Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Расследование поствакцинальных осложнений

Методические указания
МУ 3.3.1879—04

Издание официальное

Москва • 2004

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Расследование поствакцинальных осложнений

Методические указания
МУ 3.3.1879—04

ББК 51.9
Р24

Р24 **Расследование** поствакцинальных осложнений: Методические указания.—М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004.—24 с.

ISBN 5—7508—0535—2

1 Разработаны Научно-исследовательским институтом детских инфекций в г Санкт-Петербурге (С М. Харит, Е А. Лакоткина, Т В Черняева, Ю В Кощеева, Н. В Скрипченко), Государственным научно-исследовательским институтом стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им Л. А. Тарасевича (Н А. Озерецковский), Центральным научно-исследовательским институтом эпидемиологии Минздрава России (И. В Михеева), Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России (Г Ф Лазикова), Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (А. А Ясинский, Г С Коршунова, Е А. Котова)

2 Утверждены и введены в действие Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г Г Онищенко 4 марта 2004 г

3 Введены впервые

ББК 51.9

Редакторы Аванесова Л И , Максакова Е И
Технический редактор Смирнов В В

Подписано в печать 17 12 04

Формат 60x88/16 Печ л 1,5

Тираж 3000 экз Заказ 88

Федеральная служба по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер , д. 18/20

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован Издательским отделом
Федерального центра госсанэпиднадзора Минздрава России
113105, Москва, Варшавское ш , 19а
Отделение реализации, тел 952-50-89

© Роспотребнадзор, 2004
© Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2004

Содержание

1 Область применения ... 4

2 Общие сведения ... 4

3 Основные положения ... 5

4 Клиническая диагностика поствакцинальных осложнений ... 6

5. Лабораторная диагностика поствакцинальных осложнений ... 12

6. Применение эпидемиологического метода при расследовании поствакцинальных осложнений ... 14

7 Профилактика поствакцинальных осложнений ... 19

8 Библиографические данные ... 22

Приложение 1 (обязательное) Перечень поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий (утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 2 августа 1999 г. № 885) ... 23

Приложение 2 (обязательное) Перечень основных заболеваний в поствакцинальном периоде, подлежащих регистрации и расследованию ... 24

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Г. Г Онищенко
4 марта 2004 г.
Дата введения: с момента утверждения

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Расследование поствакцинальных осложнений

Методические указания
МУ 3.3.1879—04

1. Область применения

1.1. В настоящих методических указаниях изложены принципы дифференциальной диагностики и расследования поствакцинальных осложнений (ПВО), основанные на комплексном анализе клинических, лабораторных и эпидемиологических данных, а также их профилактики.

1.2. Методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы, а также могут быть использованы лечебно-профилактическими организациями

2. Общие сведения

Вакцинопрофилактика является наиболее безопасным и эффективным средством предупреждения инфекционных заболеваний. Однако медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) могут вызывать вакцинальные реакции, а в редких случаях тяжелые осложнения.

Частота «побочных неблагоприятных эффектов» вакцины намного меньше, чем риск от болезней и осложнений при самом заболевании. По мере увеличения количества привитых лиц соответственно может возрастать абсолютное число подобных реакций, что требует совершенствования системы их выявления и регистрации.

Тщательное расследование каждого случая заболевания, подозрительного на поствакцинальное осложнение (ПВО), с целью выяснения причины его развития и связи с введенной вакциной позволит усилить

позитивное отношение общества к иммунизации, а также решать вопросы улучшения качества вакцин.

3. Основные положения

3.1. В соответствии с Федеральным законом «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17 сентября № 157-ФЗ к поствакцинальным осложнениям относят тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок.

3.2. Вакцинальный процесс обычно протекает бессимптомно, но у привитых лиц возможны проявления *нормальной вакцинальной реакции (или нормального вакцинального процесса)*, под которой понимают клинические и лабораторные изменения, связанные со специфическим действием той или иной вакцины (клинические проявления и частота их развития описаны в инструкции к каждому медицинскому иммунобиологическому препарату).

3.3. Клинические расстройства, возникающие вследствие проведения профилактической прививки и несвойственные обычному течению вакцинального процесса, имеющие с прививкой очевидную или доказанную связь, расценивают как патологические вакцинальные реакции и расследуют таким же образом, как ПВО.

3.4. Перечень подлежащих регистрации и расследованию заболеваний, наблюдаемых у привитых лиц в поствакцинальном периоде, приведен в прилож. 1.

3.5. Перечень ПВО, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий, утвержден Постановлением Правительства Российской Федерации от 2 августа 1999 г. № 885 «Перечень поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий» (прилож. 2).

3.6. Диагностика ПВО основана на комплексном анализе клинических, лабораторных, эпидемиологических и статистических данных с учетом патогенетических механизмов развития вакцинальных реакций.

3.7. При выявлении больного с ПВО необходимо уточнить причины последнего, было ли обусловлено оно:

- качеством введенной вакцины;
- техническими ошибками;

• особенностями реакции организма привитого.

3.8. Для диагностики ПВО используют следующие методы: клинический, лабораторный, эпидемиологический.

Клинический метод является основным при постановке диагноза, он позволяет дифференцировать вакцинальный процесс от ПВО и заболеваний в поствакцинальном периоде, не связанных с вакцинацией.

