**ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**

 **«БРЯНСКИЙ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЙ ТЕХНИКУМ ИМЕНИ АКАДЕМИКА ИМЕНИ Н.М. АМОСОВА»**

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ**

**САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ**

**В ОБЛАСТИ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ**

**(В ТОМ ЧИСЛЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ**

**«ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ»)**

**ЧАСТЬ 2**

**Брянск**

**2015**

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование нормативного документа** | **Страницы** |
| **1.** | Национальный календарь профилактических прививок | 3-12 |
| **2.** | Приказ МЗСР от 26.01.2009 № 19н «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них» | 13-14 |
| **3.** | МУ 3.3.1. 1095-02 «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок» | 15-23 |
| **4.** | МУ 3.3.1. 1123-02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика» | 24-49 |
| **5.** | МУ 3.3.1879-04 «Расследование поствакцинальных осложнений» | 51-63 |
| **6.** | МУ 3.3.2. 1121-02 «Организация за соблюдением правил хранения и транспортировки МИБП» | 64-73 |
| **7.** | МУ 3.3.1891-04 «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад» | 74-84 |
| **8.** | МУ 3.3.2400-08 «Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней» | 85-105 |
| **9.** | МУ 3.3.2 1761-03 «О порядке уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов» | 106-109 |
| **10.** | Инструкция к применению вакцин | 110-128 |

Зарегистрировано в Минюсте России 25 апреля 2014 г. N 32115

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ **ПРИКАЗ от 21 марта 2014 г. N 125н** ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НАЦИОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК И КАЛЕНДАРЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК ПО ЭПИДЕМИЧЕСКИМ ПОКАЗАНИЯМ

В соответствии со [статьями 9](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_156043/?dst=100159) и [10](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_156043/?dst=100161) Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2000, N 33, ст. 3348; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1, ст. 25; 2006, N 27, ст. 2879; 2007, N 43, ст. 5084; N 49, ст. 6070; 2008, N 30, ст. 3616; N 52, ст. 6236; 2009, N 1, ст. 21; N 30, ст. 3739; 2010, N 50, ст. 6599; 2011, N 30, ст. 4590; 2012, N 53, ст. 7589; 2013, N 19, ст. 2331; N 27, ст. 3477; N 48, ст. 6165; N 51, ст. 6688) приказываю:

Утвердить:

1. национальный календарь профилактических прививок согласно [приложению N 1](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p30);
2. календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям согласно [приложению N 2](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p135).

Министр

В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 21 марта 2014 г. N 125н

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

|  |  |
| --- | --- |
|  | Вторая вакцинация против гемофильной инфекции (группы риска) [<5>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p94) |
| Вторая вакцинация против полиомиелита [<4>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p93) |
| Вторая вакцинация против пневмококковой инфекции |
| Дети 6 месяцев | Третья вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка |
| Третья вакцинация против вирусного гепатита B [<1>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p90) |
| Третья вакцинация против полиомиелита [<6>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p95) |
| Третья вакцинация против гемофильной инфекции (группа риска) [<5>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p94) |
| Дети 12 месяцев | Вакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита |
| Четвертая вакцинация против вирусного гепатита B (группы риска) [<3>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p92) |
| Дети 15 месяцев | Ревакцинация против пневмококковой инфекции |
| Дети 18 месяцев | Первая ревакцинация против полиомиелита [<6>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p95) |
| Первая ревакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка |
| Ревакцинация против гемофильной инфекции (группы риска) |
| Дети 20 месяцев | Вторая ревакцинация против полиомиелита [<6>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p95) |
| Дети 6 лет | Ревакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита |
| Дети 6 - 7 лет | Вторая ревакцинация против дифтерии, столбняка [<7>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p96) |
| Ревакцинация против туберкулеза [<8>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p97) |
| Дети 14 лет | Третья ревакцинация против дифтерии, столбняка [<7>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p96) |
| Третья ревакцинация против полиомиелита [<6>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p95) |
| Взрослые от 18 лет | Ревакцинация против дифтерии, столбняка - каждые 10 лет от момента последней ревакцинации |
| Дети от 1 года до 18 лет, взрослые от 18 до 55 лет, не привитые ранее | Вакцинация против вирусного гепатита B [<9>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p98) |
| Дети от 1 года до 18 лет, женщины от 18 до 25 лет (включительно), не болевшие, не привитые, привитые однократно против краснухи, не имеющие сведений о прививках против краснухи | Вакцинация против краснухи |
| Дети от 1 года до 18 лет включительно и взрослые в возрасте до 35 лет (включительно), не болевшие, не привитые, привитые однократно, не имеющие сведений о прививках против кори | Вакцинация против кори [<10>](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162756/#p99) |
| Дети с 6 месяцев, учащиеся 1 - 11 классов; обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования;взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных организаций, транспорта, коммунальной сферы); беременные женщины; взрослые старше 60 лет; лица, подлежащие призыву на военную службу;лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями легких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением | Вакцинация против гриппа |

<1> Первая, вторая и третья вакцинации проводятся по схеме 0-1-6 (1 доза - в момент начала вакцинации, 2 доза - через месяц после 1 прививки, 3 доза - через 6 месяцев от начала вакцинации), за исключением детей, относящихся к группам риска, вакцинация против вирусного гепатита B которых проводится по схеме 0-1-2-12 (1 доза - в момент начала вакцинации, 2 доза - через месяц после 1 прививки, 2 доза - через 2 месяца от начала вакцинации, 3 доза - через 12 месяцев от начала вакцинации).

<2> Вакцинация проводится вакциной для профилактики туберкулеза для щадящей первичной вакцинации (БЦЖ-М); в субъектах Российской Федерации с показателями заболеваемости, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом - вакциной для профилактики туберкулеза (БЦЖ).

<3> Вакцинация проводится детям, относящимся к группам риска (родившимся от матерей - носителей HBsAg, больных вирусным гепатитом B или перенесших вирусный гепатит B в третьем триместре беременности, не имеющих результатов обследования на маркеры гепатита B, потребляющих наркотические средства или психотропные вещества, из семей, в которых есть носитель HBsAg или больной острым вирусным гепатитом B и хроническими вирусными гепатитами).

<4> Первая и вторая вакцинации проводятся вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

<5> Вакцинация проводится детям, относящимся к группам риска (с иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с онкогематологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией; детям с ВИЧ-инфекцией; детям, находящимся в домах ребенка).

<6> Третья вакцинация и последующие ревакцинации против полиомиелита проводятся детям вакциной для профилактики полиомиелита (живой); детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, детям с ВИЧ-инфекцией, детям, находящимся в домах ребенка - вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

<7> Вторая ревакцинация проводится анатоксинами с уменьшенным содержанием антигенов.

<8> Ревакцинация проводится вакциной для профилактики туберкулеза (БЦЖ).

<9> Вакцинация проводится детям и взрослым, ранее не привитым против вирусного гепатита B, по схеме 0-1-6 (1 доза - в момент начала вакцинации, 2 доза - через месяц после 1 прививки, 3 доза - через 6 месяцев от начала вакцинации).

<10> Интервал между первой и второй прививками должен составлять не менее 3 месяцев.

**Порядок**

**проведения гражданам профилактических прививок в рамках**

**национального календаря профилактических прививок**

1. Профилактические прививки в рамках национального календаря профилактических прививок проводятся гражданам в медицинских организациях при наличии у таких организаций лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по вакцинации (проведению профилактических прививок).

2. Вакцинацию осуществляют медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней, организации проведения вакцинации, техники проведения вакцинации, а также по вопросам оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме.

3. Вакцинация и ревакцинация в рамках национального календаря профилактических прививок проводятся иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, зарегистрированными в соответствии с законодательством Российской Федерации, согласно инструкциям по их применению.

4. Перед проведением профилактической прививки лицу, подлежащему вакцинации, или его законному представителю разъясняется необходимость иммунопрофилактики инфекционных болезней, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от проведения профилактической прививки и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями [статьи 20](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_156793/?dst=100252) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

5. Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки, предварительно подвергаются осмотру врачом (фельдшером)

6. При изменении сроков вакцинации ее проводят по предусмотренным национальным календарем профилактических прививок схемам и в соответствии с инструкциями по применению иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней. Допускается введение вакцин (кроме вакцин для профилактики туберкулеза), применяемых в рамках национального календаря профилактических прививок, в один день разными шприцами в разные участки тела.

7. Вакцинация детей, которым иммунопрофилактика против пневмококковой инфекции не была начата в первые 6 месяцев жизни, проводится двукратно с интервалом между прививками не менее 2 месяцев.

8. Вакцинация детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией, осуществляется в рамках национального календаря профилактических прививок в соответствии с инструкциями по применению иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней. При вакцинации таких детей учитываются: ВИЧ-статус ребенка, вид вакцины, показатели иммунного статуса, возраст ребенка, сопутствующие заболевания.

9. Ревакцинация детей против туберкулеза, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией и получавших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку (во время беременности, родов и в периоде новорожденности), проводится в родильном доме вакцинами для профилактики туберкулеза (для щадящей первичной вакцинации). У детей с ВИЧ-инфекцией, а также при обнаружении у детей нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами ревакцинация против туберкулеза не проводится.

10. Вакцинация живыми вакцинами в рамках национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) проводится детям с ВИЧ-инфекцией с 1-й и 2-й иммунными категориями (отсутствие иммунодефицита или умеренный иммунодефицит).

11. При исключении диагноза ВИЧ-инфекции детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией, проводят вакцинацию живыми вакцинами без предварительного иммунологического обследования.

12. Анатоксины, убитые и рекомбинантные вакцины в рамках национального календаря профилактических прививок вводят всем детям, рожденным от матерей с ВИЧ-инфекцией. Детям с ВИЧ-инфекцией указанные иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики инфекционных болезней вводятся при отсутствии выраженного и тяжелого иммунодефицита.

13. При проведении вакцинации населения используются вакцины, содержащие актуальные для Российской Федерации антигены, позволяющие обеспечить максимальную эффективность иммунизации.

14. При проведении вакцинации против гепатита B детей первого года жизни, против гриппа детей с 6-месячного возраста, обучающихся в общеобразовательных организациях, беременных женщин используются вакцины, не содержащие консервантов.

Приложение N 2

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 21 марта 2014 г. N 125н

**КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК ПО ЭПИДЕМИЧЕСКИМ ПОКАЗАНИЯМ**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование профилактической прививки | Категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации |
| Против туляремии | Лица, проживающие на энзоотичных по туляремии территориях, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, другие работы по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационныеи дезинсекционные;- по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.Лица, работающие с живыми культурами возбудителя туляремии. |
| Против чумы | Лица, проживающие на энзоотичных по чуме территориях.Лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы. |
| Против бруцеллеза | В очагах козье-овечьего типа бруцеллеза лица, выполняющие следующие работы:- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота бруцеллезом;- по убою скота, больного бруцеллезом, заготовке и переработке полученных от него мяса и мясопродуктов.Животноводы, ветеринарные работники, зоотехники в хозяйствах, энзоотичных по бруцеллезу.Лица, работающие с живыми культурами возбудителя бруцеллеза. |
| Против сибирской язвы | Лица, выполняющие следующие работы:- зооветработники и другие лица, профессионально занятые предубойным содержанием скота, а также убоем, снятием шкур и разделкой туш;- сбор, хранение, транспортировка и первичная обработка сырья животного происхождения;- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные на энзоотичных по сибирской язве территориях.Лица, работающие с материалом, подозрительным на инфицирование возбудителем сибирской язвы. |
| Против бешенства | С профилактической целью вакцинируют лиц, имеющих высокий риск заражения бешенством:лица, работающие с "уличным" вирусом бешенства;ветеринарные работники; егеря, охотники, лесники;лица, выполняющие работы по отлову и содержанию животных. |
| Против лептоспироза | Лица, выполняющие следующие работы:- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, расположенных на энзоотичных по лептоспирозу территориях;- по убою скота, больного лептоспирозом, заготовке и переработке мяса и мясопродуктов, полученных от больных лептоспирозом животных;- по отлову и содержанию безнадзорных животных.Лица, работающие с живыми культурами возбудителя лептоспироза. |
| Против клещевого вирусного энцефалита | Лица, проживающие на эндемичных по клещевому вирусному энцефалиту территориях; лица, выезжающие на эндемичные по клещевому вирусному энцефалиту территории, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы:- сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные;- по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита. |
| Против лихорадки Ку | Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания лихорадкой Ку.Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению и переработке сельскохозяйственной продукции на энзоотичных территориях по лихорадке Ку.Лица, работающие с живыми культурами возбудителей лихорадки Ку. |
| Против желтой лихорадки | Лица, выезжающие за пределы Российской Федерации в энзоотичные по желтой лихорадке страны (регионы).Лица, работающие с живыми культурами возбудителя желтой лихорадки. |
| Против холеры | Лица, выезжающие в неблагополучные по холере страны (регионы).Население субъектов Российской Федерации в случае осложнения санитарно-эпидемиологической обстановки по холере в сопредельных странах, а также на территории Российской Федерации. |
| Против брюшного тифа | Лица, занятые в сфере коммунального благоустройства (работники, обслуживающие канализационные сети, сооружения и оборудование, а также организаций, осуществляющих санитарную очистку населенных мест, сбор, транспортировку и утилизацию бытовых отходов).Лица, работающие с живыми культурами возбудителей брюшного тифа.Население, проживающее на территориях с хроническими водными эпидемиями брюшного тифа.Лица, выезжающие в гиперэндемичные по брюшному тифу страны (регионы).Контактные лица в очагах брюшного тифа по эпидемическим показаниям.По эпидемическим показаниям прививки проводят при угрозе возникновения эпидемии или вспышки (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения. |
| Против вирусного гепатита A | Лица, проживающие в регионах, неблагополучных по заболеваемости гепатитом A, а также лица, подверженные профессиональному риску заражения (медицинские работники, работники сферы обслуживания населения, занятые на предприятиях пищевой промышленности, а также обслуживающие водопроводные и канализационные сооружения, оборудование и сети).Лица, выезжающие в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость гепатитом A. Контактные лица в очагах гепатита A. |
| Против шигеллезов | Работники медицинских организаций (их структурных подразделений) инфекционного профиля.Лица, занятые в сфере общественного питания и коммунального благоустройства.Дети, посещающие дошкольные образовательные организации и отъезжающие в организации, осуществляющие лечение, оздоровление и (или) отдых (по показаниям).По эпидемическим показаниям прививки проводятся при угрозе возникновения эпидемии или вспышки (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения.Профилактические прививки предпочтительно проводить перед сезонным подъемом заболеваемости шигеллезами. |
| Против менингококковой инфекции | Дети и взрослые в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп A или C.Вакцинация проводится в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп A или C.Лица, подлежащие призыву на военную службу. |
| Против кори | Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори или однократно привитые. |
| Против вирусного гепатита B | Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против вирусного гепатита B. |
| Против дифтерии | Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против дифтерии. |
| Против эпидемического паротита | Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита. |
| Против полиомиелита | Контактные лица в очагах полиомиелита, в том числе вызванного диким полиовирусом (или при подозрении на заболевание):- дети с 3 месяцев до 18 лет - однократно;- медицинские работники - однократно;- дети, прибывшие из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев до 15 лет - однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии);- лица без определенного места жительства (при их выявлении) с 3 месяцев до 15 лет - однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии);лица, контактировавшие с прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев жизни без ограничения возраста - однократно;лица, работающие с живым полиовирусом, с материалами, инфицированными (потенциально инфицированными) диким вирусом полиомиелита, без ограничения возраста - однократно при приеме на работу. |
| Против пневмококковой инфекции | Дети в возрасте от 2 до 5 лет, взрослые из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу. |
| Против ротавирусной инфекции | Дети для активной вакцинации с целью профилактики заболеваний, вызываемых ротавирусами. |
| Против ветряной оспы | Дети и взрослые из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу, ранее не привитые и не болевшие ветряной оспой. |
| Против гемофильной инфекции | Дети, не привитые на первом году жизни против гемофильной инфекции. |

**Порядок**

**проведения гражданам профилактических прививок в рамках**

**календаря профилактических прививок**

**по эпидемическим показаниям**

1. Профилактические прививки в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводятся гражданам в медицинских организациях при наличии у таких организаций лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по вакцинации (проведению профилактических прививок).

2. Вакцинацию осуществляют медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней, организации проведения вакцинации, техники проведения вакцинации, а также по вопросам оказания медицинской помощи в экстренной или неотложной форме.

3. Вакцинация и ревакцинация в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводится иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, зарегистрированными в соответствии с законодательством Российской Федерации, согласно инструкциям по их применению.

4. Перед проведением профилактической прививки лицу, подлежащему вакцинации, или его законному представителю разъясняется необходимость иммунопрофилактики инфекционных болезней, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от проведения профилактической прививки и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями [статьи 20](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_156793/?dst=100252) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

5. Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки, предварительно подвергаются осмотру врачом (фельдшером)

6. Допускается введение инактивированных вакцин в один день разными шприцами в разные участки тела. Интервал между прививками против разных инфекций при раздельном их проведении (не в один день) должен составлять не менее 1 месяца.

7. Вакцинация против полиомиелита по эпидемическим показаниям проводится оральной полиомиелитной вакциной. Показаниями для проведения вакцинации детей оральной полиомиелитной вакциной по эпидемическим показаниям являются регистрация случая полиомиелита, вызванного диким полиовирусом, выделение дикого полиовируса в биопробах человека или из объектов окружающей среды. В этих случаях вакцинация проводится в соответствии с постановлением главного государственного санитарного врача субъекта Российской Федерации, которым определяется возраст детей, подлежащих вакцинации, сроки, порядок и кратность ее проведения.

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 января 2009 г. N 19н "О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них"**

В соответствии с [пунктом 5.2.101](http://base.garant.ru/12136004/#block_52101) Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации, утвержденного [постановлением](http://base.garant.ru/12136004/) Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 321 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2898), и в целях профилактики и снижения инфекционных заболеваний, управляемых средствами специфической профилактики у детей в Российской Федерации, приказываю:

1. Утвердить рекомендуемый образец добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них согласно [приложению](http://base.garant.ru/12167029/#block_1000).

2. Рекомендовать руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации использовать образец добровольного информированного [согласия](http://base.garant.ru/12167029/#block_1000) на проведение профилактических прививок детям или отказа от них, утвержденный настоящим приказом, при организации работы по проведению профилактических прививок.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр | Т. Голикова |

**Зарегистрировано в Минюсте РФ 28 апреля 2009 г.**

**Регистрационный N 1384**

**Приложение**

**Рекомендуемый образец**

**Добровольное информированное согласие на проведение профилактических прививок детям или отказа от них**

1. Я, нижеподписавшийся(аяся) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество родителя (иного законного представителя)

несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет, несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте до 16 лет)/несовершеннолетнего в возрасте старше 15 лет, несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте старше 16 лет)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ года рождения,

(указывается год рождения несовершеннолетнего в возрасте

старше 15 лет, несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте старше 16 лет)

настоящим подтверждаю то, что проинформирован(а) врачом:

а) о том, что профилактическая прививка - это введение в организм человека медицинского иммунобиологического препарата для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

б) о необходимости проведения профилактической прививки, возможных поствакцинальных осложнениях, последствиях отказа от нее;

в) о медицинской помощи при проведении профилактических прививок, включающей обязательный медицинский осмотр несовершеннолетнего в возрасте

до 18 лет перед проведением прививки (а при необходимости - медицинское обследование), который входит в [программу](http://base.garant.ru/12163876/#block_1000) государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи и предоставляется в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения бесплатно;

 г) о выполнении предписаний медицинских работников.

2. Я проинформирован(а) о том, что в соответствии с [пунктом 2](http://base.garant.ru/12113020/2/#block_52) статьи 5 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. N  157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней"[\*(1)](http://base.garant.ru/12167029/#block_1111) отсутствие профилактических прививок влечет: запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок; временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий; отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями ([постановление](http://base.garant.ru/12116330/) Правительства Российской Федерации от 15 июля 1999 г. N 825 "Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок"[\*(2)](http://base.garant.ru/12167029/#block_2222)).

Я имел(а) возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получил исчерпывающие ответы.

Получив полную информацию о необходимости проведения

профилактической прививки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (название прививки)

возможных прививочных реакциях и поствакцинальных осложнениях, последствиях отказа от нее, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, и:

добровольно соглашаюсь на проведение прививки[\*(3)](http://base.garant.ru/12167029/#block_3333) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (название прививки)

(добровольно отказываюсь от проведения прививки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

 (название прививки)

несовершеннолетнему\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указывается фамилия, имя, отчество и год рождения

несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет/несовершеннолетнего больного

наркоманией в возрасте до 16 лет)

Я, нижеподписавшийся(аяся)[\*(4)](http://base.garant.ru/12167029/#block_4444) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество родителя (иного законного представителя)

несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет, несовершеннолетнего больного

наркоманией в возрасте до 16 лет)/несовершеннолетнего в возрасте старше

15 лет, несовершеннолетнего больного наркоманией в возрасте старше 16

лет)

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись)

Я свидетельствую, что разъяснил все вопросы, связанные с проведением профилактических прививок несовершеннолетнему, и дал ответы на все вопросы.

Врач \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (фамилия, имя, отчество) (подпись)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*(1) Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2000, N 33, ст. 3348; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1 (ч. 1), ст. 25; 2006, N 27, ст. 2879; 2007, N 43, ст. 5084; N 49, ст. 6070; 2008, N 30 (ч. 2), ст. 361; N 52 (ч. 1), ст. 6236; 2009, N 1, ст. 21.

\*(2) Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 29, ст. 3766.

\*(3) Нужное подчеркнуть.

\*(4) Заполняется для несовершеннолетних в возрасте до 15 лет, несовершеннолетних больных наркоманией в возрасте до 16 лет

Система ГАРАНТ: <http://base.garant.ru/12167029/#ixzz3oeJKWdbc>

**МУ 3.3.1.1095-02. Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок. Методические указания**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУ 3.3.1.1095-02**

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный

врач Российской Федерации -

Первый заместитель Министра

здравоохранения Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

9 января 2002 г.

МУ 3.3.1.1095-02

Дата введения: 1 марта 2002 г.

**1.** **Область применения**

1.1. Настоящие указания предназначены для медицинских работников лечебно-профилактических учреждений, независимо от ведомственной подчиненности и форм собственности, имеющих разрешение на проведение профилактических прививок детям, подросткам и взрослым, а также для специалистов государственной санитарно-эпидемиологической службы, осуществляющих контроль за организацией и проведением профилактических прививок.

1.2. Настоящие методические указания содержат требования к учету медицинских противопоказаний и проведению профилактических прививок против ряда инфекционных болезней.

1.3. Требования, изложенные в методических указаниях, направлены на обеспечение эффективности и безопасности вакцинопрофилактики, а также снижение количества необоснованных медицинских отводов от профилактических прививок.

**2. Основные положения**

2.1. Использование для массовой иммунизации современных высокоэффективных, малореактогенных вакцин привело к резкому сокращению частоты тяжелых реакций и осложнений, возникающих в поствакцинальном периоде. Основная их часть носит характер индивидуальных реакций, которые невозможно предвидеть, т.е. связать с предшествующим состоянием прививаемого. В поствакцинальном периоде могут наблюдаться нетяжелые местные и, реже, общие реакции, а также патологические состояния, не связанные с вакцинацией.

2.2. Сокращение списка противопоказаний в мире за последние 20 лет обусловлено как повышением качества вакцин, так и расширением наших знаний о причинах осложнений. Противопоказаниями являются лишь немногие виды патологии, повышающие риск развития поствакцинальных осложнений. Подобные состояния должны непременно учитываться как важнейший фактор снижения частоты неблагоприятных событий в поствакцинальном периоде. Поскольку введение некоторых вакцин в активном периоде заболевания может обострить или утяжелить его течение, это также учтено в списке противопоказаний.

Учтена и необходимость защиты проводящего вакцинацию медицинского работника, в вину которому может быть поставлено развитие осложнения или обострения заболевания, не связанного с вакцинацией, а лишь совпадающего с ней по времени.

2.3. Несоблюдение противопоказаний, необоснованные медицинские отводы от прививок часто приводят к тому, что дети с соматической патологией, аллергическими заболеваниями, неврологическими дефектами оказываются беззащитными перед инфекционными болезнями, которые у них текут особенно тяжело. Из списка противопоказаний исключено большинство хронических болезней, которые до начала 90-х годов рассматривались как противопоказание к проведению профилактических прививок. Разработка рациональной тактики проведения профилактических прививок таким детям позволила резко повысить охват этих детей прививками без каких-либо последствий для них.

**3. Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок**

3.1. В список противопоказаний к вакцинации включены следующие состояния (табл. [1](http://snipov.net/database/c_4184767195_doc_4293840650.html#i316691)).

3.2. Следует учесть, что наличие противопоказания не означает, что в случае проведения прививки у вакцинированного обязательно возникнет осложнение, речь идет лишь о повышении риска неблагоприятной реакции, что, однако, должно рассматриваться как препятствие к проведению вакцинации в большинстве случаев.

Таблица 1

**Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок \***

|  |  |
| --- | --- |
| Вакцина | Противопоказания |
| 1. Все вакцины | Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение\*\* |
| 2. Все живые вакцины, в т.ч. оральная живая полиомиелитная вакцина (ОПВ) | Иммунодефицитное состояние (первичное) |
| Иммуносупрессия, злокачественные новообразования |
| Беременность\*\*\* |
| 3. БЦЖ | Вес ребенка при рождении менее 2000 г |
| Келоидный рубец, в т.ч. после предыдущей дозы |
| 4. АКДС | Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе |
| 5. Живая коревая вакцина (ЖКВ), живая паротитная вакцина (ЖПВ), краснушная, а также комбинированные ди- и тривакцины (корь-паротит, корь-краснуха-паротит) | Тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды Анафилактические реакции на яичный белок (кроме краснушной вакцины) |
| 6. Вакцина против вирусного гепатита В | Аллергическая реакция на пекарские дрожжи |
| 7. Вакцины АДС, АДС-М, АД-М | Постоянных противопоказаний, кроме упомянутых в пп. 1 и 2, не имеют. |

**Примечания.**

*\*Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2* - *4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.*

\*\* *См пункт* [*4*](http://snipov.net/database/c_4184767195_doc_4293840650.html#i325482)*.*

\*\*\* *См. пункт* [*5.6*](http://snipov.net/database/c_4184767195_doc_4293840650.html#i542301)*.*

**4. Сильные реакции и поствакцинальные осложнения на профилактические прививки**

4.1. Противопоказаниями к проведению профилактических прививок являются сильные реакции и поствакцинальные осложнения на введение предыдущей дозы той же вакцины.

4.2. *Сильной реакцией* считается наличие температуры выше 40 °С, в месте введения вакцины - отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре.

4.3. К *поствакцинальным осложнениям* относятся тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок:

·     анафилактический шок;

·     тяжелые генерализованные аллергические реакции (ангионевротический отек), синдромы Стивенса-Джонсона, Лайела, сывороточной болезни;

·     энцефалит;

·     вакциноассоциированный полиомиелит;

·     поражение центральной нервной системы с генерализованными или фокальными остаточными проявлениями, приводящими к инвалидности: энцефалопатия, серозный менингит, неврит, полиневрит, а также проявления судорожного синдрома;

·     генерализованная инфекция, остеит, остеомиелит, вызванные вакциной БЦЖ;

·     артрит хронический, вызванный вакциной против краснухи.

