

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
профессионального образования
«Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра эпидемиологии

**Специфическая профилактика
инфекционных заболеваний у детей**

Учебное пособие для студентов
педиатрического факультета

Казань, 2014

УДК 616.61
ББК 51.9

Печатается по решению Центрального координационно-методического совета Казанского государственного медицинского университета

Составители:

и.о. заведующего кафедрой эпидемиологии, доцент,
кандидат медицинских наук Хасанова Г.Р.,
доцент, кандидат медицинских наук Зорина Л. М.,
доцент, кандидат медицинских наук Хакимов Н. М.

Рецензенты:

зав. кафедрой микробиологии КГМА и КГМУ, д. м. н.,
профессор Поздеев О.К.,
зав. кафедрой эпидемиологии и дезинфектологии КГМА, к. м. н.,
доцент Трифонов В.А.

Специфическая профилактика инфекционных заболеваний у детей.
– Учебное пособие для студентов / Г.Р. Хасанова, Л.М. Зорина, Н.М. Хакимов. – Казань: КГМУ, 2014. – 156 с.

Учебное пособие подробно отражает вопросы специфической профилактики инфекционных болезней, организацию прививочной работы, включая тактику вакцинации особых групп населения. Предназначено для практических занятий студентов педиатрического факультета.

© Казанский государственный медицинский университет, 2014

Содержание

Введение.....	5
Цель занятия.....	9
Формирование невосприимчивости к инфекционным заболеваниям.....	12
Виды иммунизации.....	23
Иммунобиологические препараты.....	24
• Средства для активной иммунизации.....	25
• Средства, создающие пассивную защиту.....	27
• Препараты, стимулирующие иммунитет и задерживающие развитие и размножение возбудителя в заражённом организме.....	28
• Требования, предъявляемые к медицинским иммунобиологическим препаратами.....	32
Общие требования к организации транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов.....	33
Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов.....	36
Виды проводимых прививок.....	38
Правовые основы вакцинопрофилактики.....	39
Календарь профилактических прививок.....	40
Вакцинация с нарушением календаря профилактических прививок.....	58
Одновременное введение вакцин.....	62

Вакцинация и введение препаратов крови.....	65
Вакцинация особых групп.....	66
Вакцинация некоторых групп населения.....	88
Противопоказания к вакцинации.....	92
Сильные реакции и поствакцинальные осложнения	101
Организация прививочной работы.....	106
Оценка эффективности вакцинопрофилактики.....	119
Расширенная программа иммунизации.....	124
Задания для самоконтроля.....	127
Приложение. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации.....	134
Литература.....	154

ВВЕДЕНИЕ

С самого своего зарождения человечество вынуждено вести борьбу с угрожающими жизни инфекционными заболеваниями. Опустошительные эпидемии чумы, холеры, натуральной оспы вписаны в историю человечества не только в связи с тем, что уносили миллионы жизней, но и ввиду влияния их на экономическое и политическое развитие общества.

В поисках средств против инфекционных заболеваний люди испробовали многое – от заклинаний и заговоров до дезинфицирующих средств и карантинных мер. Двадцатый век ознаменовался значимым прогрессом в развитии медицины, снижением показателей заболеваемости, смертности, увеличением общей продолжительности жизни. Этому способствовали: улучшение условий жизни людей, разработка и внедрение новых классов лекарственных препаратов (в частности, антибиотиков). Невозможно также переоценить роль программ иммунизации населения. Вследствие реализации массовой кампании по иммунопрофилактике удалось добиться ликвидации на Земле натуральной оспы. Значительно снизилась заболеваемость полиомиелитом. Многие страны сертифицированы как регионы, свободные от полиомиелита. Лишь 3 государства (Пакистан, Афганистан и Нигерия) остаются эндемичными по полиомиелиту. Подсчитано, что вакцинация способствует предотвращению 5 миллионов паралитических случаев полиомиелита за каждые 10 лет и 760 тысяч летальных случаев коклюша ежегодно. Лишь как спорадические случаи регистрируются во многих регионах эпидемический паротит, краснуха, дифтерия.

Тем не менее, рано говорить о полной победе над управляемыми инфекциями. По данным Всемирной организации здравоохранения в течение 2012 года на Земле умерло 6,6 млн. детей, что соответствует

18 тысячам детей в день; 58% детей, умерших в возрасте до 5 лет, скончались от инфекционных заболеваний. Более 130 тысяч детей в год умирает от кори, более 80 тысяч – от коклюша, более 60 тысяч – от столбняка. Более миллиона детей в год погибает от респираторных инфекций, сопровождающихся развитием пневмонии и бронхолита, более 150 тысяч – от менингитов. Таким образом, ситуация по «управляемым» инфекциям всё ещё далека от идеальной. Несмотря на наличие эффективных методов профилактики, показатели заболеваемости и смертности от «управляемых» инфекций остаются недопустимо высокими. Причём если в «развивающихся» странах это обусловлено недостатком ресурсов, в развитых странах – лишь пренебрежением населения к проведению вакцинации. Как это ни парадоксально, иммунизация стала жертвой своей же эффективности. Человечество забыло о повальных опустошающих эпидемиях. В этой ситуации средства массовой информации зачастую пропагандируют отказ от вакцинации, «раздувая» сведения о редких побочных эффектах. Вследствие массовых отказов людей от вакцинации и необоснованных медицинских отводов иммунная прослойка населения в отношении многих инфекций снизилась. Это привело к росту заболеваемости коклюшем, корью, свидетелями чего мы являемся в наши дни. Беспрецедентная в современную эпоху вспышка дифтерии, имевшая место в 90-е годы XX века в бывших советских республиках, с десятками тысяч заболевших и с тысячами погибших также явилась прямым и немедленным следствием сворачивания программ вакцинопрофилактики в годы политической нестабильности.

Накопленные данные убедительно свидетельствуют, что риск неблагоприятных реакций несоизмеримо ниже, чем при возникновении соответствующей инфекции. Правильный отбор детей на прививки и тщательно организованная прививочная работа

способствуют минимизации поствакцинальных реакций и осложнений.

Краткая историческая справка. Началом успешной борьбы с инфекционными болезнями считается 1796 год, когда английский врач Эдвард Дженнер с помощью прививки человеку коровьей оспы предупредил заражение натуральной оспой. Эту прививку он назвал вакцинацией, а материал, взятый из коровьей оспины, – вакциной (от лат. *vacca* – корова).

В 1881 году на Международном медицинском конгрессе по предложению Луи Пастера в знак уважения к заслугам Э. Дженнера все биологические препараты, предназначенные для активной иммунизации людей и животных, получили название вакцин, а метод их применения назван вакцинацией.

Однако создание вакцин стало возможным в результате раскрытия теоретических основ вакцинопрофилактики. Считается, что иммунология как наука берёт свое начало с гениального открытия Луи Пастера, показавшего, что если понизить “ядовитость” микроба, то он превращается в средство защиты от болезни, которую вызывает.

Таким образом, впервые научно обосновал принцип создания невосприимчивости к заразным болезням (введение ослабленного или убитого возбудителя) в 1880 году Луи Пастер.

Поворотным моментом в иммунологии явилось открытие И.И. Мечникова в 1882 году, приведшее к созданию учения о фагоцитозе, воспалении и клеточном иммунитете.

В 1890 году немецкий бактериолог Эмиль Беринг создал противостолбнячную, а затем и противодифтерийную сыворотки, за что в 1901 году был удостоен Нобелевской премии в области медицины.

И, наконец, в 1901 году немецким врачом, микробиологом и биохимиком П. Эрлихом была разработана теория образования

антител. Согласно этой теории, у клеток имеются рецепторы, способные специфически распознавать антигены и связывать их.

Со времен И.И. Мечникова и П. Эрлиха понятие об иммунитете значительно расширилось. С современной точки зрения, иммунитет – это иммунологический надзор организма, распознавание “своего и чужого”, т.е. “способ защиты внутреннего постоянства организма от различных субстратов, несущих на себе признаки генетически чужеродной информации”.

В последние годы созданы и внедрены вакцины от инфекций, представляющих серьёзную проблему для здравоохранения: пневмококковой, ротавирусной, менингококковой инфекции, инфекции, вызванной Varicella-Zoster–вирусом и др. Ведётся работа над созданием новых вакцин, а также вакцин с лучшей переносимостью, менее травматичными путями введения. Создано множество комбинированных вакцин, позволяющих «в одном шприце» ввести антигены 2-6 возбудителей.

Федеральный закон об иммунопрофилактике инфекционных болезней №157-ФЗ от 17 сентября 1998 года (с изменениями от 25 декабря 2013 года) гарантирует доступность профилактических прививок, контроль за безопасностью и эффективностью вакцинации со стороны государства, а также социальную поддержку в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

Иммунопрофилактика – это система организационных и медицинских мероприятий, осуществляемых с целью предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных заболеваний путём проведения профилактических прививок.

Иммунопрофилактика направлена на третье звено эпидемического процесса и задачей её является создание или повышение невосприимчивости к инфекционным болезням.

На изучение темы отводится 12 часов: 2 часа лекций и 10 часов практических занятий.

В целях реализации ФГОЗ-3 ВПО по специальности 060103 «Педиатрия» данное учебное пособие способствует формированию у студентов следующих общекультурных и профессиональных компетенций:

- ОК-1 – способность и готовность анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности;

- ПК-11 – способность и готовность использовать методы оценки природных и медико-социальных факторов среды в развитии болезней у детей и подростков, проводить их коррекцию, осуществлять профилактические мероприятия по предупреждению инфекционных, паразитарных и неинфекционных болезней, проводить санитарно-просветительную работу по гигиеническим вопросам;

- ПК-27 – способность и готовность использовать нормативную документацию, принятую в здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, терминологию, международные системы единиц (СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ

Сформировать представление о роли иммунопрофилактики, ознакомиться с организацией проведения профилактических прививок, а также с требованиями последних нормативно-методических документов в сфере иммунопрофилактики; изучить

виды медицинских иммунобиологических препаратов, способы и сроки их введения.

Студент должен знать:

- ◆ виды иммунитета;
- ◆ виды иммунобиологических препаратов;
- ◆ требования, предъявляемые к иммунобиологическим препаратам;
- ◆ правовые основы иммунопрофилактики;
- ◆ организацию прививочной работы;
- ◆ календарь профилактических прививок;
- ◆ противопоказания к прививкам;
- ◆ особенности вакцинации лиц с отклонением здоровья;
- ◆ прививочную документацию.

Студент должен уметь:

- ◆ планировать профилактические прививки и прививки по эпидпоказаниям в зависимости от прививочного анамнеза;
- ◆ проводить бракераж бактериальных препаратов;
- ◆ заполнять прививочную документацию;
- ◆ рассчитывать количество бактериальных препаратов, необходимых для вакцинации.

Ориентировочная основа деятельности студентов на занятии

- иммунопрофилактика – это система организационных и медицинских мероприятий, осуществляемых с целью предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных заболеваний путём проведения профилактических прививок;

- препараты, применяемые для иммунопрофилактики, подразделяют на три группы: создающие активный иммунитет, обеспечивающие пассивную защиту и стимулирующие развитие иммунитета и задерживающие развитие и размножение возбудителя в заражённом организме;

- в стране проводят плановые прививки и по эпидемическим показаниям;

- прививки проводят: в прививочных кабинетах поликлиник; медработники в детских учреждениях; прививочные бригады на крупных предприятиях и учреждениях; медперсонал предприятий и учреждений;

- для вакцинации используют: убитые, живые, химические, искусственные вакцины и анатоксины;

- организация и проведение профилактических прививок в нашей стране регламентируется национальным календарём прививок (Приказ МЗ РФ № 125-н от 21.03.2014 г.) – обязательная вакцинация против одиннадцати инфекций;

- в настоящее время в области иммунопрофилактики действует Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» №157-ФЗ от 17 сентября 1998 года (с изменениями от 25 декабря 2013 года);

- перед проведением профилактической прививки обязательно проводится медицинский осмотр;

- сильнореактогенные вакцины должны вводиться только внутрикожно или даже наочно (против особо опасных инфекций), живые вакцины предпочтительно вводить подкожно;

- поствакцинальные осложнения – это все патологические процессы, которые развиваются в определённые сроки после прививки и (или) связаны с вакцинацией, а также не свойственные

типичным клиническим проявлениям нормальной вакцинальной реакции.

ФОРМИРОВАНИЕ НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ К ИНФЕКЦИОННЫМ ЗАБОЛЕВАНИЯМ

Под термином иммунитет (от лат. *immunitas* – освобождение, избавление) первоначально понимали невосприимчивость к инфекционным болезням. По современным представлениям под «иммунитетом» подразумевается защита организма, которая возникает при участии иммунной системы и направлена против проникновения живых существ (микробов, паразитов и пр.) и чужеродных веществ с антигенными свойствами или против образования в организме аутоантигенов или клеток с изменёнными функциями, опасными для макроорганизма (Н.В. Медуницин, 2004).

Краткое определение иммунитета – это способ защиты от живых тел и веществ, несущих чужеродную генетическую информацию (Р.В. Петров, 1983).

Иммунитет призван обеспечивать постоянство внутренней среды организма. Организм использует весь комплекс механизмов, предназначенных для этого. Иммунологическая защита – часть этого комплекса. Невосприимчивость организма может быть обусловлена не только его иммунологической реактивностью, но и другими механизмами.

Организм человека и животных постоянно, в течение всей жизни, подвергается атаке самых разнообразных инфекционных агентов. Развитию инфекции препятствуют две формы иммунного реагирования: врождённый и приобретённый иммунитет.

Врождённый, видовой (конституциональный, наследственный) иммунитет – это особый вариант невосприимчивости организма, генетически обусловленный особенностями данного вида. Он в основном связан с отсутствием необходимых условий для размножения возбудителя. Например, животные не болеют некоторыми болезнями человека (сифилис, гонорея, дизентерия), и, наоборот, люди невосприимчивы к возбудителю чумы собак. Возбудители этих инфекций у них просто не приживаются в обычных условиях.

Другим критерием, по которому врождённый иммунитет отличается от приобретённого, является то, что с ним организм уже рождается. У каждого вида животных этот иммунитет различен. Ещё одно название этого иммунитета конституциональный. Назван он так потому, что создаётся анатомическими, физиологическими, клеточными и молекулярными факторами, которые являются естественными составляющими организма, то есть его конституцией. Эти факторы не возникают в организме заново при встрече с патогеном, то есть они не индуцируются.

Строго говоря, данный вариант невосприимчивости не является истинным иммунитетом, так как не осуществляется системой иммунитета.

В тех случаях, когда защита обусловлена не иммунологическими механизмами, говорят ещё о резистентности организма от английского слова *resistor*, что означает сопротивление. Является неспециализированным защитным механизмом, действующим против любого чужеродного фактора. Эти механизмы обеспечивают состояние, получившее название «неиммунитетной», естественной (неспецифической) резистентности организма. Механизмы неспецифической резистентности функционируют в организме постоянно, обуславливая в случаях массивного микробного или иного

дестабилизирующего воздействия воспалительную реакцию, одинаковую при разных возбудителях.

К факторам естественной (неспецифической) резистентности относят следующие механизмы защиты:

1) Анатомо-физиологические барьеры организма (барьерные функции кожи и слизистых оболочек, желудка, гистогематический барьер, выделительные функции многих органов: почек, печени, кишечника, лёгких). Для большинства микроорганизмов, в том числе патогенных, неповреждённая кожа и слизистые оболочки служат барьером, препятствующим их проникновению внутрь организма. Постоянное смывание верхних слоёв эпителия, секреты сальных и потовых желёз способствуют удалению микроорганизмов с поверхности кожи. Ещё более выраженными защитными функциями обладают конъюнктивы глаз, слизистые оболочки носоглотки, дыхательного, желудочно-кишечного и мочеполового трактов. Слеза, моча и секреты, выделяемые слизистыми, слюнными и пищеварительными железами, не только смывают микроорганизмы с поверхности слизистых оболочек, но и оказывают бактерицидное действие, обусловленное содержащимися в них ферментами, в частности лизоцимом.

2) Нормальная микрофлора тела человека. Представители нормальной микрофлоры участвуют в неспецифической защите заселённых ими участков желудочно-кишечного, дыхательного, мочеполового трактов, кожных покровов. Обитающие в определённых биотопах микроорганизмы препятствуют адгезии и колонизации поверхностей тела. Защитное действие нормальной микрофлоры может быть обусловлено конкуренцией за питательные вещества, изменением рН среды, продукцией колицинов и других активных факторов, препятствующих внедрению и размножению патогенных микроорганизмов. Нормальная микрофлора способствует созреванию

иммунной системы и поддержанию её в состоянии высокой функциональной активности, так как компоненты микробной клетки неспецифически стимулируют клетки иммунной системы.

3) Гуморальные механизмы неспецифической резистентности (интерфероны, С-реактивный белок, лизоцим, системы комплемента и пропердина).

Интерфероны – семейство белков, вырабатываемых клетками в ответ на вирусную инфекцию и другие стимулы. Блокируют репликацию вируса в других клетках и участвуют во взаимодействии между клетками иммунной системы.

Лизоцим – фермент, разрушающий мукополисахариды бактериальных оболочек и тем самым создающий антибактериальный барьер в организме, содержится в лейкоцитах, слезах, слюне, крови, грудном молоке, на слизистых оболочках дыхательных путей, кишечника. Лизоцим продуцируется моноцитами крови и тканевыми макрофагами. Он вызывает лизис многих сапрофитных бактерий, оказывая менее выраженное литическое действие на ряд патогенных микроорганизмов и не активен в отношении вирусов.

С-реактивный белок в больших количествах продуцируется во время ответа в острой фазе воспаления.

Комплемент – многокомпонентная система сывороточных белков, осуществляющих лизис сенсibilизированных антителами клеточных антигенов, обуславливает реакцию иммунного прилипания, участвует в опсонизации бактерий, вирусов, ускоряя их фагоцитоз. Компоненты комплемента продуцируются клетками печени, мононуклеарными фагоцитами и содержатся в сыворотке крови в неактивном состоянии. Активация компонентов комплемента осуществляется с участием антигена и антитела (классический путь) или имеет пропердиновый механизм (альтернативный путь). Система

комплемента усиливает фагоцитоз, обеспечивает элиминацию из организма вирусов и бактерий.

Пропердин – белок сыворотки крови, совместно с компонентом усиливает фагоцитоз бактерий и других чужеродных частиц, участвует в лизисе клеток и развитии воспалительных реакций. Пропердиновая система, обеспечивающая неспецифическую защиту организма, особенно важна в тех случаях, когда специфические антитела, необходимые для активации комплемента, отсутствуют или их недостаточно.

4) Клеточные механизмы неспецифической защиты (фагоцитоз). *Фагоцитозом* со времён И.И. Мечникова называют поглощение инородных частиц. Осуществляют фагоцитирование две популяции клеток: циркулирующие в крови гранулоциты (микрофагоциты) и тканевые макрофаги, образующие единую систему мононуклеарных фагоцитов.

Фагоцитоз протекает в несколько стадий:

- хемотаксис – целенаправленное движение фагоцита и микроба друг к другу;
- адгезия чужеродных клеток на поверхности фагоцита;
- эндоцитоз (поглощение чужеродного агента);
- переваривание поглощённых частиц с помощью лизосомальных ферментов фагоцитов.

Механизм, определяющий способность организма к избирательному (специфическому) ответу на конкретные антигены, получил название приобретённого или специфического иммунитета.

Приобретённый иммунитет предусматривает формирование клеточного и гуморального иммунного ответа.

Клеточный иммунный ответ связан с наработкой клонов лимфоцитов, способных убивать чужеродные клетки, оказавшиеся в организме хозяина.

Гуморальный иммунный ответ завершается образованием антител против того антигена, который явился раздражителем иммунной системы.

Независимо от направленности инициирование иммунного ответа начинается с участия врождённых (неспецифических) факторов иммунитета. Фагоцитарные клетки (макрофаги) захватывают и осуществляют переваривание чужеродных микроорганизмов, вирусов, простейших. В результате происходит их разрушение: крупных антигенных частиц до более мелких, с обнажением антигенных детерминант (полипептидные участки, к которым образуются комплементарные антитела).

Данный продукт является с одной стороны результатом инактивации проникшего микроба, а с другой стороны информационным агентом, который может передаваться другим клеткам (Т-, В- лимфоцитам).

При его воздействии на Т-лимфоциты (антиген-реактивные клетки) выделяется медиатор, воздействующий на малодифференцированные Т-лимфоциты (предшественники эффекторных Т-лимфоцитов). Из этих клеток в зависимости от характера медиатора могут образовываться в большом количестве или Т-хелперы, или Т-супрессоры, или Т-киллеры, или Т-эффекторы гиперчувствительности замедленного типа.

В начале иммунного ответа в большом количестве образуются Т-хелперы, которые ответственны за инициацию иммунного ответа. В результате их накопления начинает проявляться иницирующий эффект по отношению к В-лимфоцитам (при гуморальном иммунном ответе) и в отношении Т-киллеров (при клеточном иммунном ответе).

В-лимфоциты помимо стимулирующего сигнала от Т-хелперов, получают второй сигнал от макрофагов в виде переработанного антигена. Это позволяет активизироваться В-лимфоцитам, при этом

вырабатываются те антитела, которые действуют только на тот возбудитель, который послужил причиной их образования.

В результате В-лимфоцит увеличивается в размере и преобразуется в плазматическую антителосинтезирующую клетку.

Изначально активизируются В-лимфоциты, вырабатывающие антитела класса М, а в последующем – клоны В-клеток, синтезирующие иммуноглобулины класса G.

В процессе выздоровления, когда организм освобождается от возбудителя, из малодифференцированных Т-клеток начинают образовываться в большом числе Т-супрессоры, которые снижают активность образования антител. Со временем титр антител после перенесения заболевания снижается до низкого уровня, иногда вплоть до неопределяемого уровня.

После формирования иммунного ответа в организме сохраняется пул Т-клеток, которые способны узнавать те антигены, с которыми организм встречался ранее. Они формируют иммунологическую память. Это позволяет при повторном попадании в организм возбудителя осуществлять иммунный ответ в короткий срок и большей силы, что предотвращает в большинстве случаев возможность повторного заболевания.

Характерной особенностью специфического приобретённого антиинфекционного иммунитета является формирование памяти от первичного контакта с патогеном и способности к сильному и быстрому ответу на повторное воздействие антигена. В соответствии с этим реакция организма на первое воздействие антигена получила название «первичный ответ», а реакция на повторное воздействие антигена — «вторичный ответ».

После перенесения инфекционного заболевания сохраняется *постинфекционный* иммунитет, который проявляется в высокой устойчивости к повторному заболеванию.

При некоторых заболеваниях (туберкулёз, сифилис) устойчивость к повторному заражению сохраняется на протяжении того времени, пока в организме присутствует возбудитель болезни. Такой иммунитет называют *инфекционным*, или *нестерильным*.

Аналогом постинфекционного иммунитета является *поствакцинальный* иммунитет, развивающийся после проведения прививок.

Формирование приобретённого иммунитета – процесс активной перестройки иммунной системы, приводящий к образованию гуморального либо клеточного иммунитета – антител и клеток, способных эффективно взаимодействовать с антигенами вызвавшими развитие иммунной реакции. В этих случаях иммунитет называют *активным*. Активный иммунитет формируется также после введения вакцин и анатоксинов.

Антитела иммунного организма способны вызвать состояние невосприимчивости к инфекции в другом организме, если будут перенесены искусственно или попадут естественным путём. Такой иммунитет получил название *пассивного*. Такого рода защита возникает после введения профилактических или лечебных сывороток либо выделенных из них иммуноглобулинов. Пассивный иммунитет формируется у новорождённого ребёнка за счёт поступления материнских антител через плаценту при беременности либо с молозивом и молоком матери при кормлении ребёнка.

Иммунитет в зависимости от вида чужеродного фактора (микроорганизмы, токсины, вирусы, антигены опухолей) может называться *антимикробным*, *антитоксическим*, *антивирусным*, *противоопухолевым* соответственно. При трансплантации несовместимых тканей возникает *трансплантационный* иммунитет (реакция отторжения трансплантата). Трансплантированные клетки иммунной системы (например, клетки костного мозга) могут вызвать

у реципиента реакцию «трансплантат против хозяина». Иммунные реакции могут при определённых условиях возникать и против собственных антигенов организма. Эти реакции называют *аутоиммунными*.

Поступление в организм антигена через дыхательные пути, пищеварительный тракт и другие участки слизистых оболочек и кожи нередко обуславливает развитие выраженной локальной иммунной реакции. В таких случаях речь идёт о *местном* иммунитете. Поступление антигена на слизистые поверхности приводит к развитию секреторного иммунитета, связанного с образованием секреторных иммуноглобулинов класса А. Вместе с тем, ни один орган и никакая ткань не обладают изолированной от организма самостоятельной иммунной системой, и местный иммунитет рассматривается как локальное проявление общей иммунной защиты организма.

Состояние ареактивности к собственным антигенам носит название *естественной иммунологической толерантности*. Наличие естественной толерантности организма к собственным антигенам – необходимое условие для развития способности к иммунному ответу на чужеродные антигены. Естественная иммунологическая толерантность к собственным антигенам закладывается в каждом организме в эмбриональном периоде благодаря контакту элементов формирующейся иммунной системы с собственными антигенами. Утрата естественной иммунологической толерантности к своим антигенам создаёт предпосылки для развития аутоиммунных реакций.

Специфический иммунитет – особое свойство организма отвечать специфическими иммунными реакциями на специфический раздражитель – антиген.

