Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

3.3.1. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

Проведение вакцинопрофилактики натуральной оспы

Методические указания
МУ 3.3.1.2044—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

Проведение вакцинопрофилактики натуральной оспы

Методические указания
МУ 3.3.1.2044—06

ББК 51.9
П78

П78 **Проведение** вакцинопрофилактики натуральной оспы: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2006.—19 с.

ISBN 5—7508—0605—7

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, Ю. М. Федоров); ФГУП «Государственный научный центр биотехнологии и вирусологии «Вектор» (С. С. Маренникова, М. П. Богрянцева); ГУ Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М. П. Чумакова РАМН (Э. Б. Гурвич); ГУ Научно-исследовательский институт вирусных препаратов им. О. Г. Анджапаридзе РАМН (Г. Р. Мацевич); филиалом ФГУП «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» в г. Томске «НПО Вирион» (Г. Г. Мальцева, М. А. Гаврилова); Противочумной станцией медико-санитарной части № 163 Федерального Управления «Медбиоэкстрем» (В. И. Чернов).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 6 октября 2005 г. (протокол № 3).

3. 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 23 января 2006 г.

4. Введены взамен «Инструкции по проведению обязательных прививок против натуральной оспы», утв. заместителем Министра здравоохранения СССР П. Н. Бургасовым 27 января 1975 г.

ББК 51.9

ISBN 5—7508—0605—7

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

Содержание

1. Область применения 4
2. Общие положения 4
3. Характеристика препаратов для оспопрививания 5
4. Применение препаратов для оспопрививания 8
5. Противопоказания к проведению прививок против оспы 9
6. Условия и техника проведения прививок 12
7. Реакция на введение вакцины 17
8. Поствакцинальные осложнения 19
9. Библиографические данные 19

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
23 января 2006 г.
Дата введения: 1 марта 2006 г.

3.3.1. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

Проведение вакцинопрофилактики натуральной оспы

Методические указания МУ 3.3.1.2044—06

1. Область применения

1.1. В методических указаниях изложены характеристика препаратов, условия проведения профилактических прививок против натуральной оспы в рамках подготовки к возможным биотеррористическим актам, а также в случае появления натуральной оспы на территории Российской Федерации, определены противопоказания к проведению прививок, группы повышенного риска встречи с инфекцией, указаны возможные реакции на введение вакцины и поствакцинальные осложнения.

1.2. Методические указания предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, учреждений и структурных подразделений других федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор, а также могут использоваться специалистами организаций здравоохранения, привлекаемых для проведения противоэпидемических мероприятий.

2. Общие положения

После глобальной ликвидации натуральной оспы с 1980 г. в нашей стране была прекращена вакцинация против этой инфекции. Однако в настоящее время создалась ситуация, которая не позволяет исключить возможность биотеррористических актов с применением возбудителя натуральной оспы.

Готовность к возможному развитию событий по такому «сценарию» требует разносторонней подготовки. Одним из основных элементов такой подготовки является восстановление прививочного иммунитета к оспе у лиц, имеющих повышенный риск встречи с этой инфекцией (перечень групп риска приведен в разделе 4). Круг лиц, подлежащих вакцинопрофилактике, может быть расширен по эпидемическим показаниям.

При появлении случая (случаев) натуральной оспы на территории Российской Федерации ревакцинации* подлежат:

- группы риска, т. е. все медицинские и другие работники, направляемые для ликвидации очага натуральной оспы, независимо от срока и результата предшествующей прививки против оспы;
- лица, находившиеся в прямом или непрямом контакте с подозрительным на оспу больным или его вещами.

Решение о необходимости дополнения принятой стратегии борьбы с оспой широкомасштабной кампанией вакцинации населения по эпидемическим показаниям принимает федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

3. Характеристика препаратов для оспопрививания

В соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических СП 3.1/3.2.1379—03 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней» для профилактики натуральной оспы в настоящее время могут применяться следующие препараты.

3.1. Вакцина оспенная живая сухая для накожного применения.

Вакцину применяют накожно методом скарификации или методом множественного накалывания. Действующее начало – живой вирус вакцины, выращенный на коже телят. Выпускают в ампулах в высушенном виде со стабилизатором – 5 %-м пептоном, содержит в своем составе фенол в концентрации не более 0,25 %. Ампула содержит 0,1 мл (10 доз) или 0,2 мл (20 доз) препарата при прививках методом скарификации, 50 или 100 доз, соответственно, для метода множественного накалывания. Одна прививочная доза содержит не менее $1 \cdot 10^6$ ООЕ.

