителя заболевания. Чем больше людей имеют иммунитет к той или иной болезни, тем меньше вероятность у остальных (не иммунных) заболеть, тем меньше вероятность возникновения эпидемии. Когда вакцина попадает в организм, иммунная система внимательно изучает ее, запоминает и начинает вырабатывать специальные вещества для ее уничтожения и у человека вырабатывается специфический иммунитет. Таким образом, попадая в организм, вакцины вызывают такую же перестройку иммунной системы, которая происходит в результате настоящего заражения болезнью. С одним приятным исключением: человек при этом не заболевает.

Основные компоненты вакцин.

Вакцины могут быть моновалентными или многовалентными (поливалентными). Моновалентная вакцина содержит один штамм одного антигена (например, вакцина против кори), в то время как поливалентная вакцина содержит два или более штаммов/серотипов того же антигена (например, ОПВ и ИПВ, каждая из которых содержит три типа аттенуированных вирусов полиомиелита).

Комбинированные вакцины содержат два или более различных антигена (например, АКДС, АКДС-ВГВ-ХИБ). Потенциальными преимуществами комбинированных вакцин являются сокращение затрат на хранение и введение в одно посещение нескольких вакцин, экономия на стоимости дополнительных визитов в медучреждение, улучшение показателей своевременности вакцинации и содействие внедрению новых вакцин в программе иммунизации.

Комбинирование антигенов обычно не повышает риск возникновения побочных реакций и может приводить к общему сокращению побочных проявлений. Например, оно может сократить количество реакций, связанных со страхом вакцинации, и вероятность реакций, связанных с ошибками при проведении вакцинации.

Прочие компоненты вакцин.

В дополнение к основному компоненту (антигену, антигенам), вакцины содержат небольшие количества других веществ. Иногда эти вещества могут стать причиной ПППИ. Они включают:

адьюванты - вещества, которые усиливают степень и/или длительность иммунного ответа, что позволяет сократить количество

антигена в дозе вакцины или общее число доз, необходимых для выработки иммунитета;

антибиотики - их используют при производстве вакцин для предотвращения бактериального загрязнения культуры клеток тканей, на которой выращиваются вирусы;

консерванты - химические вещества, которые добавляют в убитые или субъединичные вакцины для инактивации вирусов, обезвреживания бактериальных токсинов и профилактики серьезных вторичных инфекций в многодозовых флаконах вследствие бактериальной или грибковой контаминации;

стабилизаторы - вещества, которые используются для сохранения эффективности вакцины во время хранения. Для подтверждения качества (антигенности) или стабильности в вакцины могут быть добавлены соединения, чтобы устранить проблемы с кислотностью, щелочностью (рН), стабильностью и температурой.

Классификация вакцин.

Существуют четыре типа вакцин, такие как живые аттенуированные, инактивированные (убитые антигены), субъединичные (очищенный антиген) и анатоксины (инактивированные токсические компоненты). Характеристики этих вакцин различаются и определяют механизм действия вакцин (табл. 1).

Таблица 1.

Классификация вакцин

Живые аттенуированные вакцины	<i>Бактериальные:</i> БЦЖ
	<i>Вирусные:</i> Живая вакцина против японского энцефалита , оральная полиомиелитная вакцина, вакцина против кори, вакцина против паротита, ротавирусная вакцина, вакцина против краснухи, вакцина против желтой лихорадки
Инактивированные вакцины (содержат убитые антигены)	<i>Бактериальные:</i> Цельноклеточная коклюшная вакцина
	<i>Вирусные:</i> Инактивированная вакцина против японского энцефалита, инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ).

Субъединичные вакцины (очищенные антигены)	<p><i>На основе протеина:</i> Вакцина против гепатита В Бесклеточная коклюшная вакцина</p> <p><i>Полисахаридные вакцины:</i> Менингококковая полисахаридная вакцина Пневмококковая полисахаридная вакцина Полисахаридная вакцина против тифа Vi</p> <p><i>Конъюгированные вакцины:</i> Вакцина против гемофильной инфекции типа b (Hib), менингококковая конъюгированная вакцина против типов А и В Пневмококковая конъюгированная вакцина (ПКВ-7, ПКВ-10, ПКВ-13)</p>
Анатоксины	<p>Столбнячный анатоксин Дифтерийный анатоксин</p>

Живые аттенуированные вакцины.

Живые аттенуированные вакцины (ЖАВ) получают так же, как и инактивированные вакцины, от «диких» или вызывающих заболевание вирусов или бактерий. Эти дикие вирусы или бактерии аттенуированы (или ослаблены) в лаборатории, обычно за счет повторных пассажей. Живые микроорганизмы обеспечивают длительное антигенное стимулирование, давая достаточно времени для выработки клеток памяти у вакцинированного, они также обладают способностью к размножению внутри организма. Иммунный ответ на ЖАВ практически идентичен иммунному ответу на естественную инфекцию.

Существует несколько проблем, связанных с безопасностью и стабильностью ЖАВ, включая редко встречающуюся возможность восстановления исходной формы аттенуированных патогенов, приводящее к болезни, особенно среди лиц с ослабленной иммунной системой¹ (например ВИЧ), или случаи устойчивой инфекции (БЦЖ – местные лимфадениты), или ошибки при иммунизации (восстановление вакцины, холодовая цепь).

Первая доза ЖАВ обычно обеспечивает защиту. Например, 82-95% лиц, получивших одну дозу коревой вакцины в возрасте 12

¹ Глобальный консультационный комитет по безопасности вакцин, 3–4 December 2009 Wkly Epidemiol Rec. 2010;85(5):29-36 Доступен по ссылке http://www.who.int/vaccine_safety/committee/reports/Dec_2009/en/index.html, по состоянию на 24 декабря 2015 г.

месяцев, вырабатывают иммунный ответ.² Вторая доза вводится с целью обеспечения дополнительной возможности выработки иммунитета у лиц, не ответивших на первую дозу. Более 95% лиц становятся иммунными после введения второй дозы. После введения живых вакцин иммунитет длительный и не требует ревакцинации, за исключением ОПВ, предполагающей введение многократных доз для достижения сероконверсии. ЖАВ более чувствительны и могут быть повреждены или разрушены при воздействии тепла и света. С ними следует обращаться с осторожностью и хранить надлежащим образом. Используемые в настоящее время ЖАВ включают в себя вакцины против ветряной оспы, гриппа (интраназальные), желтой лихорадки, кори, краснухи, ОПВ, паротита и ротавируса. Живые аттенуированные бактериальные вакцины включают в себя БЦЖ и оральную тифозную вакцину.

Инактивированные (убитые) вакцины.

Инактивированные вакцины производятся методом выращивания вирусов (например, полиомиелитная вакцина) или бактерий (например, цельноклеточные вакцины против коклюша) в среде с последующей инактивацией их посредством нагревания или воздействия химикатов (обычно формальдегида). Поскольку они неживые, эти вирусы не могут размножаться у вакцинированных лиц и поэтому не способны вызывать заболевание, даже у лиц с иммунодефицитом. Инактивированные вакцины обычно безопаснее ЖАВ, и не несут риска заболевания. В отличие от ЖАВ, циркулирующие материнские антитела не оказывают влияния на инактивированные вакцины, поэтому они способствуют формированию иммунного ответа у младенца. Часто они более стабильны, чем ЖАВ.

Инактивированные вакцины всегда требуют введения нескольких доз. Обычно первая доза не обеспечивает защитный иммунитет, а только запускает выработку первичного ответа иммунной системы. Защитный иммунитет вырабатывается только после введения нескольких последующих доз. В отличие от живых вакцин, у которых иммунный ответ напоминает естественную инфекцию, ответ на инактивированные вакцины в большей степени гуморальный с небольшим участием или полным отсутствием клеточного иммунитета. Со временем титры антител против инактивированных

² Коровые вакцины – документ по позиции ВОЗ. Доступен по ссылке http://www.who.int/immunization/WEB_35_Measles_Position_paper_Russian_23Sep_09.pdf?ua=1, по состоянию на 24 декабря 2015 г.

антигенов снижаются. Поэтому, для повышения или «увеличения» титров антител может потребоваться введение периодических дополнительных доз некоторых инактивированных вакцин.

Субъединичные вакцины.

Цельный микроорганизм выращивается в среде и затем обрабатывается с целью очищения только тех компонентов, которые будут включены в вакцину. Субъединичные вакцины делятся на три группы: белковые, полисахаридные и конъюгированные.

Белковые вакцины.

Субъединичные вакцины могут быть созданы на основе белка. Например, вакцина против гепатита В производится посредством внедрения сегмента гена вируса гепатита В в клетки дрожжей. Модифицированные дрожжевые клетки вырабатывают большое количество поверхностного антигена гепатита В, который затем очищается и собирается, а впоследствии используется для производства вакцины. Рекомбинантная вакцина против гепатита В идентична натуральному поверхностному антигену гепатита В, но при этом она не содержит ДНК вируса и не может размножаться и вызывать инфекцию. Белковые субъединичные вакцины представляют иммунной системе антиген без частиц вируса.

Другой белковой вакциной является бесклеточная коклюшная вакцина, содержащая инактивированный коклюшный токсин (белок); она также может содержать один или несколько других коклюшных компонентов. Коклюшный токсин обезвреживается с помощью химической обработки или молекулярной генетической технологии.

Полисахаридные вакцины.

Некоторые инфицирующие людей бактерии защищены полисахаридной (сахарной) капсулой, которая помогает микроорганизму уклониться от защитной системы организма человека, особенно младенцев и детей младшего возраста. Полисахаридные вакцины стимулируют выработку иммунного ответа против этой капсулы; однако они не достаточно иммуногены и способствуют выработке только краткосрочного иммунитета, особенно у младенцев и детей младшего возраста. Примерами таких вакцин являются менингококковые и пневмококковые полисахаридные вакцины, которые содержат полисахаридную оболочку (капсулу) инкапсулированной бактерии, которая очищена и уже не является инфекционной.

Конъюгированные вакцины.

Младенцы и дети младшего возраста обычно не вырабатывают достаточного ответа на полисахаридные вакцины, которые стимулируют выработку антител посредством независимого от Т-клеток механизма. Если эти полисахаридные антигены химически связаны (конъюгированы) с белком, который распознается Т-клетками, то конъюгированные вакцины могут вызвать выработку мощного иммунного ответа и иммунной памяти у детей младшего возраста. Вакцины против гемофильной инфекции типа b (Hib)³, пневмококковой инфекции (ПКВ-7, ПКВ-10, ПКВ-13)⁴ и менингококковой инфекции типа А являются конъюгированными вакцинами, широко используемыми для более длительной защиты даже детей младшего возраста.

Анатоксины.

У некоторых бактериальных инфекций (например, дифтерия и столбняк) клинические проявления заболевания обусловлены не самой бактерией, а токсинами, которые она выделяет. Анатоксины производятся посредством очистки токсинов и их химического преобразования. В отсутствие токсичности, анатоксины могут стимулировать выработку специфического иммунного ответа, защищающего от токсина. Для усиления иммунного ответа анатоксин сочетается с адьювантом (например, солями алюминия). Анатоксины не обладают высокой иммуногенностью и требуют введения доз ревакцинации. Они стабильны, длительно действуют и имеют хорошие показатели безопасности.⁵

Противопоказания и меры предосторожности в отношении иммунизации.