Основным назначением специфического иммунного ответа является специфическая блокада, нейтрализация, разрушение, или

элиминация именно тех субстанций, которые стимулировали иммунный ответ.

Иммунологическая реактивность организма определяется функциональной активностью двух основных клеточных систем: Т- и В-лимфоцитов. И если Т-клетки участвуют в реакции гиперчувствительности замедленного типа, являются основным фактором в противовирусной устойчивости к опухолям, отторжении трансплантата и обеспечивают развитие клеточного иммунитета, то основной функцией В-клеток является защита против различных инфекций путём продукции разных типов антител, т.е. создание гуморального иммунитета. Синтез антител является самым универсальным, высокоспецифичным и эффективным способом реакции на чужеродные вещества.

Иммуноглобулины класса М составляют около 10% всего пула иммуноглобулинов в организме. В его состав входят антитела против грамотрицательных бактерий (шигеллы, сальмонеллы и т.д.), частично против вирусов, растворимых антигенов и токсинов. Антитела класса М не проходят через плаценту, поэтому новорождённый может заболеть бактериальными кишечными инфекциями, респираторной инфекцией и т.д.

Иммуноглобулины класса G составляют 80% всех иммуноглобулинов. К ним относится большая часть противовирусных антител (против кори, эпидемического паротита, ОРВИ), а также противомикробные и противориккетсиозные антитела. Важнейшей особенностью Ig G является их способность проходить через плаценту. Сразу после рождения начинается процесс катаболизма пассивно полученных Ig G, и уровень их постепенно снижается, достигая минимальных значений на 6-9 месяце жизни. Именно в этом возрасте ребёнок наиболее восприимчив ко многим вирусным и бактериальным инфекционным заболеваниям.

Иммуноглобулины класса А составляют по объёму около 15% всех иммуноглобулинов сыворотки крови. Характерно присутствие Ig А в молозиве, слюне, слезе, носовом и бронхиальном секретах, а также в эпителии слизистой оболочки кишечника. Эти иммуноглобулины играют решающую роль в местном иммунитете. Но поскольку Ig А не проходят через плаценту, у ребёнка при рождении они почти отсутствуют. Этим можно объяснить особую восприимчивость новорождённых и детей первых месяцев жизни к бактериальным кишечным инфекциям, ОРВИ и различным кожным заболеваниям. Секреторные Ig А в агрегированной форме активируют комплемент по альтернативному пути, что приводит к стимуляции местной фагоцитарной защиты.

Процесс формирования аллергической реактивности коррелирует с содержанием в сыворотке крови иммуноглобулинов Е, представленных реакинами, участвующими в аллергических реакциях. У новорождённых и детей первого года жизни Ig Е практически не обнаруживаются, с увеличением возраста концентрация их нарастает.

Иммуноглобулины класса D до 75 % содержатся в крови. Ig D не проходят через плаценту и не связывают комплемент. Полагают, что они являются одними из рецепторов-предшественников В-лимфоцитов.

Формирование поствакцинального иммунитета

В ответ на введение вакцины в организме происходит активация иммунной системы в виде ряда последовательных этапов:

- захват антигена макрофагами;
- презентация информации об антигене макрофагами Т-лимфоцитам;
- пролиферация и дифференцировка Т-клеток с появлением регуляторных хелперов и супрессоров, цитотоксических Т-клеток;

- активация В-клеток с превращением их в плазматические антителопродуцирующие клетки;
- формирование клеток памяти;
- продукция специфических антител.

В процессе антителообразования условно можно выделить 3 этапа: первый этап – скрытый или индуктивный – охватывает время с момента введения антигена до формирования антителопродуцирующих клеток. Продолжительность этой фазы 12-24 часа, её отличительная особенность в том, что в этот период ещё можно воздействовать на иммуногенез, усиливая или замедляя его. Второй этап – это собственно продукция антител, вплоть до максимального уровня, в соответствии с силой антигенного раздражителя. Продолжительность этой фазы бывает различной – от нескольких дней до 3-5 недель, и повлиять на неё уже нельзя. После достижения наивысшего уровня иммунного ответа начинается третий этап, когда концентрация антител медленно снижается в течение месяцев и многих лет.

Классификация видов иммунитета (Н.В. Медуницын, 2004)

- Врождённый (неспецифический, конституциональный, видовой, естественная резистентность)
- Приобретённый (специфический, индивидуальный, лимфоцитарный):
 - *естественный*:
 - активный: постинфекционный, дробная бытовая иммунизация;
 - пассивный: материнский (передача антител через плаценту, с молозивом при грудном вскармливании)
 - *искусственный*:

- активный: после введения вакцин, анатоксинов,
- пассивный: после введения сывороток, иммуноглобулинов.

ВИДЫ ИММУНИЗАЦИИ

Различают иммунизацию активную, пассивную и комбинированную.

Активная иммунизация – это введение в организм препарата (вакцины, анатоксина), содержащего ослабленный возбудитель или его антигены, или анатоксины (корь, дифтерия, полиомиелит, сибирская язва, туляремия и т. д.).

Пассивная иммунизация (серопротекция) – это введение препарата, содержащего готовые специфические антитела (иммунные сыворотки, иммуноглобулины). Сообщаемый в результате такой иммунизации пассивный иммунитет образуется быстро, однако отличается кратковременностью (столбняк, вирусный гепатит А, корь и т. д.).

Комбинированная (активно-пассивная) иммунизация представляет собой последовательное введение иммуноглобулина (сыворотки) для быстрого формирования иммунитета и вакцины (анатоксина) для закрепления иммунного эффекта создания стойкого, длительного иммунитета (бешенство, столбняк).

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) – это лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний (вакцина, анатоксин, иммунная сыворотка, иммуноглобулин и др.).

Препараты, применяемые для иммунопрофилактики, подразделяют на три группы:

1. Создающие активный иммунитет.
2. Обеспечивающие пассивную защиту.
3. Стимулирующие иммунитет и задерживающие развитие и размножение возбудителя в зараженном организме

Средства для активной иммунизации

В настоящее время для активной иммунизации широко применяют различные вакцины и анатоксины. Их различают по технологии приготовления.

1. *Инактивированные вакцины* – корпускулярные (цельновирсионные) вакцины, представляют собой бактерии или вирусы, инактивированные химическими или физическими факторами или обоими факторами вместе (при воздействии на микроорганизмы нагреванием, спиртом, ацетоном, формалином или карболовой кислотой). Для их приготовления могут быть использованы вирулентные штаммы микроорганизмов или аттенуированные штаммы.

Применяют для профилактики бешенства, брюшного тифа, гриппа, клещевого энцефалита, холеры, лептоспироза, гепатита А, сыпного тифа, герпеса, полиомиелита, коклюша, Ку-лихорадки.

2. *Аттенуированные (живые) вакцины* – изготавливают на основе антигенов возбудителей инфекционных заболеваний, аттенуированных (ослабленных) в искусственных или естественных

условиях. Эти вакцины не вызывают выраженной клинической картины заболевания, но способны формировать стойкий иммунитет.

Ослабление вирулентных свойств таких вакцин достигается путём:

- пассирования культуры через невосприимчивых животных;
- культивирования в неблагоприятных условиях жизнедеятельности для данного микроорганизма;
- использования методов генной инженерии, результатом которой являются рекомбинанты со сниженной вирулентностью.

Живые вакцины применяют для профилактики бруцеллёза, гриппа, кори, лихорадки Ку, жёлтой лихорадки, эпидемического паротита, полиомиелита, сибирской язвы, туберкулёза, сыпного тифа, туляремии, чумы, оспы, краснухи.

3. *Химические вакцины* – представляют собой компоненты, извлечённые из микробной клетки, определяющие иммуногенный потенциал последней. В технологии приготовления этих вакцин используют различные физико-химические методы. Антигены извлекаются при химической или ферментативной обработке микробной массы и сорбируются на гидрате окиси алюминия.

Чистые антигены потенциально менее реактогенны, чем убитые корпускулярные вакцины, поэтому возможно введение их в больших дозах. Использование сорбента обеспечивает “депо” антигена и даже при однократном введении препарата достигается хороший иммунизирующий эффект.

Применяют для профилактики менингококковой (группы А и С), пневмококковой и гемофильной инфекций, холеры, брюшного тифа. К категории химических вакцин могут быть отнесены и субъединичные вирусные вакцины, в частности гриппозная субъединичная вакцина.

4. *Анатоксины* – обезвреженные экзотоксины микроорганизмов, представляют собой фильтрат 6-10-дневной культуры микробов,

содержащий микробные экзотоксины, обработанный 0,4% раствором формалина и выдержанный в течение 1 мес. в термостате при температуре 39-40°C. При такой обработке токсины лишаются токсичности, но сохраняют свои антигенные и иммуногенные свойства. Анатоксин освобождён от балластных веществ и адсорбирован гидроокисью алюминия (отсюда и название – очищенный адсорбированный). Применяют для профилактики дифтерии, столбняка, гангрены, ботулизма, холеры, стафилококковых и синегнойных инфекций.

5. *Искусственные вакцины* – это препараты нового типа, получение которых ведётся в двух направлениях:

- синтез структур, моделирующих природные антигены;
- создание искусственных антигенов, не имеющих аналогов в природе.

Носители данного типа активно стимулируют на несколько порядков более высокий иммунный ответ, особенно у тех индивидуумов или популяций, которые по своим природным особенностям не способны развивать выраженную иммунную реакцию на включённый в комплекс антиген. Например, вакцина Гриппол (против гриппа), ВИАНВАК (против брюшного тифа).

Рекомбинантные вакцины – получают при клонировании генов, обеспечивающих синтез необходимых антигенов, введении этих генов в вектор, введение векторов в клетки-продуценты (вирусы, бактерии, грибы и пр.).

Эти вакцины безопасны и достаточно эффективны, широко применяется рекомбинантная вакцина против гепатита В.

Средства, создающие пассивную защиту

Пассивную защиту против воздействия патогенных инфекционных агентов создают сыворотки и иммуноглобулины.

Специфическая профилактика и лечение некоторых инфекционных заболеваний достигаются введением сывороток иммунизированных животных (гетерологичный препарат) или сывороток людей, перенёсших эти заболевания (гомологичный препарат). Преимущество серопрфилактики перед вакцинацией состоит в быстроте создания пассивного иммунитета. При внутривенном введении сыворотки иммунитет возникает сразу после введения, а при внутримышечном и подкожном введении максимальная концентрация антител создаётся через 12 - 24 часа. Недостатком серопрфилактики является кратковременность пассивного иммунитета, который после введения гетерогенной сыворотки сохраняется 1 - 2 недели, гомологичной – 4 - 5 недель, иммуноглобулина – до 4-х недель.

Гомологичные препараты готовят из сывороток донорской крови, а также из крови, полученной из плаценты рожениц и при абортах.

Гомологичные препараты вводят в полной дозе. Перед инъекцией гетерологичных сывороток и гамма-глобулинов необходимо ставить *внутрикожную пробу* для определения чувствительности к белку лошадиной сыворотки, используя разведённый 1:100 препарат. Последний изготавливают специально для этой цели и выпускают под названием «разведённая сыворотка для внутрикожной пробы» с маркировкой красным цветом. Ампулы с неразведённым препаратом маркированы синим цветом.

Иммуноглобулины – это активные, очищенные и концентрированные фракции иммунных сывороток. Они представляют собой гликопротеиды, продуцируемые лимфоцитами и плазматическими клетками.

Применяются противостолбнячная, поливалентная противоботулиническая (типы А, В, С, Е), противогангренозная, противодифтерийная сыворотки и т. д., а также нормальный иммуноглобулин человека, противосибиреязвенный, против клещевого энцефалита, бешенства и т. д.

Препараты, стимулирующие иммунитет и задерживающие размножение возбудителя в заражённом организме

Препараты, обладающие иммуотропной активностью, можно разделить на три большие группы:

- 1) иммуномодуляторы;
- 2) иммуностимуляторы;
- 3) иммунодепрессанты.

Иммуномодуляторы – это лекарственные средства, обладающие иммуотропной активностью, которые в терапевтических дозах восстанавливают функции иммунной системы (эффективную иммунную защиту).

Иммуностимуляторы – это средства, усиливающие иммунный ответ. К ним относятся лекарственные препараты, пищевые добавки, адъюванты и другие агенты биологической или химической природы, стимулирующие иммунные процессы.

Иммунодепрессанты – это средства, подавляющие иммунный ответ. К ним относятся лекарственные препараты, обладающие иммуотропностью или оказывающие неспецифическое действие, а также другие агенты биологической или химической природы, угнетающие иммунные процессы.

Наиболее широко из этих препаратов применяются цитокины (интерлейкины, интерфероны и т.д.). Интерфероны –

низкомолекулярные белки (протеины и гликопротеиды), в естественных условиях вырабатываемые эукариотическими клетками в ответ на внедрение в них биологических агентов. Интерфероны относятся к важнейшим факторам неспецифической резистентности и обладают противовирусным, противобактериальным, противоопухолевым и иммуномодулирующим эффектом. Интерфероны человека подразделяют на три антигенных типа:

- лейкоцитарный, т.е. продуцируемый лейкоцитами (α -интерферон);
- фибробластный, т.е. продуцируемый фибробластами (β -интерферон);
- иммунный, т.е. продуцируемый Т-лимфоцитами (γ -интерферон).

В настоящее время разработаны методы генной инженерии для производства интерферонов. Таким способом получают реаферон, α -интерферон, γ -интерферон, применяемые в медицинской практике для лечения злокачественных опухолей, ВГВ, ВГС, герпетической инфекции и других заболеваний. Следует также упомянуть препараты интерфероногены, т.е. индукторы интерферона (полудан, продигиозан, дибазол и т.д.).

К иммуностимуляторам, применяемым при первичных и вторичных иммунодефицитных состояниях, относятся также синтетический препарат левамизол, полиоксидоний, препараты, получаемые из вилочковой железы (тималин, тактивин, вилозен и т.д.) или содержащие липополисахариды микробного происхождения (пирогенал, продигиозан и т.д.).

К средствам, задерживающим развитие и размножение возбудителя в зараженном организме, относятся препараты нормальной микрофлоры человека – эубиотики и бактериофаги.

Эубиотики представляют собой лиофильно высушенную в среде культивирования микробную массу живых антагонистически активных штаммов бактерий, подавляющих рост и размножение патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, вызывающих острые кишечные заболевания. Таким образом, эубиотики способствуют восстановлению нормальной микрофлоры желудочно-кишечного тракта при дисбиотических состояниях.

В клинической практике наиболее широко применяются:

- бифидумбактерин (монокультура *Bifidobacterium bifidum*);
- колибактерин (монокультура *Escherihia coli*);
- бификол (ассоциация микробных культур *Bifidobacterium bifidum*, *Escherihia coli*);
- лактобактерин (монокультура *Lactobacillus fermentum* или *plantarum*);
- ацилакт (ассоциация микробных культур двух штаммов *Lactobacillus acidofilus*).

Указанные препараты предназначены для лечения и профилактики кишечных инфекций. Выпускаются в сухом виде (в ампулах, флаконах), в форме таблеток и капсул.

Бактериофаги (*phagos* – с греч. «пожирающий») представляют собой вирусы, поражающие бактерии. Бактериофаги широко распространены в природе. Подобно другим вирусам бактериофаги являются абсолютными внутриклеточными паразитами, и их размножение происходит в живой клетке. Они применяются как дополнительное средство в лечении дизентерии, холеры, брюшного тифа, а также с профилактической целью в очагах этих заболеваний. Они не вызывают реакций со стороны организма, поэтому противопоказаний к их применению нет. По характеру взаимодействия с микробной клеткой различают *вирулентные* и *умеренные* бактериофаги. В отличие от вирулентных, умеренные бактериофаги,

инфицируя клетку, не вызывают её лизиса. В практике используют преимущественно вирулентные фаги, вызывающие лизис бактерий. С лечебной целью их назначают в сочетании с антибиотиками.

Бактериофаги выпускаются в виде растворов, таблеток, линимента. Принятый внутрь бактериофаг эффективен 5-7 дней. Для удлинения его действия необходимо повторное введение.

Бактериофаги против кишечных инфекций:

брюшнотифозный (смесь фагов, активных в отношении возбудителей брюшного тифа различных фаготипов), дизентерийный, коли-протейный, колифаг, протейный, сальмонеллёзный (групп А, В, С, Д, Е).

Бактериофаги против гнойно-септических инфекций:

стафилококковый, стрептококковый, клебсиеллёзный, синегнойный.

Комбинированные фаги:

интести-бактериофаг (смесь фаголизатов: шигеллёзных, протей, сальмонеллёзных, синегнойной палочки, стафилококка, энтерококков, энтеропатогенных кишечных палочек), пиобактериофаг (смесь фаголизатов: коли, протей, синегнойной палочки, стафилококка, стрептококка).

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКИМ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ

Бактериальные препараты должны быть иммуногенными, безвредными, не содержать посторонних организмов, иметь расфасовку, удобную для транспортировки, хранения и применения.

Бактериальные препараты выпускаются в ампулах и флаконах различной ёмкости. На каждой ампуле или флаконе должна быть наклеена этикетка со следующими обозначениями:

- *предприятие-изготовитель;*
- *название препарата;*
- *количество препарата и доза;*
- *номер серии (присваивается предприятием-изготовителем);*
- *регистрационный (контрольный) номер – кодовое обозначение, присвоенное лекарственному средству при государственной регистрации (присваивается Государственным институтом стандартизации и контроля);*
- *срок годности препарата или дата изготовления.*

Бактериальные препараты выпускаются в сухом и жидком виде.

Если бактериальный препарат выпускается в сухом виде, то содержимое ампулы (флакона) должно повторять ход сосуда (должно быть в виде таблетки и спаяно со стенками сосуда). При неправильном хранении или по истечении срока годности бактериальный препарат выглядит в виде шариков или в виде порошка.

Если бактериальный препарат выпускается в жидком виде и в нём допускается наличие осадка, то на каждой ампуле (флаконе) пишется “Перед использованием взбалтывать!”, если этой надписи нет, то бактериальный препарат должен быть прозрачным и в нём не должно быть осадков.

Осмотр препарата с целью определения его пригодности называется *бракеражем*.

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Основным условием эффективности иммунизации являются правильное хранение и транспортировка вакцин, обеспечивающие сохранение их качеств.

Температурный режим в процессе транспортировки, складирования и хранения имеет особое значение. Хранение живых вакцин при повышенной температуре приводит к уменьшению количества жизнеспособных микробных клеток вплоть до их исчезновения, а также к десорбции анатоксинов в сорбированных препаратах.

Замораживание сорбированных препаратов также недопустимо – оно приводит к десорбции антигенов, что сопровождается значительным снижением иммуногенности (и увеличением числа выраженных реакций). Минусовая температура не оказывает отрицательного влияния на живые вакцины, поэтому как оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ), выпускаемая в жидком виде, так и живые вакцины, выпускаемые в сухом виде отдельно от растворителя, целесообразно хранить при минусовой температуре, в том числе в морозильном отделении бытового холодильника при условии постоянного температурного режима. Растворитель замораживанию не подлежит!

Большинство вакцинных препаратов хранится при температуре бытовых холодильников (2-8 °С). Температура ниже нуля недопустима для хранения вакцин, в состав которых входит адсорбент (АКДС, АДС, АДС-М, АД, вакцина против клещевого энцефалита), так как при этом происходят десорбция антигенов и образование хлопьев сорбента.

Нарушение температурного режима хранения ряда препаратов не только сопровождается снижением их эффективности, но и может привести к повышению их реактогенности. Введение такого препарата с высокой концентрацией растворённых антигенов сопровождается быстрым поступлением антигенов в кровь, что у лиц с высоким уровнем антител может привести к развитию иммунокомплексных аллергических реакций.

Хранение при высокой температуре препаратов иммуноглобулина человека сопровождается агрегацией белков. Введение такого препарата может привести к развитию коллаптоидных состояний.

Расширенной программой иммунизации (РПИ) ВОЗ разработана концепция “холодовой цепи”.

“Холодовая цепь” – это постоянно функционирующая система организационных и практических мероприятий, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки медицинских иммунобиологических препаратов на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого.

Система “холодовой цепи” включает:

- 1) специально обученный персонал, обеспечивающий эксплуатацию холодильного оборудования, правильное хранение и транспортировку вакцин;
- 2) холодильное оборудование, предназначенное для хранения и транспортировки вакцин в оптимальных температурных условиях;
- 3) механизм контроля за соблюдением требуемых температурных условий на всех этапах хранения и транспортировки вакцин.

Особое внимание при этом уделяется температурному режиму на транспорте и во время промежуточных перегрузок, когда чаще и происходит его нарушение.

Хранение препаратов в поликлинике или другом месте их применения необходимо осуществлять в бытовом холодильнике, ежедневно регистрируя температуру, при этом каждую вакцину следует помещать в отдельную маркированную коробку. Поскольку температура в открытом холодильнике быстро повышается, его не следует открывать без необходимости даже на минуту. Показано, что за 30 секунд температура в холодильнике повышается с 4 до 12 °С (при комнатной температуре 20 °С), причём для снижения температуры до 4 °С требуется 20-30 мин. На случай отключения электроэнергии в морозильном отделении следует держать замороженные пакеты с хладоносителем (водой). Следует своевременно размораживать холодильник, так как слой льда снижает его эффективность. На это время вакцину надо перенести в термобокс.

Для транспортировки вакцин со склада в поликлинику и из последней в иные места проведения прививок следует использовать сумки-холодильники и максимально бережно относиться к препаратам, избегая всего, что может привести к нарушению целостности ампул.

Особое внимание следует уделять условиям хранения и транспортирования зарубежных вакцин, которые покупают родители в аптечной сети. Их следует предупреждать о необходимости максимально быстрой доставки препарата из аптеки до домашнего холодильника, желательно в термосе со льдом или хладоэлементом, об условиях хранения вакцины в домашнем холодильнике. Столь же быстрой должна быть доставка препарата и до прививочного кабинета.

В настоящее время выпускаются термоиндикаторы, которые при помещении их в специальные контейнеры для хранения вакцины, изменяют свою окраску под воздействием повышенной температуры.

Нельзя использовать вакцины по истечении срока годности, с нарушением целостности ампулы, с наличием хлопьев после встряхивания, а также при нарушении “холодовой цепи”.

Для списания вакцины составляется акт, в котором фиксируется причина списания, её наименование, количество, серия и контрольный номер.

Списанные вакцины необходимо сначала подвергнуть дезинфекционной обработке, после чего уничтожить.

ПОРЯДОК УНИЧТОЖЕНИЯ НЕПРИГОДНЫХ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВАКЦИН И АНАТОКСИНОВ

При производстве, хранении и применении вакцин и анатоксинов возникает потребность уничтожения части препаратов, непригодных к применению:

- истекший срок годности;
- нарушение режима "холодовой цепи";
- нарушение целостности ампул (флаконов);
- наличие ампул (флаконов) с неясной или стёртой маркировкой;
- изменение внешних свойств, необозначенных в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности, прозрачности);
- забракованные серии;
- остатки препаратов во вскрытых ампулах и флаконах после проведения профилактических прививок.

С целью предупреждения инфицирования медицинских работников, осуществляющих уничтожение указанных препаратов, или других лиц предусматривается унификация требования по уничтожению вакцин и анатоксинов с исключением возможности

контакта посторонних лиц с необеззараженными препаратами при удалении их на свалки твёрдых бытовых отходов.

Уничтожение непригодных к использованию вакцин и анатоксинов осуществляют в организациях по производству медицинских иммунобиологических препаратов, организациях, обеспечивающих хранение и реализацию препаратов, организациях здравоохранения, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, частных медицинских (прививочных) кабинетах, в которых проводят профилактические прививки.

В зависимости от вида вакцин и анатоксинов с учётом технологии приготовления разработаны подходы к их уничтожению. Прежде всего это касается живых и инактивированных вакцин и анатоксинов.

Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологическими сыворотками, живой коревой, паротитной и краснушной вакцинами вскрываются, содержимое выливается в раковину, стекло выбрасывается в ёмкость для мусора без дополнительного обеззараживания.

Ампулы и флаконы с другими живыми вакцинами после вскрытия помещают в 3 % раствор хлорамина на 1 ч (вакцины БЦЖ и БЦЖ-М – в 5 % раствор или 3 % раствор перекиси водорода), затем выливают в раковину, стекло выбрасывают в ёмкость для мусора.

Для обеззараживания живых вакцин и загрязнённых ими поверхностей используются дезинфекционные средства в соответствии с инструкцией по применению.

ВИДЫ ПРОВОДИМЫХ ПРИВИВОК

Профилактические прививки – введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

Различают 2 вида проводимых прививок:

- ◆ плановые прививки
- ◆ прививки по эпидемическим показаниям.

Плановые прививки подразделяются на 2 группы:

- массовые прививки, проводимые всему населению против туберкулёза, коклюша, дифтерии, кори, эпидемического паротита, полиомиелита, столбняка, вирусного гепатита В, краснухи, гемофильной инфекции;

- выборочные прививки, проводимые отдельным группам населения: профессиональным группам населения, населению природных очагов и эндемичных территорий, военнослужащим.

Прививки по эпидемическим показаниям проводятся:

- в случае угрозы распространения заболеваний на конкретной территории;

- для вакцинации лиц, которым предстоит поездка в неблагополучный по эпидемиологическим показаниям район;

- для вакцинации лиц, контактных с инфекционным больным;

- для экстренной профилактики бешенства и столбняка.

