

1.10.1. Правовые основы иммунопрофилактики.

Расширенная программа ВОЗ по вакцинопрофилактике.

Федеральная программа «Вакцинопрофилактика»



Кафедра эпидемиологии и доказательной медицины КГМУ,
доцент, к.м.н., Назарова Ольга Александровна

Иммунопрофилактика инфекционных болезней

— важная составная часть охраны здоровья и обеспечения санитарно – эпидемиологического благополучия населения, а в отдельных случаях - единственное эффективное мероприятие для предупреждения, снижения и ликвидации инфекционных болезней.



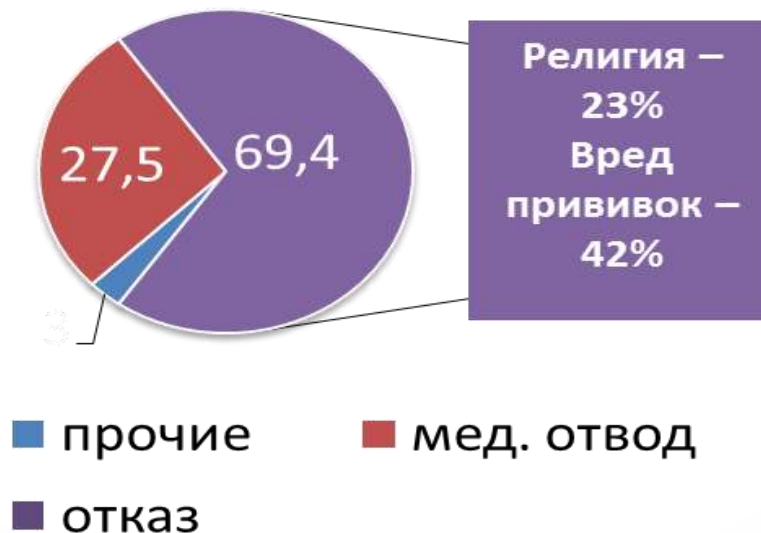
Вклад вакцинации

- Снижение заболеваемости
- Снижение смертности
- Увеличение производительности (социальная эффективность)
- Уменьшение финансовой нагрузки



Проблемы иммунизации

- По оценкам ВОЗ на сегодняшний день **каждый пятый ребенок в мире** – все еще не проходит регулярную иммунизацию против предотвратимых болезней, таких как дифтерия, коклюш и столбняк.



Расширенная программа иммунизации (РПИ) ВОЗ

РПИ - стратегия иммунопрофилактики, разрабатываемая и периодически пересматриваемая ВОЗ.

Основные концепции РПИ:

- массовая иммунизация детей для существенного снижения инфекционной заболеваемости и детской смертности,
- увеличение ожидаемой продолжительности жизни,
- обеспечение активного долголетия,
- глобальная ликвидация некоторых антропонозов

Этапы реализации РПИ

I этап РПИ - май 1974 г.:

Резолюцией ВОЗ было рекомендовано иммунизировать к 1990 г. не менее 80% детей против шести инфекций: коклюш, дифтерия, столбняк, полиомиелит, корь, туберкулез.

II этап РПИ - с 1990 г.:

Рекомендовано к 2000 г.: вакцинировать против гепатита В до 90% детей, искоренить столбняк новорожденных, ликвидировать паралитический полиомиелит на Земле.

III этап РПИ - с 2000 г.:

Определена долгосрочная цель вакцинопрофилактики на первые десятилетия XXI века. Прекращение циркуляции вирусов полиомиелита и кори. По мнению экспертов ВОЗ имеются все теоретические, организационные, экономические и технологические предпосылки для достижения этой цели, что в последствии позволит отменить вакцины против этих инфекций, т.е. освободиться от вакцинозависимости.

