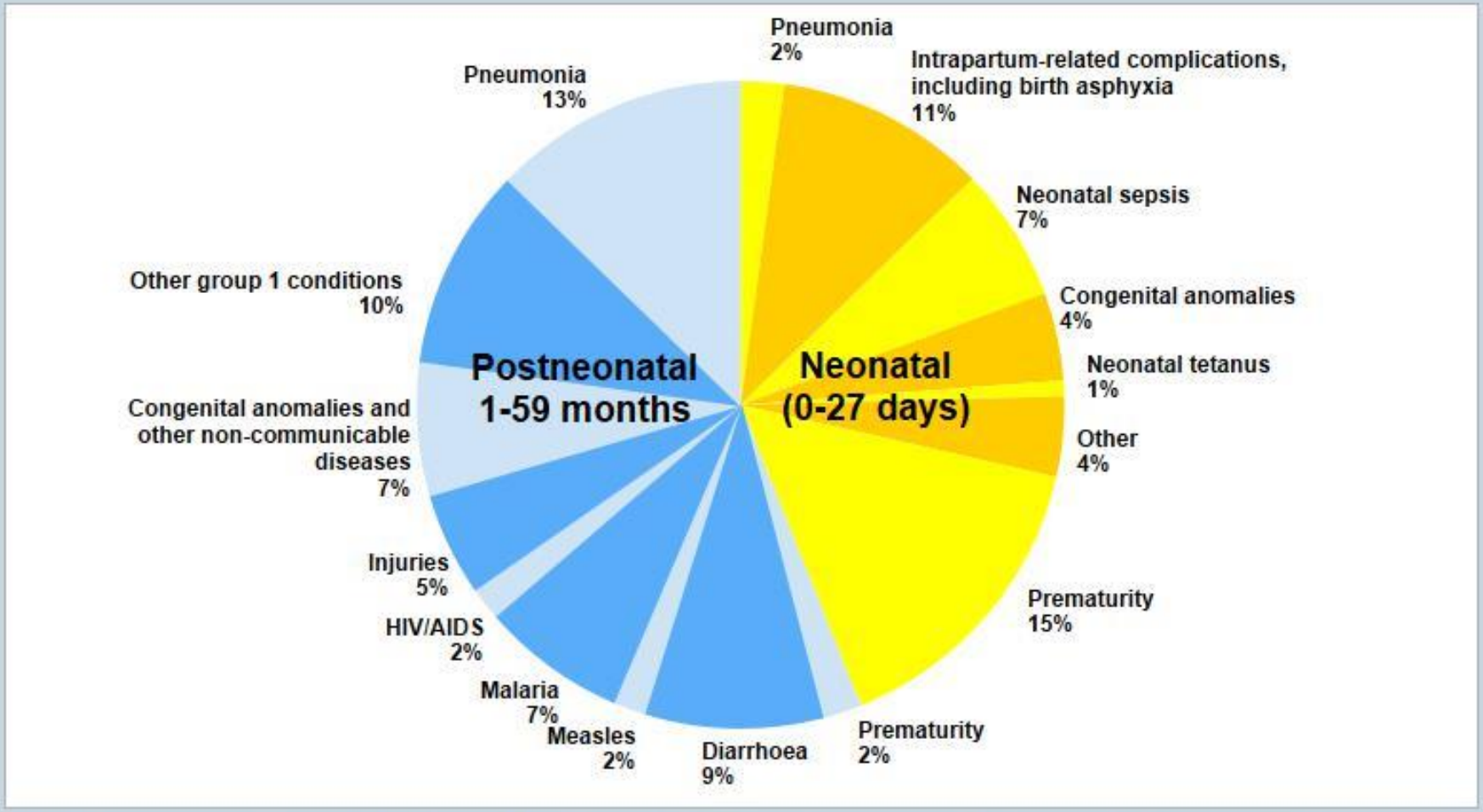
Иммунопрофилактика.
Закон РФ об иммунопрофилактике.

Кафедра эпидемиологии
Доцент Г.Р. Хасанова

Результаты вакцинации

- Ликвидирована натуральная оспа.
- Предотвращено 10 млн. паралитических форм полиомиелита за последние 20 лет ; последний случай в России - в 1997 г.
- Существенно снизились заболеваемость корью, дифтерией, эпид. паротитом и смертность от них.
- Ежегодно предотвращается ~ 760 тысяч летальных исходов коклюша.

Causes of deaths among children under 5 years, 2013



Source: CHERG-WHO methods and data sources for child causes of death 2000-2013 (Global Health Estimates Technical Paper WHO/HIS/HSI/GHE/2014.6.2)

©WHO. All right reserved.

Активная иммунизация

- Цель - создание стойкого активного искусственного специфического иммунитета (невосприимчивости к отдельным инфекционным агентам)

ТРИ ЭТАПА РАЗВИТИЯ СОВРЕМЕННОЙ ВАКЦИОНОПРОФИЛАКТИКИ

I этап

1798-1897 гг.

Дженнер (1798г.) - создание невосприимчивости к натуральной оспе путём искусственной прививки человеку «коровьей оспы».

Виллемс (1852г.) - прививки от перипневмонии крупного рогатого скота.

Пастер Л. (1880-1883гг.), первые вакцины против куриной холеры, сибирской язвы, рожи свиней, бешенства.

Хавкин В. (1896г.) - впервые применил для подкожной иммунизации людей живые холерные вакцины.

Кох Р. (1897 г.) - впервые вводит в практику прививки против чумы крупного рогатого скота.

ТРИ ЭТАПА РАЗВИТИЯ СОВРЕМЕННОЙ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ

II этап - 1898-1930 гг.

- Создание вакцин из убитых микроорганизмов (инактивированных вакцин)

ТРИ ЭТАПА РАЗВИТИЯ СОВРЕМЕННОЙ ВАКЦИОНОПРОФИЛАКТИКИ

III этап- с 1930 г. и по настоящее время

- Генная инженерия (гепатит В, Валенцуела и др.,1982)
- Индукция Т-клеточного иммунного ответа (векторы, репликоны, адъюванты, липопептиды)
- Расширение использования комбинированных вакцин
- Новые пути введения (оральный, чрезкожный, микроиглы и т.д.)

Классификация вакцин

- Живые

  - вирусные
  - бактериальные

- Инактивированные

1) цельноклеточные
2) фракционные
   - белковые
     - экзотоксины
     - субъединичные

   - полисахаридные
     - «чистые»
     - конъюгированные

NB!

Чем больше сходство вакцины с возбудителем заболевания («диким» штаммом), тем более эффективен иммунный ответ

Живые ослабленные вакцины

- Живые, «ослабленные» формы вирусов или бактерий
- Эффективность вакцины предполагает возможность репликации вируса
- Иммунный ответ сходен с таковым при «натуральной» инфекции; стойкий пожизненный.
- Обычно достаточно одной дозы*

Живые ослабленные вакцины

- Возможность выраженных поствакцинальных реакций
- Могут представлять опасность для иммунокомпрометированных и беременных.
- Взаимодействие с циркулирующими антителами
- «Капризные» при хранении

Живые ослабленные вакцины

- Вирусные: корь, краснуха, ОПВ, эпид. паротит, VZV, желтая лихорадка, ротавирус, грипп (интраназальная)
- Бактериальные; БЦЖ, бр. тиф (оральная)

Инактивированные вакцины

- Эффективность ниже, чем у живых вакцин
- Меньше взаимодействие с циркулирующими антителами, чем у живых
- Обычно требуется 3-5 доз
- Нестойкий иммунитет

Инактивированные вакцины

Цельновирионные вакцины

- Вирусные — ИПВ, ВГА, бешенство, грипп
- Бактериальные — коклюш, бр. тиф, холера, чума

Инактивированные вакцины

Фракционные белковые

- Субъединичные — ВГВ, грипп, коклюш, HPV, лайм-боррелиоз
- Анатоксин — дифтерия, столбняк

Инактивированные полисахаридные вакцины

- Неэффективны у детей моложе 2 лет
- Невысокая иммуногенность
- Конъюгация с белками повышает иммуногенность

Полисахаридные вакцины

- Пневмококковая
- Менингококковая
- *Salmonella* Typhi (Vi)
- *Haemophilus influenzae* b

ОСОБЕННОСТИ ИММУНОГЕННЫХ СВОЙСТВ КОМБИНИРОВАННЫХ ВАКЦИН

- «сильные» в иммунологическом отношении антигены могут угнетать активность «слабых» антигенов;
- дозы «слабых» антигенов в вакцине должны быть выше по сравнению с дозами других компонентов;
- один компонент вакцины стимулирует активность другого антигенного компонента (феномен синергии);
- иммунизация комплексной вакциной не влияет существенно на интенсивность иммунного ответа на введение других вакцин при условии соблюдения определенного промежутка времени после вакцинации комплексным препаратом;
- побочная реакция организма на комплексную вакцину не является простой суммой реакций на моновакцину

ОСОБЕННОСТИ ИММУНОГЕННЫХ СВОЙСТВ КОМБИНИРОВАННЫХ ВАКЦИН

НЕГАТИВНАЯ СТОРОНА КОМПЛЕКСНЫХ ВАКЦИН

- возможность конкуренции антигенных компонентов вакцины
- физико-химическая несовместимость некоторых антигенов,стабилизаторов, консервантов, адъювантов
- недостаточная стабильность сложных комбинаций из антигенов
- различная длительность приобретенного иммунитета к отдельным компонентам комплексной вакцины

Преимущества комбинированных вакцин

- резкое сокращение числа инъекций при сохранении количества вводимых антигенов
- уменьшение количества вводимого консерванта, стабилизатора и др. веществ
- создание иммунитета за короткий срок одновременно к нескольким инфекциям
- возможность комбинации антигенов по конъюнктуре эпидемиологического прогноза или внезапно сложившейся эпидемической обстановки
- повышение охвата населения вакцинацией
- уменьшение риска шприцевых инфекций
- упрощение программы вакцинации
- упрощение внедрения в практику новых вакцин
- экономический эффект

Календарь прививок РФ (1) (Приказ МЗ РФ № 125н от 21 марта 2014 г)