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ

До начала 90-х годов вакцинопрофилактика регламентировалась Конституцией РФ и ведомственными документами Министерства здравоохранения. Первым законодательным актом, в который были включены положения о профилактических прививках, явился Закон Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом

благополучия населения», принятый в 1991 году. Новый одноименный Федеральный Закон был принят Государственной думой 12 марта 1999 г. статья 35 четвертой главы «Санитарно-противоэпидемические мероприятия» декларирует, что «профилактические прививки проводятся гражданам для предупреждения возникновения и распространения инфекционных заболеваний».

Значимость профилактических прививок для сохранения здоровья индивидуума и общества в целом получило дальнейшее развитие в «Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан», 1993 года и «Гражданском Кодексе РФ», 1995 года. Согласно этим документам каждый гражданин имеет право отказаться от медицинского вмешательства, а значит, и от профилактических прививок. Однако в этих же документах предусматривается и оказание медицинской помощи без согласия граждан, если она проводится в рамках противоэпидемических мероприятий для предупреждения дальнейшего распространения инфекционных заболеваний. В соответствии с законом РФ от 07.02.92 г. «О защите прав потребителей» все потребители медицинских услуг, включая профилактические прививки, защищаются от причинения вреда их здоровью и жизни.

В настоящее время принят Закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» №157-ФЗ от 17 сентября 1998 года (с изменениями от 25 декабря 2013 года), который впервые рассматривает вакцинопрофилактику одним из направлений государственной политики в области обеспечения национальной безопасности.

КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

Плановая вакцинопрофилактика детей и подростков предусматривает соблюдение определённых сроков и схем, совокупность которых составляет национальный календарь прививок. В создании национальных календарей обычно участвуют профессиональные группы, часто имеющие статус постоянных Советов экспертов, чьё мнение учитывается руководством здравоохранения. Календари по мере необходимости пересматриваются и корректируются.

Приказом Минздрава России от 21.03.2014 г. № 125-н с утверждён и введён в действие измененный национальный календарь профилактических прививок (табл. 1) и прививок по эпидемическим показаниям. В приказе нашли отражение изменения в эпидемиологической ситуации и новые научные данные. Пневмококковая инфекция стала одиннадцатой инфекцией, прививки против которой внесены в перечень профилактических прививок в национальном календаре.

Таблица 1

Приложение №1. к приказу Минздрава России от 21 марта 2014 г.
№125н

Национальный календарь профилактических прививок

Категории и возраст граждан, подлежащих обязательной вакцинации	Наименование профилактической прививки
Новорождённые в первые 24 часа жизни	Первая вакцинация против вирусного гепатита В ¹
Новорождённые на 3-7 день жизни	Вакцинация против туберкулёза ²
Дети 1 месяц	Вторая вакцинация против вирусного гепатита В ¹
Дети 2 месяцев	Третья вакцинация против вирусного гепатита В (группы риска) ³

	Первая вакцинация против пневмококковой инфекции
Дети 3 месяцев	Первая вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка
	Первая вакцинация против полиомиелита ⁴
	Первая вакцинация против гемофильной инфекции (группы риска) ⁵

¹ Первая, вторая и третья вакцинация проводятся по схеме 0-1-6 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через месяц после 1 прививки, 3 доза – через 6 месяцев от начала вакцинации), за исключением детей, относящихся к группам риска, вакцинация против вирусного гепатита В которых проводится по схеме 0-1-2-12 (1 доза – в момент начала вакцинации, 2 доза – через месяц после 1 прививки, 2 доза – через 2 месяца от начала вакцинации, 3 доза – через 12 месяцев от начала вакцинации).

² Вакцинация проводится вакциной для профилактики туберкулёза для щадящей первичной вакцинации (БЦЖ-М); в субъектах Российской Федерации с показателями заболеваемости, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорождённого больных туберкулёзом – вакциной для профилактики туберкулёза (БЦЖ).

³ Вакцинация проводится детям, относящимся к группам риска (родившимся от матерей носителей HBsAg, больных вирусным гепатитом В или перенёсших вирусный гепатит В в третьем триместре беременности, не имеющих результатов обследования на маркёры гепатита В, потребляющих наркотические средства или психотропные вещества, из семей, в которых есть носитель HBsAg или больной острым вирусным гепатитом В и хроническими вирусными гепатитами).

⁴Первая и вторая вакцинация проводятся вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной). ⁵Вакцинация проводится детям, относящимся к группам риска (с иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с онкогематологическими заболеваниями и/или длительно получающие иммуносупрессивную терапию; детям, рождённым от матерей с ВИЧ-инфекцией; детям с ВИЧ-инфекцией; детям, находящимся в домах ребёнка).

Категории и возраст граждан, подлежащих обязательной вакцинации	Наименование профилактической прививки
Дети 4,5 месяцев	Вторая вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка
	Вторая вакцинация против гемофильной инфекции (группы риска) ⁵
	Вторая вакцинация против полиомиелита ⁴
	Вторая вакцинация против пневмококковой инфекции
Дети 6 месяцев	Третья вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка
	Третья вакцинация против вирусного гепатита В
	Третья вакцинация против полиомиелита ⁶
	Третья вакцинация против гемофильной инфекции (группа риска) ⁵
Дети 12 месяцев	Вакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита
	Четвёртая вакцинация против вирусного гепатита В (группы риска) ³

Дети 15 месяцев	Ревакцинация против пневмококковой инфекции
Дети 18 месяцев	Первая ревакцинация против полиомиелита ⁶
	Первая ревакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка
	Ревакцинация против гемофильной инфекции (группы риска)
Дети 20 месяцев	Вторая ревакцинация против полиомиелита ⁶
Дети 6 лет	Ревакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита
Дети 6-7 лет	Вторая ревакцинация против дифтерии, столбняка ⁷
	Ревакцинация против туберкулёза ⁸

⁶Третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита (живой); детям, рождённым от матерей с ВИЧ-инфекцией, детям с ВИЧ-инфекцией, детям, находящимся в домах ребёнка – вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

⁷ Вторая ревакцинация проводится анатоксинами с уменьшенным содержанием антигенов.

⁸ Ревакцинация проводится вакциной для профилактики туберкулёза (БЦЖ).

Категории и возраст граждан, подлежащих обязательной вакцинации	Наименование профилактической прививки
---	--

Дети 14 лет	Третья ревакцинация против дифтерии, столбняка
	Третья ревакцинация против полиомиелита ⁶
Взрослые от 18 лет	Ревакцинация против дифтерии, столбняка – каждые 10 лет от момента последней ревакцинации
Дети от 1 года до 18 лет, взрослые от 18 до 55 лет, не привитые ранее	Вакцинация против вирусного гепатита В ⁹
Дети от 1 года до 18 лет, женщины от 18 до 25 лет (включительно), не болевшие, не привитые, привитые однократно против краснухи, не имеющие сведений о прививках против	Вакцинация против краснухи
Дети от 1 года до 18 лет включительно и взрослые в возрасте до 35 лет (включительно), не болевшие, не привитые, привитые однократно, не имеющие сведений о прививках против кори	Вакцинация против кори ¹⁰

⁹Вакцинация проводится детям и взрослым, ранее не привитым против вирусного гепатита В, по схеме 0-1-6 (1 доза – в момент

начала вакцинации, 2 доза – через месяц после 1 прививки, 3 доза – через 6 месяцев от начала вакцинации).

¹⁰ Интервал между первой и второй прививками должен составлять не менее 3 месяцев.

Категории и возраст граждан, подлежащих обязательной вакцинации	Наименование профилактической прививки
Дети с 6 месяцев, учащиеся 1-11 классов; обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования; взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных организаций, транспорта, коммунальной сферы); беременные женщины, взрослые старше 60 лет;	Вакцинация против гриппа

лица, подлежащие призыву на военную службу; лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями легких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением	
---	--

Порядок

проведения гражданам профилактических прививок в рамках национального календаря профилактических прививок

1. Профилактические прививки в рамках национального календаря профилактических прививок (табл. 2) проводятся гражданам в медицинских организациях при наличии у таких организаций лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по вакцинации (проведению профилактических прививок).

2. Вакцинацию осуществляют медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней, правилам организации и техники проведения вакцинации, а также по вопросам оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме.

3. Вакцинация и ревакцинация в рамках национального календаря профилактических прививок проводится иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, зарегистрированными в соответствии с законодательством Российской Федерации, согласно инструкциям по их применению.

4. Перед проведением профилактической прививки лицу, подлежащему вакцинации, или его законному представителю (опекунам) разъясняется необходимость иммунопрофилактики инфекционных болезней, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от иммунопрофилактики и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹¹.

5. Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки, предварительно подвергаются осмотру врачом (фельдшером)¹².

6. При изменении сроков вакцинации её проводят по предусмотренным национальным календарём профилактических прививок схемам и в соответствии с инструкциями по применению иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней. Допускается введение вакцин, кроме вакцин для профилактики туберкулёза, применяемых в рамках национального календаря профилактических прививок, в один день разными шприцами в разные участки тела.

7. Вакцинация детей, которым иммунопрофилактика против пневмококковой инфекции не была начата в первые 6 месяцев жизни, проводится двукратно с интервалом между прививками не менее 2 месяцев.

8. Вакцинация детей, рождённых от матерей с ВИЧ-инфекцией, осуществляется в рамках национального календаря профилактических прививок в соответствии с инструкциями по применению иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней. При вакцинации таких детей учитываются: ВИЧ-статус ребёнка, вид вакцины,

показатели иммунного статуса, возраст ребенка, сопутствующие заболевания.

9. Ревакцинация детей против туберкулёза, рождённых от матерей с ВИЧ-инфекцией и получавших трёхэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребёнку (во время беременности, родов и в периоде новорождённости), проводится в родильном доме вакцинами для профилактики туберкулёза (для щадящей первичной вакцинации). У детей с ВИЧ-инфекцией, а также при обнаружении у детей нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами ревакцинация против туберкулёза не проводится.

10. Вакцинация живыми вакцинами в рамках национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцин для профилактики туберкулёза) проводится детям с ВИЧ-инфекцией с 1-й и 2-й иммунными категориями (отсутствие иммунодефицита или умеренный иммунодефицит).

11. При исключении диагноза ВИЧ-инфекции детям, рождённым от матерей с ВИЧ-инфекцией, проводят вакцинацию живыми вакцинами без предварительного иммунологического обследования.

12. Анатоксины, убитые и рекомбинантные вакцины в рамках национального календаря профилактических прививок вводят всем детям, рождённым от матерей с ВИЧ-инфекцией. Детям с ВИЧ-инфекцией указанные иммунобиологические лекарственные препараты вводятся при отсутствии выраженного и тяжёлого иммунодефицита.

13. При проведении вакцинации детей против пневмококковой инфекции, а также детей и взрослых против гепатита В используются вакцины, содержащие актуальные подтипы поверхностных антигенов, серотипы с максимально возможным покрытием инфекционных возбудителей.

14. При проведении вакцинации против гепатита В детей первого

года жизни, против гриппа детей с 6-месячного возраста, обучающихся в общеобразовательных организациях, беременных женщин используются вакцины, не содержащие консервантов.

Таблица 2

Приложение №2. к приказу Минздрава России от 21 марта 2014 г.

№125н

Национальный календарь профилактических прививок

по эпидемическим показаниям

Наименование профилактической	Категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации
Против туляремии	<p>Лица, проживающие на энзоотичных по туляремии территориях, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, другие работы по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; - по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения. <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя туляремии</p>
Против чумы	<p>Лица, проживающие на энзоотичных по чуме территориях.</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы</p>

Против бруцеллёза	<p>В очагах козье-овечьего типа бруцеллёза лица, выполняющие следующие работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота бруцеллёзом; - по убою скота, больного бруцеллёзом, заготовке и переработке полученных от него мяса и мясопродуктов. <p>Животноводы, ветеринарные работники, зоотехники в хозяйствах энзоотичных по бруцеллёзу.</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя бруцеллёза</p>
Против сибирской язвы	<p>Лица, выполняющие следующие работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - зооветработники и другие лица, профессионально занятые предубойным содержанием скота, а также убоем, снятием шкур и разделкой туш; - сбор, хранение, транспортировка и первичная обработка сырья животного происхождения; - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные на энзоотичных по сибирской язве территориях. <p>Лица, работающие с материалом, подозрительным на инфицирование</p>

Против бешенства	<p>С профилактической целью вакцинируют лиц, имеющих высокий риск заражения бешенством:</p> <ul style="list-style-type: none">- лица, работающие с «уличным» вирусом бешенства;- ветеринарные работники; егеря, охотники, лесники;- лица, выполняющие работы по отлову и содержанию животных.
Против лептоспироза	<p>Лица, выполняющие следующие работы:</p> <ul style="list-style-type: none">- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, расположенных на энзоотичных по лептоспирозу территориях;- по убою скота, больного лептоспирозом, заготовке и переработке мяса и мясопродуктов, полученных от больных лептоспирозом животных;- по отлову и содержанию безнадзорных животных. <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя лептоспироза</p>

Против клещевого вирусного энцефалита	<p>Лица, проживающие на эндемичных по клещевому вирусному энцефалиту территориях; лица, выезжающие на эндемичные по клещевому вирусному энцефалиту территории, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; - по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения. <p>Лица, работающие с живыми культурами</p>
Против лихорадки Ку	<p>Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания лихорадкой Ку.</p> <p>Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению и переработке сельскохозяйственной продукции на энзоотичных территориях по лихорадке Ку.</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителей лихорадки Ку</p>
Против жёлтой лихорадки	<p>Лица, выезжающие за пределы Российской Федерации в энзоотичные по жёлтой лихорадке страны (регионы).</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителя жёлтой лихорадки</p>

Против холеры	<p>Лица, выезжающие в неблагополучные по холере страны (регионы).</p> <p>Население субъектов Российской Федерации в случае осложнения санитарно-эпидемиологической обстановки по холере в сопредельных странах, а также на территории Российской Федерации</p>
Против брюшного тифа	<p>Лица, занятые в сфере коммунального благоустройства (работники, обслуживающие канализационные сети, сооружения и оборудование, а также организаций, осуществляющих санитарную очистку населённых мест, сбор, транспортировку и утилизацию бытовых отходов).</p> <p>Лица, работающие с живыми культурами возбудителей брюшного тифа.</p> <p>Население, проживающее на территориях с хроническими водными эпидемиями брюшного тифа.</p> <p>Лица, выезжающие в гиперэндемичные по брюшному тифу страны (регионы).</p> <p>Контактные лица в очагах брюшного тифа по эпидемиологическим показаниям</p> <p>По эпидемическим показаниям прививки проводят при угрозе возникновения эпидемии или вспышки (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения</p>

<p>Против вирусного гепатита А</p>	<p>Лица, проживающие в регионах, неблагополучных по заболеваемости гепатитом А, а также лица, подверженные профессиональному риску заражения (медицинские работники, работники сферы обслуживания населения, занятые на предприятиях пищевой промышленности, а также обслуживающие водопроводные и канализационные сооружения, оборудование и сети).</p> <p>Лица, выезжающие в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом А.</p>
<p>Против шигеллёзов</p>	<p>Работники медицинских организаций (их структурных подразделений) инфекционного профиля.</p> <p>Лица, занятые в сфере общественного питания и коммунального благоустройства.</p> <p>Дети, посещающие дошкольные образовательные организации и выезжающие в организации, осуществляющие лечение, оздоровление и (или) отдых (по показаниям).</p> <p>По эпидемическим показаниям прививки проводятся при угрозе возникновения эпидемии или вспышки (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения.</p>

	Профилактические прививки предпочтительно проводить перед сезонным подъёмом заболеваемости шигеллёзами
Против менингококковой инфекции	Дети и взрослые в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп А или С. Вакцинация проводится в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп А или С. Лица, подлежащие призыву на военную службу
Против кори	Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори или однократно привитые
Против гепатита В	Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против гепатита В
Против дифтерии	Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против дифтерии
Против эпидемического паротита	Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита

Против полиомиелита	<p>Контактные лица в очагах полиомиелита, в том числе вызванного диким полиовирусом (или при подозрении на заболевание):</p> <ul style="list-style-type: none"> - дети с 3 месяцев до 18 лет – однократно; - медицинские работники – однократно; - дети, прибывшие из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев до 15 лет – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трёхкратно (при их отсутствии); - лица без определённого места жительства (при их выявлении) с 3 месяцев до 15 лет – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трёхкратно (при их отсутствии); лица, контактировавшие с прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев жизни без ограничения возраста - однократно; лица, работающие с живым полиовирусом, с материалами, инфицированными (потенциально инфицированными) диким вирусом полиомиелита без ограничения возраста, — однократно при приёме на работу
Против пневмококковой инфекции	Дети в возрасте от 2 до 5 лет, взрослые из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу

Против ротавирусной инфекции	Дети для активной вакцинации с целью профилактики заболеваний, вызываемых ротавирусами
Против ветряной оспы	Дети и взрослые из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу, ранее не привитые и не болевшие ветряной
Против гемофильной инфекции	Дети, не привитые на первом году жизни против гемофильной инфекции

**Порядок
проведения гражданам профилактических прививок в рамках
календаря профилактических прививок
по эпидемическим показаниям**

1. Профилактические прививки в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводятся гражданам в медицинских организациях при наличии у таких организаций лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по вакцинации (проведению профилактических прививок).

2. Вакцинацию осуществляют медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней, правилам организации и техники проведения вакцинации, а также по вопросам оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме.

3. Вакцинация и ревакцинация в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводится иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, зарегистрированными в соответствии с законодательством Российской Федерации, согласно

инструкциям по их применению.

4. Перед проведением профилактической прививки лицу, подлежащему вакцинации, или его законному представителю (опекунам) разъясняется необходимость иммунопрофилактики инфекционных болезней, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от иммунопрофилактики и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

5. Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки, предварительно подвергаются осмотру врачом (фельдшером).

6. Допускается введение инактивированных вакцин в один день разными шприцами в разные участки тела. Интервал между прививками против разных инфекций при раздельном их проведении (не в один день) должен составлять не менее 1 месяца.

7. Вакцинация против полиомиелита по эпидемическим показаниям проводится оральной полиомиелитной вакциной. Показаниями для проведения вакцинации детей оральной полиомиелитной вакциной по эпидемическим показаниям являются регистрация случая полиомиелита, вызванного диким полиовирусом, выделение дикого полиовируса в биопробах человека или из объектов окружающей среды. В этих случаях вакцинация проводится в соответствии с постановлением главного государственного санитарного врача субъекта Российской Федерации, которым определяется возраст детей, подлежащих вакцинации, сроки, порядок и кратность её проведения.

ВАКЦИНАЦИЯ С НАРУШЕНИЕМ КАЛЕНДАРЯ

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

Декретированные календарём профилактических прививок схемы и дозы введения вакцин считаются оптимальными для достижения напряжённого иммунитета при минимальных реакциях на вакцинацию.

Однако в практической работе постоянно приходится встречаться с нарушениями календаря профилактических прививок (табл. 3). Возникают различные вопросы: как быть, если вакцинация не была проведена в декретированном возрасте, что делать, если прививки были пропущены, можно ли изменять дозу вакцинного препарата у неиммунизированного ребёнка, если возникают эпидемиологические показания. Эти и многие другие вопросы должны решаться в каждом случае индивидуально. Тем не менее, необходимо принимать во внимание следующие моменты.

Если надо вакцинировать ребёнка в возрасте старше 1 года, не получившего ни одной прививки, то тактика может быть различной: либо надо одновременно ввести все положенные по возрасту вакцины, либо следует осуществить вакцинацию по индивидуальному календарю.

Интервал между введениями двух живых инъекционных вакцин (если они не были введены одновременно) должен составлять не менее 4-х недель. Это необходимо для того, чтобы исключить возможное влияние вакцин друг на друга. Если вакцины были введены не одновременно, но интервал составил менее 4-х недель, то иммунный ответ на введение второй вакцины может быть недостаточен.

Взаимодействия между инъекционными живыми вакцинами и пероральными живыми вакцинами (полиомиелит) нет, поэтому в данном случае нет необходимости выдерживать 4-недельный интервал.

Таблица 3

Минимальный возраст для вакцинации
и минимальные интервалы между дозами одной вакцины

Вакци- на	Мини- мальный возраст для получения первой дозы	Минималън ый интервал между первой и второй дозами	Минималън ый интервал между второй и третьей дозами	Минимальный интервал между третьей и четвёртой дозами
АКДС (АДС)	4 недели	4 недели	4 недели	12 месяцев; между 1-й и 2-й ревакцинациями - 4 года; между 2-й и 3-й ревакцинациями - 5 лет; далее - 10 лет
ОПВ	4 недели	4 недели	4 недели	6 месяцев
ИПВ	4 недели	4 недели	4 недели	6 месяцев
Корь, пароти т, красну ха	12 месяцев	3 месяца	-	-
Гепати т В	При рождении	1 месяц	2 месяца	-

Желательно соблюдать календарь прививок и вакцинацию проводить в максимально близкие сроки к календарю. Однако если по каким-то причинам прививка не была сделана вовремя, это не считается серьёзным нарушением. Установлено, что более длинные, чем рекомендуемые, интервалы между дозами вакцины не снижают иммунного ответа. В связи с этим прерывание графика иммунизации не требует повторения полной серии вакцинации или добавления экстрара доз вакцины.

При этом введение дозы вакцины через меньший, чем рекомендуемый, интервал может снизить иммунный ответ, чего следует избегать. Это особенно важно при первичной вакцинации. У некоторых вакцин, таких как АДС, АС, может иметь место увеличение числа местных или системных реакций при частом их введении.

Для живых инъекционных вакцин первая доза, как правило, даёт достаточный иммунитет. Вторая доза даётся для «гарантии». Например, первая доза прививки против кори вызывает иммунитет у 95-98% вакцинированных. Вторая доза увеличивает их количество до 100%. Дальнейших ревакцинаций при прививках живыми вакцинами, как правило, не требуется (кроме пероральных вакцин).

Для инактивированных вакцин первая доза, как правило, не обеспечивает достаточного иммунитета. Для его формирования обычно необходимо 2-3 дозы. После вакцинации инактивированными вакцинами замечается снижение иммунитета через несколько лет после вакцинации. Поэтому нужно регулярно проводить ревакцинацию.

Если было пропущено введение вакцин АКДС, ОПВ или против гепатита В, прививать следует во время следующего посещения, как рекомендуется, строго по календарю.

В тех случаях, когда информация о проведённых прививках полностью утеряна и её не удаётся восстановить, детей следует считать неиммунными и им должна быть проведена вакцинация по принятому календарю, если нет возможности определить уровень специфических антител. Вакцинация БЦЖ может быть проведена только после предварительной туберкулиновой пробы. При этом нет основания считать, что дополнительная вакцинация уже иммунным лицам принесёт им вред. Именно в связи с этим допускается по эпидемиологическим показаниям введение вакцины, в том числе и повторное, лицам, у которых имеются сомнительные указания на перенесённую инфекцию. Теоретически в этих случаях правильнее было бы определить уровень специфических антител в крови, однако, по справедливому замечанию зарубежных педиатров, само исследование антител может быть дороже вакцинации, а дополнительный антигенный стимул может оказаться не лишним.

Одновременное введение вакцин

Одной из наиболее актуальных проблем современной вакцинологии является возможность, целесообразность и безопасность одновременного введения вакцин. Согласно приводимым по этому вопросу данным, одновременное введение всех вакцин, положенных по возрасту, является безопасным и эффективным. В бюллетене Американской академии педиатрии сообщается, что одновременное введение вакцин против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, кори, эпидемического паротита, краснухи, гепатита В и гемофильной инфекции типа b (9 компонентов) даёт иммунный эффект и частоту побочных реакций, аналогичные таковым при проведении раздельной вакцинации. Высказывается мнение, что можно одновременно вводить до

15 компонентов вакцин и более. Естественно, что такой подход существенно облегчает задачу реализации календаря профилактических прививок даже в случае его дальнейшего расширения. Однако осуществить на практике одновременное введение всех вакцин представляется непростой задачей, и далеко не все медики имеют единодушное мнение по этому вопросу.

ВОЗ рекомендует при необходимости, когда повторная явка ребёнка невозможна или когда возникает потребность восстановить календарь профилактических прививок у ребёнка, не вакцинированного по тем или иным причинам (особенно в случае выезда его за пределы страны), вводить одновременно все вакцины в соответствии с его возрастом, включая АКДС, ОПВ, тривакцину против кори, краснухи, паротита и гепатита В.

В обширной мировой литературе, посвященной одновременному введению всех вакцин календаря прививок, отсутствуют фактические данные, которые бы указывали на неэффективность или дополнительную опасность такого подхода, более того, сообщается не только о полной безопасности, но даже и об адьювантном эффекте. Лишь в единичных работах приводятся данные о частичном отрицательном результате в виде небольшого уменьшения величины среднегеометрического титра коклюшных агглютининов при сочетанном введении АКДС и инактивированной полиомиелитной вакцины. Известно также, что местные реакции на вакцины против кори, паротита и краснухи регистрируются несколько чаще, когда в другую руку вводится АКДС, однако титры антител, обеспечивающие надежную защиту против кори, паротита, краснухи, дифтерии, столбняка и полиомиелита, бывают такими же, как и в группах, получивших моновакцины.

В таблице 4 приведены допустимые сочетания вакцин, разрешённые к одномоментному (в один день) применению в России.

При проведении одномоментных прививок должны быть учтены противопоказания к каждому из препаратов.

