

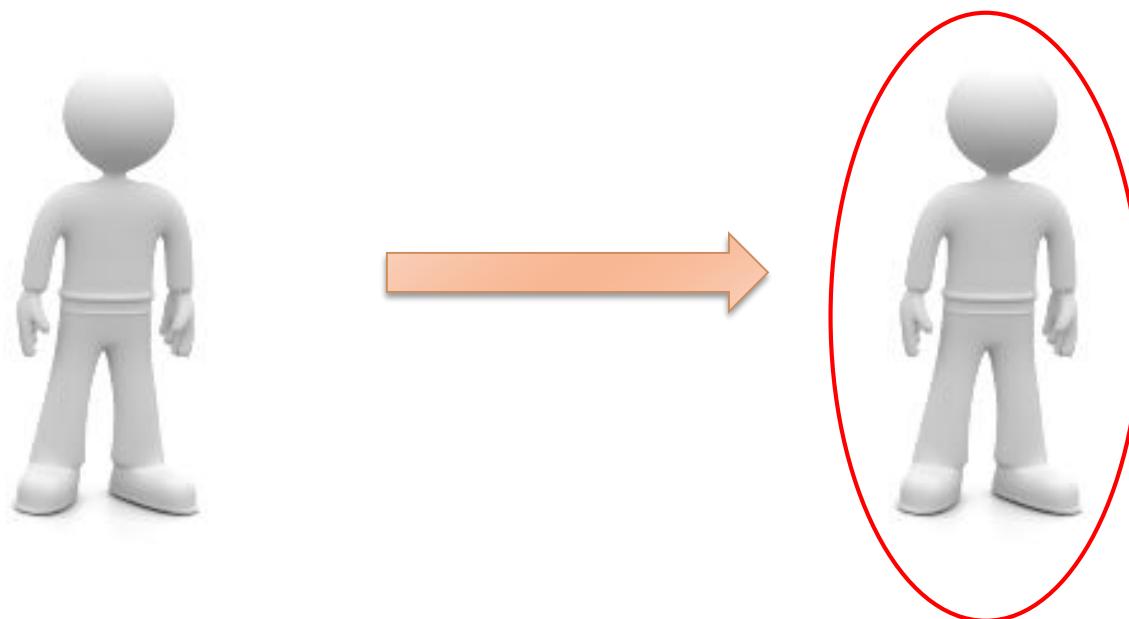


Организация иммунопрофилактики среди детского и взрослого населения

Кафедра эпидемиологии и доказательной медицины
доцент кафедры, к.м.н. Аглиуллина Саида Тахировна

Иммунопрофилактика инфекционных болезней

- ▶ система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок.



История вакцинопрофилактики

- ▶ Наблюдения за развитием невосприимчивости к ранее перенесенным заболеваниям.
- ▶ Вариоляция - обычай прививать содержимое оспин при натуральной оспе здоровым людям для получения невосприимчивости к этой болезни известен как.
- ▶ Первые попытки заражения возбудителем натуральной оспы для создания активного иммунитета предпринимались в древней Индии и Китае. Так, в XI в. до н.э. в Китае *вводили в нос тампон или вдували через серебряную трубочку порошок из расщертых струпьев больного оспой*.
- ▶ Применяли облачение ребенка в одежду, снятую с больного оспой, продевание через кожу иммунизируемого нити, смоченной содержимым пустулы, или бинтование участка его кожи, на которой предварительно наносили ссадины либо надрезы, повязкой, инфицированной осипенным материалом.
- ▶ В Древней Грузии кожу прививаемых здоровых людей кололи иглами, смоченными содержимым осипенных пустул. Вариоляцию выполняли малолетним девочкам, предназначенным для гаремной жизни, чтобы сохранить их красоту от осипенных рубцов.



Вариоляция (1)

- ▶ Часто вариоляция сопровождалась легким заболеванием, оставлявшим, однако, длительный иммунитет.
- ▶ Вариоляция (инокуляция) с помощью надрезов и наколов начиная с XII в. получила распространение в Греции и Турции, а спустя 5-6 столетий - в Англии и других странах Европы, куда она впервые привезена в 1718 г. из Турции супругой британского посла в Константинополе леди Мэри Уортли Монтею, привившей своего 6-летнего сына.



Вариоляция (2)

- ▶ В Англии, после опытов над преступниками и детьми из церковных приютов, оспа привита членам семьи короля Георга I.
- ▶ Однако иногда прививавшиеся тяжело заболевали и умирали и служили источником заражения окружающих их людей. Так, в течение первых 40 лет после начала вариоляции в Лондоне от оспы умерли на 25 тыс. человек больше, чем за предыдущие 40 лет. Однако панический ужас перед эпидемиями оспы, периодически опустошавшими страны Европы в Средние века, заставлял людей добровольно подвергаться процедуре вариоляции.
- ▶ Английский врач Ватсон, не имея безопасной оспенной вакцины, применил ее на корабле в море, когда среди матросов началась эпидемия, причем все 363 привитых выжили, в то время как 9 из 12 больных оспой скончались.
- ▶ Вариоляция была запрещена во Франции актом парламента в 1762 г., в Австрии - в 1803 г.
- ▶ В Англии она просуществовала до 1840 г., т.е. более 40 лет после публичных опытов английского врача Э. Дженнера, бесспорно доказавших эффективность и безвредность прививок коровьей оспой и обеспечивающих человеку невосприимчивость к оспе.





- ▶ 14 мая 1796 г. Э. Дженнер привил против оспы 8-летнего мальчика.
- ▶ Мальчику перенесли содержимое пустулы от женщины, которая заразилась **коровьей оспой**.
- ▶ Спустя 1,5 мес и затем через 5 мес этому мальчику вводили материал от **больного натуральной оспой**. **Ребенок остался здоровым!**
- ▶ Именно исследования Э. Дженнера, обобщившие итоги его 25-летних наблюдений и вылившиеся в труд «Исследование причин и действие коровьей оспы», положили начало развитию иммунологии.

По имени источника получения прививочного
материала метод иммунизации,
предложенный Э. Дженнером, назван
вакцинацией (от лат. *vacca* - «корова»).



Значение иммунопрофилактики инфекционных заболеваний

- ▶ Ликвидация натуральной оспы на Земле.
- ▶ С 1988 года число случаев заболевания диким полиовирусом уменьшилось более чем на 99%: по оценкам, с 350 000 случаев до 33 (1) случаев, зарегистрированных в 2018 году.

Более 16 миллионов людей было спасено от паралича в результате глобальных усилий по ликвидации этой болезни!!!

- ▶ Сporадические случаи эпидемического паротита, краснухи, дифтерии во многих регионах



Значение иммунопрофилактики инфекционных заболеваний

- ▶ Иммунизация ежегодно позволяет предотвращать 2-3 миллиона случаев **смерти** от дифтерии, столбняка, коклюша и кори.



Натуральная оспа

- ▶ *Variola major* (летальность 20—40 %, по некоторым данным — до 90 %)
- ▶ *Variola minor* (летальность 1—3 %).

Последний случай заражения оспой был зарегистрирован 26 октября 1977 года в г. Марка (Сомали).



▶ **Девочка из Бангладеш, больная натуральной оспой (1973 год)**

Победа над натуральной оспой

- ▶ Официально об искоренении оспы было объявлено в 1980 году на Ассамблее ВОЗ.
- ▶ Натуральная оспа — **первое** из двух инфекционных заболеваний (второе — чума крупного рогатого скота), побеждённое с помощью **массовой вакцинации**.
- ▶ Прививки против натуральной оспы в СССР прекратились в 1978-1982 годах.



Корь

Довакцинальный
период (до 1963 года)

крупные эпидемии кори
каждые 2–3 года

ежегодно 2,6 миллиона
случаев смерти от кори

Вакцинальный период

В 2000-2017 гг. предотвращено
21,1 миллиона случаев смерти

Глобальная смертность от кори
снизилась на 80%



Актуальность



- ▶ По данным Всемирной организации здравоохранения
 - более 130 тысяч детей в год умирает от кори,
 - более 80 тысяч – от коклюша,
 - более 60 тысяч – от столбняка.
 - Более 1 миллиона детей в год погибает от респираторных инфекций, сопровождающихся развитием пневмонии и бронхиолита,
 - более 150 тысяч – от менингитов.
- ▶ **Ситуация по «управляемым» инфекциям всё ещё
далека от идеальной!**



Актуальность

- ▶ По оценкам иммунизации ВОЗ и ЮНИСЕФ, в 2016 г. во всем мире 12,9 миллиона детей грудного возраста, почти каждый 10-ый ребенок, не получили никаких вакцинаций.