- Новорожденные (24 ч. жизни)
- Новорожденные (3-7-й д.ж.)
- 1 месяц
- 2 месяца
- 3 месяца
- 4,5 месяцев
- 6 месяцев
- 12 месяцев
- 15 месяцев
- 18 месяцев
- 20 месяцев

- ВГ В-1
- БЦЖ-м
- ВГВ-2
- Пневмококковая-1
- АКДС-1 + ИПВ-1
- АКДС-2 + ИПВ-2+ пневмококковая-2
- АКДС-3 + ОПВ-3 + ВГВ-3
- Корь+паротит+краснуха
- Пневмококковая
- АКДС + ОПВ
- ОПВ

Календарь прививок РФ (1)
(Приказ МЗ РФ № 125н от 21 марта 2014 г)

- 6 лет — Корь+паротит+краснуха
- 6-7 лет — БЦЖ+АДС-м
- 14 лет — АДС-м + ОПВ
- 1-18 лет, жен.18-25 (не болевшие, непривитые, привитые однократно) — Краснуха
- 1-35 лет (не болевшие, непривитые, привитые однократно) — Корь
- Взрослые — АДС-м каждые 10 лет после последней ревакцинации
- 1-55 лет, не привитые ранее — ВГВ

Грипп

- Дети с 6 месяцев,
- учащиеся 1 - 11 классов;
- студенты высших профессиональных и средних профессиональных учебных заведений;
- взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной сферы и др.);
- беременные женщины
- взрослые старше 60 лет
- призывники
- лица с хроническими заболеваниями

Вакцинация по эпидемическим показаниям (1)

- Население, проживающее на эндемичной (энзоотичной) по данному заболеванию территории
- туляремия
- чума
- клещевой энцефалит
- брюшной тиф
- гепатит А

Вакцинация по эпидемическим показаниям (2)

- Лица, подверженные повышенному риску заражения той или иной инфекцией ввиду их профессиональной деятельности (гидромелиоративные, строительные работы, животноводство, лесное хозяйство, обслуживание канализации , лаборатории и т.д.)
- туляремия, чума, бруцеллез, сибирская язва, бешенство, лептоспироз, клещевой энцефалит, ку-лихорадка, желтая лихорадка, брюшной тиф, вирусные гепатиты А и В, шигеллез, полиомиелит

Вакцинация по эпидемическим показаниям (3)

- Лица, выезжающие в эндемичные по той или иной инфекции регионы:
- гепатит А
- клещевой энцефалит
- холера
- менингококковая инфекция
- японский энцефалит
- брюшной тиф
- желтая лихорадка

Вакцинация по эпидемическим показаниям (4)

Восприимчивое лицо, контактировавшее с источником инфекции (в очагах или вне очагов) - постэкспозиционная профилактика

- бешенство, столбняк, вир. гепатит А и В, корь, дифтерия, эпид. паротит, полиомиелит.

Вакцинация по эпидемическим показаниям(5)

Население региона при возникновении неблагоприятной ситуации на данной или соседней территории

- грипп
- холера
- дифтерия
- менингококковая инфекция
- шигеллез

Правила проведения вакцинации

- Придерживаться принятого в РФ календаря прививок с соблюдением всех положенных интервалов
- Использовать для вакцинации препараты, разрешенные к применению на территории РФ
- В мед. организациях при наличии лицензии
- Мед. работники, прошедшие обучение
- Консультирование. Информированное добровольное согласие
- Тщательно проводить отбор детей на прививки с учетом имеющихся у них постоянных или временных противопоказаний к вакцинации. Предварительный осмотр врача (фельдшера)

Противопоказания к вакцинации (1)

- Острые заболевания и обострение хронических заболеваний
- Все
- Тяжелая реакция общего типа или осложнение на предыдущее введение вакцины
- Та вакцина, на которую была реакция
- Иммунодефицит первичный и ятрогенный
- Все живые вакцины

Противопоказания к вакцинации (2)

- ВИЧ-инфекция
- Прогрессирующая неврологическая патология
- Судороги в анамнезе
- Тяжелые формы аллергии
- Аллергия к аминогликозидам

- БЦЖ
- АКДС, клещевой энцефалит
- АКДС
- АКДС
- ЖКВ, ЖПВ, MMR, желтая лихорадка

Противопоказания к вакцинации (3)

- Аллергия к белку куриного яйца
- Повышенная чувствительность к дрожжам
- Вес при рождении менее 2 кг
- Беременность
- Грипп, ЖПВ, MMR, желтая лихорадка
- ВГВ, ВГА
- БЦЖ
- Все плановые

«Ложные» противопоказания к вакцинации (1)

- Перинатальная энцефалопатия
- Стабильные неврологические состояния (болезнь Дауна, ДЦП, акушерские параличи и парезы и т.д.)
- Анемия
- Рахит
- Тимомегалия
- Аллергия, бронхиальная астма, экзема
- Врожденные пороки развития

«Ложные» противопоказания к вакцинации (2)

- Дисбактериоз
- Лекарственная терапия (кроме препаратов с иммунодепрессивным действием)
- Наличие в анамнезе указаний на сепсис, недоношенность, ГБН
- Семейный анамнез: эпилепсия, осложнения после вакцинации, внезапная смерть, аллергия у родственников)
- Беременность у матери

Вакцинация при беременности

- Избегать использования живых вакцин
- Большая часть инактивированных вакцин может быть использована для вакцинации беременных женщин при наличии показаний
- HPV – противопоказана
- При наличии показаний рекомендуется вакцинировать АДС-м, вакциной от гриппа, бешенства.

Вакцинация и введение препаратов крови

- Учитывать несовместимость живых вирусных вакцин (кроме ОПВ) с препаратами крови:

- живая вир. вакцина - 2 недели - кровь;
- кровь - 6 мес. - живая вирусная вакцина;
- Ig в/в - 10 мес. - живая вирусная вакцина.

Поствакцинальные реакции

Местные:

- Гиперемия
- Отек
- Инфильтрат
- Местная реакция на БЦЖ (папула - везикула - корочка - рубчик)

Общие:

- После живых вакцин (~стертая форма данной инфекции)
- После инактивированных вакцин - лихорадка и другие симптомы интоксикации.

Поствакцинальные осложнения

<u>Местные</u>

- Абсцесс
- Флегмона
- Рожа
- Келоидный рубец
- Подмышечный лимфаденит

Поствакцинальные осложнения

Общие

1) Токсические (лихорадка и другие симптомы интоксикации в течение нескольких суток)
2) Аллергические (анафилактический шок, крапивница, отек Квинке, БОС, синдром Стивенса-Джонсона, стеноз гортани и др.)
3) Неврологические (энцефалическая реакция, энцефалит, «пронзительный крик», менингит, мононеврит, полирадикулоневрит, вакцино-ассоциированный полиомиелит)
4) Острый миокардит, острый нефрит, ТПП, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит)
5) Генерализованная БЦЖ-инфекция

TYPES OF POLIOVIRUS		
	WILD POLIOVIRUS (WPV)	**CIRCULATING VACCINE DERIVED POLIOVIRUS (cVDPV)**
Definition	Infectious virus that invades the nervous system. Can cause paralysis or death.	A very rare, circulating infectious virus mutated from the weakened strain of poliovirus in OPV. Under certain conditions, may cause paralysis or death.
Risk Factors	Low immunization rates, poor sanitation, high population densities.	Low immunization rates, poor sanitation, high population densities.
To Stop Transmission	Increase immunization rates with OPV.	Increase immunization rates with OPV.
Strains	Type 1: Caused 100% of 2014 cases **Type 2: Eradicated in 1999** Type 3: Last seen in 2012	Type 1: Causes 8% of cVDPV **Type 2: Causes 90% of cVDPV** Type 3: Causes 2% of cVDPV
Cases in 2014	358	52

POLIO GLOBAL ERADICATION INITIATIVE

STEPS TO STOP cVDPV	
Ongoing	**Continue to increase vaccination campaign quality and** improve surveillance, the same tactics used to stop WPV.
Short-Term	**Switch from trivalent to bivalent OPV.** Trivalent OPV contains weakened forms of all three strains of polio, including type 2. Wild poliovirus type 2 was eradicated in 1999. The weakened type 2 strain in trivalent OPV is no longer needed to protect children from wild polio, but causes 90% of all cVDPV. Switching to bivalent OPV that does not contain the type 2 component will reduce the risk of cVDPV. **Begin introduction of inactivated polio vaccine (IPV)**, which cannot cause cVDPV and boosts immunity when administered in combination with OPV. All countries are on track to introduce IPV by the end of 2015.
Long-Term	End all use of OPV **after WPV transmission has been stopped.** At that point, only IPV will be used to maintain population immunity levels.

- 20 сентября 2015 года Глобальная комиссия по сертификации и ликвидации полиомиелита заявила о ликвидации дикого полиовируса типа 2 во всем мире.
- По информации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в рамках Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита ВОЗ разработан и реализуется Стратегический план завершающей фазы борьбы с полиомиелитом на 2013-2018г.г. (далее План).
- В рамках реализации Плана на всей территории Российской Федерации запланировано одномоментное изъятие в апреле 2016г. компонента типа 2 из пероральных полиовакцин, используемых в рамках национальных программ иммунизации.

Monovalent oral polio vaccine 3 (mOPV3)
Monovalent oral polio vaccine 1 (mOPV1)
Bivalent oral polio vaccine (bOPV)
Oral polio vaccine (OPV)

Inactivated polio vaccine (IPV)

Причины развития поствакцинальных осложнений

1.Неудовлетвори-тельное качество вакцины

- истекший срок годности;
- неправильное хранение.

Причины развития поствакцинальных осложнений

2. Нарушение техники вакцинации

- нарушение стерильности инъекций (гнойные осложнения)
- подкожное введение сорбированных вакцин (асептические инфильтраты)
- подкожное введение БЦЖ (абсцесс, гнойный лимфаденит);
- введение повышенной дозы вакцины.

3. Индивидуальная реактивность организма.