3.9. Единичные случаи сильных местных (в т. ч. отек, гиперемия более 8 см в диаметре) и сильных общих (в т. ч. температура более 40 °С, фебрильные судороги) реакциях на вакцинацию, а также легкие проявления кожной и респираторной аллергии в соответствии с МУ 3.3.1.1123—02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика» подлежат регистрации в установленном порядке без информирования вышестоящих органов здравоохранения.

4. Клиническая диагностика поствакцинальных осложнений

ПВО чаще всего развиваются либо в первые 24 часа после введения вакцины (реакции немедленного типа), либо в период разгара вакцинального процесса – в первые 1—2 дня после введения инактивированных вакцин и с 5 по 14 дни при введении живых препаратов (за исключением анафилактического шока).

4.1. Аллергические осложнения.

Аллергические осложнения развиваются чаще при повторном введении вакцины (курс вакцинации или ревакцинация) и обусловлены формированием повышенной чувствительности организма привитого к компонентам вакцины.

Анафилактический шок (реакция гиперчувствительности немедленного типа). Возникает сразу после введения вакцины и проявляется сосудистой недостаточностью (низкое артериальное давление, слабость или отсутствие пульса на периферических сосудах, холодные конечности, гиперемия лица, повышенное потоотделение); дыхательной недостаточностью (бронхоспазм и/или ларингоспазм, отек гортани); нарушением сознания, возможны судороги.

Анафилактоидная реакция. Отличается от анафилактического шока более поздним появлением (до 2 ч) и более медленным развитием клинических симптомов. Помимо системных нарушений, характеризуется аллергическими проявлениями со стороны кожных покровов (распространенная крапивница, отек Квинке, в т. ч. генерализованный) и/или желудочно-кишечного тракта (колика, рвота, диарея)

Тяжелые генерализованные аллергические реакции:

• *рецидивирующий ангионевротический отек – отек Квинке* – проявляется диффузным набуханием рыхлой подкожной соединительной ткани тыльной стороны кистей рук или ступней, век, губ, гениталий, слизистых оболочек, в т. ч. верхних дыхательных путей, которое может привести к их обструкции;

• *синдром Стивенса-Джонсона* – экссудативная полиморфная эритема с диффузным воспалением слизистых, сопровождающаяся ишемией;

• *синдром Лайела* – буллезный некротический эпидермолиз;

• *синдром сывороточной болезни* – возникает обычно через 7—12 суток после прививки и характеризуется повышением температуры, высыпаниями на коже различного характера и локализации, гиперплазией лимфоузлов, болезненностью и припуханием суставов. Некоторые из указанных симптомов могут отсутствовать.

Дифференциальный диагноз аллергических осложнений проводят с обострением аллергического процесса, предшествовавшего вакцинации, или с аллергическим процессом, совпавшим по времени с вакцинацией, но вызванным другим этиологическим фактором (пищевые, пыльцевые, лекарственные и др. аллергены). В обоих случаях имеют место указания в анамнезе наличия аллергических проявлений до прививки и контакт со значимым аллергеном, помимо вакцинации. Дифференциальному диагнозу помогает наличие положительных аллергопроб, увеличение уровня специфического иммуноглобулина Е.

4.2. Неврологические осложнения.

Осложнения со стороны нервной системы проявляются в виде неспецифических энцефалических реакций, а также в виде специфических вакциноассоциированных заболеваний (вакциноассоциированный полиомиелит, коревой или краснушный поствакцинальный энцефалит, паротитный менингит).

Энцефалит. Вакциноассоциированный коревой или краснушный энцефалит – острый энцефалит, развивается в разгаре вакцинального процесса, с 5 по 15 дни, реже до 1 месяца после прививки, характеризуется тяжелым течением, общемозговой и очаговой симптоматикой, изменениями в спинномозговой жидкости; частота развития – 1 на 1 000 000 привитых.

Дифференциальный диагноз поствакцинальных энцефалитов проводят с: энцефалитами другой этиологии, в частности, с энцефалитами, вызванными коревой и краснушной инфекциями. Подтверждению диагноза помогает типичная клиническая картина энцефалита после проведенной прививки против кори или краснухи; изменения в ликворе, ха-

рактерные для вирусного энцефалита; сроки развития энцефалита; выделение от больного вакцинного штамма.

Вакциноассоциированный полиомиелит (ВАП) – острый вялый паралич, вызванный поражением передних рогов спинного мозга, с типичными неврологическими нарушениями мышечного тонуса, рефлексов, трофики, сохраняющимися более 2 месяцев. Развивается на 4—30 дни после иммунизации оральной полиомиелитной вакциной у привитых (и до 60 суток у контактных), преимущественно после 1 реже 2—3 введения вакцины с частотой 1 на 500 000 доз. Риск заболевания у иммунодефицитных детей во много раз превышает таковой у здоровых.