Противопоказание к вакцинации является условием, при котором увеличивается вероятность серьезных побочных реакций для вакцинируемого, состояние организма которого соответствует этому условию. Единственное противопоказание, применяемое ко всем вакцинам без исключения - это история тяжелых аллергических реакций после первой дозы вакцины или на составляющую часть вакцины.

³ Документ по позиции ВОЗ в отношении вакцинации против гемофильной инфекции типа b (Hib). Доступен по ссылке http://www.who.int/immunization/Hib_Rus.pdf?ua=1, по состоянию на 24 декабря 2015

⁴ Пневмококковая конъюгированная вакцина для иммунизации детей - документ по позиции ВОЗ. Доступен по ссылке http://www.who.int/immunization/Pneumococcus_child_Mar07_Rus.pdf?ua=1, по состоянию на 24 декабря 2015 г.

⁵ Вакцина против столбняка – документ по позиции ВОЗ. Доступен по ссылке http://www.who.int/immunization/Tetanus_28May08_RU.pdf?ua=1, по состоянию на 24 декабря 2015 г.

Абсолютными противопоказаниями называют те из них, которые несут высокий риск жизни человека:

- Тяжелые реакции, возникавшие у ребенка ранее, при введении данной вакцины: высокая температура - более 39 С, тяжелая местная реакция;
- Побочное проявление после иммунизации, которое возникло при предыдущем введении аналогичной дозы вакцины. К данным осложнениям относят: резкое падение давления (коллапс), энцефалит, реакция анафилактического шока и судороги при нормальной температуре тела;
- Иммунодефицитные состояния. К ним относятся наследственные состояния, а также те, которые возникли вследствие заболевания, радиоактивного облучения, приема некоторых лекарств и по другим причинам;
- Для живых вакцин: ВИЧ-инф., непереносимость неомидина или непереносимость куриного яйца.

Относительными противопоказаниями к прививкам называют те временные состояния, введение вакцины при которых может быть небезопасным и не может гарантировать должного иммунного ответа.

- Острое респираторное вирусное заболевание;
- Аллергические реакции (до выздоровления);
- Хроническое заболевание у ребенка. В случае, когда ребенок болен хроническим заболеванием почек, сахарным диабетом, и другими болезнями, вакцинация может проводиться лишь после консультации с врачом;
- Если в группе карантин по заболеванию, от которого ребенок, должен получить прививку.
- Недоношенность ребенка (вес менее 1500гр.). В этом случае ребенка начинают прививать лишь после того, как он начинает регулярно прибавлять в весе.

Ключевой момент! Истинные противопоказания к вакцинации крайне редки. Преувеличенное представление об их частоте может привести к упущенным возможностям и снижению охвату иммунизацией.

Медицинские противопоказания к проведению прививок подразделяются на три группы:

- 1) временные - до 1 месяца;
- 2) длительные - от 1 месяца до 3 месяцев;
- 3) постоянные (абсолютные).

Ложные противопоказания – состояния, которые неоправданно и необоснованно включаются в разряд противопоказаний к прививкам. К ним относятся: дисбактериоз, тимомегалия 1 ст., перинатальная энцефалопатия, умеренная анемия, атопический дерматит и диатез, болезнь Дауна.

Следует соблюдать **меры предосторожности**, если у вакцинируемого наблюдается состояние, которое может повысить риск развития серьёзной нежелательной реакции или повлиять на способность вакцины индуцировать иммунитет. Примером может являться введение коревой вакцины лицу, у которого уже выработался пассивный иммунитет против кори в связи с контактом с этим вирусом в результате переливания крови.

Вакцинация должна быть эффективной и безопасной. Для того чтобы эти условия были соблюдены, необходимо неукоснительно придерживаться перечня противопоказаний к прививкам.

В журнале регистрации медицинских противопоказаний к профилактическим прививкам регистрируют: временные медицинские противопоказания – до 1 месяца; длительные – от 1 до 3-х месяцев (могут продлеваться) и постоянные медицинские отводы к различным видам прививок. Педиатры нередко используют термины «вакцинация групп риска», «щадящая вакцинация», что создает иллюзию опасности вакцин для таких детей. Их лучше не использовать, так как выделение таких групп имеет целью обеспечение их безопасной вакцинацией. А «подготовка к вакцинации» - это лечение хронически больного, выведение его в ремиссию, когда будет возможно провести вакцинацию, а не назначение общеукрепляющих, стимулирующих средств, витаминов, адаптогенов и других препаратов «ослабленному ребенку».

В рекомендациях по иммунизации ВИЧ-инфицированных детей они прививаются по национальному календарю за исключением БЦЖ, КПК, ККВ и желтой лихорадки не вакцинируются.

Болезни и состояния, не являющиеся противопоказаниями к иммунизации.

Не являются противопоказаниями к иммунизации, и пациенты (в том числе младенцы) с такими болезнями или состояниями должны быть иммунизированы:

- Аллергия или астма, за исключением установленной аллергии на конкретные компоненты вакцины.
- Случаи возникновения побочных проявлений после иммунизации в семье.
- Недоношенность или низкий вес при рождении
- Желтуха при рождении в анамнезе.

- Проводимое грудное вскармливание.
- Недавно проведенное и предстоящее хирургическое вмешательство.
- Хронические неинфекционные болезни сердца, легких, почек или печени.
- Стабильные неврологические состояния, такие как детский церебральный паралич или синдром Дауна.
- Конвульсии, судороги или припадки в семье.

Основной профилактической и противоэпидемической работой в ЦСМ является:

1. полный и достоверный учет всех детей и взрослых, подлежащих вакцинации и ревакцинации проживающих на каждой территории ЦСМ.
2. планирование прививок детского и взрослого населения.
3. проведение прививок детям и взрослым в рамках календаря прививок, а также индивидуально по эпидемиологическим показаниям.
4. ведение строгого учета всех лиц, получавших прививки в календарные сроки, а также вновь прибывших и выбывших детей.
5. мониторинг прививочной работы и ведения строгой отчетности по иммунизации.
6. участие в эпидемиологическом расследовании случаев управляемых инфекций, а также ПППИ;
7. обеспечение требований «холодовой цепи», при хранении, транспортировке и использовании вакцин;
8. контроль за привитым населением, необычных реакций на прививку, профилактике и лечении поствакцинальных реакций (осложнений) согласно приказа МЗ КР № 110 от 15.02.2017года.

Организация работы и требования к прививочному кабинету.

Иммунизация осуществляется в стационарных прививочных кабинетах ЛПО или на выезде – во временно приспособленных помещениях или местах.

Общие положения:

1. Прививочный кабинет (кабинет иммунопрофилактики) является основным структурным звеном в организации и осуществления вакцинопрофилактики населения.
2. Кабинеты иммунопрофилактики городского, областного и районного уровней являются также основными консультативными, организационно-методическими и учебными центрами по вопросам иммунизации.

3. Прививочный кабинет работает в тесном взаимодействии со специалистами ЛПО, органами общественного здравоохранения, органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.
4. Система кураторской поддержки и надзора за безопасной практикой иммунизации осуществляется врачом – иммунологом.

Задачи прививочного кабинета:

- достижение целевого уровня охвата профилактическими прививками (не менее 95% в декретированных возрастных группах);
- снижение случаев упущенных возможностей иммунизации;
- обучение и консультация медицинских работников в вопросах иммунопрофилактики;
- информационно-разъяснительная работа с населением, родителями;
- мониторинг прививочной работы, анализ показателей охвата профилактическими прививками;
- внутренний контроль качества и безопасности иммунизации;
- надзор за побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ) и предупреждение их развития.

Прививочный кабинет возглавляет врач педиатр - иммунолог, прошедший соответствующую подготовку. В штат прививочного кабинета входят также прививочная медицинская сестра и медицинская сестра-картотетчица.

За планирование, проведение прививок, учет и отчетность несут ответственность врач иммунолог, медицинская сестра врача иммунолога, на ФАПе - фельдшер. Прививки должны проводиться в едином централизованном прививочном кабинете. Прививочный кабинет должен состоять из кабинета, где проводятся прививки (манипуляционная) и кабинета централизованной картотеки. К проведению профилактических прививок допускаются лица с высшим и средним медицинским образованием после прохождения первичной подготовки на базе прививочных кабинетов ЦСМ по вопросам иммунопрофилактики с последующей аттестацией каждые 2 года. После завершения подготовки и сдачи аттестации выдается удостоверение утвержденной формы сроком на 2 года.

Важным мероприятием перед вакцинацией является врачебный осмотр ребенка в день прививки, особое внимание необходимо уделить анамнестическим данным; предшествующие заболевания, переносимость ранее проведенных прививок, наличие аллергических реакций на лекарственные препараты. Проведение при необходимости лабораторного обследования и консультации у специалистов. Данные анамнеза, измерения температуры, обязательно заносятся в историю развития ребенка. Важным является медицинское наблюдение за

привитым в течение 30 минут с момента вакцинации на месте проведения и в первые трое суток на дому. У ребенка после введения вакцины могут наблюдаться общие и местные реакции, учет их проводится не позже чем через 24 часа, для чего на следующий день после проведения прививки медицинская сестра ГСВ посещает ребенка на дому. О результате своего посещения медицинская сестра обязана своевременно доложить врачу ГСВ и зафиксировать данные о реакции ребенка на прививку в истории его развития (ф.112/у).

Порядок проведения иммунизации, система регистрации прививок, санитарно-гигиенические требования к устройству и оборудованию прививочных кабинетов в ЛПО соблюдаются согласно приказа №718 от 15.08.2017 г. «Об утверждении руководства по безопасной практике иммунизации (БПИ) в организациях здравоохранения Кыргызской Республики».

Требования к транспортировке и хранению вакцин.

Вакцины являются чувствительными иммунобиологическими препаратами. Некоторые вакцины чувствительны к замораживанию, некоторые к воздействию повышенной температуры, а другие к воздействию света. Специфическая активность вакцины, т.е. ее способность обеспечивать адекватную защиту вакцинированного, может быть ослаблена под влиянием указанных факторов. Для сохранения качества и безопасности вакцин необходимо транспортировать и хранить вакцины и растворители в рекомендуемых условиях холодной цепи.

1. Условия транспортировки и хранения вакцин.

1.1. Все вакцины в рамках календаря профилактических прививок на уровне оказания иммунизационных услуг должны транспортироваться и храниться при температуре $+2^{\circ}\text{C}$ $+8^{\circ}\text{C}$, в том числе во время иммунизационной сессии и после нее.

1.2. Категорически недопустимо замораживания следующих вакцин чувствительных к замораживанию: АКДС и пентавалентная вакцина (АКДС-ВГВ-ХИБ), вакцина против гепатита В (ВГВ), пневмококковая вакцина, столбнячный анатоксин, АДС, АДС-М, инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ), другие: вакцина против гриппа, гексавалентная вакцина (АБКДС-ВГВ-ХИБ-ИПВ), ХИБ-вакцина (жидкая), вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ), ротавирусная вакцина (жидкая и сухая лиофилизированная), вакцина против менингококковой инфекции.

1.3. Растворители никогда не должны подвергаться замораживанию.

1.4. Вакцины необходимо защищать от воздействия прямого солнечного света или любого интенсивного искусственного света, особое внимание следует уделять вакцинам, имеющим повышенную чувствительность к свету: БЦЖ, КПК и ККВ. Эти вакцины должны храниться во вторичной упаковке как можно дольше, чтобы защитить их от воздействия света во время хранения и транспортировки.