Вакцину выпускают в комплекте с растворителем – 50 %-м раствором глицерина в трех вариантах комплектации:

- I вариант – 5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя в одной пачке;
- II вариант – 10 ампул вакцины и 10 ампул растворителя в одной пачке;

---

* или вакцинации, если она не была проведена.

• III вариант – пачка с 10 ампулами вакцины и пачка с 10 ампулами растворителя (раздельно).

Растворитель для накожного применения разливают в двуконечные капиллярные ампулы по 0,2 мл для 10 доз вакцины или 0,3 мл для 20 доз вакцины.

На каждой ампуле с вакциной указывают название препарата, название организации-производителя, номер серии, количество доз, срок годности. Ампулы с растворителем не маркируют.

Вакцину с растворителем упаковывают в картонные пачки, куда вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный и стеклянную палочку.

На каждой пачке с вакциной оспенной живой указывают название препарата – Вакцина оспенная живая сухая, название организации-производителя, её юридический адрес, телефон/факс, товарный знак, номер серии, дату изготовления, срок годности, способ применения, количество ампул, количество доз, дату и номер государственной регистрации, номер и срок действия лицензии, штриховой код, условия хранения, количество ампул с растворителем (при совместной комплектации).

На каждой пачке с растворителем указывают название организации-производителя, её юридический адрес, телефон/факс, товарный знак, название растворителя, номер серии, срок годности, количество ампул, дозу, «Стерильно», «Хранить в комплекте с вакциной оспенной».

Вакцину и растворитель хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре 2—8 °С. Срок годности вакцины – 2 года, растворителя – 3 года.

3.2. Вакцина оспенная сухая инактивированная для двухэтапной вакцинации против оспы.

Вакцина ранее успешно применялась в Российской Федерации для двухэтапной вакцинации против оспы, снижающей риск развития поствакцинальных осложнений.

Инактивированная вакцина предназначена для лиц, ранее никогда не прививавшихся против этой инфекции и имеющих повышенный возрастной риск развития поствакцинальных осложнений. Ее не используют для прививки лиц ранее вакцинированных против оспы (ревакцинации).

Препарат представляет собой выращенный на коже телят убитый гамма излучением Co^{60} вирус вакцины, высушенный со стабилизатором. Выпускают в ампулах по 0,5 мл (10 прививочных доз) в комплекте с растворителем – физиологическим раствором. Комплект состоит из коробки с 10 ампулами вакцины и коробки с 10 ампулами растворителя. Растворитель разливают в ампулы по 5,0 мл.

Вакцину и растворитель хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре 2—8 °С. Срок годности вакцины – 2 года, растворителя – 3 года.

3.3. Вакцина оспенная эмбриональная живая таблетированная для орального применения (ТЭОВак).

ФСП 42-0102-0906-01.

Применяют для ревакцинации против оспы.

Действующее начало – живой вирус вакцины, выращенный в хорионаллантоисной оболочке и в плодике куриного эмбриона, высушенный со стабилизатором (лактоза, 15 %), без консерванта, спрессованный с наполнителем (лактоза, сахароза, стеарат кальция и ванилин) в таблетки, покрытые оболочкой из ацетилфталилцеллюлозы (АФЦ) и касторового масла или из шеллака и олеиновой кислоты, или без покрытия. В таблетке содержится одна прививочная доза препарата (не менее $1 \cdot 10^6$ ООЕ). Таблетки имеют круглую двояковыпуклую форму (с цельными краями), диаметр 6—12 мм, цвет серо-белый или темно-коричневый. Средняя масса таблеток варьирует в зависимости от биологической активности исходного сухого биопрепарата и составляет от 0,1 до 1,0 г. Препарат обладает сладким вкусом и имеет запах ванилина.

Существуют следующие формы выпуска:

- 20 доз (таблеток) во флаконе ФО-10, по 10 флаконов в коробке;
- 10 доз (таблеток) в контурной упаковке, например, типа «Сервак» («Блистер») из поливинилхлоридной (ПВХ) пленки и фольги алюминиевой, по 10 контурных упаковок в коробке;
- 45 или 90 доз (таблеток массой 0,6—1,0 г) в банках вместимостью 50 или 100 мл, шесть банок по 45 доз в коробке или 4 банки по 90 доз в коробке;
- 200 доз (таблеток массой 0,6—1,0 г) или 450 доз (таблеток массой 0,1—0,5 г) во флаконах вместимостью 250 мл, один флакон в коробке.