Дифференциальный диагноз ВАП проводят с острым вялым параличом (ОВП), вызванным «диким» вирусом полиомиелита; ОВП не полиомиелитной этиологии; нейромиалгическим синдромом; органической неврологической, ортопедической или сосудистой патологией. Подтверждению диагноза помогает типичная клиническая картина полиомиелита, сведения о проведенной прививке живой полиомиелитной вакциной или контакте с привитым, характерные сроки начала заболевания от момента вакцинации или контакта, выделение от больного вакцинного штамма полиовируса (обследование больных с подозрением на ВАП проводят в соответствии с приказом Минздрава России «Об усилении работы по реализации Программы ликвидации полиомиелита в Российской Федерации к 2000 г.» от 25.01.99 № 24), сохранение неврологических изменений более 2 месяцев.

Синдром Гийена-Барре (СГБ) – *острый быстро прогрессирующий восходящий симметричный вялый паралич с потерей чувствительности, как правило, без повышения температуры в начале заболевания.*

Дифференциальный диагноз СГБ проводят с ВАП, полиомиелитом, острыми вялыми параличами другой этиологии, полирадикулоневритами. Подтверждению диагноза помогает клиническая картина (симметричность симптоматики, потеря чувствительности по типу «носков» и «перчаток»); лабораторные данные (белково-клеточная диссоциация в ликворе).

Неврит.

Полирадикулоневрит

Энцефалопатия – выраженные сосудистые нарушения головного мозга, сопровождающиеся повышением температуры, судорогами, часто повторными, преходящей очаговой симптоматикой, в ряде случаев – нарушением сознания;

Серозный менингит, вызванный вакцинным вирусом паротита, развивается в сроки с 7 по 30 дни после прививки, характеризуется общемоз-

говой симптоматикой (лихорадка, головная боль, рвота), менингеальными симптомами, лимфоцитарным плеоцитозом в спинномозговой жидкости.

Дифференциальный диагноз серозного менингита проводят с серозными менингитами другой этиологии, в т. ч. менингитом при паротитной инфекции и менингитами энтеровирусной этиологии. Подтверждению диагноза, кроме типичной клинической картины менингита, помогают: изменения в ликворе, характерные для серозного менингита; сведения о проведенной прививке в соответствующие сроки; выделение от больного вакцинного штамма паротитного вируса; данные серологических исследований.

Судорожный синдром (энцефалические реакции):

• судорожный синдром на фоне гипертермии – фебрильные судороги: (тонические, тонико-клонические, клонические генерализованные приступы, однократные или повторные, обычно кратковременные) как правило, с нарушением сознания;

• судорожный синдром на фоне нормальной или субфебрильной температуры тела – афебрильные судороги от генерализованных полиморфных до малых припадков по типу «абсансов», «кивков», «клевков», подергиваний отдельных мышечных групп обычно повторные, серийные, чаще развиваются при засыпании и пробуждении с нарушением сознания и поведения ребенка.

Дифференциальный диагноз поствакцинальной энцефалической реакции проводят с фебрильными судорогами, обусловленными лихорадкой при интеркуррентном инфекционном заболевании; дебютом эпилепсии; органическими заболеваниями нервной системы с судорожным синдромом (синдром Веста, инфантильные спазмы и пр.); соматическими заболеваниями, которые сопровождаются судорогами (спазмофилия, диабет и др.).

Подтверждению диагноза помогает: отсутствие симптомов интеркуррентного заболевания; появление судорог в разгаре вакцинального процесса; уточнение анамнеза (сведения об отсутствии или наличии судорог ранее у пациента и его родственников); кратковременность приступов, отсутствие последствий; лабораторные исследования для исключения другой этиологии судорог (гипокальциемия, гипогликемия и пр.).

Пронзительный крик – упорный монотонный крик, возникающий через несколько часов после вакцинации у детей первого полугодия жизни, длительностью от 3 и более часов связан с нарушением микроциркуляции, повышением внутричерепного давления, регистрируется только при введении препаратов корпускулярной коклюшной вакцины.

Дифференциальный диагноз пронзительного крика проводят с внутричерепной гипертензией (ВЧГ) при перинатальной энцефалопатии, возможной черепномозговой травмой (ЧМТ), инфекционным токсикозом, беспокойством при болевом синдроме (отит, травма, кишечная колика и др.) Дифференциальному диагнозу помогает наличие подобной симптоматики до прививки; диагностированное заболевание, вызвавшее данную симптоматику; выявленная причина болевого синдрома.

4.3. Другие заболевания в поствакцинальном периоде, требующие расследования.

Случаи миокардита, нефрита, агранулоцитоза, гипопластической анемии, зарегистрированные в поствакцинальном периоде у привитых любой вакциной расследуют как ПВО.

Гипотензивно-гипореспонсивный синдром (коллапс) – редкое ПВО, характеризующееся кратковременной острой сосудистой недостаточностью, сопровождающейся артериальной гипотонией, снижением мышечного тонуса, кратковременным нарушением или потерей сознания, бледностью кожных покровов. В основном наблюдается у подростков и лиц молодого возраста.

Дифференциальный диагноз гипотензивно-гипореспонсивного синдрома проводят с анафилактоидными поствакцинальными реакциями, обморочными состояниями другой этиологии (нарушение сердечного ритма, эписиндром, гипогликемия, ортостатические реакции, вегето-сосудистая дистония). Подтверждению диагноза помогает уточнение анамнеза (наличие обморочных состояний, ортостатических реакций, эмоциональной лабильности, в том числе на любую стрессовую ситуацию в прошлом), осмотр кардиолога, измерение артериального давления, ЭКГ, консультация невропатолога, проведение электрофизиологического обследования, лабораторное обследование (биохимический анализ крови для исключения гипогликемического криза, определение электролитов и др.).