2. Оборудование холодильной цепи в ЛПО.

2.1. Медицинские учреждения для транспортировки и хранения вакцин используют:

- холодильники, имеющие преквалификацию ВОЗ, либо бытовые холодильники с отделением (камерой) для хладоэлементов;
- термоконтейнеры (если необходимо, исходя из объема получаемой вакцины), имеющие преквалификацию ВОЗ;
- термосумки (с губчатой прокладкой в каждой), имеющие преквалификацию ВОЗ;
- хладоэлементы, заполненные водой.

Бытовые холодильники не обеспечивают достаточно хороший температурный контроль, и они не могут обеспечить хранение вакцин в охлажденном состоянии при отключениях электроэнергии в течение 1-2 часов. Эти холодильники не созданы (не предназначены) специально для хранения вакцин. По этой причине ВОЗ не рекомендует хранить вакцины в бытовых холодильниках, поэтому постепенно осуществляется замена бытовых холодильников на специализированные преквалификационные ВОЗ.

2.2. Объем холодильника (холодильников) медицинского учреждения должен быть рассчитан на:

- минимум месячное поступление вакцин и растворителей в холодильной камере;
- резервный запас вакцин и растворителей;
- необходимое количество хладоэлементов с водой в морозильном/холодильном отсеке.

2.3. Вакцины должны быть размещены внутри холодильников так, чтобы обеспечить их сохранение в рабочем состоянии с минимальным риском воздействия на них температур, которые могут вызвать их повреждение («Хранение вакцин и хладоэлементов в специализированных и бытовых холодильниках», СОП Е6-06.1).

2.4. Термоконтейнеры используются для транспортировки месячной поставки вакцин из районного склада в медицинское учреждение,

если термосумка слишком мала для этой цели. Термоконтейнер также может использоваться для временного хранения вакцин, когда холодильник медицинского учреждения не работает или проводятся профилактические мероприятия.

2.5. Термосумки используются для:

- хранения вакцин во время проведения иммунизационных сессий в медицинском учреждении;
- транспортировки вакцин и растворителей при проведении выездных сессий;
- временного хранения вакцин, когда холодильник медицинского учреждения не работает или проводятся профилактические мероприятия;
- транспортировки месячной поставки вакцин из районного склада в небольшие медицинские учреждения.

2.6. Вакцины должны транспортироваться и временно храниться при правильном укомплектовании термоконтейнеров или термосумок («Закладка вакцин и растворителей в термоконтейнеры и термосумки и поддержание в них требуемой температуры», СОПы Е7-02.1 и Е7-03.1) с использованием предварительно подготовленных (кондиционированных) хладоэлементов. Если в медицинском учреждении нет морозильной камеры необходимо использовать хладоэлементы. Если в медицинском учреждении нет морозильной камеры необходимо использовать хладоэлементы с охлажденной водой. («Подготовка хладоэлементов» и СОП Е7-04.1).

2.7. Прививочные кабинеты должны иметь минимум два полных комплекта хладоэлементов для каждого из своих термоконтейнеров и/или термосумок, чтобы один набор замораживался или охлаждался в морозильнике/холодильнике, в то время как другой набор использовался в термоконтейнере или термосумке.

2.8. Если хладоэлементы, заполненные водой, используются во время выездной прививочной сессии, то на месте должен быть дополнительный комплект, чтобы содержать разведенные лиофилизированные вакцины и открытые многодозные флаконы с вакциной без консерванта в охлажденном состоянии, т.е при температуре $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$.

2.9. Во время любой прививочной сессии должна использоваться губчатая прокладка, которая поставляется в комплекте с термосумкой и служит ее временной крышкой. Флаконы с вакцинами должны быть помещены в прорезы губчатой прокладки, чтобы обеспечить для вакцин безопасный температурный режим. В

то же время губчатая прокладка защищает неоткрытые флаконы в охлажденной емкости термосумки.

3. Порядок проведения иммунизации

3.1. Перед проведением иммунизации врач или фельдшер должны:

3.1.1. разъяснить вакцинируемому (сопровождающему лицу)

необходимость иммунизации, сообщить о возможных побочных реакциях после иммунизации, а также в случае необходимости о последствиях отказа от иммунизации;

3.1.2. оценить состояние здоровья вакцинируемого непосредственно перед иммунизацией, убедиться в отсутствии противопоказаний и сделать запись о допуске к иммунизации в первичной медицинской документации;

3.2. До начала иммунизационной сессии медсестра прививочного кабинета или фельдшер должны:

3.2.1. подготовить рабочее место для проведения иммунизации:

- протереть рабочую поверхность прививочного стола не хлорсодержащим дезинфицирующим средством и дать ей высохнуть;

- проверить наличие водоснабжения и средств для мытья и обработки рук;

3.2.2. вымыть руки или обработать их антисептиком согласно алгоритму мытья рук;

3.2.3. подготовить все необходимое оснащение для проведения иммунизации:

- стерильные одноразовые СБ-шприцы;

- одноразовые шприцы для разведения вакцин и иглы;

- чистые ватные тампоны в чистой емкости;

- корнцанги (пинцеты);

- спирт 70% в емкости с узким горлышком;

- термосумка с хладоэлементами и поролоновой прокладкой для хранения вакцин;

- КБУ для СБ-шприцев, шприцов и игл для разведения, пустых или отбракованных флаконов, ватных тампонов;

- емкость (коробка или ведро) с вложенным черным полиэтиленовым мешком для удаления упаковок от шприцев, пластиковых колпачков и других бытовых отходов;

- правильности ее комплектации и алгоритмом по оказанию неотложной помощи.

3.3. Перед проведением иммунизации медсестра прививочного кабинета или фельдшер должны:

3.3.1. объяснить вакцинируемому (сопровождающему лицу) суть предстоящей процедуры;

3.3.2. проверить в первичной медицинской документации заключение врача или фельдшера о состоянии здоровья вакцинируемого и наличие допуска к проведению иммунизации. Убедиться, что осмотр вакцинируемого был проведен непосредственно перед иммунизацией с указанием даты и результата осмотра: термометрии, объективного статуса, диагноза и названия назначенной прививки (в фельдшерско- акушерских пунктах медицинский осмотр и иммунизацию может проводить одно лицо-фельдшер). Еще раз сообщить вакцинируемому (сопровождающему лицу) название вводимой вакцины и напомнить от каких инфекций она защищает;

3.3.3. помочь вакцинируемому занять удобное положение для иммунизации, чтобы обеспечить оптимальное и безопасное введение вакцины, в том числе и минимизировать риск травмы;

3.3.4. подготовить вакцину вне поля зрения вакцинируемого ребенка, учитывая, что инъекционные материалы могут вызвать тревогу, если это невозможно, то нужно загородить собой место, где вы готовите вакцину к введению;

3.4.5. внимательно изучить этикетку на флаконе с вакциной и растворителем и убедиться, что:

- для иммунизации взята необходимая вакцина растворитель;
- информация на этикетке читабельна;
- растворитель для лиофилизированных вакцин (БЦЖ,КПК,ККВ) соответствует конкретной вакцине -прилагается к ней;
- срок годности для вакцины и растворителя не истек;
- состояние флаконного термоиндикатора (ФТИ) не достиг критической точки и допускает использование вакцины;
- у флакона с вакциной или растворителем нет признаков контаминации или порчи:
 - * отсутствуют повреждения-трещины, течи;
 - * консистенция и цвет содержимого флакона соответствует требованиям инструкции по использованию вакцины, отсутствуют «плавающие» частицы;
 - * пробка флакона не загрязнена.

3.6. Нельзя использовать вакцину если:

- на флаконе с вакциной или растворителем отсутствует этикетка или она не читается;
- истек срок годности вакцины и растворителя;
- состояние (цвет) флаконного термоиндикатора (ФТИ) достиг критической точки (3-4 стадия);

- флаконы имеют повреждения – трещины, течи;
- изменен внешний вид содержимого флакона, появление «плавающих» частиц;
- открытый флакон был погружен в воду (размытая, загрязненная этикетка);
- пробка флакона с вакциной загрязнена; Лиофилизированная (сухая) вакцина была открыта более 6 часов после разведения (если производитель не указывает меньшее количество часов);
- многодозный флакон с жидкой инактивированной вакциной (Пентавакцина (АКДС-ВГВ-Nib), АКДС, ВГВ, АДС, АДС-М, ПКВ, ИПВ) и ОПВ был открыт более 14 дней «Адаптированная политика Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении многодозных флаконов»);

На этикетке открытого многодозного флакона не указана дата и время открытия;

- растворитель не соответствует вакцине;
- получена информация о приостановке использования определенной серии вакцины и растворителя в порядке, установленном нормативными документами;

3.7. В случае выявления вакцин и растворителей, непригодных для использования СОП Е6-04.1 медицинский работник должен:

- немедленно изъять их из холодильной цепи;
- поместить в отдельные контейнеры (коробки), которые обклеить скотчем и промаркировать: «ВАКЦИНА с ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ/ ИСПОРЧЕННАЯ ВАКЦИНА. ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ» и «РАСТВОРИТЕЛЬ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ/ИСПОРЧЕННЫЙ РАСТВОРИТЕЛЬ. ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ»;
- хранить контейнеры (коробки) с непригодными для использования вакцинами и растворителями в прививочном кабинете в специально отведенном безопасном месте;
- в обязательном порядке информировать руководителя организации здравоохранения.

Перечень медикаментов для противошоковой аптечки в кабинете иммунопрофилактики:

1. Раствор адреналина 0,1% или 0,18% - 1,0мл, 5 ампул.
2. Дексаметазон 0,4% 1,0мл, 5 ампул или преднизолон 30% 2,0мл, 5 ампул.
3. Н1- блокаторы – антигистаминные препараты: клемастин (2,0-2 ампул) или димедрол (1%-1,0 5 амп).

4. H₂-блокаторы: циметидин (2,0-2амп) или ранитидин (2,0-3амп.) или фамотидин (2 флакона).
5. Аэрозоль сальбутамола со спейсером.
6. Раствор NaCl- 0,9% по 500 мл не менее 4 флакона.
7. Система для в/в вливаний не менее 2 штук.
8. Шприцы: 2,0, 5,0, 10,0, 20,0 не менее 5 штук каждого.
9. Венозный катетер (вазокан) диаметром 18/20/22 не менее 2 штук.
10. Жгут 2 штук.
11. Спирт 70% 50мл.
12. Стерильные перчатки не менее 2 пар.
13. Воздуховоды.
14. Лейкопластырь.

Основные понятия в иммунизации и определения побочных проявлений после иммунизации (ППИ).

Вакцина является биологическим препаратом, который способствует формированию и укреплению иммунитета к определённой инфекционной болезни. Вакцины, используемые в национальной программе иммунизации безопасны и эффективны. Тем не менее, ни одна вакцина, как и любой лекарственный препарат, не является абсолютно безопасной, и после иммунизации время от времени будут возникать побочные проявления. Главное условие для успеха программ иммунизации – общественное доверие. В дополнение к особенностям вакцин, процесс иммунизации сам по себе является потенциальным источником побочных проявлений.

Ключевой момент! Истинные противопоказания к вакцинации крайне редки. Преувеличенное представление об их частоте может привести к упущенным возможностям и снижению охвата иммунизацией.