В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению.

Каждую упаковку с вакциной ТЭОВак (флакон, банка и т. п.) обеспечивают этикеткой, в которой указывают название препарата «ТЭОВак», название организации-производителя, номер серии, дату изготовления, количество доз-таблеток, срок годности. На этикетке внешней упаковки (коробке) указывают название препарата – Вакцина оспенная, таблетки (ТЭОВак), название организации-производителя, её юридический адрес, телефон/факс, товарный знак организации-производителя, дату изготовления, срок годности, способ применения, условия хранения, дату и номер государственной регистрации, номер и срок действия лицензии, штриховой код.

Вакцину хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре 2—8 °С. Срок годности вакцины – 2 года.

4. Применение препаратов для оспопрививания

При отсутствии оспы на территории Российской Федерации прививкам против этой инфекции подлежат в первую очередь лица, относящиеся к группе повышенного риска встречи с натуральной оспой.

К группе риска относятся следующие категории:

- врачи-эпидемиологи и помощники эпидемиологов территориальных органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и лечебно-профилактических организаций;
- врачи-инфекционисты, средний и младший медицинский персонал, работающие в инфекционных стационарах;
- врачи-вирусологи, средний и младший медицинский персонал вирусологических лабораторий, занятые выполнением диагностических исследований на ортопоксвирусы, а также другими работами с этими вирусами;
- врачи-дезинфекционисты, средний и младший медицинский персонал учреждений дезинфекционного профиля;
- врачи, средний, младший медицинский и вспомогательный персонал лечебно-профилактических организаций и бригад скорой медицинской помощи, привлекаемые для работы в очаге натуральной оспы: в госпиталях, изоляторах и обсерваторах, участвующие в подворных обходах, эвакуации больных и вакцинации населения.

При появлении случая (случаев) натуральной оспы на территории Российской Федерации подлежат ревакцинации (или вакцинации, если она не была произведена ранее):

- все лица, относящиеся к группам риска, направляемые для ликвидации очага (очагов) инфекции, независимо от срока и результата предшествующей прививки против оспы;
- лица, находившиеся в прямом или непрямом контакте с подозрительным на оспу больным или его вещами.

Очередную ревакцинацию групп риска, кроме непосредственно работающих с вирусом натуральной оспы и оспы обезьян, проводят через 5 лет. Работающих с вирусом натуральной оспы и оспы обезьян ревакцинируют через 3 года.

При необходимости вакцинации лиц, ранее никогда не прививавшихся против оспы и не имеющих вакцинальных знаков, её проводят двухэтапным методом:

• первый этап – подкожное введение инактивированной оспенной вакцины;

• второй этап – накожная прививка живой оспенной вакциной.

Пероральную оспенную вакцину можно использовать только для ревакцинации.

5. Противопоказания к проведению прививок против оспы

Прививки против натуральной оспы проводят контингентам, указанным в разделе 4, не имеющим медицинских противопоказаний, что устанавливают предварительным медицинским обследованием. Перечень заболеваний, являющихся противопоказанием, приведен в таблице. В случае появления натуральной оспы на территории Российской Федерации, перечень противопоказаний может быть сокращен в установленном порядке. При этом должна быть проведена оценка степени риска развития тяжелых или смертельных осложнений от вакцинации для каждой формы противопоказаний.

Для профилактики натуральной оспы у лиц с высокой степенью риска развития тяжелых (зачастую смертельных) поствакцинальных осложнений (например, при наличии экземы, иммунодефицитных состояний и т. д.) следует прибегнуть к альтернативным методам профилактики, в частности к введению противооспенных серопрепаратов или химиопрепаратов.

Таблица

Нозологические формы	Допустимость прививки
1	2
1. Острые заболевания (инфекционные и неинфекционные), включая период реконвалесценции: а) инфекционные гепатиты (кроме гепатита С), менингококковая инфекция, инфекционные заболевания с затяжным хроническим течением (сепсис и пр.); б) гепатит С; в) хроническая пневмония	Не ранее 2 мес. после выздоровления Не ранее 6 мес. после выздоровления Противопоказана Не ранее 12 мес. с начала ремиссии
2. Туберкулез (легочный и внелегочный)	По окончании активной фазы по заключению фтизиатра
3. Кожные заболевания: а) распространенные дерматозы (экзема, нейродермит, пузырчатка, псориаз, атопический дерматит), в том числе в анамнезе;	Противопоказана

Продолжение табл.