Тромбоцитопеническая пурпура – крайне редкое ПВО, проявляющееся резким снижением количества тромбоцитов и острым геморрагическим синдромом. Доказана причинно-следственная связь тромбоцитопении с введением коревой и краснушной вакцин. Сроки развития – с 5 по 21 дни после вакцинации. В основе патогенеза – инфекционно-аллергический и иммуновоспалительный механизмы развития. Клинические проявления, характер течения, лечение и прогноз не отличаются от таковых при тромбоцитопенической пурпуре любой другой этиологии. При возникновении тромбоцитопенической пурпуры необходимо проведение дифференциального диагноза, регистрация и расследование.

Дифференциальный диагноз проводят с тромбоцитопениями другой этиологии (острые вирусные инфекции, лекарственные препараты), которые регистрируются значительно чаще, чем после вакцинации, тромбоцитопатиями, впервые проявившимися в поствакцинальном периоде, геморрагическими синдромами, не связанными с поражением тромбоцитов (васкулит, гемофилия и др.). Подтверждению диагноза помогает типичная клиническая картина полиморфных геморрагических высыпаний на коже и кровоизлияний на слизистых, клинический анализ крови (тромбоцитопения от единичных клеток до 20—30 х 10^9/л, относительный лимфоцитоз, удлинение времени кровотечения при нормальном или ускоренном времени свертывания), отсутствие острых заболеваний за 2—3 недели до прививки и в поствакцинальном периоде, которые могли вызвать появление тромбоцитопенической пурпуры, отсутствие сведений в анамнезе на предшествующее гематологическое заболевание.

Артрит хронический – редкая форма осложнения, развивающаяся, как правило, после введения вакцины против краснухи – воспалительный (неревматоидный) процесс одного и более суставов, имеющий хронический характер течения. Причинно-следственная связь доказана только для препаратов, содержащих краснушную вакцину. Сроки возникновения – в разгаре вакцинального процесса до 30 дня после вакцинации.

Дифференциальный диагноз артритов проводят с артритами другой этиологии, травмами суставов. Подтверждению диагноза помогает типичная клиническая картина артрита с гиперемией, отечностью, болезненностью сустава, сведения о проведенной прививке в соответствующие сроки, выделение из суставной жидкости вакцинного вируса краснухи.

4.4. Осложнения на введение вакцины БЦЖ.

Классификация осложнений БЦЖ (ВОЗ, 1984).

Локальные проявления (наиболее частые):

• холодные абсцессы (подкожные инфильтраты, которые развиваются через 1—8 мес. и могут сохраняться 6—7 мес.);

• язвы – развиваются через 3—4 нед. после вакцинации;

• регионарный БЦЖ-лимфаденит (чаще подмышечный, а также шейный, над- и подключичный) – увеличение лимфоузла до 1,5 см и более, возможно абсцедирование и образование свища, рассасывание происходит в течение 1—2 лет, иногда образуются кальцинаты; развиваются с частотой 2 : 10 000 (0,02 %).

Диссеминированная БЦЖ-инфекция (остеиты, волчанка и др.).

Генерализованная БЦЖ-инфекция с летальным исходом – протекает как диссеминированный туберкулез с поражением лимфоузлов, дру-

гих органов и систем через 1—12 мес. после вакцинации с частотой 1 : 1 000 000 первично привитых; ведущим фактором в патогенезе является иммунодефицитное состояние (хроническая гранулематозная болезнь, комбинированный иммунодефицит);

Пост-БЦЖ-синдром (келоидные рубцы – более 10 мм, узловатая эритема, аллергические сыпи).

Дифференциальный диагноз осложнений БЦЖ проводят с туберкулезом, заболеванием, вызванным диким штаммом микобактерий крупного рогатого скота, поражением органов (костей, лимфоузлов, кожи) не туберкулезной этиологии. Подтверждению диагноза помогают типичные клинические проявления, гистологическое исследование биоптатов лимфоузлов (воспаление специфического характера), выделение вакцинного штамма микобактерий из очага поражения.

Наблюдение и специфическую терапию осложнений БЦЖ-вакцинации проводят под наблюдением фтизиатра.

5. Лабораторная диагностика поствакцинальных осложнений

5.1. Основной целью лабораторного исследования является дифференциальный диагноз ПВО с заболеванием в поствакцинальном периоде. Методы исследования выбираются в соответствии с предполагаемым диагнозом.

5.2. При обследовании случая заболевания, развившегося после иммунизации, обязательными являются:

• клинический анализ крови и мочи. Отсутствие изменений большей частью свидетельствует в пользу поствакцинальных осложнений. Наличие изменений воспалительного характера в анализе крови (лейкоцитоз, нейтрофилез, палочкоядерный сдвиг, лимфоцитоз, увеличение моноцитов, ускорение СОЭ), а также патологические изменения в анализе мочи указывают на осложненное сопутствующим заболеванием течение вакцинального периода.

• биохимический анализ крови – необходим для дифференциального диагноза судорожных состояний (снижение уровня кальция при рахите со спазмофилией, гипогликемия при сахарном диабете и т. п.).

