



1.10.3. Нежелательные реакции после иммунизации

(обеспечение безопасности при проведении иммунопрофилактики)



Доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины,
к.м.н., Назарова Ольга Александровна

Принципиальные меры обеспечения безопасности вакцинируемых

- Получение информированного согласия на вакцинацию
- Соблюдение правил хранения и транспортировки и контроль качества ИЛП
- Соблюдение технологии вакцинации
- Поствакцинальное наблюдение
- Меры эпидбезопасности в отношении персонала
- Безопасная утилизация отходов

Безопасность иммунизации обеспечивается процедурой допуска, она состоит из:

- Получения информированного добровольного согласия вакцинируемого (его родителей или опекунов) на вакцинацию
- Отбора пациентов для вакцинации и осмотра врачом (фельдшером). При осмотре выявляется наличие противопоказаний.

Перед проведением профилактической прививки пациенту или его родителям:

- разъясняется необходимость иммунизации,
 - возможные поствакцинальные реакции и осложнения,
 - последствия отказа от иммунизации
- должно быть получено
информированное добровольное
согласие**



*В местах проведения иммунизации
обязательно наличие средств
неотложной и противошоковой
терапии, а также экстренной
профилактики ВИЧ- инфекции и
парентеральных гепатитов.*

Информированное согласие пациента
на вакцинацию против новой коронавирусной инфекции или отказ от неё (информация)

Я, нижеподписавшийся(я) _____, дата рождения _____
(ФИО полностью) или законного представителя

Зарегистрированного по адресу: _____
(адрес места жительства гражданина, либо законного представителя)

Мой телефон для связи: _____

Настоящим подтверждаю, что проинформирован врачом:

- в смысле и цели вакцинации;
- во момент вакцинации и на протяжении периода острого заболевания (температура тела нормальная, отсутствие жалоб на боль, головную слабость, нетипичные выраженные жалоб, которые могут свидетельствовать об остром заболевании или обострении хронических);
- в понимании, что вакцинация - это введение в организм человека высокобиологического лекарственного препарата для создания специфической невосприимчивости к инфекционным заболеваниям;
- мне ясно, что после вакцинации возможны реакции на прививку, которые могут быть местными (покраснение, уплотнение, боль, зуд в месте введения и другие) и общими (повышение температуры, слабость, голов и другие), крайне редко могут наблюдаться систематические осложнения (шок, аллергические реакции и другие), но вероятность возникновения таких реакций незначительно выше, чем вероятность развития неблагоприятных исходов заболевания, для предупреждения которого проводится вакцинация;
- я всецело понимаю и принимаю ответственность за вакцинацию;
- я понимаю (понимаю) и принимаю ответственность за решение о вакцинации, обо всех проблемах, связанных со здоровьем и тем числе о любых формах аллергических проявлений, обо всех заболеваниях и обо всех известных мне заболеваниях, принимаемых лекарственных средствах, о наличии реакций или осложнений на предыдущую вакцинацию и/или на компоненты (для введения) и/или отсутствие факта беременности или кормления грудью;

Я также подтверждаю, что являюсь ответственным за все вопросы, связанные с вакцинацией.

Получая такую информацию о необходимости проведения профилактической прививки против новой коронавирусной инфекции, возможные противопоказания, последствия отказа от неё, подтверждаю, что мне понятно смысл всех терминов и

добровольно соглаюсь на проведение прививки _____ " ____ 2021 года
(подпись пациента)

добровольно отказываюсь от проведения прививки _____ " ____ 2021 года
(подпись пациента)

Я подтверждаю, что разъяснил все вопросы, связанные с применением прививки и дал ответы на все вопросы.

Врач _____
(фамилия, имя, отчество) _____ (подпись)

Обеспечение безопасности иммунизации

- Мед.осмотр
- Подписывается информированное согласие
- Введение вакцины
- Наблюдение



Проверка физических свойств вакцин перед проведением прививок

Выборочный контроль.

Сплошной контроль.