1	2
б) другие острые и хронические болезни или нарушение кожного покрова (ожоги, импетиго, герпес, ветряная оспа-герпес зостер, гнойничковые заболевания)	Не ранее 2 мес. после выздоровления
4. Иммуносупрессивные состояния: а) синдром врожденного или приобретенного иммунодефицита (в том числе ВИЧ-инфекция), лейкемия, лимфома, лимфогрануломатоз, злокачественные новообразования, органная трансплантация, клеточные и гуморальные иммунодефициты; б) иммунодепресивная терапия (лечение высокими дозами кортикостероидов в течение 14 дней и более, радио- и рентгенотерапия и пр.); в) анемии дефицитные	Противопоказана Противопоказана После выздоровления
5. Нервные и психические заболевания а) травмы центральной нервной системы (ЦНС) с остаточными явлениями, энцефалиты и энцефаломиелиты (в том числе поствакцинальные), менингит, полирадикулоневрит (в том числе в анамнезе), эпилепсия, гидроцефалия в стадии декомпенсации или субкомпенсации, демиелинизирующие и дегенеративные поражения нервной системы (мышечная дегенерация и др.), инсульт; б) гидроцефалия компенсированная, болезнь Дауна, болезнь Литтля; в) травмы ЦНС без остаточных явлений, фебрильные судороги в анамнезе; г) психические заболевания	Противопоказана По заключению невропатолога По заключению невропатолога, на фоне антисудорожной терапии По заключению психоневролога
6. Болезни сердечно-сосудистой системы: а) декомпенсированные пороки сердца, подострый септический эндокардит, миокардит, перикардит, гипертоническая болезнь II—III ст., стенокардия, инфаркт миокарда; б) другие формы патологии: гипертоническая болезнь I ст., пороки сердца в стадии компенсации, стенокардия (легкие формы)	Противопоказана По заключению специалиста
7. Болезни внутренних органов: а) цирроз печени, хронический гепатит, гепато-церебральная дистрофия, острый и хронический панкреатит; б) заболевания желче-выводяцих путей;	Противопоказана Не ранее 6 мес. после выздоровления (при условии санации)

Продолжение табл.

1	2
в) язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, неспецифический язвенный колит; г) диффузный гломерулонефрит, нефропатии врожденные, хроническая почечная недостаточность; д) пиелонефрит; е) токсические нефропатии (транзиторные)	Противопоказана Противопоказана Не ранее 3 лет с начала клинико-лабораторной ремиссии Не ранее 6 мес. после выздоровления
8. Болезни эндокринной системы: сахарный диабет, тяжелые формы тиреотоксикоза и недостаточности или дисфункции надпочечников, микседема, тимомегалия, врожденные ферментопатии	Противопоказана
9. Ревматические болезни: ревматизм, ревматоидные артриты, субсепсис Вислера-Фанкони, системная красная волчанка, дискоидная волчанка, системные васкулиты, системная склеродермия и др.	Противопоказана
10 Аллергические заболевания: а) бронхиальная астма; б) астматический бронхит, астматический синдром (на фоне респираторной инфекции); в) тяжелые анафилактические реакции (шок, ангионевротический отек гортани и др.) на разнообразные пищевые, лекарственные и другие аллергены; г) аллергия к компонентам вакцины; д) аллергические реакции на отдельные аллергены (разнообразные сыпи, клинические расстройства и пр.)	 Противопоказана После выздоровления по заключению аллерголога Противопоказана Противопоказана Не менее 6 мес. после реакции
11. Болезни уха, горла, носа: а) хронический тонзиллит и аденоидит, требующие оперативного лечения; б) хронический отит	 Не ранее 2 мес. после операции или санации Не ранее 3 мес. с момента ремиссии
12. Беременность (все сроки), грудное вскармливание	Противопоказана
13. Оперативное вмешательство	Не ранее 2 мес. после выздоровления

Примечания.

При контакте с инфекционными больными прививки проводят по окончании срока карантина или максимального срока инкубационного периода для данного заболевания.