5.3. По показаниям назначают рентгенографию, электрофизиологическое обследование:

• ЭКГ для определения нарушения сердечного ритма с целью дифференциального диагноза патологии сердца с коллаптоидными состояниями;

• ЭМГ для дифференциального диагноза вакциноассоциированного полиомиелита с парезами и параличами другой этиологии с целью

установления уровня и характера поражения спинного мозга и периферических нервов);

• ЭЭГ для выявления эпи-комплексов, судорожной готовности, что помогает дифференциальному диагнозу энцефалических реакций с эпилепсией;

• ЭХО-ЭГ, УЗИ головного мозга, компьютерная томография или магнитно-резонансная томография для дифференциального диагноза энцефалических реакций, энцефалита с эписиндромом, резидуально-органическими изменениями, гидроцефалией, опухолями мозга и т. п.

5.4. Вирусологическое исследование ликвора и других биологических жидкостей организма (сыворотка крови, моча, слюна) необходимо для выявления этиологии заболевания при энцефалите, менингите (вакцинные или «дикие» вирусы – корь, паротит, краснуха, или, возможно, другие возбудители – герпес, энтеровирусы и др.). Исследование фекалий проводят для обнаружения вируса полиомиелита (вакцинного или дикого штамма) или энтеровирусов при решении вопроса об этиологии ОВП.

5.5. Для уточнения этиологии заболевания проводят серологическое исследование парных сывороток (в начале заболевания и на 14—21 дни) с определением титра антител к вакцинным вирусам, а также вирусам гриппа, парагриппа, герпеса, Коксаки и Экхо, аденовирусам и др. Детям первого года жизни обязательным является исследование сыворотки крови на внутриутробную инфекцию (цитомегаловирус, герпес, хламидии, токсоплазма, микоплазма, краснуха) в ПЦР, РСК и других реакциях.

5.6. Взятие, хранение, транспортирование биологического материала для этиологической диагностики осуществляют в соответствии с нормативными документами.

5.7. В случае летального исхода заболевания, возникшего в поствакцинальном периоде, в соответствии с МУ 3.3.1.1123—02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика» проводят патологоанатомическое расследование с макро- и микроскопическим изучением секционного материала, в т. ч. гистологических и вирусологических исследований.

5.8. По решению национального органа контроля (Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича) при необходимости проводят повторный контроль серии МИБП, вызвавшей развитие ПВО.

6. Применение эпидемиологического метода при расследовании поствакцинальных осложнений

Эпидемиологический метод является чрезвычайно важным для уточнения причины заболевания, подозрительного на ПВО. Метод включает выявление и регистрацию всех случаев, подозрительных на поствакцинальное осложнение, и проведение эпидемиологического расследования.

6.1. Порядок регистрации поствакцинальных осложнений

При возникновении случаев ПВО или подозрении на них выполняют следующие мероприятия.

6.1.1. Лечебно-профилактическое учреждение.

Пациенту оказывает медицинскую помощь, в случае необходимости госпитализирует в стационар, проводит лечение.

Сведения о данном случае заболевания, подозрительного на поствакцинальное осложнение, вносит в соответствующие медицинские документы:

- историю развития ребенка (ф. 112/у) или историю развития новорожденного (ф. 097/у);
- медицинскую карту ребенка (ф. 026/у);
- медицинскую карту амбулаторного больного (ф. 025-87);
- медицинскую карту стационарного больного (ф. 003-1/у);
- карту вызова скорой медицинской помощи (ф. 110/у);
- карту обратившегося за антирабической помощью (ф. 045/у);
- журнал учета инфекционных заболеваний (ф. 60/у);
- сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93).

При установлении диагноза поствакцинального осложнения или подозрении на него медицинский работник немедленно информирует руководителя организации здравоохранения.

Руководитель организации здравоохранения в соответствии с приказом Минздрава России «О повышении готовности органов и учреждений госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях» от 29.07.98 № 230 обеспечивает направление информации о поствакцинальном осложнении в форме внеочередного донесения (ф. 059/1) и (или) по телефону в первые 6 часов с момента установления предварительного или окончательного диагноза в территориальный центр госсанэпиднадзора.

Специалисты лечебно-профилактического учреждения принимают участие в комиссионном расследовании ПВО, а также определяют дальнейшую тактику проведения прививок ребенку с поствакцинальным осложнением. Выбор дальнейшей тактики вакцинации осуществляют в зависимости от клинической формы зарегистрированного ПВО.

Отчет о случаях поствакцинальных осложнений составляют в соответствии с инструкцией по заполнению формы № 1, 2 Федерального государственного статистического наблюдения «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (месячная, годовая) и представляют в территориальный центр госсанэпиднадзора.

Полноту, достоверность и своевременность учета ПВО, а также оперативную передачу информации о них обеспечивает руководитель организации здравоохранения.

Должностное лицо, ответственное за профилактические прививки, осуществляет слежение за частотой возникновения сильных реакций на прививки и передает информацию в территориальные центры госсанэпиднадзора о случаях увеличения частоты сильных реакций на введение конкретной серии препарата.

6.1.2. Территориальный центр госсанэпиднадзора.

Получивший экстренное извещение о случае поствакцинального осложнения (или подозрительном на поствакцинальное осложнение) регистрирует его в журнале учета инфекционных заболеваний (ф. 60/у) и в день его поступления передает информацию об этом случае в центр госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации.