к вакцинации

Абсолютные (истинные)

Относительные

Ложные

Общие

Частные

Временные



Абсолютные противопоказания

Вакцина	Противопоказание
Все вакцины	Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение
Все живые вакцины	Иммунодефицитное состояние
БЦЖ	Иммуносупрессия, злокачественные новообразования
АКДС	Беременность Вес ребёнка при рождении менее 2000г Келоидный рубец, в том числе после предыдущей дозы Прогрессирующее заболевание нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе
Живая коревая вакцина (ЖКВ), живая паротитная вакцина (ЖПВ), краснушная, а также комбинированные ди- и тривакцины	Тяжёлые формы аллергических реакций на аминогликозиды Анафилактические реакции на яичный белок (кроме краснушной вакцины)
Вакцина против вирусного гепатита В	Аллергическая реакция на пекарские дрожжи
Вакцины АДС, АДС-М, АД-М	Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение

Побочное проявление после иммунизации (ПППИ)

Несерьезные

Местные:

- неспецифические
- сильная
- чрезмерно сильная
- специфические

Общие:

- слабые
- средней силы
- сильные

Серьезные

- Это тяжёлые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья, развивающиеся вследствие профилактических прививок.



Причины «неблагоприятных событий»

1. Несоблюдение противопоказаний.
2. Программные осложнения, связанные с нарушениями техники вакцинации:
 - нарушения стерильности инъекций
 - подкожное введение адсорбированных вакцин
 - подкожное введение БЦЖ
3. Системные ошибки вакцинации:
 - введение «некачественных вакцин»;
 - технические ошибки
 - особенности реакции организма привитого
4. Осложнения вследствие индивидуальной реакции
5. Косвенно связанные с вакцинацией
6. Интеркуррентное заболевание

Диагностика ПППИ

- Клинический метод
- Лабораторный метод
- Эпидемиологический метод

Серьезное побочное проявление после иммунизации (СПППИ)

Классификация СПППИ:

1. Аллергические:

- Анафилактический шок
- Анафилактоидная реакция
- Тяжёлые генерализованные аллергические реакции:
 - *Рецидивирующий ангионевротический отёк – отёк Квинке*
 - *Синдром Стивенса-Джонса*
 - *Синдром Лайела*
 - *Синдром сывороточной болезни*

2. Неврологические осложнения:

- Энцефалит. Вакциноассоциированный коревой или краснушный энцефалит
- Вакциноассоциированный полиомиелит
- Синдром Гийена-Барре
- Неврит.
- Полирадикулоневрит
- Энцефалопатия

3. Другие заболевания в поствакцинальном периоде, требующие расследования:

- миокардит, нефрит, агранулоцитоз,
гипопластическая анемия,
- Гипотензивно-гипореспонсивный синдром
- Тромбоцитопеническая пурпура
- Артрит хронический

Лабораторная диагностика СПППИ

Обязательные:

- клинический анализ крови и мочи
- биохимический анализ крови

По показаниям назначают:

рентгенографию, ЭКГ, вирусологическое исследование, серологическое исследование парных сывороток

Эпидемиологический метод при расследовании СПППИ

Порядок регистрации СПППИ:
Лечебно-профилактическое учреждение.

Эпидемиологический метод при расследовании СПППИ

Мониторинг СПППИ - представляет собой систему постоянного слежения за безопасностью медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) в условиях их практического применения.

Цель мониторинга:

- получение материалов, свидетельствующих о безопасности МИБП;
- совершенствование системы мероприятий по предупреждению осложнений после их применения.

Задачи мониторинга:

- надзор за безопасностью МИБП;
- выявление ПВО, развившихся после применения МИБП;
- определение характера и частоты ПВО для каждого препарата;
- определение факторов, способствующих развитию ПВО.

Организация мониторинга СПППИ:

первичный учет всех необычных неблагоприятных событий в поствакцинальном периоде с последующей расшифровкой их возможной связи с иммунизацией.

Этапы мониторинга СПППИ включают в себя:

- надзор за безопасностью отечественных и импортируемых МИБП путем выявления неблагоприятных событий после их применения;
- эпидрасследование;
- анализ полученных данных;
- корректировку и другие действия;
- окончательную оценку;
- выявление факторов, которые привели к поствакцинальному осложнению.

Критерии оценки качества мониторинга СПППИ

- своевременность, полнота и точность регистрации;
- оперативность эпидрасследования после регистрации события;
- эффективность принятых мер;
- отсутствие негативного влияния неблагоприятного события на уровень охвата населения прививками.