Система холодовой цепи

Система мероприятий, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки МИБП на всех этапах их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого

Элементы холодовой цепи:

- Специально подготовленный персонал
- Оборудование для хранения и транспортировки МИБП
- Процедуры и средства контроля холодовой цепи и системы распределения и использования вакцин

Уровни холодовой цепи:

- 1-й – предприятие-изготовитель и этап транспортировки от предприятия до аэропорта или станции назначения
- 2-й – республиканские, краевые, областные склады и этап транспортировки от аэропорта (ж-д.станции) назначения
- 3-й- городские и районные склады и этап транспортировки со 2-го уровня на 3-й
- 4-й – лечебно-профилактические учреждения и этап транспортировки с 3-го уровня на 4-й

Максимальные сроки хранения

- 2-й уровень – 6 мес.
- 3-й уровень – 3 мес.
- 4-й уровень – 1 мес.

Оборудование для хранения и транспортировки МИБП

Бытовой холодильник с 2-мя дверьми

Бытовой холодиль-ник с одной дверью

Холодильник -прилавок

Время хранения

Время хранения в период прекращения энергоснабжения (в часах)

- Время хранения во время прекращения энергоснабжения - это период, когда холодильник способен поддерживать рекомендованную температуру после отключения источника энергии.
- Этот период подсчитывается с момента отключения до момента, когда температура внутри достигает +10°С при температуре воздуха (+32°С или +43°С)
- Этот период зависит и от качества изоляции

пример:

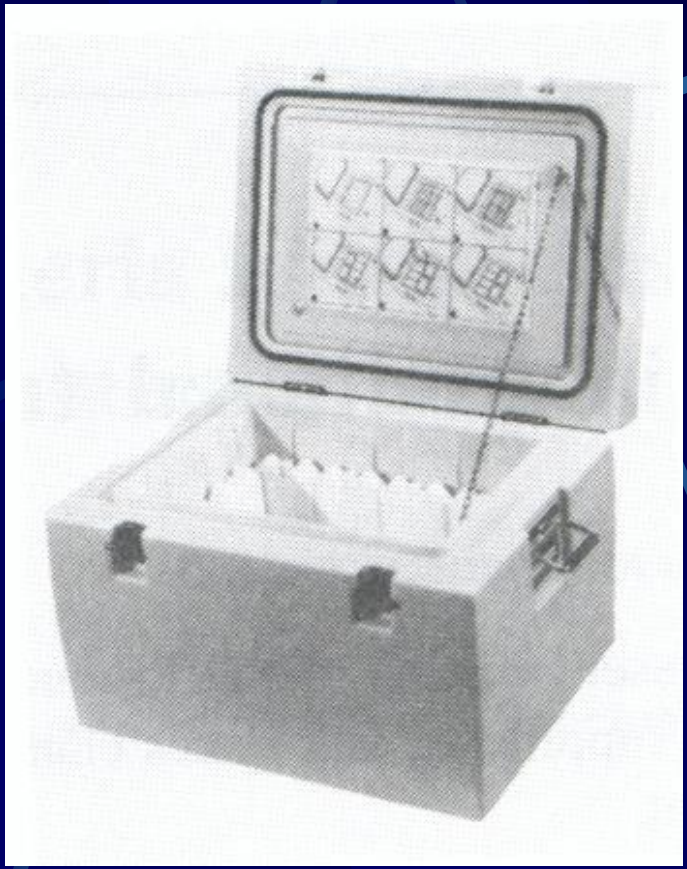
- 48 часов (2 дня) - для холодильника-прилавка с ледяным покрытием при +32°С
- не более 10 часов - для бытового холодильника при +32°С

Продолжительность сохранения холода в контейнере

- Продолжительность сохранения холода (часы)
  - Продолжительность сохранения холода- это время с момента загрузки, когда достигается наиболее низкий уровень температуры, до момента ее повышения до +10°С, при внешней температуре (+32°С)
  - Продолжительность сохранения холода зависит от числа замороженных хладоэлементов, находящихся в термоконтейнере
  - Продолжительность сохранения холода также зависит от качества термоизоляции контейнера
  - Время сохранения холода не предусматривает вскрытия контейнера
- В РФ может произойти замораживание внутри контейнера, поэтому нужно рассматривать понятие «продолжительность сохранения тепла»

Продолжительность сохранения тепла

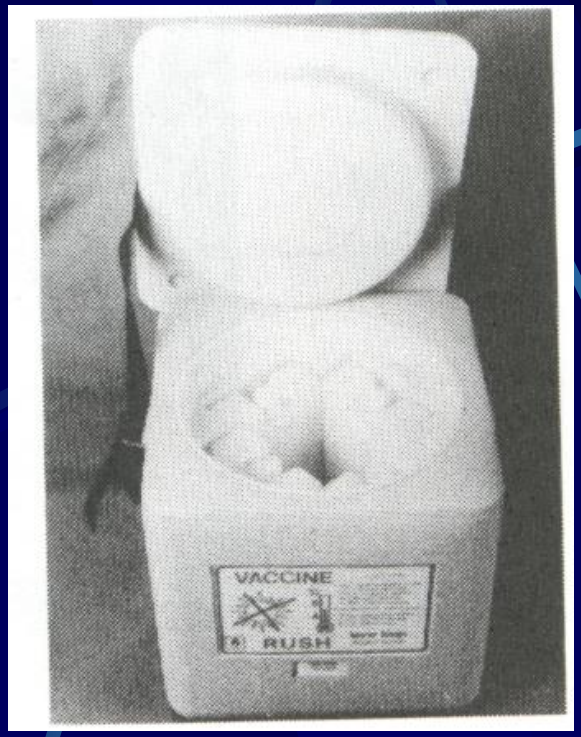
- Продолжительность сохранения тепла в термоконтейнере (часы)
  - Продолжительность сохранения тепла это интервал времени с того момента, когда в термоконтейнере сохраняется «безопасная» температура (около +4°С), до момента ее понижения до 0°С , при температуре воздуха (-20°С).
  - Продолжительность сохранения тепла зависит от того, сколько хладоэлементов с водой находятся в термоконтейнере
  - Продолжительность сохранения тепла также зависит от качества изоляции термоконтейнера



Термоконтейнеры (PIS)

SPECIFICATIONS

Vaccine storage capacity	20.70 litres
Weight fully loaded	(32.80) kg.
Weight empty	(17.0) kg.
External surface material	Polyethylene
Internal lining material	Polyethylene
Insulation material	Polyurethane foamed with cyclopentane
Insulation thickness	105 mm.
External dimensions	71x55x50 cm.
Internal dimensions	50x34x27 cm.
Vaccine storage dimensions	42x26x19 cm.
Lid type & fixings	Hinged
Number of icepacks required	24
Number of icepacks supplied	24
Icepack type	E5/09, 16, 18
Robustness in drop test:	Fittings 2; casing 5
Cold life without openings	(181) hrs. at +32°C 129.9 hrs. at +43°C



Сумки-холодильники (PIS)

SPECIFICATIONS

Vaccine storage capacity	1.7 litres
Weight fully loaded	4.5 kg.
Weight empty	1.8 kg.
External surface material	Plastic
Internal lining material	Plastic
Insulation material	Polyurethane
Insulation thickness	40 mm.
External dimensions	27x26x28 cm.
Internal dimensions	17x17x17 cm.
Vaccine storage dimensions	10x10x17 cm.
Lid type & fixings	Removable
Number of icepacks required	4
Number of icepacks supplied	4
Icepack type	E5/12, E5/19
Robustness in drop test:	Fittings 3; Casing 4
Cold life without openings	++ hrs. at +32°C 36 hrs. at +43°C

Термоконтейнеры

Технические характеристики ТМ-52
Вес и размеры

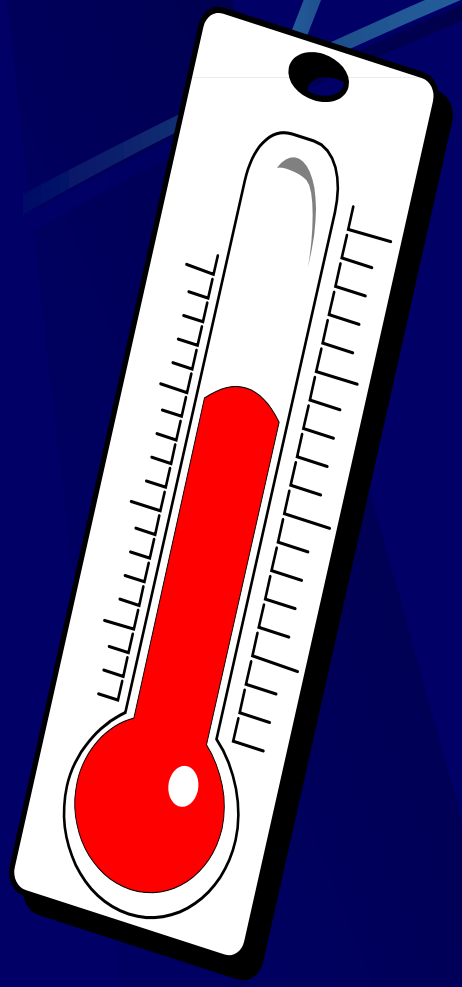
а) внешний	520x500x520 мм
б) внутренний	380x360x380 мм
Внутренний объем пустого термоконтейнера	51 литров
Внутренний объем контейнера с комплектом элементов	44,3 литров
Вес пустого контейнера	5 кг

Температурные характеристики:

Время поддержания температуры +2°C to +8°C, при т-ре воздуха +43°C	62 часа
Время поддержания температуры +8°C to +2°C, при т-ре воздуха -30°C	12 часов

Средства контроля температурного режима

Мониторинг температуры



- Цель мониторинга температуры:

