Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

3.3.1. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

Иммунизация детей инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ)

Методические рекомендации
МР 3.3.1.2131—06

Издание официальное

Москва • 2006

gost.e-ecolog.ru

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

3.3.1. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

Иммунизация детей инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ)

Методические рекомендации
МР 3.3.1.2131—06

ББК 51.9
И53

И53 **Иммунизация** детей инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ): Методические рекомендации.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2006.—10 с.

ISBN 5—7508—0644—8

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. В. Лазикова, Г. Г. Чистякова, Е. Б. Ежлова); ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (О. П. Чернявская, А. А. Ясинский); НИИ педиатрии НЦЗД РАМН (В. К. Таточенко); НИИ полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М. П. Чумакова РАМН (С. Г. Дроздов, В. А. Лашкевич), с учетом замечаний и предложений органов и учреждений Роспотребнадзора в г.г. Москве, Санкт-Петербурге, Удмуртской Республике, Хабаровском, Приморском, Красноярском краях, Ленинградской, Ярославской, Белгородской, Нижегородской, Самарской, Оренбургской, Пермской, Свердловской, Челябинской, Кемеровской, Новосибирской, Иркутской, Калининградской областях.

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 14 сентября 2006 г.

ББК 51.9

ISBN 5—7508—0644—8

© Роспотребнадзор, 2006
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2006

Содержание

1. Область применения 4
2. Общие положения 5
3. Характеристика инактивированной полиомиелитной вакцины 5
4. Противопоказания к применению инактивированной полиомиелитной вакцины 6
5. Реакции на введение инактивированной полиомиелитной вакцины 7
6. Порядок проведения иммунизации детей инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ) 7

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
14 сентября 2006 г.
Дата введения: с момента утверждения

3.3.1. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

Иммунизация детей инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ)

Методические рекомендации МР 3.3.1.2131—06

1. Область применения

В настоящем документе изложены характеристика инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ), медицинские противопоказания к применению, реакции на ее введение, порядок проведения иммунизации детей этой вакциной.

Методические рекомендации направлены на повышение эффективности вакцинопрофилактики полиомиелита, обеспечение безопасности реципиента вакцины при проведении иммунизации, профилактику поствакцинальных осложнений, прежде всего вакцинноассоциированного паралитического полиомиелита (ВАПП).

Методические рекомендации предназначены для лечебно-профилактических учреждений, независимо от организационно-правовых форм и ведомственной принадлежности, осуществляющих в установленном порядке деятельность в области иммунизации населения, а также для органов и учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

2. Общие положения

Глобальная программа ликвидации полиомиелита предусматривает использование оральной полиомиелитной вакцины (ОПВ), обеспечивающей быструю выработку местного иммунитета в кишечнике вакцинированного, препятствующего циркуляции дикого полиовируса.

В постсертификационном периоде иммунизация должна быть продолжена до полной ликвидации инфекции в мире. Однако при использовании ОПВ, наряду с безусловно положительными результатами, имеет место минимальный риск развития ВАПП. Ежегодно в России регистрируется до 12—16 случаев ВАПП у реципиентов ОПВ и контактных детей, при этом 90 % случаев заболеваний возникает у реципиентов вакцины и связано с первой дозой ОПВ.

После ликвидации полиомиелита в мире (прекращения циркуляции диких полиовирусов) и, соответственно, окончания программ иммунизации ОПВ возникнет необходимость ее замены на ИПВ для того, чтобы исключить возможность попадания вакцинного вируса в популяцию неиммунного населения.

Инактивированная полиомиелитная вакцина используется как для обеспечения полной схемы иммунизации, так и в сочетании с ОПВ.

3. Характеристика инактивированной полиомиелитной вакцины

Инактивированная полиомиелитная вакцина используется в виде монопрепарата или в составе комбинированных вакцин; производится из вирусов полиомиелита 1, 2, 3 типов, культивируемых на клеточной линии ВЕРО, очищенных и инактивированных формалином.