**5. Иммунодефицитные состояния**

5.1. У больных с первичным иммунодефицитом повышен риск осложнений при использовании живых вакцин. К ним относится вакциноассоциированный полиомиелит при применении живой оральной полиомиелитной вакцины, генерализованные заболевания в ответ на живые вирусные вакцины и БЦЖ. Как правило, клинические проявления иммунодефицитных состояний отсутствуют при введении БЦЖ в роддоме и редко проявляются к моменту вакцинации ребенка АКДС+ОПВ в возрасте 3 месяцев, а поголовное исследование на наличие иммунодефицита нереально. Состояниями, заставляющими думать о первичном иммунодефиците, являются:

·     тяжелое, особенно рецидивирующее гнойное заболевание;

·     парапроктит, аноректальный свищ;

·     наличие упорного кандидоза полости рта (молочницы) или других слизистых и кожи;

·     пневмоцистная пневмония;

·     упорная экзема, в т. ч. себорейная;

·     тромбоцитопения;

·     наличие в семье иммунодефицита.

Детей с такими состояниями надо обследовать иммунологически и при выявлении иммунодефицита заменить живую вакцину на инактивированную. Также поступают при невозможности проведения обследования. БЦЖ не следует вводить новорожденным детям, в семье которых есть или погибали дети с признаками иммунодефицитного состояния.

5.2. 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 иммуносупрессивной терапии. При введении в более ранние сроки убитых вакцин (например, против гепатита В) целесообразно провести серологический контроль.

5.3. Детям от инфицированных ВИЧ матерей оральную полиовакцину (ОПВ) следует заменить на инактивированную (ИПВ) и воздержаться от введения БЦЖ до возраста 18 месяцев, когда будет уточнен его ВИЧ-статус. Коревую и другие живые вакцины этим детям вводят, несмотря на риск выраженной реакции, поскольку корь у инфицированных ВИЧ течет очень тяжело.

5.4. Инактивированные вакцины детям со всеми формами иммунодефицита вводят как обычно, у них целесообразно оценить иммунный ответ и ввести дополнительную дозу вакцины в случае его слабой выраженности.

5.5. Дозой кортикостероидных препаратов, вызывающей иммуносупрессию, является для преднизолона 2 мг/кг/сут. (или 20 мг/сут. для детей с весом более 10 кг), принимаемой в течение 14 дней и более; введение живых вакцин этим детям допускается через 1 месяц и более после окончания терапии. Использование такой дозы в течение менее 2 недель или меньших доз в течение более длительного периода не ведет к развитию выраженной иммуносупрессии, так что введение живых вакцин возможно сразу по окончании курса лечения. Использование поддерживающих доз стероидов, а также ингаляционное, местное или внутрисуставное их применение не является противопоказанием к введению любых вакцин.

5.6. Противопоказано введение *живых вакцин беременным,* что связано не столько с опасностью их тератогенного влияния (подобных случаев в мировой литературе не описано), сколько с возможностью связать с вакцинацией рождение неполноценного ребенка, например, с врожденным дефектом или наследственным заболеванием. После введения краснушной вакцины женщинам детородного возраста назначаются противозачаточные средства в течение 2-х месяцев. В случае введения этой вакцины при недиагностированной беременности, ее прерывание не проводится.

5.7. Диагноз иммунодефицитного состояния требует наличия соответствующей клинической картины (в первую очередь, тяжелых повторных бактериальных, грибковых или оппортунистических инфекций). Его постановка у детей без соответствующих клинических проявлений только на основании частых ОРЗ, общей астении, состояния реконвалесценции и других подобных признаков не может считаться обоснованной, такие дети должны прививаться в обычном порядке.

5.8. Неправомерен отказ от вакцинации ребенка без соответствующей клинической картины (в первую очередь, тяжелых повторных бактериальных грибковых или оппортунистических инфекций).

5.9. Неправомерен отказ от вакцинации ребенка без соответствующей клинической картины, у которого выявлены отклонения показателей иммунного статуса, не достигающих уровней, характерных для конкретного иммунодефицитного состояния. Нерезкое снижение уровней сывороточных иммуноглобулинов, изменения в соотношении субпопуляций лимфоцитов, снижение численности Т-клеток и т.д. закономерно возникают при различных заболеваниях и состояниях, не достигая пороговых уровней и не сопровождаясь соответствующими клиническими проявлениями. Эти состояния не должны отождествляться с иммунодефицитами, их патологическое значение не доказано, они чаще всего отражают циклические колебания весьма динамичных иммунологических параметров во время болезни и реконвалесценции.

**6. Противопоказания для введения БЦЖ**

6.1. Противопоказание для введения БЦЖ является *недоношенность* (вес при рождении менее 2000 г), что связано не с ее опасностью для ребенка, а с тонкостью его кожи, затрудняющей внутрикожное введение вакцины. Эти дети (как и не получившие вакцину БЦЖ из-за заболевания) должны быть привиты до выписки из отделения второго этапа выхаживания.

6.2. Ревакцинация БЦЖ не проводится детям с *келоидными рубцами,* в т.ч. и на месте первого введения этой вакцины, т.к. это часто приводит к развитию обезображивающего рубца.

**7. Противопоказания для коклюшного компонента (АКДС)**

7.1. У детей с *прогрессирующими заболеваниями нервной системы* повышен риск осложнений со стороны ЦНС (судорог) и поэтому АКДС заменяется на АДС.

7.2. Противопоказанием к введению коклюшного компонента являются *афебрильные судороги;* эти дети должны обследоваться на предмет выявления эпилепсии, прививки проводят им после уточнения диагноза на фоне противосудорожной терапии.

7.3. Наличие фебрильных судорог при введении предыдущей дозы вакцины не является противопоказанием к введению АКДС; после ее введения целесообразно назначение парацетамола (10 - 15 мг/кг 3 - 4 раза в день) в течение 1 - 2 суток.

7.4. Вакцины *АДС* и *АДС-М* постоянных противопоказаний не имеют, при эпидемиологической необходимости их можно вводить на фоне острого заболевания. В случае сильной реакции на предыдущую дозу этих вакцин повторная доза вводится на фоне применения стероидов (преднизолон внутрь 1 - 1,5 мг/кг/сут. за день до и сразу после прививки).

**8. Противопоказания к введению живых вирусных вакцин (помимо иммунодефицитов)**

8.1. Коревая, краснушная и паротитная вакцины не вводятся лицам с тяжелыми аллергическими реакциями на *аминогликозиды,* о чем следует осведомиться перед проведением прививки, несмотря на редкость этих реакций.

8.2. Зарубежные препараты коревой и паротитной вакцин готовятся на куриных эмбрионах и поэтому их не вводят лицам с *анафилактическими реакциями на куриный белок* (немедленная шоковая реакция или отек тканей лица и гортани). Отечественные коревая и паротитная вакцины готовятся на яйцах японских перепелов, хотя это противопоказание к ним напрямую не относится, следует иметь в виду возможность перекрестных аллергических реакций.

**9. Противопоказания к введению вакцин против гепатита В**

9.1. Эти вакцины готовятся в культуре дрожжей, антигены которых, несмотря на тщательную очистку, могут вызвать анафилактическую реакцию у отдельных лиц с сенсибилизацией к пекарским дрожжам; их выявление несложно - это лица, у которых хлеб и другие содержащие дрожжи продукты вызывают аллергические реакции.

9.2. Хотя рядом убедительных исследований было доказано отсутствие связи между вакцинацией против гепатита В и развитием рассеянного склероза, не исключено, что введение вакцины может обострить латентно текущее заболевание; в связи с этим в наставлениях к вакцине предприятиями-производителями указывается на необходимость осторожного подхода при проведении прививки больным с ремиссией рассеянного склероза.

**10. Острые заболевания**

10.1. Плановая вакцинация в случае *острого заболевания* откладывается до выздоровления (или периода реконвалесценции), хотя опыт проведения прививок по эпидемическим показаниям в таких случаях показал хорошую иммуногенность и низкую реактогенность вакцин. Это связано с тем, что развитие осложнения основного заболевания или его неблагоприятный исход могут быть истолкованы как следствие проведенной вакцинации. Врач определяет необходимый интервал (в пределах 2 - 4 недель), руководствуясь, в первую очередь, степенью риска развития осложнения заболевания.

10.2. Перенесших менингококковый менингит и другие острые тяжелые заболевания нервной системы прививают через более длительные интервалы (до 6 месяцев от начала болезни) после стабилизации остаточных изменений, которые при более ранней вакцинации могут быть истолкованы как ее последствия.

**11. Хронические болезни**

11.1.Вакцинация по тем же соображениям не проводится во время *обострения хронической болезни:* она откладывается до наступления ремиссии - полной или максимально достижимой, в т.ч. на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного).

11.2. Вакцинацию детей с отклонениями в состоянии здоровья не следует обозначать как «щадящую вакцинацию», поскольку речь идет не об использовании какой-то другой вакцины или снижении ее дозы, а о выборе оптимального времени прививки и лекарственном «прикрытии».

Неправомерен и термин «подготовка к вакцинации», используемый нередко при назначении витаминов, «общеукрепляющих» и других подобных средств «ослабленному ребенку»; в отсутствие обострения хронической болезни следует провести вакцинацию, назначив необходимые средства.

**12. Состояния, не являющиеся противопоказаниями к вакцинации, но требующие особого подхода**

12.1. Детей с гемофилией из-за опасности кровотечения при внутримышечном введении вакцинируют подкожно с использованием очень тонких игл в область, где можно прижать место инъекции (например, тыл стопы или кисти); иглу вводят параллельно костной плоскости.

Внутримышечное введение АКДС (что предпочтительно) осуществляют в мышцы дорзальной поверхности предплечья. Вакцинацию убитыми вакцинами лучше проводить на фоне введения препаратов факторов свертываемости, тактика вакцинации живыми вакцинами определяется с учетом введения этих препаратов, которые могут содержать антитела к соответствующим вирусам (см. ниже).

Таблица 2

**Интервалы для введения живых вакцин (кроме полиомиелитной) после препаратов крови**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Препараты крови | Доза | Интервал |
| Иммуноглобулин против: |   |   |
| гепатита А, гепатита В, столбняка, кори | 1 доза | 3 мес. |
| кори (3,0 мл) | 2 дозы | 5 мес. |
| бешенства (Имогам Раж) | 12,5 Ед/кг | 6 мес. |
| Отмытые эритроциты | 10 мл/кг | 0 |
| Эритроцитарная масса | 10 мл/кг | 3 - 5 мес. |
| Цельная кровь | 10 мл/кг | 6 мес. |
| Плазма, тромбоцитарная масса | 10 мл/кг | 7 мес. |
| Иммуноглобулин для внутривенного | 300 - 400 мг/кг | 8 мес. |
| введения | 750 мг/кг | 9 мес. |
|   | 1000 мг/кг | 10 мес. |
|   | > 1500 мг/кг | 11 мес. |

12.2. Вакцинацию живыми вирусными вакцинами детей, получивших препараты крови, проводят с интервалами, приведенными в табл. [2](http://snipov.net/database/c_4184767195_doc_4293840650.html#i1148843). Это связано с тем, что препараты крови содержат антитела против вирусов кори, паротита и краснухи, которые препятствуют размножению живых вакцинных вирусов в организме вакцинируемого. Такая отсрочка не повышает риска заболевания, т. к. наличие антител в крови защищает ребенка от заболевания.

Ребенок, получивший живую вирусную вакцину, считается непривитым в случае введения ему в сроки до 2 недель после прививки иммуноглобулина, плазмы или крови. Он должен получить повторную прививку через интервал, приведенный в табл. [2](http://snipov.net/database/c_4184767195_doc_4293840650.html#i1148843).

На приживаемость живой вакцины против полиомиелита в кишечнике, а также на результаты использования инактивированных вирусных и бактериальных вакцин антитела, содержащиеся в препаратах крови, не влияют. Для экстренной профилактики гепатитов А и В вакцины вводят одновременно с препаратами иммуноглобулинов.

12.3. Детям, родившимся с весом ниже 1500 г у матерей-носителей HesAg, наряду с вакциной против гепатита В рекомендуется одновременно в первые 12 часов жизни вводить специфический иммуноглобулин человека против гепатита В в дозе 100 ME.

12.4. Поскольку оперативное вмешательство представляет собой сильное стрессовое воздействие, способное влиять на иммунные реакции, иммунизацию, без крайней необходимости, проводить раньше чем через 3 - 4 недели не следует. В случае предстоящей плановой операции прививки следует провести не позже чем за 1 месяц до операции. Для профилактики гепатита В вакцинацию проводят до или, в крайнем случае, сразу после операции (переливания крови).

**13. Ложные противопоказания к вакцинации**

13.1. Противопоказания, указанные в табл. [1](http://snipov.net/database/c_4184767195_doc_4293840650.html#i316691), встречаются реже, чем у 1 % детей. Не намного чаще выявляются состояния, которые требуют не «отвода», а лишь отсрочки иммунизации. На практике, даже в регионах с высоким уровнем охвата прививками, дети нередко «отводятся» от вакцинации (постоянно или на длительные сроки), не имея противопоказаний. Основными причинами таких отводов являются перинатальная энцефалопатия, аллергия и анемии. Отказы родителей, на которые часто ссылаются в регионах с низким уровнем охвата прививками, имеют место менее чем в 1 % случаев. Все эти состояния должны рассматриваться как ложные противопоказания (табл. [3](http://snipov.net/database/c_4184767195_doc_4293840650.html#i1295476)). Использование педиатром перечисленных в табл. [3](http://snipov.net/database/c_4184767195_doc_4293840650.html#i1295476) и иных ложных противопоказаний должно рассматриваться как свидетельство его некомпетентности в вопросах иммунопрофилактики со всеми вытекающими отсюда мерами.

Ряд состояний этого списка, однако, ставит перед педиатром определенные диагностические и терапевтические задачи, решение которых вполне возможно до проведения прививок.

13.2. Перинатальная энцефалопатия - собирательный термин, обозначающий повреждение ЦНС травматического и/или гипоксического генеза, ее острый период заканчивается в течение первого месяца жизни. В практике этот термин используют (нередко у 80 - 90 % детей первых месяцев жизни) и как диагноз для обозначения непрогрессирующих остаточных расстройств (мышечная дистония, нарушения периодичности сна и бодрствования, запаздывание становления статических и моторных функций и др.). Если педиатру неясен характер изменений ЦНС, он направляет ребенка к невропатологу для исключения прогрессирующего процесса, после чего он сам принимает решение о проведении вакцинации.

Таблица 3

**Ложные противопоказания к проведению вакцинации**

|  |  |
| --- | --- |
| Состояния | Указания в анамнезе на: |
| Перинатальная энцефалопатия | Недоношенность |
| Стабильные неврологические состояния | Гемолитическая болезнь новорожденных |
| Аллергия, астма, экзема | Сепсис |
| Анемии | Болезнь гиалиновых мембран |
| Увеличение тени тимуса |   |
| Врожденные пороки | Поствакцинальные осложнения в семье |
| Дисбактериоз | Аллергия в семье |
| Поддерживающая терапия | Эпилепсия в семье |
| Стероиды местного применения | Внезапная смерть в семье |

13.3. *Стабильные неврологические состояния* не несут в себе риска осложнений вакцинации, о чем говорит опыт прививок детей с ДЦП, болезнью Дауна и другими подобными состояниями.

13.4. *Анемия* - нетяжелая, алиментарного генеза не должна быть причиной отвода от прививки, после которой ребенку назначают соответствующее лечение. Тяжелая анемия требует выяснения причины с последующим решением вопроса о времени вакцинации.

13.5. *Дисбактериоз* как диагноз оправдан только у больного с расстройством стула на фоне массивной антибиотикотерапии, когда вопрос о прививке не возникает до выздоровления. У ребенка с нормальным стулом диагноз «дисбактериоз» не имеет под собой каких-либо оснований, при неустойчивом стуле речь обычно идет о непереносимости молочного сахара или синдроме раздражимой кишки. В этих случаях факт количественных или качественных отклонений микробной флоры кала от «нормы» не может являться поводом для отвода от прививки или ее отсрочки.

13.6. *Увеличение тени тимуса* на рентгенограмме выявляется обычно случайно при обследовании по поводу ОРЗ, оно является анатомическим вариантом либо результатом его послестрессовой гиперплазии. Такие дети хорошо переносят прививки, дают нормальный иммунный ответ, а частота поствакцинальных реакций у них не больше, чем у детей без видимой тени вилочковой железы. Срок вакцинации определяется течением заболевания, по поводу которого был сделан снимок.

13.7. *Аллергические заболевания* являются скорее показанием к вакцинации, чем противопоказанием, поскольку у этих детей инфекции протекают особенно тяжело (например, коклюш у больного астмой). Педиатр, консультируя такого ребенка с аллергологом, должен ставить вопрос не о допустимости прививок, а о выборе оптимального времени их проведения и необходимости лекарственной защиты (противогистаминные препараты при кожных формах атопии, ингаляции стероидов и Р-агонистов при астме).

13.8. *Врожденные пороки развития,* в т.ч. пороки сердца, не являются поводом для отвода от прививок в отсутствие других причин, они проводятся по достижении компенсации имеющихся расстройств.

13.9. *Поддерживающее лечение* хронического заболевания антибиотиками, эндокринными препаратами, сердечными, противоаллергическими, гомеопатическими средствами и т.д. само по себе не должно служить поводом для отвода от прививок.

13.10. *Местное применение стероидов* в виде мазей, капель в глаза, спреев или ингаляций не сопровождается иммуносупрессией и не препятствует вакцинации (см. п. [5.5](http://snipov.net/database/c_4184767195_doc_4293840650.html#i521242)).

13.11. *Анамнестические данные* о тяжелых заболеваниях не должны служить поводом для отсрочки прививок: дети первых месяцев жизни, перенесшие тяжелые заболевания (сепсис, гемолитическую анемию, пневмонию, болезнь гиалиновых мембран и др.) и поправившиеся от них, вакцинируются в обычном порядке.

13.12. *Неблагоприятный семейный анамнез* не должен служить поводом для отвода от прививок. Внезапная смерть сибса в поствакцинальном периоде также не является противопоказанием для проведения вакцинации. Лишь наличие в семье больного с симптомами иммунодефицита требует обследования новорожденного до введения ему БЦЖ и использования инактивированных вакцин вместо живых.

**14. Нормативные ссылки**

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

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

3. Постановление правительства РФ № 885 от 2.08.99 «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».

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

5. Санитарные правила СП 3.1/3.2.558-96 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний»

6. Санитарные правила [СП 3.1.958-99](http://snipov.net/database/c_4163967195_doc_4293851441.html) «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами».

7. Приказ МЗ РФ № 174 от 17.05.99 «О мерах по дальнейшему совершенствованию профилактики столбняка».

8. Приказ МЗ и МП РФ и ГКСЭН РФ № 324 от 22.11.95 «О совершенствовании противотуберкулезной помощи населению».

9. Приказ МЗ РФ № 240 от 12.08.97 «О мерах по снижению заболеваемости корью, эпидемическим паротитом».

10. Приказ МЗ РФ № 36 от 03.02.97 «О совершенствовании мероприятий по профилактике дифтерии»,

11. Приказ МЗ РФ №229 от 27.06.01 «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

12. Приказ МЗ РФ № 25 от 25.01.98 «Об усилении мероприятий по профилактике гриппа и др. острых респираторных вирусных инфекций».

13. Приказ МЗ РФ № 24 от 25.01.99 «Об усилении работы по реализации программы ликвидации полиомиелита в РФ к 2000 году».

14. Информационное письмо МЗ РФ №2510/12419-01-32 от 10.12.01 «О внедрении приказа Минздрава России от 27.06.01 № 229».

15. Информационное письмо МЗ РФ № 1190/792-0-116 «О тактике вакцинопрофилактики гепатита В» от 28.03.00.

16. Национальный план действий по реализации в 2000 году «Программы ликвидации полиомиелита в РФ» № 21ФУ/86-5 от 30.03.00.

17. Федеральная целевая программа «Вакцинопрофилактика на 1999 - 2000 годы и на период до 2005 года».

**3.3.1. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА**

**МОНИТОРИНГ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ И ИХ ПРОФИЛАКТИКАМЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУ 3.3.1.1123-02**

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный

врач Российской Федерации – Первый

заместитель Министра здравоохранения

Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

26 мая 2002 г.

МУ 3.3.1.1123-02

Дата введения: 1 августа 2002 г.

**1. Область применения**

1.1. Настоящие методические указания разработаны на основании федеральных законов «О лекарственных средствах», «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

1.2. Требования настоящих методических указаний обязательны для органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации и других медицинских учреждений, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности.

**2. Нормативные ссылки**

2.1. Федеральный закон «О лекарственных средствах» № 86-ФЗ от 22 июня 1998 г.

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

2.3. Приказ Минздрава России от 29.07.98 № 230 «О повышении готовности органов и учреждений Госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях».

**3. Список сокращений**

МИБП - медицинские иммунобиологические препараты

ПВО - поствакцинальные осложнения

АКДС - вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная

АДС - анатоксин дифтерийно-столбнячный адсорбированный

БЦЖ - вакцина туберкулезная сухая для внутрикожного введения

ОПВ - вакцина полиомиелитная пероральная 1, 2, 3 типов

ИПВ - вакцина полиомиелитная инактивированная 1, 2, 3 типов

ИГ - иммуноглобулин человека

ЖКВ - вакцина коревая живая

ВГВ - вакцина гепатита В

ВАП - вакцинноассоциированный полиомиелит

СВК - синдром врожденной краснухи

**4. Мониторинг поствакцинальных осложнений**

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

Целью мониторинга является получение материалов, свидетельствующих о безопасности МИБП, и совершенствование системы мероприятий по предупреждению осложнений после их применения (далее поствакцинальных осложнений - ПВО).

По заключению ВОЗ «Выявление поствакцинальных осложнений с последующим их расследованием и принятыми мерами повышает восприятие иммунизации обществом и улучшает медицинское обслуживание. Это, в первую очередь, увеличивает охват населения иммунизацией, что приводит к снижению заболеваемости. Даже если причина не может быть установлена или заболевание было вызвано вакциной, сам факт расследования случая медицинскими работниками повышает доверие общества к прививкам».

Задачами мониторинга являются:

- надзор за безопасностью МИБП,

- выявление ПВО, развившихся после применения отечественных и импортируемых МИБП,

- определение характера и частоты ПВО для каждого препарата,

- определение факторов, способствующих развитию ПВО, в том числе демографических, климато-географических, социально-экономических и экологических, а также обусловленных индивидуальными особенностями привитого.

Мониторинг поствакцинальных осложнений проводится на всех уровнях медицинского обслуживания населения: районном, городском, областном, краевом, республиканском. Он распространяется на федеральные, муниципальные и частные организации здравоохранения, а так же граждан, занимающихся частной медицинской практикой при наличии лицензий на соответствующие виды деятельности в области иммунопрофилактики.

4.1. Поствакцинальные осложнения. Регистрация, учет и оповещение

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17 сентября 1998 г. к поствакцинальным осложнениям относятся тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок, а именно:

- анафилактический шок и другие аллергические реакции немедленного типа; синдром сывороточной болезни;

- энцефалит, энцефаломиелит, миелит, моно(поли)неврит, полирадикулоневрит, энцефалопатия, серозный менингит, афебрильные судороги, отсутствовавшие до прививки и повторяющиеся в течение 12 мес. после прививки;

- острый миокардит, острый нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит;

- различные формы генерализованной БЦЖ-инфекции.

Согласно ст. 17, п. 1 Закона сведения о поствакцинальных осложнениях подлежат государственному статистическому учету.

Для реализации системы мониторинга, ее внедрения в практику здравоохранения вводится порядок первичной регистрации, учета и оповещения о ПВО.

При установлении диагноза ПВО, подозрении на ПВО, а также необычной вакцинальной реакции в процессе активного наблюдения в вакцинальном периоде или при обращении за медицинской помощью врач (фельдшер) обязан:

- оказать больному медицинскую помощь, при необходимости обеспечить своевременную госпитализацию в стационар, где может быть оказана специализированная медицинская помощь.

- зарегистрировать данный случай в специальной учетной форме или в журнале учета инфекционных заболеваний (ф. 060/у) на специально выделенных листах журнала. В журнал в последующем вносятся необходимые уточнения и дополнения.

Все данные о больном подробно заносятся в соответствующую медицинскую документацию (историю развития новорожденного - ф. 097/у, историю развития ребенка - ф. 112/у, медицинскую карту ребенка - ф. 026/у, медицинскую карту амбулаторного больного - ф. 025-87, медицинскую карту стационарного больного - ф. 003-1/у, а также в карту вызова скорой медицинской помощи - ф. 110/у, карту обратившегося за антирабической помощью - ф. 045/у и в сертификат профилактических прививок - ф. 156/у-93.

О неосложненных единичных случаях сильных местных (в т.ч. отек, гиперемия > 8 см в диаметре) и сильных общих (в т.ч. температура > 40 °С, фебрильные судороги) реакциях на вакцинацию, а также легких проявлений кожной и респираторной аллергии вышестоящие органы здравоохранения не информируются. Эти реакции регистрируются в истории развития ребенка, медицинской карте ребенка или амбулаторного больного, сертификате о профилактических прививках и в журнале записей о прививках, ведущемся в поликлинике.

При установлении диагноза ПВО, указанного в приложении 1, или подозрении на него врач (фельдшер) обязан немедленно информировать главного врача ЛПУ. Последний, в течение 6 часов после установления предварительного или окончательного диагноза, направляет информацию в городской (районный) центр Госсанэпиднадзора. За полноту, достоверность и своевременность учета заболеваний, подозрительных на ПВО, а также за оперативное сообщение о них ответственность несет руководитель ЛПУ.

Территориальный центр Госсанэпиднадзора, получивший экстренное извещение о развитии ПВО (подозрения на ПВО), после регистрации полученной информации передает ее в центр Госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации в день поступления информации. В центр Госсанэпиднадзора также передают информацию о сериях, при применении которых частота развития сильных местных и/или общих реакциях превышает лимиты, установленные Инструкциями по применению препаратов.

В соответствии с приложением 2 Приказа Минздрава России от 29.07.98 г. № 230 «О повышении готовности органов и учреждений Госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях» (приложение 2) при выявлении необычной реакции (осложнение, шок, смерть) после применения МИБП (вакцины, анатоксины, сыворотки, иммуноглобулины, интерферон и др. цитокины) центр Госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации направляет в Департамент Госсанэпиднадзора России предварительное внеочередное донесение (приложение 2). Окончательное донесение представляется в Департамент не позднее, чем через 15 дней после завершения расследования.

Согласно вышеупомянутому приказу Акт расследования каждого случая необычной реакции (осложнения, шока, смерти) после применения МИБП, как потребовавшего, так и не потребовавшего госпитализации (в последнем случае с копией истории болезни) направляется в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (121002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел./факс (095)241-39-22). При необходимости ГИСК им. Л.А. Тарасевича может дополнительно запрашивать необходимую медицинскую документацию, а в случае летального исхода - протокол вскрытия, гистологические препараты, блоки и формалиновый архив.

В адрес ГИСК им. Л.А. Тарасевича также направляется информация о случаях, когда реактогенность конкретной серии препарата превышает лимиты, определенные инструкцией по применению.

Акты расследования осложнений после прививок вакциной БЦЖ высылают 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 begin\_of\_the\_skype\_highlighting  (095) 971-17-12 end\_of\_the\_skype\_highlighting; 281-45-37).

4.2. Расследование поствакцинальных осложнений

Каждый случай осложнения (подозрения на осложнение), потребовавшего госпитализации, а также завершившийся летальным исходом должен быть расследован комиссионно специалистами (педиатром, терапевтом, иммунологом, эпидемиологом и др.), назначаемыми главным врачом областного Госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации. При расследовании осложнений после БЦЖ - вакцинации в состав комиссии необходимо включить врача-фтизиатра.