  - Постоянно следить за Т в течение транспортировки и хранения

  - Обеспечивать правильную работу оборудования холодовой цепи

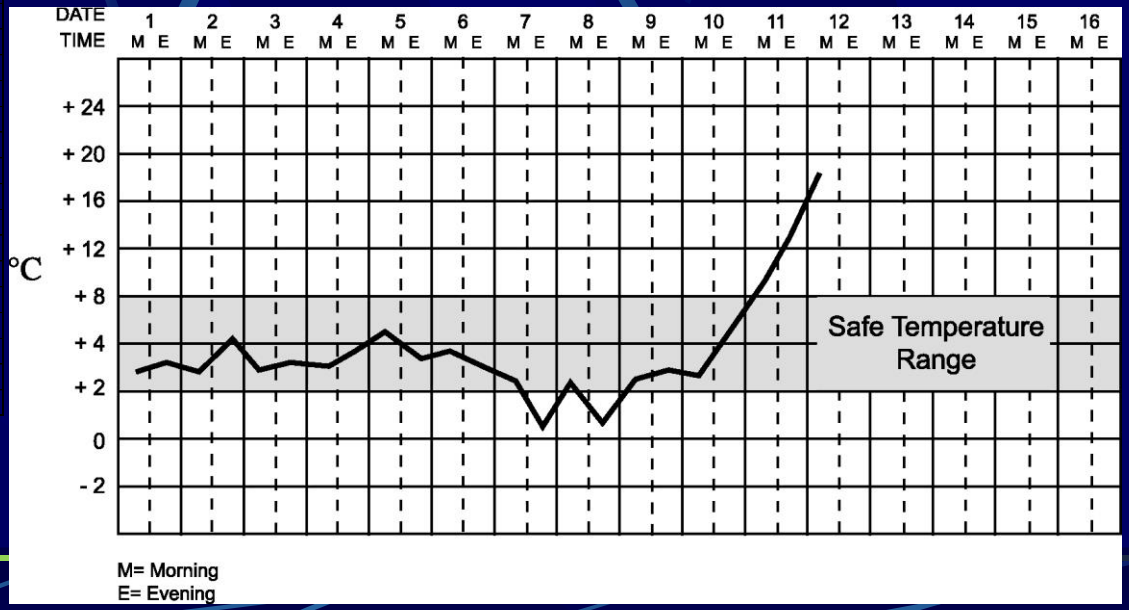
- Приборы для мониторинга температуры использовать на всех уровнях холодовой цепи
- Следить за температурой дважды в день
- Записывать температуру в соответствующих формах
- Правильно размещать термометры в холодовой цепи и обеспечивать легкость снятия показания
- Основные склады (национальные, региональные) оборудовать приборами непрерывной регистрации

Регистрация температуры

Name of health facility :								
Name of province :					Name of district :			
					Name of storekeeper :			
Month :			Month :			Month :		
Date	Morning	Afternoon	Date	Morning	Afternoon	Date	Morning	Afternoon
1			1			1		
2			2			2		
3			3			3		
4			4			4		
5			5			5		
6			6			6		
7			7			7		
8			8			8		
9			9			9		
10			10			10		
11			11			11		
12			12			12		
13			13			13		
14			14			14		
15			15			15		
16			16			16		
17			17			17		
18			18			18		
19			19			19		
20			20			20		
21			21			21		
22			22			22		
23			23			23		
24			24			24		
25			25			25		
26			26			26		
27			27			27		
28			28			28		
29			29			29		
30			30			30		
31			31			31		

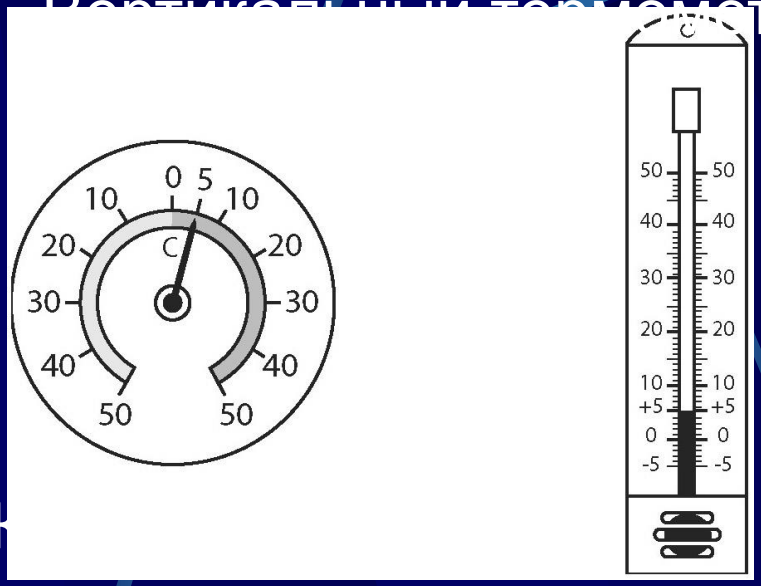
Таблица

График



Термометры

Вертикальный термометр



- **Круглые или вертикальные термометры используются для слежения за температурой в морозильниках, холодильниках, Убедитесь, что термометр работает надежно и правильно. Необходимо иметь 2 термометра (сравнивая их показания)**
- **Ошибка в показаниях: +/- 1°C**
- **Min-Max термометры используются для проверки поддерживается ли температура в безопасных пределах (+2°C до +8°C)**

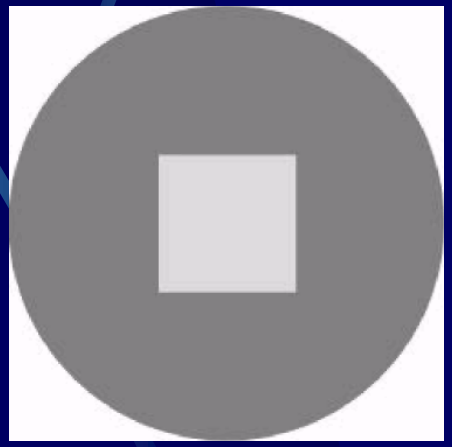
Мин-Макс термометр

Индикатор на флаконе (VVM)

- Показывает подвергается ли вакцина нагреванию
- Определяет где и какая проблема имеется в холодовой цепи
- VVM является важным звеном менеджмента

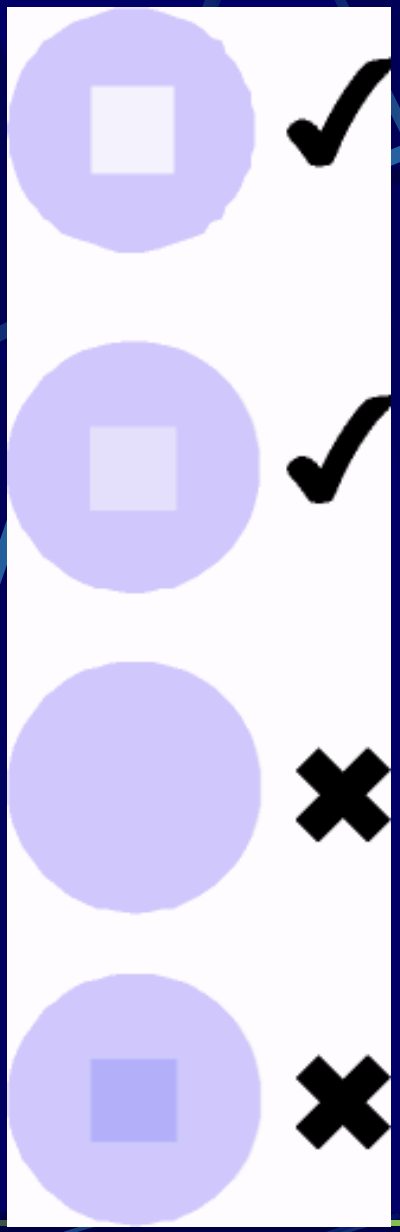
Термостабильность вакцин и индикатор на флаконе (VVM)

VVM разработаны для осуществления продолжительного контроля за активностью вакцин.



Как работает VVM?

- Этикетка, содержащая чувствительное к нагреванию вещество, которая прикрепляется к флакону и отражает кумулятивное воздействие нагревания во времени.
- Комбинированный эффект времени и температуры приводит к постепенному и необратимому потемнению внутреннего квадрата на индикаторе на флаконе
- Нет, VVM не изменяет цвет сразу же при непродолжительном небольшом поднятии температуры; изменение цвета нарастает вместе с температурой
- VVM не измеряет активность, но дает информацию о факторах, отрицательно влияющих на нее.
- VVM не регистрирует информацию о замораживании
- существует 4 вида VVM для вакцин с различной стабильностью
- VVM показывает, можно ли использовать каждый флакон



1. Внутренний квадрат светлее наружного круга
   Если срок годности не истек, **можно использовать**
2. **В**нутренний квадрат все еще светлее внутреннего круга
   Если срок годности не истек, **можно использовать**
3. **Исключающий момент:**
   Внутренний квадрат стал одного цвета с наружным кругом
   Нельзя использовать вакцину
4. Внутренний квадрат стал темнее наружного круга
   Нельзя использовать вакцину

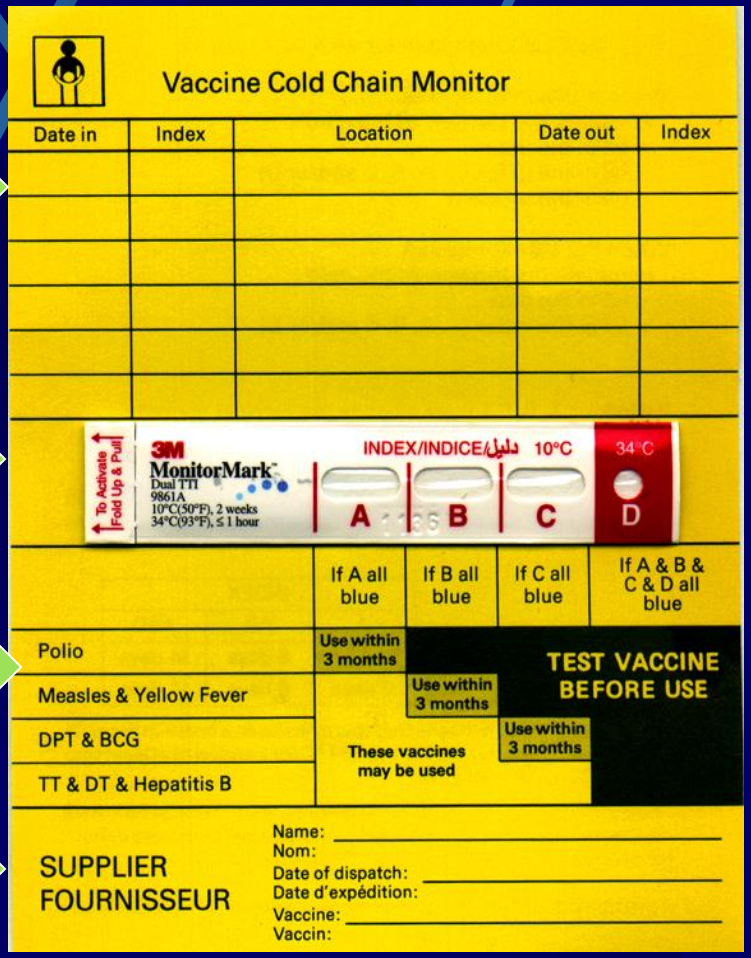
VVM-контролирует холодовую цепь:

1. VVM дают возможность транспортировать чувствительные к замораживанию вакцины без льда при краткосрочном повышении температуры
2. VVM дают возможность хранить вакцины «без холодовой цепи»
3. VVM дают возможность вакцины, хранившиеся более длительный период в условиях высокой температуры, использовать в первую очередь
4. VVM дают возможность руководителям сконцентрировать усилия/ресурсы на местах, где регистрируется высокий процент потерь
5. VVM дают возможность уничтожать вакцины, когда они «перегреты»

Устройства мониторинга температуры при транспортировке вакцин

Контрольная Карточка-Индикатор (ККИ)

1. **Форма учета** получения и распределения вакцинной поставки.
2. **Индикатор -** чувствительная к теплу полоска (*MonitorMarkTM*) с 4-мя окошками (**A**, **B**, **C** и **D**).
3. **Инструкции** по использованию вакцин
4. **Данные о поставке**:
   - поставщик/производитель,
   - дата отправки,
   - тип вакцины.