Ассоциированное введение вакцин, продуктов крови, содержащих антитела (в том числе иммуноглобулины) и временные интервалы между введением вакцин являются важными вопросами иммунизационной практики. Медицинские работники чаще всего сталкиваются со следующими конкретными ситуациями в работе:

- введение продуктов крови, которые содержат антитела и иммунизация;
- одновременное и неодновременное введение вакцин.

- интервалы между последовательными дозами одной и той же вакцины.

- количество доз одной и той же вакцины.

Введение продуктов крови, которые содержат антитела и иммунизация.

Взаимодействие антител и антигенов вакцин. Наличие циркулирующих антител к вакцинным антигенам, может уменьшать или полностью исключить иммунный ответ на вакцину. Величина воздействия, которую оказывают циркулирующие антитела, как правило, зависит от типа вводимой вакцины и количества антител. Инактивированные антигены не подвергаются воздействию циркулирующих антител, таким образом, они могут быть введены до, после или в то же самое время, что и антитела.

Главное правило! Циркулирующие в организме антитела к конкретному антигену, как правило, не воздействуют на введенную инактивированную вакцину. Живые аттенуированные вакцины могут подвергаться воздействию циркулирующих антител к данному антигену.

КПК и ККВ. Если существует необходимость иммунизации КПК или ККВ и назначения продуктов крови, которые содержат антитела, введение обоих препаратов должны быть разделено достаточным временным интервалом, чтобы антитела не подавили репликацию вакцинных вирусов. Если в первую очередь была введена КПК или ККВ, необходимо подождать, по крайней мере, 2 недели (то есть, инкубационный период соответствующей инфекции), прежде чем вводить продукты крови, содержащие антитела.

Если интервал между вакцинацией и введением продуктов крови, содержащих антитела составил менее 2 недель, иммунный ответ вакцинируемого на вакцину должен быть после проверен лабораторно, либо вакцинацию следует повторить.

Живые аттенуированные вакцины против гриппа и против ротавирусной инфекции. Нет сведений, что продукты крови, содержащие антитела воздействуют на репликацию живых аттенуированных вакцин против гриппа и против ротавирусной инфекции. Их можно вводить в любое время до и после введения продуктов крови, содержащих антитела.

Одновременное введение вакцин. Одновременное введение (то есть введение в один и тот же день) наиболее широко используемых живых и инактивированных вакцин не приводит к снижению иммунного

ответа (уровню антител) или увеличению частоты побочных проявлений. Одновременное применение любых вакцин иммунизационного календаря является очень важным правилом в программах иммунопрофилактики, поскольку такой подход увеличивает вероятность того, что ребенок будет полностью и своевременно иммунизирован в соответствии с возрастом. Отдельные вакцины не допускается смешивать в одном шприце.

Главное правило!

Любые вакцины можно вводить с любыми другими вакцинами во время одного визита.

Исключите: конъюгированную пневмококковую вакцину (PCV13) и конъюгированную менингококковую вакцину (Menactra) не следует вводить одновременно (при одном и том же посещении), лицам с функциональной или анатомической аспленией. Эти вакцины можно вводить, по меньшей мере, с 4-недельным интервалом.

Неодновременное введение вакцин. Если живые парентеральные (инъецируемые) вакцины не назначаются при одном визите, их введение следует разделить не менее чем 4-недельным интервалом. Этот интервал предназначен для уменьшения или устранения потенциального влияния вакцины, введенной первой на вакцину введенную позднее.

Если две живые парентеральные вакцины были введены с интервалом менее 4 недель, то вторую вакцинацию следует повторить еще раз через 4 недели, либо подтвердить серологическим тестированием, что она была эффективна.

Живые вакцины, вводимые перорально (пероральная полиовакцина [ОПВ] и вакцина против ротавирусной инфекции), как полагают, не воздействуют друг на друга, если были введены одновременно. Эти вакцины могут назначаться в любое время до или после друг друга. Все другие комбинации двух инактивированных вакцин или живых и инактивированных вакцин могут вводиться в любое время до или после друг друга.

Важно помнить! Если две живые парентеральные вакцины вводятся не одновременно, но с менее чем 4-недельным интервалом, вторую вакцинацию необходимо повторить, либо серологически проверить иммунный ответ на вторую вакцину.

Интервалы между последовательными дозами одной и той же вакцины.

Большинство вакцин в детском календаре иммунопрофилактики требуют введения двух или более последовательных доз для развития необходимого и длительного иммунного ответа. Исследования показали, что рекомендуемые возрастные группы и интервалы между дозами одного и того же антигена (-ов) обеспечивают оптимальную защиту или имеют научно обоснованные доказательства эффективности рекомендованного курса иммунизации.

Назначение доз вакцины с более короткими, чем рекомендуется, временными интервалами, может быть необходимо, если ребенок отстает от графика (календаря) иммунизации или ему предстоит поездка за границу, и поэтому нуждается в быстром достижении необходимой степени иммунной защиты. Для рутинной (обычной) вакцинации дозы вакцины не следует вводить с интервалами, меньшими рекомендуемых в календаре иммунизации минимальных интервалов или ранее минимального возраста. Возможны два исключения. Первое – для вакцины против кори во время вспышки кори или перед поездкой за границу. Младенцы в возрасте 6-11 месяцев должны получить одну дозу КПК, но эту дозу не следует считать действительной и вакцинацию следует повторить в возрасте 12 месяцев или старше.

Второе исключение – введение дозы на несколько дней раньше, чем минимальный интервал или возраст, что вряд ли окажет существенное отрицательное влияние на иммунный ответ на эту дозу.

Главное правило!

Увеличение интервала между последовательными дозами одной и той же вакцины не снижает эффективность вакцинации после завершения курса вакцинации. Уменьшение интервала между последовательными дозами одной и той же вакцины может препятствовать иммунному ответу и надлежащей выработке защитных антител.

Количество доз.

Для живых парентеральных вакцин первая доза, которую вводят в рекомендуемом возрасте обычно обеспечивает надлежащую защиту. Дополнительная доза предоставляется, чтобы предоставить еще одну возможность для иммунного ответа у небольшой части реципиентов, которые не реагируют на первую дозу. Вторая доза предоставляется для обеспечения иммунитета почти у 100% пациентов (то есть вторая доза – «подстраховка»). Иммунитет после живых вакцин длителен, и поддерживающие («бустерные») дозы не нужны.

Для инактивированных вакцин первая доза, которую вводят в рекомендуемом возрасте, обычно не обеспечивает выраженную защиту (исключением является вакцина против гепатита А). Защитный иммунный ответ может не развиваться до второй или третьей дозы. Для инактивированных вакцин титры антител могут уменьшаться (снижаться) ниже защитных уровней уже через несколько лет. Это явление наиболее выражено при иммунизации против коклюша, столбняка и дифтерии. Для этих вакцин требуется периодическое «усиление». Дополнительные дозы назначаются для того, чтобы поднять количество антител обратно до защитного уровня.

**Календарь профилактических прививок Кыргызской Республики
утверждён приказом МЗ КР № 1131 от 23.12.2019 г.
В Республике используется 11 наименований вакцин против 12
вакциноуправляемых инфекций**

Возраст	Наименование прививки	Название вакцины
В течение 24 часов после рождения	Первая вакцинация против вирусного гепатита В	ВГВ
В течение пребывания в роддоме	Вакцинация против туберкулеза	БЦЖ
2 месяца	Первая вакцинация против коклюша, дифтерии, столбняка, гемофильной инфекции и вирусного гепатита В	Пента (АКДС-ВГВ-ХИБ)
	Первая вакцинация против пневмококковой инфекции	ПКВ1
	Первая вакцинация против полиомиелита	ОПВ1
	Первая вакцинация против ротавирусной инфекции	РВ1
3,5 месяца	Вторая вакцинация против коклюша, дифтерии, столбняка, гемофильной инфекции и вирусного гепатита В	Пента (АКДС-ВГВ-ХИБ)
	Вакцинация против полиомиелита	ОПВ 2 ИПВ

	Вторая вакцинация против ротавирусной инфекции	РВ 2
5 месяцев	Третья вакцинация против коклюша, дифтерии, столбняка, гемофильной инфекции и вирусного гепатита В Вторая вакцинация против пневмококковой инфекции Вакцинация против полиомиелита Третья вакцинация против ротавирусной инфекции	Пента (АКДС-ВГВ-ХИБ) ПКВ 2 ОПВ3 РВ3
12 месяцев	Вакцинация против кори, эпидемического паротита и краснухи Третья вакцинация против пневмококковой инфекции	КПК ПКВ3
2 года	Первая ревакцинация против коклюша, дифтерии и столбняка	АКДС
6 лет	Вторая ревакцинация против дифтерии и столбняка Ревакцинация против кори, эпидемического паротита и краснухи	АДС КПК
11 лет	Ревакцинация против дифтерии и столбняка Вакцинация против вируса папилломы человека	АДС-М, ВПЧ
16, 26, 36, 46, 56 лет	Ревакцинация против дифтерии и столбняка, каждые 10 лет от момента последней ревакцинации	АДС-М

***Примечание:** Внедрение вакцины против вируса папилломы человека (ВПЧ) с 2022 года, вакцинация проводится только девочкам

Значение прививок

Профилактическая прививка является защитой от опасных для здоровья инфекционных заболеваний, таких как дифтерия, столбняк, полиомиелит, корь, эпидемический паротит, краснуха, туберкулез, коклюш и др.

Новорожденные, как правило, не восприимчивы к таким заболеваниям. Однако это естественная защита постепенно исчезает уже после первых двух месяцев жизни. Поэтому профилактические прививки являются надежным фактором охраны здоровья детей. Прививки заменяют исчезающую со временем естественную защиту организма ребенка.

Действие прививок.

Вакцина, которую ребенок получает с пищей или путем впрыскивания, содержит ослабленные или убитые культуры бактерии или вирусов, способствующие образованию антител в организме ребенка. Эти антитела обеспечивают защиту организма от инфекционных заболеваний. Каждая прививка предназначена для профилактики с определенным инфекционным заболеванием. Применяются одноразовые и повторные профилактические прививки.

Вакцина БЦЖ. (*аттенуированная вакцина против туберкулеза*).

Действие – вакцина представляет собой лиофилизат живых аттенуированных микобактерий. Действие препарата заключается в формировании активного иммунитета против туберкулеза. Иммунитет развивается через 6-8 недель и сохраняется в течение 10 лет и более. Глубоко недоношенных детей необходимо прививать в стационаре 2-го этапа ввиду возможности усиления апноэ.

Вакцина АКДС. (*адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина*).

Действие – АКДС-вакцина представляет собой ассоциированный препарат включающий в себя смесь коклюшной вакцины, очищенных и инактивированных формалином дифтерийного и столбнячного анатоксинов, адсорбированных на гидроокиси алюминия. Действие препарата заключается в формировании активного иммунитета против коклюша, антитоксического иммунитета против дифтерии и столбняка, который приобретает после второй инъекции вакцины, усиливается при последующих введениях препарата и сохраняется не менее 5 лет после проведения первой ревакцинации.

Существуют две вакцины против полиомиелита – оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ) и инактивированная полиомиелитная вакцина (ИПВ).

Вакцина ОПВ- (*живая оральная трехвалентная полиомиелитная вакцина*).