Окончательное донесение о расследованном случае ПВО направляет в вышестоящий центр госсанэпиднадзора не позднее 15 дней с момента установления предварительного диагноза.

Участвует в комиссионном расследовании случая ПВО.

По запросу национального органа контроля проводит изъятие образцов серии рекламационной вакцины и направляет их на повторный контроль.

В установленном порядке представляет в центр госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации отчет о случаях ПВО, составленный в соответствии с инструкцией по заполнению формы № 1, 2 Федерального государственного статистического наблюдения «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (месячная, годовая).

В случае выявления нарушений условий доставки, хранения и введения вакцин принимает меры в установленном порядке.

Главный врач территориального центра госсанэпиднадзора при необходимости выносит постановление о временном приостановлении использования рекламированной серии вакцины на контролируемой территории.

6.1 3. Центр госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации:

В соответствии с приказом Минздрава России «О повышении готовности органов и учреждений госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях» от 29.07.98 № 230 направляет внеочередное предвари-

тельное донесение в Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Окончательное донесение направляет Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор, не позднее чем через 15 дней после завершения эпидемиологического расследования.

Акт расследования каждого случая ПВО с выпиской из истории болезни направляет в национальный орган контроля (Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича по адресу: 119002 Москва, Сивцев-Вражек, 41, тел. (095) 241-39-22). Акты расследования осложнений после прививок вакциной БЦЖ высылает также и в адрес Республиканского центра осложнений после введения вакцин БЦЖ и БЦЖ-М при Главном управлении лечебно-профилактической помощи детям и матерям Минздрава России (103030, Москва, ул. Достоевского, д. 4, НИИ фтизиопульмонологии, тел (095) 971-17-12).

Организует и проводит комиссионное расследование случаев ПВО.

Собирает и анализирует информацию о реакциях и поствакцинальных осложнениях после введения рекламационной серии вакцины в других местах ее применения в субъекте Российской Федерации.

Информирует о ПВО организацию-производитель вакцины.

В установленном порядке представляет в Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор, отчет о случаях ПВО, составленный в соответствии с инструкцией по заполнению формы № 1, 2 Федерального государственного статистического наблюдения «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» (месячная, годовая).

Главный врач центра госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации при необходимости выносит постановление о временном приостановлении использования рекламационной серии вакцины, принимает решение об утилизации или дальнейшем использовании рекламационной серии вакцины (на территориальном уровне)

6.1.4. Национальный орган контроля.

Накапливает и анализирует информацию о ПВО.

При необходимости осуществляет:

- контроль рекламационной серии вакцины (юридических образцов и образцов с мест);
- расследование ПВО на местах;

• запросы дополнительных материалов с места рекламации (медицинские документы, акты расследования, протоколы вскрытия, гистологические препараты и др.) и у организации-производителя вакцины;

Принимает решение.

• о задержке применения рекламационной серии вакцины;

• о возможности дальнейшего применения серии вакцины, задержанной в связи с развитием ПВО.

Направляет в Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор, предложения о приостановлении производства препарата в связи с его выявленным побочным действием.

Представляет ежегодно в Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор, результаты анализа расследования ПВО.

6.1.5. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

По запросам направляет заключение о ПВО в Федеральные органы социальной защиты населения для решения вопроса о выплате единовременного пособия и ежемесячных денежных компенсаций пациентам с ПВО в установленном порядке.

Принимает решение о приостановлении применения или/и производства препарата, вызвавшего ПВО.

Представляет документы о лишении лицензии на право производства или реализации МИБП на территории Российской Федерации в Лицензионную Палату в организации, допускающие нарушения нормативных правовых актов и требований санитарных правил по производству, хранению, отпуску и доставке вакцин.

6.2. Эпидемиологическое расследование поствакцинальных осложнений.

Все случаи ПВО (подозрения на ПВО), перечисленные в приложении 2, расследуют комиссионно специалистами (педиатром, терапевтом, иммунологом, эпидемиологом и др.), назначаемыми главным врачом центра госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации. При расследовании осложнений после БЦЖ – вакцинации в состав комиссии необходимо включить врача фтизиатра.

Эпидемиолог и врач, ответственный за организацию прививок в лечебно-профилактическом учреждении, где выявлен случай, подозрительный на ПВО, в течение 1 суток с момента поступления экстренного извещения начинают эпидемиологическое расследование. В ходе расследования выясняют данные, позволяющие выявить связь заболевания

с вакциной, нарушением техники иммунизации, особенностью реактивности пациента.

Сведения, указывающие на возможность связи поствакцинальных осложнений с качеством введенной вакцины

• развитие осложнений регистрируют у лиц, привитых разными медицинскими работниками, после введения вакцины одной серии или вакцины одного производителя,

• выявлено нарушение температурного режима хранения и/или транспортирования вакцины.

Сведения, указывающие на технические ошибки:

• ПВО развиваются только у пациентов, привитых одним медицинским работником;

Технические ошибки обусловлены нарушением правил хранения, приготовления и введения медицинских иммунобиологических препаратов, в частности:

• неправильным выбором места и нарушением техники введения вакцины;

• нарушением правил приготовления препарата перед его введением: использованием вместо растворителя других лекарств; разведением вакцины неправильным объемом растворителя; контаминацией вакцины или растворителя; неправильным хранением вакцины – длительным хранением препарата в разведенном виде, замораживанием адсорбированных вакцин;

• нарушением рекомендованной дозы и схемы иммунизации;

• использованием нестерильных шприцев и игл.