Контрольная Карточка-Индикатор (ККИ)

1. **Инструкция** по использованию ККИ

2. **Таблица** с информацией о времени и температурных данных

Keep the Cold Chain Monitor with your vaccine

When the Monitor arrives . . . . .
complete the top part of the card
– fill in the date
– fill in the index (–, A, B, C and/or D)
– fill in the location

When the Monitor leaves . . . . .
complete the top part of the card
– fill in the date
– fill in the index (–, A, B, C and/or D)

If windows A, B, C & D are all white use vaccines normally.

If the windows A to C are completely blue, but window D is still white it means that the vaccine has been exposed to a temperature above 10° C but below 34° C for the following number of days:

	INDEX		
	A	AB	ABC
At a temperature of 12° C	3 days	8 days	14 days
At a temperature of 21° C	2 days	6 days	11 days

If window D is blue it means that there has been a break in the cold chain of a temperature higher than 34° C for a period of at least two hours. Check the cold chain.

The instruction «use within three months» should not be followed if either the expiry date or any local cold chain policy require a shorter period before use or disposal of the vaccine.

Assembled & distributed by Berlinger Ganterschwil Switzerland

Индикатор Замораживания Freeze Watch TM

1. **Не активирован**

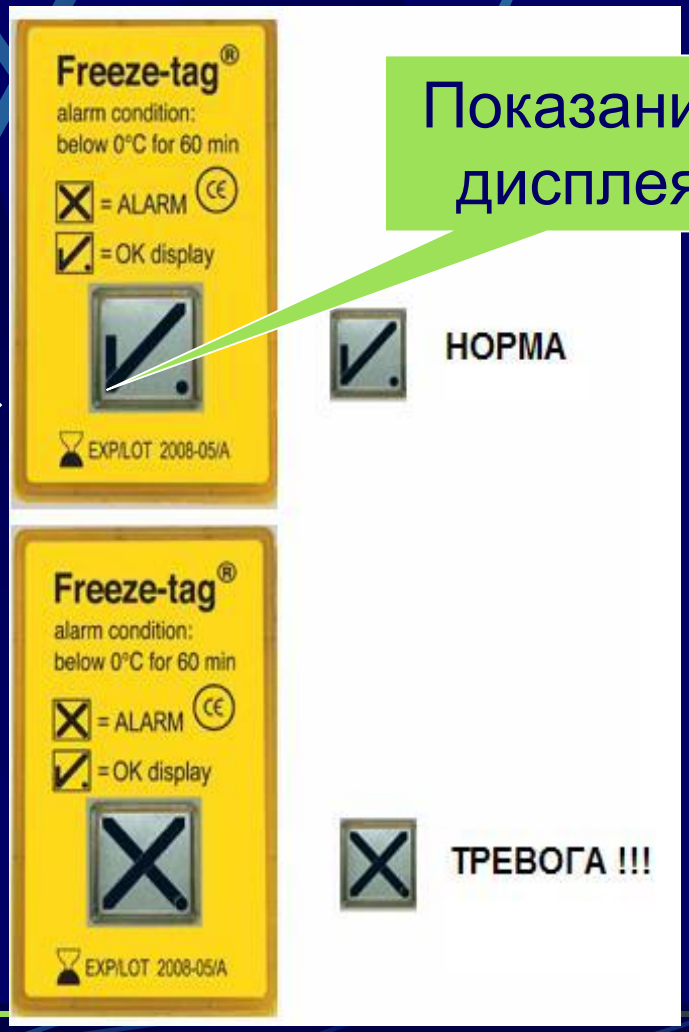
Ампула с жидкостью

2. **Активирован**
   - **>60 min**
   - **t < 0°C** (±1.5°C)

Индикатор Замораживания Freeze-tag

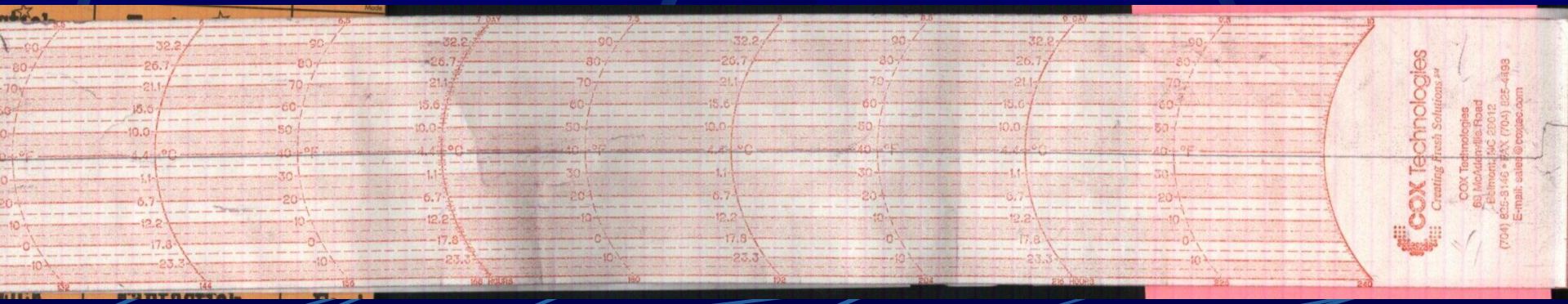
1. **Не активирован**

2. **Активирован**
   - **>60 min** (±3 min)
   - **t < 0°C** (±0.3°C)



Устройство регистрации температуры COX3

1. Механическое
2. Одноразовое
3. Термограмма на бумажном носителе
4. Max 7 дней

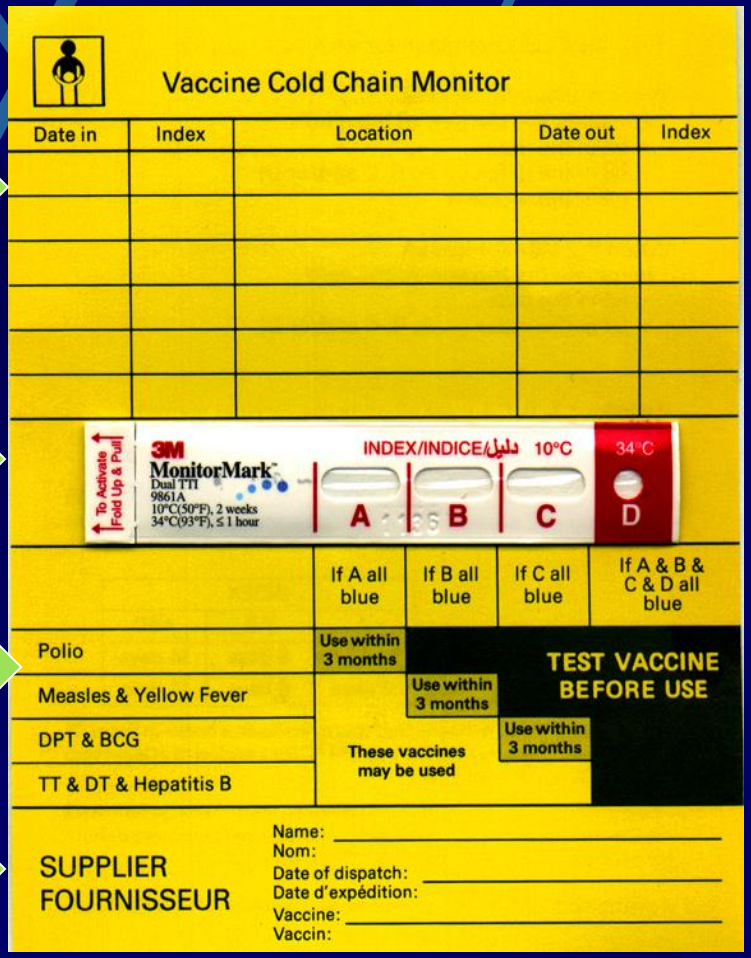


Устройство регистрации температуры Q-tag

1. Электронное
2. Одноразовое
3. Max 240 часов
4. Интервал – 10 ч.
5. Тревога:
   - 1 час > 45°C
   - 10 час. > 30°C
   - 1 час < -0.5°C
   - (20 час > 10°C)

Контрольная Карточка-Индикатор (ККИ)

1. **Форма учета** получения и распределения вакцинной поставки.
2. **Индикатор -** чувствительная к теплу полоска (*MonitorMarkTM*) с 4-мя окошками (**A**, **B**, **C** и **D**).
3. **Инструкции** по использованию вакцин
4. **Данные о поставке**:
   - поставщик/производитель,
   - дата отправки,
   - тип вакцины.



Контрольная Карточка-Индикатор (ККИ)

1. **Инструкция** по использованию ККИ

2. **Таблица** с информацией о времени и температурных данных

Keep the Cold Chain Monitor with your vaccine

When the Monitor arrives . . . . .
complete the top part of the card
– fill in the date
– fill in the index (–, A, B, C and/or D)
– fill in the location

When the Monitor leaves . . . . .
complete the top part of the card
– fill in the date
– fill in the index (–, A, B, C and/or D)

If windows A, B, C & D are all white use vaccines normally.