Действие – вакцина представляет собой жидкую суспензию, содержащую живые аттенуированные штаммы вируса полиомиелита 1,2,3 типов. ОПВ вводится путем закапывания в рот; Она проста в

применении и не требует обученного медработника. Основное средство профилактики полиомиелита. При пероральной вакцинации специфические антитела в сыворотке образуются в течение 7 дней, а пика их титр достигает к 21 дню. Оральная вакцинация также способствует развитию местной резистентности стенок кишечника к вирусу.

Существуют трехвалентная (тОПВ) которая защищает от всех трех типов полиовируса. Бивалентная (бОПВ) действует против 1-го и 3-го типов, но не защищает от 2-го типа.

Вакцина ИПВ – (инактивированная полиомиелитная вакцина).

Действие препарата заключается в формировании активного типоспецифического длительного иммунитета к вирусу полиомиелита типов 1,2,3. ИПВ также усиливает иммунитет к полиовирусам 1-го и 3-го типов у детей, ранее получавших ОПВ, что способствует ликвидации этих типов полиомиелита. ИПВ рекомендована в дополнение к ОПВ и не заменяет ее.

ИПВ вводится с помощью инъекции. Требует обученного медработника. Укрепляет иммунную систему и обеспечивает дополнительную защиту от полиомиелита. ИПВ является очень безопасной вакциной для человека, как при использовании отдельно, так и в составе комбинированных вакцин. ИПВ можно безопасно вводить детям с иммунодефицитными состояниями. ИПВ можно применять для иммунизации недоношенных младенцев (менее 37 недель гестации) в рекомендованном возрасте, одновременно с другими плановыми вакцинами.

ИПВ чувствительна к замораживанию и теплу; ее следует хранить при температуре от $+2^{\circ}$ до $+8^{\circ}$ С на всех уровнях холодной цепи. Все флаконы с ИПВ оснащены термоиндикаторами для определения воздействия тепла. Не замораживайте ИПВ. Если вакцина была заморожена, уничтожайте. Тест на встряхивание для флаконов с ИПВ не действует. Дети должны получить как ОПВ, так и ИПВ в возрасте 14 недель или позже с АКДС3/ОПВ3. ИПВ не заменяет какую-либо дозу ОПВ.

Преимущества введения нескольких инъекций за одно посещение:

- Ранняя иммунизация детей обеспечивает защиту в первые месяцы жизни, когда дети наиболее уязвимы к инфекции. Большие интервалы между прививками оставляют детей без защиты на длительное время.
- Если детей не приводят на повторную прививку, они остаются незащищенными от серьезных заболеваний.

- Введение нескольких вакцин за один раз сокращает количество посещений для родителей и лиц, ухаживающих за ребенком.
- Введение всех рекомендованных вакцин за один раз более эффективно для медработников, чем введение их с интервалами.
- ИПВ вводится внутримышечно в дозе 0,5 мл в наружную поверхность бедра.

Вначале следует ввести ИПВ и ПКВ в одно бедро на расстоянии не менее 2,5 см друг от друга. Пентавалентную вакцину следует ввести в другое бедро.

На сегодняшний день в Кыргызской Республике используются следующие виды вакцин:

1. Пентавалентная вакцина (АКДС+ВГВ+Хиб)-1 дозная. Эта многокомпонентная вакцина была разработана с целью профилактики сразу пяти инфекционных заболеваний: коклюш, дифтерия, столбняк, вирусный гепатит В и ХИБ-инфекция. Вакцина против ХИБ-инфекции-применяется для создания активного иммунитета против гемофильной инфекции. Представляет собой капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* типа b, ковалентно присоединенный к белку столбнячного анатоксина.
2. Вакцина АКДС-10 дозная. Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная жидкая (АКДС-вакцина)-ассоциированная вакцина. Представляет собой смесь, состоящую из взвеси убитых коклюшных микробов и очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов, сорбированных на геле алюминия гидроксида. В 1 мл препарата содержится 20 млрд. коклюшных микробных клеток, 30 LF дифтерийного анатоксина и 10 ЕС столбнячного анатоксина.
3. Вакцина АДС-10 дозная. Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный (АДС-анатоксин) представляет собой смесь очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов, сорбированных на алюминии гидроксида. Содержит в 1 мл 60 LF дифтерийного и 20 ЕС столбнячного анатоксина.
4. Вакцина АДС-М. Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов. То же и вакцина АДС, но с уменьшенным содержанием анатоксинов (до 10 LF, ЕС/мл). Предназначена для ревакцинации в рамках календаря профилактических прививок.
5. БОПВ – 20 дозная – двух валентная оральная полиомиелитная вакцина – препарат из аттенуированных штаммов Себина вируса полиомиелита I,II, типов.

6. КПК вакцина – 5 дозная. Данная живая паротитная вакцина предназначена на основе аттенуированного штамма вируса паротита, кори и краснухи.
7. Вакцина «Превенар-13» - 1 дозная. Вакцина, состоящая из очищенных капсульных полисахаридных антигенов пневмококков 13 серотипов. При создании этой вакцина каждый полисахарид был экстрагирован отдельно и включен в конечный продукт.
8. Вакцина ВГВ – 1 дозная. Эта рекомбинантная вакцина-на основе получения непатогенных для человека рекомбинантных штаммов, несущих гены протективных антигенов патогенных микробов и способных при введении в организм человека размножаться, синтезировать специфический антиген и создавать иммунитет к патогенному возбудителю. Получают путем встраивания гена вируса гепатита В, ответственного за продукцию специфического гена, в дрожжевые клетки. После завершения процесса культивирования дрожжей наработанный белок – НвsAg подвергают тщательной обработке от дрожжевых белков.
9. БЦЖ вакцина-20 дозная. Вакцина БЦЖ получена путем длительного культивирования на картофельно-глицериновом агаре.

Все вакцины прошли преqualификацию ВОЗ и имеют международный сертификат качества, отвечают стандартам GMP по выпуску биологических препаратов.

Побочные проявления после иммунизации (ПППИ)

Используемые в национальной программе иммунизации вакцины безопасны и эффективны. Тем не менее, ни одна вакцина не является абсолютно безопасной; могут возникать побочные реакции. Кроме самих вакцин, потенциальным источником возникновения побочных реакций является также процесс иммунизации.

ПППИ – это любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья, которое возникает после иммунизации и которое необязательно предполагает наличие причинно-следственной связи со сделанной прививкой. ПППИ может представлять собой любое непреднамеренное (не намеренное) изменение со стороны организма (например, отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание после иммунизации.

Зарегистрированное побочное проявление может быть либо произошедшим в результате воздействия вакцины или процесса

иммунизации или совпавшим по времени проявлением, причиной возникновения которого не является воздействием иммунизации, но которое связано с иммунизацией по времени.

Существующая классификация категорий ПППИ в соответствии с причинами в 2012г. была пересмотрена Советом международных медицинских научных организаций (СММНО) и ВОЗ; была введена новая система категорий (табл. 2.1).

Таблица 2.1 Категории ПППИ в соответствии с причинами (классификация CIOMS/WHO 2012)

Тип ПППИ в соответствии с причиной	Определение
Реакция, вызванная действием вакцинного препарата	ПППИ, вызванное или спровоцированное вакциной, по причине одного или нескольких внутренних свойств, присущих вакцинному препарату, будь то его активного компонента или одного из прочих компонентов вакцины (напр., адьюванта, консерванта или стабилизатора).
Реакция, вызванная нарушением (дефектом) качества вакцинного препарата	ПППИ, вызванное или спровоцированное вследствие вакцинации по причине одного или более несоответствий качеству вакцинного препарата, включая инструментарий для его введения, входящий в комплект поставки от производителя.
Реакция, связанная с ошибкой при иммунизации («программной ошибкой»)	ПППИ, вызванное ненадлежащим обращением с вакциной, назначением или введением, и поэтому по своей природе являющееся предотвратимым.
Реакция, связанная с тревожным состоянием (страхом) по поводу иммунизации	ПППИ, развивающееся на фоне тревожного состояния, беспокойства и страха по поводу иммунизации
Случайно совпадающее по времени событие	ПППИ, причиной возникновения которого оказался не вакцинный препарат, ошибка при проведении иммунизации или тревожное состояние по поводу иммунизации, а

Реакции на вакцину

На основании (А) причин и (В) степени серьезности проявления и частоты, реакции на вакцину могут быть объединены в две большие категории:

А. Вакцинные реакции в соответствии с причиной:

- Реакция, связанная с вакцинным препаратом;
- Реакция, связанная с дефектом качества препарата.

В. Вакцинные реакции в соответствии с серьезностью и частотой:

- Распространенные или незначительные реакции;
- Редкие или серьезные реакции.

Новая классификация по причинам имеет важное значение для процесса принятия решений по вакцинным препаратам, так как она четко дифференцирует типы возможных реакций, связанных с компонентами вакцины.

А. Реакции на вакцину в соответствии с конкретной причиной

Реакция, связанная с действием вакцины, является индивидуальной реакцией на отдельные свойства вакцины, даже при надлежащем изготовлении, доставке и введении вакцины. Чаще всего конкретный механизм реакции на вакцинный препарат неясен.

Реакция может быть вызвана реакцией идиосинкразии (например, анафилаксией) или размножением связанного с вакциной микроорганизма (например, вакциноассоциированный полиомиелит после применения ОПВ, содержащей ослабленный живой вирус).

Вместе с тем, важно отметить, что вероятность возникновения связанных с вакциной реакций выше у определенных лиц высокого риска, в то время как среди большинства вакцинируемых эти реакции не встречаются.

Реакция, связанная с нарушением (дефектом) качества вакцины (или устройства, использованного для ее введения), который возник в процессе производства. Такой дефект может оказывать влияние на индивидуальный ответ и повысить риск возникновения побочных реакций на вакцину. Неполная инаktivация дикого вакцинного агента (например, дикого вируса полиомиелита) или контаминация во время процесса производства могут привести к возникновению реакций, связанных с дефектом качества вакцины. В ранние годы развития программы иммунизации регистрировались

серьезные реакции, вызванные дефектом качества вакцин. Однако, после внедрения надлежащей практики производства (GMP) такие реакции стали очень редкими. Поскольку в настоящее время производители вакцин соблюдают принципы GMP и НКО в странах были укреплены, потенциальный риск таких дефектов качества стал низким.

В. Реакции в зависимости от степени тяжести и частоты возникновения

Большинство вакцинных реакций незначительны и проходят сами по себе. Серьезные реакции встречаются очень редко и обычно не приводят к смерти или длительной инвалидности (табл. 2.2).

Таблица 2.2 Частота возникновения зарегистрированных побочных реакций

Категории частоты	Показатель частоты	Доля частоты
Очень часто	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
Часто	$\geq 1/100$ и $< 1/10$	$\geq 1\%$ и $< 10\%$
Не часто	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$	$\geq 0,1\%$ и $< 1\%$
Редко	$\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$	$\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$
Очень редко	$< 1/10\ 000$	$< 0,01\%$

Распространенные незначительные реакции на вакцины

В рамках иммунного ответа могут возникать местные реакции, повышение температуры и системные симптомы. Кроме этого, реакции могут быть вызваны некоторыми компонентами вакцины (например, адьювантом, стабилизаторами или консервантами). Эффективные и безопасные вакцины способствуют выработке наилучшего иммунитета и сокращают количество реакций до минимума. Доли реакций, которые могут возникать после введения наиболее распространенных вакцин, приведены в таблице 2.3.