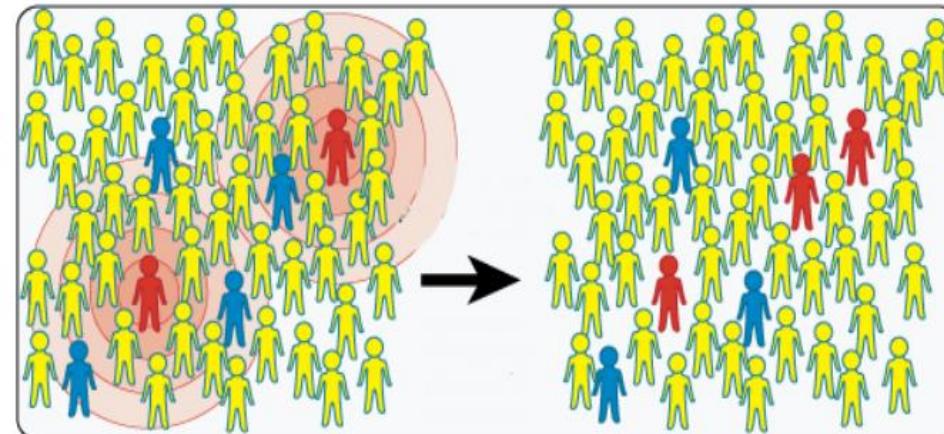
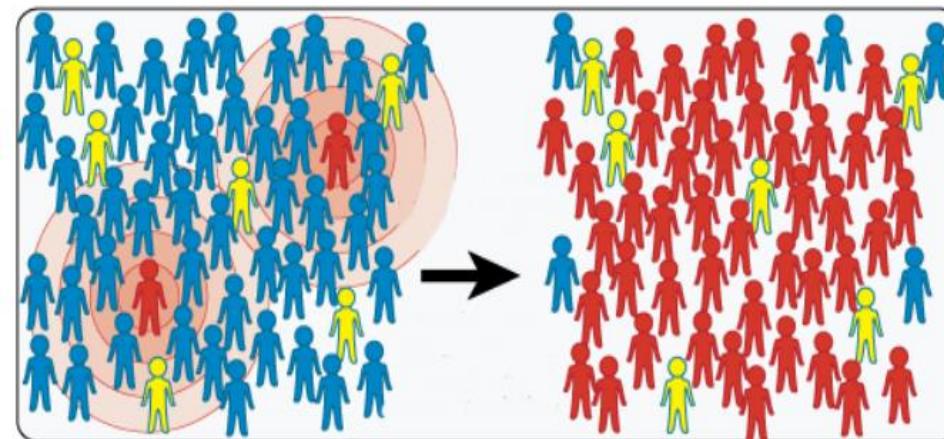
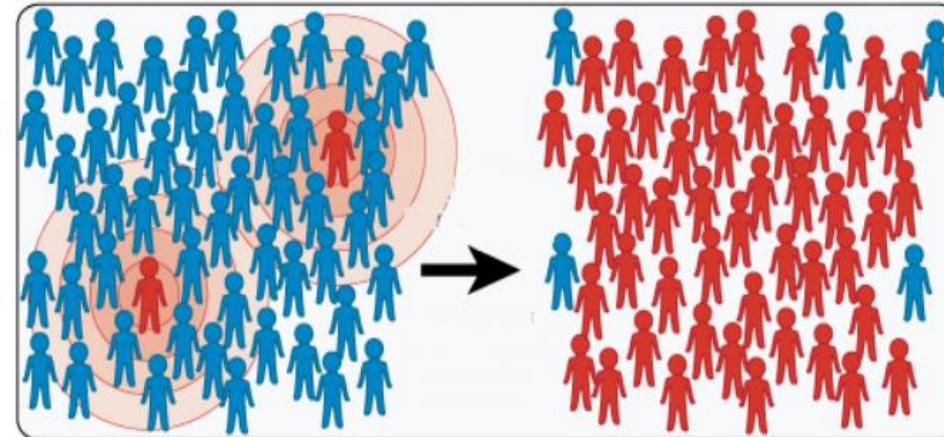
Сокращение иммунной прослойки приводит к возвращению инфекции!!!

Большой
охват
населения
вакцинацией

Высокий
уровень
коллективного
иммунитета

Эпидемиоло-
гическое
благополучие





**Для предотвращения
вспышек и эпидемий, охват
вакцинацией должен быть
не менее 95%**

 - НЕ ВАКЦИНИРОВАНЫ, НО ЗДОРОВЫ

 - ВАКЦИНИРОВАНЫ И ЗДОРОВЫ

 - НЕ ВАКЦИНИРОВАНЫ, БОЛЬНЫ
И ЗАРАЗНЫ

Сокращение иммунной прослойки приводит к возвращению инфекции!!!

- Эпидемия **дифтерии** в 1994-1995 гг. В странах СНГ заболело 120 тысяч человек, умерло 6000.
- Вспышка **полиомиелита** в Чечне в 1995 г. (154 заболевших)
- Эпидемия **коклюша** в Японии в 1979 г. (13 тысяч случаев).
- Нарастающая эпидемия **кори** в странах Европейского региона на современном этапе.



Иммунизация стала **жертвой** своей же эффективности!!!





Случаи кори, зарегистрированные в 2018 г. в Европейском регионе

- ▶ Корью заразились 82 596 человек в 47 из 53 стран Региона.
- ▶ Умерли 72 жителя – как дети, так и взрослые
- ▶ В 2018 г. в 3 раза больше случаев чем в 2017 г. и в 15 раз – за 2016 г.



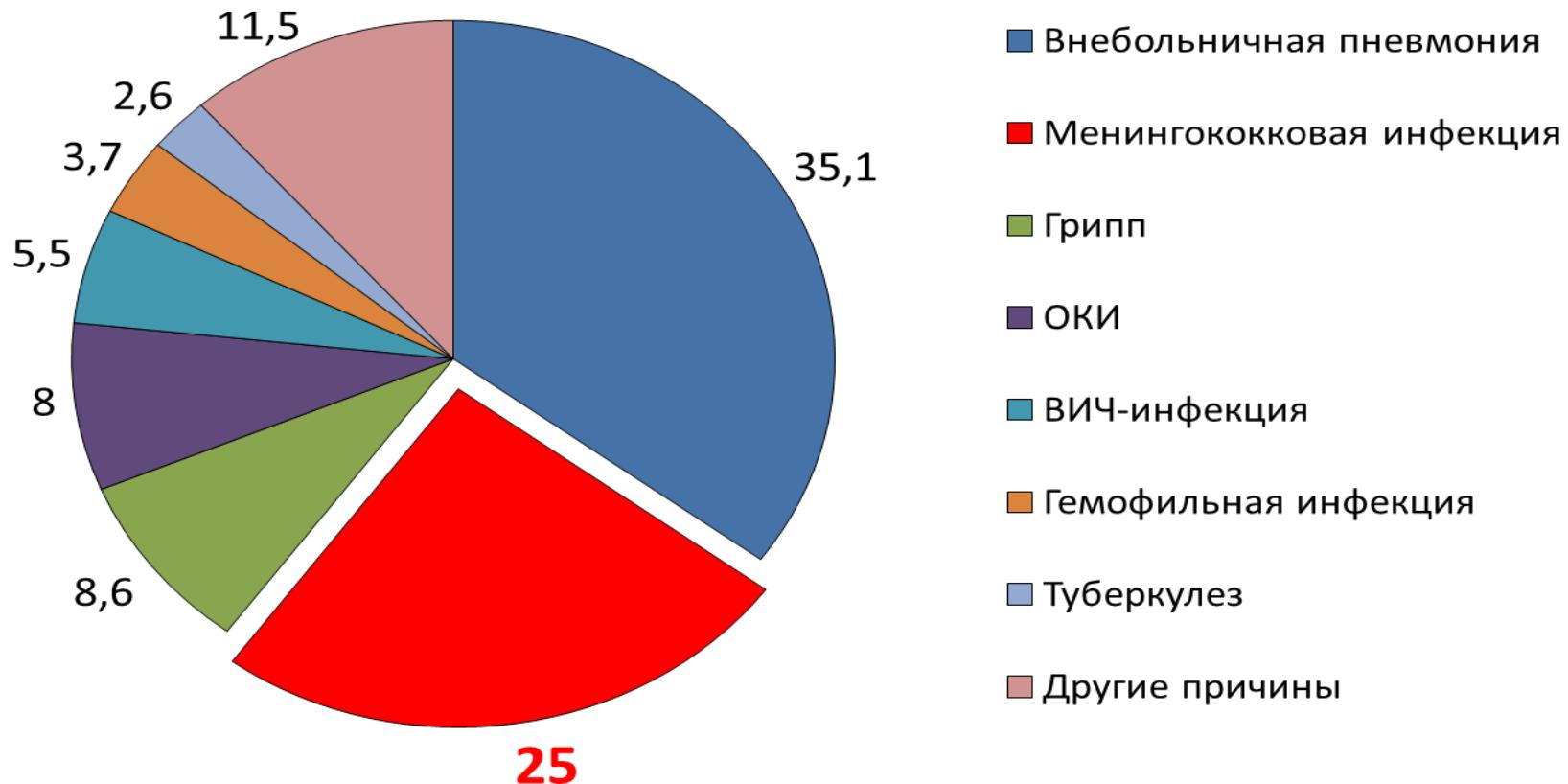


Случаи кори, зарегистрированные в 2018 г. в Европейском регионе

Показатель заболеваемости в 2018 (на 1 миллион населения)