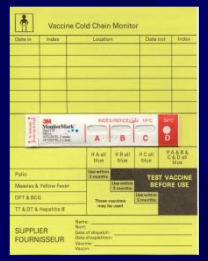
If the windows A to C are completely blue, but window D is still white it means that the vaccine has been exposed to a temperature above 10° C but below 34° C for the following number of days:

	INDEX		
	A	AB	ABC
At a temperature of 12° C	3 days	8 days	14 days
At a temperature of 21° C	2 days	6 days	11 days

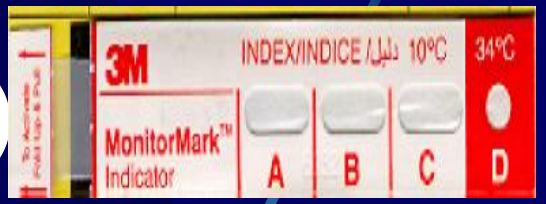
If window D is blue it means that there has been a break in the cold chain of a temperature higher than 34° C for a period of at least two hours. Check the cold chain.

The instruction «use within three months» should not be followed if either the expiry date or any local cold chain policy require a shorter period before use or disposal of the vaccine.

Assembled & distributed by Berlinger Ganterschwil Switzerland

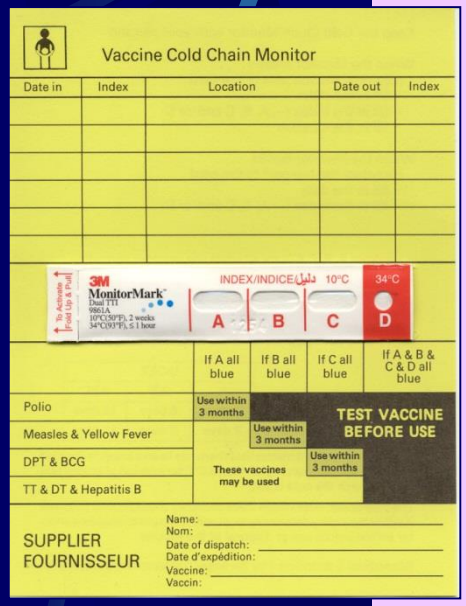


Контрольная карточка-индикатор (ККИ или ССМ)



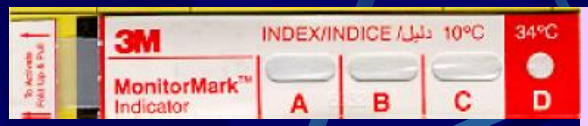
- ККИ: Индикатор, показывающий тепловое воздействие выше пределов безопасности во время транспортировки и хранения
- ККИ соответствует двум различным температурам: выше +10°C для окон ABC и выше +34°C для окна D
- Одна ККИ вложена на 3000 дозы АКДС, кори и одна ККИ на одну поставку вакцины полиомиелита
- ККИ необходимо хранить как можно дольше в холодовой цепи, но предпочтение нужно отдавать центральному складу и крупным региональным складам и их транспортным средствам
- ККИ : Является важным звеном управления холодовой цепью (записи в ККИ показывают слабые звенья холодовой цепи)

Контрольная карточка-индикатор (ККИ или ССМ)



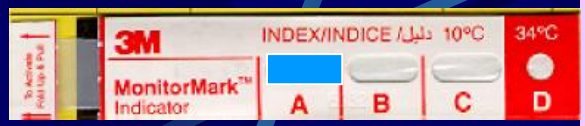
- **Индикаторы должны быть активированы производителем**
- **ККИ должны находиться вблизи от вакцины**
- **Когда индикатор находится при температуре более +10°C:**
  - **Голубой цвет начинает появляться в окне А**
  - **Если Т° опять становится <+10°C, нарастание голубого цвета прекращается**
  - **Если температура вновь превышает 10°C, голубой цвет нарастает от окна А к окну С**
  - **Голубой цвет необратим (никогда не исчезает)**
  - **Чем выше Т°, тем быстрее нарастает синий цвет**
- Когда индикатор находится при температуре более +34°C:
  - Окно D синеет в течение 2 часов
  - Появление голубого цвета необратимо (никогда не становится опять белым)

Контрольная карточка-индикатор (ККИ или ССМ)



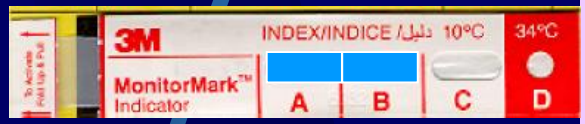
Окна А, В, С и D все белые, никакого синего цвета:

- Все вакцины можно использовать



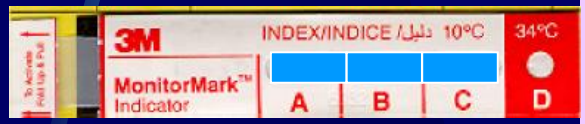
Окно А полностью синее, остальные окна белые:

- Использовать ОПВ в течение 3 месяцев (когда нет VVM)
- Все остальные вакцины можно использовать



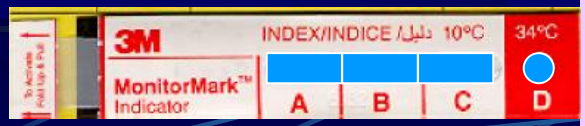
Окна А и В полностью синие, остальные окна белые:

- Проверить ОПВ до использования (когда нет VVM)
- Использовать в течение 3-х месяцев
- АКДС, БЦЖ, АС, АДС и гепатит В можно использовать



Окна А, В и С полностью синие, окно D белое:

- Проверить ОПВ до использования (когда нет VVM)
- Проверить коревую вакцину до использования
- Использовать АКДС и БЦЖ в теч.3 мес.
- АС, АДС и Нер. В могут быть использованы



Окна А, В, С и D полностью синие:

- Проверить все вакцины (если нет VVM)

Процедуры следующие за мониторингом

$+2^oC \leq T^o \leq +8^oC$	Правильное функционирование - НИКАКИХ мероприятий
$T^o \leq 0^oC$	1. Корректный термостат [1] 2. Верификация внешнего вида 3. Выполнение теста встряхивания
$+8^oC \leq T^o \leq +10^oC$	1. Временно - никаких мероприятий 2. Верификация холодильников 3. Внимательно следить пока температура снижается
$T^o \geq +10^oC$	1. Корректный термостат [1] 2. Верификация VVM (и ККИ) 3. Выполнение плана экстренных мер 4. Провести тест на активность

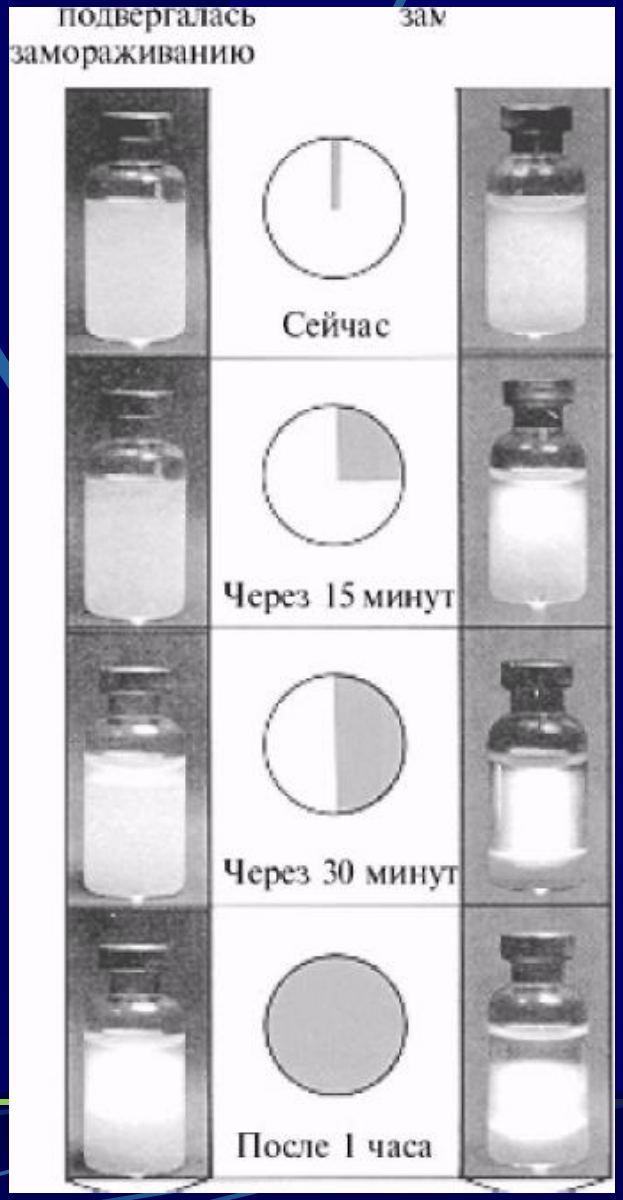
[1] Хлад [illegible] температуру в полдень на 8°С (или в самое жаркое время дня), так, чтобы ночью она [illegible] ниже 0°С

Вакцина	Число доз В партии	Число доз для теста	Срок получения ответа	Условия транспортировки
ОПВ ЖКВ (freeze-dried)	20 000	20	1 мес	0°Cto+8°C
БЦЖ (freeze-dried)	20 000		3 months	
АКДС	200 000			
АС	50 000			
Hepatitis B	10 000			
ИПВ)	Теста на активность нет			

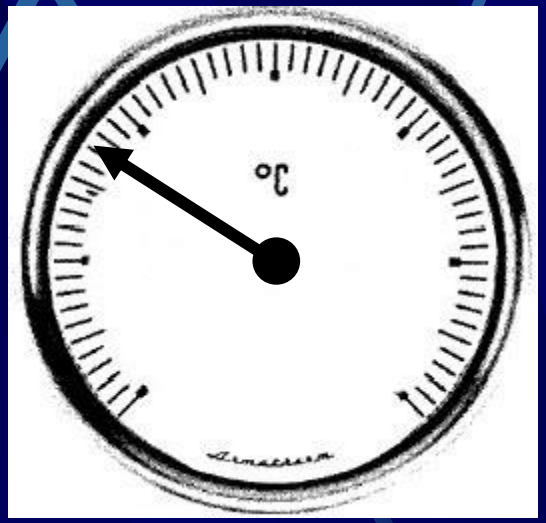
Тест на активность вакцин
Минимальное количество, при котором проводится тест