При расследовании и составлении Акта следует руководствоваться схемой-вопросником (приложения 3 и 4), а также сроками развития различных форм поствакцинальной патологии (приложение 1).

При проведении расследования следует иметь в виду, что патогномоничных симптомов, которые позволили бы однозначно считать каждый конкретный случай поствакцинальным осложнением или необычной реакцией, не существует. И такие клинические симптомы как высокая температура, интоксикация, неврологическая симптоматика, различные виды аллергических реакций, в том числе немедленного типа, могут быть обусловлены не вакцинацией, а заболеванием, совпавшим во времени с проведенной прививкой. Поэтому каждый случай заболевания, развившегося в поствакцинальном периоде и трактуемый как поствакцинальное осложнение, требует тщательной дифференциальной диагностики как с инфекционными (ОРВИ, пневмония, менингококковая и кишечные инфекции, инфекции мочевыводящих путей и т.п.), так и неинфекционными заболеваниями (спазмофилия, аппендицит, инвагинация, илеус, опухоль мозга, субдуральная гематома и т.п.) с использованием инструментальных (рентгенография, ЭхоЭГ, ЭЭГ) и лабораторных (биохимия крови с определением электролитов, в том числе кальция, цитология ликвора и др.) методов исследования, исходя из клинической симптоматики заболевания.

Результаты многолетнего анализа летальных исходов, развившихся в поствакцинальном периоде, проведенного ГИСК им. Л.А. Тарасевича, свидетельствуют, что подавляющее большинство их было обусловлено интеркуррентными заболеваниями. Однако, врачи, с учетом временной связи последних с прививкой, ставили диагноз «поствакцинальное осложнение» в связи с чем этиотропная терапия не была назначена, что в ряде случаев и привело к трагическому исходу.

Ниже приведены некоторые клинические критерии, которые могут быть использованы при дифференциальной диагностике поствакцинальных осложнений:

- общие реакции с повышенной температурой, фебрильными судорогами на введение АКДС и АДС-М появляются не позже 48 часов после прививки;

- реакция на живые вакцины (кроме аллергических реакций немедленного типа в первые несколько часов после прививки) не могут появиться раньше 4-го дня и более чем через 12 - 14 дней после введения коревой и 30 дней после введения ОПВ и паротитной вакцин;

- менингеальные явления нехарактерны для осложнений после введения АКДС-вакцины, анатоксинов и живых вакцин (за исключением паротитной вакцины);

- энцефалопатия не характерна для реакций на введение паротитной и полиомиелитной вакцин и анатоксинов; она чрезвычайно редко возникает после АКДС вакцинации; возможность развития поствакцинального энцефалита после прививок АКДС вакциной в настоящее время оспаривается;

- диагноз поствакцинального энцефалита требует прежде всего исключения других заболеваний, которые могут протекать с общемозговой симптоматикой;

- неврит лицевого нерва (паралич Белла) не является осложнением ОПВ и других вакцин;

- аллергические реакции немедленного типа развиваются не позже, чем через 24 часа после любого вида иммунизации, а анафилактический шок не позже, чем через 4 часа;

- кишечные, почечные симптомы, сердечная и дыхательная недостаточность нехарактерны для осложнений вакцинации и являются признаками сопутствующих заболеваний;

- катаральный синдром может быть специфической реакцией на коревую вакцинацию, если возникает не ранее 5 дня и не позже 14 дня после прививки; он нехарактерен для других вакцин;

- артралгии и артриты характерны только для краснушной вакцинации;

- заболевание вакцинноассоциированным полиомиелитом развивается в срок 4 - 30 суток после иммунизации у привитых и до 60 суток у контактных; 80 % всех случаев заболевания связано с первой прививкой, при этом риск развития заболевания у иммунодефицитных лиц в 3 - 6 тысяч раз превышает таковой у здоровых. ВАП обязательно сопровождается остаточными явлениями (вялые периферические парезы и/или параличи и мышечные атрофии).

- лимфадениты, вызванные вакцинным штаммом БЦЖ, развиваются, как правило, на стороне прививки. В процесс обычно вовлекаются подмышечные, значительно реже под- и надключичные лимфоузлы. Отличительным признаком осложнения является отсутствие болезненности лимфоузла при пальпации; цвет кожи над лимфоузлом обычно не изменен.

- критерием, позволяющим предположить БЦЖ-этиологию остеита, является возраст ребенка от 6 мес. до 1 г, первичная локализация очага поражения на границе эпифиза и диафиза, локальное повышение кожной температуры без гиперемии - «белая опухоль», наличие припухлости ближайшего сустава, ригидность и атрофия мышц конечности (при соответствующей локализации поражения).

При проведении расследования существенную помощь в постановке диагноза имеют сведения, полученные от заболевшего или его родителей. К ним относятся данные уточненного анамнеза заболевшего, состояние его здоровья перед прививкой, время появления и характер первых симптомов заболевания, динамика заболевания, доврачебное лечение, наличие и характер реакций на предшествовавшие прививки и т.п.

При расследовании любого случая поствакцинального осложнения (подозрения на осложнение) следует запросить места рассылки рекламируемой серии о возможных необычных реакциях после ее применения и количестве привитых (или использованных доз). Помимо этого следует активно проанализировать обращаемость за медицинской помощью 80 - 100 привитых данной серией (инактивированные вакцины - первые трое суток, живые вирусные вакцины вводимые парентерально 5 - 21 сутки).

При развитии неврологических заболеваний (энцефалит, миелит, полирадикулоневрит, менингит и др.) с целью исключения интеркуррентных заболеваний необходимо обеспечить проведение серологических исследований парных сывороток. Первая сыворотка должна быть взята в возможно более ранние сроки от начала заболевания, а вторая - через 14 - 21 сутки.

В сыворотках надлежит определить титры антител к вирусам гриппа, парагриппа, герпеса, коксаки, ЭХО, аденовирусам. При этом титрование первой и второй сывороток следует осуществлять одновременно. Перечень проводимых серологических исследований по показаниям может быть расширен. Так, например, в районах, эндемичных по клещевому энцефалиту, при развитии неврологических заболеваний после вакцинации, проведенной в весенне-летний период, оправдано определение антител к вирусу клещевого энцефалита.

В случае осуществления люмбальной пункции необходимо провести вирусологическое исследование спинномозговой жидкости с целью выделения как вакцинных вирусов (при прививках живыми вакцинами), так и вирусов - возможных возбудителей интеркуррентного заболевания. Материал в вирусологическую лабораторию следует доставлять или в замороженном состоянии при температуре тающего льда. В клетках осадка ликвора, полученного центрифугированием возможна индикация вирусных антигенов в реакции иммунофлюоресценции.

При серозном менингите, развившемся после паротитной вакцинации, или подозрении на ВАП особое внимание следует уделять индикации энтеровирусов.

При постановке клинического диагноза генерализованной БЦЖ-инфекции верификация бактериологическими методами предусматривает выделение культуры возбудителя с последующим доказательством его принадлежности к Mycobacterium bovis BCG (Приложение 5).

При невозможности проведения идентификации штаммов на местах их следует направлять в установленном порядке в Санкт-Петербургский НИИ фтизиопульмонологии или в Центральный НИИ туберкулеза РАМН (г. Москва).

Отдельную группу составляют осложнения, развившиеся вследствие так называемых программных ошибок. К последним относятся: нарушение дозы и способа введения препарата, ошибочное введение другого препарата, несоблюдение общих правил проведения прививок. Как правило, подобного рода нарушения допускают медицинские работники, в первую очередь медицинские сестры, не прошедшие подготовку по вакцинопрофилактике. Отличительной чертой подобного рода осложнений является их развитие у лиц, привитых в одном учреждении или одним и тем же медицинским работником.

4.3. Расследование летальных случаев в поствакцинальном периоде

В редких случаях как у детей, так и у взрослых в поствакцинальном периоде возникают тяжелые патологические процессы, приводящие к летальным исходам. Редкость подобных случаев не исключает необходимость их детального расследования для установления истинных причин смерти. Большой опыт по изучению поствакцинальной патологии, накопленный сотрудниками ГИСК им. Л.А. Тарасевича показал, что вакцинация, а также введение других МИБП может являться провоцирующим фактором, приводящим к манифестации клиники скрыто протекающего заболевания, декомпенсации хронических процессов, а также утяжеляющим течение острых респираторных инфекций, развивающихся в поствакцинальном периоде. Изучение характера и причин возникновения поствакцинальной патологии позволяет утверждать, что доминирующий в течение ряда лет в клинической практике диагноз «поствакцинальный энцефалит» оказался несостоятельным и ни разу не был подтвержден при патологоанатомическом расследовании в ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

Исключение составляла лишь антирабическая вакцина «Ферми», содержавшая остаточное количество живого фиксированного вируса бешенства и чужеродную мозговую ткань, которая иногда приводила к развитию инфекционно-аллергического энцефалита. Однако в настоящее время данная вакцина не применяется. Она заменена культуральной инактивированной вакциной, применение которой не приводит к подобного рода осложнениям.

У детей, привитых в продромальном периоде ОРВИ, инфекций пищеварительной системы, при врожденных вялотекущих инфекционных процессах в поствакцинальном периоде могут возникать острые инфекционно-токсические состояния с гемодинамическими нарушениями в ЦНС , обусловленные генерализацией вирусных и бактериальных инфекций (ОРВИ, герпес, Коксаки А, Коксаки В, ЭХО-вирусная инфекция, гепатит В, сальмонеллез, менингококцемия и др.). Тяжелые формы поствакцинальной патологии могут возникать на фоне иммунодефицитных состояний, поражений эндокринной системы (например, низидиобластоз), опухолевых образований в ЦНС (очаговые глиомы и глиоматозы стволовых отделов мозга).

Другим диагнозом, часто выставляемым в случае летального исхода в поствакцинальном периоде как клиницистами, так и патологоанатомами, является «анафилактический шок», который также крайне редко подтверждается при повторной экспертизе в ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

У взрослых при летальных исходах в поствакцинальном периоде могут обнаруживаться редко встречающиеся заболевания органов и систем. Так, в 1998 г. поступил секционный материал от женщины 40 лет, умершей на первые сутки после введения АДС-М-анатоксина. В клинической документации и протоколе вскрытия был поставлен диагноз «анафилактический шок». При гистологическом исследовании материала в ГИСК им. Л.А. Тарасевича была обнаружена редкая форма первично-множественной опухоли Абрикосова (миома из миобластов) с инфильтрирующим ростом и поражением синокаротидной зоны и симпатического ствола шеи, перитрахеальных и перибронхиальных лимфатических узлов с прорастанием в стенки аорты, сонной артерии и пищевода. Другой необычный случай смерти был связан с вакцинацией АДС-М-анатоксином мужчины 44 лет. После изучения доставленных гистологических материалов диагноз «анафилактический шок», поставленный специалистами, расследовавшими этот случай по месту жительства покойного, был снят. При гистологическом исследовании в ГИСК им. Л.А. Тарасевича было обнаружено редкое заболевание «первичный (идиопатический) подострый диффузный фиброзирующий альвеолит (синдром Хаммера-Рича) в сочетании с десквамативной пневмонией».

Таким образом, клиницист при лечении заболевания, возникшего в поствакцинальном периоде, и патологоанатом в случае летального исхода должны быть ориентированы на возможность развития в этот период сложной комбинированной патологии.

**5. Изучение секционного материала**

5.1. Проведение вскрытия

Анализ макроскопической картины у секционного стола позволяет правильно сориентироваться в предварительном диагнозе и наметить программу дальнейшего исследования.

Многолетний опыт расследования летальных исходов в поствакцинальном периоде показал, что гистологическое исследование взятых органов является основным в определении посмертного диагноза и установлении причин смерти. Поэтому набор материала на гистологическое исследование должен быть как можно более полным и включать также те органы, которые обычно не берут для микроскопического исследования. К ним относятся органы эндокринной системы, системы кроветворения (костный мозг), лимфатические узлы различной локализации, в том числе регионарные к месту введения препарата, кожа и подкожная клетчатка с прилежащей мышцей в месте введения препарата, все отделы органов пищеварения (миндалины, желудок, тонкий и толстый кишечник с солитарными фолликулами и групповыми лимфатическими фолликулами (пейеровыми бляшками), червеобразный отросток), главные отделы ЦНС (кора, подкорковые ганглии, ствол мозга), при необходимости - отделы спинного мозга, системы желудочков головного мозга (состояние эпендимы и сосудистых сплетений III желудочка, центральной части и нижнего рога бокового, IV желудочков). Изучение желудочковой системы головного мозга особенно важно при расследовании случаев, связанных с вакцинацией против кори и паротита для исключения возможности развития специфических для этих инфекций эпендиматитов и плекситов.

**6. Гистологическое исследование**

6.1. Фиксация

Оптимальные размеры кусочков - 1,5´1,5 см. Фиксатор - 10% раствор формалина. Головной и спинной мозг фиксируется отдельно от других органов. При плохой фиксации (соотношение объема кусочков количеству фиксатора меньше, чем 1:2) проведение специальных нейроморфологических методов становится невозможным.

После фиксации в формалине кусочки органов, направляемые для повторного исследования в ГИСК им. Л.А. Тарасевича, должны быть пронумерованы и промаркированы. Количество и виды отсылаемых для исследования органов должны быть отмечены в сопроводительной документации.

6.2. Приготовление гистологических препаратов

Взятый на исследование секционный материал подвергается обычной гистологической обработке с приготовлением парафиновых или целлоидиновых срезов и окраски их гематоксилин-эозином.

При поражении ЦНС или подозрении на развитие нейроинфекции кроме обычной окраски целесообразно применение окраски по Нисслю. При необходимости могут быть использованы и другие методы гистологических исследований.

6.3. Вирусологическое исследование (МФА)

Большим подспорьем в выяснении причин поствакцинальной патологии и летальных исходов является проведение иммунофлюоресцентного исследования (МФА) с целью обнаружения вирусных антигенов в пораженных органах.

Для проведения МФА сразу после вскрытия берут кусочки нефиксированных органов. В таблице № 1 перечислены органы, подлежащие исследованию и виды вирусных антигенов, которые могут быть выявлены с помощью отечественных флюоресцирующих коньюгатов.

Таблица 1

**Органы, исследуемые на наличие вирусного антигена**

| ИНФЕКЦИЯ | органы для исследования |
| --- | --- |
| ОРВИ: | легкие, бронхи, перитрахеальные и перибронхиальные лимфоузлы, мягкие мозговые оболочки (м.м.об.) |
| грипп, парагрипп, |
| аденовирусная, |
| РС-вирусная |
| Коксаки В | миокард (левый желудочек, сосочковая мышца), головной мозг, диафрагма, тонкий кишечник, печень |
| Коксаки А | ткань мозга, м.м.об. |
| Герпес 1 тип | миокард, печень, ткань головного мозга |
| Корь | трахея, бронхи, легкие, ткань головного мозга, м.м.об. |
| Паротит | трахея, бронхи, легкие, м.м.об., ткань головного мозга, эпендима желудочков мозга |
| Клещевой энцефалит | головной и спинной мозг |
| Полиомиелит | спинной мозг |
| Гепатит В | печень |
| Бешенство | аммонов рог, стволовая часть головного мозга |
| ЭХО - вирусная | миокард, печень, головной мозг |

Препараты для МФА представляют собой отпечатки или мазки органов на чистом хорошо обезжиренном предметном стекле. Приготовление отпечатков, мазков и проведение МФА см. приложение 6.

Проведение МФА является дополнительным методом исследования секционного материала. Наличие вирусного антигена в тех или иных тканях говорит о возможности инфицирования. Результаты МФА сопоставляются с патоморфологическими данными после чего оформляется окончательный патологоанатомический диагноз с учетом данных МФА.

Дифференциальная диагностика рабической инфекции.

В целях дифференциальной диагностики с поражением бешенством в отдельных случаях необходимо проводить специальное исследование. При проведении вскрытия важно соблюдать все меры предосторожности, предусмотренные для особо опасных инфекций.

Дополнительно к вышеуказанному материалу из ЦНС необходимо исследовать:

кусочки из аммонова рога;

тройничный ганглий (расположенный под твердой мозговой оболочкой на пирамидке височной кости);

подчелюстную слюнную железу.

Фиксация и обработка материала см. приложение 7.

Для дифференциальной диагностики рабической инфекции обязательно проведение экспресс-диагностики МФА. Антиген вируса бешенства обнаруживается как при прямом, так и при непрямом методе окраски. Особенно хорошие результаты дает изучение криостатных срезов. Антиген обнаруживается в цитоплазме нейронов и вне клеток по ходу проводящих путей. В других клеточных элементах: глии, сосудах, соединительнотканных структурах свечение отсутствует. Недостатком препаратов - мазков является наличие на стекле обрывков тканей и клеток, которые адсорбируют краситель, что может привести к ошибочным результатам.

Оформление документации для экспертизы в ГИСК им. Л.А. Тарасевича

Гистологическое изучение препаратов, постановка диагноза, оформление эпикриза проводятся в патологоанатомическом отделении или бюро судебно-медицинской экспертизы, где состоялось вскрытие. Копия протокола вскрытия, результаты гистологического и вирусологического исследования, а также гистологический архив (формалиновый архив, парафиновые блоки, готовые гистологические препараты) направляют для анализа в Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича по адресу: Москва, 121002, пер. Сивцев Вражек, 41. Тел. для справок: (095) 241-46-13 begin\_of\_the\_skype\_highlighting              (095) 241-46-13      end\_of\_the\_skype\_highlighting.

Заключение о проведенных в ГИСК им. Л.А. Тарасевича исследованиях высылается в медицинское учреждение, где проводилось вскрытие и в Центр Госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации.

**7. Контроль рекламационных серий**

Решение о возможности дальнейшего применения рекламационной серии МИБП, вызвавшей развитие ПВО, или о необходимости проведения ее повторного контроля, принимает ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

В последнем случае образцы серии препарата, вызвавшей ПВО, направляют на контроль в ГИСК им. Л.А. Тарасевича в количестве: инактивированные вакцины и анатоксины - 50 ампул; коревую и паротитную вакцины - 120 ампул; полиомиелитную вакцину - 4 флакона; антирабическую вакцину - 40 ампул, вакцину БЦЖ - 60 ампул; туберкулин - 10 - 20 ампул (2 коробки); противостолбнячную, противодифтерийную и др. сыворотки - 30 мл.

**8. Окончательное заключение по материалам расследования**

Работу по регистрации ПВО и первичной экспертизе материалов, запросу недостающих данных, представлению сводных материалов по осложнениям в Минздрав России проводит в соответствии с возложенными на него функциями Национальный орган контроля МИБП - ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

Окончательное заключение по результатам расследования каждого случая осложнения потребовавшего госпитализации, а также закончившегося летальным исходом составляет Комиссия по экспертизе поствакцинальных осложнений при Департаменте Госсанэпиднадзора Минздрава России.

Материалы, подлежащие экспертизе, ГИСК им. Л.А. Тарасевича представляет в Комиссию не позднее, чем через 15 дней после завершения расследования каждого случая заболевания вне зависимости от наличия или отсутствия его связи с вакцинацией.

Заключение Комиссии Департамент Госсанэпиднадзора направляет в Федеральный орган социальной защиты населения, а по зарубежным препаратам и в представительства фирм.

**9. Профилактика поствакцинальных осложнений; вакцинация особых групп**

Сокращение числа противопоказаний к вакцинации ставит вопрос о выработке рациональной тактики проведения прививок детям с теми или иными отклонениями в состоянии здоровья, не являющимися противопоказанием к прививке. Обозначение таких детей как «группы риска» неоправданно, поскольку речь идет не о риске вакцинации, а о выборе наиболее подходящего времени и методики ее проведения, а также о методах лечения основного заболевания с достижением возможно более полной ремиссии. Более оправдано название «особые или специальные группы», требующие определенных предосторожностей при проведении прививок.

9.1. Реакции на предыдущие дозы вакцины

Продолжение введения вакцины противопоказано детям, у которых после введения этого препарата развилась тяжелая реакция или осложнение.

К тяжелыми реакциям относятся следующие:

- температура 40 °С и выше;

- местная реакция 8 см в диаметре и более.

К осложнениям относятся:

- энцефалопатии;

- судороги;

- выраженные немедленные реакции анафилактического типа (шок, отек Квинке);

- крапивница;

- продолжительный пронзительный крик;

- коллаптоидные состояния (гипотензивно-гиподинамические реакции).

Если возникновение этих осложнений связано с введением АКДС-вакцины, последующую вакцинацию проводят АДС анатоксином.

В редких случаях возникновения таких реакций на АДС или АДС-М завершение вакцинации по эпидпоказаниям может быть проведено теми же вакцинами на фоне введения (один день до и 2 - 3 дня после вакцинации) стероидов (внутрь преднизолон 1,5 - 2 мг/кг/сутки или другой препарат в эквивалентной дозе). Этот же метод можно использовать при введении АДС детям, давшим выраженную реакцию на АКДС-вакцину.

Живые вакцины (ОПВ, ЖКВ, ЖПВ) детям с реакцией на АКДС вводят как обычно.

Если ребенок дал анафилактическую реакцию на содержащиеся в живых вакцинах антибиотики или антигены субстрата культивирования (белок куриного яйца в гриппозных вакцинах, а также в зарубежных коревой и паротитной вакцинах), последующее введение этих и сходных по составу вакцин противопоказано. В России для производства ЖКВ и ЖПВ используют яйца японских перепелов, так что наличие гиперчувствительности к белку куриного яйца противопоказанием для их введения не является. Противопоказаниями к ревакцинации БЦЖ и ОПВ являются также специфические осложнения, развившиеся после предыдущего введения препарата.

9.2. Недоношенные дети

Вакцина БЦЖ не вводится детям, родившимся с весом ниже 2000 г, а также больным новорожденным, в том числе с генерализованными изменениями на коже; эти дети должны получить прививку БЦЖ-М в конце пребывания в отделениях 2-го этапа выхаживания новорожденных.

Дети, родившиеся с весом ниже 1500 г у матерей-носителей HBsAg, прививаются вакциной против гепатита В в первые 12 часов жизни.

Учитывая возможность их недостаточного иммунного ответа, таким детям рекомендуется одновременное введение иммуноглобулина человека против гепатита В в дозе 100 ME.

Недоношенные дети дают адекватный ответ на вакцинацию, а частота реакций и осложнений у них даже несколько ниже, чем у доношенных. Поэтому, недоношенные дети прививаются всеми вакцинами после стабилизации их состояния на фоне адекватной прибавки веса и при исключении противопоказаний. Вакцины вводят в обычных дозах. Глубоко недоношенных детей лучше прививать в стационаре 2-го этапа ввиду возможности усиления апноэ. Если вакцинация проводится в стационаре второго этапа, ОПВ заменяют инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ) с целью предупредить распространение вируса в палате; при отсутствии ИПВ вакцинацию проводят после выписки.

9.3. Оперативные вмешательства

Поскольку операция представляет собой сильное стрессовое воздействие, могущее влиять на иммунные реакции, вакцинацию, без крайней необходимости, не следует проводить раньше, чем через 3 - 4 недели. В случае предстоящей плановой операции прививки следует провести не позже, чем за 1 месяц до операции. Для профилактики гепатита В, вакцинация может быть проведена как до, так и сразу после операции.

9.4. Острые заболевания

Плановая вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострений хронических заболеваний. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу же после нормализации температуры. Решение о проведении вакцинации в этих ситуациях принимает лечащий врач, ориентируясь на такое состояния больного, при котором утяжеление течения заболевания маловероятно. Вакцинация у таких детей проходит столь же гладко, что и у здоровых.

По эпидпоказаниям допускается введение некоторых вакцин (АДС или АДС-М, коревой, против гепатита В) лицам с нетяжелыми заболеваниями (ОРВИ с температурой до 38°, нетяжелая диарея, пиодермия и пр.). Оправдан такой подход и в ситуациях, когда повторная явка для вакцинации после окончания болезни не может быть гарантировано обеспечена.

Введение ОПВ детям с диареей не противопоказано, но с учетом возможного снижения приживаемости вакцинных вирусов в кишечнике, дозу ОПВ желательно повторить.

9.5. Перенесенные в первом полугодии заболевания

Дети первых месяцев жизни, перенесшие тяжелые заболевания (сепсис, гемолитическую анемию, пневмонию, болезнь гиалиновых мембран и др.) и поправившиеся от них, вакцинируются в обычном порядке.

9.6. Хронические болезни

Проведение вакцинации детей с хронической патологией требует настойчивого разъяснения родителям опасности для их детей инфекционных болезней при минимальном риске проявления побочного действия вакцинации. Вакцинация лиц с хроническими заболеваниями без клинических признаков иммунной недостаточности проводится в периоде ремиссии на фоне полной или минимально достижимой компенсации функций. Ориентиром является риск развития обострения болезни или осложнений в связи с вакцинацией, который должен быть сопоставлен с риском оставления ребенка без прививки.

Сроки окончания обострения и наступления ремиссии, определяющие возможность вакцинации, выбираются индивидуально; в большинстве случаев они не должны превышать 1 - 2 мес. Поддерживающая терапия во время ремиссии (кроме иммуносупрессивной) не препятствует вакцинации. Маркером возможности проведения вакцинации может быть гладкое течение у ребенка ранее перенесенной интеркурентной инфекции, например ОРВИ.

При хронических заболеваниях, которым не свойственны обострения (анемия, гипотрофия, рахит, астения и т.д.), следует привить ребенка и затем назначить или продолжить лечение. К сожалению, таких больных часто «готовят» к вакцинации, что лишь оттягивает ее проведение. Назначение общеукрепляющих, стимулирующих средств, витаминов, адаптогенов и т.д. не может являться поводом к отсрочке вакцинации.

9.6.1. Частые ОРВИ

Частые ОРВИ не свидетельствуют о наличии «вторичного иммунодефицита» и не могут быть поводом для отвода от прививок. Прививки проводят вскоре (через 5 - 10 дней) после очередного ОРВИ, остаточные катаральные явления (насморк, кашель и др.) не являются препятствием к вакцинации.

Дети с хроническими и подострыми прогрессирующими инфекционными или соматическими заболеваниями в отсутствие ремиссии вакцинации не подлежат.

9.6.2. Кардиопатии

Вакцинацию детей с врожденными пороками сердца следует проводить по достижении минимальной степени гемодинамических нарушений, в т.ч. на фоне сердечных средств. Детей с ревматизмом и другими приобретенными кардиопатиями вакцинируют в периоде клинико-лабораторной ремиссии. С учетом иммунопатологического генеза коллагенозов и ревматизма, оправдана осторожность с введением корпускулярных бактериальных вакцин (коклюшный компонент АКДС), являющихся более реактогенными. Опыт вакцинации детей с аритмиями позволяет рекомендовать ее проведение при данной патологии.

Для всех детей с сердечной патологией настоятельно необходима прививка от кори, а также от гриппа и пневмококковой инфекции.

9.6.3. Хронический гепатит

Больные хроническим гепатитом, в т.ч. с начинающимся циррозом печени могут быть привиты в периоде ремиссии или низкой активности заболевания на фоне выраженного снижения уровня трансаминаз до максимально достижимых величин.

9.6.4. Болезни почек

Детей с хронической инфекцией мочевых путей, в т.ч. с пиелонефритом, прививают в периоде ремиссии при минимальных изменениях в анализе мочи, на фоне поддерживающей антибактериальной терапии.

Вызывает опасения вакцинация детей с хроническим гломерулонефритом, однако и эти дети должны быть привиты на фоне ремиссии (при минимальных биохимических и клинических показателях активности процесса) в соответствующие сроки по окончании иммуносупрессивной терапии (см. ниже). Именно у этих детей гладкое течение ОРВИ и других интеркурентных болезней помогает в определении возможности вакцинации.