Таблица 2.3 Частота незначительных реакций в зависимости от антигена и лечение

Вакцина	Местное побочное проявление (боль, припухлость, покраснение)	Повышение температуры ($> 38^{\circ}\text{C}$)	Раздраженность, недомогание и системные симптомы
БЦЖ ¹	90%-95%	-	-

Гепатит В	У взрослых до 15% У детей до 5%	1 – 6%	-
НіВ	5-15%	2%-10%	
Корь/КК/КПК	~10%	5%-15%	5% (Сыпь)
ОПВ	Нет	Менее 1%	Менее 1% ²
Коклюш (АцКДС) ³	До 50%	До 50%	До 55%
ПКВ	~20%	~20%	~20%
Столбняк/АДС/АС	~ 10% ⁴	~ 10%	~ 25%
Лечение	Холодный компресс на место инъекции и парацетамол*	Обильное питье, ношение легкой свободной одежды, обтирание влажной губкой и парацетамол*	Поддерживающая терапия

1. Местная реактогенность варьирует в зависимости от бренда вакцины, что определяется штаммом и количеством жизнеспособных клеток в вакцине.
2. Диарея, головная боль и/или мышечная боль.
3. По сравнению с АцКДС, частота при введении АбКДС ниже.
4. Частота местных реакций вероятно возрастает при введении бустерных доз, до 50-85%.

* Парацетамол в дозировке до 15 мг на кг веса каждые 6-8 часов (не более четырех доз в течение 24 часов)

Редкие, более серьезные реакции на вакцины

Они вызваны реакцией организма на конкретный компонент в вакцине. Термины «серьезные» и «тяжелые» реакции часто используются как взаимозаменяемые, но они различаются.

Важно: ПППИ считается «серьезным», если в результате него:

- наступает смерть,
- развивается угрожающее жизни состояние,

- требуется госпитализация пациента или продление нынешней госпитализации,
- возникает постоянная или значительная инвалидизация,
- возникает врожденная аномалия/дефект,
- требуется вмешательство для предотвращения постоянной инвалидности или значительного ущерба здоровью.

Термин «тяжелый» используется для описания интенсивности состояния (например, легкая, средняя и тяжелая степень). Однако само проявление может иметь незначительную медицинскую значимость. Например, повышение температуры является распространенным и относительно легким медицинским состоянием, но оно может классифицироваться как повышение температуры легкой и средней степени. Анафилаксия же всегда считается серьезным явлением, угрожающим жизни.

Важно: все серьезные ПППИ подлежат сообщению, расследованию и оценке причинно-следственной связи!

Частота появления редких и более серьезных реакций обобщена в таблице 2.4. Обратите внимание, что у детей, которые не достигли шести месяцев или старше шести лет вряд ли будут иметь фебрильные судороги. Если такое наблюдается, значит нужно произвести тщательное расследование, чтобы определить основную причину (ы).

Таблица 2.4 Редко встречающиеся серьезные реакции на вакцину, частота их появления

Вакцина	Реакция	Сроки проявления	Частота на миллион (1,000,000) доз
БЦЖ	Лимфаденит гнойный	2-6 месяцев	100-1000
	БЦЖ остеит	1-12 месяцев	1 -700
	Диссеминированная БЦЖ-инфекция	1-12 месяцев	~ 1-2
ХИБ	Нет		
Гепатит В	Анафилаксия	0 – 1 час	1 – 2

Корь/КПК/КК	Фебрильные судороги	6-12 дней	330
	Тромбоцитопения	15-35 дней	30
	Анафилаксия	0-1 час	~1
	Энцефалопатия	6-12 дней	< 1
Оральная полиомиелитная	ВАПП	4-30 дней	0,4 - 3 миллион ¹
Столбнячный анатоксин, АДС	Плечевой неврит	2-28 дней	5-10
	Анафилаксия	0-1 час	1 – 6
Коклюш (АКДС)	Продолжительный (>3 часов) непрерывный плач	0-24 часа	1000-6000
	Судороги	0-3 дня	80-570 ²
	Гипотонический - гипореактивный с-м	0-48 часов	30-990
	Анафилаксия	0-1 час	20
	Энцефалопатия	0-2 дня	0-1

1. Риск вакцинассоциированного вялого паралича выше после введения первой дозы (1 на 750 000 в сравнении с 1 на 5,1 миллион для последующих доз), а также для взрослых и иммунокомпromетированных лиц.

2. Судороги в основном фебрильные и риск зависит от возраста, со значительно меньшим риском у детей до четырех месяцев.

Реакции, вызванные ошибкой при иммунизации («программной ошибкой»)

Термин «иммунизация» означает способ применения вакцины с целью иммунизации людей. «Использование» включает в себя все процессы, происходящие после того, как препарат покидает место производства/упаковки – то есть, обращение с вакциной, ее назначение и введение.

Реакции, вызванные ошибками при проведении иммунизации, предотвратимы и снижают доверие к программе иммунизации (табл.2.5). Своевременное выявление и устранение этих ошибок имеет очень важное значение.

Таблица 2.5 Реакции, вызванные ошибкой при проведении иммунизации («программной ошибкой»)

Ошибки при иммунизации		Связанные с ними реакции
Ошибка при обращении с вакциной	Воздействие высоких или низких температур в результате ненадлежащей транспортировки, хранения или обращения с вакциной (и растворителя, если применимо)	Системные или местные реакции, связанные с изменениями физических свойств вакцины, такими, как агглютинация наполнителей на основе алюминия в чувствительных к замораживанию вакцинах
	Использование препарата после истечения срока годности	Неспособность обеспечить защиту вследствие потери эффективности или жизнеспособности аттенуированного препарата
Ошибка при назначении вакцины или несоблюдение рекомендаций по ее использованию	Несоблюдение противопоказаний	Анафилаксия, диссеминированная инфекция ЖАВ
	Несоблюдение показаний или назначения (дозировка и календарь прививок)	Системные и/или местные реакции, неврологические, мышечные, сосудистые, костные повреждения вследствие неверного места инъекции, оборудования или техники
Ошибки при введении вакцины	Использование неверного растворителя или инъекция отличного от вакцины препарата	Неэффективная вакцинация вследствие использования неверного растворителя, реакция на препарат, введенный вместо вакцины или растворителя
	Несоблюдение стерильности или ненадлежащая процедура при использовании	Инфекция в месте инъекции или за его пределами

Реакции, вызванные ошибками при проведении иммунизации, иногда могут приводить к возникновению групповых случаев проявлений, связанных с иммунизацией. Эти групповые случаи обычно связаны с определенным медучреждением, или даже с однодозовыми или многодозовыми флаконами с вакциной, которые были контаминированы или неправильно подготовлены. Например, замораживание вакцины при транспортировке может привести к увеличению числа местных реакций.

Реакции, связанные с тревожным состоянием (страхом) по поводу иммунизации.

Отдельные лица или группы лиц могут подвергаться стрессу и отрицательно реагировать на любые виды инъекций. Такая реакция не связана с содержанием вакцины. Потеря сознания (вазовагальные реакции или обмороки) довольно распространены, особенно среди детей в возрасте старше пяти лет и подростков. У некоторых детей обморок может сопровождаться гипоксическими судорогами. Это краткосрочные генерализованные тонико-клонические судороги. Судороги заканчиваются внезапно, но если они продолжаются или становятся локализованными, могут потребоваться дополнительные исследования. Вероятность обмороков следует учитывать при вакцинации детей более старшего возраста.

Люди тревожного склада могут испытывать сильный страх. Гипервентиляция вследствие страха перед иммунизацией приводит к таким специфическим симптомам, как слабость, головокружение, покалывание в области вокруг рта и в руках.

Задержки дыхания могут наблюдаться у детей раннего возраста при сильном плаче и испуге. Такая реакция проявляется, когда ребенок внезапно замолкает, хотя видны все признаки его возбуждения. По мере продолжения задержки дыхания покраснение лица и цианоз вокруг рта усиливаются. Некоторые приступы заканчиваются, когда ребенок опять начинает плакать, но иногда они переходят в кратковременную потерю сознания, и в это время дыхание возобновляется. Аналогичные приступы у ребенка могут наблюдаться и в других ситуациях. В таких случаях не требуется проведения лечения – действия ограничиваются тем, что вакциниатор успокаивает ребенка и его родителей.

Эти реакции относятся не к вакцине, а к самой инъекции. Некоторые лица могут бояться игл, усугубляя подобные реакции. При проведении групповой иммунизации возможна массовая истерия,

особенно если привитой падает в обморок или у него наблюдается реакция в виде зуда или слабости в ногах и др. Иногда такие случаи требуют госпитализации и могут вызывать беспокойство населения. Четкие разъяснения относительно иммунизации и спокойное уверенное введение вакцины могут снизить уровень страха перед инъекциями и, таким образом, уменьшить вероятность развития подобной реакции.

Случайно совпадающее по времени событие

Некоторые проявления могут совпадать по времени с иммунизацией и иногда ложно связываться с вакциной. Другими словами, случайное совпадающее по времени (т.е., возникающее после иммунизации проявление) ошибочно считается вызванным иммунизацией. Такие совпадения по времени неизбежны, учитывая большое число вводимых доз вакцины, особенно при проведении кампаний массовой иммунизации.

Вакцины обычно вводят в раннем возрасте, когда часто встречаются инфекции и другие заболевания, включая проявления некоторых фоновых врожденных или неврологических состояний. Поэтому возможно возникновение значительного числа событий, в том числе и смертельных случаев, которые могут быть ошибочно отнесены к иммунизации вследствие случайной связи.

Совпадающие по времени побочные проявления можно предугадать. Число ожидаемых проявлений зависит от количества населения и уровней заболеваемости и смертности в сообществе. Зная фоновые показатели заболеваемости и смертности, особенно в возрастном аспекте, можно рассчитать ожидаемое число проявлений, совпадающих по времени с иммунизацией.

Подобный вариант расчета приведен в табл. 2.6 в отношении случаев младенческой смерти (у детей до 1 года), совпадающих по времени с вакцинацией АКДС или пентавалентной вакциной (ПВВ) по отдельным странам. Большое число случаев смерти, происходящих в день, неделю или месяц после иммунизации будет только совпадать по времени. Фактическое число случаев смерти, совпадающих по времени с иммунизацией, зависит от количества населения, показателя младенческой смертности, количества сделанных прививок и охвата иммунизацией.

Расчетное количество совпавших летальных случаев среди детей до 1 года, которые могут быть связаны по времени с иммунизацией (например, с АКДС/ПВВ) в течение месяца, недели и дня после иммунизации в отдельных странах

Таблица

Страна	Показате	Количество	Расчетное	Расчетное количество
--------	----------	------------	-----------	----------------------

	ль младенче ской смертнос ти на 1 000 живорож денных	о новорожде нных в год	количество случаев младенческой смертности (МС)*			введенных* доз ПВВ/АКДС		
			За меся ц	За неде лю	За ден ь	За месяц	За неделю	За день
Кыргызстан (2015г)	19	160 000	253	63	9	35 000	5000	1129
Индонезия	25	4 331 000	9023	2082	297	950113	219257	31237
Иран	21	1 255 000	2196	507	72	276445	63795	9089
Канада	5	388 000	162	37	5	86 864	20 045	2856
Китай	13	16 364 000	17 728	4091	583	3 634 035	838 624	119 475

Расчет МС*: $160\ 000 \times 19 / 1000 = 3\ 040$ умерших младенцев в год

При сравнении ожидаемого количества случаев с их фактическим количеством можно использовать методы статистического анализа, чтобы убедиться, что различие не случайно. В целом, совпадающие проявления, которые очевидно не связаны с иммунизацией, могут потребовать расследования, поскольку в отдельных серьезных случаях родители, население или СМИ могут обвинять вакцину ввиду тесной временной связи с иммунизацией, особенно когда ребенок был ранее здоров. Такие случаи следует расследовать, чтобы развеять страхи и поддержать доверие населения. Надлежащее реагирование на обеспокоенность населения относительно безопасности иммунизации важно для поддержания доверия к программе иммунизации. Информация о фоновых показателях зарегистрированных совпадающих проявлений может быть полезной при расследовании случаев ПППИ.