Таблица 4

Допустимые сочетания вакцин,
разрешённых к одномоментному применению

Вакцина	Допустимое сочетание
Туберкулёзная (БЦЖ и БЦЖ-М)	Вакцина против гепатита В (в разные дни)
Полиомиелитная живая	АКДС, АДС, АДС-М. АД-М-анатоксины, вакцина против гепатита В
АКДС	Полиомиелитная вакцина, вакцина против гепатита В
АДС, АДС-М, АД-М-анатоксины	Полиомиелитная вакцина, брюшнотифозная химическая сорбированная вакцина, вакцина против гепатита В, вакцина против жёлтой лихорадки
Коревая	Вакцина против гепатита В
Паротитная	Вакцина против гепатита В
Против гепатита В	БЦЖ, БЦЖ-М, АКДС, полиомиелитная, коревая, паротитная вакцины, АДС, АДС-М, АД-М-анатоксины
Антирабическая	Столбнячный анатоксин
Брюшнотифозная химическая сорбированная	АДС-М, АД.-М-анатоксины
Против гемофильной инфекции типа b	АКДС, АДС-анатоксин
Против желтой лихорадки	Холерная вакцина (старше 15 лет), АДС, АДС-М-анатоксины
Против Ку-лихорадки	Бруцеллёзная живая вакцина
Туляремийная	Чумная вакцина (все возрасты), бруцеллёзная вакцина (взрослые)

Холерная	Вакцина против желтой лихорадки (старше 15 лет)
Чумная	Бруцеллёзная и туляремиальная вакцины

Вакцинация и введение препаратов крови

Вакцинацию живыми вирусными вакцинами детей, получивших препараты крови, проводят с разными интервалами (табл. 5).

Таблица 5

Интервалы для введения живых вакцин после применения препаратов крови

Препараты крови	Доза	Интервал
Иммуноглобулин для профилактики: - гепатита А, гепатита В, столбняка, кори - кори (3,0 мл) - бешенства (Имогам Рабис)	1 доза 2 дозы 12,5 Ед/кг	3 мес. 5 мес. 6 мес.
Отмытые эритроциты	10 мл/кг	0
Эритроцитарная масса	10 мл/кг	3-5 мес.
Цельная кровь	10 мл/кг	6 мес.
Плазма, тромбоцитарная масса	10 мл/кг	7 мес.
Иммуноглобулин для внутривенного введения	300-400 мг/кг 750 мг/кг 1000 мг/кг > 1500 мг/кг	8 мес. 9 мес. 10 мес. 11 мес.

Это связано с тем, что препараты крови (нормальный и специфические иммуноглобулины человека, плазма и цельная кровь) содержат антитела против вирусов кори, паротита и краснухи, которые препятствуют размножению живых вакцинных вирусов в организме вакцинируемого. Такая отсрочка не повышает риска заболевания, так как наличие пассивно введённых антител в крови защищает ребенка от заболевания. При необходимости получившему живую вакцину ребенку могут быть введены иммуноглобулин, плазма или кровь, но в случае, когда их вводят ранее, чем через 2 недели после прививки живой вакциной, ребёнок считается не привитым и должен получить повторную прививку через интервал, приведенный в таблице.

На приживаемость живой вакцины против полиомиелита в кишечнике, а также на результаты использования инактивированных вирусных и бактериальных вакцин антитела, содержащиеся в препаратах крови, не влияют. Эти вакцины могут быть применены в любые временные интервалы до и после инъекции иммуноглобулина (а также плазмы или крови), в т.ч. одновременно с ним, естественно при отсутствии противопоказаний. В определённых случаях специфические иммуноглобулины показано вводить вместе с вакцинами (против бешенства, столбняка, гепатита В).

Для экстренной профилактики гепатитов А и В вакцины вводят одновременно с препаратами иммуноглобулинов.

Вакцинация особых групп

Некоторые группы вакцинируемых требуют особого подхода – их лучше обозначить не как группы риска, а как особые или специальные группы. Основная задача в отношении этих групп – определение срока вакцинации и проведение полноценного лечения

основного заболевания с достижением возможно более полной ремиссии, на фоне которой и проводится вакцинация, в том числе и на фоне необходимого поддерживающего лечения.

Реакции на предыдущие дозы

Продолжение введения вакцин, применяемых многократно, противопоказано детям, у которых на предыдущую дозу развилась тяжёлая реакция или осложнение. Тяжёлыми реакциями считаются температура 40 °С и выше и местная реакция (покраснение) 8 см в диаметре и более. К осложнениям, безусловно, относятся энцефалопатии, аллергические реакции немедленного типа (шок, отёк Квинке или крапивница). Поскольку их возникновение связано чаще всего с введением коклюшного компонента, последующую вакцинацию проводят АДС-анатоксином; живые вакцины (ОПВ, ЖКВ, ЖПВ) для таких детей не противопоказаны.

К осложнениям часто относят пронзительный крик и коллаптоидные состояния на введение АКДС.

В ряде случаев в ответ на введение первой дозы анатоксинов развивается выраженная реакция – сыпь, отёк Квинке, анафилактический шок. Введение повторной дозы анатоксинов для выработки иммунитета, особенно в период эпидемии, необходимо, поэтому таких детей следует прививать в стационаре, назначив за 2-3 дня до прививки противогистаминные средства, гипоаллергенную диету и кортикостероиды в дозе 2 мг/кг/сут. Под таким «прикрытием» реакция на введение АДС-М обычно не развивается. Этот же метод можно использовать при введении АДС детям, давшим выраженную реакцию на АКДС.

При развитии анафилактической реакции на антибиотики, химические агенты и антигены субстрата культивирования, используемого для производства живых вакцин, последующее введение этих и сходных по составу вакцин (например, отечественной коревой и паротитной) противопоказано. Поскольку в России для производства ЖКВ и ЖПВ используют яйца японских перепелов, вероятность развития шока в ответ на их введение крайне мала, так как предварительный контакт ребёнка с данным продуктом в высшей степени маловероятен. Зарубежные вакцины готовят на фибробластах куриных эмбрионов, что позволяет менять вакцины при наличии поствакцинальных реакций на яичный белок.

Противопоказаниями к ревакцинации БЦЖ и ОПВ являются также специфические осложнения, развившиеся после предыдущего введения препарата.

Острые заболевания

При проведении плановой вакцинации введение вакцин откладывается до стихания острых проявлений, т.е. до наступления такого состояния, при котором возникновение осложнений заболевания становится маловероятным. Это требование не связано с неэффективностью вакцинации больных детей, поскольку на большинство вакцин, введённых в острый период, отмечается адекватный иммунный ответ. Осложнения вакцинации у таких детей отмечаются не чаще, чем у здоровых, но интерпретация симптомов при ухудшении состояния больного может оказаться затруднительной. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных и других заболеваниях прививки проводятся сразу же после нормализации температуры. Решение о проведении вакцинации в этих ситуациях принимает лечащий врач, ориентируясь на такое состояние больного, при котором

утяжеление течения заболевания маловероятно. Вакцинация у таких детей проходит столь же гладко, что и у здоровых.

Однако по эпидемическим показаниям допускается введение некоторых вакцин (АДС или АДС-М- анатоксина, коревой, против гепатита В) лицам с нетяжёлыми заболеваниями. Оправдан такой подход и в ситуациях, когда повторная явка для вакцинации после окончания болезни не может быть обеспечена.

Введение ОПВ детям с диареей не противопоказано, однако при этом может быть снижена её приживаемость в кишечнике, так что желательно по выздоровлении ввести еще одну дозу препарата.

Вакцинация лиц, имевших контакт с инфекционным больным

Полностью привитые и своевременно ревакцинированные дети и взрослые являются иммунными и при контакте с соответствующей инфекцией в дополнительной защите не нуждаются. В отношении неиммунных лиц возможны две ситуации:

- ◆ прививки после контакта с инфекцией соответствующей вакциной, т.е. проведение постэкспозиционной профилактики;
- ◆ прививка вакцинами при контакте с другой инфекцией.

В отношении второй ситуации положение изменилось в последние годы. До недавнего времени в нашей стране в списке противопоказаний к вакцинации фигурировал контакт с любым инфекционным заболеванием (отличным от того, против которого предполагалась прививка). Тем самым предусматривался отвод от прививки ребёнка, который мог находиться в инкубационном периоде инфекции, к которой он был восприимчив. Это положение было основано на чисто теоретических соображениях о возможном утяжелении вакцинального процесса на фоне инфекционного заболевания или неадекватном иммунном ответе; оно во многом

затрудняло достижения полного охвата вакцинацией. Как показали отечественные и зарубежные исследования, даже на фоне текущего заболевания вакцинальный процесс не утяжеляется, а иммунный ответ адекватен, так что вакцинация на фоне возможной инкубации инфекции опасений вызывать не должна.

Хронические болезни

Проведение вакцинации детей с хронической патологией требует настойчивого разъяснения родителям опасности для их детей инфекционных болезней при минимальном риске проявления побочного действия вакцинации. Вакцинация лиц с хроническими заболеваниями без клинических признаков иммунной недостаточности проводится в периоде ремиссии на фоне полной или частичной компенсации функций. Риск развития у них осложнений или возникновения обострения процесса в связи с вакцинацией всегда должен быть сопоставлен с риском лишения ребёнка прививки. Сроки наступления ремиссии, определяющие возможность вакцинации, указать трудно, их следует выбирать индивидуально; в любом случае они не должны превышать 1-2 мес. Поддерживающая терапия во время ремиссии (кроме иммуносупрессивной) не препятствует вакцинации. Маркером возможности проведения вакцинации может быть гладкое течение у ребёнка ранее перенесённой интеркуррентной инфекции, например ОРВИ.

При некоторых хронических заболеваниях за рубежом, помимо обязательных прививок, рекомендуется введение дополнительных вакцин (против пневмококковой и Хиб-инфекций) из-за их особой опасности для этих больных.

При решении вопроса о вакцинации детей с хроническими заболеваниями следует в первую очередь учитывать степень иммуносупрессии, поскольку это может препятствовать введению

живых вакцин. При ряде заболеваний иммунопатологического генеза (коллагенозы, нефрит) оправдана осторожность с введением корпускулярных убитых вакцин, являющихся более реактогенными; использование АДС-анатоксина вместо АКДС у этих детей вполне оправдано.

При хронических заболеваниях, которым не свойственны обострения (анемия, гипотрофия, рахит, астения и т.д.), следует привить ребёнка и затем назначить или продолжить лечение. К сожалению, таких больных часто «готовят» к вакцинации, что лишь оттягивает её проведение. Назначение общеукрепляющих, стимулирующих средств, адаптогенов и т.д. не может являться поводом в отсрочке вакцинации.

Дети с хроническими и подострыми прогрессирующими инфекционными или соматическими заболеваниями в отсутствие ремиссии вакцинации не подлежат.

Ниже приводятся некоторые особенности вакцинации детей с конкретными заболеваниями.

Частые ОРВИ. Этим детям часто не прививают, считая, что ОРВИ являются проявлением «вторичного иммунодефицита», что не имеет под собой каких-либо оснований. Прививки проводят вскоре (через 5-10 дней) после очередного ОРВИ, остаточные катаральные явления (насморк, кашель и т.д.) не являются препятствием к вакцинации. Доказано также, что прививки не ведут к учащению заболеваний.

Сердечно-сосудистые заболевания. Вакцинацию следует проводить в периоде ремиссии по достижении минимальной степени гемодинамических нарушений. Опыт вакцинации детей с врождёнными пороками сердца, аритмиями позволяет рекомендовать её проведение, в т.ч. на фоне сердечных средств. Детей с ревматизмом и другими приобретёнными кардиопатиями вакцинируют в периоде

клинико-лабораторной ремиссии. С учётом иммунопатологического генеза коллагенозов и ревматизма, оправдана осторожность с введением корпускулярных бактериальных вакцин (коклюшный компонент АКДС), являющихся более реактогенными. Опыт вакцинации детей с аритмиями позволяет рекомендовать её проведение при данной патологии.

Для всех детей с сердечной патологией настоятельно необходима прививка от кори, а также от гриппа и пневмококковой инфекции.

Хронический гепатит. Больные хроническим гепатитом, в т.ч. с начинающимся циррозом печени могут быть привиты в периоде ремиссии или низкой активности заболевания на фоне выраженного снижения уровня трансаминаз до максимально достижимых величин.

Болезни почек. Детей с хронической инфекцией мочевых путей, в т.ч. с пиелонефритом, прививают в периоде ремиссии при минимальных изменениях в анализе мочи, на фоне поддерживающей антибактериальной терапии.

Вызывает опасения вакцинация детей с хроническим гломерулонефритом, однако и эти дети должны быть привиты на фоне ремиссии (при минимальных биохимических и клинических показателях активности процесса) в соответствующие сроки по окончании иммуносупрессивной терапии. Именно у этих детей гладкое течение ОРВИ и других интеркуррентных болезней помогает в определении возможности вакцинации.

Опыт проведения прививок у детей с врождённой почечной патологией невелик, при индивидуальном подходе следует прежде всего ориентироваться на степень иммуносупрессии.

Муковисцидоз, хронические воспалительные болезни лёгких. Вакцинация этих детей проводится по полной программе в свободном от обострений периоде, в т.ч. на фоне необходимой больному длительной антибактериальной и иной терапии, кроме

иммуносупрессивной. Этим больным особо показана вакцинация против кори, гриппа и пневмококковой инфекции.

Эндокринная патология обычно не представляет сложностей для проведения прививок при условии адекватной компенсации утраченных функций (инсулином при диабете, стероидами при надпочечниковой недостаточности и т.д.). Поддерживающая терапия соответствующими гормональными препаратами, включая небольшие дозы кортикостероидов, не препятствуют проведению прививок.

Болезни свёртывающей системы. Детей с гемофилией вакцинируют с осторожностью из-за опасности кровотечения при внутримышечном введении вакцин. В связи с этим у них внутримышечный способ введения следует заменить на подкожный с использованием очень тонких игл. Для инъекции выбирают область, где можно прижать место инъекции, и вводят иглу параллельно костной плоскости (например, тыл кисти). Вакцинацию лучше проводить на фоне введения препаратов – факторов гемокоагуляции. С учётом введения препаратов крови определяется тактика вакцинации живыми вакцинами.

Такая же тактика применяется у больных, получающих антикоагулянты. Следует помнить, что прививки против холеры и жёлтой лихорадки могут сопровождаться понижением свёртываемости крови, их следует проводить с осторожностью у лиц, получающих антикоагулянты.

Более 80 % детей с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой в течение 9-12 месяцев выздоравливают и в последующем не дают рецидивов; они могут быть привиты (АДС, АДС-М, ВГВ, живыми вакцинами, а по эпидемическим показаниям – также и АКДС) после стойкой нормализации числа тромбоцитов (анализ следует повторить перед вакцинацией). Внутримышечное введение АКДС, что

предпочтительно, осуществляют в мышцы дорзальной поверхности предплечья.

Дети с хроническим течением болезни и рецидивами могут быть привиты только в периоде стойкой ремиссии, сроки которой определяются индивидуально.

Оперативные вмешательства

Оперативные вмешательства в силу стрессовых воздействий могут влиять на иммунные реакции, так что иммунизацию, без крайней необходимости, проводить раньше чем через 3-4 недели не следует. В случае предстоящей плановой операции прививки следует провести не позже чем за 1 месяц до операции. Для профилактики гепатита В вакцинацию проводят до или, в крайнем случае, сразу после операции (переливания крови).

Перенесённые в первом полугодии заболевания

Дети первых месяцев жизни, перенёвшие тяжёлые заболевания (сепсис, гемолитическую анемию, пневмонию, болезнь гиалиновых мембран и т. д.) и поправившиеся от них, вакцинируются в обычном порядке.

Недоношенные дети

Большинство родившихся недоношенных детей после стабилизации состояния на фоне адекватной прибавки веса могут получать все те же вакцины и в те же календарные сроки, что и доношенные. Дозы вакцин ни в коем случае не должны уменьшаться.

Особые проблемы возникают в отношении прививок, проводимых в роддоме. Детям, родившимся с весом менее 2000 граммов, БЦЖ не вводят, поскольку ввести им вакцину строго внутривенно затруднительно. Эти дети обычно длительно лечатся в отделениях новорождённых (второй этап выхаживания). К сожалению, вакцину БЦЖ вводят далеко не всем детям, выписывающимся из этих отделений, что можно было бы легко осуществить без постановки реакции Манту. Вакцина БЦЖ не вводится больным новорождённым, в т.ч. с генерализованными изменениями на коже; эти дети должны получить прививку БЦЖ-М в конце пребывания в отделениях 2-го этапа выхаживания новорождённых.

Другая проблема – защита недоношенного ребёнка, чья мать является носителем вируса гепатита В. Дети, родившиеся с весом ниже 1500 г у матерей-носителей HbsAg, прививаются вакциной против гепатита В в первые 12 часов жизни. Учитывая возможность их недостаточного иммунного ответа, таким детям рекомендуется одновременное введение иммуноглобулина человека против гепатита В в дозе 100 МЕ.

Недоношенные дети дают адекватный ответ на вакцинацию, а частота реакций и осложнений у них даже несколько ниже, чем у доношенных. Поэтому недоношенные дети прививаются всеми вакцинами после стабилизации их состояния на фоне адекватной прибавки веса и при исключении противопоказаний. Вакцины вводят в обычных дозах. Глубоко недоношенных детей лучше прививать в стационаре 2-го этапа ввиду возможности усиления апноэ.

Неврологические заболевания

Абсолютным противопоказанием к применению коклюшного компонента (АКДС) являются заболевания прогрессирующего

(прогрессирующего) характера, что связано с более частым возникновением при них судорог. К ним относятся декомпенсированная гидроцефалия, нервно-мышечные дистрофии, дегенеративные заболевания и поражения ЦНС при врождённых дефектах метаболизма и др. При быстром прогрессировании процесса не делают никаких прививок, но при стабилизации или замедлении процесса защитить детей от инфекций необходимо.

Во многих случаях в возрасте 3 мес. ещё трудно определить характер неврологического заболевания; при этом не следует сразу же отводить ребёнка от прививки. На это может уйти 2-3 мес., поэтому начинать готовить таких детей к прививкам следует заранее; речь фактически идёт о наблюдении совместно с невропатологом (обычно на фоне проведённого лечения). В этих случаях перед невропатологом следует поставить вопрос не о допустимости прививок, а о том, является ли данное заболевание прогрессирующим. Вопрос о проведении прививок после этого решает педиатр. В сомнительных случаях отвод должен касаться только коклюшного компонента, тогда как ОПВ вместе с АДС-анатоксином должны быть введены своевременно. С учётом опасности коклюша для таких больных в условиях повышенного риска заражения отвод от АКДС следует проводить по особенно строгим показаниям.

Больных рассеянным склерозом прививают в периоде ремиссии инактивированными вакцинами, кроме вакцины против гепатита В.

Стабильная, или не прогрессирующая, неврологическая патология (в отсутствие афебрильных судорог) не является противопоказанием для вакцинации. К ней относятся такие состояния, как болезнь Дауна, детский церебральный паралич (ДЦП), последствия травм или острых заболеваний, последствия перинатальной энцефалопатии. Таких детей вакцинируют по календарю, в т.ч. на фоне проводимой невропатологом терапии.

Дети, перенёсшие менингит, прививаются по достижении стойкой ремиссии и регрессии или стабилизации остаточных неврологических изменений. Введение паротитной вакцины определяется такими же правилами, что и коревой, однако с учётом тропизма вируса паротита к мягкой мозговой оболочке показания к вакцинации детям, перенесшим менингит, ставятся с осторожностью.

Афебрильные судороги в анамнезе ребёнка являются абсолютным противопоказанием для введения АКДС, поэтому начинают вакцинацию с АДС+ИПВ+ВГВ; последующее наблюдение помогает выяснить характер заболевания и назначить соответствующее лечение, что позволит привить его по календарю на втором году жизни на фоне противосудорожных средств.

Фебрильные судороги не являются противопоказанием к вакцинации, таким детям следует назначить парацетамол в поствакцинальном периоде (10-15 мг 3-4 раза в день в течение 1-2 дней). Не следует отводить от прививок детей, чье состояние обозначается нечетким термином «судорожная готовность» – они прививаются как обычно при исключении прогрессирующего заболевания или афебрильных судорог, по показаниям на фоне терапии успокаивающими средствами и дегидратации.

Аллергия

Хотя наличие у ребёнка аллергической предрасположенности, атопии таит в себе риск развития аллергического заболевания, как живые, так и убитые вакцины практически не стимулируют стойкого повышения уровня Ig E и продукцию специфических Ig E-антител. Однако содержащиеся в некоторых вакцинах антибиотики, химические соединения или гетерологичные белки способны вызвать у сенсibilизированных к ним лиц аллергические реакции

немедленного типа; поэтому сбор соответствующего анамнеза обязателен. Введение вакцин детям с аллергией может вызвать некоторое усиление аллергических проявлений, которое, однако, чаще всего связано с пищевыми погрешностями.

С учётом опасности управляемых инфекций для детей с аллергией их вакцинация считается особо желательной. Её проводят в периоде ремиссии – полной или частичной, при необходимости с медикаментозной защитой.

Большинство отечественных авторов рекомендуют придерживаться следующей тактики: уточнение аллергического анамнеза ребёнка; выбор оптимального времени, т.е. периода наименьшей аллергической активности заболевания (например, осень и зима – для страдающих поллинозом, лето – для часто болеющих респираторными заболеваниями); увеличение интервалов между введением вакцин; назначение антигистаминных препаратов (димедрол, супрастин, тавегил, диазолин, фенкарол и т. д.) за 2-3 дня до вакцинации и в течение 5-10 дней после неё, в отдельных случаях парентеральное их введение в день прививки; обязательно соблюдение гипо- и безаллергенной диеты. В этот период им не рекомендуется принимать новые виды пищи.

С учётом этих рекомендаций удаётся своевременно и в полном объёме сделать прививки практически всем детям, страдающим аллергией.

Вместе с тем введение АКДС противопоказано детям с тяжёлыми анафилактическими реакциями, протекающими по типу шока, отёка Квинке или крапивницы, но, учитывая, что такие реакции возникают на коклюшный компонент вакцины, дальнейшая вакцинация у этих детей должна проводиться АДС-анатоксином и, кроме того, живые вакцины против кори, эпидемического паротита, полиомиелита и т. д. таким детям не противопоказаны.

В то же время детям, в анамнезе у которых отмечались тяжёлые аллергические реакции на антибиотики, могут быть противопоказаны живые вакцины, содержащие последние в качестве стабилизатора. По эпидемиологическим показаниям вакцинация этих детей должна проводиться в периоде стойкой ремиссии и в стационаре под контролем десенсибилизирующей терапии.

Другие кожные состояния, проявления респираторной аллергии не являются противопоказанием к проведению специфической иммунопрофилактики. Вакцинация таких детей обычно проводится в периоде стихания аллергических проявлений, под контролем антигистаминных препаратов, желательно в условиях кабинета иммунопрофилактики. При незначительных аллергических проявлениях вакцинация проводится по общим правилам.

Аллергия к компонентам вакцин. У отдельных детей имеется аллергия на компоненты вакцин. Для живых вакцин – это аллергия на аминокликозиды, у коревой и паротитной вакцин зарубежного производства, а также у гриппозных вакцин и вакцины против жёлтой лихорадки – на белок куриного яйца, у вакцины против ветряной оспы – на желатин, у вакцины против гепатита В – на пекарские дрожжи. Эти субстанции способны вызвать у таких сенсibilизированных лиц аллергические реакции немедленного типа; поэтому сбор соответствующего анамнеза обязателен, при этом важно уточнить не только наличие реакций, но и их характер. Опасность представляют дети, дающие анафилактическую реакцию, т.е. практически мгновенное развитие шока или ангионевротического отёка сразу же после употребления соответствующего лекарственного средства или пищевого продукта.

Детей этой группы следует прививать по возможности вакцинами, не содержащими причинного аллергена, заменяя, например, зарубежную коревую и паротитную вакцину на

отечественные, приготовленные на фибробластах перепелиных эмбрионов. При необходимости проведения вакцинации детям-аллергикам (без анафилактической реакции) назначают противогистаминные препараты, а лицам со склонностью к таким реакциям (например, вакцинация против гепатита В ребёнку с аллергией на пекарские дрожжи) вакцинацию проводят на фоне терапии стероидами (внутрь преднизолон 1,5-2 мг/кг/сутки или другой препарат в эквивалентной дозе).

Атопия. С учётом опасности управляемых инфекций для детей с атопией, их вакцинация особо желательна. Этим детей прививают в периоде ремиссии – полной или частичной, при необходимости с медикаментозной защитой.

Введение вакцин детям с атопией может вызывать преходящее усиление аллергических проявлений, не представляющее для них какой-либо угрозы. Нередко появление сыпи после вакцинации связано с пищевыми погрешностями. Поливалентная сенсibilизация, которая наблюдается у 70 % и более детей с аллергическими заболеваниями, сама по себе не может служить поводом для отвода от вакцинации.

Кожные проявления часты в первом полугодии жизни – это атопический дерматит (молочный струп, нумулярная или интертригинозная сыпь), а также пелёночный дерматит и себорейный дерматит.

Вакцинацию этих детей проводят в полном объёме на фоне уменьшения кожных изменений под влиянием гипоаллергенной (чаще всего безмолочной) диеты, местного лечения и противогистаминных средств в возрастной дозе за 1-2 дня до и в течение 3-4 дней после прививки.