Опыт проведения прививок у детей с врожденной почечной патологией невелик, при индивидуальном подходе следует прежде всего ориентироваться на степень иммуносупрессии.

9.6.5. Муковисцидоз, хронические воспалительные болезни легких

Вакцинация этих детей проводится по полной программе в свободном от обострений периоде, в т.ч. на фоне необходимой больному длительной антибактериальной и иной терапии (кроме иммуносупрессивной). Этим больным особо показана вакцинация против кори, гриппа и пневмококковой инфекции.

9.6.6. Эндокринная патология

Дети с гипотиреозом, диабетом, адреногенитальным синдромом, нарушениями полового развития и другими болезнями желез внутренней секреции, в отсутствие признаков иммунодефицита прививаются всеми вакцинами на фоне адекватной компенсации утраченных функций. Поддерживающая терапия соответствующими гормональными препаратами, включая небольшие дозы кортикостероидов, не препятствуют проведению прививок.

9.6.7. Болезни свертывающей системы

Детей с гемофилией вакцинируют с осторожностью из-за опасности кровотечения при внутримышечном введении вакцин. В связи с этим у них внутримышечный способ введения следует заменить на подкожный с использованием очень тонких игл. Для инъекции выбирают область, где можно прижать место инъекции, и вводят иглу параллельно костной плоскости (например, тыл кисти). Вакцинацию лучше проводить на фоне введения препаратов факторов гемокоагуляции. С учетом введения препаратов крови определяется тактика вакцинации живыми вакцинами (см. ниже).

Такая же тактика применяется у больных, получающих антикоагулянты; следует помнить, что прививки против холеры и желтой лихорадки могут сопровождаться понижением свертываемости крови.

Более 80 % детей с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой в течение 9 - 12 месяцев выздоравливают и в последующем не дают рецидивов; они могут быть привиты (АДС, АДС-М, ВГВ, живые вакцины) после стойкой нормализации числа тромбоцитов (анализ следует повторить перед вакцинацией).

Дети с хроническим течением болезни и рецидивами могут быть привиты только в периоде стойкой ремиссии, сроки которой определяются индивидуально.

9.7. Неврологические заболевания

Для профилактики температурной реакции и уменьшения риска судорог при вакцинации детей с неврологической патологией рекомендуется применять парацетамол (см. ниже).

9.7.1. Прогрессирующая неврологическая патология

Абсолютным противопоказанием к применению коклюшного компонента (АКДС) являются заболевания прогредиентного (прогрессирующего) характера: декомпенсированная гидроцефалия, нервно-мышечные дистрофии, дегенеративные заболевания и поражения ЦНС при врожденных дефектах метаболизма. Остальные прививки проводят при стабилизации процесса.

Для определения степени прогредиентности неврологического заболевания ребенка следует своевременно - в течение первого месяца жизни - направить на консультацию к невропатологу. За время наблюдения (в течение 1 - 2 месяцев, в т.ч. на фоне необходимого лечения) задача невропатолога состоит в определении, является ли данное заболевание прогрессирующим. Вопрос о проведении прививок после этого решает педиатр. В сомнительных случаях отвод должен касаться только коклюшного компонента, тогда как ОПВ вместе с АДС и ВГВ должны быть введены своевременно. С учетом опасности коклюша для таких больных в условиях повышенного риска (например, проживание в общежитии, многодетная семья) отвод от АКДС следует обосновать особенно строго.

Больных рассеянным склерозом прививают в периоде ремиссии инактивированными вакцинами (кроме вакцины против гепатита В).

9.7.2. Судороги

Наличие афебрильных судорог является основанием для отвода от АКДС; введение других вакцин целесообразно проводить на фоне противосудорожных средств.

Детям с фебрильными судорогами АКДС вводится одновременно с парацетамолом (10 - 15 мг/кг 3 - 4 раза в день в течение 1 - 2 дней).

Детей, чье состояние обозначается термином «судорожная готовность», прививают как обычно при исключении у них прогрессирующего заболевания или афебрильных судорог, по показаниям на фоне терапии успокаивающими средствами и дегидратации (см. ниже).

9.7.3. Стабильная и регрессирующая неврологическая симптоматика

Детей со стабильной (не прогрессирующей) неврологической патологией (в отсутствие афебрильных судорог) - с болезнью Дауна, ДЦП, последствиями травм или острых заболеваний, последствиями перинатальной энцефалопатии - вакцинируются по календарю, в т.ч. на фоне проводимой невропатологом терапии. Детям, получавшим ранее дегидратационную терапию по поводу так называемого гипертензионно-гидроцефального синдрома, оправдано назначение мочегонных (триампур, диакарб) в возрастной дозе за 1 день до прививки и в течение 1 - 2-х дней после введения инактивированных и 5 - 10-го дня после введения живых вакцин. При синдроме повышенной нервной возбудимости на период вакцинации целесообразно назначить успокаивающее средство (валериана, микстура с цитралъю, Новопассит)

Детей, перенесших менингит, прививаются по достижении стойкой ремиссии и регрессии или стабилизации остаточных неврологических изменений. Введение паротитной вакцины с учетом тропизма вируса паротита к мягкой мозговой оболочке, этим детям проводят не ранее, чем через 6 месяцев после выздоровления.

9.8. Аллергия

9.8.1. Аллергия к компонентам вакцин

У отдельных детей имеется аллергия на компоненты вакцин. Для живых вакцин - это аллергия на аминогликозиды, у коревой и паротитной вакцин зарубежного производства, а также у гриппозных вакцин и вакцины против желтой лихорадки - на белок куриного яйца, у вакцины против ветряной оспы - на желатин, у вакцины против гепатита В - на пекарские дрожжи. Эти субстанции способны вызвать у таких сенсибилизированных лиц аллергические реакции немедленного типа; поэтому сбор соответствующего анамнеза обязателен, при этом важно уточнить не только наличие реакций, но и их характер. Опасность представляют дети, дающие анафилактическую реакцию, т.е. практически мгновенное развитие шока или ангионевротического отека сразу же после употребления соответствующего лекарственного средства или пищевого продукта.

Детей этой группы следует прививать по возможности вакцинами, не содержащими причинного аллергена, заменяя, например, зарубежные коревую и паротитную вакцину на отечественные, приготовленные на фибробластах перепелиных эмбрионов. При необходимости проведения вакцинации детям-аллергикам (без анафилактической реакции) назначают противогистаминные препараты (см. ниже), а лицам со склонностью к таким реакциям (например, вакцинация против гепатита В ребенку с аллергией на пекарские дрожжи) вакцинацию проводят на фоне терапии стероидами (внутрь преднизолон 1,5 - 2 мг/кг/сутки или другой препарат в эквивалентной дозе).

9.8.2. Атопия

С учетом опасности управляемых инфекций для детей с атопией, их вакцинация особо желательна. Этих детей прививают в периоде ремиссии - полной или частичной, при необходимости с медикаментозной защитой.

Как живые, так и инактивированные вакцины практически не стимулируют стойкого повышения уровня общего IgE и продукцию специфических IgE-антител. Введение вакцин детям с атопией может вызывать преходящее усиление аллергических проявлений, не представляющее для них какой-либо угрозы. Нередко появление сыпи после вакцинации связано с пищевыми погрешностями. Поливалентная сенсибилизация, которая наблюдается у 70 % и более детей с аллергическими заболеваниями, сама по себе не может служить поводом для отвода от вакцинации.

Кожные проявления часты в первом полугодии жизни - это атопический дерматит (молочный струп, нумулярная или интертригинозная сыпь), а также пеленочный дерматит, себоррейный дерматит и гнейс.

Вакцинацию этих детей проводят в полном объеме на фоне уменьшения кожных изменений под влиянием гипоаллергенной (чаще всего безмолочной) диеты, местного лечения и противогистаминных средств в возрастной дозе (см. табл. 2) за 1 - 2 дня до и в течение 3 - 4 дней после прививки.

Таблица 2

**Антигистаминные препараты**

| Фирменное название | Дозы |
| --- | --- |
| 1 поколение |
| Авил | Внутрь 7 - 15 мг 2 - 3 раза в день |
| Диазолин | Внутрь 20 - 50 мг 2 - 3 раза в день |
| Димедрол | Внутрь, в свечах 1,0 - 1,5 мг/кг/сут. |
| Перитол | Внутрь 0,4 мг/кг/сут. |
| Пипольфен | Внутрь 1 - 3 мг/кг/сут. |
| Супрастин | Внутрь 1 - 2 мг/кг/сут. |
| Тавегил | Внутрь 1 - 2 мг/сут. |
| Фенистил | Внутрь 10 кап (0,5 мг) детям 1 - 3 лет, 20 кап > 3 лет, 1 табл. ретард > 12 лет 2 - 3 раза в день, гель 1 % местно |
| Фенкарол | Внутрь 5 - 15 мг 2 - 3 раза в день |
| 2 поколение |
| Зиртек | Внутрь 10 мг 1 раз в день (дети > 12 лет) |
| Кларитин | Внутрь 5 мг (< 30 кг) - 10 мг (> 30 кг) 1 раз в день |

Истинная экзема. ОПВ вводят в обычные сроки, другие вакцины - во время ремиссии при ликвидации острых высыпаний, мокнутия и кожной инфекции. На достижение ремиссии - полной или частичной - иногда уходит несколько месяцев, тем не менее таких детей удается привить полностью, часто уже на 1-м году жизни. Сохранение отдельных элементов лихенизации (нейродермит) не препятствует введению вакцин. Этим детям необходимо за 3 - 4 дня до прививки назначить противогистаминные средства, интенсифицировать местное лечение (в т.ч. стероидными мазями), которое продолжают 5 - 7 дней после прививки.

Старшим детям с неактивными кожными проявлениями нейродермита также оправдано применение во время вакцинации противогистаминных средств и стероидных препаратов (местно), что нередко ведет к уменьшению кожных проявлений.

Респираторная аллергия. Ее проявления у детей первых месяцев жизни маскируется вирусным бронхиолитом или обструктивным бронхитом. Вакцинацию этих детей проводят так же, как и после другого острого заболевания обычно через 1 - 3 недели после выздоровления - в зависимости от длительности обструкции. Если в эти сроки легкая обструкция сохраняется, вакцинацию проводят на фоне приема b-агонистов (например, сальбутамола в виде дозированной ингаляции по 1 дозе 2 - 3 раза в день) или эуфиллина внутрь по 5 мг/кг 3 раза в день.

Детей с 2 - 3 эпизодами обструкции в анамнезе, особенно при наличии аллергии у родителей, вакцинируют как больных бронхиальной астмой.

Бронхиальная астма. Прививки проводятся в периоде ремиссии, при этом важен не столько срок от предыдущего приступа или степень нарушения функции внешнего дыхания, сколько стабильность состояния. При этом ребенок продолжает получать базовую терапию (кромогликат, кетотифен или стероиды ингаляционно) и требующиеся ему по состоянию b-агонисты и (или) теофиллины короткого или длительного действия. Вакцинация детей, получающих системные стероиды, проводят по правилам, изложенным ниже в разделе об иммуносупрессивной терапии.

Детям с тяжелой астмой вполне оправдано при проведении вакцинации увеличить на 30 - 50 % дозу ингаляционных стероидов и рекомендовать, при необходимости, усилить спазмолитическую терапию.

9.9. Иммунодефицитные состояния

Согласно последней классификации ВОЗ различают:

- первичные (наследственные) иммунодефициты;

- иммунодефициты, ассоциированные с тяжелыми заболеваниями (в основном, лимфопролиферативными и онкологическими);

- лекарственную и радиационную иммуносупрессию;

- приобретенный иммунодефицит (СПИД).

Получившие хождение в России понятия «вторичный иммунодефицит», «транзиторные иммунные нарушения», «снижение реактивности» и т.п. не могут считаться правомерными.

Введение инактивированных вакцин больным с иммунодефицитом не противопоказано, хотя часто они не вызывают адекватного иммунного ответа. Живые вакцины, в основном, этой категории больных противопоказаны - см. таблицу 3.

Таблица 3

**Иммунизация живыми вакцинами лиц с иммунодефицитными состояниями**

| Вид иммунодефицита | Сроки введения живых вакцин |
| --- | --- |
| Первичные иммунодефициты | Живые вакцины не вводят, ОПВ заменяют на ИПВ |
| Подавляющие иммунитет болезни (лимфомы, опухоли, лейкозы) | Живые вакцины вводят в ремиссии в индивидуальные сроки, но не ранее, чем через 3 мес. после окончания иммуносупрессивной терапии. |
| Кортикостероиды:³ 2 мг/кг/сут. (> 20 мг/сут. детям весом > 10 кг) > 14 дней | Через 1 мес. после окончания курса |
| Та же доза < 14 дней или доза < 2 мг/кг/сут. (< 20 мг/сут.) | Сразу по окончании лечения |
| Поддерживающее лечение в малых дозах | На фоне проводимого лечения |
| Местная терапия (капли в глаза, ингаляции, спреи и мази, внутрисуставная) | На фоне проводимого лечения |
| ВИЧ-инфекция | Противопоказаны: ОПВ (заменяют на ИПВ), вакцина ветряной оспы |
| Бессимптомная | Вводят БЦЖ, коревую или тривакцину (MMR) |
| с симптомами | Вводят коревую или тривакцину |

9.9.1. Первичные иммунодефицитные состояния

Эти формы проявляются, в большинстве своем, через несколько месяцев после рождения, поэтому значительную часть детей с данной патологией вакцинируют в общем порядке, а развивающиеся у некоторых из них осложнения служат первым указанием на наличие иммунного дефекта.

Детей с первичным иммунодефицитом вакцинируют всеми инактивированными вакцинами в периоде ремиссии интеркурентного заболевания, в том числе на фоне проведения заместительной терапии иммуноглобулином. Поскольку многие из этих больных дают сниженный иммунный ответ, требуется введение дополнительных доз для достижения защитного уровня. С целью оценки этой потребности желательно определение титров антител по окончании первичного курса вакцинации АКДС (АДС) и ВГВ. Ответ на дифтерийный и столбнячный анатоксины полностью отсутствует у детей с гипер-IgE синдромом.

Детям с первичным иммунодефицитом ОПВ заменяют на ИПВ из-за опасности развития вакциноассоциированного полиомиелита (ВАП). При вакцинации членов семьи, где есть лица с иммунодефицитом, ОПВ также заменяют на ИПВ, при невозможности сделать это больного (или привитого) изолируют на срок не менее 60 дней.

До проведения вакцинации БЦЖ в роддоме необходимо выяснить у матери, не было ли в семье случаев, подозрительных на иммунодефицит, и отложить вакцинацию в случае положительного ответа (осложнения в виде остеита или генерализованного БЦЖ-ита наблюдается у детей с хронической гранулематозной болезнью и комбинированным иммунодефицитом, имеющих наследственную природу).

Для защиты детей с первичным иммунодефицитом от кори в случае контакта с больными следует использовать иммуноглобулин человека нормальный (эти дети обычно получают заместительную терапию иммуноглобулином, который защищает их от заражения).

Проведение же массового лабораторного скрининга для выявления новорожденных с первичным иммунодефицитом (как это иногда предлагают средства массовой информации) нецелесообразно и вряд ли осуществимо с учетом сложности методик и многообразии форм этой патологии.

9.9.2. Транзиторная гипогаммаглобулинемия

«Поздний иммунологический старт» обычно проходит к 2 - 4 годам. Этих детей можно прививать инактивированными вакцинами, а после достижения нормальных уровней иммуноглобулинов вакцинировать от кори, краснухи и паротита.

9.9.3. Иммунодефицит, ассоциированный с болезнями

Подавление иммунных реакций чаще всего развивается при лейкозах, лимфогранулематозе и других лимфомах, при ряде солидных опухолей, так что нарушения разных звеньев иммунитета при них являются противопоказанием для введения живых вакцин, тем более что эти больные обычно получают иммуносупрессивную терапию (цитостатики, антиметаболиты, лучевая терапия). Степень подавления клеточного иммунитета зависит как от характера основного заболевания, так и от дозы препарата и длительности терапии.

Вопрос о вакцинации этих детей возникает после окончания лечения и наступления ремиссии. Хотя введение убитых вакцин им не противопоказано, в остром периоде, на фоне лечения иммунный ответ обычно снижен, так что попытки вакцинации (например, для защиты от кровяного заражения гепатитом В) обычно не приводят к появлению защитного уровня антител. По этой причине все инактивированные вакцины рекомендуется вводить не ранее, чем через 4 недели после окончания терапии (при числе лимфоцитов более 1000 в 1 мкл).

Живые вакцины вводят индивидуально, минимум через 3 мес. после окончания иммуносупрессивной терапии.

При остром лимфолейкозе в ряде стран начали осуществлять вакцинопрофилактику ветряной оспы. Соответствующую вакцину вводят на фоне поддерживающей терапии в периоде стабильной ремиссии длительностью не менее 1 года при числе лимфоцитов ³ 700 и тромбоцитов ³ 100000 в 1 мкл.

Больных лимфогранулематозом вакцинируют согласно указанным выше правилам. Однако, с учетом особой их восприимчивости к инфекциям, вызванным капсульными микроорганизмами, им рекомендуется также вводить вакцину против гемофильной инфекции типа b, a также, в возрасте старше 2 лет, вакцины против пневмококковой и менингококковой А и С инфекций. Вакцинацию следует проводить за 10 - 15 дней до начала очередного курса терапии или через 3 мес. и более после его окончания.

Указанная выше тактика распространяется на детей с аспленией и нейтропенией, которые имеют повышенный риск заболевания бактериемическими инфекциями, вызванными капсульными микроорганизмами.

Детей после трансплантации костного мозга прививают убитыми вакцинами обычно через 1 год. Живые вакцины вводят через 2 года двукратно с интервалом в 1 мес.

9.9.4. Кортикостероидная терапия

Введение стероидов приводит к выраженной иммуносупрессии лишь при использовании высоких доз (преднизолон ³ 2 мг/кг/сут. или 20 мг/сут. для ребенка весом > 10 кг) в течение 14 дней и более. Таким детям убитые вакцины вводятся в обычные сроки по выздоровлении, живые вакцины вводят не ранее, чем через 1 месяц от окончания лечения.

Как живые, так и инактивированные вакцины вводят в обычном порядке лицам, получающим стероидные препараты:

- кратковременно (до 1 недели) любые дозы;

- курсами длительностью до 2 нед. низкие или средние (до 1 мг/кг преднизолона) дозами;

- длительно поддерживающие дозы (например, 5 - 10 мг преднизолона через день);

- в качестве заместительной терапии низкие (физиологические) дозы;

- местно: накожно, ингаляционно, в виде глазных капель, внутрь сустава.

9.9.5. ВИЧ-инфицированные дети

Как и при других иммунодефицитах, этим детям ОПВ заменяют на ИПВ, и вакцину против желтой лихорадки не вводят. БЦЖ может быть введена не вакцинированным ранее детям с бессимптомным течением заболевания из групп высокого риска заражения туберкулезом.

Ввиду опасности кори для ВИЧ-инфицированных детей им проводятся прививки живой коревой вакциной, несмотря на возможность развития выраженных поствакцинальных реакций. Прививку проводят моновакциной (или тривакциной - корь, краснуха, паротит), начиная с возраста 12 мес, для усиления иммунного ответа рекомендуется повторное введение второй дозы вакцины через 4 - 6 недель после первой.

Помимо АКДС, ИПВ, и гепатитной В вакцин инфицированным ВИЧ детям рекомендуется вакцинация гемофилюсной b вакциной с возраста 3 мес), гриппозной субъединичной или сплит-вакциной (с возраста 6 мес.) и пневмококковой вакциной (после 2 лет).

9.9.6. Контроль за результатом вакцинации лиц с иммунодефицитом

Ввиду возможного снижения иммунного ответа у этой категории вакцинируемых рекомендуется контролировать результаты иммунизации путем определения титров соответствующих антител.

9.9.7. Псевдоиммунодефициты

Мнение о наличии иммунодефицита у детей без соответствующих клинических проявлений (тяжелых повторных бактериальных, грибковых или оппортунистических инфекций) только на основании частых ОРЗ, общей астении или перенесенного заболевания не может считаться обоснованным, такие дети должны прививаться по указанным выше правилам.

Не может служить поводом для отказа от вакцинации выявление у ребенка без соответствующей клинической картины отклонений в показателях иммунного статуса, не достигающих уровней, характерных для конкретного иммунодефицитного состояния. Нерезкое снижение уровней иммуноглобулинов, изменения в соотношении субпопуляций лимфоцитов, численности Т-клеток и т.д. закономерно возникают при различных заболеваниях и состояниях, не достигая пороговых уровней и не сопровождаясь соответствующими клиническими проявлениями. Эти состояния не должны отождествляться с иммунодефицитами, их патологическое значение сомнительно, они чаще всего отражают циклические колебания весьма динамичных иммунологических параметров во время болезни и реконвалесценции.

9.10. Вакцинация лиц, имевших контакт с инфекционным больным

Поскольку на фоне острого заболевания вакцинальный процесс не утяжеляется, а иммунный ответ адекватен, введение вакцин детям, контактировавшим с другой инфекцией, т.е. на фоне возможной ее инкубации, опасений вызывать не должно. В свете этого отвод от прививки ребенка, который мог находиться в инкубационном периоде инфекции, не может считаться обоснованным. С учетом соответствующей рекомендации ВОЗ Приказ Минздрава России № 375 не относит контакт с инфекционным больным к числу противопоказаний для вакцинации.

9.11. Вакцинация беременных

В идеале к моменту наступления беременности женщина должна быть полностью вакцинирована. Хотя риск для плода при введении как инактивированных, так и живых вакцин строго не доказан, их применение может совпасть с рождением ребенка с врожденным дефектом, что создаст сложную для интерпретации ситуацию. В связи с этим ставить вопрос о вакцинации беременной следует лишь в особых случаях, например, при предстоящем переезде в эндемичную зону или при контакте с управляемой инфекцией, к которой женщина неиммунна. При этом следует придерживаться следующих правил:

- живые вакцины противопоказаны (по теоретическим соображениям - случаев неблагоприятного воздействия их на плод не описано);

- в случае контакта с корью профилактика проводится иммуноглобулином;

- в случае введения краснушной вакцины женщине, не знавшей о беременности или зачавшей в течение 3-х мес. после вакцинации, прерывание беременности не проводится;

- вакцинацию беременных против желтой лихорадки проводят только по эпидпоказаниям не ранее 4-го месяца беременности;

- беременная может быть привита АДС-М при тесном контакте с больным дифтерией;

- вакцинация против столбняка беременным не противопоказана;

- ввиду опасности гриппа для беременных, рекомендуется использование инактивированных сплит- или субъединичных вакцин;

- против бешенства беременных вакцинируют в обычном порядке;

- беременность не является противопоказанием к вакцинации против гепатита В.

9.12. Кормление грудью

Кормление грудью не является противопоказанием к вакцинации женщины: ни живые, ни инактивированные вакцины не представляют угрозы для ее здоровья. Из всех живых вакцин с молоком выделяется только вакцинный вирус краснухи, при этом инфицирование грудного ребенка наблюдается редко и часто выявляется лишь серологически.

Единственная живая вакцина, вводимая грудным детям - ОПВ, наличие к ней антител в грудном молоке не препятствует ее приживлению.

9.13. Вакцинация и введение препаратов крови

Нормальный и специфические иммуноглобулины человека, плазма и цельная кровь содержат антитела против вируса кори и других вирусов, которые препятствуют размножению живых вакцинных штаммов в организме человека. Этот эффект в наибольшей степени выражен в отношении коревой вакцины, в меньшей степени в отношении паротитной и краснушной вакцин; тем не менее, интервалы, приведенные в табл. 3 следует соблюдать при использовании как этих моновакцин, так и тривакцины. Такая отсрочка не повышает риска заболевания, так как наличие в крови пассивно введенных антител защищает ребенка от заболевания.

При необходимости получившему живую вакцину ребенку может быть введен иммуноглобулин, плазма или кровь, но в случае, когда их вводят ранее, чем через 2 недели после прививки живой вакциной, ребенок считается не привитым и должен получить повторную прививку через интервал, приведенный в таблице 4.

На приживаемость живой вакцины против полиомиелита в кишечнике циркулирующие антитела не влияют, их наличие не влияет и на результаты использования инактивированных вирусных и бактериальных вакцин. Эти вакцины могут быть применены в любые временные интервалы до и после инъекции иммуноглобулина (а также плазмы или крови), в том числе одновременно с ним, естественно при отсутствии противопоказаний. В определенных случаях специфические иммуноглобулины показано вводить вместе с вакцинами (профилактика бешенства, столбняка, гепатита В).