В настоящее время стратегия ВОЗ – «Охватить каждый регион»:

Рекомендованы прививки против 15 инфекций в рамках календаря прививок: дифтерия, коклюш, столбняк, полиомиелит, туберкулез, гепатит В, корь, паротит, краснуха, ветряная оспа, гемофильная инфекция типа b, менингококковая и пневмококковая инфекция, ротавирусный гастроэнтерит и папилломавирусная инфекция

Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года

- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18.09.2020 № 2390-р «Об утверждении Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года»
- Распоряжение Правительства РФ от 29.03.2021 N 774-р «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года»

Цель стратегии:

Предупреждение , ограничение распространения и ликвидация инфекционных и иных болезней, управляемых средствами специфической профилактики, путем устойчивого развития иммунопрофилактики инфекционных болезней с обеспечением иммунобиологическими препаратами российского производства.

Основные направления стратегии:

- Оптимизация национального календаря прививок и календаря профилактических прививок по эпид.показаниям на основе данных доказательной медицины.
- Совершенствование государственной политики, системы гос.контроля (надзора) и нормативно-правового регулирования в области иммунопрофилактики инфекционных болезней и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.
- Стимулирование научных разработок, доклинических и клинических исследований в области создания иммунобиологических препаратов, направленных на повышение эффективности и безопасности иммунопрофилактики инфекционных болезней.
- Развитие российских производственных предприятий по выпуску иммунобиологических препаратов, создаваемых на основе современных технологий, по полному циклу производства.
- Совершенствование технологии обеспечения безопасности иммунопрофилактики и системного мониторинга за побочными проявлениями после иммунизации.
- Развитие системы информирования населения, повышение профессионального уровня и расширение квалификации медицинских работников по вопросам иммунопрофилактики.

В нашей стране вакцинация является политикой государства и регламентируется соответствующими законами:

- *ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ* «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- *ФЗ от 30.03.1999 № 52-ФЗ* «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- *ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ* «Об обращении лекарственных средств»
- *ФЗ от 17.07.1998 № 157-ФЗ* «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

Федеральный Закон в области иммунопрофилактики гарантирует гражданам:

- доступность профилактических прививок;
- бесплатное проведение прививок, включенных в Национальный календарь и проводимых по эпидемиологическим показаниям, в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;
- социальную защиту при возникновении серьезных ПППИ;
- использование эффективных медицинских иммунобиологических препаратов для осуществления иммунопрофилактики;
- государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов;
- разработку и реализацию федеральных целевых программ и региональных программ в области вакцинопрофилактики;
- поддержку научных исследований в области разработки новых иммунобиологических препаратов;
- обеспечение современного уровня производства медицинских иммунобиологических препаратов;
- государственную поддержку отечественных производителей медицинских иммунобиологических препаратов;
- включение в государственные образовательные стандарты подготовки медицинских работников вопросов иммунопрофилактики.

МР МЗ РФ от 12.04.2019 по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации"

ПП РФ от 27.12.2000г. № 1013 «О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений»

- ПП РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)
- Приказ МЗ и СР РФ от 15.05.2012 № 543 «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» (с изменениями на 21 февраля 2020 года) и приказ МЗ РФ от 15.11.2012 № 923н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»
- Приказ МЗ и СР РФ от 16 апреля 2012 г. № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи» (с изменениями на 21 февраля 2020 года)

- **СанПиН 3.3686-21 от 01.09.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (с изм. 25.05.2022)**
- **раздел XLVI, с 4169. Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней**
- с **4252**. Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования

- **Приказ МЗ РФ от 12.11.2021 №1053н «Об утверждении формы медицинской документации**
- ✓ «Справка о проведенных профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или наличии медицинских противопоказаний к вакцинации" и порядка ее выдачи, формы медицинской документации
- ✓ «Сертификат о профилактических прививках против новой коронавирусной инфекции (COVID-19) или медицинских противопоказаниях к вакцинации и (или) перенесенном заболевании, вызванном новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)» (с изм. от 04.02.2022 №58н)
- ✓ **Приказ МЗ РФ от 13.01.2022 №8н «Об утверждении перечня медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок против новой коронавирусной инфекции COVID-19»**