Профилактика и ведение ПППИ

Общие принципы профилактики и ведения ПППИ

Противопоказания к вакцинации бывают в исключительно редких случаях. Однако во избежание серьезных реакций важно удостовериться в отсутствии противопоказаний. К примеру, вакцинация противопоказана, если по данным анамнеза имела место анафилаксия на введение определенной вакцины или на ее компоненты вследствие ранее проведенных прививочных мероприятий.

Анафилактическая реакция на вакцины возникает очень редко. Тем не менее, согласно действующим рекомендациям, в лечебных

учреждениях любого профиля на случай анафилаксии в обязательном порядке должны быть средства для оказания неотложной медицинской помощи. Все вакцинаторы обязаны пройти соответствующий курс обучения и обладать необходимым уровнем компетентности в распознавании и ведении анафилаксии, имея в наличии запас эпинефрина (адреналина).

Родителям должны быть даны советы относительно того, как следует поступать при возникновении незначительных реакций, в дополнение к инструкциям по поводу обращения за медицинской помощью в случае более тяжелых симптомов. Такие действия будут способствовать формированию у родителей большего доверия к иммунизации и подготовят их к правильному пониманию обычных реакций. В соответствии с рекомендациями медработника, в рекомендуемых дозах и согласно предложенной схеме допускается прием жаропонижающих лекарственных средств. Например, для купирования незначительных реакций можно назначить парацетамол в дозе до 15 мг на кг массы тела через каждые 6-8 ч, но не более четырех доз в течение 24 ч; такое лечение облегчает боль и снижает температуру тела. Вместе с тем, важно дать совет не увлекаться приемом парацетамола или любого другого жаропонижающего средства, поскольку передозировки таких препаратов могут причинить вред здоровью привитого. Лихорадящему ребенку можно сбить температуру, воспользовавшись теплой губкой или ванной, а также надев на него легкую свободную одежду. Детям с лихорадкой следует давать дополнительное количество жидкости.

Использование местных лечебных средств в связи с серьезной реакцией на вакцину может поставить жизнь и здоровье привитого под угрозу, и такая практика крайне нежелательна. Ранняя врачебная помощь, оказанная профессионально подготовленным клиницистом, сведет к минимуму нежелательный исход и обеспечит скорое выздоровление и может также спасти жизни.

Профилактика и ведение реакций, вызванных ошибкой при иммунизации («программной ошибкой»)

Как упоминалось в предыдущей главе, реакции, связанные с ошибками при проведении иммунизации, можно предотвратить, причем немаловажное значение имеет своевременное обнаружение и исправление этих недоработок.

Следует иметь в виду, что потенциальное инфицирование может происходить при проведении рутинных или массовых прививочных мероприятий, вследствие дефицита расходных материалов или проблем с материально-техническим обеспечением. Этого можно

избежать путем надлежащего планирования и подготовки специалистов РПИ.

Симптомы, как следствие допущенных при иммунизации ошибок, могут оказаться полезными при определении вероятной причины. Например, у детей, вакцинированных контаминированной вакцины (как правило, бактериальной инфекцией *Staphylococcus aureus*) заболевание проявляется через несколько часов с момента реакции в месте инъекции (локализованная болезненность при касании или нажатии, покраснение и припухлость) при последующем нарастании системных симптомов (рвота, диарея, высокая температура, мышечная ригидность и циркуляторный коллапс). Бактериологический анализ флакона, если он все еще имеется в наличии, позволит подтвердить первоисточник и тип инфекции.

Стерильные абсцессы, будучи редким явлением (~1 случай на 100 000 доз), ассоциируются с развитием местных реакций на введение алюминий-содержащих вакцин, особенно АКДС. Они, наряду с другими местными реакциями, скорее всего, возникают по причине недостаточно энергичного встряхивания флакона с вакциной перед применением, поверхностной инъекции и введения ранее замороженной вакцины. Контаминация вакцины или инъекционного оборудования может обусловить развитие бактериального абсцесса. Применительно к вакцине БЦЖ, инъекционный абсцесс может быть следствием нарушения техники выполнения инъекции (скорее подкожная, чем внутрикожная инъекция).

У медицинских работников тоже должно быть полное понимание сути противопоказаний и мер предосторожности. Как отмечалось в предыдущей главе, меры предосторожности не тождественны противопоказаниям, однако окончательное решение о вакцинации требует проведения персонифицированной оценки ситуации, когда риск получения прививки сопоставляют с потенциальными выгодами от этого. Уместным примером в этом смысле является использование живых вакцин при беременности.

В целях исключения/минимизации ошибок при проведении иммунизации необходимо придерживаться следующих правил:

- важно и просто необходимо обеспечивать поддержание эффективное функционирование холодовой цепи на всех уровнях цепи поставок вакцин и расходных материалов;
- для разведения вакцин следует использовать только те растворители, которые предоставляет фирма-производитель;
- разведенная (восстановленная) вакцина должна находиться в надлежащих температурных условиях холодовой цепи и использоваться в течение шести часов после разведения

(восстановления); она подлежит удалению в отходы в конце каждого сеанса проведения иммунизации и никогда не должна храниться дольше этого срока;

- в холодильнике прививочного кабинета должны храниться только вакцины, а не какие-либо еще лекарственные средства;
- вакцинаторы должны проходить соответствующий курс обучения, и их работа должна строго контролироваться куратором в целях неуклонного соблюдения предписанных процедур;
- тщательное эпидемиологическое расследование является необходимым для уточнения причины и внесения корректив в практику иммунизации;
- еще до начала прививочных мероприятий нужно обратить пристальное внимание на противопоказания.

В основе последующего наблюдения и корректирующих действий в отношении реакций, возникших вследствие допущенных при иммунизации ошибок, должны лежать результаты эпидемиологического расследования. В зависимости от характера ошибки при иммунизации эти действия могут быть как общей направленности (напр., обучение и повышение уровня осведомленности персонала), так и специфическими (напр., укрепление материально-технической базы холодовой цепи, если обнаруженная проблема, как выяснилось, связана с состоянием холодовой цепи). Непрерывный мониторинг и система поддерживающего кураторства могут способствовать сведению этих побочных проявлений к минимуму.

Реакция на предыдущие дозы вакцины.

Продолжение введения вакцин, предусматривающих более 1 дозы, противопоказано детям, у которых развилась тяжелая реакция или осложнения на введения этой вакцины.

К тяжелым реакциям относятся:

- температура 40 С и выше;
- местная реакция 8 см в диаметре и более.

Осложнениями являются:

- энцефалопатия;
- энцефалитическая реакция;
- судороги;
- выраженные немедленные реакции анафилактического типа (шок, отек Квинке);
- крапивница;
- продолжительный пронзительный крик.

Если возникновение этих осложнений связано с введением АКДС или Пентавакцины (АКДС+ВГВ+ХИБ), последующую вакцинацию проводят по следующей схеме: если ребенок был привит однократно, то вакцинация должна быть продолжена АДС-анатоксином, который вводят однократно, не ранее, чем через 3 месяца. Если реакция развилась после второй вводят прививки АКДС или Пентавакцины (АКДС+ВГВ+ХИБ), курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-анатоксином через 9-12 месяцев после последней прививки. Если осложнение развилось после третьей вакцинации АКДС или Пентавакцины (АКДС+ВГВ+ХИБ), первую ревакцинацию проводят АДС-анатоксином в 2 года. В редких случаях при возникновении реакций на АДС или АДС_М завершение вакцинации по эпидпоказаниям может быть проведено теми же вакцинами на фоне введения (один день до и 2-3 дня после вакцинации) стероидов (внутри преднизалон 1,5-2 мг/кг/сутки или другой препарат в эквивалентной дозе). Этот же метод можно использовать при введении АДС детям, давшим выраженную реакцию на АКДС или Пентавакцину (АКДС+ВГВ+ХИБ). Живые вакцины (ОПВ, ККВ, КПК), вакцину против гепатита В детям с реакцией на АКДС или Пентавакцину (АКДС+ВГВ+ХИБ) вводят как обычно.

Если ребенок дал анафилактическую реакцию на содержащиеся в живых вакцинах антибиотики или антигены субстрата культивирования (белок куриного яйца в гриппозных вакцинах, а также в коревой и паратитной вакцинах), последующее введение этих и сходных по составу вакцин противопоказано.

Противопоказанием к введению ОПВ являются специфические осложнения, развившиеся после предыдущего введения препарата.

Новорожденные дети.

Противопоказанием к введению вакцин у новорожденных является следующее:

вакцина	противопоказания	сроки вакцинации
Против вирусного гепатита В (ВГВ)	Масса тела ниже 1500 гр.	После достижения веса более 1500 гр.
Против полиомиелита (ОПВ)	Масса тела ниже 1500 гр.	После достижения веса более 1500 гр.
	Острые заболевания – среднетяжелые (или	После выздоровления

	тяжелые) с повышением температуры тела или серьезным нарушением общего состояния.	
Против туберкулеза (БЦЖ)	Острые заболевания	После выздоровления
	Недоношенные дети с массой менее 1500 гр. Или незрелость плода	После достижения веса более 1500 гр
	Первичные иммунодефициты	Противопоказана
	Внутриутробные инфекции, сепсис	После выздоровления
	Гемолитическая болезнь новорожденных	После выздоровления
	Перинатальные повреждения мозга (при выраженных клинических проявлениях) ВЖК, родовая травма	После выздоровления
	Мать ВИЧ-инфицированная	См.раздел 9.5
	У матери открытая форма туберкулеза	После консультации с фтизиатром

Цели и задачи эпидемиологического надзора за ПППИ

Эпидемиологический надзор за побочными проявлениями после иммунизации (ПППИ) является неотъемлемой частью Национальной программы иммунизации (НПИ) и усиливает безопасное использование всех вакцин в стране, а также помогает поддерживать доверие общественности к программе иммунизации. Как показано на схеме 4.1, это делается систематически.

Цели надзора за ПППИ заключаются в следующем:



Рис. 4.1 Цикл эпиднадзора за ПППИ

- Быстро выявлять и своевременно реагировать на случаи ПППИ;
- Определять, корректировать и предотвращать реакции, связанные с ошибками при проведении иммунизации;
- Способствовать оценке причинно-следственных связей в случае ПППИ;
- Распознавать кластеры или необычно высокий уровень ПППИ, в том числе тех, которые являются мягкими и / или «ожидаемыми».
- Определять потенциальные сигналы в отношении безопасности (в том числе ранее неизвестных реакций на вакцины), и генерировать гипотезы, которые могут потребовать дальнейшего изучения;
 - Формировать информацию, необходимую для эффективного общения с родителями, общественностью, средствами массовой информации и другими заинтересованными сторонами, в отношении безопасности вакцин, используемых в Кыргызской Республике.