Таблица 4

**Интервалы для введения живых вакцин после применения
препаратов крови**

| Препараты крови | Доза | Интервал |
| --- | --- | --- |
| Иммуноглобулин: |   |   |
| -профилактика: гепатита А (ИГ), гепатита В (ИГГВ), столбняка (противостолбнячный ИГ), кори | 1 доза | 3 мес. |
| - кори (3,0 мл) | 2 дозы | 5 мес. |
| - бешенства (Имогам Рабис) | 12,5 Ед/кг | 6 мес. |
| Отмытые эритроциты | 10 мл/кг | 0 |
| Эритроцитарная масса | 10 мл/кг | 3 - 5 мес. |
| Цельная кровь | 10 мл/кг | 6 мес. |
| Плазма, тромбоцитарная масса | 10 мл/кг | 7 мес. |
| Иммуноглобулин для внутривенного введения | 300 - 400 мг/кг | 8 мес. |
| 750 мг/кг | 9 мес. |
| 1000 мг/кг | 10 мес. |
| > 1500 мг/кг | 11 мес. |

Приложение 1

Перечень заболеваний, подлежащих регистрации, расследованию и информации вышестоящих органов Госсанэпиднадзора

|   | Сроки развития после вакцинации |
| --- | --- |
| АКДС, АДС, и др. инактивированные вакцины сыворотки, иммуноглобулины, аллергены | коревая, паротитная и др. живые вакцины |
| 1. Абсцесс в месте введения. | до 7 суток | до 7 суток |
| 2. Анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс. | первые 12 час | первые 12 час |
| 3. Генерализованная сыпь, полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, синдром Лайла, др. формы тяжелых аллергических реакций. | до 3 суток | до 3 суток |
| 4. Синдром сывороточной болезни. | до 15 суток |
| 5. Энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, невриты, полирадикулоневрит, синдром Гийена-Барре. | до 10 суток | 5 - 30 суток |
| серозный менингит, | 10 - 30 суток |
| афебрильные судороги. | до 7 суток | до 15 суток |
| 6. Острый миокардит, острый нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит. | до 30 суток | до 30 суток |
| 7. Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививками. | до 30 суток | до 30 суток |
| 8. Вакциноассоциированный полиомелит: |  |  |
| - у привитых; | - | до 30 суток |
| - у контактировавших с привитыми. | - | до 60 суток |
| 9. Осложнения после прививок БЦЖ: | - | в течение 1,5 лет |
| - лимфаденит, в т. ч. регионарный, келоидный рубец, остеит и др. генерализованные формы заболеваний |   |   |

Приложение 2

**Форма 058/1**

Содержание внеочередного донесения о поствакцинальном осложнении

|  |
| --- |
| Диагноз: Поствакциональное осложнение.Основные проявления: тяжелые аллергические, со стороны нервной системы, прочие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать основные симптомы).Какой препарат введен\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата введения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Изготовитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата выпуска или к №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Срок годности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ЛПУ (место нахождения)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата обращения в ЛПУ «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_г.Диагноз: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата установления диагноза: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_г.Фамилия, Имя, Отчество\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ пол \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата рождения (возраст) «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_19\_\_\_г. (\_\_\_\_\_\_\_)Адрес места жительства\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Где работает\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_школа\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Детское учреждение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата госпитализации «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_г.Диагноз при госпитализации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дополнительные сведения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Информацию передал (должность, фамилия, тел.)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата извещения «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 200\_\_г. |

Приложение 3

|  |
| --- |
| Направившее учреждение (адрес)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**АКТ расследования осложнений после вакцинации**Фамилия, имя, отчество\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Год рождения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Место работы (детское учреждение)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Домашний адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Сведения о препаратеНаименование препарата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата выпуска/Контр.№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Срок годности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Предприятие изготовитель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Препарат получен в количестве\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_доз. Дата получения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Условия и температурный режим хранения в обл. (гор., краевом) Центре санэпиднадзора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Нарушения процедуры вакцинации (метода введения, дозировки, условия хранения вскрытой ампулы и т.п.)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Число лиц, привитых данной серией в районе (обл.) или число использовавших доз препарата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Наличие у привитых необычных реакций на вакцинацию\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Сведения о состоянии здоровья привитогоДата вакцинации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Кем осмотрен перед прививкой (врачом, фельдшером, медсестрой);\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Температура перед вакцинацией \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Индивидуальные особенности (недоношенность, родовая травма, черепно-мозговая травма, предшествовавшая терапия кортикостероидами и пр.)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Перенесенные заболевания (для детей первых 3 лет жизни с указанием даты и продолжительности болезни); указать дату и длительность последнего заболевания\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Заболевания аллергического характера (в том числе реакции на лекарственные препараты и пищевые продукты)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Наличие судорог в анамнезе у привитого, у его родителей, братьев и сестер, при высокой температуре или без нее, как давно\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Проведение прививки с указанием дат введения препарата:БЦЖ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_АКДС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_АДС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Полиовакцина\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Коревая \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Паротитная\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Прочие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Наблюдались ли у привитого или близких родственников необычные реакции на прививки (какие, характер реакций)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дополнительные данные (контакт с инфекционным больным, в семье, учреждении, переохлаждение и др.)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Клиническое течениеДата заболевания, жалобы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата обращения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Объективно: симптомы местной и общей реакции, диагноз\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата и место госпитализации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Течение заболевания (кратко)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Заключительный диагноз: основной\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Осложнения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Сопутствующие заболевания\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Дата выписки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Исход\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Остаточные явления \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_В случае смерти: дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Патологоанатомический диагноз\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Заключение комиссии о причинах осложнения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Должности и подписи членов комиссииДата расследования «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_199\_\_\_г.Внеочередное донесение послано по телефону, телеграфу (подчеркнуть)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дата |

Приложение 4

АКТ РАССЛЕДОВАНИЯ ОСЛОЖНЕНИЯ
ПОСЛЕ ИММУНИЗАЦИИ ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ВАКЦИНОЙ

|  |
| --- |
| Адрес противотуберкулезного диспансера\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_детской поликлиники\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_I. Вступительная часть:Ф.И. ребенка \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_год рождения, месяц, число\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_детское учреждение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_домашний адрес \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_II. Сведения о препарате:наименование препарата (БЦЖ или БЦЖ-М) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_серия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дата выпуска / контрольный номер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_срок годности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_предприятие-изготовитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_препарат получен в количестве \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дата получения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_условия и температурный режим хранения в месте применения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_нарушения процедуры иммунизации\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_число лиц, привитых данной серией\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_наличие у привитых необычных реакций на иммунизацию\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_III. Сведения о состоянии здоровья привитого:дата вакцинации (ревакцинации I, II) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_кем осмотрен перед прививкой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_температура перед иммунизацией\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_индивидуальные особенности (недоношенность, родовая травма, черепно-мозговая травма, предшествующая терапия кортикостероидами, наличие судорог и пр.)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_перенесенные заболевания (с указанием даты и длительности \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_заболевания аллергического характера \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_проведенные другие прививки (с указанием даты) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_сведения о туберкулиновых пробах \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_контакт с больным туберкулезом \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дополнительные сведения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_IV. Клиническое течение:течение поствакцинального периода (в т.ч. указать сопутствующие заболевания в этот период) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_жалобы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дата обращения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_изменения на месте прививки в момент первичного осмотра:1 язва (наибольший размер диаметра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2 холодный абсцесс (наибольший размер диаметра) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_без свища, со свищом (подчеркнуть)3 лимфаденит регионарных лимфоузлов (величина в мм) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_без свища, со свищом (подчеркнуть)4 келоидный рубец (размер в мм) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_данные обследования:общий анализ крови\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_общий анализ мочи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_рентгенологическое исследование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_бактериологическое исследование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_цитологическое исследование\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_гистологическое исследование \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_другие методы исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_диагноз осложнения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_течение осложнения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_V. Организация медицинской помощи:лечение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_госпитализация \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_хирургическое вмешательство\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_VI. Заключение комиссии о причинах осложнения:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Должности и подписи членов комиссииДата расследования «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200\_\_\_г.Внеочередное донесение послано по телефону, телеграфу (подчеркнуть)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дата |

Приложение 5

**Проведение бактериологических исследований при генерализованных**

**формах БЦЖ-инфекции**

Предназначенный для посева патологический материал (пунктат, биоптат) обрабатывают 1:1 натрием фосфорнокислым трехзамещенным 10 % и после экспозиции в течение 18 - 24 часов центрифугируют. Осадок засевают на 2 - 3 пробирки со средой Левенштейна-Йенсена, средой Финн-2 и по возможности с жидкой средой Школьниковой с 5-ю % крови. Посевы инкубируют при температуре 37 °С в течение 2,5 месяцев, периодически проверяя наличие роста типичных колоний микобактерий и зернистых форм (на среде Школьниковой).

Одновременно с посевом из патологического материала делают мазки, которые окрашивают флюорохромами и по методу Циля-Нильсена.

У выделенных штаммов микобактерий определяют следующие биологические характеристики: скорость роста, морфологические и тинкториальные свойства, нитрат-редуктазную и каталазную активности, лекарственную устойчивость, включая устойчивость к пиразинамиду и циклосерину, как одному из дифференциальных признаков М. bovis BCG.

Приложение 6

Проведение иммунофлюоресцентного исследования на выявление вирусных антигенов в отпечатках и мазках из органов и тканей

1. Для приготовления отпечатков и мазков берут кусочки органов размером 1´1 см.

2. При приготовлении препаратов необходимо обратить внимание на следующее:

кусочки органов должны быть тщательно отмыты в 0,9 % растворе натрия хлорида;

поверхность среза органа или слизистой оболочки подсушивается впитывающим влагу материалом;

препараты из трахеи и бронхов рекомендуется делать, используя соскобы со слизистой оболочки для получения большого числа клеточных элементов на стекле;

препараты из миокарда и диафрагмы рекомендуется делать в виде клеточной суспензии. Для приготовления препаратов из миокарда берутся кусочки (размером приблизительно 0,5´0,5 см) левого желудочка и его сосочковых мышц. Взятые кусочки измельчаются в чашке Петри или на часовом стекле, затем пипеткой добавляется 2 - 4 капли дистиллированной воды, после чего полученная клеточная суспензия наносится на предметное стекло пипеткой и подсушивается на воздухе;

препараты головного мозга при проведении исследования на наличие вируса бешенства рекомендуется готовить в виде криостатных срезов толщиной 5 - 7 мкм.

Приготовленные препараты:

1) подсушивают на воздухе в течение 5 - 10 мин,

2) отпечатки и мазки фиксируют в охлажденном 96 %-ном спирте в течение 10 мин из расчета 10 - 15 мл спирта на стекло,

3) криостатные срезы фиксируют в охлажденном спирте в течении 30 - 40 мин из расчета 25 мл спирта на стекло,

4) подсушивают на воздухе в течение 2 - 5 мин и окрашивают.

Окрашенные препараты могут храниться в холодильнике при 4 °С в течении 2 - 3 месяцев. В случае необходимости фиксированные препараты до окраски их люминесцирующими сыворотками можно хранить в холодильнике 3 - 5 суток.

1. ПРЯМОЙ МЕТОД

а) Нанести флюоресцирующий конъюгат на отпечаток. Экспозиция 30 - 45 мин при комнатной температуре;

б) тщательно отмыть в нескольких порциях (не менее 5) физиологического раствора и дистиллированной воды в течение 10 - 15 мин, а окрашенные криостатные срезы - в течение 30 - 40 мин.

в) подсушить на воздухе или под вентилятором.

2. НЕПРЯМОЙ МЕТОД

а) нанести на препарат стандартную сыворотку, содержащие антитела к данному вирусному антигену; экспозиция 30 - 40 мин;

б) слить со стекла сыворотку и быстро промыть в 2 - 3-х порциях физиологического раствора с РН 7,6 - 7,8 в течение 1 - 2 мин;

в) на влажный препарат нанести антивидовой флюоресцирующий конъюгат; экспозиция 30 - 40 мин;

Примечание: флюоресцирующий конъюгат содержит меченные ФИТ-Цем антитела к глобулинам животного, сыворотка которого содержит антитела к вирусному антигену.

г) тщательно отмыть в нескольких порциях (не менее 5) физиологического раствора и дистиллированной воды в течение 10 - 15 мин, а окрашенные криостатные срезы - в течение 30 - 40 мин;

д) подсушить на воздухе или под вентилятором.

Примечание: при необходимости приготовленные после вскрытия зафиксированные неокрашенные препараты можно доставить в течение 3 - 5 дней в ГИСК им. Л.А. Тарасевича для проведения иммунофлюоресцентного исследования.

Важно отметить, что при подготовке флюоресцирующих сывороток для окраски препаратов большое значение имеет «красящий титр», т.е. наибольшее разведение конъюгата, способное обеспечить яркую (+++, ++++) специфическую флюоресценцию гомологичных антигенов. Чем выше красящий титр, тем больше рабочее разведение конъюгата и тем меньше возможности для неспецифической окраски препарата. Рабочее разведение обычно указывается на этикетке ампул флюоресцирующих сывороток.

Оценка результатов люминесцентного исследования.

Оценка степени специфического свечения осуществляется по 4-бальной шкале. Достоверным считается свечение на 2 и более баллов.

Признаки специфического свечения

1. Темный фон препарата.

2. Свечение большинства клеток в исследованных полях зрения (количество клеток должно быть не менее 10 - 20 клеток в 3 - 5 полях зрения).

3. Структурность свечения: диффузное, пылевидное, гранулярное, очаговое в цитоплазме, ядре или обоих отделах клетки.

Примечание: локализация антигена определяется биологическими свойствами вируса. Например, антигены вирусов респираторной группы обнаруживаются чаще в цитоплазме, но могут выявляться и в ядре (аденовирус); антигены энтеровирусов - в цитоплазме и саркоплазме кардиомиоцитов; антиген вируса герпеса - и в ядре и в цитоплазме.

Признаки неспецифического свечения:

1. Свечение фона.

2. Однотонность окраски фона и клеток.

3. Отсутствие структурности и четкой локализации свечения.

4. Свечение макрофагов и сегментоядерных лейкоцитов (эти клетки могут обнаруживаться и при специфическом свечении других клеточных элементов, однако их свечение во внимание не принимается).

Приложение 7

Фиксация, обработка и окраска материала
при диагностике бешенства

Весь материал, взятый из ЦНС, а также подчелюстную слюнную железу фиксируют не менее 3 - 5 суток в смеси Дюбоск-Бразиль-Буэн следующего состава:

40 % формальдегид                                     - 125 мл

96 % этиловый спирт                                  - 275 мл

Дистиллированная вода                             - 25 мл

Ледяная уксусная кислота                          - 30 мл

Пикриновая кислота                                   - 2 мл

После фиксации материал без промывки в воде перекладывают в 96 % этиловый спирт на сутки, далее обезвоживают по обычной схеме. Используется заливка только в парафин. Для сохранения архива оставшийся материал переносят в 70 % спирт. Указанные фиксация и проводка необходимы для выявления телец Бабеша-Негри.

Окраска на тельца Бабеша - Негри

Наиболее простой и доступный метод - применение краски Романовского-Гимза (4 мл неразведенного красителя на 70 мл дистил. воды).

Депарафинированные гистологические срезы окрашиваются 2 - 3 суток при комнатной температуре.

После быстрой промывки в воде дифференцируются в подкисленном спирте (на 50 мл 96 % спирта 1 - 2 капли уксусной кислоты).

Спирты, ксилол, бальзам.

Возможно приготовление основного раствора красителя по прописи: Азур II - 1 г на 1 л дистиллированной воды.

Эозин натрия - 0,5 г и эозин калия - 0,5 г на 1 л дистиллированной воды.

Для приготовления рабочего раствора прилить к 100 мл натрий-фосфатного буфера с РН - 7,2 - 7,6 50 мл раствора Азур II, затем добавить небольшими порциями 45 мл раствора эозина. Рабочий раствор красителя готовят перед употреблением. Окрашивать от 2-х часов до 2-х суток. Порядок дифференцировки и заключения тот же.

Результаты: фон бледно - розовый, нейроны голубые, тельца Негри от розового до красного цвета с базофильными включениями.

Список литературы

1. «Надзор за побочными реакциями после иммунизации: Полевое руководство для менеджеров программ иммунизации. ВОЗ. Женева, 1993 г.

2. 1997 Red Book: Report of the Commitee on Infectious Diseases. Twenty-fourth Edition. Update: Vaccine Side Effects, Adverse Reactions, Contraindications, and Precautions. Recomendations of the Advisory Commitee on Immunization Practices (ACIP). Morbidity and mortality weekly report. September 6, 1996/Vol. 45/No. RR-12.

3. Proceedings of a Workshop on the standartization of definitions for post-marceting survellance of adverse vaccine reactions. Ottava, Canada, October 30-31, 1991.

**МУ 3.3.1879-04. 3.3. Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Расследование поствакцинальных осложнений. Методические указания**

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 года

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.

**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](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-praktika/o5w.htm) "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" от 17 сентября 1998 г. N 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. 2.

3.5. [Перечень](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/yi-instrukcii/a7v.htm) ПВО, вызванных профилактическими прививками, включенными в [национальный календарь](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/ea-normy/v7a.htm) профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий, утвержден [Постановлением](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/yi-instrukcii/a7v.htm) Правительства Российской Федерации от 2 августа 1999 г. N 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. 1) <\*>.

------------------------------------

<\*> Не приводится.

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](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-zakony/n0r.htm) "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 день 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 день, реже до 1 месяца после прививки, характеризуется тяжелым течением, общемозговой и очаговой симптоматикой, изменениями в спинномозговой жидкости; частота развития - 1 на 1000000 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, характерные 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 день 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 500000 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](http://www.bestpravo.ru/rossijskoje/ug-zakony/d6n.htm) Минздрава России "Об усилении работы по реализации Программы ликвидации полиомиелита в Российской Федерации к 2000 г." от 25.01.99 N 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 день после прививки, характеризуется общемозговой 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 черепно-мозговой 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 день 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 /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 2:10000 (0,02%).

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

Генерализованная БЦЖ-инфекция с летальным исходом - протекает как диссеминированный туберкулез с поражением лимфоузлов, других органов и систем через 1 - 12 мес. после вакцинации с частотой 1:1000000 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 день) 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](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-zakony/n0r.htm) "Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика" проводят патологоанатомическое расследование с макро- и микроскопическим изучением секционного материала, в т.ч. гистологические и вирусологические исследования.

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)](http://www.bestpravo.ru/sssr/eh-instrukcii/t2r.htm) или историю развития новорожденного (ф. 097/у);

- медицинскую карту ребенка [(ф. 026/у);](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/dg-dokumenty/t3a.htm)

- медицинскую карту амбулаторного больного (ф. 025-87);

- медицинскую карту стационарного больного (ф. 003-1/у);

- карту вызова скорой медицинской помощи [(ф. 110/у)](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/hj-dokumenty/w8o.htm);

- карту обратившегося за антирабической помощью (ф. 045/у);

- журнал учета инфекционных заболеваний (ф. 60/у);

- сертификат профилактических прививок [(ф. 156/у-93).](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-zakony/m7w.htm)

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

Руководитель организации здравоохранения в соответствии с [Приказом](http://www.bestpravo.ru/rossijskoje/vg-akty/o5p.htm) Минздрава России "О повышении готовности органов и учреждений Госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях" от 29.07.98 N 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 [форм N 1,](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-pravo/w7k.htm) [2](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-pravo/i2o.htm) 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](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-pravo/r1b.htm) по заполнению [форм N 1,](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-pravo/w7k.htm) [2](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-pravo/i2o.htm) 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](http://www.bestpravo.ru/rossijskoje/vg-akty/o5p.htm) Минздрава России "О повышении готовности органов и учреждений Госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях" от 29.07.98 N 230 направляет внеочередное предварительное 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 begin\_of\_the\_skype\_highlighting              (095) 241-39-22      end\_of\_the\_skype\_highlighting). 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 begin\_of\_the\_skype\_highlighting              (095) 971-17-12      end\_of\_the\_skype\_highlighting).

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 - производителя 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 [форм N 1,](http://www.bestpravo.ru/rossijskoje/in-gosudarstvo/x1v.htm) [2](http://www.bestpravo.ru/rossijskoje/in-gosudarstvo/x1v.htm) 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 на 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, расследуются 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](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-zakony/n0r.htm) эпидемиологического расследования в соответствии с [МУ 3.3.1.1123-02](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-zakony/n0r.htm) "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 незлокачественными 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 также 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 поливакцину 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 - 10 мг/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 установленном 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](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-gosudarstvo/c5n.htm) "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ.

2. Федеральный [закон](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-praktika/o5w.htm) "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ.

3. [Основы законодательства](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-postanovlenija/d3o.htm) Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г.

4. [Положение](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/ew-postanovlenija/o5n.htm) о Государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации, утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. N 554.

5. [Постановление](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/yi-instrukcii/a7v.htm) 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 N 885.

6. [Постановление](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/ew-normy/j0p.htm) Правительства Российской Федерации "О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений" от 27.12.00 N 1013.

7. [Приказ](http://www.bestpravo.ru/rossijskoje/vg-akty/o5p.htm) МЗ России "О повышении готовности органов и учреждений Госсанэпидслужбы России к работе в чрезвычайных ситуациях" от 29.07.98 N 230.

8. [МУ 3.3.1.1095](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/hj-normy/z3v.htm) "Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок". Минздрав России, 2002.

9. [МУ 3.3.1.1123-02](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-zakony/n0r.htm) "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.

**ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В ПОСТВАКЦИНАЛЬНОМ ПЕРИОДЕ, ПОДЛЕЖАЩИХ РЕГИСТРАЦИИ И РАССЛЕДОВАНИЮ**

-----------------------------------+-------------+----------------

¦ Клинические формы ¦ Вакцина ¦Сроки появления¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Анафилактический шок, анафилакто- ¦все, кроме ¦первые 12 часов¦

¦идная реакция, коллапс ¦БЦЖ и ОПВ ¦ ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Тяжелые, генерализованные аллерги-¦все, кроме ¦до 3 суток ¦

¦ческие реакции (с-м Стивенса-Джон-¦БЦЖ и ОПВ ¦ ¦

¦сона, Лайела, рецидивирующие отеки¦ ¦ ¦

¦Квинке, сыпи и др.) ¦ ¦ ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Синдром сывороточной болезни ¦все, кроме ¦до 15 суток

¦

¦ ¦БЦЖ и ОПВ ¦ ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Энцефалит, энцефалопатия, энцефа- ¦инактивиро- ¦до 10 суток ¦

¦ломиелит, миелит, неврит, полира- ¦ванные ¦ ¦

¦дикулоневрит, синдром Гийена-Барре¦живые вакцины¦5 - 30 суток ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Серозный менингит ¦живые вакцины¦10 - 30 суток ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Афебрильные судороги ¦инактивиро- ¦до 7 суток ¦

¦ ¦ванные ¦ ¦

¦ ¦живые вакцины¦до 15 суток ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Острый миокардит, нефрит, аграну- ¦все ¦до 30 суток ¦

¦лоцитоз, тромбоцитопеническая пур-¦ ¦ ¦

¦пура, анемия гипопластическая, ¦ ¦ ¦

¦коллагенозы ¦ ¦ ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Хронический артрит ¦краснушная ¦до 30 суток ¦

¦ ¦вакцина ¦ ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Вакциноассоциированный полиомиелит¦у привитых ¦до 30 суток ¦

¦ ¦у контактных ¦до 60 суток ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Осложнения после БЦЖ-прививки: ¦ ¦в течение 1,5 ¦

¦холодный абсцесс, лимфаденит, ке- ¦ ¦лет после ¦

¦лоидный рубец, остеит и др. Гене- ¦ ¦прививки ¦

¦рализованная БЦЖ-инфекция ¦ ¦ ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Абсцесс в месте введения ¦все вакцины ¦до 7 суток ¦

+----------------------------------+-------------+---------------+

¦Внезапная смерть, другие случаи ¦все вакцины ¦до 30 суток ¦

¦летальных исходов, имеющие времен-¦ ¦ ¦

¦ную связь с прививкой ¦ ¦ ¦

-----------------------------------+-------------+----------------

**Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. Методические указания. МУ 3.3.2.1121-02**

Утверждаю
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации,
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Российской Федерации
Г.Г.ОНИЩЕНКО
4 апреля 2002 года

1. Настоящие методические указания разработаны Федеральным центром государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России (Ясинский А.А., Садовникова В.Н., Котова Е.А.), Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России (Лазикова Г.Ф.).

2. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г.Г. Онищенко 4 апреля 2002 г., введены в действие 1 июля 2002 г.

3. Введены впервые.

**1. Область применения**

1.1. Настоящие методические указания предназначены для работников госсанэпидслужбы, а также медицинских работников, осуществляющих реализацию Федеральной целевой [программы](http://www.bestpravo.ru/rossijskoje/di-zakony/y3a.htm) "Вакцинопрофилактика", Федерального [закона](http://www.bestpravo.ru/federalnoje/bz-praktika/o5w.htm) от 17.09.98 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней", действующих санитарных [правил](http://www.bestpravo.ru/rossijskoje/ug-dokumenty/q0r.htm) "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов".

1.2. Настоящие методические указания содержат требования, направленные на обеспечение эпидемиологического благополучия по инфекциям, специфическая профилактика, специфическая диагностика и специфическое лечение которых обеспечиваются медицинскими иммунобиологическими препаратами (МИБП).

**2. Основные положения**

2.1. Эффективность профилактики инфекционных заболеваний в значительной степени зависит от качества работы системы "холодовой цепи", которая обеспечивает оптимальный температурный режим, гарантирующий сохранение исходной иммуногенной активности МИБП на всем пути их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого.

2.2. Контроль эффективности работы "холодовой цепи" является важным разделом деятельности органов и учреждений здравоохранения и госсанэпидслужбы, осуществляющих организацию и проведение мероприятий по использованию МИБП, предназначенных для специфической диагностики, профилактики и лечения инфекционных заболеваний.

2.3. Контроль за соблюдением правил хранения и транспортирования МИБП должен предусматривать охват всех предприятий, организаций и учреждений, в т.ч. и дистрибьюторских фирм, задействованных на всех 4 уровнях "холодовой цепи".

2.4. При планировании очередной проверки по соблюдению правил хранения и транспортирования МИБП, необходимо учесть недостатки, выявленные в ходе предыдущей проверки, их причины и своевременное устранение, оставшиеся нерешенные проблемы.

**3. Цель контроля и его основные направления**

3.1. Целью контроля за соблюдением правил хранения и транспортировки МИБП является выявление, предупреждение, корректировка и устранение недостатков и нарушений в работе "холодовой цепи".

3.2. Основные направления контроля холодовой цепи:

3.2.1. Контроль предприятий, дистрибьюторских фирм, складов и пр., осуществляющих производство, хранение и транспортирование МИБП на этапах "холодовой цепи";

3.2.2. Контроль работы персонала, осуществляющего получение, хранение, распределение (выдачу), доставку и применение МИБП;

3.2.3. Контроль состояния и работы холодильного оборудования, обеспечивающего необходимый температурный режим хранения и транспортирования МИБП.

3.3. Проверке подлежит соблюдение медицинскими работниками правил:

- получения МИБП;

- хранения МИБП;

- выдачи МИБП;

- использования МИБП;

- эксплуатации и технического обслуживания холодильного оборудования.

3.4. Контроль осуществляется путем:

- анализа отчетной документации;

- проверки журналов регистрации получения и выдачи МИБП, температуры в холодильном оборудовании (холодильнике, морозильной камере и т.д.), наличия запасов льда или замороженных холодильных элементов;

- наблюдения за работой медицинских работников, отвечающих за данный раздел работы на их рабочем месте;

- осмотра холодильного оборудования, предназначенного для хранения и транспортирования МИБП.

3.5. Контроль работы "холодовой цепи" должен проводиться регулярно, не реже одного раза в квартал. Проверке подвергаются все предприятия и учреждения, независимо от форм собственности на всех уровнях "холодовой цепи".

3.6. Правильность хранения МИБП, состояние и эксплуатация холодильного оборудования могут быть проверены в любое время.

3.7. Содержание проверяемых вопросов по обеспечению "холодовой цепи" на различных уровнях изложены в Прилож. 1 и 2.

**4. Контроль за получением медицинских иммунобиологических препаратов**

4.1. При контроле за получением медицинских иммунобиологических препаратов необходимо проверить правильность выполнения медицинским работником своих обязанностей, включающих:

4.1.1. Загрузку (разгрузку) холодильных камер, холодильников, термоконтейнеров;

4.1.2. Осуществление контроля показаний термоиндикаторов, терморегистраторов при поступлении МИБП на склад, прививочный кабинет, проверить растаял ли лед в холодильных элементах;

4.1.3. Проверку наличия этикеток на МИБП;

4.1.4. Проверку срока годности МИБП;

4.1.5. Размещение вновь полученных МИБП таким образом, чтобы они были использованы после того, как реализуются ранее полученные препараты;

4.1.6. Проверку наличия записей в журнале получения препаратов о датах получения препаратов, их количестве, номере серии, сроке годности и показаний термоиндикаторов (терморегистраторов), используемых для контроля температурного режима (если таковые имеются) (Прилож. 3, 4, 5).

**5. Контроль условий хранения МИБП**

5.1. При контроле условий хранения МИБП необходимо проверить:

5.1.1. Температуру в холодильной камере;

5.1.2. Журнал или график регистрации измерений температуры (см. Прилож. 6), измеряется ли температура 2 раза в день - утром и вечером;

5.1.3. Правильность размещения разных иммунобиологических препаратов на полках холодильной камеры;

5.1.4. Наличие достаточного количества льда и (или) замороженных холодильных элементов в морозильном отделении холодильника или морозильной камере;

5.1.5. Правильность укладки холодильных элементов в морозильном отделении холодильника;

5.1.6. Отсутствие в холодильнике посторонних предметов (пищевых продуктов, напитков, медикаментов);

5.1.7. Наличие бутылей с подкрашенной водой на нижней полке холодильника;

5.1.8. Наличие термометров и терморегистраторов в холодильной камере.

**6. Контроль за выдачей (отправкой) медицинских иммунобиологических препаратов**

6.1. При контроле за выдачей (отправкой) МИБП проверяют:

6.1.1. Выдачу ранее поступивших МИБП, до полученных последними;

6.1.2. Слежение за сроком годности, указанным на каждой упаковке препаратов;

6.1.3. Выдаются ли МИБП с истекшим сроком годности.