Страны	Показатель заболеваемости в 2018 (на 1 миллион населения)
Украина	1209.25
Сербия	579.32
Грузия	563.84
Албания	499.60
Черногория	322.62
Израиль	345.33
Франция	44.66
Италия	42.45
Российская Федерация	15.67
Германия	6.46

Структура причин смерти от инфекционных заболеваний детского населения РФ, 2016 г. (%)





ВОЗ: десять угроз общественному здравоохранению в 2019 году

Загрязнение воздуха и изменение климата

Неинфекционные болезни

Пандемия гриппа

Уязвимые группы населения планеты

Устойчивость к антибиотикам

Эбола и другие опасные инфекции

Система первичной медико-санитарной помощи

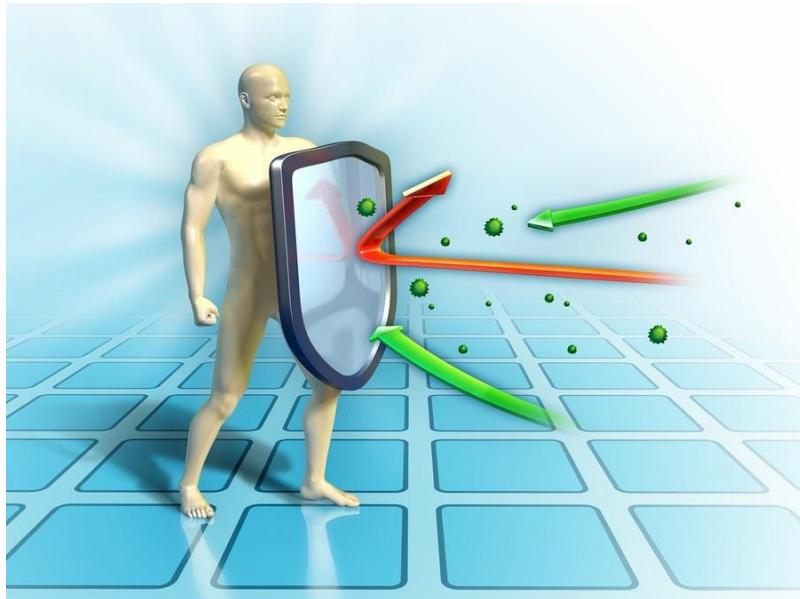
Отказ от вакцинации

Денге

ВИЧ



АКТИВНАЯ ИММУНИЗАЦИЯ



- ▶ Цель - создание стойкого активного искусственного специфического иммунитета (невосприимчивости к отдельным инфекционным агентам)
- ▶ Иммунитет - способ защиты организма от чужеродной генетической информации.

Эффективность иммунного ответа

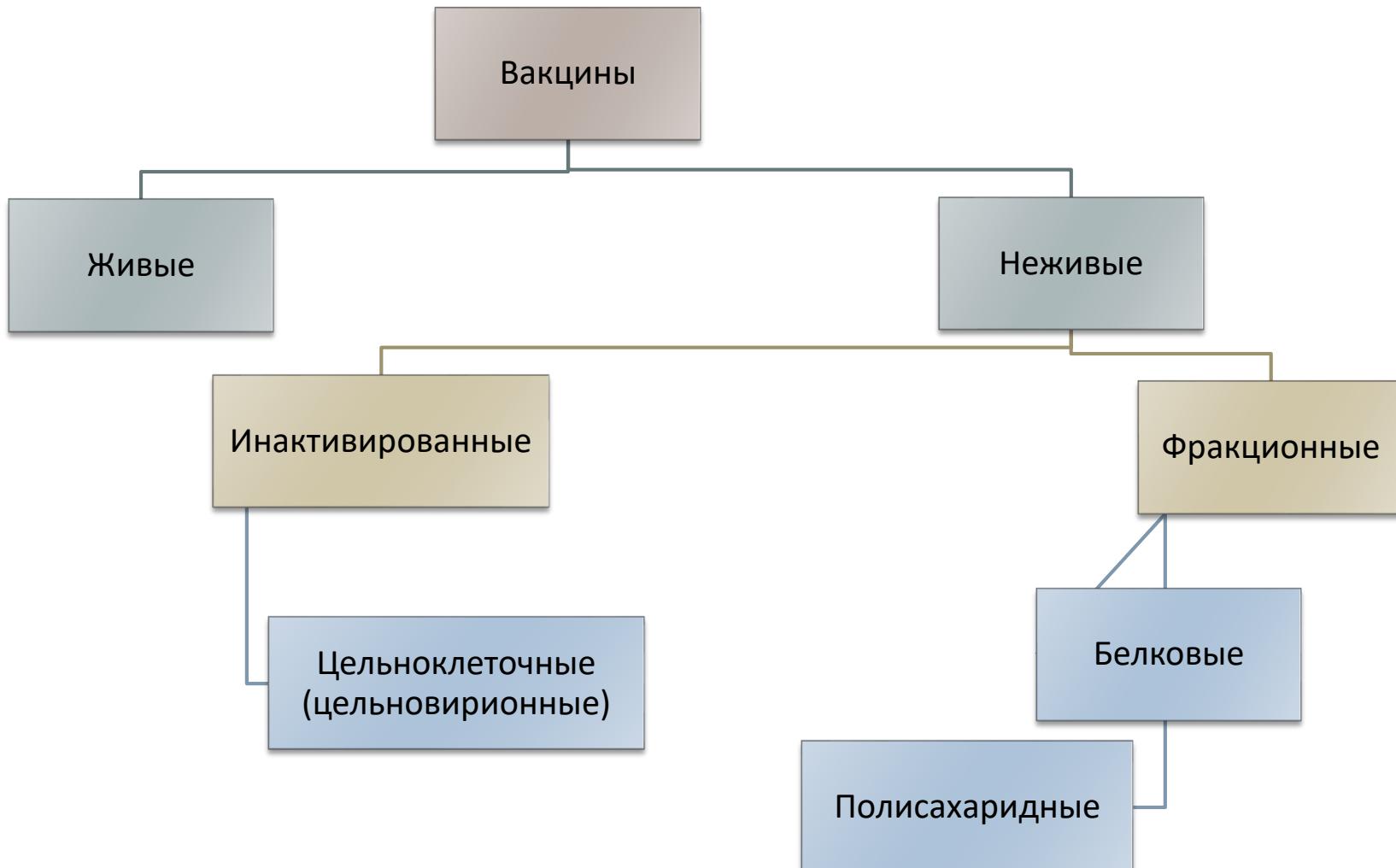
определяется:

- ▶ природой вакцинного антигена,
- ▶ дозой, схемой,
- ▶ генотипом и возрастом индивидуума,
- ▶ сопутствующими заболеваниями

*и зависит от активации АГ-специфических
эфекторов иммунитета и иммунологической
памяти.*



Типы вакцин



Типы вакцин (ВОЗ)

Live attenuated (LAV)

- Tuberculosis (BCG)
- Oral polio vaccine (OPV)
- Measles
- Rotavirus
- Yellow fever

Inactivated (killed antigen)

- Whole-cell pertussis (wP)
- Inactivated polio virus (IPV)

Subunit (purified antigen)

- Acellular pertussis (aP),
- *Haemophilus influenzae* type B (Hib),
- Pneumococcal (PCV-7, PCV-10, PCV-13)
- Hepatitis B (HepB)