Истинная экзема. ОПВ вводят в обычные сроки, другие вакцины – во время ремиссии при ликвидации острых высыпаний, мокнутия и

кожных инфекций. На достижение ремиссии – полной или частичной – иногда уходит несколько месяцев, тем не менее таких детей удается привить полностью, часто уже на 1-м году жизни. Сохранение отдельных элементов лихенизации (нейродермит) не препятствует введению вакцин. Этим детям необходимо за 3-4 дня до прививки назначить противогистаминные средства, интенсифицировать местное лечение (в т.ч. стероидными мазями), которое продолжают 5-7 дней после прививки.

Старшим детям с неактивными кожными проявлениями нейродермита также оправдано применение во время вакцинации противогистаминных средств и стероидных препаратов (местно), что нередко ведет к уменьшению кожных проявлений.

Респираторная аллергия. Её проявления у детей первых месяцев жизни маскируются вирусным бронхолитом или обструктивным бронхитом. Вакцинацию этих детей проводят так же, как и после другого острого заболевания, обычно через 1-3 недели после выздоровления – в зависимости от длительности обструкции. Если в эти сроки легкая обструкция сохраняется, вакцинацию проводят на фоне приема β -агонистов (например, сальбутамола в виде дозированной ингаляции по 1 дозе 2-3 раза в день) или эуфиллина внутрь по 5 мг/кг 3 раза в день.

Детей с 2-3 эпизодами обструкции в анамнезе, особенно при наличии аллергии у родителей, вакцинируют как больных бронхиальной астмой.

Бронхиальная астма. Прививки проводятся в периоде ремиссии, при этом важен не столько срок от предыдущего приступа или степень нарушения функции внешнего дыхания, сколько стабильность состояния. При этом ребенок продолжает получать базовую терапию (кромогликат, кетотифен или стероиды ингаляционно) и требующиеся

ему по состоянию β -агонисты и (или) теофиллины короткого или длительного действия.

Детям с тяжёлой астмой вполне оправдано при проведении вакцинации увеличить на 30-50% дозу ингаляционных стероидов и рекомендовать, при необходимости, усилить спазмолитическую терапию.

Длительный субфебрилитет

При удовлетворительном общем состоянии, нормальных анализах крови и мочи вакцинация не противопоказана.

При подозрении на иммунодефицитное состояние следует провести исследование основных иммунологических показателей (определения содержания иммуноглобулинов, Т- и В-лимфоцитов и т. д.).

Детям с первичным иммунодефицитом противопоказано введение живых вакцин (БЦЖ, полиомиелитной, коревой, паротитной), но им не противопоказаны инактивированные вакцины. Состояние так называемого вторичного иммунодефицита, якобы возникающее вследствие перенесённых болезней, включая частые ОРВИ, обычно проявляющееся некоторым снижением уровня сывороточных иммуноглобулинов, содержания Т- и В- лимфоцитов или их субпопуляций, не является противопоказанием к вакцинации, в том числе и живыми вакцинами. Исключение составляют лишь дети, получающие длительное лечение иммуносупрессивными препаратами или лучевую терапию. У этих детей вакцинацию проводят через 3 месяца после окончания курса кортикостероидной терапии и через 6 месяцев после курса лучевой терапии или окончания лечения цитостатиками.

Некоторые затруднения могут возникать при обнаружении на рентгенограмме увеличения вилочковой железы. По современным представлениям, тимомегалия не должна считаться поводом для отказа от профилактических прививок. Показано, что такие дети хорошо переносят прививки, у них вырабатывается полноценный иммунитет и не бывает выраженных реакций на введение вакцины.

Иммунодефицитные состояния

Согласно последней классификации ВОЗ различают:

- первичные (наследственные) иммунодефициты;
- иммунодефициты, ассоциированные с тяжёлыми заболеваниями (в основном, лимфопролиферативными и онкологическими);
- лекарственную и радиационную иммуносупрессию;
- приобретённый иммунодефицит (СПИД).

Введение инактивированных вакцин больным с иммунодефицитом не противопоказано, хотя часто они не вызывают адекватного иммунного ответа. Живые вакцины, в основном, этой категории больных противопоказаны.

1. У больных с первичным иммунодефицитом повышен риск осложнений при использовании живых вакцин. К ним относится вакциноассоциированный полиомиелит при применении живой оральной полиомиелитной вакцины, генерализованные заболевания в ответ на живые вирусные вакцины и БЦЖ. Как правило, клинические проявления иммунодефицитных состояний отсутствуют при введении БЦЖ в роддоме и редко проявляются к моменту вакцинации ребёнка АКДС+ПВ в возрасте 3 месяцев, а поголовное исследование на наличие иммунодефицита нереально. Состояниями, заставляющими думать о первичном иммунодефиците, являются:

- тяжёлое, особенно рецидивирующее гнойное заболевание;
- парапроктит, аноректальный свищ;
- наличие упорного кандидоза полости рта (молочницы) или других слизистых и кожи;
- пневмоцистная пневмония;
- упорная экзема, в т.ч. себорейная;
- тромбоцитопения;
- наличие в семье иммунодефицита.

Детей с первичным иммунодефицитом вакцинировать можно всеми инактивированными вакцинами в периоде ремиссии интеркуррентного заболевания, в т.ч. на фоне проведения заместительной терапии иммуноглобулином. Поскольку многие из этих больных дают сниженный иммунный ответ, требуется введение дополнительных доз для достижения защитного уровня. С целью оценки этой потребности желательно определение титров антител по окончании первичного курса вакцинации АКДС (АДС) и ВГВ. Также поступают при невозможности проведения обследования. БЦЖ не следует вводить новорождённым детям, в семье которых есть или погибали дети с признаками иммунодефицитного состояния. Ответ на дифтерийный и столбнячный анатоксины полностью отсутствует у детей с гипер-Ig E синдромом.

При вакцинации членов семьи, где есть лица с иммунодефицитом, ОПВ также заменяют на ИПВ, при отсутствии такой возможности, больного (или привитого) изолируют на срок не менее 60 дней.

Для защиты детей с первичным иммунодефицитом от кори в случае контакта с больными следует использовать иммуноглобулин человека нормальный (эти дети обычно получают заместительную терапию иммуноглобулином, который защищает их от заражения).

Проведение же массового лабораторного скрининга для выявления новорождённых с первичным иммунодефицитом нецелесообразно и вряд ли осуществимо с учётом сложности методик и многообразия форм этой патологии.

2. Детей с иммунодефицитом, связанным со злокачественными заболеваниями лимфоидной системы и (или) иммуносупрессией прививают живыми вакцинами после наступления ремиссии не ранее чем через 3 месяца по окончании иммуносупрессивной терапии. При введении в более ранние сроки убитых вакцин целесообразно провести серологический контроль.

3. Детям от инфицированных ВИЧ матерей оральную полиовакцину (ОПВ) следует заменить на инактивированную (ИПВ) и воздержаться от введения БЦЖ до возраста 18 мес., когда будет уточнён его ВИЧ-статус. Коревую и другие живые вакцины этим детям вводят несмотря на риск выраженной реакции, поскольку корь у инфицированных ВИЧ течёт очень тяжело.

4. Инактивированные вакцины детям со всеми формами иммунодефицита вводят как обычно, у них целесообразно оценить иммунный ответ и ввести дополнительную дозу вакцины в случае его слабой выраженности.

5. Дозой кортикостероидных препаратов, вызывающей иммуносупрессию, является для преднизолона 2 мг/кг/сут. (или 20 мг/сут. для детей весом более 10 кг), принимаемой в течение 14 дней и более; введение живых вакцин этим детям допускается через 1 месяц после окончания терапии. Использование такой дозы в течение менее 2 недель или меньших доз в течение более длительного периода не ведёт к развитию выраженной иммуносупрессии, так что введение живых вакцин возможно сразу по окончании курса лечения. Использование поддерживающих доз стероидов, а также

ингаляционное, местное или внутрисуставное их применение не является противопоказанием к введению любых вакцин.

6. Противопоказано введение живых вакцин беременным, что связано не столько с опасностью их тератогенного эффекта, сколько с возможностью связать с вакцинацией рождение неполноценного ребёнка. После введения краснушной вакцины женщинам детородного возраста назначаются противозачаточные средства в течение 2 месяцев. В случае введения этой вакцины при недиагностированной беременности, её прерывание не проводится.

ВИЧ-инфицированные дети

Многие учёные высказывали беспокойство, что у детей, инфицированных ВИЧ, которые получают прививки по календарю, могут быть снижены иммунные реакции, и повышается риск развития неблагоприятных последствий или ускоренного угнетения иммунитета, вызванного ВИЧ. Однако накопленный к настоящему времени опыт показывает, что вероятность успешной иммунизации снижается у некоторых людей, инфицированных ВИЧ, но при этом риск развития серьёзных осложнений остаётся низким. Теоретически вероятный риск ускорения течения инфекции ВИЧ при одномоментном введении множественных антигенов (например, АКДС) не подкрепляется имеющимися клиническими данными, и, вероятно, он ничтожен по сравнению с естественными источниками антигенной стимуляции. Как и при других иммунодефицитах, этим детям ОПВ заменяют на ИПВ, и вакцину против жёлтой лихорадки не вводят.

При вакцинации таких детей учитываются: ВИЧ-статус ребёнка, вид вакцины, показатели иммунного статуса, возраст ребёнка, сопутствующие заболевания.

Ревакцинация детей против туберкулёза, рождённых от матерей с ВИЧ-инфекцией и получавших трёхэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребёнку (во время беременности, родов и в периоде новорождённости), проводится в родильном доме вакцинами для профилактики туберкулёза (для щадящей первичной вакцинации). У детей с ВИЧ-инфекцией, а также при обнаружении у детей нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами ревакцинация против туберкулеза не проводится.

Вакцинация живыми вакцинами в рамках национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцин для профилактики туберкулёза) проводится детям с ВИЧ-инфекцией с 1-й и 2-й иммунными категориями (отсутствие иммунодефицита или умеренный иммунодефицит).

При исключении диагноза ВИЧ-инфекции детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, проводят вакцинацию живым вакцинами без предварительного иммунологического обследования.

Анатоксины, убитые и рекомбинантные вакцины в рамках национального календаря профилактических прививок вводят всем детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией. Детям с ВИЧ-инфекцией указанные иммунобиологические лекарственные препараты вводятся при отсутствии выраженного и тяжелого иммунодефицита.

Помимо АКДС, ИПВ и гепатитной В вакцин ВИЧ-инфицированным детям рекомендуется вакцинация гемофильной b вакциной (с возраста 3 месяцев), гриппозной субъединичной или сплит-вакциной (с возраста 6 месяцев) и пневмококковой вакциной (после 2 лет).

Вакцинация детей с ВИЧ-инфекцией осуществляется под наблюдением врачей-педиатров центров борьбы со СПИДом. При возможности желательна госпитализация ребёнка в поствакцинальном

периоде. Перед вакцинацией за 1- 2 недели целесообразно назначить поливитамины, содержащие витамин А и микроэлементы. Из прививочного календаря исключается вакцина БЦЖ, целесообразно применение инактивированной поливакцины Солка, остальные прививки - по календарю.

Вакцинация некоторых групп населения

Вакцинация подростков и взрослых. Широко распространённое мнение о вакцинопрофилактике как средстве защиты от инфекции исключительно в детском возрасте глубоко ошибочно, что подтвердилось во время последней эпидемии дифтерии в России и странах СНГ, когда более половины заболевших пришлось на взрослые контингенты. То же можно сказать и в отношении других инфекций. Например, взрослые стали основным контингентом среди заболевших корью.

В настоящее время пришло осознание того факта, что снизить инфекционную заболеваемость, а тем более ликвидировать инфекционную болезнь можно только путём создания иммунитета во всех возрастных группах, включая и взрослых.

Подростки и взрослые, не вакцинированные по каким-либо причинам АКДС в декретируемом возрасте, должны получить АДС-М двукратно с интервалом 30-45 дней и последующей ревакцинацией через 6-12 месяцев, в дальнейшем АДС-М через каждые 10 лет.

Взрослые, не получившие вакцину АДС-М в течение последних 20 лет и более, вакцинируются двукратно с интервалом 30-45 дней.

Подростки и взрослые, не вакцинированные живой вакциной ОПВ, должны получать ИПВ трёхкратно с интервалом 30-45 дней или двукратно с последующим приёмом живой ОПВ. Начинать вакцинацию взрослых живой ОПВ не рекомендуется, за исключением

тех случаев, когда человек отправляется в путешествие или в командировку в эндемичные по полиомиелиту районы и не имеет времени (4 нед. и более), чтобы получить 2 дозы ИПВ. ОПВ может быть применена только у взрослых, которые перед этим уже получили первичный курс ОПВ или ИПВ и которые нуждаются в дополнительной дозе вакцины из-за увеличенного риска контакта в эндемичном очаге.

Двух доз вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи, предусмотренных календарём профилактических прививок в 12-15 мес. и 6 лет, практически достаточно, чтобы защититься от этих заболеваний на протяжении всей жизни человека.

Вакцинация беременных. В идеале к моменту наступления беременности женщина должна быть полностью вакцинирована. Ставить вопрос о вакцинации приходится в исключительных случаях, например, при предстоящем переезде в ту или иную эндемичную зону или при контакте с управляемой инфекцией, к которой женщина не иммунна. При этом следует придерживаться следующих правил:

- живые вакцины противопоказаны (по теоретическим соображениям – случаев неблагоприятного воздействия их на плод не описано);
- в случае контакта с корью профилактика проводится иммуноглобулином;
- в случае введения краснушной вакцины женщине, не знавшей о беременности или зачавшей в течение 3 месяцев после вакцинации, прерывание беременности не проводится;
- вакцинацию беременных против жёлтой лихорадки проводят только по эпидемическим показаниям не ранее 4 месяца беременности;
- беременная может быть привита АДС-М при тесном контакте с больным дифтерией;
- вакцинация против столбняка беременным не противопоказана;

- ввиду опасности гриппа для беременных рекомендуется использование инактивированных сплит- или субъединичных вакцин;
- против бешенства беременных вакцинируют в обычном порядке;
- беременность не является противопоказанием к вакцинации против гепатита В.

Хотя риск для плода при введении живых вакцин строго не доказан, их применение может совпасть с рождением ребёнка с врождённым дефектом, что создаст сложную для интерпретации ситуацию.

Кормление грудью. Как и беременность, кормление грудью не является противопоказанием к вакцинации женщины (как и её ребенка): как живые, так и инактивированные вакцины не представляют угрозы ее здоровью. Хотя живые вакцинные штаммы и размножаются в организме матери, они не выделяются с молоком. Исключение составляет вирус краснушной вакцины – обычно он не инфицирует ребёнка, но когда это случается, вакцинный процесс у него протекает легко.

Не противопоказано и введение ОПВ кормящим матерям – ведь в ряде случаев ОПВ вводят детям первых дней жизни. Надо также помнить, что выделяемые с молоком антитела к полиовирусам не препятствуют приживлению вакцины в случае введения ОПВ ребёнку любого возраста, находящемуся на грудном вскармливании.

Беженцы. Основной проблемой является утрата сведений о проведённых ранее прививках. В этих случаях целесообразно считать детей не вакцинированными и прививать их от всех инфекций. Опасаться «гипериммунизации» не следует: введение живой вакцины иммунному лицу никакой реакции не вызовет, а дополнительные дозы инактивированных вакцин могут лишь повысить титры антител.

Альтернативной стратегией у лиц с теми или иными отклонениями здоровья может быть определение специфических антител к дифтерии и столбняку до проведения вакцинации, что определит дальнейшую тактику врача.

При проведении вакцинации беженцев целесообразно начать с вакцин, защищающих от наиболее часто встречающихся инфекций; в любом случае следует вводить одновременно максимально возможное число вакцин.

Выезд за рубеж. Выезжающий за рубеж ребёнок должен быть привит по возрасту. В дополнение ему (а также взрослым) должны получить прививки, обязательные для данной страны (жёлтая лихорадка, менингококковая инфекция, холера). При выезде во многие развивающиеся страны целесообразно провести прививку против брюшного тифа и, особенно, против гепатита А, заболеваемость которым, среди туристов из стран или городов с высоким санитарно-гигиеническим уровнем, весьма значительна.

Каких-либо «специальных отводов» в связи с поездкой делать недопустимо; напротив, при необходимости можно ускорить проведение прививок (например, начав их в возрасте 2 мес., как это предусмотрено календарём прививок ряда стран, чтобы к 4 мес. ребёнок был полностью привит АКДС и ОПВ). Более старшим недопривитым детям вводят одновременно все недостающие вакцины; такой опыт накоплен и в России в отношении детей, усыновляемых иностранцами.

Медицинские работники. Ввиду повышенного риска заболевания медицинские работники должны быть защищены от кори, паротита, дифтерии, краснухи и гепатита В. Последнее особенно важно, поскольку до сего времени свидетельства контакта медицинских работников с этой инфекцией имеются у 30 % и более обследованных, особенно у представителей специальностей, имеющих контакт с

кровью и выделениями больных. В тех местах, где проводится вакцинация против гепатита В, заболеваемость медработников этой инфекцией снизилась весьма существенно.

Полноту привитости абитуриентов следует проверять при поступлении в учебное заведение медицинского профиля, в процессе учебы необходимо ввести все недостающие дозы вакцин.

Противопоказания к вакцинации

Противопоказания к вакцинации призваны способствовать снижению частоты неблагоприятных событий в поствакцинальном периоде. Их большое количество в прошлом обуславливалось проведением вакцинации против оспы. Отмена этой прививки, а также совершенствование других вакцин привели к резкому снижению частоты реакций и осложнений.

В настоящее время большинство осложнений вакцинации носит характер индивидуальных реакций, которые часто бывает невозможно связать с предшествующим состоянием прививаемого. Фактически осталось очень немного расстройств здоровья, повышающих риск развития поствакцинальных осложнений – именно они и включены в список противопоказаний.

Наличие этой патологии вовсе не означает, что прививка обязательно даст осложнения, – накапливающиеся данные говорят о том, что, например, высокая температура и фебрильные судороги на АКДС-1 необязательно повторятся при повторных введениях АКДС. Есть и опыт вакцинации детей с острыми заболеваниями – число реакций и осложнений при этом не повышается. Однако вакцинация таких детей без эпидемических показаний чревата тем, что возникшее осложнение основного заболевания или его неблагоприятный исход могут быть истолкованы как результат проведенной вакцинации.

Поэтому противопоказания в этой части надо рассматривать в первую очередь, как средство защиты медицинского работника, проводящего вакцинацию, от возможных обвинений.

Следует учесть, что наличие противопоказания (табл. 6) не означает, что в случае проведения прививки у вакцинированного обязательно возникнет осложнение, речь идёт лишь о повышении риска неблагоприятной реакции, что, однако, должно рассматриваться как препятствие к проведению вакцинации в большинстве случаев.

Таблица 6

Перечень медицинских противопоказаний к проведению прививок

№ п/п	Вакцина	Противопоказания
1	Все вакцины	Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение
2	Все живые вакцины, в т.ч. оральная живая полиомиелитная вакцина (ОПВ)	Иммунодефицитное состояние (первичное) Иммunosupрессия, злокачественные новообразования Беременность
3	БЦЖ	Вес ребёнка при рождении менее 2000 г. Келоидный рубец, в т.ч. после предыдущей дозы
4	АКДС	Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе
5	Живая коревая вакцина (ЖКВ), живая паротитная вакцина	Тяжёлые формы аллергических реакций на аминогликозиды.

	(ЖПВ), краснушная, а также комбинированные ди- и тривакцины (корь-паротит, корь-краснуха-паротит)	Анафилактические реакции на белок (кроме краснушной вакцины)
6	Вакцина против вирусного гепатита В	Аллергическая реакция на пекарские дрожжи
7	Вакцины АДС, АДС-М, АД-М	Постоянных противопоказаний, кроме упомянутых в п.п.1 и 2, не имеют

Иммунодефицитные состояния

Диагноз иммунодефицитного состояния требует наличия соответствующей клинической картины (в первую очередь, тяжёлых повторных бактериальных, грибковых или оппортунистических инфекций). Его постановка у детей без соответствующих клинических проявлений только на основании частых ОРЗ, общей астении, состояния реконвалесценции и других подобных признаков не может считаться обоснованной, такие дети должны прививаться в обычном порядке.

Неправомерен отказ от вакцинации ребёнка без соответствующей клинической картины (в первую очередь, тяжёлых повторных бактериальных, грибковых или оппортунистических инфекций).

Неправомерен отказ от вакцинации ребёнка без соответствующей клинической картины, у которого выявлены отклонения показателей иммунного статуса, не достигающих уровней, характерных для конкретного иммунодефицитного состояния.

Нерезкое снижение уровней сывороточных иммуноглобулинов, изменения в соотношении субпопуляций лимфоцитов, снижение численности Т-клеток и т.д. закономерно возникают при различных заболеваниях и состояниях, не достигая пороговых уровней и не сопровождаясь соответствующими клиническими проявлениями. Эти состояния не должны отождествляться с иммунодефицитами, их патологическое значение не доказано, они чаще всего отражают циклические колебания весьма динамичных иммунологических параметров во время болезни и реконвалесценции.

Острые заболевания

Плановая вакцинация в случае острого заболевания откладывается до выздоровления (или периода реконвалесценции), хотя опыт проведения прививок по эпидемическим показаниям в таких случаях показал хорошую иммуногенность и низкую реактогенность вакцин. Это связано с тем, что развитие осложнения основного заболевания или его неблагоприятный исход могут быть истолкованы как следствие проведённой вакцинации. Врач определяет необходимый интервал (в пределах 2-4 недель), руководствуясь, в первую очередь, степенью риска развития осложнения заболевания.

Перенёсших менингококковый менингит и другие острые тяжёлые заболевания нервной системы прививают через более длительные интервалы (до 6 месяцев от начала болезни) после стабилизации остаточных изменений, которые при более ранней вакцинации могут быть истолкованы как её последствия.

Хронические болезни

Вакцинация по тем же соображениям не проводится во время обострения хронической болезни: она откладывается до наступления ремиссии – полной или максимально достижимой, в т.ч. на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного).

Вакцинацию детей с отклонениями в состоянии здоровья не следует обозначать как «щадящую вакцинацию», поскольку речь идет не об использовании какой-то другой вакцины или снижении её дозы, а о выборе оптимального времени прививки и лекарственном «прикрытии».

Неправомерен и термин «подготовка к вакцинации», используемый нередко при назначении витаминов, «общеукрепляющих» и других подобных средств «ослабленному ребёнку»; в отсутствие обострения хронической болезни следует провести вакцинацию, назначив необходимые средства.

Противопоказания для введения БЦЖ

1. Противопоказание для введения БЦЖ является недоношенность (вес при рождении менее 2000 г), что связано не с её опасностью для ребёнка, а с тонкостью его кожи, затрудняющей внутрикожное введение вакцины. Эти дети, как и не получившие вакцину из-за заболевания, должны быть привиты до выписки из отделения второго этапа выхаживания.

2. Ревакцинация БЦЖ не проводится детям с келоидными рубцами, в т.ч. и на месте первого введения этой вакцины, т.к. это часто приводит к развитию обезображивающего рубца.

Противопоказания для коклюшного компонента

1. У детей с прогрессирующими заболеваниями нервной системы повышен риск осложнений со стороны ЦНС (судорог) и поэтому АКДС заменяется на АДС.

2. Противопоказанием к введению коклюшного компонента являются афебрильные судороги; эти дети должны обследоваться на предмет выявления эпилепсии, прививки проводят им после уточнения диагноза на фоне противосудорожной терапии.

3. Наличие фебрильных судорог при введении предыдущей дозы вакцины не является противопоказанием к введению АКДС; после ее введения целесообразно назначение парацетамола (10-15 мг/кг 3-4 раза в день) в течение 1-2 суток.

4. Вакцины АДС и АДС-М постоянных противопоказаний не имеют, при эпидемиологической необходимости их можно вводить на фоне острого заболевания. В случае сильной реакции на предыдущую дозу этих вакцин повторная доза вводится на фоне применения стероидов (преднизолон внутрь 1-1,5 мг/кг/сут. за день до и сразу после прививки).

Противопоказания к введению живых вакцин (помимо иммунодефицитов)

1. Коревая, краснушная и паротитная вакцины не вводятся лицам с тяжёлыми аллергическими реакциями на аминогликозиды, о чём следует осведомиться перед проведением прививки, несмотря на редкость этих реакций.

2. Зарубежные препараты коревой и паротитной вакцин готовятся на куриных эмбрионах и поэтому их не вводят лицам с анафилактическими реакциями на куриный белок (немедленная шоковая реакция или отёк тканей лица и гортани). Отечественные коревая и паротитная вакцины готовятся на яйцах японских перепелов,

хотя это противопоказание к ним напрямую не относится, следует иметь в виду возможность перекрёстных аллергических реакций.

Противопоказания к введению вакцин против гепатита В

1. Эти вакцины готовятся в культуре дрожжей, антигены которых, несмотря на тщательную очистку, могут вызвать анафилактическую реакцию у отдельных лиц с сенсibilизацией к пекарским дрожжам; их выявление несложно – это лица, у которых хлеб и другие содержащие дрожжи продукты вызывают аллергические реакции.

2. Хотя рядом убедительных исследований было доказано отсутствие связи между вакцинацией против гепатита В и развитием рассеянного склероза, не исключено, что введение вакцины может обострить латентно текущее заболевание; в связи с этим в наставлениях к вакцине предприятиями-производителями указывается на необходимость осторожного подхода при проведении прививки больным с ремиссией рассеянного склероза.