Положительная туберкулиновая реакция у клинически здоровых лиц не является противопоказанием.

В каждом отдельном случае заболевания, не содержащегося в настоящем перечне, прививку проводят после обследования соответствующим врачом-специалистом и комиссионного врачебного заключения.

При использовании для прививки (ревакцинации) таблетированной оспенной вакцины для перорального применения особое внимание следует уделять выявлению заболеваний ротовой полости и желудочно-кишечного тракта. В дополнение к приведенному перечню противопоказаний такая прививка противопоказана при заболеваниях, связанных с нарушением целости и поражением слизистой ротовой полости и желудочно-кишечного тракта.

Профилактические прививки против других заболеваний проводят не ранее 2 мес. после прививки против натуральной оспы.

6. Условия и техника проведения прививок

6.1. Прививки против натуральной оспы проводят в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, с согласия граждан, которых предварительно знакомят с клиникой вакцинального процесса и информируют о возможных побочных эффектах, связанных с прививкой.

Прививки проводят гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний.

В соответствии с Федеральным законом от 17.09.98 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» граждане имеют право на отказ от профилактических прививок и в случае отказа граждане обязаны подтвердить его в письменной форме. С этой целью медицинский работник лечебно-профилактической организации делает соответствующую запись (с обязательной отметкой предупреждения о последствиях) в медицинских документах – медицинской карте амбулаторного больного (ф. 025/у). Граждане обязаны поставить свою подпись под записью об отказе от профилактической прививки.

При отказе от прививок против оспы лица, имевшие контакт с источником инфекции (больным или его вещами), подлежат изоляции на время инкубационного периода.

Всех лиц, подлежащих вакцинации, предварительно обследует врачебная комиссия с изучением данных медицинской карты и анамнеза (предшествующие заболевания, переносимость ранее проводившихся прививок, наличие аллергических реакций на лекарственные препараты, пищевые продукты и др.). При необходимости проводят дополнительные исследования (анализы мочи и крови, флюорография, электрокардиография, электроэнцефалография и др.) для оценки состояния здоровья и выявления возможных противопоказаний (их перечень приведен выше в разделе 5).

Помимо вышеуказанного выясняют, нет ли в окружении прививаемого больных, страдающих кожными заболеваниями, в частности экземой, дерматитами и пр., а также иммунодефицитных лиц, которые обычно легко инфицируются вирусом вакцины от привитого. В подобных случаях принимают меры, предотвращающие контакт привитого с указанными больными в течение всего периода вакцинальной реакции до отпадения корочек.

В день проведения прививки прививаемое лицо повторно осматривает врач с обязательной термометрией. Лиц с повышенной температурой не допускают к вакцинации до выяснения причины и повторного освидетельствования.

Результаты осмотра пациента перед прививкой вносят в медицинскую карту амбулаторного больного (ф. 025/у).

Прививки против оспы проводят в прививочных кабинетах лечебно-профилактических учреждений в отведенное для этого время или специально организованных пунктах, отвечающих санитарно-гигиеническим требованиям, оснащенных оборудованием и материалами в соответствии с нормативными документами, в. т. ч. наборами для неотложной и противошоковой терапии с инструкцией по их применению.

Вакцинацию проводят медицинские работники, прошедшие специальную подготовку по иммунопрофилактике, в т. ч. обученные правилам организации и технике проведения прививок против оспы, а также приемам неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

На рабочем столе размещают медицинские инструменты и материалы, необходимые для проведения вакцинации.

Для проведения вакцинации используют стерильные медицинские инструменты.

Вскрытие ампул осуществляют после их осмотра при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостью, маркировкой, при изменении физических свойств, при истекшем сроке годности. Растворитель и растворённая вакцина не должны иметь хлопьев, осадка и посторонних примесей. Уничтожение вакцины, непригодной к применению, проводят в соответствии с методическими указаниями МУ 3.3.2.1761—03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов».

После проведения вакцинации за привитым лицом осуществляют медицинское наблюдение для оценки результатов прививки и своевременного выявления необычных реакций и поствакцинальных осложнений.

6.2. Прививка вакциной оспенной живой сухой для накожного применения.