Мониторинг и расследование ПППИ

- Регистрация, учёт и оповещение

	Диагноз	Срок после введения вакцины	
		АКДС, АДС, др. инак. вакцины, сыворотки, Ig, аллергены	Коревая, паротитная и др. живые вакцины
1.	Абсцесс в месте введения.	До 7 суток	
2.	Анафилактический шок, реакция, коллапс	Первые 12 часов	
3.	Генерализ. сыпь, полиморфная экссуд. эритема, отёк Квинке, с-м Лайела, др. тяж. аллерг. р-ции.	До 3-х суток	
4.	Синдром сыворот. болезни	До 15 суток	
5.	Энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, невриты, полирадикулоневрит, с-м Гийена-Барре; серозный менингит; афебрильные судороги	До 10 суток	5-30 суток
		10-30 суток до 7 суток	10-30 суток до 15 суток
6.	О. миокардит, нефрит, артрит, пурпура, агранулоцитоз, гипопласт. Анемия, системные заб. соедин. ткани.	До 30 суток	
7.	Внезапная смерть, др. летальные случаи, имеющие временную связь с прививками.	До 30 суток	

Медицинская документация

- зарегистрировать данный случай в специальной учетной форме или в журнале учета инфекционных заболеваний (уч.ф. 060/у) на специально выделенных листах журнала. В журнал в последующем вносятся необходимые уточнения.
- все данные о больном заносятся в соответствующую историю развития новорожденного –уч ф. 097/у,
- историю развития ребенка -уч.ф. 112/у,
- медицинскую карту ребенка –уч. ф. 026/у,
- медицинскую карту амбулаторного больного –уч.ф. 025/у-87,
- медицинскую карту стационарного больного – уч.ф. 003-1/у, а также в карту вызова скорой медицинской помощи – уч.ф.10/у,
- карту обратившегося за антирабической помощью – уч.ф. 045/у
- сертификат профилактических прививок – уч.ф. 156/у-93.

ТУ РПН в субъекте РФ

ФС надзора в
сфере защиты
прав потребителей
и благополучия
человека

[illegible][illegible]

Роль ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в организации прививочного дела

- в ежедневном режиме ЦГиЭ передает (с нарочным, по телефону, по факсу, электронной почте и т.д.) в ТУ Роспотребнадзора информацию о поствакцинальных осложнениях; проводит работу по установлению причин и условий их возникновения в пределах своих полномочий;
- ежеквартально осуществляет прием и обработку сведений о профилактических прививках от ЛПУ, филиалов Центра гигиены и эпидемиологии. Проводит анализ выполнения плана профилактических прививок.
- ежегодно принимает участие в приеме и обработке сведений о контингентах детей, подростков и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний по состоянию на 31 декабря, согласовании планов профилактических прививок с ЛПУ, управлениями здравоохранения в субъектах Российской Федерации.
- осуществляет по поручению ТУ Роспотребнадзора обобщение данных статистического наблюдения и заполнение отчетных форм;
- представляет в Территориальное управление сведения по формам статистического наблюдения в рамках организации прививочного дела , осуществляемой Центром гигиены и эпидемиологии.

Роль территориальное управление Роспотребнадзора в организации прививочного дела

- организует и осуществляет сбор, обобщение данных статистического наблюдения в сфере организации прививок;
- представляет в ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» формы государственного и ведомственного статистического наблюдения
- систематически рассматривает и утверждает месячные, квартальные и годовые планы проф.прививок, составленные подведомственными ЛПУ;
- проводит большую работу по постоянному контролю качества прививочной работы, осуществляемой различными звеньями мед.службы, постановке прививочного дела в детских учреждениях, которые систематически обследуются эпидемиологами ФГУЗ «Центра гигиены и эпидемиологии» крупных городов или районными эпидемиологами .

Роль Федеральной Службы по надзору в свете защиты прав потребителей и благополучия человека в организации прививочного дела

Территориальное управление Федеральной Службы по надзору в свете защиты прав потребителей и благополучия человека является основным организационно-методическим и консультативным центром по организации всей прививочной работы в районе обслуживания.

Основные разделы этой работы:

- планирование прививок;
- систематический контроль за организацией и практикой их проведения;
- обеспечение подведомственных лечебно-профилактических учреждений прививочными препаратами;
- проведение учебно-методической и консультативной работы;
- анализ прививочной работы по району.

Профилактика СПППИ

- Исключение технических ошибок при вакцинации
- Правильный отбор лиц на профилактическую прививку
- Мониторинг ПВО и расследование каждого случая, подозрительного на ПВО.
- Разъяснительная работа с родителями детей перед проведением иммунизации.
- Обучение и повышение квалификации медицинского персонала, осуществляющего иммунизацию.
- Использование противорецидивной терапии при вакцинации детей с хроническими заболеваниями для профилактики развития обострений основного заболевания.

1г 11 мес V2 Превенар



Спасибо за внимание

Представьте себе мир без прививок