**7. Контроль за подготовкой медицинских иммунобиологических препаратов к транспортированию**

7.1. При контроле за подготовкой МИБП к транспортированию проверяют:

7.1.1. Наличие регистрационных удостоверений Минздрава России на используемые термоконтейнеры, в которых отправляются МИБП;

7.1.2. Соответствие характеристик хладоэлементов данным, указанным в паспортах на термоконтейнеры;

7.1.3. Наличие регистрационных удостоверений Минздрава России на термоиндикаторы (терморегистраторы);

7.1.4. Выполнение санитарных обработок внутренних поверхностей кузовов спецавторефрижераторов и термоконтейнеров;

7.1.5. Соблюдение правил подготовки хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнеры;

7.1.6. Соблюдение температурного режима хранения МИБП до их закладки в термоконтейнеры или в другую упаковочную тару;

7.1.7. Соблюдение правил закладки в термоконтейнеры или другую упаковочную тару МИБП, хладоэлементов, термоиндикаторов (терморегистраторов);

7.1.8. Данные документального контроля температурного режима хранения МИБП;

7.1.9. Наличие учета документов контроля температурного режима хранения и транспортирования МИБП;

7.1.10. Выдерживают ли замороженные хладоэлементы при комнатной температуре до исчезновения инея с их поверхности, с последующим вытиранием насухо перед укладкой в термоконтейнер;

7.1.11. Упаковывают ли растворитель вместе с вакциной;

7.1.12. Принятие мер, предотвращающих замораживание чувствительных к нему вакцин;

7.1.13. Время укладки МИБП в термоконтейнеры, если она производится при комнатной температуре (не более 10 мин.).

**8. Контроль за использованием медицинских иммунобиологических препаратов на рабочем месте вакцинатора**

8.1. При контроле за использованием МИБП на рабочем месте вакцинатора проверяют:

8.1.1. Количество флаконов (один или несколько) вакцины, извлекаемых за один раз из холодильника или термоконтейнера;

8.1.2. Состояние дверцы холодильника или крышки термоконтейнера во время использования МИБП (закрыты плотно или нет, должны открываться лишь при необходимости достать новый флакон);

8.1.3. Хранение МИБП в охлажденном виде во время проведения иммунизации, защиту от воздействия прямых солнечных лучей;

8.1.4. Полноту записей в журнал и в прививочную карту вакцинируемого (дата прививки, наименование вакцины, серия вакцины, доза);

8.1.5. Сроки и порядок уничтожения неиспользованных открытых флаконов с МИБП.

**9. Контроль за эксплуатацией холодильного оборудования**

9.1. При контроле за эксплуатацией холодильного оборудования проверяют:

9.1.1. Правильность эксплуатации холодильного оборудования;

9.1.2. Осуществление регулярного технического обслуживания холодильного оборудования;

9.1.3. Возникали ли неисправности в работе холодильного оборудования, и были ли они своевременно устранены;

9.1.4. Причины неполадок холодильного оборудования (технические причины, отсутствие навыков в работе персонала, запасных частей и т.д.);

9.1.5. Наиболее частые нарушения в работе холодильного оборудования и сроки их устранения;

9.1.6. Готовность к работе аварийных систем (сигнализации, аварийных источников энергоснабжения и т.д.).

Приложение 1

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ "ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ" 1-ГО И 2-ГО УРОВНЕЙ**

----+-------------------------------------------------+-----------

¦ N ¦ Содержание проверяемых вопросов ¦Результаты¦

¦п/п¦ ¦ проверки ¦

¦ ¦ +----+-----+

¦ ¦ ¦ да ¦ нет ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦1 ¦На предприятии (учреждении) разработан План ¦ ¦ ¦

¦ ¦экстренных мероприятий по поддержанию "холодовой ¦ ¦ ¦

¦ ¦цепи" в чрезвычайных ситуациях ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦2 ¦Разработанный План экстренных мероприятий ¦ ¦ ¦

¦ ¦предприятия или учреждения соответствует ¦ ¦ ¦

¦ ¦предъявляемым требованиям (Прилож. 3) ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦3 ¦На предприятии (учреждении) издан приказ о назна-¦ ¦ ¦

¦ ¦чении ответственных лиц за организацию контроля ¦ ¦ ¦

¦ ¦соблюдения температурного режима хранения и ¦ ¦ ¦

¦ ¦транспортирования на предприятии (учреждении) ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦4 ¦На всех участках "холодовой цепи" предприятия ¦ ¦ ¦

¦ ¦(учреждения) для должностных лиц разработаны ¦ ¦ ¦

¦ ¦инструкции по обеспечению температурного режима ¦ ¦ ¦

¦ ¦хранения и транспортирования ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦5 ¦На предприятии (учреждении) имеется расчет ¦ ¦ ¦

¦ ¦потребности холодильного оборудования для ¦ ¦ ¦

¦ ¦обеспечения температурного режима хранения и ¦ ¦ ¦

¦ ¦транспортирования ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦6 ¦Наличие холодильного оборудования на предприятии ¦ ¦ ¦

¦ ¦(в учреждении) соответствует объему производства ¦ ¦ ¦

¦ ¦и реализации МИБП ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦7 ¦Для доставки МИБП от производственного участка ¦ ¦ ¦

¦ ¦до холодильной комнаты (камеры) хранения МИБП ¦ ¦ ¦

¦ ¦используются только медицинские термоконтейнеры ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦8 ¦Холодовые комнаты (морозильные камеры) для хране-¦ ¦ ¦

¦ ¦ния МИБП соответствуют предъявляемым требованиям ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦9 ¦Разрешенные к выпуску МИБП упаковываются в ¦ ¦ ¦

¦ ¦холодовой комнате в термоконтейнеры ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦10 ¦Разрешенные к выпуску МИБП упаковываются в ¦ ¦ ¦

¦ ¦холодовой комнате в обычную упаковку ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦11 ¦Разрешенные к выпуску МИБП упаковываются при ¦ ¦ ¦

¦ ¦комнатной температуре в термоконтейнеры ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦12 ¦Разрешенные к выпуску МИБП упаковываются при ¦ ¦ ¦

¦ ¦комнатной температуре в обычную упаковку ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦13 ¦Холодильное оборудование отдела реализации ¦ ¦ ¦

¦ ¦соответствует предъявляемым требованиям ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦14 ¦В отделе реализации МИБП хранятся в холодильных ¦ ¦ ¦

¦ ¦камерах и (или) в термоконтейнерах ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦15 ¦В отделе реализации МИБП хранятся в обычной ¦ ¦ ¦

¦ ¦упаковке при комнатной температуре ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦16 ¦Доставка МИБП осуществляется в ¦ ¦ ¦

¦ ¦спецавторефрижераторах ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦17 ¦Доставка МИБП осуществляется обычным ¦ ¦ ¦

¦ ¦транспортом, МИБП упакованы в термоконтейнеры ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦18 ¦Доставка МИБП осуществляется обычным ¦ ¦ ¦

¦ ¦транспортом, МИБП упакованы в обычную упаковку ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦19 ¦На предприятии имеют место случаи отпуска МИБП ¦ ¦ ¦

¦ ¦потребителям (самовывоз) в обычной упаковочной ¦ ¦ ¦

¦ ¦таре ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦20 ¦Отпуск МИБП потребителям осуществляется только в ¦ ¦ ¦

¦ ¦термоконтейнерах ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦21 ¦Отпуск МИБП потребителям осуществляется в ¦ ¦ ¦

¦ ¦термоконтейнерах и обычной упаковке ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦22 ¦Авторефрижераторы полностью соответствуют ¦ ¦ ¦

¦ ¦предъявляемым требованиям ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦23 ¦Термографы авторефрижераторов обеспечивают ¦ ¦ ¦

¦ ¦возможность передачи пользователю документальной ¦ ¦ ¦

¦ ¦информации о температурном режиме за весь период ¦ ¦ ¦

¦ ¦транспортирования МИБП ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦24 ¦На предприятии (учреждении) осуществляется ¦ ¦ ¦

¦ ¦санитарная обработка кузовов авторефрижераторов ¦ ¦ ¦

¦ ¦перед загрузкой МИБП и после их возвращения с ¦ ¦ ¦

¦ ¦маршрутов транспортирования ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦25 ¦Все используемые для хранения и ¦ ¦ ¦

¦ ¦транспортирования МИБП термоконтейнеры имеют ¦ ¦ ¦

¦ ¦регистрационное удостоверение Минздрава РФ ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦26 ¦На всех участках "холодовой цепи" предприятия ¦ ¦ ¦

¦ ¦(учреждения) имеется резерв замороженных хладо- ¦ ¦ ¦

¦ ¦элементов, термоиндикаторов и термоконтейнеров ¦ ¦ ¦

----+-------------------------------------------------+----+------

Приложение 2

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ "ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ" 3-ГО И 4-ГО УРОВНЕЙ**

----+-------------------------------------------------+-----------

¦ N ¦ Содержание проверяемых вопросов ¦Результаты¦

¦п/п¦ ¦ проверки ¦

¦ ¦ +----+-----+

¦ ¦ ¦ да ¦ нет ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦1 ¦Холодильник (морозильник) установлен правильно ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦2 ¦Помещение хорошо вентилируется ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦3 ¦В каждом холодильнике (морозильнике) имеется ¦ ¦ ¦

¦ ¦термоиндикатор или термометр ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦4 ¦Регистрация температуры ведется правильно и ¦ ¦ ¦

¦ ¦регулярно ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦5 ¦Количество имеющихся МИБП соответствует Плану ¦ ¦ ¦

¦ ¦прививки ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦6 ¦Температурный режим хранения МИБП соответствует ¦ ¦ ¦

¦ ¦предъявляемым требованиям ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦7 ¦Растворитель для МИБП хранится вместе с ¦ ¦ ¦

¦ ¦соответствующими МИБП ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦8 ¦Учет наличия и расхода МИБП ведется правильно ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦9 ¦Имеется достаточный резерв (20 - 25)% МИБП ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦10 ¦Имеется достаточный резерв термоконтейнеров для ¦ ¦ ¦

¦ ¦обеспечения сохранности МИБП в чрезвычайных ¦ ¦ ¦

¦ ¦ситуациях ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦11 ¦Имеется достаточное количество резервных ¦ ¦ ¦

¦ ¦замороженных хладоэлементов ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦12 ¦Для переноски МИБП используются только медицин- ¦ ¦ ¦

¦ ¦ские сумки или медицинские термоконтейнеры ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦13 ¦Имеется достаточный резерв шприцев и игл ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦14 ¦Использованные шприцы, иглы и открытые флаконы ¦ ¦ ¦

¦ ¦с МИБП уничтожаются в установленном порядке ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦15 ¦Паровой стерилизатор используется правильно ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦16 ¦Выполняется регулярное техническое обслуживание ¦ ¦ ¦

¦ ¦оборудования ¦ ¦ ¦

+---+-------------------------------------------------+----+-----+

¦17 ¦Ведется журнал учета ремонтных и обслуживающих ¦ ¦ ¦

¦ ¦работ ¦ ¦ ¦

----+-------------------------------------------------+----+------

Приложение 3

**СХЕМА КОНТРОЛЯ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИБП В ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ (ЛПУ)**

---+-------------------+-------------------+----------------------

¦ ¦ Наименование ¦ Методика контроля ¦ Критерии нарушения ¦

¦ ¦ объекта контроля ¦ ¦ ¦

+--+-------------------+-------------------+---------------------+

¦1 ¦Соблюдение заданно-¦Проверка ведения ¦Отсутствие хотя бы ¦

¦ ¦го температурного ¦журнала регистрации¦одной записи темпера-¦

¦ ¦режима в холодиль- ¦температуры. ¦туры хранения и ¦

¦ ¦ном оборудовании ¦Выбор максимальной ¦транспортирования. ¦

¦ ¦(холодильнике/ ¦и минимальной ¦Отклонение ¦

¦ ¦морозильнике) ¦зарегистрированной ¦температуры ниже 0 °С¦

¦ ¦ ¦температуры ¦и выше 8 °С. ¦

¦ ¦ ¦ ¦Отсутствие записей в ¦

¦ ¦ ¦ ¦выходные дни ¦

+--+-------------------+-------------------+---------------------+

¦2 ¦Поддержание запасов¦Проверка наличия ¦Недостаток или ¦

¦ ¦льда или заморожен-¦запасов льда или ¦отсутствие запасов ¦

¦ ¦ных холодильных ¦замороженных ¦льда или замороженных¦

¦ ¦элементов ¦хладоэлементов ¦хладоэлементов ¦

+--+-------------------+-------------------+---------------------+

¦3 ¦Обеспечение ¦Проверка по ¦Перерыв в работе ¦

¦ ¦бесперебойной ¦регистрационному ¦холодильного ¦

¦ ¦работы холодильного¦журналу времени, ¦оборудования более ¦

¦ ¦оборудования ¦когда оборудование ¦2 суток ¦

¦ ¦ ¦не работало ¦ ¦

+--+-------------------+-------------------+---------------------+

¦4 ¦Анализ сообщений о ¦Анализ сообщений о ¦Любые нарушения, ¦

¦ ¦нарушениях режима ¦нарушениях режима ¦непринятие мер по их ¦

¦ ¦хранения и ¦транспортирования и¦устранению ¦

¦ ¦транспортирования ¦хранения МИБП и ¦ ¦

¦ ¦МИБП ¦принятых мерах по ¦ ¦

¦ ¦ ¦их устранению ¦ ¦

+--+-------------------+-------------------+---------------------+

¦5 ¦Обеспечение пос- ¦Проверка работы ¦Любые неполадки, ¦

¦ ¦тоянной готовности ¦аварийных систем ¦выявленные при ¦

¦ ¦аварийных систем, ¦ ¦проверке работы ¦

¦ ¦аварийных источни- ¦ ¦аварийных систем ¦

¦ ¦ков энергоснабжения¦ ¦ ¦

+--+-------------------+-------------------+---------------------+

¦6 ¦Соблюдение правил ¦Проверка наличия ¦Любые нарушения, ¦

¦ ¦хранения МИБП ¦посторонних ¦выявленные при ¦

¦ ¦ ¦препаратов, пищевых¦проверке соблюдения ¦

¦ ¦ ¦продуктов и т.д. в ¦правил хранения МИБП ¦

¦ ¦ ¦холодильнике, ¦ ¦

¦ ¦ ¦размещения МИБП на ¦ ¦

¦ ¦ ¦полках ¦ ¦

+--+-------------------+-------------------+---------------------+

¦7 ¦Соблюдение правил ¦Проверка состояния,¦Недостаточное коли- ¦

¦ ¦загрузки ¦количества ¦чество или помещение ¦

¦ ¦термоконтейнеров ¦размещения ¦размороженных хладо- ¦

¦ ¦вакцинами и ¦хладоэлементов и ¦элементов, неправиль-¦

¦ ¦хладоэлементами ¦вакцин в ¦ное размещение хладо-¦

¦ ¦ ¦термоконтейнере ¦элементов и вакцин ¦

+--+-------------------+-------------------+---------------------+

¦8 ¦Соблюдение правил ¦Проверка условий ¦Любые нарушения, ¦

¦ ¦транспортирования ¦транспортирования ¦выявленные при ¦

¦ ¦МИБП от ЛПУ в ¦МИБП от ЛПУ до ¦проверке ¦

¦ ¦другие учреждения ¦другого учреждения ¦ ¦

¦ ¦(ДДУ, школы, выезд-¦ ¦ ¦

¦ ¦ные бригады и т.д.)¦ ¦ ¦

+--+-------------------+-------------------+---------------------+

¦9 ¦Соблюдение ¦Проверка работы ¦На столе вакцинатора ¦

¦ ¦температурного ¦персонала ¦находится более 1 ¦

¦ ¦режима при ¦прививочного ¦флакона с вакциной, ¦

¦ ¦проведении прививок¦кабинета ¦отсутствует лед. ¦

¦ ¦ ¦ ¦Использование ¦

¦ ¦ ¦ ¦растворителя вакцин ¦

¦ ¦ ¦ ¦(темп. режим) ¦

L--+-------------------+-------------------+----------------------

Приложение 4

**ОТЧЕТ О ПОСТУПЛЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

Информация о рейсе Дата и время Номер

 Прибытие Отправление рейса

Аэропорт

Железнодорожный вокзал

Авторефрижератор

Поставщик

 Медицинские иммунобиологические препараты

Наименование Производитель Число Число доз Номер Срок

 флаконов во флаконе серия годности

 Доставка:

Было ли получено предварительное сообщение о поставке ДА НЕТ

Были ли расхождения между информацией в сообщении и ДА НЕТ

реальной поставкой

Соблюдался температурный режим при перевозке ДА НЕТ

 Транспортная упаковка:

Общее число коробок \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Правильная маркировка груза ДА НЕТ

Указан на грузе адрес получателя ДА НЕТ

Наличие термоконтейнеров ДА НЕТ

Приложение 5

**ФОРМА УЧЕТА МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

Склад \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ МИБП \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Количество доз в ампуле, флаконе

и др. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Область \_\_\_\_\_\_\_\_ Район \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ЛПУ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

-----+----------+------+-----T-----+----------------------+-------

¦Дата¦Получено ¦Выдано¦Серия¦Срок ¦ Количество МИБП ¦Приме-¦

¦ ¦Произво- ¦Склад/¦ ¦год- +--------+------+------+чания ¦

¦ ¦дитель/ ¦ ЛПУ ¦ ¦ности¦Получено¦Выдано¦Баланс¦ ¦

¦ ¦Поставщик ¦ ¦ ¦ ¦ (доз) ¦(доз) ¦(доз) ¦ ¦

+----+----------+------+-----+-----+--------+------+------+------+

+----+----------+------+-----+-----+--------+------+------+------+

+----+----------+------+-----+-----+--------+------+------+------+

-----+----------+------+-----+-----+--------+------+------+-------

Приложение 6

**ГРАФИК КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ХРАНЕНИЯ МИБП**

Название учреждения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тип холодильного оборудования \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

------------+---T---+---T---+---T---+---T---+---T---+---T---+---T---¬

¦ Дата ¦ 1 ¦ 2 ¦ 3 ¦ 4 ¦ 5 ¦ 6 ¦ 7 ¦ 8 ¦ 9 ¦10 ¦11 ¦12 ¦13 ¦14 ¦

+-----+-----+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+

¦t, °С¦Утро ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦

¦ +-----+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+

¦ ¦Вечер¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦ ¦

------+-----+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+---+----

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ
НОРМИРОВАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ**

**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРИВИВОЧНОГО
КАБИНЕТА ДЕТСКОЙ ПОЛИКЛИНИКИ,
КАБИНЕТА ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ И
ПРИВИВОЧНЫХ БРИГАД**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
МУ 3.3.1891-04**

**МОСКВА - 2006**

1. Разработаны: Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава России (Г.Ф. Лазикова, М.А. Морозова); Санкт-Петербургским научно-исследовательским институтом детских инфекций Минздрава России (С.М. Харит, Т.В. Черняева, Е.А. Лакоткина); ЦНИИ эпидемиологии Минздрава России (И.В. Михеева); Федеральным центром Госсанэпиднадзора Минздрава России (Е.Н. Беляев, А.А. Ясинский, В.Н. Садовникова, А.Л. Перевощикова, Г.С. Коршунова); Центром Госсанэпиднадзора в г. Москве (Г.Г. Чистякова).

2. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г.Г. Онищенко 4 марта 2004 г.

3. Введены впервые.

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |
| --- |
| [1. Область применения](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i15536)[2. Общие положения](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i22062)[3. Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i38885)[4. Организация работы кабинета иммунопрофилактики](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i43936)[5. Организация работы прививочной бригады](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i57207)[6. Материально-техническое обеспечение работы и оснащение прививочного кабинета и кабинета иммунопрофилактики](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i68227)[7. Материально-техническое обеспечение и оснащение прививочных бригад](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i82740)[8. Медицинские иммунобиологические препараты, применяемые в детской поликлинике, условия их хранения](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i97559)[9. Учетно-отчетные документы о проведенных профилактических прививках](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i123862)[10. Библиографические данные](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i138384) |

|  |
| --- |
| УТВЕРЖДАЮГлавный государственный санитарный врач Российской Федерации,Первый заместитель Министра здравоохранения Российской ФедерацииГ. Г. Онищенко4 марта 2004 г.Дата введения: с момента утверждения |

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

**Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад**

**Методические указания
МУ 3.3.1891-04**

**1. Область применения**

Настоящие методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы и лечебно-профилактических организаций.

**2. Общие положения**

2.1. Вакцинопрофилактика - обязательное государственное мероприятие для предупреждения инфекционных заболеваний. Структурные изменения в современной экономической и демографической обстановке в стране, растущая международная консолидация по реализации программ элиминации и ликвидации инфекций приводят к повышению требований, предъявляемых к иммунопрофилактике.

2.2. Финансирование иммунопрофилактики осуществляется за счет средств федерального бюджета, средств бюджетов субъектов Российской Федерации, средств фондов обязательного медицинского страхования и других источников финансирования в соответствии с законодательством Российской Федерации и законодательством субъектов Российской Федерации.

2.3. Финансовое обеспечение медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), включенных в национальный календарь профилактических прививок, осуществляется за счет средств федерального бюджета в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Поставки вакцин, применяемых по эпидемическим показаниям, финансируют из средств бюджетов субъектов Российской Федерации и внебюджетных источников финансирования в соответствии с федеральными законами и законами субъектов Российской Федерации.

2.4. Эффективность организации вакцинопрофилактики определяется наличием законодательной базы, оптимизацией системы управления, использованием новых технологий в области вычислительной техники и телекоммуникаций, информационным обеспечением населения.

2.5. Используют компьютерные системы управления иммунизацией, позволяющие повысить полноту и своевременность сбора, анализа, хранения и передачи информации.

2.6. В условиях изменившейся ситуации необходимость совершенствования прививочной работы предъявляет новые требования к детским поликлиникам, в том числе к кабинетам иммунопрофилактики (КИП). Кабинеты иммунопрофилактики поликлинического, городского и областного уровня являются основными консультативными, организационно-методическими и учебными центрами.

2.7. С целью организации и проведения противоэпидемических и профилактических мероприятий при возникновении ряда инфекционных заболеваний в сельских населенных пунктах, труднодоступных районах, где отсутствуют медицинские учреждения, организованных коллективах детей, подростков и взрослых лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) создают прививочные бригады.

2.8. Целью работы прививочного кабинета лечебно-профилактического учреждения, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад является достижение контрольных уровней привитости (не менее 95 % в декретированных возрастах), снижение заболеваемости и смертности от инфекций, управляемых средствами специфической профилактики, путем внедрения современных методов организации профилактических прививок, обучения медицинских работников, информационно-разъяснительной работы с населением, а также мониторинга поствакцинальных осложнений и предупреждения их развития.

**3. Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники**

3.1. Работу детской поликлиники по иммунопрофилактике осуществляют в соответствии с нормативными правовыми актами, нормативными и методическими документами при наличии лицензии на данный вид деятельности. Для получения лицензии на работу по иммунопрофилактике должны быть получены санитарно-эпидемиологические заключения в установленном порядке.

3.2. Руководитель лечебно-профилактического учреждения утверждает порядок организации и проведения вакцинопрофилактики в детской поликлинике, назначает должностных лиц, ответственных за прививочную работу, выдачу сертификатов о профилактических прививках, получение, хранение и использование медицинских иммунобиологических препаратов, соблюдение «холодовой» цепи, сбор, временное хранение и утилизацию медицинских отходов, возникающих при иммунизации, утверждает положение о выездной прививочной бригаде.

**4. Организация работы кабинета иммунопрофилактики**

4.1. Задачей кабинета иммунопрофилактики (КИП) является организация и реализация мероприятий по вакцинопрофилактике в лечебно-профилактическом учреждении. КИП работает в тесном взаимодействии со специалистами лечебно-профилактического учреждения, органами управления здравоохранением, органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

4.2. Врач кабинета иммунопрофилактики обеспечивает клинический, организационно-методический и учебный раздел прививочной работы лечебно-профилактических учреждений.

4.2.1. Клиническая работа:

• консультирует пациентов с хроническими заболеваниями и нарушениями календаря профилактических прививок по направлению участковых врачей, врачей дошкольных образовательных и общеобразовательных учреждений, врачей других подразделений лечебно-профилактического учреждения, фельдшеров фельдшерско-акушерских пунктов и медицинских сестер;

• определяет необходимость и объем лабораторного обследования, консультаций специалистов для уточнения стадии болезни у пациентов с хроническими заболеваниями (компенсация, субкомпенсация);

• формирует тактику вакцинации таких пациентов (необходимость индивидуального графика, медикаментозной подготовки, вакцинации на дому и др.);

• проводит диспансерный учет пациентов, направленных в кабинет иммунопрофилактики;

• вакцинирует детей амбулаторно (в прививочном кабинете ЛПУ);

• консультирует детей, находящихся в специализированных детских учреждениях (санаторий, интернат, детский дом, дом ребенка и др.), для плановой иммунизации;

• проводит наблюдение за привитыми детьми в поствакцинальный период с целью выявления и учета реакций на прививку и поствакцинальных осложнений (ПВО);

• консультирует детей с подозрением на поствакцинальное осложнение: проводит их обследование, лечение, диспансеризацию, дальнейшую вакцинацию, при необходимости - госпитализацию;

• организует работу иммунологической комиссии;

• в сложных случаях направляет на консультацию в городской (областной, республиканский) центр иммунопрофилактики.

4.2.2. Организационно-методическая работа:

• изучает новые нормативные и методические документы и организует работу в соответствии с их требованиями;

• анализирует причины непривитости, учитывает число и оценивает обоснованность медицинских отводов по подразделениям, обслуживаемым ЛПУ;

• осуществляет контроль, планирование, проведение прививок, выполнение плана, своевременность привитости организованного и неорганизованного населения, обслуживаемого данным ЛПУ, соблюдение показаний и противопоказаний к вакцинации;

• формирует отчеты по прививкам в соответствии с формами Госкомстата России (месячная, квартальная, годовая), а также расходованию МИБП;

• принимает участие в расследовании поствакцинальных осложнений (ПВО), анализирует причины развития осложнений, готовит акт расследования для направления его в Государственный институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича;

• входит в состав врачебно-контрольной комиссии (вместе со специалистами по профилю развившегося поствакцинального осложнения) для медико-социальной экспертизы и решения вопроса о праве граждан на получение государственных единовременных пособий и ежемесячных компенсаций;

• участвует в оформлении факта отказа от прививок в медицинских документах с отметкой о разъяснении последствий отказа, что подтверждают подписями врача и пациента, родителей (опекуна);

• составляет заявки на МИБП (на год, месяц), осуществляет контроль движения, эффективность их использования;

• осуществляет контроль за соблюдением «холодовой цепи» на всех этапах, относящихся к ЛПУ;

• осуществляет методическое руководство при проведении массовых кампаний иммунизации населения по эпидемическим показаниям;

• проводит инструктаж и контроль работы выездных прививочных бригад.

4.2.3. Учебная и информационно-разъяснительная работа:

• проводит первичный инструктаж всех медицинских работников;

• планирует и ежегодно проводит занятия с врачами и медицинскими сестрами с проверкой знаний;

• осуществляет информационно-разъяснительную работу среди населения.

4.3. Медицинская сестра КИП выполняет следующие мероприятия:

• ведет предварительную запись на прием к врачу;

• оформляет документы при посещении детьми КИП, направления на консультации к специалистам, лабораторные обследования;

• вызывает пациентов на иммунологическую комиссию;

• ведет учет диспансерной группы наблюдения врача КИП;

• регистрирует пациентов, проконсультированных врачом КИП и иммунологической комиссией;

• учитывает своевременность выполнения назначений врача (обследование, консультация у специалистов, лечение, вакцинация);

• наблюдает за детьми диспансерной группы врача КИП после прививки;

• участвует в работе выездных бригад.

4.4. Городской (областной) кабинет иммунопрофилактики.