• **СП 3.1.3271-21 от 03.11.2021**

«Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»



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

«Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»



Приказ Министерства
здравоохранения РФ от
06.12.2021 № 1122н

[illegible]

Вакцинация по эпидемическим показаниям

1. **Население, проживающее на эндемичной (энзоотичной) по данному заболеванию территории:** туляремия, чума, клещевой энцефалит, брюшной тиф, гепатит А.
2. **Лица, подверженные повышенному риску заражения той или иной инфекцией ввиду их профессиональной деятельности (гидромелиоративные, строительные работы, животноводство, лесное хозяйство, обслуживание канализации, лаборатории и т.д.):** туляремия, чума, бруцеллез, сибирская язва, бешенство, лептоспироз, клещевой энцефалит, ку-лихорадка, желтая лихорадка, брюшной тиф, вирусные гепатиты А и В, шигеллез, полиомиелит.
3. **Лица, выезжающие в эндемичные по той или иной инфекции регионы:** гепатит А, клещевой энцефалит, менингококковая инфекция, холера, японский энцефалит, брюшной тиф, желтая лихорадка.
4. **Восприимчивое лицо, контактировавшее с источником инфекции (в очагах или вне очагов) - постэкспозиционная профилактика:** бешенство, столбняк, вир. гепатит А и В, корь, дифтерия, эпид. паротит, полиомиелит.
5. **Население региона при возникновении неблагоприятной ситуации на данной или соседней территории:** грипп, холера, дифтерия, менингококковая инфекция, шигеллез

Закон определяет право граждан на:

- Получение от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости прививок, последствиях отказа от них и возможных осложнениях;
- Выбор государственных, муниципальных или частных форм здравоохранения для проведения вакцинации;
- Бесплатный медицинский осмотр, а при необходимости - обследование и лечение в государственных и муниципальных организациях здравоохранения;
- Отказ от профилактических прививок. НО! Врач должен активно разъяснять родителям опасность отказа от прививок, поскольку это нарушает его право на жизнь и здоровье, провозглашенное Венской декларацией и Оттавской декларацией о праве ребенка на здоровье, принятой Всемирной медицинской ассоциацией (1998г.). Действия врача, необоснованно отводящего ребенка от вакцинации могут быть приравнены к неоказанию необходимой медицинской помощи.



Запрет граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами требует конкретных профилактических прививок



Временный отказ в приёме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий



Отказ в приёме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями



В случае отказа граждан от профилактических прививок Закон предусматривает определенные права государства:

ПОСТАНОВЛЕНИЕ 15 июля 1999 г. N 825

Перечень работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок

Социальная защита граждан при возникновении поствакцинальных осложнений :

- В этих случаях выплачивается государственное единовременное пособие в размере 100 (а в случае смерти – 300) минимальных размеров оплаты труда.
- Гражданин, признанный инвалидом вследствие поствакцинального осложнения, имеет право на ежемесячную компенсацию в размере 10 минимальных размеров оплаты труда.
- Гражданин (или один из родителей ребенка), у которого временная нетрудоспособность связана с поствакцинальным осложнением, имеет право на пособие в размере 100% среднего заработка независимо от стажа работы.



By: Gabriel García Márquez
Translated by: [illegible]
Copyright: [illegible]

«Если поймать заболевание в начале, существует реальная возможность излечения.»

«Если поймать вспышку в начале, существует реальная возможность излечения.»

«Если предотвратить вспышки, нет необходимости лечить!»

“Хроника объявленной смерти”, Габриэль Гарсия Маркес

«Вакцины способны не только сохранять, но и изменять жизнь – предоставляя детям шанс расти здоровыми, ходить в школу и иметь счастливое будущее»

Спасибо за внимание!