Ложные противопоказания к вакцинации

Противопоказания, встречаются реже чем у 1% детей. Не намного чаще выявляются состояния, которые требуют не «отвода», а лишь отсрочки иммунизации. На практике, даже в регионах с высоким уровнем охвата прививками, дети нередко «отводятся» от вакцинации (постоянно или на длительные сроки), не имея противопоказаний. Основными причинами таких отводов являются перинатальная энцефалопатия, аллергия и анемии. Все эти состояния должны рассматриваться как ложные противопоказания.

1. Перинатальная энцефалопатия – собирательный термин, обозначающий повреждение ЦНС травматического и/или гипоксического генеза, её острый период заканчивается в течение первого месяца жизни. В практике этот термин используют (нередко у 80-90 % детей первых месяцев жизни) и как диагноз для обозначения непрогрессирующих остаточных расстройств (мышечная дистония, нарушения периодичности сна и бодрствования, запаздывание становления статических и моторных функций и т. д.). Если педиатру неясен характер изменений ЦНС, он направляет ребёнка к невропатологу для исключения прогрессирующего процесса, после чего он сам принимает решение о проведении вакцинации.

2. Стабильные неврологические состояния не несут в себе риска осложнений вакцинации, о чём говорит опыт прививок детей с ДЦП, болезнью Дауна и другими подобными состояниями.

3. Аллергические заболевания являются скорее показанием к вакцинации, чем противопоказанием, поскольку у этих детей инфекции протекают особенно тяжело (например, коклюш у больного астмой). Педиатр, консультируя такого ребёнка с аллергологом, должен ставить вопрос не о допустимости прививок, а о выборе оптимального времени и необходимости лекарственной защиты.

4. Анемия – нетяжёлая, алиментарного генеза не должна быть причиной отвода от прививки, после которой ребёнку назначают соответствующее лечение. Тяжёлая анемия требует выяснения причины с последующим решением вопроса о времени вакцинации.

5. Увеличение тени тимуса на рентгенограмме выявляется обычно случайно при обследовании по поводу ОРЗ, оно является анатомическим вариантом либо результатом его постстрессовой гиперплазии. Такие дети хорошо переносят прививки, дают нормальный иммунный ответ, а частота поствакцинальных реакций у них не больше, чем у детей без видимой тени вилочковой железы. Срок

вакцинации определяется течением заболевания, по поводу которого был сделан снимок.

6. Врождённые пороки развития, в т.ч. пороки сердца, не являются поводом для отвода от прививок в отсутствие других причин, они проводятся по достижении компенсации имеющихся расстройств.

7. Дисбактериоз как диагноз оправдан только у больного с расстройством стула на фоне массивной антибиотикотерапии, когда вопрос о прививке не возникает до выздоровления. У ребёнка с нормальным стулом диагноз «дисбактериоз» не имеет под собой каких-либо оснований, при неустойчивом стуле речь обычно идёт о непереносимости молочного сахара или синдроме раздражимой кишки. В этих случаях факт количественных или качественных отклонений микробной флоры кала от «нормы» не может являться поводом для отвода от прививки или её отсрочки.

8. Поддерживающее лечение хронического заболевания антибиотиками, эндокринными препаратами, сердечными, противоаллергическими, гомеопатическими средствами и т.д. само по себе не должно служить поводом для отвода от прививок.

9. Местное применение стероидов в виде мазей, капель в глаза, спреев или ингаляций не сопровождается иммуносупрессией и не препятствует вакцинации.

10. Анамнестические данные о тяжёлых заболеваниях не должны служить поводом для отсрочки прививок: дети первых месяцев жизни, перенесшие тяжёлые заболевания (сепсис, гемолитическую анемию, пневмонию, болезнь гиалиновых мембран и т. д.) и поправившиеся от них, вакцинируются в обычном порядке.

11. Неблагоприятный семейный анамнез не должен служить поводом для отвода от прививок. Лишь наличие в семье больного с симптомами иммунодефицита требует обследования новорождённого

до введения ему БЦЖ и использования инактивированных вакцин вместо живых.

Сильные реакции и поствакцинальные осложнения

Послепрививочные реакции принято подразделять на общие и местные. К *общим реакциям* относят такие объективные и субъективные показатели изменённого состояния организма, как повышение температуры, чувство недомогания, головная боль, расстройство сна, боли в суставах, животе, тошнота, рвота, кратковременное обморочное состояние и т.п.

Под *местной реакцией* подразумевают реакции, развивающиеся непосредственно в месте введения препарата. При парентеральном способе иммунизации местная реакция может проявляться в виде болезненности в месте введения, развития гиперемии, отёка, инфильтрата, а также регионального лимфаденита. При использовании некоторых живых вакцин (БЦЖ, туляремиальная и т.д.) местная реакция характеризуется также развитием специфических элементов. При иммунизации этими препаратами развитие специфической местной реакции необходимо для последующего формирования невосприимчивости к заражению, а интенсивность местной реакции во многом определяет интенсивность и продолжительность общей реакции. При аэрозольной, интраназальной, оральной иммунизации к местной реакции следует относить катаральные явления со стороны верхних дыхательных путей и конъюнктивит. Проявления местных реакций достигают максимального развития через 24 часа (при введении сорбированных препаратов – через 24-48 часов) и обычно обнаруживаются в течение 2-7 суток.

Чёткой взаимосвязи между интенсивностью местных и общих реакций, как правило, не наблюдается. Общие и местные реакции, обусловленные токсическим действием препарата, наиболее

выражены после первой прививки, тогда как реакции, имеющие аллергическую природу, чаще развиваются после повторных инъекций. Примером последних могут служить сильные местные реакции после ревакцинации АКДС – вакциной и анатоксинами, появляющиеся через 12-18 часов и характеризующиеся развитием обширной гиперемии и отёка.

Выраженность общей реакции принято оценивать в основном по степени повышения температуры как наиболее объективному показателю. Реакцию считают слабой при температуре 37-37,5 °С, средней – при 36-38,5 °С и сильной – при температуре свыше 38,5 °С.

Интенсивность местной реакции, развившейся после применения корпускулярных и химических бактериальных вакцин, анатоксинов и сывороточных препаратов, оценивают следующим образом: гиперемия без инфильтрата или инфильтрат диаметром 2,5 см – слабая реакция, инфильтрат диаметром 2,6-5 см – средней силы, инфильтрат диаметром свыше 5 см, а также инфильтрат при наличии лимфангита с лимфаденитом – сильная реакция. В отношении большинства живых бактериальных и вирусных вакцин подобной регламентированной оценки интенсивности местной реакции не имеется.

Допустимая степень реактогенности большинства препаратов определена наставлениями по их применению. В том случае, если частота реакций после применения той или иной серии препарата превышает установленные наставлениями лимиты, прививки данной серией прекращают, и вопрос о ее дальнейшем использовании может быть решён только через ГИСК им. Л.А.Тарасевича.

Поствакцинальные осложнения (ПВО) – это все патологические процессы, которые развиваются в определённые сроки после прививки и (или) связаны с вакцинацией, а также не свойственные типичным клиническим проявлениям нормальной вакцинальной реакции.

В отдельных, относительно редких, случаях после иммунизации вакцинами возникают не свойственные обычному течению вакцинальной реакции патологические процессы, обуславливающие выраженные, иногда тяжёлые нарушения функций организма, подчас угрожающие жизни человека. Подобные процессы обозначают как поствакцинальные осложнения. Различают следующие их виды:

- местные: абсцесс на месте введения, гнойный лимфаденит, тяжёлая местная реакция;
- со стороны нервной системы: острый паралич, энцефалопатия, энцефалит, менингит, судороги;
- прочие: аллергические реакции, острые реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, диссеминированный БЦЖ-ит, гипотензивно-гиперспонсивный (коллаптоидный) эпизод, остеоит/остеомиелит, упорный пронзительный крик, сепсис, синдром токсического шока.

Вакцинальные осложнения могут быть трёх типов.

Осложнения, связанные с нарушением техники вакцинации.

Нарушения стерильности приводят к развитию нагноений в месте введения. Подкожное введение адсорбированных вакцин может вести к образованию асептических инфильтратов. Введение вакцины БЦЖ подкожно обычно приводит к развитию абсцесса, при этом часто наблюдается вовлечение в процесс лимфоузлов.

Осложнения, связанные с качеством вакцины, будь то местные (нестерильность) или общие (токсические) появляются у некоторых привитых той же серией вакцины. Для исключения подобных осложнений все медицинские иммунобиологические препараты подлежат строгому контролю в процессе их производства и хранения.

Осложнения вследствие индивидуальной реакции чаще всего имеют характер аллергических или неврологических.

Группы риска по возможности развития поствакцинальных осложнений:

1. Дети с поражением ЦНС.
2. Дети, склонные к различным аллергическим реакциям, имевшие в анамнезе аллергические заболевания кожи или респираторного тракта.
3. Дети с иммунодефицитными состояниями.
4. Дети с поствакцинальными осложнениями в анамнезе.

Дифференциальная диагностика ПВО

Для того чтобы легче было ориентироваться в проявлениях ПВО, разработаны ориентировочные критерии, которые позволяют провести дифференциальную диагностику:

- общие реакции с повышенной температурой, фебрильными судорогами на введение АКДС и АДС-М появляются не позже 48 часов после прививки;
- реакция на живые вакцины, кроме аллергических реакций немедленного типа в первые несколько часов после прививки не могут появиться раньше 4-го дня и более чем через 12-14 дней после введения коревой, 21-го дня – после паротитной и 30 дней после введения полиомиелитной вакцин;
- менингеальные явления не характерны для осложнений после введения АКДС-вакцины, анатоксинов и живых вакцин, (за исключением паротитной вакцины);
- энцефалопатия не характерна для реакций на введение паротитной и полиомиелитной вакцин и анатоксинов; она чрезвычайно редко возникает после АКДС вакцинации; возможность развития поствакцинального энцефалита после прививок АКДС-вакциной в настоящее время оспаривается;

- диагноз поствакцинального энцефалита требует прежде всего исключения других заболеваний, которые могут протекать с общемозговой симптоматикой;
- неврит лицевого нерва (паралич Белла) не является осложнением ОПВ и других вакцин;
- аллергические реакции немедленного типа развиваются не позже чем через 24 часа после любого вида иммунизации, а анафилактический шок не позже, чем через 4 часа;
- кишечные, почечные симптомы, сердечная и дыхательная недостаточность не характерны для осложнений вакцинации и являются признаками сопутствующих заболеваний;
- катаральный синдром может быть специфической реакцией на коревую вакцинацию, если возникает не ранее 5 дня и не позже 14 дня после прививки; он нехарактерен для других вакцин;
- артралгии и артриты характерны только для краснушной вакцинации;
- заболевание вакциноассоциированным полиомиелитом развивается в срок 4-30 суток после иммунизации у привитых и до 60 суток у контактных. 80 % всех случаев заболевания связано с первой прививкой, при этом риск развития заболевания у иммунодефицитных лиц в 3-6 тысяч раз превышает таковой у здоровых. ВАП обязательно сопровождается остаточными явлениями (вялые периферические парезы и/или параличи и мышечные атрофии);
- лимфадениты, вызванные вакцинным штаммом БЦЖ, развиваются, как правило, на стороне прививки. В процесс обычно вовлекаются подмышечные, значительно реже под- и надключичные лимфоузлы. Отличительным признаком осложнения является отсутствие болезненности лимфоузла при пальпации; цвет кожи над лимфоузлом обычно не изменён;

- критерием, позволяющим предположить БЦЖ-этиологию остейта, является возраст ребёнка от 6 месяцев до 1 года, первичная локализация очага поражения на границе эпифиза и диафиза, локальное повышение кожной температуры без гиперемии – «белая опухоль», наличие припухлости ближайшего сустава, ригидность и атрофия мышц конечности (при соответствующей локализации поражения).

Организация прививочной работы

Повседневная прививочная работа базируется на следующих принципах:

- ◆ полный и достоверный учёт всех детей, проживающих на конкретной территории, и наличие медицинской документации на каждого из них;
- ◆ планирование прививок;
- ◆ обеспечение лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) вакцинными препаратами при соблюдении правил транспортирования и хранения вакцин;
- ◆ строгий учёт как получивших прививки, так и не привитых в календарные сроки;
- ◆ отчётность (месячная, квартальная, годовая).

Ответственными за организацию и проведение профилактических прививок является руководитель ЛПУ.

Основным структурным подразделением, осуществляющим планирование прививок, их учёт и отчётность, является прививочный кабинет городской детской поликлиники, центральной республиканской больницы (ЦРБ).

Ответственность за вакцинацию населения по эпидемическим показаниям несёт Территориальное управление Роспотребнадзора, который выполняет методические и контролирующие функции.

Проведение прививок включает три группы мероприятий:

- по подготовке к проведению иммунизации,
- в период проведения иммунизации,
- в послепрививочный период.

К мероприятиям по подготовке к проведению иммунизации относятся:

- а) сбор сведений о численности и возрастном составе населения;
- б) составление годовых и месячных планов проведения прививок;
- в) снабжение ЛПУ прививочными препаратами;
- г) оснащение прививочных кабинетов необходимым оборудованием, инструментами, медикаментами и медицинскими документами;
- д) укомплектование и обучение персонала;
- е) санитарно-просветительская работа среди населения.

К мероприятиям в период проведения иммунизации относятся:

- а) медосмотр лиц, подлежащих иммунизации;
- б) непосредственное проведение прививок;
- в) определение частоты и интенсивности прививочных реакций;
- г) индивидуальный учёт проведённой иммунизации в специальных картах профилактических прививок статистической учётной формы № 63;
- д) инаktivация остатков вакцин и обработка инструментов.

К мероприятиям в послепрививочный период относятся:

- а) определение иммунологической и эпидемиологической эффективности иммунизации;
- б) составление ежемесячных отчётов о проведённых прививках;

в) оценка безвредности, эффективности и рентабельности иммунопрофилактики;

г) анализ иммунопрофилактики за год (за ряд лет).

Эпидемиологическая эффективность иммунизации зависит от полного и своевременного охвата прививками. С этой целью 2 раза в год (весной и осенью) переписываются все дети в возрасте до 18 лет включительно. Перепись на участке осуществляют медицинские сестры или фельдшера при подворных обходах.

Учёт детей в детских дошкольных учреждениях (ДДУ), школах и школах-интернатах, расположенных на территории обслуживания ЛПУ, проводят однократно осенью (в сентябре).

В период между переписями в журнал медицинского участка вносят сведения о вновь прибывших детях и снимают с учёта выбывших. Эти данные уточняют при посещении медицинскими работниками новорождённого или вновь прибывшего ребёнка, при патронажных обходах и при обслуживании больных детей на дому.

По окончании переписи, списки детей сверяют с картами профилактических прививок (форма № 063-у), с историями развития ребёнка (форма № 112-у) и медицинскими картами ребёнка (форма № 026), уточняют расхождения и на вновь выявленных детей заполняют соответствующую документацию.

Сведения о проведенных профилактических прививках в ДДУ и школах передаются ежемесячно в письменном виде медицинским работником этого учреждения заведующему дошкольным отделением или заместителю главного врача детской поликлиники и вносят в карту профилактических прививок, историю развития ребёнка и сертификат о профилактических прививках (форма 156/у-93).

Карты профилактических прививок (форма № 063) распределяют в картотеке по отдельным врачебным участкам. При этом карты профилактических прививок размещают по срокам (по месяцам) и

видам прививок на всех детей, в том числе и на посещающих детские учреждения (ДУ), находящиеся на территории обслуживания других поликлиник. На детей, проживающих на участке и посещающих ДУ на территории обслуживания данного ЛПУ, карты профилактических прививок распределяют по ДУ (школы, школы-интернаты, детские сады, детские ясли) отдельно.

В историю развития ребёнка проведённые прививки записывает медицинский работник прививочного кабинета. В карту профилактических прививок эти данные вносит лицо, ответственное за картотеку.

Контроль за правильностью ведения картотеки и полнотой охвата детей прививками в городе возлагается на заведующего отделением поликлиники, в сельской местности – на районного педиатра.

Общие требования к организации и проведению профилактических прививок

Профилактические прививки гражданам проводят в организациях здравоохранения независимо от организационно - правовых форм и форм собственности, лицами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензии на данный вид деятельности в области иммунопрофилактики.

Работа по проведению профилактических прививок в государственных и муниципальных учреждениях финансируется за счёт средств федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, фондов обязательного медицинского страхования и других источников финансирования в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством субъектов Российской Федерации.

Организацию и проведение профилактических прививок обеспечивает руководитель лечебно-профилактической организации, имеющей лицензию на данный вид деятельности в области иммунопрофилактики. Порядок планирования и проведения профилактических прививок устанавливается приказом руководителя медицинского учреждения с чётким определением ответственных и функциональных обязанностей медицинских работников, участвующих в планировании и проведении прививок.

Профилактические прививки проводят в прививочных кабинетах лечебно-профилактических организаций, детских дошкольных образовательных учреждений, медицинских кабинетах общеобразовательных учебных учреждений (специальных образовательных учреждений), здравпунктах организаций при строгом соблюдении требований, установленных нормативными и методическими документами.

Помещения, где проводят профилактические прививки, обязательно обеспечивают наборами для неотложной и противошоковой терапии с инструкцией по их применению.

Кабинет для проведения профилактических прививок обеспечивают необходимым оборудованием и оснащением. Помещение, где проводятся прививки, должно включать: холодильник, шкаф для инструментария и медикаментов, биксы со стерильным материалом, пеленальный столик и (или) медицинскую кушетку, столы для подготовки препаратов к применению, стол для хранения документации, ёмкость с дезинфицирующим раствором. В кабинете должны иметься инструкции по применению всех препаратов, которые используются для проведения прививок.

Прививки против туберкулёза и туберкулинодиагностику проводят в отдельных помещениях, а при их отсутствии – на специально выделенном столе, который используют только для этих

целей. Для вакцинации БЦЖ и биопроб выделяют определённый день или часы. В день вакцинации БЦЖ все другие манипуляции ребёнку не проводятся.

Не допускается проведение профилактических прививок в перевязочных и процедурных кабинетах.

Уборку прививочного кабинета производят 2 раза в день с использованием дезинфекционных средств. Один раз в неделю проводят генеральную уборку прививочного кабинета.

Хранение и использование вакцин и других иммунобиологических препаратов осуществляют при строгом соблюдении требований нормативных и методических документов.

При необходимости территориальные органы исполнительной власти в области здравоохранения по согласованию с органами Роспотребнадзора могут принять решение о проведении профилактических прививок на дому или по месту работы силами прививочных бригад.

Для проведения профилактических прививок на территории Российской Федерации используются вакцины, зарегистрированные в Российской Федерации и имеющие сертификат Национального органа контроля медицинских иммунобиологических препаратов – ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

Транспортировка, хранение и использование вакцин осуществляются с соблюдением требований холодной цепи.

Профилактические прививки проводят в строгом соответствии с инструкциями по применению препаратов.

К проведению профилактических прививок допускают медицинский персонал, обученный правилам техники проведения прививок, приёмам неотложной помощи в случае развития поствакцинальных реакций и осложнений. К проведению иммунизации против туберкулёза допускают медицинский персонал,

прошедший соответствующую подготовку и имеющий специальную справку-допуск, ежегодно обновляемую.

Медицинские работники, осуществляющие вакцинопрофилактику инфекционных болезней, должны ежегодно проходить обучение по вопросам организации и проведения профилактических прививок.

Профилактические прививки проводят гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний, с согласия граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Проведение профилактических прививок осуществляют в соответствии с утверждённым планом профилактических прививок.

Для обеспечения своевременного проведения профилактических прививок медицинская сестра в устной или письменной форме приглашает в медицинское учреждение лиц, подлежащих прививкам (родителей детей или лиц, их заменяющих) в день, определённый для проведения прививки; в детском учреждении предварительно информируют родителей детей, подлежащих профилактической прививке.

Профилактические прививки проводят по назначению врача (фельдшера).

Перед прививкой проводят сбор анамнестических данных путём изучения медицинских документов, а также проводят опрос лица, подлежащего иммунизации, и/или его родителей, или опекунов.

Лиц, которым должны проводить иммунизацию, предварительно подвергают осмотру врачом (фельдшером) с учётом анамнестических данных (предшествующие заболевания, переносимость ранее проведённых прививок, наличие аллергических реакций на лекарственные препараты, продукты и т.д.).

При необходимости перед прививкой проводят медицинское обследование.

Непосредственно перед прививкой проводят термометрию.

Вакцины массового применения имеют минимум противопоказаний и могут применяться без проведения специального обследования прививаемого ребёнка. Но осмотр врачом ребёнка перед прививками является обязательным условием. О проведенном осмотре должна быть соответствующая запись в истории развития ребёнка или в его медицинской карте.

Перед проведением профилактических прививок медицинский работник, ответственный за её проведение, визуально проверяет целостность ампулы или флакона, качество вводимого препарата и его маркировку.

Вскрытие ампул, растворение лиофилизированных вакцин осуществляют в соответствии с инструкцией при строгом соблюдении правил асептики и "холодовой цепи". Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Парентеральное введение иммунобиологических препаратов осуществляют одноразовым шприцем и одноразовой иглой при соблюдении правил асептики. В случае одновременного проведения нескольких прививок (кроме БЦЖ) каждую вакцину вводят отдельным одноразовым шприцем и одноразовой иглой в разные участки тела.

Инструментарий, используемый при проведении вакцинации (шприцы, иглы, скарификаторы), должен быть одноразового пользования.

Основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает безопасность иммунизации, изложены в санитарно-

эпидемиологических правилах СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации» (Приложение)

Анатомические места и пути введения вакцин для эффективной и безопасной иммунизации. Теоретически наиболее желательным местом введения вакцины является желудочно-кишечный тракт. Однако оральная иммунизация используется довольно редко, преимущественно для профилактики тех заболеваний, при которых желудочно-кишечный тракт является тропным органом для вируса при естественной инфекции. Оральным путём в водятся полиомиелитная вакцина Сэйбина, холерная, ротавирусная и некоторые другие. Значительно чаще используется парентеральная иммунизация – внутримышечная и подкожная, а также, как исключение, внутрикожная и накожная.

Выбор метода иммунизации зависит от степени реактогенности и иммуногенности вакцины. Сильнореактогенные вакцины должны вводиться только внутрикожно или даже накожно (бруцеллёзная живая, туляремийная живая, чумная живая и т.д.), тогда как сорбированные вакцины (против гепатита В, менингококковая, АДС и т.д.) рекомендуется вводить внутримышечно, поскольку в этом случае быстрое всасывание антигена обеспечивает более высокий иммунный ответ и, кроме того, при внутримышечном введении местная реакция бывает менее выражена, чем при подкожном введении (снижается риск развития гранулём – «стерильных абсцессов»). При внутримышечном введении вакцины важное значение приобретает выбор места для инъекции (чтобы уменьшить степень риска повреждения расположенных рядом нервных окончаний и кровеносных сосудов).

Классическим местом вакцинации при внутримышечном введении всегда был верхний наружный квадрант ягодичной мышцы, что в настоящее время считается нежелательным. В настоящее время

существует обширный фактический материал, показывающий, что введение любых иммунобиологических препаратов в ягодичную мышцу чревато опасностью поражения седалищного нерва с возникновением длительно сохраняющейся мышечной слабости, контрактурой, провисания стопы и замедления роста ноги на стороне повреждения. Описаны повреждения и других нервов, иннервирующих ягодичную мышцу или проходящих через неё (верхний ягодичный нерв, задний бедренный кожный, половой и нижний ягодичный нервы) в результате неверного выбора места введения инъекции или в случае неправильного их расположения. Отказ от введения вакцины в ягодичную мышцу мотивируется еще и тем, что у новорожденных и детей раннего возраста ягодичная область бедна мышечной тканью и состоит преимущественно из жировой ткани. При попадании вакцины в глубокие жировые ткани возможно снижение её иммуногенности.

В зарубежной практике предпочтительным анатомическим местом для внутримышечного введения вакцин считается передненаружная область верхней части бедра для детей до 18 месяцев. Четырёхглавая мышца бедра является самой крупной мышцей человеческого тела, и она хорошо развита у детей с первых месяцев жизни, и, кроме того, в переднебоковой области бедра не располагаются жизненно важные нервы и кровеносные сосуды. Одновременно с этим важно подчеркнуть, что использование в качестве места инъекции боковой поверхности бедра нежелательно, поскольку может привести к введению вакцины близко к нервно-сосудистому пучку. У детей старше 18 месяцев, если мышечная масса достаточная, то для введения вакцины можно использовать дельтовидную мышцу. Можно использовать и бедро, но в этом случае игла должна быть длиннее. Для подростков и взрослых предпочтительным местом введения принято считать дельтовидную

мышцу, при этом необходимо избегать инъекций в трёхглавую мышцу из-за возможности травмирования лучевого, плечевого и локтевого нервов, а также глубокой артерии плеча.

Живые вакцины (коревая, паротитная, краснушная, против жёлтой лихорадки) предпочтительно вводить подкожно, так как этот путь менее болезненный и более безопасный, а также в связи с тем, что иммунный ответ на живую вакцину не зависит от пути введения.

Накожная вакцинация обычно применяется для введения живых вакцин против особо опасных инфекций (туляремия, чума, лихорадка Ку, сибирская язва).

В связи с большой возможностью повреждения сосудов, внутримышечное введение у больных гемофилией заменяют на подкожное.

Место введения вакцины обрабатывают 70% спиртом, если нет иных указаний в инструкции по её применению (смесью спирта с эфиром – при постановке реакции Манту или введении БЦЖ) и другими разрешёнными к применению в установленном порядке для этих целей средствами.