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит: вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный – 40 единиц D антигена; вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный – 8 единиц D антигена; вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный – 32 единицы D антигена; 2-феноксиэтанол – 2,5 мкл; формальдегид – 12,5 мкг; среда 199, вода для инъекций – до 0,5 мл.

Среда 199 (без фенола красного) является смесью аминокислот (включая фенилаланин), минеральных солей, витаминов (аскорбино-

вая кислота, биотин, инозит, кальциферол, кальция пантотенат, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, парааминобензойная кислота, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, ретинол, рибофлавин, тиамина гидрохлорид, фолиевая кислота, холина хлорид) и других компонентов (адениловая кислота, аденозина трифосфат натрия, аденин сульфат, альфа токоферола фосфат, деоксирибоза, декстроза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин, ксантин, натрия ацетат, полисорбат 80, рибоза, тимин, урацил, холестерол), растворенных в воде для инъекций. Возможно присутствие остаточного количества стрептомицина, неомицина и полимиксина В, используемых при производстве вакцины.

Вакцина представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, выпускается в форме раствора для внутримышечного и подкожного введения, в шприцах (1 доза 0,5 мл, 1 шприц) и в ампулах (1 доза 0,5 мл, 20 ампул в упаковке).

Срок годности препарата 3 года, вакцина с истекшим сроком годности использованию не подлежит. Транспортирование и хранение ИПВ осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами при температуре от 2 до 8 °С, замораживанию не подлежит.

При использовании ИПВ следует руководствоваться инструкцией по ее применению. Инактивированную полиомиелитную вакцину вводят внутримышечно или подкожно в дозе 0,5 мл.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок курс иммунизации против полиомиелита состоит из 3-х вакцинаций в возрасте 3, 4,5 и 6 месяцев и ревакцинаций в возрасте 18, 20 месяцев и 14 лет.

Инактивированная полиомиелитная вакцина может применяться одновременно с другими вакцинами (кроме БЦЖ) при условии введения препаратов в разные участки тела с использованием разных шприцев.

4. Противопоказания к применению инактивированной полиомиелитной вакцины

Противопоказаниями к применению ИПВ являются:

- заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела;

• острые проявления инфекционного заболевания;

• обострение хронического заболевания;

• гиперчувствительность к стрептомицину, неомицину, полимиксину В;

• гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав вакцины.

5. Реакции на введение инактивированной полиомиелитной вакцины

Общая частота реакций на введение ИПВ незначительна, составляет менее 0,01 %.

Местные реакции (отек, болезненность, покраснение и уплотнение в месте инъекции), которые могут возникать в течение 48 ч после введения препарата и длиться до 2-х суток, отмечаются в 20 % от всех зарегистрированных случаев реакции. А в 10 % – кратковременное увеличение температуры тела в течение 2-х суток после инъекции вакцины.

Возможны также следующие реакции со стороны:

• органов кроветворения и лимфатической системы – увеличение лимфатических узлов;

• иммунной системы – реакции гиперчувствительности к компонентам вакцины такие, как аллергическая реакция (сыпь, крапивница), анафилактические реакции и анафилактический шок;

• костно-мышечной системы – болезненность мышц и суставов;

• нервной системы – возбуждение, сонливость, раздражительность; кратковременные судороги, судороги, вызванные повышением температуры тела; головная боль; кратковременные и средней продолжительности парестезии (в основном конечностей) в течение 2 недель после введения.

6. Порядок проведения иммунизации детей инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ)

При организации и проведении иммунизации детей инактивированной полиомиелитной вакциной ИПВ необходимо руководствоваться соответствующими нормативными и методическими документами, а также инструкцией по ее применению (характеристика препа-

рата, техника его введения в организм, медицинские противопоказания, реактогенность, условия транспортирования и хранения и т. д.).

Иммунизации против полиомиелита ИПВ подлежат следующие контингенты детей.