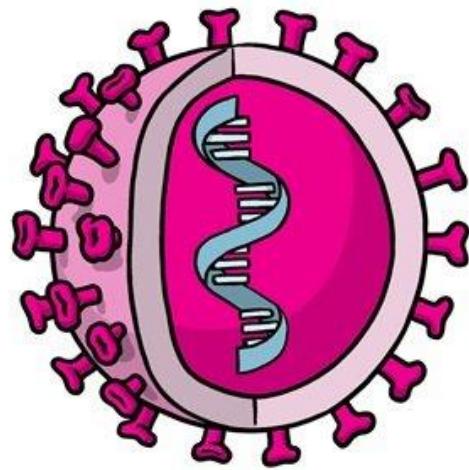
Toxoid (inactivated toxins)

- Tetanus toxoid (TT),
- Diphtheria toxoid

- Живые (ослабленные)
- Инактивированные
- Субъединичные
- Анатоксины

Разработка вакцин

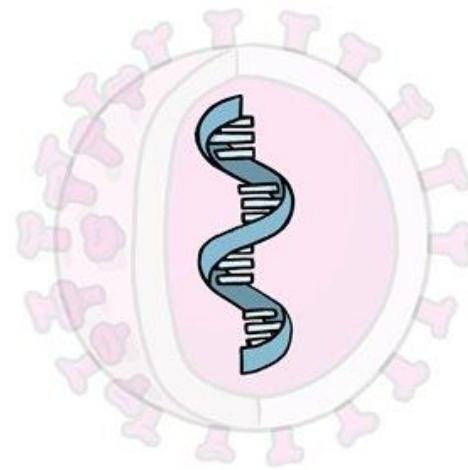
Различают три основных подхода к созданию вакцин в зависимости от того, что используют для иммунизации:



цельный вирус или
бактерию;



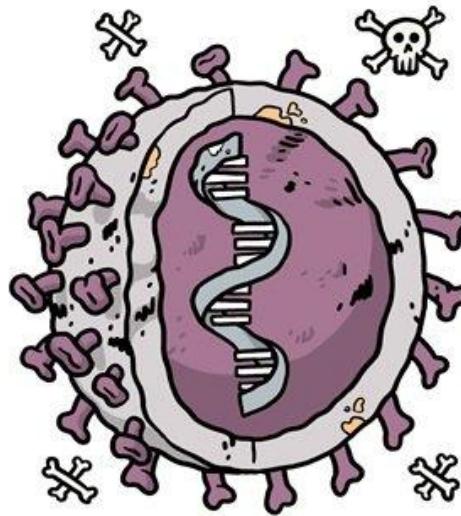
фрагменты микроорганизма,
вызывающие иммунный ответ;



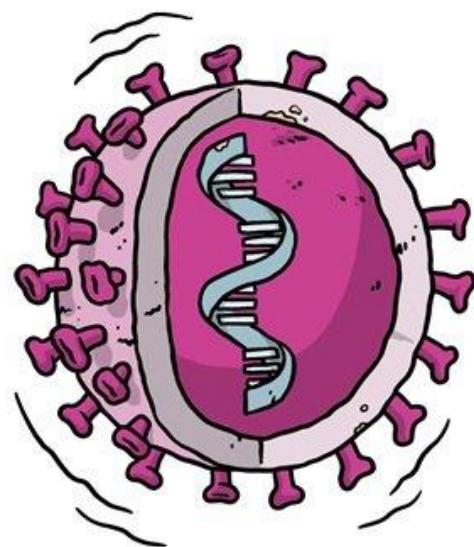
только генетический
материал.

Типы вакцин

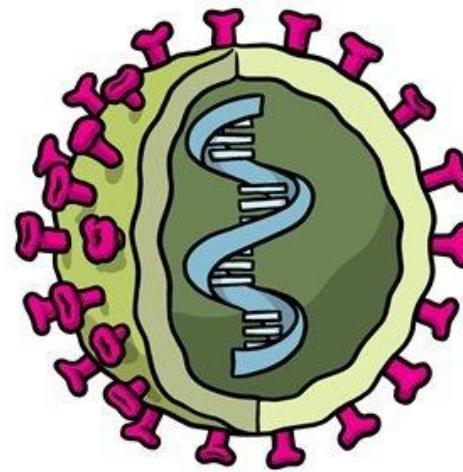
Вакцины на основе цельных микроорганизмов



Инактивированная
вакцина



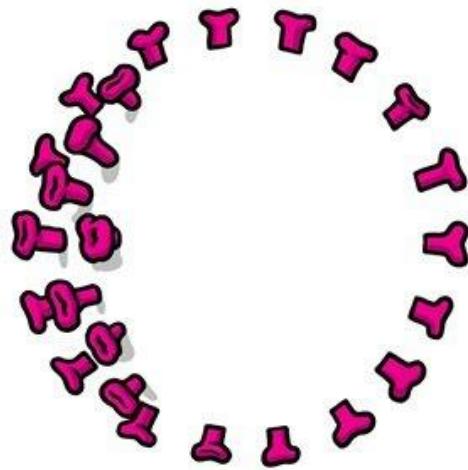
Живая аттенуированная
вакцина



Вирусная векторная
вакцина

Типы вакцин

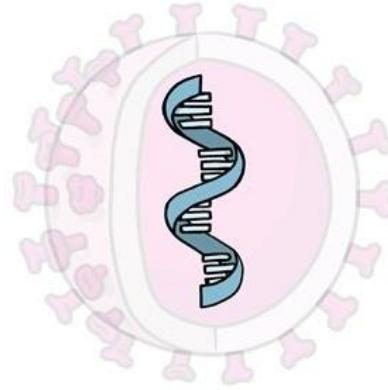
Субъединичные вакцины



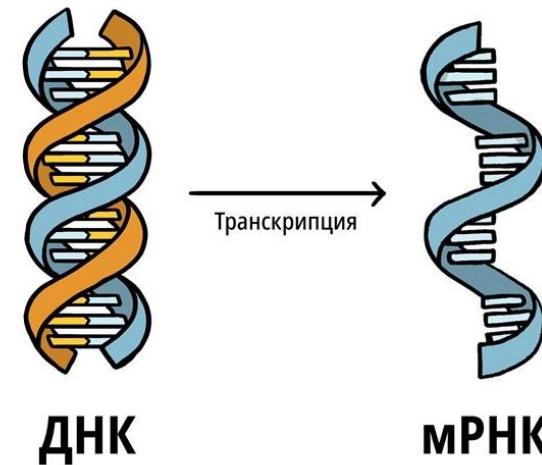
Содержат только специфические фрагменты
(субъединицы) вируса или бактерии, которые
иммунная система должна распознать.

Типы вакцин (новый тип)

Вакцины на основе генетического материала
(нуклеиновых кислот)



Содержат генетический материал
(ДНК или РНК), обеспечивающий
выработку специфических белков



Живые ослабленные вакцины

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



Живые ослабленные вакцины

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



Живые ослабленные вакцины

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



Неживые вакцины

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



Неживые вакцины

Инактивированные вакцины

- ▶ Цельновирионные
 - ▶ ИПВ, ВГА, бешенство, грипп

- ▶ Цельноклеточные
 - ▶ коклюш, бр. тиф, холера, чума



Неживые вакцины

Фракционные белковые

► Субъединичные:

ВГВ,

грипп,

коклюш,

HPV



Полисахаридные вакцины

- ▶ Неэффективны у детей моложе 2 лет
- ▶ Невысокая иммуногенность
- ▶ Конъюгация с белками повышает иммуногенность
- ▶ Вакцины:
 - ▶ Пневмококковая
 - ▶ Менингококковая
 - ▶ *Salmonella Typhi* (Vi)
 - ▶ *Haemophilus influenzae* b



НАЦИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

в соответствии с приложением №1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н

КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК ПО ЭПИДЕМИЧЕСКИМ ПОКАЗАНИЯМ

в соответствии с приложением №2 к приказу Министерства
здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н

Инфекции	Возраст	ДЕТИ										ВЗРОСЛЫЕ		
		МЕСЯЦЫ					ГОДЫ							
		6–12 недель	3	4,5	6	8 (32 недели)	1	2	3	4	5	12	17	18+
Пневмококковая инфекция										V*				V*
Клещевой энцефалит											2–3 дозы **			
Гепатит А											2 дозы*			
Менингококковая инфекция												V*		
Корь												V*		
Гепатит В		V*					V*							
Дифтерия			V*					V*						
Эпидемический паротит													V*	
Ветряная оспа														
Ротавирусная инфекция	V1*	V2, V3 через 4–10 недель*												
Гемофильная инфекция										V*				
Коронавирусная инфекция, вызываемая вирусом SARS-CoV-2												V*		V*

Также в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям предусмотрена вакцинопрофилактика туляремии, чумы, бруцеллеза, сибирской язвы, бешенства, лептоспироза, Ку-лихорадки, жёлтой лихорадки, холеры, брюшного тифа, шигеллезов.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет, взрослые из группы риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу

Лица, проживающие на эндемичных территориях; лица, выезжающие на эндемичные территории; лица, подверженные профессиональному риску заражения

Лица в очагах инфекции, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу

Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках

Дети и взрослые из группы риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу, ранее не привитые

Детям для активной вакцинации с целью профилактики заболеваний, вызываемых ротавирусами

Не привитые на 1 году V1, V2, V3 - порядковый номер вакцинации

Вакцинация проводится добровольно при наличии письменного заявления одного из родителей (или законного представителя)

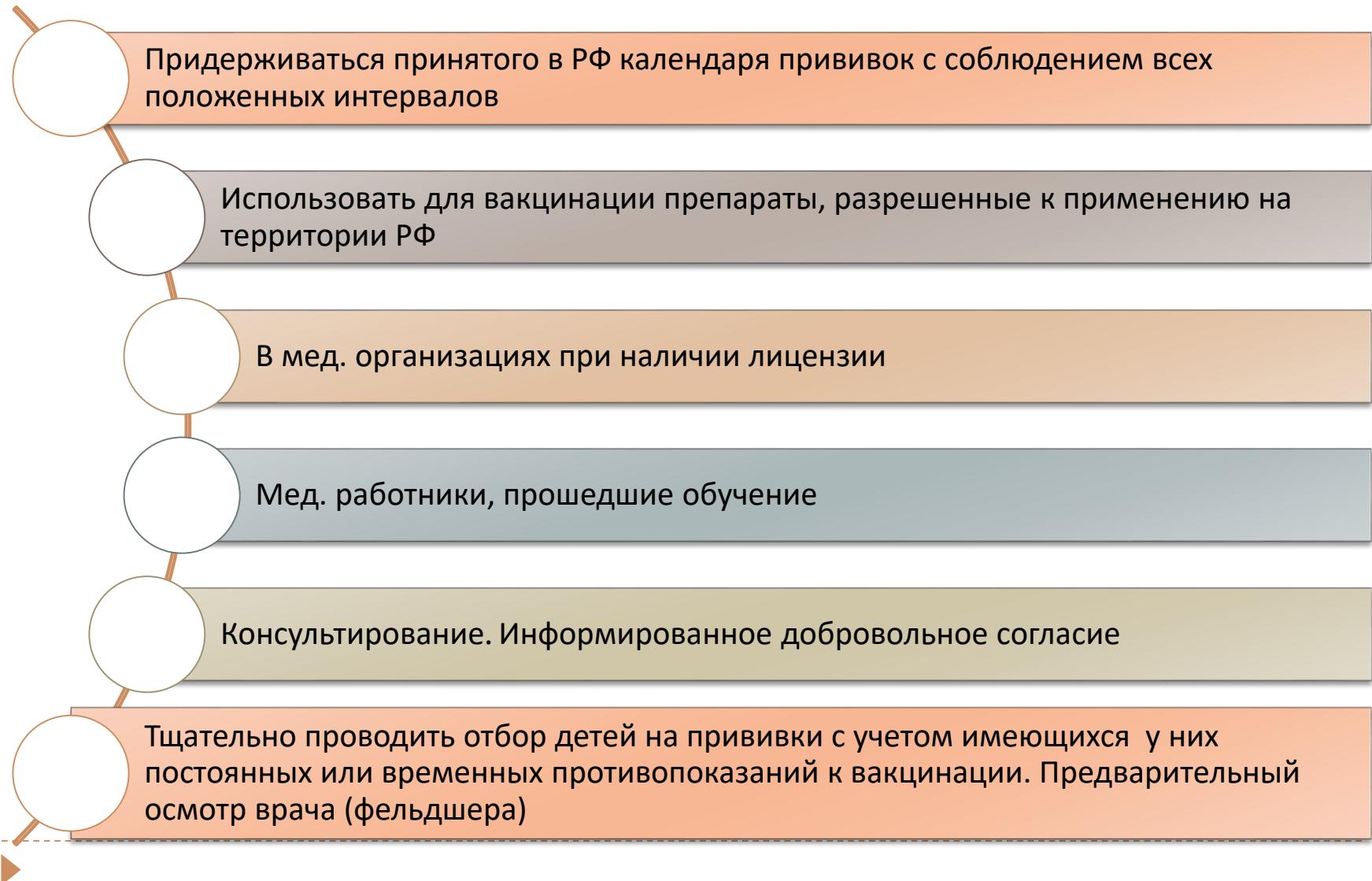
Лица 1, 2 и 3 уровня приоритета ***

* Схема согласно действующим инструкциям по медицинском применению

** Возраст начала вакцинации и схема введения в зависимости от выбранного препарата

*** Уровни приоритета обозначены согласно п.24 приложения №2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 декабря 2021 г. № 1122н

Правила проведения вакцинации



Противопоказания (медотводы)



*Противопоказания к конкретной вакцине – в инструкции к препарату



Временные противопоказания

- ▶ По возрасту
- ▶ По болезни (Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний)
 - Плановые прививки проводятся через 2—4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии.
 - При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.
 - Перенесших менингококковый менингит и другие острые тяжелые 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 ее последствия.



Состояния, не являющиеся противопоказаниями к вакцинации, но требующие особого подхода (1)

▶ Детей с гемофилией

- вакцинируют **подкожно** с использованием очень тонких игл в область, где можно прижать место инъекции (например, тыл стопы или кисти); иглу вводят параллельно костной плоскости
- внутримышечное введение АКДС (что предпочтительно) – в мышцы дорзальной поверхности предплечья
- вакцинацию убитыми вакцинами – на фоне введения препаратов факторов свертываемости
- тактика вакцинации живыми вакцинами определяется с учетом введения этих препаратов, которые могут содержать антитела к соответствующим вирусам.



Интервалы для введения ЖИВЫХ ВАКЦИН (кроме полиомиелитной) после препаратов крови*

Препараты крови	Доза	Интервал
Иммуноглобулин против: • гепатита А, гепатита В, столбняка, кори • кори (3,0 мл) • бешенства (Имогам Раж)	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.

*На приживаемость ОПВ в кишечнике, а также на результаты использования инактивированных вирусных и бактериальных вакцин антитела, содержащиеся в препаратах крови, не влияют.

Состояния, не являющиеся противопоказаниями к вакцинации, но требующие особого подхода (2)

- ▶ Вакцинацию живыми вирусными вакцинами детей, получивших препараты крови, проводят с интервалами, приведенными в таблице выше.
 - Ребенок, получивший живую вирусную вакцину, считается непривитым в случае введения ему в сроки до 2 недель после прививки иммуноглобулина, плазмы или крови.
 - Он должен получить повторную прививку через интервал, приведенный в таблице выше.
 - ▶ Для экстренной профилактики гепатитов А и В вакцины вводят одновременно с препаратами иммуноглобулинов.
-

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок

Вакцина	Противопоказания
1. Все вакцины	Сильная реакция или постvakцинальное осложнение на предыдущее введение**
2. Все живые вакцины, в т. ч. оральная живая полиомиелитная вакцина (ОПВ)	Иммунодефицитное состояние (первичное) Иммunosупрессия, злокачественные новообразования Беременность***
3. БЦЖ	Вес ребенка 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 (ЖПВ), краснушная, а также комбинированные ди- и тривакцины (корь—паротит, корь—краснуха—паротит)	Тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды Анафилактические реакции на яичный 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 пп. 1 и 2, не имеют.