Вакцину вводят в дозе, строго соответствующей инструкции по применению препарата, в положении пациента лёжа или сидя во избежание падения при обморочном состоянии.

После проведения профилактической прививки должно быть обеспечено медицинское наблюдение в течение срока, определённого инструкцией по применению соответствующего вакцинного препарата: обязательно медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 минут после вакцинации, а также через 1-2 суток на дому или в детском учреждении (ДУ).

Родители должны быть предупреждены, что после проведённой прививки ребёнка следует оберегать от физических и эмоциональных нагрузок, а также от контактов с инфекционными больными, так как

присоединение сопутствующих заболеваний, в первую очередь респираторных, может утяжелить течение вакцинального процесса или помешать выработке иммунитета.

Запись о проведённой прививке заносится в рабочий журнал прививочного кабинета (форма 064у), в историю развития новорождённого – форма 097/у, историю развития ребёнка – форма 112/у, медицинскую карту ребёнка – форма 026/у, медицинскую карту амбулаторного больного – форма 025, медицинскую карту стационарного больного – форма 003-1/у, а также в карту вызова скорой помощи – форма 110/у, карту обратившегося за антирабической помощью – форма 045/у и в сертификат профилактических прививок – форма 156/у-93.

При этом указываются необходимые сведения: вид препарата, доза, серия, контрольный номер. В случае использования импортного препарата вносится оригинальное наименование препарата на русском языке. Внесённые в сертификат данные заверяются подписью врача и печатью медицинского учреждения или лица, занимающегося частной медицинской практикой. Сертификат профилактических прививок подлежит хранению у лиц, получивших прививки, и предъявляется в случае продолжения иммунизации для внесения в него соответствующих данных.

В медицинских документах необходимо отметить характер и степень общих и местных реакций, если они возникли.

При развитии необычной реакции или осложнения на введение вакцины необходимо незамедлительно поставить в известность руководителя медицинского учреждения или лицо, занимающееся частной практикой, и направить экстренное извещение (форма 058/у) в территориальный центр Роспотребнадзора. Проводится разбор каждого случая с представлением документации установленного образца в ГИСК имени Л.А. Тарасевича.

Оформление отказа от проведения профилактических прививок.

В соответствии с Федеральным законом от 17.09.98 № 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" граждане имеют право на отказ от профилактических прививок и в случае отказа от профилактической прививки граждане обязаны подтвердить его в письменной форме.

Медицинский работник лечебно-профилактической организации, обслуживающей детское население, обязан в случае отказа от иммунизации предупредить родителей ребёнка о возможных последствиях:

- временном отказе в приёме ребёнка в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;
- запрете на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок.

Участковый терапевт обязан предупредить гражданина (подростка, взрослого) о следующих последствиях отказа от профилактических прививок:

- отказе в приёме на работу или отстранение от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями;
- запрете на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок.

Отказ от проведения прививок оформляют письменно. С этой целью медицинский работник лечебно-профилактической организации делает соответствующую запись (с обязательной

отметкой предупреждения о последствиях) в медицинских документах – истории развития ребенка (ф. 112/у) или истории развития новорожденного (ф. 097/у); медицинской карте ребенка (ф. 026/у); медицинской карте амбулаторного больного (ф. 025-87). Граждане, родители или иные законные представители несовершеннолетних обязаны поставить свою подпись под записью об отказе от профилактической прививки.

Оценка эффективности вакцинопрофилактики

Состояние вакцинопрофилактики оценивается по трем группам критериев:

- показатели документированной привитости (охват прививками),
- показатели иммунологической эффективности,
- показатели эпидемиологической эффективности.

Сбор сведений о привитости осуществляется на уровне педиатрического участка по данным журналов профилактических прививок (форма 064/у), карт профилактических прививок (форма 063/у), истории развития ребенка (форма 112/у), сертификата о профилактических прививках (форма 156/у). Эта информация передается в территориальные органы Роспотребнадзора, последние анализируют её по территориям и передают в вышестоящие учреждения. Нормативными показателями охвата прививками в возрастных группах детей до 3-х лет следует считать 95 %, в старших возрастных группах – 97-98 %.

Мониторинг иммунологической эффективности осуществляется выборочно среди различных групп населения и прицельно в индикаторных группах населения, получающих в соответствии с возрастом прививки, а также в группах риска (детские интернаты, дома

ребёнка и т.д.). Для этого используется весь арсенал серологических исследований (РНГА, РТГА, ИФА и т.д.).

Необходимость проведения подобных исследований определена неоднозначностью понятий «привит» и «защищён». Имеющийся опыт свидетельствует, что эти понятия далеко не всегда совпадают. Это было отмечено рядом авторов при дифтерии. Число восприимчивых к кори и паротиту среди привитых также может составлять большой удельный вес.

Иммунологическая активность вакцин может отражать её профилактическую эффективность в том случае, если известен защитный уровень иммунологических показателей при данной инфекции. Защитный уровень антител устанавливается заранее в опытах с однонаправленным препаратом. Для каждой инфекции определяется свой защитный титр антител: для кори, паротита и гриппа он равен 1:10, для столбняка 1:20, для дифтерии 1:40 по РПГА. Для коклюша 0,03 МЕ/мл, гепатита в 0,01 МЕ/мл по иммуноферментному анализу и т.д. При инфекциях, где не установлен защитный уровень антител, приходится проводить испытания профилактической эффективности вакцин по показателям заболеваемости данной инфекцией.

Изучение иммунологической эффективности вакцин проводится путём сопоставления титров специфических антител в сыворотке крови привитых до и в разные сроки после иммунизации, а также путём сравнения этих результатов с данными определения уровня антител, полученными в те же сроки при обследовании лиц, которым вводили плацебо или препарат сравнения.

Выбор теста для оценки иммунологической эффективности вакцины зависит от характера иммунитета при данной инфекции. Например, для столбняка, дифтерии, кори, паротита критерием эффективности вакцины является определение уровня

циркулирующих антител, а для туляремии и бруцеллёза – клеточные реакции, например, кожные пробы замедленного типа. К сожалению, для большинства инфекций, в составе которых лежит клеточный иммунитет, защитные уровни клеточных реакций не установлены.

Для оценки и слежения за уровнем популяционного иммунитета проводится плановый серологический (иммунологический) контроль. Он позволяет выявить группы людей, наиболее подверженных риску заболевания, оценить степень защищённости лиц, привитых с нарушением схемы иммунизации или не имеющих документов о вакцинации, дать оценку и составить прогноз изменения эпидемиологической ситуации на конкретной территории.

Экстренный серологический контроль проводится в очагах инфекционных заболеваний с целью выявления неиммунных лиц, которые контактировали с источником инфекции и подлежат срочной активной или пассивной иммунизации.

Методы оценки иммунологической эффективности. Для определения иммунологической эффективности, о которой судят по проценту лиц, давших положительные иммунологические реакции после прививок (серологические или кожно-аллергические сдвиги), используют формулу:

$$E = a \times 100 / A \quad \text{или} \quad E = (a \times 100 / A) - (b \times 100 / B);$$

где E – индекс иммунологической эффективности;

a – число иммунных среди привитых в опытной группе;

b – то же в непривитой группе или привитой «плацебо» (контрольная группа);

A – число привитых вакциной в опытной группе;

B – число непривитых или привитых «плацебо» в контрольной группе.

Если нет контрольной группы, применяют только формулу слева.

В работе используют ещё и следующие показатели.

1. Против дифтерии и полиомиелита:

а) охват прививками числа лиц, имеющих хотя бы одну прививку. Вычисляется процент от общего числа состоящих на учёте детей. На практике имеет значение преимущественно для детей 1-го года жизни как показатель своевременности начала вакцинации;

б) привитость – число лиц, имеющих вакцинальный комплекс (3 прививки АКДС или 2 прививки АДС, АДС-М или 2 прививки АКДС, если после второй прошло более 12 месяцев).

Вычисляется процент от общего числа состоящих на учёте детей в каждой возрастной группе, в целом от 0 до 18 лет и по организованным коллективам.

2. Против кори и паротита:

а) привитость – число привитых. Вычисляется процент имеющих прививку от общего числа состоящих на учёте детей в каждой возрастной группе, в целом от 0 до 18 лет и по организованным коллективам;

б) иммунная прослойка – суммарное число привитых и переболевших. Вычисляется процент от общего числа состоящих на учёте детей в каждой возрастной группе, в целом от 0 до 18 лет и по организованным коллективам.

При анализе медицинских отводов от прививок вычисляется процент временных (до 1 года) и длительных (свыше 1 года) по каждой возрастной группе, в целом от 0 до 18 лет и организованным коллективам. Кроме того, проводится анализ структуры причин медицинских отводов по группам заболеваний (нервной системы, почек, желудочно-кишечного тракта, аллергии, эндокринной системы и т.д.). Показатели вычисляются ежегодно по итогам прошедшего года и используются для оценки качества прививочной работы.

3. Показатель обоснованности плана вакцинации = число детей, запланированных на вакцинацию $\times 100 /$ (число родившихся) - (число

детей с противопоказаниями) + (число детей, не привитых в предыдущем году) – (число детей, умерших до 1 года). В норме показатель должен быть близок или равен 100.

4. Показатель обоснованности плана ревакцинации = число детей, запланированных на ревакцинацию $\times 100$ / (число детей, декретированных на ревакцинацию возрастов) – (число детей с противопоказаниями) + (число детей, недекретированных возрастов, подлежащих ревакцинации).

5. Показатель привитости детей, поступающих в школу = число детей, ревакцинированных перед поступлением в школу $\times 100$ / всего детей, поступивших в школу.

6. Показатель своевременности ревакцинации = число детей, получивших данную ревакцинацию в декретированном возрасте $\times 100$ / всего детей, получивших данную возрастную ревакцинацию.

Оценка эпидемиологической эффективности предусматривает сбор информации об уровне заболеваемости, проявлениях эпидемического процесса во времени, в пространстве и среди различных групп населения. Предусматривается определение индекса эффективности, коэффициента защищённости, коэффициента тяжести клинического течения болезни.

Методы оценки эпидемиологической эффективности прививок

1. Сравнение показателей заболеваемости и летальности в до- и послепрививочный период.

2. Изучение качественных показателей эпидемического процесса (периодичности, сезонности, возрастной структуры и т.д.).

3. Определение индекса эффективности иммунопрофилактики (К), показывающего, во сколько раз заболеваемость иммунизированных (А) ниже заболеваемости неиммунизированных (В)

$$K = B/A.$$

4. Определение коэффициента эффективности иммунопрофилактики (E), характеризующих степень снижения заболеваемости иммунизированных (A), ниже заболеваемости не иммунизированных (B)

$$E = 100 \times (B - A) / B.$$

Расширенная программа иммунизации

Успешная реализация программы ВОЗ по ликвидации оспы в мире резко повысила престиж программ вакцинации. Ещё в ходе завершения этой программы, в 1974 году, был принят документ, направленный на борьбу с ведущими инфекционными болезнями – «расширенная программа иммунизации» (РПИ), выполняя которую, все страны мира добились впечатляющих успехов в предупреждении шести основных инфекционных болезней: дифтерии, столбняка, туберкулёза, полиомиелита, коклюша и кори. В это время по расчётам ВОЗ из 90 млн. детей, ежегодно рождавшихся в развивающихся странах, 5 млн. погибали от кори, дифтерии и столбняка, туберкулёза и полиомиелита. Кроме того, такое же количество детей ежегодно становилось инвалидами из-за различных осложнений, сопровождающих эти инфекции.

Активная реализация РПИ началась в 1977 году, когда были сформулированы долгосрочные программы, заключающиеся в снижении заболеваемости и смертности от кори, дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита и туберкулеза путём обеспечения к 1990 году необходимых условий для иммунизации каждого ребёнка на земном шаре. Одновременно были определены подходы к реализации этих целей: оказание помощи государствам-членам ВОЗ в разработке национальных программ иммунизации; подготовка национальных кадров всех уровней; разработка и создание системы хранения и

транспортировки вакцин; проведение постоянной оценки реализации национальных программ иммунизации и оказание поддержки научным исследованиям, приоритетным в плане повышения эффективности специфической профилактики инфекционных болезней. Для выполнения РПИ были созданы службы иммунизации во многих развивающихся странах и глобальная автоматизированная информационная система эпидемиологического надзора.

Общая формула РПИ на протяжении многих лет остаётся неизменной: использование массовой иммунизации детей для существенного снижения инфекционной заболеваемости, снижения детской смертности, увеличения ожидаемой продолжительности жизни, обеспечения активного долголетия, глобальной ликвидации некоторых антропонозов. Особое внимание уделено мероприятиям по борьбе с полиомиелитом, корью и столбняком новорождённых. Однако по мере накопления опыта и развития научно-производственной базы тактические цели программы в разные периоды времени корректировались. В реализации программы участвуют практически все страны-члены ВОЗ.

Сегодня возможно выделить 3 этапа реализации РПИ.

РПИ-1 (1974 -1988 г.). Начало РПИ датируется маем 1974 года, когда ВОЗ приняла резолюцию, в которой рекомендовала иммунизировать к 1990 году не менее 80 % детей против 6 инфекций (корь, полиомиелит, коклюш, дифтерия, туберкулёз, столбняк). *Итоги реализации РПИ-1.* К 1990 году стало очевидным, что массовая вакцинация детей первых лет жизни позволяет существенно снизить заболеваемость дифтерией, коклюшем, столбняком, корью и краснухой на больших территориях.

Следует отметить, что в рамках РПИ-1 эффект борьбы с корью оказался недостаточным. На фоне охвата прививками 80 % детей регистрировали 29 млн. больных корью и 1 млн. летальных исходов.

Вместе с тем, опыт борьбы с оспой показал, что 80-90 % и даже 95 % охват прививками недостаточен для ликвидации инфекции. Оспе удалось ликвидировать лишь тогда, когда были привиты 99 % населения. Это обстоятельство важно учитывать при решении задачи ликвидации других инфекций.

РПИ-2 (1988 – 2000 г.). После 1988 года начинается РПИ-2. Перечень инфекций, определенный РПИ-1, дополнен вирусным гепатитом В. Учитывая опыт 1974-1990 годов, было признано целесообразным вакцинировать к 2000 году до 90 % детей (впоследствии этот показатель увеличили до 95 %).

В 1988 году Всемирная ассамблея ВОЗ приняла резолюцию о ликвидации полиомиелита во всём мире с полным прекращением циркуляции дикого полиовируса к 2000 году. Опережающий характер глобальной программы по ликвидации полиомиелита был необходим для привлечения к этой проблеме внимания правительств и органов здравоохранения всех стран. В программу ликвидации полиомиелита заложены 4 основных принципа: достижение высокого (95 %) уровня охвата детей прививками против полиомиелита, проведение национальных дней иммунизации, организация системы эпиднадзора за синдромом острых вялых параличей и дополнительная «подчищающая» иммунизация против полиомиелита.

РПИ-2, базируясь на резолюции ВОЗ от мая 1988 года, была ориентирована на ликвидацию паралитического полиомиелита на Земном шаре к 2000 году и искоренению столбняка новорождённых. Предусматривалось также существенное снижение заболеваемости корью.

Итоги РПИ-2 выявили две важные закономерности вакцинопрофилактики полиомиелита. Во-первых, была продемонстрирована возможность искоренения эпидемического паралитического полиомиелита в рамках крупного региона (США).

Впоследствии такой же эффект зарегистрировали в масштабе всего Южноамериканского континента, где полиомиелит не регистрируется с 1994 года 22 июня 2002 года Европейское бюро ВОЗ объявило об отсутствии дикого вируса полиомиелита на территории России.

Во-вторых, опыт нашей страны показал обратимость результатов массовой вакцинопрофилактики полиомиелита и возможность возвращения «ликвидированной» инфекции там, где плановую иммунизацию прекратили или проводили не в полном объёме. Это было прослежено и при дифтерии, когда число привитых снизилось ниже критического уровня.

РПИ-3 (после 2000 года). В ходе подготовки РПИ-3 эксперты ВОЗ пришли к выводу, что имеются все основания (теоретические, организационные, экономические и технологические) для определения в качестве долгосрочной цели вакцинопрофилактики в первые десятилетия XXI века – прекращение циркуляции вирусов полиомиелита и кори. Решение этой задачи позволит, по мнению экспертов, отменить вакцинацию против вызываемых указанными вирусами инфекций (освобождение от вакцинозависимости).

Задания для самоконтроля

Выберите один правильный ответ.

1. Наиболее полным определением понятия об иммунитете является: Иммуитет – это механизм защиты организма от:

- а) возбудителей инфекционных болезней,
- б) инфекции за счёт естественных факторов резистентности,
- в) генетически чужеродных антигенов внешней среды,

г) воздействия чужеродных антигенов, направленного на поддержание гомеостаза (постоянства внутренней среды организма),

2. От момента постановки реакции Манту можно ревакцинировать против туберкулёза через:

- а) 14 суток,
- б) 72 часа,
- в) 2 месяца после учёта результатов реакции Манту,
- г) 6 месяцев.

3. В соответствии с законом РФ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» обязательными для населения являются прививки против:

- а) туберкулёза, полиомиелита, кори, краснухи, эпидемического паротита,
- б) дифтерии, коклюша, столбняка, вирусного гепатита В,
- в) краснухи, эпидемического паротита, клещевого энцефалита,
- г) а и б.

4. Основными (главными) требованиями, предъявляемыми к биологическим прививочным препаратам, применяемым в России, являются:

- а) высокая иммуногенность,
- б) абсолютная безвредность для человека,
- в) длительное сохранение прививочных свойств препарата,

г) сочетания а и б.

5. «Холодовая цепь» – это:

а) хранение бактериальных препаратов в холодильнике,

б) хранение бактериальных препаратов в замороженном состоянии,

в) соблюдение температурного режима во время транспортировки бакпрепаратов,

г) соблюдение оптимального температурного режима для каждой вакцины от института-изготовителя до прививаемого.

6. Оптимальной температурой хранения живых вирусных вакцин в аптечном складе является:

а) +2 - +8 °С, б) 0 °С, в) -5 °С, г) -20 °С.

7. Тактика введения вакцинации против гепатита В в нашей стране:

а) одновременная вакцинация всего населения в сжатые сроки,

б) вакцинация групп риска,

в) включение в календарь массовых плановых прививок,

г) не проводить прививки.

8. Детей, у которых выявлен высокий риск поствакцинальных осложнений, необходимо:

а) отстранять от прививок пожизненно,

б) прививать только убитыми вакцинами,

в) прививать только анатоксинами,

г) организовать прививки по индивидуальному графику с учётом факторов риска и после предварительной подготовки,

9. Наилучший эффект профилактики инфекций, управляемых средствами иммунопрофилактики, достигается при охвате прививками восприимчивых контингентов не менее:

- а) 59%, б) 70%, в) 85%, г) 95%.

10. Препараты, применяемые для создания активного иммунитета:

- а) вакцины,
б) интерферон,
в) бактериофаги,
г) иммуноглобулин.

11. Специфическая профилактика направлена на следующее звено эпидпроцесса:

- а) больной человек,
б) второе звено,
в) носитель возбудителя инфекции,
г) восприимчивый организм.

12. Состав химической вакцины:

- а) микробные клетки,
б) преимущественно поверхностные антигены,
в) все антигены возбудителей,
г) убитые возбудители.

13. Туберкулин применяют:

- а) для активной иммунизации,
б) для пассивной иммунизации,
в) для выявления иммунитета,
г) для выявления аллергической перестройки организма.

14. Паротитная вакцина содержит:

- а) живой вирус паротита,
б) инактивированный вирус паротита,
в) живой вакцинный штамм,

г) инактивированный вакцинный штамм.

15. Пути приобретения активного естественного иммунитета:

а) введение вакцины,

б) перенесение заболевания, латентная иммунизация (проэпидемичивание),

в) введение иммуноглобулина,

г) введение бактериофага.

16. Пути приобретения активного искусственного иммунитета:

а) перенесение заболевания,

б) введение живой, инактивированной, химической вакцины, анатоксина,

в) введение сыворотки,

г) применение бактериофага.

17. Пути приобретения пассивного искусственного иммунитета:

а) введение иммуноглобулина, сыворотки, плазмы,

б) введение вакцины,

в) получение антител плодом от матери через плаценту,

г) введение бактериофага.

18. По методу Безредки следует вводить:

а) гомологичные иммуноглобулины,

б) вакцины,

в) гетерологичные иммуноглобулины и сыворотки,

г) бактериофаги.

19. Перед прививкой необходимо:

а) собрать эпиданамнез,

б) измерить температуру у приваемого,

в) провести медосмотр,

г) а, б и в.

20. Какая вакцина противопоказана детям с судорогами в анамнезе?

а) АКДС; б) АДС; в) коревая; г) полиомиелитная.

21. Каким препаратом вакцинировать 4-летнего ребёнка, ранее не вакцинированного?

- а) АКДС - вакциной;
- б) АДС - анатоксином;
- в) АДС - М - анатоксином;
- г) АД - М - анатоксином.

22. Ребёнок 5 месяцев в 2-месячном возрасте переболел коклюшем. Какие прививки он должен получить на первом году жизни?

- а) вакцинировать АКДС и полиомиелитной вакцинами;
- б) вакцинировать АДС-анатоксином и полиомиелитной вакциной;
- в) вакцинировать АДС-анатоксином, полиомиелитной вакциной, Нiв вакциной;
- г) до 12 месяцев не прививать.

23. Противопоказаниями к иммунизации антирабической вакциной являются:

- а) беременность;
- б) хронический вирусный гепатит;
- в) лихорадка;
- г) противопоказаний нет.

24. Анатоксин – это:

- а) эндотоксин;
- б) обезвреженный экзотоксин;
- в) сыворотка;
- г) гамма-глобулин.

25. Вакцину против туберкулёза вводят:
- а) подкожно; б) внутрикожно; в) подкожно; г) через рот.
26. Коревая вакцина содержит:
- а) инактивированный вирус кори;
б) живой вирус кори;
в) вакцинный штамм вируса кори;
г) поверхностные антигены вируса кори.
27. Плановой вакцинации против кори подлежат:
- а) дети в возрасте до 6 месяцев; в)
подростки;
б) дети в возрасте от 1 года и старше; г)
взрослые.
28. Естественный иммунитет вырабатывается в результате:
- а) перенесённого инфекционного заболевания;
б) введения вакцин;
в) введения сывороток;
г) введения гамма-глобулинов.
29. Вакцину с истекшим сроком годности использовать:
- а) нельзя;
б) можно, если она хранилась правильно;
в) можно, если не изменён цвет;
г) можно, если не выпал осадок.
30. Рекомбинантные вакцины получают:
- а) путём инактивации микробной массы;
б) путём обработки микробной массы лизогенным бактериофагом;
в) используя генноинженерные технологии;
г) используя иммунохимические технологии.

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1. в	7. в	13. г	19. г	25. б
2. б	8. г	14. б	20. а	26. в
3. г	9. г	15. б	21. б	27. б
4. г	10. а	16. б	22. в	28. а
5. г	11. г	17. а	23. г	29. а
6. а	12. в	18. б	24. б	30. в

Приложение

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08
«Обеспечение безопасности иммунизации»

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 15 от 03.03.2008

Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП
3.3.2342-08

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст.1650; 2002, № 1 (ч.1), ст.1; 2003, № 2, ст.167; № 27 (ч.1), ст.2700; 2004, № 35, ст.3607; 2005, № 19, ст.1752; 2006, № 1, ст.10; № 52 (ч.1), ст.5498; 2007, № 1 (ч.1), ст.21, ст.29; № 27, ст.3213; № 46, ст.5554; № 49, ст.6070) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом

нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст.3295, 2005, № 39, ст.3953)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 – «Обеспечение безопасности иммунизации».

2. Ввести в действие СП 3.3.2342–08 с 1 июня 2008 года.

Обеспечение безопасности иммунизации Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342–08

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила разработаны в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, №14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч.1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 1 (ч.1), ст. 21, 29; № 27, ст.3213; № 46, ст.5554; № 49, ст.6070); Федеральным законом от 17 сентября 1998 года №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 38, ст. 4736; 2000, № 33, ст. 3348; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, №1 (ч.1), ст.25); «Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июня 1993 года № 5487-1 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, №10, ст.1143; 20.12.1999, № 51; 04.12.2000 № 49; 13.01.2003 № 2, ст.167; 03.03.2003, № 9; 07.07.2003, № 27 (ч.1), ст.2700; 05.07.2004, № 27, ст.2711; 30.08.2004, № 35, ст.3607; 06.12.2004, № 49; 07.03.2005, № 10; 26.12.2005, № 52 (ч.1), ст.5583; 02.01.2006, № 1, ст.10; 06.02.2006, № 6, ст.640; 01.01.2007, № 1 (ч.1), ст.21; 30.07.2007, № 31; 22.10.2007, № 43, ст.5084) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-

эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст.3295, 2005, № 39, ст.3953).

1.2. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает безопасность иммунизации.

1.3. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

II. Общие положения

2.1. Безопасность иммунизации является одним из основных критериев оценки качества вакцинопрофилактики. В целях предупреждения возникновения поствакцинальных реакций и осложнений, а также инфекционных заболеваний с искусственным механизмом передачи возбудителя при проведении профилактических прививок должна быть обеспечена безопасность:

- пациента, которому вводят вакцину;
- медицинского персонала, осуществляющего иммунизацию;
- населения, проживающего на территории, прилегающей к лечебно-профилактическим или другим учреждениям, где проводятся профилактические прививки.