Перед растворением вакцины концы ампул с вакциной и растворителем протирают стерильным тампоном, смоченным 70 %-м этиловым спиртом, и после его подсыхания надрезают ампульным ножом. С помощью стерильных тампонов отламывают концы ампул с вакциной и растворителем. В открытую ампулу с вакциной сверху вставляют открытый конец ампулы с растворителем, а затем тем же способом отламывают второй конец этой ампулы. Растворитель стекает в нижнюю ампулу. С помощью стерильной стеклянной палочки перемешивают растворитель с вакциной. Растворенную вакцину используют с соблюдением асептических условий в течение одного рабочего дня, но не позднее 6 ч после ее разведения. Вакцину в открытых ампулах, оставшуюся после вакцинации, уничтожают в соответствии с методическими указаниями МУ 3.3.2.1761—03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов».

Для каждого прививаемого лица используют отдельный стерильный оспопрививательный инструмент: оспопрививательное перо или бифуркационную (двухзубцовую) иглу. Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию оспопрививательных перьев и бифуркационных игл проводят в соответствии с методическими указаниями МУ № 287-113, утв. Минздравом России от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Местом вакцинации служит наружная поверхность плеча на 8—10 см ниже плечевого сустава, свободная от вакцинальных рубцов. Кожу на месте вакцинации протирают 70 %-м этиловым спиртом и после его подсыхания проводят прививку методом скарификации или множественного накалывания.

При прививке оспопрививательным пером (метод скарификации) на сухую кожу стеклянной палочкой при вакцинации наносят одну каплю вакцины (°), при ревакцинации – две капли вакцины, располагая их одну под другой на расстоянии не менее двух сантиметров друг от друга (°).

Далее, обхватив снизу эту часть плеча, туго натягивают кожу и в месте нанесения вакцины стерильным оспопрививательным пером делают одиночные некровоточащие надрезы длиной 0,5 см (один при вакцинации, два при ревакцинации). Затем этим же пером вакцину слегка втирают в место надреза. Плечо оставляют открытым в течение 5—10 мин.

Показателем правильно проведенной прививки является небольшое вспухание краёв кожи в месте скарификации (надрезов) и наличие вокруг них лёгкой быстро проходящей красноты травматического характера.

Для прививки методом множественного накалывания применяют бифуркационную (двухзубцовую) иглу. Раздвоенный конец иглы погружают в ампулу с разведенной вакциной и затем этой же иглой перпендикулярно к коже наносят при вакцинации – 5 уколов и при ревакцинации – 15 уколов на участке кожи диаметром 5 мм. На месте прививки должны появиться небольшие капельки лимфы или крови. Плечо оставляют открытым в течение 5—10 мин.

Привитых лиц информируют о необходимости оберегать место прививки от трения, повреждений и смачивания. Во избежание инфицирования вирусом вакцины окружающих (особенно при наличии лиц с кожными заболеваниями и иммунодефицитными состояниями), начиная со второго-третьего дня и до момента отпадения корочек (14—21 день) место прививки может быть закрыто помимо длинного рукава одежды из мягкой ткани стерильной воздухопроницаемой повязкой. Повязку рекомендуется периодически менять (по мере загрязнения), соблюдая осторожность: не трогать руками и не травмировать вакцинальные элементы и тщательно мыть руки после завершения процедуры.

6.3. Вакцинация двухэтапным методом.

На первом этапе вводят инактивированную оспенную вакцину. Перед прививкой ампулы с инактивированной вакциной и приложенным к ней растворителем протирают стерильным тампоном, смоченным 70 %-м этиловым спиртом, и надрезают ампульным ножом. С помощью стерильных тампонов отламывают концы ампул с вакциной и растворителем. Стерильным шприцем вместимостью 5 мл набирают полный объём растворителя и переносят в ампулу с вакциной. Полное растворение вакцины происходит в течение 2 мин при перемешивании встряхиванием. Вакцину вводят в объёме 0,5 мл стерильным шприцем под кожу левого плеча на 8—10 см ниже плечевого сустава. Предварительно кожу в месте прививки обрабатывают 70 %-м этиловым спиртом.

Растворенную вакцину используют с соблюдением асептических условий в течение рабочего дня, но не позднее 6 ч после ее разведения. Дальнейшему хранению она не подлежит. Уничтожают так же, как и живую вакцину для накожного применения.

Второй этап вакцинации – прививку живой оспенной вакциной – проводят через 7 дней, при невозможности соблюдения этого срока – в течение 2-х месяцев со дня проведения первого этапа.