При подозрении на техническую ошибку необходимо проверить качество работы медицинского работника, осуществляющего вакцинацию, провести его дополнительное обучение, а также оценить достаточность и результаты метрологической экспертизы материально-технической базы: возможно требуется замена холодильников, недостаточно одноразовых шприцев и т. п.

Сведения, указывающие на особенности здоровья пациента·

Появление стереотипных клинических проявлений после введения разных серий вакцины у привитых разными медицинскими работниками пациентов с общим анамнезом и клиническими признаками заболевания:

• наличие повышенной чувствительности к компонентам вакцины в виде аллергических реакций в анамнезе;

• иммунодефицитное состояние (в случае вакциноассоциированных заболеваний после введения живых вакцин);

• в анамнезе декомпенсированные и прогрессирующие поражения центральной нервной системы, судорожный синдром (в случае развития неврологических реакций на адсорбированную коклюшно-дифтерийно-столбнячную вакцину),

• наличие хронических заболеваний, которые могут обостряться в поствакцинальном периоде.

Сведения, указывающие на отсутствие связи заболевания с вакцинацией:

• выявление одинаковых симптомов заболевания у привитых и непривитых людей;

• неблагоприятная эпидемиологическая обстановка в окружении привитого – тесный контакт с инфекционными больными до или после прививки может обусловить развитие острого заболевания, которое по времени совпадает с поствакцинальным процессом, но не связано с ним.

После завершения расследования случая ПВО комиссия составляет акт эпидемиологического расследования в соответствии с МУ 3.3.1.1123—02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений», который направляет в вышестоящий центр госсанэпиднадзора.

7. Профилактика поствакцинальных осложнений.

7.1. Исключение технических ошибок при вакцинации:

• соблюдение требований санитарных правил хранения и транспортирования вакцинных препаратов;

• все манипуляции, связанные с иммунизацией, должны проводиться специально обученным персоналом, четко соблюдающим инструкцию по применению каждого вакцинного препарата (особенности разведения, доза и метод введения).

7.2. Правильный отбор лиц на профилактическую прививку:

• вакцинация при отсутствии острых или обострении хронических заболеваний;

• осмотр перед прививкой и термометрия;

• учет противопоказаний к каждому вакцинному препарату, патологических реакций на прививки в анамнезе.

7.3. Мониторинг ПВО и расследование каждого случая, подозрительного на ПВО.

7.4. Разъяснительная работа с родителями детей перед проведением иммунизации.

7.5. Обучение и повышение квалификации медицинского персонала, осуществляющего иммунизацию.

7.6. Использование противорецидивной терапии при вакцинации детей с хроническими заболеваниями для профилактики развития обострений основного заболевания. Обычно медикаментозные препараты назначают за 3—4 дня до проведения прививки и на весь период разгара вакцинального процесса (3—5 дней при введении инактивированных, рекомбинантных, химических вакцин и анатоксинов и 14 дней при использовании живых вакцин):

• детям с токсическими, аллергическими или энцефалическими реакциями на предшествующие введения вакцин или их компонентов, назначают жаропонижающие, противоаллергические или противосудорожные средства в возрастной дозе;

• детям с очень частыми респираторными инфекциями, хроническими заболеваниями ЛОР-органов, хроническим бронхитом, повторными или хроническими пневмониями для профилактики осложненного течения вакцинации показаны различные общеукрепляющие, противовирусные, иммуномодулирующие средства;

• детям с гидроцефалией, дегенеративными, наследственными, прогрессирующими заболеваниями нервной системы, эпилепсией, афебрильными судорогами противопоказано введение коклюшной вакцины, остальные препараты вводят не ранее 1 месяца после компенсации процесса (последнего приступа судорог). Вопрос о назначении дополнительной терапии решают индивидуально с участием невропатолога. При некупируемом течении эпилепсии профилактические прививки проводят по эпидемическим показаниям;

• детям с бронхиальной астмой, атопическим дерматитом, острыми аллергическими реакциями, токсико-аллергическими дерматитами в анамнезе, прививки проводят не ранее 1 месяца после обострения, в период полной или стойкой частичной ремиссии. Адекватная базисная терапия обеспечивает профилактику осложненного течения вакцинации;

• детям с не злокачественными болезнями крови и кроветворных органов, с нефрологическими заболеваниями (острый и хронический гломерулонефрит, липоидный нефроз) прививки проводят не ранее 1 месяца клинико-лабораторной ремиссии. Для профилактики обострений применяют симптоматические, мембраностабилизирующие средства. Дети, получающие гормональную терапию, могут быть иммунизированы, если доза препарата постоянная и не более 2 мг/кг в сутки.

Дети со стабильными органическими поражениями нервной системы (хромосомные, генетические заболевания, врожденные аномалии развития, детский церебральный паралич и т. п.), с компенсированными

последствиями воспалительных заболеваний нервной системы, психическими заболеваниями вне острого периода, с умственной отсталостью, стабильным поражением органов чувств, не имеют противопоказаний к прививкам. Медикаментозные симптоматические, посиндромные средства при иммунизации или не назначаются или прививки проводят одномоментно с плановой терапией этих детей.