Тест встряхивания адсорбированных вакцин

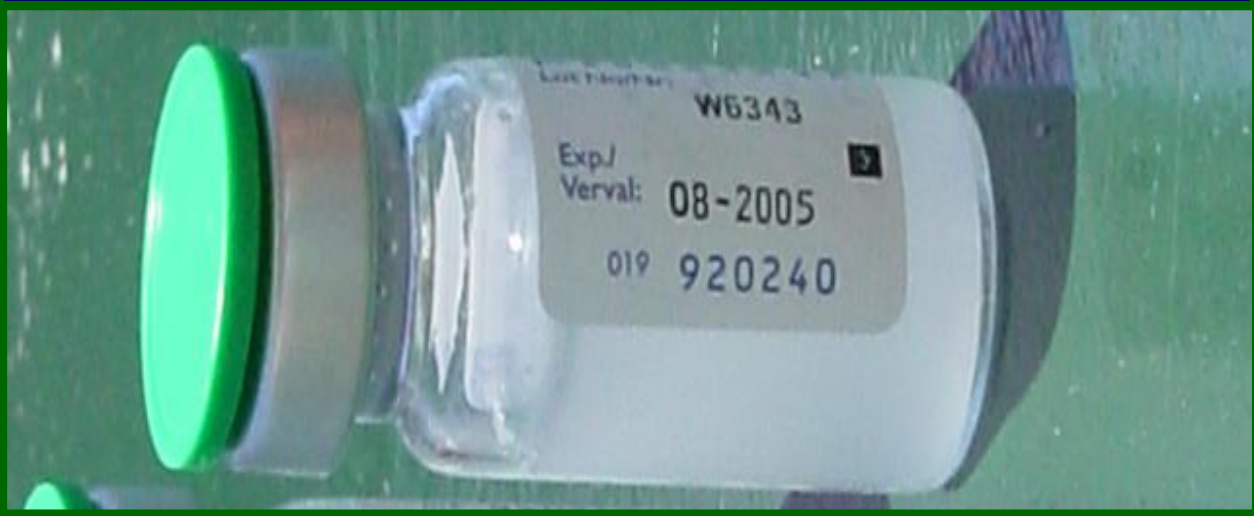
- Определить, были ли заморожены адсорбированные вакцины (АКДС, АС, АДС, АДС-М, Геп.В, жидкая Hib и их комбинации)
- Если нормальная вакцина гомогенна, то замороженная вакцина образует хлопья
- Выпадение осадка происходит быстрее в замороженных вакцинах
- Видимое замораживание => **уничтожить** флакон
- Подозрение на замораживание => Провести тест встряхивания с заранее замороженным контрольным флаконом той же партии, того же производителя



Доказательства замораживания вакцины

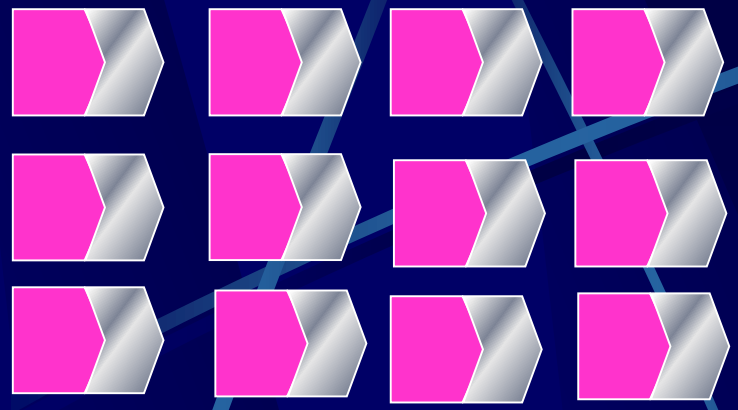


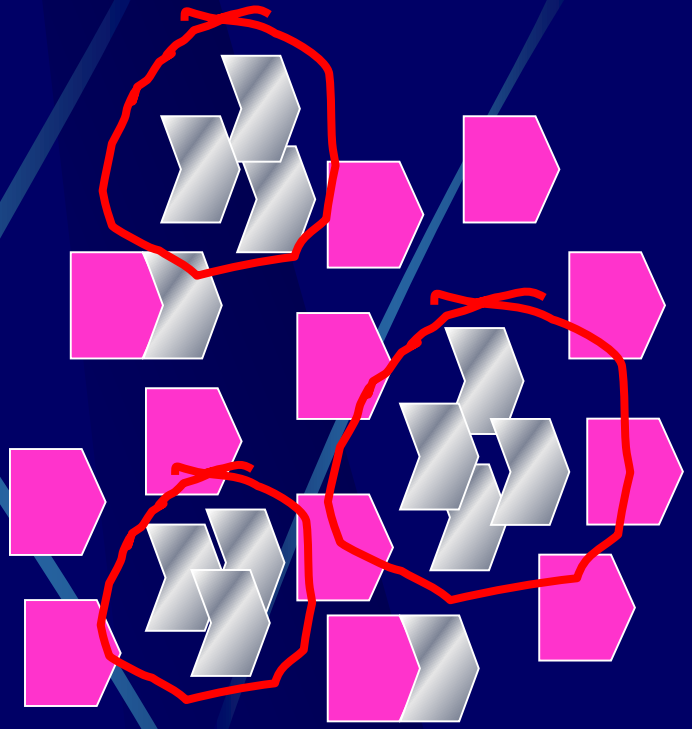
Шейк-тест

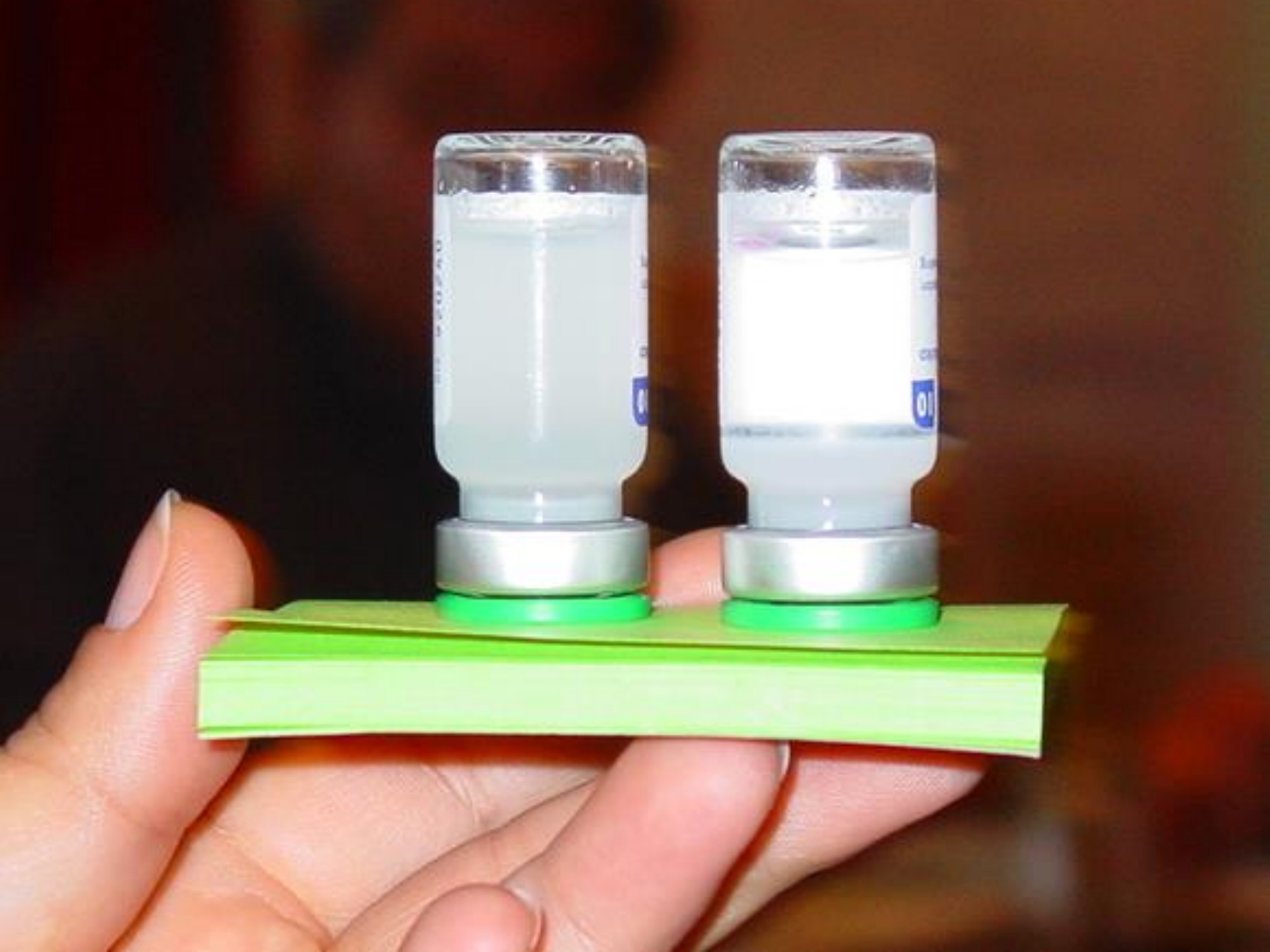

W6343
Exp./
Verval: 08-2005
019 920240

Ag Al

3M Freeze Watch™
Made in U.S.A. 3M, St. Paul MN 55144-1000
LOT 2002-08 AB
9805FW (0°C/32°F)
Dark stained paper = Activated







4 minutes after placing the vials
on the table
10:25 am

10:28 am

10:31 am

10:33 am

Замораживание необратимо повреждает вакцины

=> АКДС, АС, АДС, АДС-М, комбинации с АКДС
=> Жидкая Hib, Hib в комбинациях
=> Гепатит В, Геп. В в комбинациях

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОБ ИММУНОПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ N 157-**ФЗ**

Принят 17.09.1998

Изменения от от 25.12.2013 N 317-ФЗ

6 глав и 23 статьи

В области иммунопрофилактики государство гарантирует:

- **доступность профилактических прививок;**
- **бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;**
- **социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений;**
- **разработку и реализацию федеральных целевых программ и региональных программ;**
- **использование для осуществления иммунопрофилактики эффективных медицинских иммунобиологических препаратов;**
- **государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов;**

- поддержку научных исследований в области разработки новых медицинских иммунобиологических препаратов;
- обеспечение современного уровня производства медицинских иммунобиологических препаратов;
- государственную поддержку отечественных производителей медицинских иммунобиологических препаратов;
- включение в государственные образовательные стандарты подготовки медицинских работников вопросов иммунопрофилактики;
- совершенствование системы статистического наблюдения;
- обеспечение единой государственной информационной политики;
- развитие международного сотрудничества.

Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики

1. Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на:

- получение от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях;
- выбор государственных, муниципальных или частных организаций здравоохранения либо граждан, занимающихся частной медицинской практикой;
- Бесплатные профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок, и профилактические прививки по эпидемическим показаниям в государственных и муниципальных организациях здравоохранения;
- медицинский осмотр, а при необходимости и медицинское обследование перед профилактическими прививками, получение квалифицированной медицинской помощи в государственных и муниципальных организациях здравоохранения при возникновении поствакцинальных осложнений в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;
- социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений;
- отказ от профилактических прививок.

Отсутствие профилактических прививок влечет

- запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок;
- временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;
- отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.
- Перечень работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок, устанавливается Правительством Российской Федерации

При осуществлении иммунопрофилактики граждане обязаны:

- выполнять предписания медицинских работников;
- в письменной форме подтверждать отказ от профилактических прививок

ЗАКОН

“Об иммунопрофилактике инфекционных болезней человека”

Статья 4 п.2 **“В области иммунопрофилактики государство гарантирует:**

... социальную защиту граждан при возникновении поствакцинальных осложнений.”

Статья 5 п.1 **“Граждане при осуществлении вакцинопрофилактики имеют право на:**

... социальную защиту при возникновении поствакцинальных осложнений, бесплатное лечение при возникновении поствакцинальных осложнений.”

Статья 17 п.1 и п.2 **“Сведения о ... поствакцинальных осложнениях подлежат государственному статистическому учету ... и регистрации в медицинских документах и сертификатах профилактических прививок.”**

Статья 19. Государственные единовременные пособия

- При возникновении **поствакцинального осложнения** гражданин имеет право на получение государственного **единовременного пособия в размере 100 минимальных размеров оплаты** труда, установленных законодательством Российской Федерации на день осуществления выплаты указанного пособия.
- Перечень поствакцинальных осложнений, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий, утверждается Правительством Российской Федерации по представлению федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения.

Постановление Правительства РФ от 2 августа 1999 г. N 885

ПЕРЕЧЕНЬ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ, ВЫЗВАННЫХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИМИ ПРИВИВКАМИ, ВКЛЮЧЕННЫМИ В НАЦИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК, И ПРОФИЛАКТИЧЕСКИМИ ПРИВИВКАМИ ПО ЭПИДЕМИЧЕСКИМ ПОКАЗАНИЯМ, ДАЮЩИХ ПРАВО ГРАЖДАНАМ НА ПОЛУЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЕДИНОВРЕМЕННЫХ ПОСОБИЙ

- 1. Анафилактический шок.
- 2. Тяжелые генерализованные аллергические реакции (рецидивирующий ангионевротический отек - отек Квинке, синдром Стивена - Джонсона, синдром Лайела, синдром сывороточной болезни и т.п.).
- 3. Энцефалит.
- 4. Вакцино - ассоциированный полиомиелит.
- 5. Поражения центральной нервной системы с генерализованными или фокальными остаточными проявлениями, приведшими к инвалидности: энцефалопатия, серозный менингит, неврит, полиневрит, а также с клиническими проявлениями судорожного синдрома.
- 6. Генерализованная инфекция, остеит, остит, остеомиелит, вызванные вакциной БЦЖ.
- 7. Артрит хронический, вызванный вакциной против краснухи.

В случае смерти гражданина, наступившей вследствие поствакцинального осложнения, право на получение государственного единовременного пособия **в размере 300 минимальных размеров оплаты труда,** установленных законодательством Российской Федерации на день осуществления выплаты указанного пособия, имеют члены его семьи. Круг членов семьи, имеющих право на получение указанного пособия, определяется в соответствии со статьями 50 и 51 Закона Российской Федерации "О государственных пенсиях в Российской Федерации".

Статья 20. Ежемесячные денежные компенсации

- Гражданин, признанный инвалидом вследствие поствакцинального осложнения, имеет право на получение **ежемесячной денежной компенсации в размере 10 минимальных размеров оплаты труда**, установленных законодательством Российской Федерации на день осуществления выплаты указанной компенсации.

Статья 21. Пособия по временной нетрудоспособности

- Гражданин, у которого временная нетрудоспособность связана с поствакцинальным осложнением, имеет право на получение пособия по временной нетрудоспособности в размере 100 процентов от среднего заработка независимо от непрерывного стажа работы.

- Один из родителей либо иной законный представитель несовершеннолетнего имеет право на получение пособия по временной нетрудоспособности за все время болезни несовершеннолетнего, связанной с поствакцинальным осложнением, в размере 100 процентов от среднего заработка независимо от непрерывного стажа работы.

ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ СИСТЕМЫ НАДЗОРА ЗА БЕЗОПАСНОСТЬЮ ИММУНИЗАЦИИ

- Определять, исправлять и предупреждать программные ошибки
- Идентифицировать возникновение проблемы с сериями вакцины или ее качеством
- Предотвращать ложные обвинения в случаях явлений, совпавших во времени
- Поддерживать уверенность правильными ответами на опасения родителей и общественных организаций при повышенной информированности о риске вакцинации
- Разрабатывать новые гипотезы о вакцинальных реакциях

ПРИКАЗ

Минздрава России от 29.07.98 г. № 230

“О повышении готовности органов и учреждений госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях.”

утвердил перечень внеочередных донесений, представляемых в Минздрав России, в котором под № 2 значатся:

“необычные реакции (осложнения, шок, смерть) после применения МИБП (вакцины, анатоксины, сыворотки, иммуноглобулины, интерфероны)” - донесение представляют в каждом случае.

Акт расследования каждого случая с выпиской из истории болезни надлежит направлять в ГИСК им. Л.А.Тарасевича.

АКТ РАССЛЕДОВАНИЯ

Акт расследования должен включать следующие разделы:

- Сведения о препарате (наименование, изготовитель, номер серии, дата изготовления, срок годности), дате его поступления, температурном режиме транспортирования и хранения на всех уровнях.
- Состояние здоровья заболевшего до прививки (перенесенные заболевания, индивидуальные особенности – родовая травма, недоношенность, предшествующая терапия кортикостероидами, аллергические реакции на лекарственные препараты и пищевые продукты, судороги в анамнезе и т.п.).
- Дата вакцинации, проведение осмотра и термометрии перед прививкой.
- Даты проведенных прививок и характер поствакцинальных реакций.
- Данные о клинике заболевания (дата появления первых симптомов и их характер, дата обращения за медицинской помощью и результаты обследования, назначенное лечение, последующая клиника).
- Заключительный диагноз, осложнения, сопутствующие заболевания.
- Сведения о результатах применения серии с указанием числа привитых или израсходованных доз.
- Заключение комиссии.
- Должности и подписи членов комиссии, место и дата составления акта.

Перечень основных заболеваний в поствакцинальном периоде, подлежащие регистрации и расследованию.

Клинические формы осложнений	Вакцины	Сроки развития после прививки
Анафилактический шок	Все, кроме БЦЖ и ОПВ	до 4 часов
Тяжелые генерализованные аллергические реакции (рецидивирующий, ангионевротический отек - отек Квинке, синдром Стивена-Джона, синдром Лайела и др.)	Все, кроме БЦЖ и ОПВ	до 5 дней
Синдром сывороточной болезни	Все, кроме БЦЖ и ОПВ	до 15 дней
Энцефалит	АКДС, АДС Коревая вакцина	до 3 дней 5-15 дней
Другие поражения ЦНС с генерализованными или локальными проявлениями: • энцефалопатия • серозный менингит • неврит, полиневрит	АКДС, АДС Коревая вакцина Паротитная вакцина Инактивированные вакцины	до 3 дней 5-15 дней 10-40 дней до 30 дней
Резидуальные судорожные состояния: афебрильные судороги (появившиеся после прививки при температуре ниже 38,5 °С и отсутствовавшие до прививки), повторившиеся в течение первых 12 месяцев после прививки.	АКДС, АДС Коревая, паротитная, краснушная вакцины	до 3 дней 5-15 дней
Вакцино-ассоциированный полиомиелит • у привитого здорового • у контактного с привитым	ОПВ	5-30 дней 60 дней
Миокардит, нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, коллагенозы.		до 30 дней
Абсцесс в месте введения		до 7 дней
Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививкой.		до 30 дней

Частота тяжелых осложнений после применения АКДС-вакцины в сравнении с осложнениями коклюша

Характер осложнений	Частота при коклюше на 100000 случаев	Частота после вакцинации на 100000 вакцинированных
Стойкие мозговые нарушения	600-2000	0,2-0,6
Энцефалопатия и энцефалит	90-4000	0,1-3,0
Судороги	600-8000	0,3-90
Шок	?	0,5-30
Смерть	100-4000	0,2

РИСК ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ПРИ КОРЕВОЙ ИНФЕКЦИИ ПО СРАВНЕНИЮ С РИСКОМ ОТ КОРЕВОЙ ВАКЦИНАЦИИ

	Коревая инфекция	Коревая вакцинация
Отит	7-9%	0
Пневмония	1-6%	0
Диаррея	6%	0
Постинфекционный энцефаломиелит	0,5/1000	1/миллион
ПСПЭ	1/100000	0
Анафилаксия	0	1/100000-миллион
Тромбоцитопения	Редко встречающаяся	1/30000
Смерть	0,1-1/1000 (до 5-15%)	0

Duclos P, Brian J. Ward