Городской (областной) кабинет иммунопрофилактики создают на базе многопрофильной больницы (городской, областной) для консультативной, организационно-методической помощи всем медицинским работникам, а также обучения по вопросам вакцинопрофилактики. Центр осуществляет свою работу во взаимодействии с научно-исследовательскими институтами Минздравсоцобеспечения России, профильными кафедрами медицинских академий, органами и учреждениями здравоохранения, органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор в субъектах Российской Федерации, занимающимися проблемами иммунопрофилактики.

4.4.1. Клиническая работа (в амбулаторных и стационарных условиях):

• консультации по вопросам иммунопрофилактики детей с хроническими заболеваниями и нарушением календаря профилактических прививок;

• консультации детей в специализированных детских учреждениях;

• вакцинация медицинскими иммунобиологическими препаратами, разрешенными к применению в Российской Федерации в установленном порядке;

• консультации, обследования и лечение детей с необычными реакциями и поствакцинальными осложнениями на прививку;

• обследование детей с отклонениями в состоянии здоровья для определения дальнейшей тактики их иммунизации.

4.4.2. Организационно-методическая работа:

• совместно со специалистами органов управления здравоохранением и органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, участвуют в проверке организации прививочной работы, причин несвоевременной привитости, обоснованности медицинских отводов в отдельных ЛПУ города (области);

• совместно с профильными научными, учебными, практическими учреждениями здравоохранения изучают новые нормативные и методические документы, врачебные пособия, учебные программы и организуют работу в соответствии с их требованиями;

• координируют деятельность ЛПУ города (области) по проблеме вакцинопрофилактики.

4.4.3. Учебная и информационно-разъяснительная работа:

• обучение врачей, фельдшеров, среднего медицинского персонала ЛПУ города (области) на рабочем месте;

• выступления на обществах врачей разных специальностей города (области) по вопросам вакцинопрофилактики;

• проведение совместно с органами управления здравоохранением и органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, тематических семинаров по вакцинопрофилактике и профилактике инфекций, управляемых средствами иммунопрофилактики, для медицинских работников разного уровня и специальностей;

• предоставление клинической базы кафедрам последипломного образования для проведения циклов усовершенствования врачей по вакцинопрофилактике;

• информационно-разъяснительная работа с населением с привлечением средств массовой информации (печать, радио, телевидение).

**5. Организация работы прививочной бригады**

5.1. Состав и количество бригад, необходимых для иммунизации вне лечебно-профилактического учреждения, материально-техническое и медицинское обеспечение бригад определяют в соответствии с местными условиями, объемом и видом работ. Состав бригады утверждает руководитель ЛПУ.

5.2. Общее руководство по организации и работе прививочных бригад возлагается руководителем ЛПУ на заместителя главного врача поликлиники или заведующего поликлиническим отделением или на заместителя главного врача центральной районной больницы, который осуществляет ежедневный контроль за работой прививочных бригад.

5.3. В прививочную бригаду входят врач (фельдшер в сельской местности) и медицинская сестра.

5.4. Функциональные обязанности членов прививочной бригады по обеспечению безопасности иммунизации.

5.4.1. Врач (фельдшер в сельской местности) обеспечивает работу прививочной бригады:

• проверяет оснащение и готовность к работе прививочной бригады;

• проводит опрос, осмотр и оформляет медицинский отвод или допуск к прививке, осуществляет медицинское наблюдение за привитым в течение 30 мин;

• оказывает медицинскую помощь в случае осложнения на введение вакцины, регистрирует поствакцинальное осложнение, при необходимости госпитализирует больного или направляет на консультацию в городскую консультативную поликлинику или центральную районную больницу;

• осуществляет контроль за работой медицинской сестры, обеспечивает правильность проведения прививки и ведения документов.

5.4.2. Медицинская сестра (вакцинатор):

• получает вакцину, шприцы и все материалы на один день работы бригады;

• обеспечивает правильное хранение вакцины в течение рабочего дня;

• получает и следит за своевременным пополнением противошоковых средств и сроками их годности;

• проводит прививку в соответствии с инструкцией по применению вакцины;

• участвует в оказании медицинской помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений;

• обеспечивает обеззараживание и уничтожение остатков вакцины, использованных ампул, шприцев;

• возвращает остатки вакцины и другие материалы в поликлинику в тот же день.

5.5. Прививочную бригаду оснащают всем необходимым в соответствии с перечнем.

5.6. Прививочная бригада работает в полном составе, при полном оснащении, подготовленная для проведения прививок и оказания неотложной помощи.

5.7. При проведении прививок прививочными бригадами в организациях, в том числе подростковых, а также в дошкольных образовательных и общеобразовательных учреждениях руководители организаций обеспечивают предоставление списков работающих, посещающих или обучающихся в указанных организациях.

5.8. При проведении вакцинации прививочными бригадами в сельских населенных пунктах предоставление списков населения, подлежащего прививкам, обеспечивают руководители территориальных учреждений здравоохранения на основании данных ежегодной переписи.

5.9. Лиц, подлежащих вакцинации, предварительно оповещают о месте и времени проведения прививок через руководителей организаций, администрацию населенных пунктов.

5.10. Места проведения прививок организуют в соответствии с санитарно-гигиеническими требованиями, обеспечивая условия для соблюдения асептики.

5.11. Бригаду обеспечивают вакциной на одну смену работы. Медицинский работник, осуществляющий прививки, получает вакцину только в день работы. По окончании работы остатки невскрытой вакцины в тот же день сдают в прививочный кабинет поликлиники.

5.12. Вакцину в часы работы бригады хранят в условиях холода при температуре 2 - 8 °С.

5.13. Всех лиц, подлежащих прививкам, опрашивают о состоянии здоровья, контакте с инфекционными больными, осматривают, измеряют температуру, оформляют допуск к вакцинации или медицинский отвод. За привитыми устанавливают медицинское наблюдение в течение не менее 30 мин.

5.14. Сведения о привитых регистрируют в журнале учета профилактических прививок (форма № 064/у) и передают в ЛПУ врачу прививочного кабинета для внесения в индивидуальные учетные формы и в прививочный сертификат (ф. 156/у-93).

**6. Материально-техническое обеспечение работы и оснащение прививочного кабинета и кабинета иммунопрофилактики**

6.1. Набор помещений для проведения профилактических прививок, площади, расположение, санитарно-техническое состояние должны соответствовать санитарно-гигиеническим требованиям.

6.2. В прививочном кабинете соблюдают режим уборки, проветривания, обеззараживания УФ-излучением.

6.3. Медицинские документы прививочного кабинета и кабинета иммунопрофилактики: журнал регистрации осмотров и выполненных прививок (ф. 064/у); бланки «Сертификат о профилактических прививках» (ф. 156/у-93) или справок о выполненных прививках; амбулаторные карты пациентов (ф. 112/у, ф. 025/у); экстренное извещение о побочном действии вакцин (ф. 058); инструкции по применению всех используемых медицинских иммунобиологических препаратов на русском языке (в отдельной папке); журнал регистрации выполненных прививок (по каждому виду вакцины); журнал учета и расходования медицинских иммунобиологических препаратов; журнал регистрации температурного режима холодильника; журнал регистрации работы бактерицидной лампы; журнал регистрации генеральных уборок; план экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой» цепи в чрезвычайных ситуациях.

6.4. Оснащение прививочного кабинета.

6.4.1. Оборудование: холодильник для хранения вакцин с маркированными полками с двумя термометрами; хладоэлементы (количество хладоэлементов должно быть не менее указанного в инструкции по применению термоконтейнера или сумки-холодильника, имеющихся в наличии в прививочном кабинете, которые находятся постоянно в морозильном отделении холодильника); медицинский шкаф для медикаментов и инструментов - 1; медицинская кушетка - 1; пеленальный столик - 1; медицинские столы с маркировкой по видам прививок (не менее трех); рабочий стол медицинской сестры и хранения документов, инструкций по применению всех медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП) - 1; стул - 1; бактерицидная лампа; раковина для мытья рук; уборочный инвентарь; термоконтейнер или сумка-холодильник с набором хладоэлементов.

6.4.2. Емкость - непрокалываемый контейнер с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев, тампонов, использованных вакцин. Шприцы одноразовые (из расчета по числу привитых +25 %), емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл. Биксы со стерильным материалом (вата - 1,0 г на инъекцию, бинты, салфетки). Пинцеты - 5, ножницы - 2, резиновый жгут - 2, грелки - 2, почкообразные лотки - 4, лейкопластырь, полотенца, пеленки, простыни, одноразовые перчатки, емкость с дезинфицирующим раствором.

6.4.3. Медикаменты: противошоковый набор с инструкцией по применению (0,1 %-й раствор адреналина, мезатона, норадреналина, 5,0 %-й раствор эфедрина, 1,0 %-й тавегила, 2,5 %-й супрастина, 2,4 %-й эуфиллина, 0,9 %-й раствор хлористого кальция, глюкокортикоидные препараты - преднизолон, дексаметазон или гидрокортизон, сердечные гликозиды - строфантин, коргликон), нашатырный спирт, этиловый спирт (из расчета 0,5 мл на инъекцию), смесь эфира со спиртом, кислород.

6.5. Прививки против туберкулеза и туберкулинодиагностику проводят в отдельных помещениях, а при их отсутствии - на специально выделенном столе, отдельными инструментами, которые используют только для этих целей. Для проведения вакцинации БЦЖ и туберкулиновых проб выделяют определенный день.

6.6. Оснащение кабинета иммунопрофилактики.

6.6.1. Кабинет врача и медицинской сестры для приема детей.

Оборудование: столы - 2 (для врача и медицинской сестры), стулья - 4, кушетка - 1, пеленальный столик - 1, аппарат для измерения давления - 1, термометры - 5, емкости для хранения термометров с маркировкой «чистые» и «грязные», шпатели стерильные одноразового пользования.

6.6.2. Кабинет для проведения профилактических прививок детям (оснащение см. п. [6.4](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i71141)).

6.6.3. Кабинет для хранения запаса МИБП (смотри пункты [8.6](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i107032) и [8.7](http://gostrf.com/normadata/1/4293852/4293852373.htm#i113733)).

6.6.4. Кабинет прививочной картотеки.

6.6.4.1. Картотека с ручной технологией работы.

Оборудование: стеллажи с полками и ящиками для форм 063/у; формы 063/у - для детей, состоящих на учете в кабинете иммунопрофилактики, распределенные в соответствии со сроками и видом иммунизации; журналы рабочих планов прививок на текущий месяц; ежемесячные отчеты подразделений ЛПУ о выполненных прививках за текущий месяц; журнал анализа выполнения плана прививок по каждому подразделению поликлиники (по участкам и организациям, обслуживаемым поликлиникой), рабочие столы для картотетчиц, стулья, микрокалькуляторы.

6.6.4.2. Картотека с автоматизированной системой учета.

Оборудование:

• средства вычислительной техники (персональные компьютеры), на которых размещают программные средства и информационные базы (автоматизированные рабочие места - АРМ);

• программные средства.

6.7. Медицинская сестра прививочного кабинета (вакцинатор).

6.7.1. Профилактические прививки проводит прививочная медицинская сестра, обученная технике проведения прививок, приемам неотложной помощи в случае развития поствакцинальных осложнений, а также методам соблюдения «холодовой цепи».

6.7.2. Перед проведением прививки вакцинатор:

• проверяет наличие заключения врача о допуске к прививке;

• сверяет наименование препарата на ампуле с назначением врача, проверяет маркировку, срок годности МИБП, целость ампулы;

• визуально оценивает качество препарата (путем встряхивания сорбированных вакцин и после растворения лиофилизированных вакцин).

6.7.3. Проводит иммунизацию с обеспечением всех правил асептики и антисептики, только одноразовыми шприцами и иглами, используя соответствующие дозу, метод и место введения, предусмотренные наставлением к МИБП.

6.7.4. После проведения прививки:

• убирает в холодильник ампулу или флакон при многодозовой расфасовке препарата;

• обеззараживает использованные шприцы, вату, ампулы или флаконы;

• делает запись о проведенной прививке во всех формах учета (ф. 112/у, ф. 026/у, ф. 025/у, ф. 156/у-93, журналы) с указанием необходимых сведений (дата иммунизации, место введения, название препарата, доза, серия, контрольный номер, срок годности, для зарубежных вакцин - оригинальное название на русском языке);

• при наличии локальной компьютерной сети вводит в свой компьютер сведения о проведенных за день прививках;

• информирует пациентов или родителей (опекунов) о сделанной прививке, возможных реакциях на прививку, необходимости обращения за медицинской помощью при сильных и необычных реакциях, предупреждает о необходимости пребывания около прививочного кабинета в течение 30 мин и наблюдает в это время за привитым.

6.7.5. Оказывает первичную медицинскую помощь в случае развития немедленных реакций на прививку и вызывает врача.

6.7.6. Соблюдает режим хранения МИБП, ведет учет движения каждого МИБП, используемого в прививочном кабинете (поступление, расход, остаток, списание), и числа выполненных ею прививок (ежедневный, ежемесячный, ежегодный отчеты).

6.7.7. Проводит мероприятия по соблюдению санитарно-противоэпидемического режима (влажная уборка два раза в день, режим УФ-обеззараживания и проветривания, генеральная уборка 1 раз в неделю).

**7. Материально-техническое обеспечение и оснащение прививочных бригад**

Обеспечение каждой прививочной бригады:

• медицинские иммунобиологические препараты;

• халаты медицинские - 3;

• стерильные салфетки (простыни) - 2;

• полотенца - 3;

• бинты - 5;

• аппарат для измерения давления - 1;

• ножницы - 1;

• пинцеты - 2;

• термометры - 3;

• бикс со стерильным материалом;

• спирт 70 %-й (0,5 мл на одну прививку);

• шприцы одноразовые с иглами на каждого прививаемого;

• емкость для отработанных шприцев, тампонов, флаконов и ампул из-под медицинских иммунобиологических препаратов;

• набор противошоковых средств;

• термоконтейнер или сумка-холодильник для транспортирования вакцины;

• список лиц, подлежащих вакцинации;

• журнал учета профилактических прививок (форма № 64/у);

• бланки прививочных сертификатов (ф. 156/у-93);

• автомашина - при необходимости;

• дезинфицирующие средства с инструкциями по их применению, утвержденными в установленном порядке;

• формы учета (форма 112/у; ф. 026/у; ф. 025/у и т.д.).

**8. Медицинские иммунобиологические препараты, применяемые в детской поликлинике, условия их хранения**

8.1. Годовую потребность в медицинских иммунобиологических препаратах для проведения профилактических прививок в детской поликлинике определяют в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и численностью детей декретированных возрастов, а также с учетом числа детей внедекретированных возрастов, не получивших ранее профилактические прививки в рамках национального календаря.

8.2. Медицинские иммунобиологические препараты поступают в детскую поликлинику со склада, где хранят препараты.

8.3. В детской поликлинике создают месячный запас всех заявленных медицинских иммунобиологических препаратов с переходящим остатком не более 30 % от потребности на следующий месяц. Ведут учет поступления, расходования и списания в журналах установленной формы. Отчет о движении вакцин представляют ежеквартально на склад, откуда они получены, а также в территориальные органы управления здравоохранением, органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

8.4. На все имеющиеся медицинские иммунобиологические препараты необходимы следующие документы:

• годовая заказ-заявка на МИБП;

• объяснительная записка (обоснование) по составлению годовой заявки;

• копии требований на получение МИБП со склада;

• журнал анализа движения МИБП в поликлинике;

• журнал учета поступления и выдачи МИБП в организации на территории обслуживания поликлиники;

• копии отчетов о движении МИБП в вышестоящие организации;

• акты списания МИБП;

• накладные на полученные препараты с указанием количества каждой серии, срока годности, организации-изготовителя;

• инструкции по применению препаратов.

8.5. При использовании вакцин зарубежного производства дополнительно:

• регистрационное удостоверение Минздравсоцобеспечения России;

• сертификат соответствия на каждую серию препарата от Государственного института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича;

• инструкция по применению на русском языке.

8.6. Система «холодовой цепи» включает:

• специально обученный персонал, обеспечивающий эксплуатацию холодильного оборудования, хранение и транспортирование вакцин;

• холодильное оборудование, предназначенное для хранения и транспортирования вакцин в оптимальных температурных условиях;

• механизм контроля за соблюдением требуемых температурных условий;

8.7. Оборудование для «холодовой цепи».

8.7.1. Холодильники (один - с запасом вакцин для работы в течение текущего дня в прививочном кабинете, другой - для хранения месячного запаса медицинских иммунобиологических препаратов).

8.7.2. Организации здравоохранения, выполняющие большой объем прививок, обеспечивают достаточным количеством холодильного оборудования в соответствии с потребностями.

Холодильники устанавливают на расстоянии не менее 10 см от стены, вдали от источников тепла. На каждый холодильник готовят заключение специалиста о техническом состоянии и возможности поддержания необходимой для хранения вакцин температуры 2 - 8 °C, среднем проценте износа, годе выпуска, дате и характере ремонта.

8.7.3. Термометры (2 в каждом холодильнике) размещают на верхней и нижней полках, температуру фиксируют 2 раза в день в журнале.

8.7.4. Хладоэлементы, заполненные водой, хранят в морозильной камере холодильника на случай их экстренного использования, например, при отключении света. При загрузке хладоэлементов в морозильную камеру обеспечивают свободную циркуляцию воздуха между ними.

8.7.5. Медицинские иммунобиологические препараты хранят на маркированных полках: жидкие сорбированные вакцины и растворители - в удалении от морозильной камеры, жидкие лиофилизированные и оральную живую полиомиелитную вакцину - под морозильником.

8.7.6. Термоконтейнеры или сумки-холодильники многоразовые, оснащенные термоэлементами, в достаточном количестве для транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов.

8.7.7. Термоиндикаторы для объективного контроля температурного режима.

8.8. Документы: журнал поступления, выдачи медицинских иммунобиологических препаратов.

**9. Учетно-отчетные документы о проведенных профилактических прививках**

9.1. Для учета и отчетности о проведенных профилактических прививках в детской поликлинике оформляют медицинские документы, обеспечивающие полноту, достоверность и своевременность учета контингентов, подлежащих вакцинации, и выполненных прививок.

9.2. Учетные документы.

9.2.1. Журналы:

• приема пациентов в прививочном кабинете;

• выполненных прививок (ф. 064\у);

• учета необычных реакций и поствакцинальных осложнений;

• поступления и расхода медицинских иммунобиологических препаратов;

• контроля температуры холодильников, в которых хранят вакцины;

• выданных сертификатов;

• методической работы с персоналом.

9.2.2. Индивидуальные учетные формы:

• ф. 112/у - история развития ребенка;

• ф. 026/у - карта ребенка, посещающего детское образовательное учреждение;

• ф. 063/у - карта профилактических прививок;

• ф. 156/у-93 - сертификат о профилактических прививках;

• ф. 058 - экстренное извещение о побочном действии вакцин.

9.3. Отчетные формы:

• № 5 (квартальная, месячная) государственного статистического наблюдения «Сведения о профилактических прививках»;

• № 6 (годовая) государственного статистического наблюдения «Сведения о контингентах детей, подростков, взрослых, привитых против инфекционных болезней на 31 декабря отчетного года».

**10. 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. Постановление 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».

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2000 г. № 1013 «О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений».

5. [СП 3.3.2.1248-03](http://gostrf.com/normadata/1/4294816/4294816939.htm) «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов».

6. [СП 3.1/3.2.1379-03](http://gostrf.com/normadata/1/4293855/4293855350.htm) «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».

7. СанНиП 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

8. СП 3.1.958-99 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами».

9. СП 3.1.1381-03 «Профилактика столбняка».

10. СП 3.1.2.1176-02 «Профилактика кори, краснухи, эпидемического паротита».

11. СП 3.1.2.1320-03 «Профилактика коклюшной инфекции».

12. СП 3.1.2.1108-02 «Профилактика дифтерии».

13. СП 3.3.2.1120-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения».

14. МУ 3.3.2.1121-02 «Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов».

15. Приказ Минздрава России от 27 июня 2001 г. № 229 «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

16. Приказ Минздрава России от 25 января 1998 г. № 25 «Об усилении мероприятий по профилактике гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций».

17. Приказ Минздрава России от 25 января 1999 г. № 24 «Об усилении работы по реализации программы ликвидации полиомиелита в РФ к 2000 году».

18. Информационное письмо Минздрава России от 10 декабря 2001 г. № 2510/12419-01-32 «О внедрении приказа Минздрава России от 27.06.2001 № 229».

19. Информационное письмо Минздрава России от 28 марта 2000 г. № 1190/792-0-116 «О тактике вакцинопрофилактики гепатита В».

20. Федеральная целевая программа «Вакцинопрофилактика на 1999 - 2000 годы и на период до 2005 года».

**3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ**

**Контроль за работой
лечебно-профилактических организаций
по вопросам иммунопрофилактики
инфекционных болезней**

**Методические указания**

**МУ 3.3.2400-08**

**Москва 2008**

1 Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г.Ф. Лазикова, Г.Г. Чистякова, А.А. Мельникова), Федеральным государственным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (О.П. Чернявская, Е.А. Котова, А.А. Ясинский, Г.С. Коршунова, М.П. Сорокина), Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Санкт-Петербургу (О.В. Парков, М.А. Окунева), Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по г. Москве (И.Н. Лыткина, Е.П. Игонина); ФГУН Центральный НИИ эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (И.В. Михеева), с учетом замечаний и предложений управлений Роспотребнадзора по Омской, Пензенской, Свердловской и Воронежской областям

2 Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 6 декабря 2007 г. № 3)

3 Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 10 июля 2008 г.

4 Введены впервые с 1 сентября 2008 г.

**СОДЕРЖАНИЕ**

|  |
| --- |
| [1. Область применения](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i75055)[2. Термины, определения и сокращения](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i86312)[3. Основные положения](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i106300)[4. Цель контроля и его основные направления](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i111492)[5. Контроль за условиями хранения и транспортирования МИБП](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i141646)[5.1. Требования к оборудованию для «холодовой цепи»](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i157808)[5.2. Контроль за работой 3-го уровня «холодовой цепи» (районные, окружные склады)](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i188645)[5.3. Контроль за работой 4-го уровня «холодовой цепи» (ЛПО)](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i206887)[6. Контроль за проведением иммунизации](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i253547)[6.1. Контроль за санитарно-эпидемиологическими требованиями к помещениям для проведения иммунизации](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i275383)[6.2. Контроль за оборудованием и оснащением прививочного кабинета](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i307608)[6.3. Контроль за использованием вакцин](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i337599)[6.4. Контроль стерильности инъекционного инструментария](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i357251)[6.5. Контроль за соблюдением техники введения МИБП](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i373342)[6.6. Контроль за отбором детей и взрослых для иммунизации](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i383933)[6.7. Контроль наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i402210)[7. Контроль за регистрацией и расследованием поствакцинальных осложнений (ПВО)](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i427871)[8. Контроль за работой медицинского персонала](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i447911)[8.1. Контроль за допуском медицинских работников к проведению иммунизации](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i454481)[8.2. Контроль за обеспечением безопасности медицинского работника при проведении иммунизации](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i478791)[8.3. Контроль за обеспечением безопасности медицинского работника, осуществляющего сбор, упаковку, хранение и транспортирование отходов, образующихся после иммунизации](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i491261)[8.4. Контроль за уничтожением МИБП](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i521276)[9. Контроль за обеспечением безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к организации, где проводится иммунизация](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i536872)[Приложение 1.](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm%22%20%5Cl%20%22i563301)[Перечень основных действующих нормативных, методических и организационно-распорядительных документов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i571325)[Приложение 2.](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i635958)[Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i648917)[Приложение 3.](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i674129)[Перечень основных поствакцинальных осложнений, подлежащих регистрации и расследованию](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i687086)[Приложение 4.](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i707154)[Перечень основных заболеваний в поствакцинальном периоде, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i726135)  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДАЮРуководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главный государственный санитарный врач Российской ФедерацииГ.Г. Онищенко10 июля 2008 г.Дата введения: 1 сентября 2008 г. |

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

**Контроль за работой
лечебно-профилактических организаций по вопросам
иммунопрофилактики инфекционных болезней**

**Методические указания**

**МУ 3.3.2400-08**

**1. Область применения**

1.1. Настоящие методические указания предназначены для специалистов органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, и содержат требования по контролю за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней с целью обеспечения безопасности и эффективности иммунизации населения.

**2. Термины, определения и сокращения**

ДОО - дошкольная образовательная организация

КИП - кабинет иммунопрофилактики

ЛПО - лечебно-профилактическая организация

МИБП - медицинские иммунобиологические препараты

ПВО - поствакцинальное осложнение

МУ - методические указания

СП - санитарно-эпидемиологические правила

ФАП - фельдшерско-акушерский пункт

**3. Основные положения**

3.1. Безопасность и эффективность иммунопрофилактики инфекционных болезней во многом зависит от правильной организации работы ЛПО по соблюдению условий «холодовой цепи» при транспортировании, хранении и реализации МИБП; санитарно-гигиенических требований к оснащению прививочных кабинетов; порядка проведения профилактических прививок и наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде, сбора, обеззараживания и обезвреживания медицинских отходов, а также от подготовки медицинского персонала по вопросам вакцинопрофилактики.

3.2. Работа ЛПО по иммунизации населения осуществляется в соответствии с нормативными и методическими документами (прилож. [**1**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i558237)) при наличии лицензии на медицинскую деятельность.

3.3. Контроль за безопасностью и эффективностью работы ЛПО по иммунизации детского и взрослого населения возлагается на органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

3.4. При планировании проверки ЛПО по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней необходимо обращать внимание на недостатки, выявленные в ходе предыдущей проверки и своевременность их устранения.

**4. Цель контроля и его основные направления**

4.1. Целью контроля за работой ЛПО по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней является оценка готовности этих учреждений к обеспечению безопасной и эффективной иммунизации населения. Введение в действие данных методических указаний позволит систематизировать и унифицировать требования к контролю и самоконтролю за обеспечением безопасной иммунизации.

4.2. Основные направления контроля за эффективностью и безопасностью иммунизации:

4.2.1) за условиями хранения и транспортирования МИБП на 3 и 4 уровнях «холодовой цепи»;

4.2.2) за обеспечением условий проведения профилактических прививок;

4.2.3) за отбором пациентов для иммунизации;

4.2.4) за владением техникой вакцинации;

4.2.5) за соблюдением национального календаря профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

4.2.6) за правильным ведением медицинской документации;

4.2.7) за использованием МИБП;

4.2.8) за наблюдением за привитыми в поствакцинальном периоде;

4.2.9) за регистрацией поствакцинальных осложнений;

4.2.10) за допуском медицинских работников к проведению иммунизации;

4.2.11) за сбором, упаковкой, хранением и транспортированием отходов, образующихся после иммунизации;

4.2.12) за уничтожением МИБП;

4.2.13) за обеспечением безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к ЛПО, где проводится иммунизация.

4.3. Контроль осуществляется в плановом порядке и по эпидемиологическим показаниям (внеплановый контроль), прежде всего, при участившейся регистрации поствакцинальных осложнений и необычных поствакцинальных реакций, повышенной заболеваемости среди привитых, для проверки выполнения данных ранее предложений путем:

• проверки журналов регистрации, получения и выдачи МИБП, актов уничтожения МИБП;

• проверки температурного режима работы холодильного оборудования, наличия запасов термоконтейнеров, хладоэлементов, термоиндикаторов;

• проверки оснащения прививочного кабинета, условий хранения МИБП, ведения медицинской документации (ф.112/у, ф.025/у, ф.063/у, ф.064-леч.), наличия дезинфицирующих средств;

• наблюдения за работой медицинского персонала на всех этапах организации и проведения иммунизации населения;

• выборочной проверки полноты и достоверности переписи населения;

• анализа уровней охвата вакцинацией подлежащих иммунизации детей и взрослых и уровней коллективного иммунитета;

• проверки достоверности отчетности о проведенной иммунизации, сопоставлении охвата прививками с данными прихода и расхода МИБП;

• проверки знаний медицинских работников на предмет владения навыками введения вакцин, сроков наблюдения за привитыми впоствакцинальном периоде, различных аспектов обеспечения безопасности иммунизации;

• проверки условий сбора, обеззараживания, обезвреживания, хранения и удаления медицинских отходов из ЛПО;

• проверки медицинской документации по профилактике инфицирования медицинских работников и их профессиональной подготовке (сведений о вакцинации, прохождении курсов повышения квалификации) и др.