Дети с болезнями эндокринной системы (гипо- и гипертириоз, сахарный диабет, врожденная недостаточность надпочечников) могут быть привиты всеми вакцинными препаратами на фоне стабилизации состояния и адекватной дозы базисной гормональной терапии. В тяжелых случаях детям с недостаточностью надпочечников до и после иммунизации может быть увеличена доза кортизона (на 1/3 суточной), что следует решить совместно с эндокринологом.

Дети с первичными иммунодефицитами, злокачественными новообразованиями, лимфомами, больные лейкемией, получавшие лучевую, цитостатическую (большими дозами, длительное время) или химиотерапию (после ее окончания), со спленэктомией и тимэктомией в анамнезе, а так же больные ВИЧ-инфекцией могут вакцинироваться всеми инактивированными, химическими, рекомбинантными вакцинами, анатоксинами. Первичный иммунодефицит является противопоказанием для введения живых вакцин. 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 иммунодепрессивной терапии.

Детям матерей, инфицированных ВИЧ, оральную полиовакцину следует заменить на инактивированную и воздержаться от введения БЦЖ до возраста 18 месяцев, когда будет уточнен его ВИЧ-статус. Коревую, паротитную и краснушную вакцину ВИЧ-инфицированным детям вводят.

Этим больным требуется контроль специфического иммунитета для решения вопроса о дополнительных введениях препаратов, а также дополнительно рекомендуется иммунизация против гемофильной, пневмококковой, менингококковой инфекций, гриппа (инактивированными вакцинами).

Детей с системными заболеваниями соединительной ткани прививают любыми вакцинами при ремиссии более 1 месяца. Им рекомендуется назначение, например, бруфена 5—10мг/кг или индометацина 3—4 мкг/кг в сутки за 10—15 дней до и 30—40 дней после прививки или других препаратов, разрешенных к применению для этих целей в уста-

новленном порядке, если ребенок получает поддерживающую базисную цитостатическую терапию, назначение других препаратов не требуется. При длительности ремиссии более 1 года противовоспалительную терапию не назначают.

8. Библиографические данные

1. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.

2. Федеральный закон «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ.

3. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г.

4. Положение о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г № 554.

5. Постановление правительства Российской Федерации «Перечень поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий» от 02.08.99 № 885.

6. Постановление правительства Российской Федерации «О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений» от 27.12.00 № 1013

7. Приказ МЗ России «О повышении готовности органов и учреждений госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях» от 29.07.98 № 230.

8. МУ 3.3.1.1095 «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок»: Минздрав России, 2002.

9. МУ 3.3.1.1121—02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика»: Минздрав России, 2002.

10. «Поствакцинальные осложнения (клиника, диагностика, лечение). Л., 1991.

11. «Эпиднадзор за побочными реакциями после иммунизации». ВОЗ, 1993.

Приложение 1
(обязательное)

Перечень поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий (утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 2 августа 1999 г. № 885)

1. Анафилактический шок.

2. Тяжелые генерализованные аллергические реакции (рецидивирующий ангионевротический отек – отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайела, синдром сывороточной болезни и т. п.).

3. Энцефалит.

4. Вакциноасоциированный полиомиелит.

5. Поражения центральной нервной системы с генерализованными или фокальными остаточными проявлениями, приведшими к инвалидности: энцефалопатия, серозный менингит, неврит, полиневрит, а также с клиническими проявлениями судорожного синдрома.

6. Генерализованная инфекция, остеит, остит, остеомиелит, вызванные вакциной БЦЖ.

7. Артрит хронический, вызванный вакциной против краснухи.

Приложение 2
(обязательное)

Перечень основных заболеваний в поствакцинальном периоде, подлежащих регистрации и расследованию

Клинические формы	Вакцина	Сроки появления
Анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс	все, кроме БЦЖ и ОПВ	первые 12 часов
Тяжелые, генерализованные аллергические реакции (с-м Стивенса-Джонсона, Лайела, рецидивирующие отеки Квинке, сыпи и др.)	все, кроме БЦЖ и ОПВ	до 3 суток
Синдром сывороточной болезни	все, кроме БЦЖ и ОПВ	до 15 суток
Энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, неврит, полирадикулоневрит, синдром Гийена-Барре	инактивированные живые вакцины	до 10 суток 5—30 суток
Серозный менингит	живые вакцины	10—30 суток
Афебрильные судороги	инактивированные живые вакцины	до 7 суток до 15 суток
Острый миокардит, нефрит, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура, анемия гипопластическая, коллагенозы	все	до 30 суток
Хронический артрит	краснушная вакцина	до 30 суток
Вакциноассоциированный полиомиелит	у привитых у контактных	до 30 суток до 60 суток
Осложнения после БЦЖ прививки: холодный абсцесс, лимфаденит, келоидный рубец, остеит и др. Генерализованная БЦЖ-инфекция		в течение 1,5 лет после прививки
Абсцесс в месте введения	все вакцины	до 7 суток
Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививкой	все вакцины	до 30 суток

gost.e-ecolog.ru