2.2. В целях обеспечения безопасности иммунизации в каждой лечебно-профилактической организации руководителем:

- назначаются лица, ответственные за все разделы и формы работы по организации иммунопрофилактики, применяемые в данной организации, в том числе ответственные за сбор, обеззараживание,

хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации;

- утверждаются планы мероприятий по реализации «холодовой цепи» при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов;

- утверждаются планы повышения квалификации медицинского персонала по вопросам организации и проведения иммунопрофилактики населения.

2.3. Перед проведением профилактической прививки пациенту или его родителям (опекунам) разъясняется необходимость иммунизации, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от иммунизации. О проведении профилактических прививок в детских дошкольных образовательных учреждениях и школах родители (опекуны) детей, подлежащих иммунизации, должны быть оповещены заранее, должно быть получено их согласие на проведение прививок.

III. Обеспечение безопасности пациента при проведении иммунизации

3.1. Профилактические прививки проводят в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения, в том числе в медицинских кабинетах детских дошкольных образовательных организациях, организациях общего, среднего специального и высшего образования, здравпунктах, либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на медицинскую деятельность. Безопасность иммунизации обеспечивает руководитель организации.

3.2. Оборудование и оснащение прививочного кабинета должно соответствовать установленным требованиям. В местах проведения иммунизации обязательно наличие средств неотложной и противошоковой терапии, а также экстренной профилактики ВИЧ-

инфекции и парентеральных гепатитов. В прививочном кабинете необходимо иметь письменные инструкции о порядке проведения уборки и дезинфекции помещений.

3.3. В определённых ситуациях органы управления здравоохранением по согласованию с органами, осуществляющими санитарно-эпидемиологический надзор в субъектах Российской Федерации, могут принять решение о проведении профилактических прививок гражданам на дому или по месту работы с привлечением прививочных бригад в соответствии с установленными требованиями.

3.4. При отсутствии здравпунктов в организациях для проведения иммунизации выделяют помещения, где возможно создать условия для обеспечения безопасности иммунизации: помещение должно быть отремонтированным, чистым, хорошо проветриваться и легко подвергаться влажной уборке, оборудованным раковиной для мытья рук с подводкой горячей и холодной воды, а также иметь необходимый набор мебели для осмотра пациента и проведения профилактических прививок (стол, стулья, кушетка). Необходимые медикаменты для оказания неотложной помощи пациентам, расходные материалы и тара для сбора медицинских отходов должны входить в оснащение прививочной бригады.

3.5. Перед проведением профилактических прививок и после работы прививочной бригады выделенное помещение тщательно убирают с использованием дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации, разрешённых для применения в лечебно-профилактических организациях в соответствии с инструкцией по их применению, и проветривают. Ответственным за подготовку выделенного помещения является руководитель организации, сотрудникам которой проводят прививки.

3.6. Решение о возможности работы прививочной бригады в выделенном помещении принимает врач (в сельской местности – фельдшер) прививочной бригады.

3.7. Плановая иммунизация детей и взрослых предусматривает введение вакцин в определённой последовательности, в установленные сроки. Совокупность этих сведений составляет Национальный календарь профилактических прививок. При нарушениях сроков иммунизации, предусмотренных Национальным календарём профилактических прививок, их проводят по индивидуальной схеме, в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов.

Иммунизация по эпидемическим показаниям проводится в сроки, предусмотренные календарём профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов.

3.8. Отбор пациентов для проведения иммунизации осуществляется с целью:

- проведения профилактических прививок всем нуждающимся в них лицам;
- выявления лиц с противопоказаниями к профилактическим прививкам в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов;
- выявления лиц с повышенным риском развития сильных реакций на введение препарата или поствакцинальных реакций и осложнений.

3.9. Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки, предварительно подвергаются медицинскому осмотру врачом (в сельской местности – фельдшером).

Перед иммунизацией врач (фельдшер) должен тщательно собрать анамнез у пациента с целью выявления предшествующих

заболеваний, в том числе хронических, наличия реакций или осложнений на предыдущее введение препарата, аллергических реакций на лекарственные препараты, продукты, выявить индивидуальные особенности организма (недоношенность, родовая травма, судороги). Уточнить, имеются ли контакты с инфекционными больными, а также сроки предшествующих прививок, для женщин – наличие беременности.

Лица с хроническими заболеваниями, аллергическими состояниями и т.д. при необходимости подвергаются медицинскому обследованию с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования.

Непосредственно перед проведением профилактической прививки должна быть проведена термометрия.

Результаты осмотра пациента, термометрии, проведённых лабораторных и инструментальных исследований, особенности прививочного анамнеза, а также разрешение на введение конкретной вакцины с указанием вида прививки или отвода от иммунизации по медицинским показаниям должны быть зафиксированы врачом (фельдшером) в соответствующих учётных медицинских документах.

3.10. Иммунизация в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводится вакцинами отечественного и зарубежного производства, зарегистрированными и разрешёнными к применению в установленном порядке. Закупаемая вакцина должна иметь необходимые документы в соответствии с установленными требованиями.

3.11. Контроль качества и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется национальным органом контроля медицинских иммунобиологических препаратов в

соответствии с утверждёнными фармакопейными статьями на препараты и установленными требованиями.

При закупке и продаже МИБП отечественного производства необходимо проверять наличие:

- сертификата производства МИБП установленного образца (копии);
- паспорта отделения биотехнологического контроля (ОБТК) организации-изготовителя на реализуемую серию МИБП;
- лицензии на право производства и реализации МИБП (копии) или лицензии на фармацевтическую деятельность.

При закупке и продаже вакцин импортного производства необходимо проверять наличие:

- регистрационного удостоверения установленного образца на МИБП (копии);
- сертификата соответствия на реализуемую серию препарата (копии);
- лицензии на фармацевтическую деятельность дистрибьютора медицинских иммунобиологических препаратов (копии).

3.12. Максимальный срок хранения МИБП в организациях здравоохранения, где проводятся профилактические прививки – 1 месяц. В труднодоступных районах данный срок хранения может быть увеличен до 3-х. При использовании МИБП следует придерживаться принципа: вакцины, срок годности которых истекает раньше, должны быть использованы в первую очередь. В практике следует использовать основные запасы МИБП до наступления максимально допустимого срока хранения.

3.13. Для обеспечения надлежащего температурного режима хранения МИБП (от +2 до +8 °С) в лечебно-профилактических организациях, где проводятся профилактические прививки, необходимо иметь исправное холодильное оборудование, вмещающее

максимальный (месячный плюс резервный) запас, а также рассчитанное в соответствии с объёмом хранящихся в лечебно-профилактической организации МИБП необходимое количество термоконтейнеров и хладоэлементов к ним для выезда прививочных бригад и на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с выходом из строя холодильного оборудования, при нарушениях энергоснабжения.

3.14. Не допускается замораживание вакцин и анатоксинов, в состав которых входит адъювант (вакцины против гепатита А и В, АКДС, АДС, АД, АС, АДС-М и т.д.), а также растворителей для лиофилизированных вакцин.

При транспортировании в термоконтейнерах МИБП, содержащих адъювант, применяют охлаждённые (до температуры от +2 до +8 °С), но не замороженные хладоэлементы.

При совместном транспортировании лиофилизированных и адсорбированных МИБП перед загрузкой термоконтейнера хладоэлементы подвергают кондиционированию (частичному размораживанию) с целью предотвращения замораживания адсорбированных МИБП при соприкосновении с поверхностью замороженного хладоэлемента.

3.15. Транспортирование МИБП должно осуществляться при соблюдении температурного режима, указанного в инструкции по применению МИБП, что должно подтверждаться показаниями терморегистраторов (в авторефрижераторах) или термоиндикаторов, вложенных в каждый контейнер с вакциной.

3.16. Самостоятельно приобретённые в аптечном учреждении по рецепту врача МИБП переносятся пациентом в термоконтейнере с хладоэлементами или в термосе со льдом для обеспечения соблюдения должного температурного режима. МИБП рекомендуется

использовать в возможно короткие сроки (как правило, не более 48 часов с момента отпуска).

3.17. На всех этапах хранения и транспортирования МИБП должен иметься план экстренных мероприятий по обеспечению холодной цепи в чрезвычайных ситуациях.

Работники, ответственные за соблюдение температурного режима хранения и транспортирования вакцины, должны владеть навыками практического выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению холодной цепи.

3.18. МИБП, транспортированные или хранившиеся с нарушением холодной цепи, применению не подлежат.

3.19. Подготовка МИБП к введению в организм пациента осуществляется в строгом соответствии с инструкцией по применению препарата.

Перед использованием любой вакцины или растворителя к вакцине следует проверить наличие этикетки на флаконе или ампуле:

- соответствует ли выбранная вакцина назначению врача;
- соответствует ли выбранный растворитель данной вакцине;
- не истёк ли срок годности вакцины и/или растворителя;
- нет ли видимых признаков повреждения флакона или ампулы;
- нет ли видимых признаков загрязнения содержимого флакона или ампулы (наличие подозрительных на загрязнение плавающих частиц, изменение окраски, мутности и т.п.), соответствует ли внешний вид вакцины (до и после восстановления) её описанию, приведённому в инструкции;

- для анатоксинов, вакцины против гепатита В и других сорбированных вакцин или для растворителей – нет ли видимых признаков того, что вакцина (растворитель) подвергалась замораживанию.

Если по какому-либо из перечисленных признаков качество вакцины или растворителя вызывает сомнение – данный препарат использовать нельзя.

3.20. Вакцина из многодозных флаконов может использоваться в течение рабочего дня в соответствии с инструкцией по её применению при соблюдении следующих условий:

- забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики;
- вакцины хранятся при соответствующей температуре (от +2 до +8 °С);
- восстановленные вакцины используются немедленно и хранению не подлежат.

Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

3.21. Не допускается смешивание вакцин и растворителей из неполных открытых флаконов.

3.22. Растворитель при восстановлении лиофильно высушенных вакцин должен иметь температуру в пределах от +2 до +8 °С, что обеспечивается хранением растворителя вместе с вакциной в холодильнике прививочного кабинета.

3.23. Для восстановления вакцины в каждом флаконе используется отдельный стерильный шприц со стерильной иглой. Повторное применение шприца и иглы, уже использованных для смешивания растворителя и вакцины, не допускается.

3.24. Не разрешается заблаговременный набор вакцины в шприцы и последующее хранение вакцины в шприцах.

3.25. Иммунизацию в лечебно-профилактических организациях проводят в специально оборудованных прививочных кабинетах. Не допускается проведение прививок в процедурных кабинетах.

3.26. Профилактические прививки против туберкулёза и туберкулинодиагностику проводят в отдельной комнате прививочного кабинета, а при её отсутствии – на специально выделенном столе, в определённые дни и часы. Не разрешается проведение прививок против туберкулёза и туберкулинодиагностики одновременно с другими прививками.

3.27. Детям, посещающим детские дошкольные учреждения и школы, учреждения с постоянным пребыванием (детские дома, дома ребенка, школы-интернаты), профилактические прививки проводят в медицинских кабинетах, оснащённых необходимым оборудованием и материалами в соответствии с установленными требованиями.

3.28. Все манипуляции с вакцинами проводятся только на специально отведённых промаркированных столах.

3.29. При проведении прививок необходимо организовать поток пациентов таким образом, чтобы одновременно в прививочном кабинете находился только один пациент, а при иммунизации маленьких детей – один ребёнок и его сопровождающий.

При проведении прививок медицинский работник должен находиться между пациентом и столом с острыми инструментами. Взрослый, сопровождающий ребёнка, должен усадить (уложить) последнего безопасным образом, удерживая так, чтобы исключить неожиданные движения ребёнка. Медицинский работник, осуществляющий иммунизацию, не должен удерживать ребёнка.

3.30. Все профилактические прививки при парентеральном введении препаратов проводят стерильными шприцами и иглами однократного применения.

В случае одновременного проведения одному пациенту нескольких профилактических прививок, каждую вакцину вводят отдельным шприцем и иглой в разные участки тела в соответствии с инструкцией по применению препарата. Не допускается проведение

иммунизации вакциной БЦЖ и вакциной против жёлтой лихорадки одновременно с другими прививками.

3.31. Профилактические прививки проводят медицинские работники, обученные правилам организации и техники проведения иммунизации, а также приёмам неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

3.32. Медицинские работники, осуществляющие иммунизацию, должны проходить последипломное обучение (усовершенствование) на базе лечебно-профилактических организаций, органов и учреждений Роспотребнадзора, учреждений последипломного медицинского образования в соответствии с утвержденными программами переподготовки врачей, фельдшеров и медицинских сестер и получением соответствующего документа (справки, свидетельства, сертификата).

Вновь поступающие на работу в прививочные кабинеты организаций здравоохранения медицинские сестры (фельдшера) получают допуск к проведению иммунизации после прохождения обучения непосредственно на рабочем месте. Ответственным за проведение обучения является руководитель организации.

К проведению профилактических прививок против туберкулёза и туберкулиновых проб допускаются медицинские сестры (фельдшера), прошедшие обучение на базе противотуберкулезных организаций в установленном порядке.

3.33. Состояние здоровья медицинских работников, проводящих иммунизацию, должно контролироваться врачом, ответственным за проведение профилактических прививок в данной организации или врачом прививочной бригады. Больные острыми респираторными заболеваниями, ангинами, имеющие травмы на руках, гнойничковые поражения кожи и слизистых независимо от их локализации, отстраняются от проведения иммунизации.

3.34. Вскрытие ампул, растворение лиофилизированных вакцин, введение препарата осуществляются в соответствии с инструкциями по их применению при строгом соблюдении правил асептики. Для растворения (восстановления) лиофилизированных вакцин применяют растворители, произведённые в соответствии с фармакопейной статьёй организации на данный медицинский иммунобиологический препарат.

3.35. Перед набором сорбированного препарата в шприц необходимо тщательно встряхнуть ампулу (флакон) для лучшего перемешивания.

3.36. Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцины запрещается. Для забора вакцины из флакона используется тот же шприц, который будет использован для инъекции.

3.37. Вакцину вводят в дозе, строго соответствующей инструкции по применению препарата.

Место введения вакцины обрабатывают стерильным тампоном, смоченным 70% спиртом или другим кожным антисептиком, зарегистрированным в Российской Федерации в установленном порядке и рекомендованным для обеззараживания инъекционного поля в соответствии с установленными требованиями.

Вакцину вводят в положении пациента лежа или сидя во избежание падения при обморочном состоянии.

Для введения вакцины используется только тот метод, который указан в инструкции по её применению. Размеры шприцев и игл определяются исходя из метода введения препарата.

Внутримышечные инъекции детям первых лет жизни проводят только в верхненаружную поверхность средней части бедра.

3.38. Перед проведением прививки медицинский работник должен предупредить пациента, родителей (или опекуна) ребёнка о возможности возникновения местных реакций и клинических проявлениях поствакцинальных реакций и осложнений, дать рекомендации по оказанию доврачебной помощи в случае их возникновения и о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении подобных симптомов.

3.39. Непосредственно после введения вакцины в течение 30 мин за пациентом осуществляется медицинское наблюдение с целью своевременного выявления поствакцинальных реакций и осложнений и оказания экстренной медицинской помощи.

Сроки и длительность медицинского наблюдения определяются сроками наиболее вероятного развития поствакцинальных реакций и осложнений, указанными в инструкции по применению препарата.

При проведении профилактических прививок детям первого года жизни должно быть обеспечено активное медицинское наблюдение (патронаж) в следующие сроки:

- на следующий день после иммунизации против гепатита В, дифтерии, коклюша, столбняка, гемофильной инфекции;
- на 2-й и 7-й дни после иммунизации против полиомиелита;
- через 1, 3, 6, 9 и 12 мес. после иммунизации против туберкулёза.

Результаты патронажа регистрируют в соответствующих учётных медицинских документах.

3.40. Порядок регистрации профилактических прививок является единым и обязательным для всех организаций здравоохранения независимо от организационно-правовых форм и ведомственной принадлежности.

Медицинский работник, проводящий иммунизацию, обеспечивает правильность и достоверность её регистрации.

Сведения о выполненной профилактической прививке (дата введения препарата, название препарата, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, а по результатам наблюдения – характер реакции) вносятся в соответствующие учётные медицинские документы.

3.41. Регистрация
и расследование
поствакцинальных
осложнений
осуществляются в
соответствии с
установленными
требованиями.

IV. Обеспечение безопасности медицинского работника при проведении иммунизации

4.1. Медицинский работник при проведении иммунизации, обращении с инъекционным инструментарием, вакцинами и образующимися медицинскими отходами обязан соблюдать правила техники безопасности, направленные на профилактику инфекций с искусственным механизмом передачи возбудителя.

4.2. Медицинским работникам, осуществляющим иммунизацию, с целью профилактики профессиональных заражений проводится вакцинация против гепатита В.

4.3. Медицинский персонал должен осуществлять иммунизацию в специальной медицинской одежде (халате и шапочке) и хирургических перчатках. Перчатки необходимо менять после каждого пациента.

При проведении массовой иммунизации допускается не менять перчатки после каждого пациента. В этом случае после каждого пациента поверхность перчаток (нитриловых, неопреновых и т.д.,

устойчивых к дезинфицирующим средствам, в том числе к спиртам), надетых на руки, обеззараживают любым кожным спиртосодержащим антисептиком, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешённым к применению для гигиенической обработки рук, путём их тщательного протирания тампоном, обильно смоченным антисептиком (при норме расхода не менее 3 мл и времени обработки не менее 1 мин). При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки антисептиком следует заменить.

4.4. Сбор, временное хранение, транспортирование, уничтожение (утилизацию) медицинских отходов, образующихся при иммунизации, осуществляют в соответствии с установленными требованиями.

4.5. Без предварительного обеззараживания разрешается сбор, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации, при условии обеспечения всех необходимых требований безопасности в процессе их сбора, временного хранения, транспортирования к месту уничтожения с обязательным применением термических методов.

4.6. Для безопасного сбора необеззараженных медицинских отходов следует применять одноразовые герметичные ёмкости, с соответствующей классу отходов Б и В цветовой и текстовой маркировкой, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке. Конструкция ёмкостей для сбора отходов должна обеспечивать их герметизацию и невозможность вскрытия при транспортировке. В этом случае шприц с иглой сразу после использования в неразобранном виде должен быть помещён в герметичную ёмкость для сбора медицинских отходов.

4.7. Для сбора предварительно обеззараженных медицинских отходов, образующихся при иммунизации, применяют полимерные пластиковые пакеты разной цветовой маркировки однократного применения для сбора пластиковых частей шприцев и специальные

герметичные непрокальваемые пластиковые ёмкости однократного применения для сбора игл, зарегистрированные и разрешённые к применению в установленном порядке.

4.8. Для обеззараживания медицинских отходов, образующихся при иммунизации, применяют физический и химический методы.

Физические методы обеззараживания применяют при наличии специально выделенного оборудования для обеззараживания медицинских отходов в соответствии с инструкциями по его использованию.

Для обеззараживания медицинских отходов химическим методом используют зарегистрированные и разрешённые к применению в медицинской практике в установленном порядке дезинфектанты в соответствии с инструкциями по их применению.

4.9. Для уменьшения риска травматизма медицинским работникам следует:

- избегать ручных манипуляций с необеззараженными шприцами;
- применять специальные приспособления для снятия иглы – иглосъемники, устройства для отсечения игл – иглоотсекатели, устройства для сжигания игл – деструкторы игл.

Запрещается снимать вручную иглу со шприца после его использования и надевать колпачок на иглу после инъекции!

4.10. Медицинские отходы в герметично упакованных одноразовых емкостях помещают в специальные контейнеры и хранят перед транспортированием в помещении для временного хранения медицинских отходов.

Помещение для временного хранения медицинских отходов в лечебно-профилактической организации должно быть оборудовано вытяжной вентиляцией и раковиной для мытья рук с подводкой горячей и холодной воды. Внутренняя облицовка помещения должна

исключать десорбцию и выдерживать многократную влажную уборку с применением дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешённых к применению в лечебно-профилактических организациях в соответствии с инструкцией к препарату. Доступ в указанное помещение должен быть ограничен.

4.11. Транспортирование медицинских отходов к месту их уничтожения (переработки) производится специализированным транспортом организации, имеющей соответствующую лицензию. Лечебно-профилактическая организация должна обеспечить вывоз медицинских отходов и их уничтожение (переработку) в соответствии с установленными требованиями.

4.12. Вакцины и растворители с истекшим сроком годности, а также хранившиеся с нарушением холодовой цепи, с видимыми изменениями, необозначенными в инструкции (наличие хлопьев, изменение цветности и прозрачности и т.п.), подлежат уничтожению в соответствии с установленными требованиями.

4.13. Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологичными сыворотками вскрывают, содержимое выливают в раковину, стекло выбрасывают в ёмкость для мусора без дополнительного обеззараживания и удаляют с твёрдыми бытовыми отходами без какой-либо дополнительной обработки.

4.14. Ампулы, флаконы с остатками живых бактериальных или вирусных вакцин, а также использованные тампоны, обеззараживают в соответствии с установленными требованиями.

4.15. Медицинские работники, осуществляющие сбор, обеззараживание, временное хранение и транспортирование отходов, образующихся при иммунизации, должны владеть безопасной техникой этих работ, уметь применять специальное оборудование и

дезинфицирующие средства, проходить обучение в установленном порядке.

Ответственным за обучение персонала правилам безопасного обращения с медицинскими отходами является руководитель медицинской организации. Обучение персонала правилам безопасного обращения с отходами осуществляется специалистом, ответственным за сбор и хранение отходов в данной медицинской организации.

4.16. Открытое хранение отходов, образующихся при иммунизации, и контакт с ними персонала вне мест образования отходов и специальных помещений для хранения последних не допускается.

4.17. В случае получения медицинским работником при проведении иммунизации травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики в соответствии с установленными требованиями. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

Ответственным лицом составляется акт о несчастном случае на производстве установленной формы с указанием даты, времени, места, характера травмы, в котором подробно описывают ситуацию, использование средств индивидуальной защиты, соблюдение правил техники безопасности, указывают лиц, находившихся на месте травмы, а также применённый метод обработки кожных покровов, слизистых оболочек.

Акт составляется в 2 экземплярах и хранится 3 года. Случай получения травмы медицинским работником во время проведения иммунизации должен быть зафиксирован в журнале травматизма. О нём необходимо доложить руководителю медицинской организации.

Извещение, учёт и расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, причиной которых могла быть инфицированная кровь пациента, проводятся в соответствии с установленными требованиями.

V. Обеспечение безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к организации, где проводится иммунизация

5.1. Контакт населения с отходами, образующимися при иммунизации, не допускается. При отсутствии на территории лечебно-профилактической организации установки по обезвреживанию отходов, вывоз медицинских отходов должен производиться ежедневно. При наличии у лечебно-профилактической организации договоров на вторичную переработку изделий из пластических масс вывоз соответствующих отходов производится по определённому графику. При отсутствии возможности вторичной переработки, отходы вывозят на полигоны для твердых бытовых отходов или на мусоросжигательные заводы (установки).

5.2. Транспортирование отходов допускается только в закрытых кузовах специализированного автотранспорта. В сельской местности допускается сжигание медицинских отходов, образующихся при иммунизации, в специальных защищенных ямах, металлических емкостях и небольших печах, к которым закрыт доступ посторонним лицам.

ЛИТЕРАТУРА

Основная

1. Эпидемиология инфекционных болезней: учебное пособие/ Н.Д.Юшук [и др.]. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – С. 146-195.

2. Черкасский Б. Л. Руководство по общей эпидемиологии: Учеб. пособие. – М.: Медицина, 2001. – 506 с. (Учеб. лит. для студ. мед. вузов).

3. Медуницын Н.В. Вакцинология. Изд. 2-е, перераб. и доп. – М.: Триада-Х, 2004. – 448 с.

4. Петров Р.В. Иммунология. – М.: Медицина, 1987. – 416 с.: ил. – (Учебная литература. Для студентов медицинских институтов).

5. Таточенко В.К., Озерецковский Н.А. Иммунопрофилактика. – М.: Изд-во Остоженка, 1998. – 155 с.

6. Учайкин В.Ф., Шамшева О.В. Вакцинопрофилактика. Настоящее и будущее. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2001. – 400 с.

Дополнительная

1. Алферина Е.Н., Альмяшева Р.З. Основы иммунопрофилактики. Методические указания для студентов V и VI курсов лечебного и педиатрического отделений медицинского факультета. – Саранск: Рузаевская типография, 2006. – 71 с.

2. Брико Н.И. Иммунопрофилактика инфекционных болезней (лекция для студентов медико-профилактического и лечебного факультетов). – М.: ММА им. И.М. Сеченова, 2000. – 48 с.

3. Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок: Методические указания. – М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2002. – 16 с.

4. Мисалимова Э.М. Вакцинопрофилактика. – Казань: КБМК, 2000. – 54 с.

5. Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика: Методические указания. – М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2002. – 48 с.

6. Лоскутова А.Г., Шафеев М.Ш., Мисалимова Э.М. и др. Основы иммунопрофилактики. – Казань: КГМУ, 2003. – 107 с.

7. Порядок проведения профилактических прививок: Методические указания. – М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004. – 32 с.

8. Порядок обеспечения государственных муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям: Методические указания. – М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2003. – 16 с.

9. Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов: Методические указания. – М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004. – 14 с.

10. Расследование поствакцинальных осложнений. Методические указания. – М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004. – 22 с.

11. Санитарно-эпидемиологические правила 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации».

12. Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов: Санитарно-эпидемиологические правила. – М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2003. – 19 с.