Сильная реакция или постvakцинальное осложнение на предыдущее введение

Сильная реакция

- наличие температуры выше 40 °С
- в месте введения вакцины – отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре

Постvakцинальные осложнения

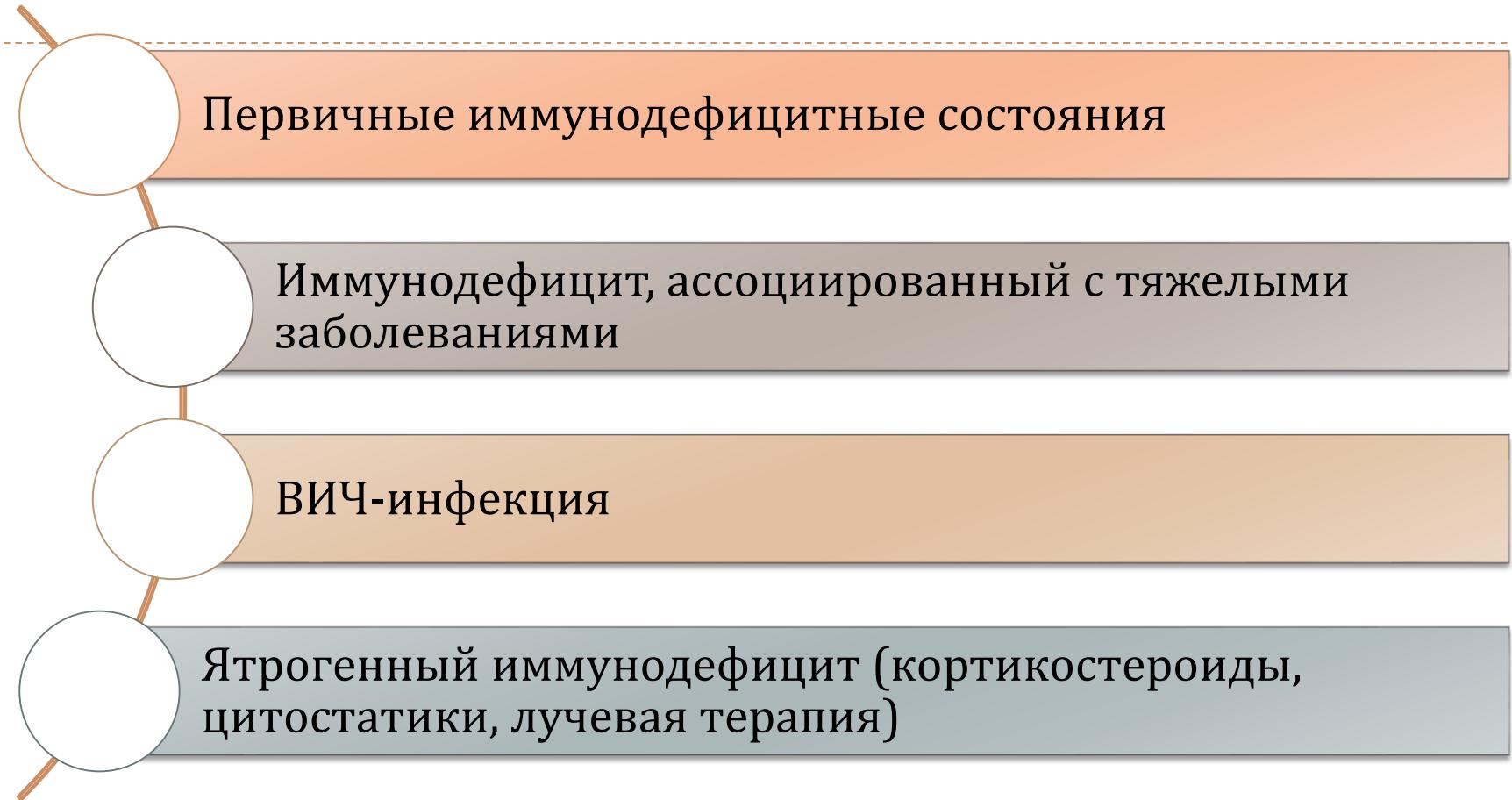
- анафилактический шок;
- тяжелые генерализованные аллергические реакции (ангионевротический отек), синдромы Стивенса-Джонсона, Лайела, сывороточной болезни;
- энцефалит;
- вакциноассоциированный полиомиелит;
- поражение центральной нервной системы с генерализованными или фокальными остаточными проявлениями, приводящими к инвалидности: энцефалопатия, серозный менингит, неврит, полиневрит, а также проявления судорожного синдрома;
- генерализованная инфекция, остеит, остеомиелит, вызванные вакциной БЦЖ;
- артрит хронический, вызванный вакциной против краснухи.

Ложные противопоказания к проведению вакцинации

Состояния	Указания в анамнезе на:
Перинатальная энцефалопатия	Недоношенность
Стабильные неврологические состояния	Гемолитическая болезнь новорожденных
Аллергия, астма, экзема	Сепсис
Анемии	Болезнь гиалиновых мембран
Увеличение тени тимуса	Поствакцинальные осложнения в семье
Врожденные пороки	Аллергия в семье
Дисбактериоз	Эпилепсия в семье
Поддерживающая терапия	
Стероиды местного применения	Внезапная смерть в семье



Иммунодефицитные состояния



- ✓ При выраженной иммуносупрессии живые вакцины противопоказаны.
- ✓ Инактивированные вакцины безопасны, но эффективность их снижается



Вакцинация беременных



**Избегать использования
живых вакцин!**



**HPV вакцина
противопоказана**



Большая часть
инактивированных вакцин
может быть использована для
вакцинации беременных
женщин при наличии
показаний



При наличии показаний
рекомендуется вакцинировать
АДС-м, вакциной от гриппа,
бешенства.



Нежелательное явление (неблагоприятное событие в постvakцинальном периоде)

- ▶ Это любое неблагоприятное клиническое явление, связанное по времени с применением медицинского продукта независимо от причинно-следственной связи с этим продуктом.
- ▶ В качестве нежелательного явления может рассматриваться любой неблагоприятный и неожиданный признак (включая отклонение от нормы лабораторных показателей), симптом или заболевание (впервые выявленное или обострившееся), по времени связанные с использованием медицинского препарата.



Постvakцинальные реакции

- ▶ На прививки **инактивированными** вакцинами (АКДС, АДС)
 - возникают на 1-2-й день после прививки
 - самостоятельно проходят в течение 1-2 дней.
- ▶ После прививки **живыми** вакцинами
 - могут появиться на 2-10-й день
 - без лечения пройти в течение 1-2 дней.



Постvakцинальные реакции

Местные:

- ▶ Гиперемия
- ▶ Отек
- ▶ Инфильтрат
- ▶ Болезненность
- ▶ Крапивница
- ▶ Увеличение близлежащих от места укола л/у
- ▶ Местная реакция на БЦЖ (папула - везикула - корочка - рубчик)

Общие:

- ▶ ↑ температуры тела
- ▶ беспокойство
- ▶ нарушения сна и аппетита
- ▶ головную боль
- ▶ головокружение
- ▶ кратковременную потерю сознания
- ▶ цианоз
- ▶ похолодание конечностей
- ▶ пронзительный крик (у детей)
- ▶ После живых вакцин (~стертая форма данной инфекции)

Местные реакции

0 - отсутствует	Отсутствие симптомов
1 - слабая	Гиперемия диаметром до 50 мм или инфильтрат диаметром до 25 мм
2 - средняя	Гиперемия диаметром более 50 мм или инфильтрат диаметром 26-50 мм
3 - сильная	Инфильтрат более 50 мм в диаметре



Общие реакции

0 - отсутствует	$\leq 37,0 \text{ } ^\circ\text{C}$
1 - слабая	$>37,0 - \leq 37,5 \text{ } ^\circ\text{C}$
2 - средняя	$>37,6 - \leq 38,5 \text{ } ^\circ\text{C}$
3 - сильная	$>38,6 \text{ } ^\circ\text{C}$



Поствакцинальные реакции

Иногда вакцины устроены так, чтобы намеренно вызывать местные реакции.

- Использование адьювантов и специальных веществ (обычно это гидроокись Al и его соли) в инактивированных вакцинах
- Призваны вызывать воспаление, чтобы больше клеток иммунной системы «знакомилось» с вакцинным антигеном, чтобы сила иммунного ответа была выше.
- Вакцины АКДС, АДС, против гепатитов А и В.



Клиническое течение раннего постvakцинального периода (0-7 сутки наблюдения)*

Клинический признак	Группа 1 (Гриппол плюс) N=32		Группа 2 (Плацебо) N=29		p между гр.1 и гр.2
	Абс.	%	Абс.	%	
Боль в месте инъекции	2	6,3	1	3,4	p>0,05
Гиперемия в месте инъекции	4	12,5	0	0	p<0,05
Уплотнение в месте инъекции	2	6,3	1	3,4	p>0,05
Повышение температуры	1	3,1	1	3,4	p>0,05
Кашель	3	9,4	3	10,3	p>0,05
Боли в горле	3	9,4	2	7,1	p>0,05
Повышенная утомляемость	6	18,8	12	41,3	p<0,05
Артрит	0	0	2	6,9	p>0,05
Миалгия	2	6,3	3	10,3	p>0,05
Головные боли	8	25,0	5	17,2	p>0,05
Головокружение	5	15,6	5	17,2	p>0,05
Тошнота	5	15,6	5	17,2	p>0,05
Боли в животе	4	12,5	8	27,6	p>0,05
Диарея	3	9,4	1	3,4	p>0,05

* Костинов М.П. и др. 2018

Серьезное нежелательное явление

- ▶ Это любое неблагоприятное клиническое проявление, возникшее в период после вакцинации, которое требует госпитализации для проведения лечения, приводит к стойкой или значительной потере дееспособности/инвалидности, а также представляет угрозу для жизни.
- Поствакцинальные осложнения
- Интеркуррентные заболевания



Поствакцинальные осложнения

Местные

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



Поствакцинальные осложнения

Общие

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



Причины развития постvakцинальных осложнений

1.Неудовлетворительное качество вакцины

- истекший срок годности;
- неправильное хранение.