Перед прививкой проводят повторный медицинский осмотр для подтверждения возможности осуществления второго этапа вакцинации.

Живую оспенную вакцину прививают на другой руке накожно: методом скарификации оспопрививательным пером (1 надрез) или множественного накалывания с помощью бифуркационной иглы (5 уколов).

Сведения о выполненной прививке (дата, название препарата, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, характер реакции на введение) регистрируют в учетных формах установленного образца:

• в медицинской карте амбулаторного больного (ф. 025/у), журнале учета профилактических прививок (ф. 064/у), сертификате профилактических прививок (ф. 156/у-93).

После использования оспопрививательные инструменты обрабатывают в соответствии с рекомендациями, изложенными в методических указаниях МУ № 287-113, утв. Минздравом России от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Для обработки оспопрививательных инструментов и шприцев используют дезинфекционные средства, разрешенные к применению для работы с патогенными биологическими агентами (ПБА) III—IV групп патогенности в Российской Федерации в установленном законодательством порядке в соответствии с инструкцией по применению (3 %-й раствор перекиси водорода или 3 %-й раствор хлорамина Б или его хлорсодержащий аналог, прошедший проверку на активность и рекомендованный для работы с ПБА III—IV групп патогенности или др.).

6.4. Ревакцинация с помощью таблетированной оспенной эмбриональной живой вакцины для орального применения (ТЭОВак).

Перед прививкой каждую упаковку с вакциной ТЭОВак просматривают. Непригоден к применению препарат в упаковке с нарушенной целостью и маркировкой, истёкшим сроком годности и при нарушении условий хранения. Таблетки с нарушенной целостью, измененным цветом, а также истёкшим сроком годности использованию не подлежат, их уничтожают в соответствии с методическими указаниями МУ 3.3.2.1761—03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов».

Прививки ТЭОВак проводят в соответствии с инструкцией по применению препарата. Препарат применяют орально однократно, прививочная доза – одна таблетка. Перед прививкой у привитого лица повторно тщательно осматривают состояние слизистой ротовой полости, обращая внимание на её целость. Таблетку разжевывают и держат во рту до полного растворения, после чего в течение 30 мин не рекомендуется сглатывать, курить и принимать пищу.

Сведения о выполненной прививке (дата, название препарата, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, характер реакции на введение) регистрируют в учетных формах установленного образца:

- медицинской карте амбулаторного больного (ф. 025/у);
- журнале учета профилактических прививок (ф. 064/у);
- сертификате профилактических прививок (ф. 156/у-93).

7. Реакция на введение вакцины

7.1. При прививке вакциной оспенной живой сухой для накожного применения.

Кожная реакция при вакцинации, а также ревакцинации через длительный срок (20—25 лет и более), характеризуется образованием на месте прививки вакцинальных элементов. На 3—4-й день после вакцинации появляется покраснение, припухлость и узелок-папула, который увеличивается, вокруг него появляется узкая зона покраснения. На 6-й день папула трансформируется в везикулу – пузырек с прозрачным содержимым. К 7—8-му дню вокруг везикулы образуется более широкий ободок покраснения – ареола. С 8-го дня везикула превращается в пустулу. Максимального размера она достигает к 8—10-му дню, после чего происходит угасание реакции, образование корочки и после ее отпадения – рубца (обычно на 3-й неделе). Одновременно с развитием кожных элементов наблюдается и общая реакция организма: недомогание, головная боль, повышение температуры, иногда до 38—39 °С, локальный лимфаденит. Описанная клиника называется реакцией по первичному типу и отмечается у неиммунных лиц. При ревакцинации кроме этой реакции имеют место так называемые ускоренные и немедленные реакции. При ускоренной реакции все стадии развития вакцинальных элементов протекают ускоренно с максимальной выраженностью на 4—5-й день. При немедленной реакции эритема, уплотнение и иногда папула появляются уже через 24—48 ч. В некоторых случаях наблюдается переход папулы в везикулу. Подобный тип реакции на прививку обычно отмечается у лиц с высоким уровнем иммунитета к оспе.

Учет результатов вакцинации проводят на 8-е сутки после прививки, при ревакцинации на 2—4-е сутки.

Результаты прививки отмечают в медицинских документах установленного образца.

Вакцинацию считают успешной при развитии пустулы, ревакцинацию – при развитии пустулы, везикулы, папулы или эритемы и уплотнения. При отрицательном результате прививки ее повторяют на другой руке.