Основные задачи системы эпиднадзора за ПППИ:

- выявление, учет и регистрация случая (ев) ПППИ (отдельных/групповых);
- расследование случая (ев) ПППИ (отдельных групповых) и подтверждение диагноза;
- эпидемиологический анализ случаев ПППИ (по территории, во времени, возрастных групп);
- установление причин и факторов риска развития ПППИ;
- определение характера и частоты ПППИ;
- разработка мероприятий по устранению причин, факторов риска и по их предупреждению;
- идентификация групповых случаев ПППИ или необычно высоких показателей, даже если они считаются умеренными;
- обеспечение того, чтобы совпадающие по времени реакции не оказывали негативного воздействия на программу иммунизации;

- своевременное реагирование на проблемы по безопасности иммунизации;
- оценка качества элементов надзора за ПППИ (достоверность и своевременность, полнота информации);
- эффективная коммуникация с родителями, общественностью, СМИ и другими заинтересованными лицами по вопросам безопасности вакцин, не подвергая опасности программу иммунизации.

Функционирование системы эпиднадзора за ПППИ

Эффективный эпидемиологический надзор выполняется при скоординированном взаимодействии организаций здравоохранения всех уровней (рис. 4.2).

Рисунок 4.2. Схема функционирования системы эпиднадзора за ПППИ

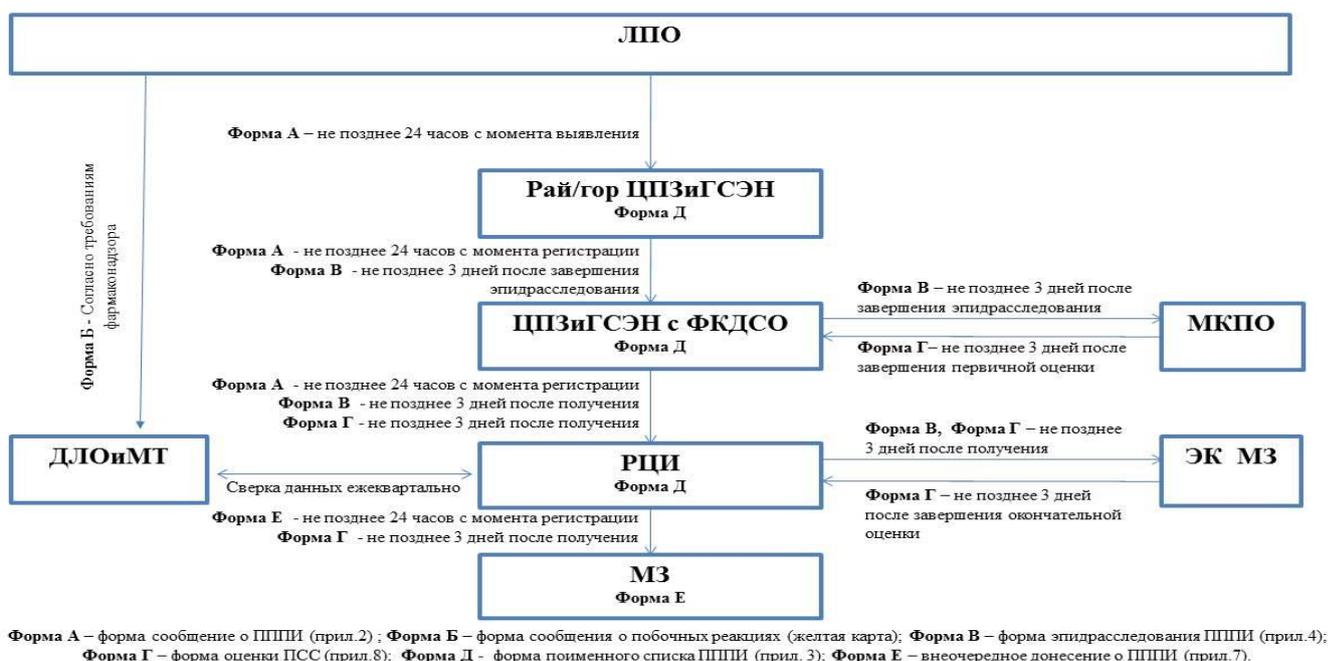


Функции и обязанности ОЗ в отношении эпидемиологического надзора за ПППИ

Эпидемиологический надзор за ПППИ проводится на всех уровнях организации здравоохранения, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности и обязателен для всех физических и юридических лиц, занимающихся проведением прививок.

Полноту, достоверность и своевременность учета ПППИ, а также оперативную передачу информации о них на вышестоящий уровень обеспечивает руководитель организации здравоохранения (рис. 4.3).

Рисунок 4.3. Схема представления отчетности ОЗ



Согласно схемы (рис.4.2) функционирования системы эпиднадзора за ПППИ, организации здравоохранения выполняют следующие функции:

Лечебно-профилактическая организация (ЛПО):

- выявление единичных и групповых случаев (кластеров) ПППИ в соответствии с перечнем ПППИ, подлежащих сообщению и регистрации (приложении 6);
- сообщение о случае (-ях) ПППИ (Приложение 2) не позднее 24 часов с момента выявления в территориальный центр профилактики заболеваний и госсанэпиднадзора (ЦПЗиГСЭН) по форме сообщения о ПППИ (на каждый случай кластера ПППИ заполняется отдельная форма);
- регистрация ПППИ в журнале регистрации инфекционных заболеваний (формы 060/у);
- оказание первой медицинской помощи вакцинированному лицу, в случае необходимости оказания содействия в госпитализации;
- коммуникация с родителями/опекунами по дальнейшему ведению пациента;
- участие в расследовании ПППИ;
- обеспечение контроля качества иммунизационных услуг и принятия корректирующих мероприятий, для исключения риска возникновения ПППИ;

- принятие тактики дальнейшей вакцинации лиц с ПППИ с учетом заключения экспертной комиссии МЗ по оценке причинно-следственной связи и классификации ПППИ;
- назначение ответственного лица за фармаконадзор ЛС в данном ЛПО, который обеспечивает предоставление информации о нежелательных реакциях ЛС, в том числе о ПППИ (форма сообщения о нежелательных реакциях или отсутствия эффективности лекарственных средств) в Национальный регуляторный орган (ДЛОиМТ КР), согласно установленной процедуре.

***Важно:** для того, чтобы избежать распространения недостоверных сведений или дезинформации – до окончания эпидрасследования любого случая ПППИ и установления причастности или не причастности вакцины/вакцинации к возникновению данного ПППИ, медицинские работники не имеют права сообщать родителям (опекунам, и другим родственникам) ребёнка, давать комментарии в СМИ о предполагаемой (еще не установленной) причине заболевания!*

***Важно:** завершить эпидрасследование случая ПППИ следует в недельный (семидневный) срок. Если по объективным причинам это невозможно, эпидемиолог представляет «промежуточный отчет» с пояснительной запиской, в отношении хода эпидрасследования и предполагаемой даты его завершения.*

ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ УЧЕТНЫЕ ФОРМЫ.

История развития новорожденного (форма 097/у)

Форма 097/у заполняется на каждого новорожденного ребенка в родильном доме, где после осмотра врача педиатра-неонатолога обязательно делается запись о разрешении на проведение профилактических прививок против вирусного гепатита В и туберкулеза. Запись о проведенных прививках указывается специально отведенной графе.

Обменная карта новорожденного (ф.113/у).

Форма 113/у заполняется на каждого новорожденного ребенка в родильном доме и отображает начальный вакцинальный статус ребенка. Перед выпиской ребенка из родильного дома в форме 113/у должна быть сделана отметка обо всех прививках, полученных им в родильном доме, согласно Национального календаря профилактических прививок, или указана причина отмены вакцинации. После того, как ребенок выписан из родильного дома, форму 113/у передают в территориальный ЦСМ/ГСВ/ФАП по месту жительства. После получения формы 113/у, медработник ГСВ/ФАП должен занести данные о новорожденном в журнал переписи детского населения по годам рождения (1,1), завести на этого ребенка форму 112/у (история развития ребенка). И форму 063/у (карта учета профилактических прививок), если она не заведена в роддоме. Форма 113/у вклеивается в форму 112/у.

Карта учета профилактических прививок (ф.063/у)

Форма 063/у заводится на каждого родившегося ребенка и необходима для учета и планирования выполненных ему профилактических прививок. Также форма 063/у содержит информацию о реакции ребенка на полученные прививки, о предписанных ребенку медицинских противопоказаниях.

История развития ребенка (ф.112/у).

Форма 112/у заводится на каждого ребенка в ГСВ. Она отражает историю развития ребенка и все полученные им медицинские услуги, включая профилактические прививки. Перед проведением профилактической прививки ребенок осматривается врачом или фельдшером, данные осмотра вносятся в форму 112/у, по результатам осмотра дается разрешение на вакцинацию или назначается медицинский отвод. Запись о выполнении прививки отражается в форме 112/у на текущей странице дневника и включает данные о дате проведения прививки, названии вакцины, дозе, серии. Все данные о проведенных прививках выносятся также на отдельный лист «карта учета профилактических прививок» вначале формы 112/у. В форму 112/у, также заносятся данные активного медицинского наблюдения после проведения прививки (на 2-й день после введения инактивированных вакцин и на 5-й день после введения живых вакцин).

Медицинская карта ребенка (026/у).

Медицинская карта ребенка (026/у) заводится на каждого ребенка, посещающего школу, школу-интернат, детский дом, детский сад,

ясли/сад и дает представление о его состоянии здоровья, а также отражает все лечебно-профилактические мероприятия, в том числе и профилактические прививки, получаемые им в период пребывания в детском саду, школе.

Результаты медицинских осмотров перед профилактическими прививками выделены в медицинской карте в специальном разделе, сгруппированный с регистрацией данных о прививках. При переводе ребенка из детского сада в школу, из одной школы в другую карта с данными о профилактических прививках передается вместе с личным делом ребенка (учащегося).

Литература:

1. Сборник нормативно-методических документов. “Об оказании населению первичной медико-санитарной помощи”. РЕВЕРС, 2000г. Бишкек.
2. Приказ №36. от 31.01.2011г. “О введении в действие руководства по учетно-отчетной документации и мониторингу прививочной работы”. г.Бишкек 2011г.
3. Приказ №117. от 13.03.2009г. “О введение в Республике иммунизации детей пентавалентной вакциной (АКДС+ВГВ+ХИБ)”. г. Бишкек 2009г.
4. Приказ № 829. от 24.12.2009 г. “О безопасной практике иммунизации и эффективном функционировании системы эпиднадзора за поствакцинальными осложнениями” г. Бишкек 2012г.
5. К приказу Минздрава КР №110 от 15.02.2017г. Руководство по эпиднадзору за побочными проявлениями после иммунизации.
6. Приказ №718. От 15.08.2017г. «Об утверждении руководства по безопасной практике иммунизации (БПИ) в организациях здравоохранения Кыргызской Республики».
7. Руководство ВОЗ по внедрению ИПВ. Руководство по внедрению 13-валентной пневмококковой вакцины – (PCV 13) для специалистов общественного здравоохранения и ПМСП. г. Бишкек 2015г.
8. Буйрук № 642 от 11.09.18г «Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо уюмдарында медициналык каршылыктарга

жана эмдоого болгон этияттык боюнча колдонмону бекитүү тууралуу».