2. Нарушение техники вакцинации

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

3. Индивидуальная реактивность организма



Нежелательные явления – взаимосвязь с вакцинацией!

Определенная

- реакция возникает в определенных допустимых временных пределах после проведения вакцинации и не может быть обоснована каким-либо другим фактором (например, клиническим состоянием, факторами окружающей среды/токсическими факторами)

Возможная

- реакция возникает в определенных допустимых временных пределах после проведения вакцинации, но также может быть убедительно обоснована другими факторами (например, клиническим состоянием, факторами окружающей среды, токсическими факторами)

Сомнительная

- реакция не возникает в определенных допустимых временных пределах после проведения вакцинации, а также может быть убедительно обоснована другими факторами (например, клиническим состоянием, факторами окружающей среды/ токсическими факторами). Кроме того, реакция не соответствует известному стандарту ответа, предположительно связанного с проведением вакцинации, и не возникает вновь при повторной вакцинации.

Несвязанная

- существует достаточное количество информации, указывающей на то, что нежелательное явление не является следствием вакцинации



Система холодовой цепи

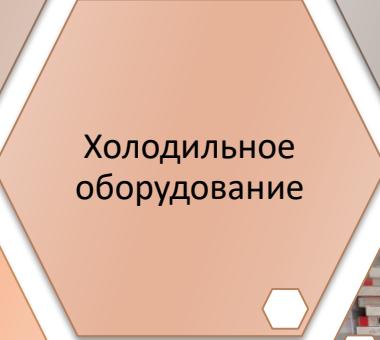
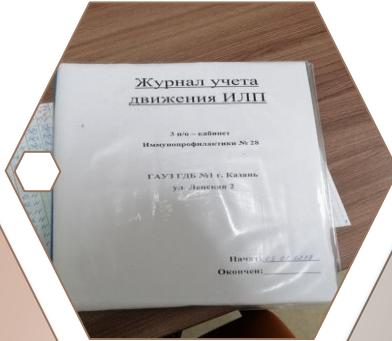
Система мероприятий, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки МИБП на всех этапах их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого



Компоненты холодовой цепи



Контроль
распределения
и использования
вакцин



Средства
контроля
температурного
режима



Теплочувствительность вакцины

Most sensitive to heat

Least sensitive to heat

Group A

Oral poliovirus (OPV)

Group B

Influenza

Group C

Inactivated poliovirus (IPV)
Japanese encephalitis (freeze-dried)
Measles or measles-rubella or
measles-mumps-rubella (freeze-dried)

Group D

Cholera
DTaP-hepatitis B-Hib-IPV (hexavalent)
DTwP or DTwP-hepatitis B-Hib (pentavalent)
Hib (liquid)
Measles (freeze-dried)
Rotavirus (liquid and freeze-dried)
Rubella (freeze-dried)
Yellow fever (freeze-dried)

Group E

Bacillus Calmette-Guerin (BCG)
Human papillomavirus (HPV)
Japanese encephalitis (JE)
Tetanus, TD, Td

Group F

Hepatitis B
Hib (freeze-dried)
Meningoccal A
Pneumococcal



Вакцины, чувствительные к замораживанию

НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ЭТИ ВАКЦИНЫ!!!

- ▶ Вакцина против холеры
- ▶ АКДС-гепатит В-ХИБ-ИПВ (шестивалентная)- коклюшный ацеллюлярный
- ▶ АКДС-гепатит В-ХИБ (пятивалентная)-коклюшный цельноклеточный
- ▶ Вакцина против ВГВ
- ▶ ХИБ (жидкая)
- ▶ Вакцина против ВПЧ
- ▶ ИПВ
- ▶ Вакцина против Гриппа
- ▶ Пневмококковая
- ▶ Вакцина против Ротавируса (жидкий и лиофилизированный)
- ▶ АДС-М, АД-М



Чувствительность к свету

Вакцины, которые так же чувствительны к свету, как и к теплу, включают в себя

- ▶ БЦЖ
- ▶ Коревая моновакцина
- ▶ Корь-краснуха (ККВ)
- ▶ Краснушная моновакцина
- ▶ MMR (КПК)



Ответственность за качество вакцины



Рекомендуемые температуры хранения вакцины

Хранение вакцин в поликлинике – при t от +2 до 8 градусов*

	National (up to 6 months)	Sub-national (up to 3 months)	District (up to 1 months)	Service (up to 1 months)
+8 °C	Liquid Lyophil	Liquid Lyophil	Liquid Lyophil	Liquid Lyophil
+2 °C			All OPVs	All OPVs
-15 °C	All OPVs Lyophil Acceptable	All OPVs Lyophil Acceptable		
-25 °C	All OPVs Lyophil	All OPVs Lyophil		

Note:

Diluents should never be frozen.

If diluents are packaged with the vaccine, the product should be stored at +2 °C to +8 °C.

Bundled lyophilized-liquid combination vaccines should never be frozen and should be stored at +2 °C to +8 °C.



*кроме некоторых вакцина против COVID-19

Транспортирование и хранение ИЛП

- ▶ **сохранность качества препарата и защита**
 - ▶ от воздействия вредных факторов окружающей среды (температуры, влажности, света),
 - ▶ от повреждения групповой, первичной и вторичной упаковки ИЛП.



При определении режима транспортирования и хранения иммунобиологического лекарственного препарата необходимо руководствоваться **инструкцией по его применению**



Пример.

Условия хранения препарата Вакцина против гепатита В рекомбинантная

Препарат следует хранить при температуре от 2° до 8°С.

Допускается кратковременная (не более 72 ч) транспортировка при температуре не выше 25°С.



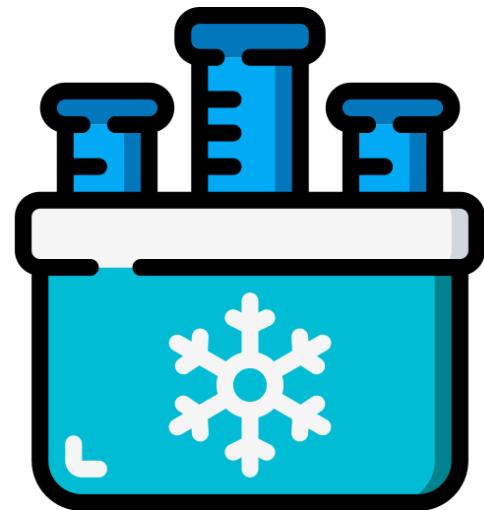
Транспортирование и хранение ИЛП

- ▶ Большинства ИЛП и их растворители – при температуре в пределах от 2 до 8 °С включительно
- ▶ ОПВ
 - ▶ Хранение на 1ом и 2ом уровнях возможно при температуре –20 °С и ниже или при температуре в пределах от 2 до 8 °С включительно.
 - ▶ При транспортировании вакцины при температуре от 2 до 8 °С включительно допускается последующее ПОВТОРНОЕ ее замораживание до температуры –20 °С и ниже!



Транспортирование и хранение ИЛП

- ▶ Запрещается замораживание **адсорбированных препаратов, содержащих адьюванты**
 - ▶ коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А, субъединичных гриппозных вакцин, инактивированной вакцины против полиомиелита
- ▶ а также **растворителей для вакцин** при их транспортировании и хранении.



Особенности хранения вакцин

- ▶ Нельзя замораживать вакцины, поставляемые в жидким виде!
- ▶ Нельзя хранить вакцины в дверце холодильника!
- ▶ Нельзя хранить вакцины вместе с продуктами питания и напитками!
- ▶ Нельзя хранить вакцины вместе с другими лекарственными препаратами!
- ▶ Не допускается перегрев помещения с холодильниками выше +27 °C



Загрузка холодильного оборудования

- ▶ Маркировка
- ▶ Адсорбированные вакцины – нижняя полка
- ▶ Живые вакцины (ОПВ, ЖКВ и др.) – верхняя полка
 - ▶ При условии если морозильник находится в верхней части
- ▶ Не адсорбированные вакцины – средняя полка
- ▶ БЦЖ, БЦЖ-М, туберкулин – отдельный холодильник



Загрузка холодильного оборудования

Морозильник

БЦЖ, БЦЖ-М,
туберкулин

Живые вакцины

Не адсорбированные вакцины

Адсорбированные вакцины



Для обеспечения свободной циркуляции воздуха не допускается загрузка объема камеры холодильника более чем на 2/3.