При прививках против оспы в редких случаях наблюдаются сильные реакции и осложнения. К сильным реакциям относятся: повышение температуры выше 39 °С, распространенная гиперемия и отёчность на месте прививки и появление дополнительных элементов.

7.2. При двухэтапной вакцинации против оспы.

Общая и местная реакции на введение инактивированной оспенной вакцины у большинства привитых отсутствуют. У 25—30 % привитых через 1—2-е суток отмечается небольшая гиперемия в месте введения, в отдельных случаях сопровождающаяся лёгкой инфильтрацией и подъёмом температуры до 37,5 °С. Все эти явления, как правило, исчезают через 24—48 ч.

После введения живой оспенной вакцины наблюдаются местные и у части привитых лиц общие реакции (незначительный подъём температуры, лимфаденит, лёгкое недомогание). Кожная реакция при вакцинации характеризуется образованием вакцинального элемента (папулы, везикулы, пустулы), проходящего у большинства привитых лиц ускоренный цикл развития.

Учёт результатов вакцинации проводят на 7—8-е сутки. Вакцинацию считают успешной при развитии пустулы. Вакцинальный элемент покрывается корочкой, которая отпадает, оставляя небольшой рубчик.

В редких случаях при прививке живой оспенной вакциной наблюдаются сильные реакции. К сильным реакциям относятся: повышение температуры выше 39 °С, гиперемия и отёчность на месте прививки, аллергические сыпи.

7.3. При ревакцинации таблетированной оспенной эмбриональной живой вакциной для орального применения (ТЭОВак).

У привитых могут иметь место общие реакции, выражающиеся в кратковременном (до 48 ч) повышении температуры, возникающем через 3—4 суток после приёма таблетки, и незначительном ухудшении самочувствия. Местные явления могут выражаться в виде безболезненной гиперемии зева, возникающей у привитых на 4—5-е сутки после введения препарата и исчезающей через 1—2-е суток. При отдалённой ревакцинации (через 15 лет и более) выраженность и количество общих реакций увеличивается. В случае поврежденной слизистой могут развиваться безболезненные папулы, везикулы и эрозии, исчезающие через 1—2-е суток.

При необходимости проверку результатов прививки ТЭОВак подтверждают путём определения содержания вируснейтрализующих антител в сыворотке крови привитого.

8. Поствакцинальные осложнения

Развитию поствакцинальных осложнений в значительной мере способствуют невыявленные хронические и/или аллергические заболевания, иммунологические дефициты и др.

К осложнениям относят: генерализованную вакцинию, вакцинальную экзему, прогрессирующую (некротическую, гангренозную) вакцинию, а также поствакцинальный энцефалит (менингоэнцефалит, энцефаломиелит), полирадикулоневрит, обострение имевшихся соматических заболеваний.

Подробное описание, поствакцинальных осложнений, методов их профилактики и лечения дано в методических указаниях МУ 3.3.1.2045—06 «Осложнения после прививок против оспы: клинические формы, лечение, профилактика, диагностика, мониторинг».

9. Библиографические данные

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

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

3. СП 1.2.731—99 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности и гельминтами».

4. СП 3.4.1328—03 «Санитарная охрана территории Российской Федерации».

5. СП 1.3.1285—05 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».

6. МУ 3.3.1889—04 «Порядок проведения профилактических прививок».

7. МУ 3.3.2.1761—03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов».

8. МУ 3.3.1.1123—02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика».

9. МУ 3.3.1.2045—06 «Осложнения после прививок против оспы: клинические формы, лечение, профилактика, диагностика, мониторинг».

10. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ № 87-113, утв. Минздравом России от 30.12.98.

11. Вакцина оспенная живая сухая. ФСП 42-0135-1124-01.

12. Вакцина оспенная эмбриональная живая, таблетки (ТЭОВак). ФСП 42-0102-0906-01.

Проведение вакцинопрофилактики натуральной оспы

Методические указания
МУ 3.3.1.2044—06

Редакторы Н. Е. Акопова, Л. С. Кучурова
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 15.02.06

Формат 60x88/16

Печ. л. 1,25
Тираж 3000 экз.
Заказ 9
(1-й завод 1—500 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 и тиражирован
Издательским отделом
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел. 952-50-89

gost.e-ecolog.ru