6.1. Дети раннего возраста с клиническими признаками иммунодефицитного состояния

Такие дети должны получить полный курс иммунизации ИПВ (вакцинация и ревакцинация) в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

6.2. Дети, ВИЧ-инфицированные или рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей

Такие дети должны получить полный курс иммунизации ИПВ (вакцинация и ревакцинация) в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

6.3. Дети из семей, где имеются больные с иммунодефицитными состояниями

Такие дети должны получить полный курс иммунизации ИПВ (вакцинация и ревакцинация) в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

6.4. Дети с установленным диагнозом онкогематологического заболевания и/или длительно получающие иммуносупрессивную терапию

Такие дети должны получать полный курс иммунизации ИПВ (вакцинация и ревакцинация) в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

6.5. Дети, находящиеся на 2 этапе выхаживания и достигшие 3-месячного возраста

Такие дети должны быть трехкратно вакцинированы ИПВ. Ревакцинации проводятся ОПВ в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

6.6. Воспитанники домов ребенка, дети в социальных приютах

Такие дети должны быть трехкратно вакцинированы ИПВ. Последующие ревакцинации проводятся ОПВ в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

6.7. Дети из многодетных и асоциальных семей, а также проживающих в общежитиях, коммунальных квартирах

Такие дети должны быть трехкратно вакцинированы ИПВ. Последующие ревакцинации проводятся ОПВ в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

6.8. Здоровые дети

Для иммунизации против полиомиелита здоровых детей ИПВ может применяться в сочетании с ОПВ.

Рекомендуются следующие схемы сочетанной иммунизации:

- первая вакцинация ИПВ в возрасте 3 месяцев, вторая, третья вакцинации и последующие ревакцинации ОПВ – в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок;
- первая и вторая вакцинации ИПВ в возрасте 3 и 4,5 месяцев, третья вакцинация и последующие ревакцинации ОПВ – в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок;
- первая, вторая и третья вакцинации ИПВ в возрасте 3; 4,5 и 6 месяцев, последующие ревакцинации ОПВ – в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок.

При всех рекомендуемых схемах использования ИПВ для вакцинопрофилактики полиомиелита (ИПВ, ИПВ + ОПВ) целесообразно иммунизацию проводить одновременно с вакцинацией и ревакцинацией против коклюша, дифтерии, столбняка (АКДС).

Приложение

Иммунизация детей инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ)

Контингенты детей	Вакцинация			Ревакцинация		
	3 мес.	4,5 мес.	6 мес.	18 мес.	20 мес.	14 лет
1. Дети раннего возраста с клиническими признаками иммунодефицитного состояния	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ
2. Дети, ВИЧ-инфицированные или рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ
3. Дети из семей, где имеются больные с иммунодефицитными состояниями	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ
4. Дети с установленным диагнозом онкогематологического заболевания и/или длительно получающие иммуносупрессивную терапию	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ИПВ
5. Дети, находящиеся на 2 этапе выхаживания и достигшие 3-месячного возраста	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ОПВ	ОПВ	ОПВ
6. Воспитанники домов ребенка, дети в социальных приютах	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ОПВ	ОПВ	ОПВ
7. Дети из многодетных и асоциальных семей, а также проживающих в общежитиях, коммунальных квартирах	ИПВ	ИПВ	ИПВ	ОПВ	ОПВ	ОПВ
8. Здоровые дети	ИПВ ИПВ ИПВ	ОПВ ИПВ ИПВ	ОПВ ОПВ ИПВ	ОПВ ОПВ ОПВ	ОПВ ОПВ ОПВ	ОПВ ОПВ ОПВ

Примечание. При организации и проведении иммунизации детей инактиваированной полиомиелитной вакциной (ИПВ) необходимо руководствоваться соответствующими нормативными и методическими документами, а также инструкцией по ее применению (характеристика препарата, техника его введения в организм, медицинские противопоказания, реактогенность, условия транспортирования и хранения и т. д.).

Иммунизация детей инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ)

Методические рекомендации
МР 3.3.1.2131—06

Редакторы Н. Е. Акопова, Т. Л. Барабанова
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 02.11.06

Формат 60x88/16 Печ. л. 0,75
Тираж 1000 экз. Заказ 39
(1-й завод 1—300 экз.)

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

Оригинал-макет подготовлен к печати издательским отделом и тиражирован
отделом информационно-технического обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел. 952-50-89

gost.e-ecolog.ru