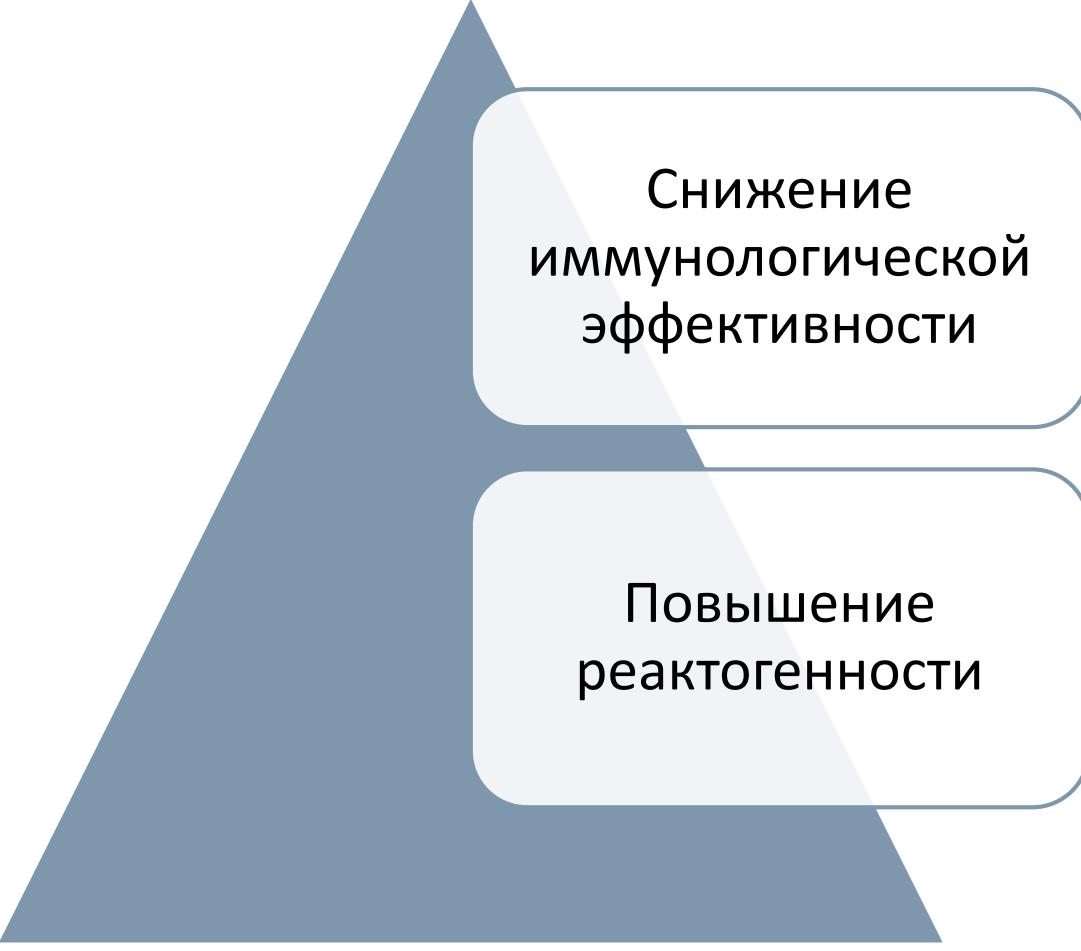


Вакцины **нельзя** применять в следующих случаях:

- изменение физических свойств вакцины;
- нарушение целостности ампулы;
- неясная или отсутствующая маркировка на ампуле (флаконе);
- истекший срок годности препарата;
- нарушение режима хранения,
 - сорбированные вакцины (АКДС, АДС, АДС-М, против ВГВ), подвергшиеся замораживанию,
 - живые вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи, подвергшиеся действию температуры выше 8 °C,
 - БЦЖ, подвергшиеся действию температуры выше 4 °C.



Последствия нарушения температурного режима



Снижение
иммунологической
эффективности

Повышение
реактогенности



При подозрении на замораживание вакцины, содержащей в качестве адьюванта соединение алюминия, необходимо провести тест встряхивания («шейк-тест»)



Проведение теста встряхивания («шейк-теста»)

1. Выберите флакон с вакциной того же типа и того же номера серии от того же производителя и из той же партии, что и вакцина, которую Вы планируете проверить
2. Четко отметьте на этом флаконе «заморожен». Этот флакон будет вашим контрольным образцом
3. Оставьте флакон на ночь при температуре -20°C или до образования льда
4. Дайте ему оттаять. Ни в коем случае не разогревайте его!
5. Выберите флакон из партии вакцины, которая, по вашим подозрениям, подверглась замораживанию. Этот флакон будет вашим «тестируемым» образцом
6. Возьмите «замороженный» и «тестируемый» флаконы в одну руку
7. С силой встряхивайте флаконы в течение 10—15 секунд
8. Оставьте оба флакона рядом на столе или другой плоской поверхности и следите за формированием осадка.

Примечание. На некоторых флаконах этикетка слишком большая и содержимого флакона почти не видно. Это затрудняет наблюдение за процессом выпадения в осадок. В таких случаях переверните флакон вверх дном и проверяйте уровень осадка в шейке флакона

9. Свет должен одинаково проходить через оба флакона, чтобы можно было адекватно сравнивать выпадающий осадок

Затем:

- | | |
|--|--|
| 10. Если осадок в «тестируемом» флаконе образуется медленнее, чем в «замороженном» флаконе, осадок рыхлый, слой надосадочной жидкости тонкий, значит
<i>вакцина не повреждена</i> | 10. Если осадок образуется одинаковым образом и с одинаковой скоростью в обоих флаконах или осадок в «тестируемом» флаконе образуется быстрее, чем в «замороженном» флаконе, значит
<i>вакцина повреждена</i> |
| 11. Вакцину можно использовать | 11. Вакцину использовать нельзя! |
| | 12. Вакцина подлежит списанию и уничтожению в соответствии с действующими нормативными документами |

Подводя итоги...



► Вакцинопрофилактика признается основным компонентом прав человека на здоровье, равно как и ответственностью специалистов здравоохранения, отдельных людей, сообществ и правительств.

► Международная декларация о праве ребенка на здоровье:

«действие врача, необоснованно отводящего ребенка от вакцинации, могут быть приравнены к неоказанию им неотложной медицинской помощи».



Эффекты иммунизации

- ▶ Защита от инфекционных заболеваний
- ▶ В долгосрочной перспективе – снижение заболеваемости отдельными онкологическими заболеваниями (гепатоцеллюлярная карцинома, рак шейки матки)
- ▶ Сдерживание развития устойчивости микроорганизмов к противомикробным препаратам
- ▶ Предотвращение миллионов смертей от болезней, предупреждаемых с помощью вакцин.



Частота осложнений после заболеваний и вакцинации

	Заболевание	Вакцинация
Корь <ul style="list-style-type: none">• летальность• частота осложнений• ПСПЭ	2-2,5% 22,7% 1 на 5.000	0,0000 0,1% 0
Полиомиелит <ul style="list-style-type: none">• параличи• менингит• летальность• остаточные явления после паралитической формы	0,5% (1 случай на 200) 1-2% 2-20% при паралитических формах 100%	1 случай на 1.000.000 (для ОПВ) 0 0 ?
Дифтерия <ul style="list-style-type: none">• летальность• миокардит• параличи	5-10% до 60% при токсических формах до 75% при токсических формах	АКДС: анафилактический шок – 1 на 1.000.000 энцефалопатия – 1 на 100.000 ацеллюлярные вакцины: лихорадка у 25%

Проблема – снижение приверженности вакцинации

ПРИЧИНЫ НИЗКОЙ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ВАКЦИНАЦИИ

- ▶ Отсутствие у людей страха перед инфекционными заболеваниями, обусловленное относительно благоприятной эпидемической ситуацией, достижениями медицины и успехами вакцинопрофилактики
- ▶ Мощная антипививочная пропаганда и негативное освещение вакцинации в средствах массовой информации.
- ▶ Низкая мотивация медицинских работников, которые сами зачастую выступают в качестве источника дезинформации.
- ▶ Недостаток достоверной и убедительной информации об эффективности и безопасности вакцинации.
- ▶ Легкомыслие и безответственность.



Выводы

Вакцинация эффективна;

высокий уровень охвата вакцинацией ассоциируется со снижением заболеваемости и смертности от управляемых инфекций

Ослабление бдительности в плане приверженности вакцинации приводит к вспышкам, эпидемиям, потере всех предыдущих достижений

Вакцинозависимость населения