**5. Контроль за условиями хранения и транспортирования МИБП**

Органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор, проводят контроль за выполнением санитарных правил и комплекса организационно-технических мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении МИБП («холодовая цепь») в организациях здравоохранения, независимо от организационно-правовой формы.

***5.1. Требования к оборудованию для «холодовой цепи»***

Надзор за системой «холодовой цепи» включает в себя контроль:

• за персоналом, непосредственно работающим с оборудованием и предоставляющим медицинские услуги по вакцинации;

• за оборудованием для хранения и транспортирования МИБП;

• за распределением и использованием МИБП.

На всех уровнях «холодовой цепи» должны работать специально обученные специалисты с определением служебных обязанностей в соответствии с занимаемой ими должностью и объемом работы. Особенности транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов указаны в инструкциях по применению данных препаратов.

Холодильное оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов, должно обеспечивать:

• установленный температурный режим в течение всего времени транспортирования и хранения;

• достаточный объем для размещения максимального запаса МИБП, который может поступить на данный уровень «холодовой цепи»;

• замораживание достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами.

При проверке температурного режима хранения и транспортирования МИБП контролируется работа приборов, измеряющих температуру (термоиндикаторов, терморегистраторов, термографов, термометров).

Морозильники должны использоваться для замораживания хладоэлементов в соответствии с инструкцией по применению последних.

На 3-м и 4-м уровнях «холодовой цепи разрешено использование бытовых холодильников для хранения МИБП и для замораживания хладоэлементов.

Термоконтейнеры, термоиндикаторы и терморегистраторы (термографы) для хранения и транспортирования МИБП должны пройти в установленном порядке государственную регистрацию и иметь санитарно-эпидемиологическое заключение.

При проверке термоконтейнеров необходимо обращать внимание:

• на наличие паспорта, инструкции по применению и необходимого количества хладоэлементов;

• на их внутреннее покрытие, которое должно быть из материалов, позволяющих перед повторным использованием производить дезинфекцию в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров;

• на наличие санитарно-эпидемиологического заключения на хладоэлементы.

Медицинская сумка-холодильник (малый термоконтейнер) должна обеспечивать температурный режим от 2 до 8 °С при температуре окружающей среды 43 °С не менее 24 ч.

Термоиндикаторы и терморегистраторы должны обеспечивать контроль соблюдения температурного режима от момента закладки медицинских иммунобиологических препаратов в упаковочную тару до получения медицинских иммунобиологических препаратов пользователями.

К термоиндикаторам одноразового использования должны прилагаться контрольные карточки (ККИ), в которых следует регистрировать показания термоиндикаторов при поступлении и отгрузке МИБП на каждом этапе «холодовой цепи» с момента закладки МИБП в упаковочную тару до получения медицинских иммунобиологических препаратов пользователями.

***5.2. Контроль за работой 3-го уровня «холодовой цепи» (районные, окружные склады)***

При контроле за работой холодильного оборудования на 3-м уровне «холодовой цепи» следует обращать внимание на то, что:

• не допускается получение МИБП со сроком годности меньше 1 месяца;

• все виды МИБП хранят при температуре от 2 до 8 °С в холодильниках, холодильных шкафах или холодильных камерах;

• для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе и для чрезвычайных ситуаций, используют морозильники;

• должно быть достаточное количество резервных, оборотных термоконтейнеров для транспортирования МИБП в организации, осуществляющие вакцинопрофилактику;

• транспортирование МИБП на 3-й уровень осуществляют в термоконтейнерах;

• получение МИБП на 3-м уровне и отгрузка на 4-й уровень осуществляется в максимально короткие сроки;

• хранение МИБП проводится в холодильном оборудовании на стеллажах (полках) с гигиеническим покрытием, имеющих соответствующую маркировку, при условии свободной циркуляции охлажденного воздуха;

• снабжение МИБП учреждения 3-го уровня и отпуск препаратов на 4-й уровень осуществляются в строгом соответствии с согласованными Роспотребнадзором на текущий год заявками на иммунобиологические препараты и планом иммунизации населения;

• наличие конкретного плана действий в случае возникновения аварийных ситуаций (отключение электроэнергии, выход из строя холодильного оборудования и пр.);

• должностное лицо, ответственное за «холодовую цепь», должно вести строгий учет поступлений и отправлений МИБП, контролировать показания термоиндикаторов (терморегистраторов), условия отпуска и транспортирования МИБП на 4-й уровень - в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов;

• разгрузка МИБП должна производиться в максимально сжатые сроки (5 - 10 мин).

При разгрузке МИБП ответственное должностное лицо фиксирует в журнале учета поступления и расхода МИБП дату поступления, наименование препарата (и соответствующего растворителя), его количество, контрольный номер, серию, срок годности, наименованиефирмы-производителя, условия транспортирования, показания термоиндикатора. Выборочно проводится визуальный осмотр поступившей партии препарата (целость упаковки МИБП), а также наличие сопровождающих документов. При их отсутствии получатель не имеет право принять партию препаратов;

• специалисты, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор при плановой и внеплановой проверке медицинских организаций, контролируют порядок поступления, хранения и отпуска МИБП.

***5.3. Контроль за работой 4-го уровня «холодовой цепи» (ЛПО)***

Организацию комплекса мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении МИБП на 4-м уровне «холодовой цепи», осуществляют руководители лечебно-профилактических организаций.

*5.3.1. Контроль за работой холодильного оборудования*

При контроле за работой холодильного оборудования на 4-м уровне «холодовой цепи» следует обращать внимание на то, что:

• все виды МИБП хранят в холодильных шкафах или в бытовых холодильниках при температуре от 2 до 8 °С, термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника;

• в морозильном отделении холодильников должен быть запас замороженных хладоэлементов;

• длительность хранения медицинских иммунобиологических препаратов на 4-м уровне холодовой цепи не должна превышать одного месяца;

• в труднодоступных районах срок хранения МИБП может быть увеличен до 3-х месяцев;

• совместное хранение МИБП с другими медицинскими препаратами не допускается;

• должен быть достаточный резерв холодильных сумок и хладоэлементов для доставки МИБП к местам проведения иммунизации;

• загрузку или разгрузку термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляют в срок до 10 мин (без учета времени, необходимого для кондиционирования хладоэлементов);

• должностное лицо, ответственное за обеспечение «холодовой цепи», должно вести учет поступления и расхода МИБП, фиксировать показания термоиндикаторов (терморегистраторов), используемых для контроля температурного режима.

*5.3.2. Контроль за помещениями для хранения МИБП*

При контроле за помещениями для хранения МИБП необходимо обращать внимание:

• на соответствие площади помещения габаритам используемого оборудования;

• на наличие отопления (температура воздуха 18 °С), вентиляции (кратность воздухообмена при механической вентиляции: приток - 2, вытяжка - 3, при естественном воздухообмене - 1), водоснабжения (подводка воды с установкой раковины);

• на освещенность рабочих поверхностей не менее 150 ЛК, источник света - люминесцентные лампы или лампы накаливания;

• на покрытие стен и пола материалами, выдерживающими режим многократной влажной уборки и дезинфекции;

• на оборудование холодильниками с морозильными отсеками, рабочим столом, термоконтейнерами достаточной емкости, хладоэлементами, контейнером для мусора, емкостью для приготовления дезинфицирующего раствора;

• на организацию и контроль за соблюдением дезинфекционного режима.

В помещении, где производится загрузка термоконтейнеров, должен быть предусмотрен стол для кондиционирования хладоэлементов.

*5.3.3 Контроль закладки хладоэлементов в термоконтейнер*

В ходе проверки провести опрос персонала на знание вопроса закладки хладоэлементов в термоконтейнер:

• замороженные хладоэлементы по извлечении их из морозильника или морозильной камеры необходимо предварительно довести до температуры на поверхности хладоэлемента 0 °С;

• хладоэлементы должны быть выложены на стол с соблюдением следующих правил:

- в один слой, не более чем в два ряда;

- вокруг каждого хладоэлемента должно оставаться свободное пространство не менее 5 см;

- подождать, пока внутри хладоэлемента не появится небольшое количество воды (хладоэлемент будет достаточно кондиционирован, т.е. готов к использованию, как только лед начнет слегка передвигаться внутри него).

*5.3.4. Контроль за использованием МИБП*

В небольших амбулаторно-поликлинических организациях для хранения МИБП может использоваться помещение прививочного кабинета. Хранение МИБП осуществляется в холодильниках, оснащенных термометрами, при температуре 2 - 8 °С.

При контроле за использованием МИБП необходимо проверить:

• хранятся ли МИБП в промышленной упаковке и обеспечен ли доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке;

• располагаются ли препараты одного наименования при хранении по сериям, с учетом срока годности;

• используются ли в первую очередь вакцины, полученные раньше;

• хранятся ли вакцины разных наименований в одном холодильнике на разных маркированных полках;

• как хранится растворитель для вакцины (в прививочном кабинете растворитель для вакцины должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8 °С, замораживание растворителя не допускается).

• есть ли достаточный запас хладоэлементов в морозильной камере холодильника для одномоментной загрузки всех имеющихся в лечебно-профилактической организации термоконтейнеров,

• не хранятся ли МИБП на дверной панели холодильника, что является грубым нарушением;

• осуществляется ли контроль за температурным режимом хранения вакцин в холодильнике 2 раза в день, заносятся ли показания термометра должностным лицом в журнал регистрации температурного режима холодильника;

• проводится ли выборочный визуальный контроль МИБП в процессе хранения не реже, чем один раз в месяц;

• фиксируются ли факты аварийного или планового отключения холодильника в журнале регистрации температурного режима холодильника.

При аварийном или плановом отключении холодильника (на мойку) вакцины следует хранить в термоконтейнерах с хладоэлементами или в резервных холодильниках.

Хранившиеся в условиях нарушения «холодовой цепи» МИБП не должны использоваться и подлежат уничтожению в соответствии с действующими нормативными и методическими документами.

Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается.

Вакцина, приобретенная в аптечной организации по рецепту врача, может использоваться в прививочных кабинетах ЛПО, детских дошкольных образовательных организациях, медицинских кабинетах общеобразовательных учебных организаций (специальных образовательных организациях), здравпунктах и других медицинских организациях, независимо от организационно-правовых форм, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, при строгом соблюдении условий ее хранения и транспортирования.

***5.4. Контроль за получением, хранением и отпуском МИБП в аптечных организациях***

Получение, хранение и отпуск гражданам МИБП в аптечных организациях, имеющих рецептурный отдел, осуществляется в соответствии с требованиями [**СП 3.3.2.1120-02**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293850/4293850911.htm). Через аптечные организации и организации здравоохранения реализуют только зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке отечественные и зарубежные МИБП. Аптечным киоскам и аптечным магазинам отпуск гражданам МИБП без рецепта врача не разрешается. Руководители аптечной организации и организации здравоохранения являются ответственными за обеспечение выполнения требований соблюдения «холодовой цепи» при транспортировании и хранении МИБП, а также при их обезвреживании.

При контроле за получением, хранением и отпуском МИБП в аптечных организациях необходимо проверить:

• наличие [**сертификата производства**](http://www.stroyinf.ru/sr7.html) и паспорта на каждую серию отечественного препарата и сертификата соответствия - для импортных МИБП;

• соблюдение в аптечных организациях условий, гарантирующих сохранность их исходного качества, обеспечивающих защиту препаратов от воздействия неблагоприятной температуры окружающей среды, от повреждения упаковок, расплескивания и т.д.;

• соответствие температурных условий при транспортировании и хранении МИБП в аптечных организациях инструкциям по применению конкретных препаратов;

• не подверглись ли замораживанию адсорбированные препараты (вакцины против гепатита В, коклюшно-дифтерийно-столбнячные вакцины, дифтерийно-столбнячные анатоксины и др.) при транспортировании и хранении;

• выдается ли пациентам вакцина в аптечной организации строго по рецепту врача лечебно-профилактической организации (независимо от организационно-правовой формы), с указанием на упаковке даты и времени продажи, выдачей чека, инструкции по ее применению на русском языке и при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением «холодовой цепи» (в термоконтейнере или термосе со льдом);

• наличие в аптечных организациях, осуществляющих отпуск МИБП гражданам, следующих документов для учета поступления и расхода МИБП:

- журнала учета поступления и расхода МИБП;

- накладных на приобретение МИБП;

- инструкций по применению МИБП на русском языке;

- актов об уничтожении МИБП;

- актов проверки условий хранения, учета и расходования МИБП специалистами органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор;

• отпуск покупателям препарата и доставка его в лечебно-профилактическую организацию осуществляется в минимальные сроки (не более 48 ч) после приобретения препарата при условии хранения и доставки последнего в термоконтейнере (термосе со льдом) или сумке-холодильнике при температуре 2 - 8 °С.

**6. Контроль за проведением иммунизации**

При осуществлении контроля за иммунизацией населения необходимо проверить:

• где проводится иммунизация (иммунизация населения должна проводиться в прививочных кабинетах ЛПО, ДОО, медицинских кабинетах организаций общего, среднего специального и высшего образования, здравпунктах предприятий и организаций и других медицинских организациях, независимо от организационно-правовых форм, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, при строгом соблюдении установленных требований);

• на основании каких документов профилактические прививки проводятся на дому, есть ли условия для проведения иммунизации на предприятиях или в организациях (прививки на дому разрешаются в исключительных случаях - на основании приказа главного врача ЛПО);

• как проводится иммунизация против туберкулеза и туберкулинодиагностика (в отдельных помещениях, а при их отсутствии - на специально выделенном столе, отдельным инструментарием, который используют только для этих целей; для проведения прививок против туберкулеза и туберкулиновых проб должны выделяться определенные дни или специально выделенное время, не совмещая их с другими прививками).

***6.1. Контроль за санитарно-эпидемиологическими требованиями к помещениям для проведения иммунизации***

Органы и учреждения, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, проверяют соответствие набора помещений для проведения иммунизации, их площадей, расположения и санитарно-технического состояния требованиям санитарных правил, предназначенных для организаций здравоохранения, независимо от организационно-правовых форм.

Допускается размещать центры иммунопрофилактики, кабинеты врачей государственной системы здравоохранения и частнопрактикующих врачей в жилых и общественных зданиях при наличии санитарно-эпидемиологического заключения.

При проверке обращается внимание:

• на наличие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии зданий и помещений ЛПО санитарным правилам;

• на площадь прививочного кабинета (должна быть не менее 10 м2, совмещение процедурного и прививочного кабинетов не допускается);

• на внутреннюю отделку помещений, воздуховодов, вентиляционных систем и фильтров (должны использоваться материалы в соответствии с их функциональным назначением и разрешенные для применения в ЛПО в установленном порядке);

• на поверхность стен, полов и потолков (должна быть гладкой, легкодоступной для влажной уборки и устойчивой при использованиимоющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в установленном порядке);

• на отделку стен в местах установки раковин глазурованной плиткой и/или другими влагостойкими материалами на высоту помещения от пола и на ширину более 20 см от оборудования и приборов с каждой стороны;

• на наличие водопровода и горячего водоснабжения (желательно централизованного);

• на наличие санитарно-эпидемиологического заключения на источник водоснабжения (при собственном источнике в ЛПО);

• на очистку и обеззараживание сточных вод прививочного кабинета, как и всей лечебной организации (должна осуществляться на общегородских или других канализационных очистных сооружениях, гарантирующих эффективную очистку и обеззараживание сточных вод; при отсутствии общегородских или других очистных сооружений сточные воды лечебных организаций должны подвергаться полной биологической очистке и обеззараживанию на локальных сооружениях);

• на наличие в прививочных кабинетах раковин с установкой локтевых кранов со смесителями, а также дозаторами (локтевыми) с жидким (антисептическим) мылом и растворами антисептиков;

• на наличие приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением (кратность воздухообмена 2 - по притоку, 3 - по вытяжке) или естественной общеобменной вентиляции;

• на наличие отопительных приборов с гладкой поверхностью, допускающих легкую очистку (не допускается расположение нагревательных приборов у внутренних стен);

• на уровни бактериальной обсемененности воздушной среды помещения прививочного кабинета (должны соответствовать требованиям, предъявляемым к чистым помещениям (класс Б): общее количество микроорганизмов в 1 м3 воздуха (КОЕ/м3) не должно превышать 500 до начала работы и 750 - во время работы; в 1 м3 воздуха не должно быть St. aureus и в 1 дм3 воздуха не должно быть плесневых и дрожжевых грибов);

• на профилактический осмотр и ремонт систем вентиляции и кондиционирования воздуха, воздуховодов (должен проводиться согласно утвержденному графику, не реже 2 раз в год);

• на контроль со стороны администрации ЛПО за параметрами микроклимата и воздушной среды, работой вентиляционных систем и кратности воздухообмена в прививочном кабинете 1 раз в год;

• на естественное освещение прививочного кабинета;

• на устранение текущих дефектов (ликвидация протечек на потолках и стенах, следов сырости, плесени, заделка трещин, щелей, выбоин, восстановление отслоившейся облицовочной плитки, дефектов напольных покрытий и др.);

• на наличие инструкций по текущей и генеральной уборке помещений прививочного кабинета и качество уборки (текущая влажная уборка помещений с обработкой полов, мебели, оборудования, подоконников, дверей должна осуществляться не менее 2 раз в сутки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию в установленном порядке; генеральная уборка помещений кабинета должна проводиться по графику не реже 1 раза в неделю, с обработкой и дезинфекцией стен, полов, оборудования, мебели, инвентаря, светильников);

• на четкую маркировку уборочного инвентаря (ведра, тазы, ветошь, швабры и др.), его обработку и хранение;

• на осуществление производственного лабораторного контроля за соблюдением санитарно-противоэпидемического режима (смывы, стерильность, воздух, работа стерилизующей аппаратуры, содержание АДВ в рабочих растворах дезинфектантов в соответствии с действующими инструктивно-методическими документами).

В период проведения текущего или капитального ремонта функционирование кабинета должно быть прекращено.

***6.2. Контроль за оборудованием и оснащением прививочного кабинета***

При контроле за оборудованием и оснащением прививочного кабинета необходимо обращать внимание на наличие:

• ультрафиолетового облучателя с включением снаружи помещения (за исключением тех, которые могут работать в присутствии людей) мощностью соответственно объему помещения;

• медицинской мебели, устойчивой к воздействию моющих, дезинфицирующих и медикаментозных средств;

• холодильника для хранения МИБП с маркированными полками и двумя термометрами, хладоэлементов (количество хладоэлементов должно быть не менее указанного в инструкции по применению термоконтейнера или сумки-холодильника, имеющихся в наличии в прививочном кабинете);

• медицинского шкафа для медикаментов и инструментария;

• медицинской кушетки;

• пеленального столика;

• медицинских столов с маркировкой по видам прививок (не менее 3-х);

• рабочего стола для хранения документации, инструкций по применению всех МИБП, стула;

• раковины для мытья рук;

• термоконтейнера или сумки-холодильника с набором хладоэлементов;

• емкости - непрокалываемого контейнера с крышкой для дезинфекции отработанных шприцев и игл;

• контейнера с крышкой для дезинфекции отработанных тампонов, использованных вакцин;

• шприцев одноразовых (из расчета по числу привитых +25 %), емкостью 1, 2, 5, 10 мл с набором игл;

• иглосьемников (отсекателей), деструкторов игл;

• оборотных биксов с мягким материалом;

• биксов со стерильным материалом (вата - 1,0 г на инъекцию, бинты, салфетки), пинцетов - 5, ножниц - 2, резинового жгута - 2, грелки - 2, почкообразных лотков - 4, лейкопластыря, полотенца, пеленки, простыни;

• запаса одноразовых резиновых медицинских перчаток;

• емкости для хранения дезинфицирующего раствора;

• утвержденного органами управления здравоохранением посиндромного перечня медикаментов для противошоковой терапии с инструкциями по применению (с указанием возрастных дозировок, способов введения);

• медицинских документов прививочного кабинета и кабинета иммунопрофилактики:

- журнал регистрации осмотров и выполненных прививок по ф.064/у;

- [**бланки сертификата**](http://www.stroyinf.ru/) о профилактических прививках (ф.156/у-93);

- амбулаторные карты пациентов (ф.112/у, ф.025/у);

- ф.058 - экстренное извещение о побочном действии вакцин;

- инструкции по применению всех используемых МИБП на русском языке (в отдельной папке);

- ф.63 - карта учета профилактических прививок;

- журнал регистрации сделанных прививок (по каждому виду вакцины);

- журнал учета и расходования медицинских иммунобиологических препаратов;

- журнал регистрации температурного режима холодильника;

- журнал регистрации работы бактерицидной лампы;

- журнал регистрации генеральных уборок;

- план экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях;

• комплектов сменной одежды для медицинского персонала прививочного кабинета ЛПО: халатов, шапочек, масок, сменной обуви (тапочек);

• индивидуальных шкафчиков для хранения сменной одежды;

• условий стирки одежды;

• графика смены одежды (должна осуществляться по мере загрязнения, но не реже двух раз в неделю);

• условий для мытья и дезинфекции рук врачей и медицинских сестер перед осмотром каждого пациента или выполнением прививок, а также после выполнения «грязных процедур» (посещения туалета и т.д.).

***6.3. Контроль за использованием вакцин***

Подготовка вакцины к введению в организм пациента осуществляется в строгом соответствии с инструкцией по применению препарата.

При контроле за использованием МИБП следует проверить следующее:

• наличие этикетки (на русском языке) на флаконе или ампуле;

• соответствует ли выбранная вакцина назначению врача;

• соответствует ли выбранный растворитель данной вакцине;

• не истек ли срок годности вакцины и/или растворителя;

• нет ли видимых признаков повреждения флакона или ампулы;

• нет ли видимых признаков загрязнения содержимого флакона или ампулы (наличие плавающих частиц, изменение окраски, мутности и т.п.);

• соответствует ли внешний вид вакцины (до и после восстановления) ее описанию, приведенному в инструкции;

• дня анатоксинов, вакцины против гепатита В и других сорбированных вакцин или для растворителей - нет ли видимых признаков того, что вакцина (растворитель) подверглась замораживанию;

• соблюдаются ли правила использования многодозовых флаконов (открытые многодозовые флаконы могут использоваться в течение рабочего дня в соответствии с инструкцией по применению вакцины, если соблюдено каждое из следующих трех условий: срок годности не истек, забор каждой дозы из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики, вакцины хранятся при соответствующей температуре (от 2 до 8 °С);

• уничтожают ли открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня;

• не допускается ли смешивание вакцин и растворителей из неполных открытых флаконов (для забора каждой дозы вакцины из открытого флакона должен использоваться новый стерильный шприц со стерильной иглой, которым проводится инъекция; оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцины запрещается);

• соблюдаются ли условия хранения растворителя (растворитель хранится вместе с вакциной в холодильнике прививочного кабинета при температуре от 2 до 8 °С).

Для восстановления вакцины в каждом флаконе должен использоваться отдельный стерильный шприц со стерильной иглой. Повторное применение шприца и иглы, использованных для смешивания растворителя и вакцины, не допускается. Не разрешается заблаговременный набор вакцины в шприцы и последующее хранение вакцины в шприцах.

***6.4. Контроль стерильности инъекционного инструментария***

Все профилактические прививки при парентеральном введении препаратов проводят стерильными одноразовыми шприцами и одноразовыми иглами.

При контроле за использованием инъекционного инструментария следует проверить следующее:

• обеспечена ли ЛПО достаточным количеством одноразовых шприцев и игл для проведения безопасных инъекций (в случае одновременного проведения одному пациенту нескольких прививок, каждую вакцину вводят отдельным одноразовым шприцем и иглой в разные участки тела);

• не проводится ли совмещение прививок вакциной БЦЖ и вакциной против желтой лихорадки в один день с другими прививками;

• соблюдаются ли правила асептики при вскрытии ампул, растворении лиофилизированных вакцин, парентеральном их введении, имеется ли достаточное количество стерильных ватных шариков.

***6.5. Контроль за соблюдением техники введения МИБП***

При контроле за соблюдением техники введения МИБП следует проверить следующее:

• обрабатывается ли место введения вакцины отдельным стерильным тампоном, смоченным 70 %-м спиртом или другим кожным антисептиком, рекомендованным для обеззараживания инъекционного поля в соответствии с нормативными и методическими документами (эфиром - при постановке пробы Манту или введении БЦЖ, и др.);

• вводится ли вакцина в положении пациента лежа или сидя во избежание падения при обморочном состоянии;

• соответствует ли метод введения вакцины указанному в инструкции по ее применению.

***6.6. Контроль за отбором детей и взрослых для иммунизации***

Отбор населения для иммунизации осуществляется с целью:

• проведения профилактической прививки всем нуждающимся в ней лицам;

• выявления лиц с медицинскими противопоказаниями;

• выявления лиц с повышенным риском развития сильных реакций на профилактическую прививку или поствакцинальных осложнений.

При отборе пациентов для иммунизации необходимо руководствоваться действующими нормативными и методическими документами.

При контроле за отбором лиц на иммунизацию необходимо обращать внимание:

• на состояние здоровья пациента перед прививкой;

• на наличие противопоказаний к проведению прививок и обоснованность медицинских отводов в соответствии с перечнем противопоказаний (противопоказаниями к прививкам являются те виды патологии, которые повышают риск развития поствакцинальных осложнений - прилож. [**2**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i621072));

• на проведение перед прививкой медицинского осмотра с термометрией врачом (в сельской местности - фельдшером) всех лиц, подлежащих иммунизации;

• на медицинское обследование лиц с хроническими заболеваниями, аллергическими состояниями, в т.ч. с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования;

• на внесение в соответствующую медицинскую документацию результатов осмотра, термометрии, лабораторных и инструментальных исследований и разрешение на введение конкретной вакцины;

• на наличие схемы иммунизации, назначенной врачом, в медицинской документации (при экстренной профилактике столбняка, антирабических прививках и т.д.).

***6.7. Контроль наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде***

Перед проведением прививки медицинский работник должен предупредить пациента, родителей (или опекуна) вакцинируемого ребенка о возможности возникновения клинических проявлений и поствакцинальных реакций или осложнений, дать рекомендации по оказанию доврачебной помощи в случае их возникновения и о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении подобных симптомов.

При контроле за организацией наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде необходимо проверить:

• в течение какого времени непосредственно после вакцинации осуществляется медицинское наблюдение за привитым с целью своевременного выявления поствакцинальных осложнений и оказания экстренной медицинской помощи (должны наблюдать в течение 30 мин);

• проводится ли активное медицинское наблюдение (патронаж) за привитыми детьми первого года жизни:

- на следующий день после иммунизации против гепатита В, дифтерии, коклюша, столбняка, гемофильной инфекции;

- на 2-й и 7-й дни после прививки против полиомиелита,

- через 1, 3, 6, 9 и 12 мес. после прививки БЦЖ;

• проводится ли наблюдение за детьми, получившими прививки против кори, паротита, краснухи, на 5 - 7-й день;

• регистрируются ли результаты патронажа в ф.112/у и ф.156/у-93.

**7. Контроль за регистрацией и расследованием поствакцинальных осложнений (ПВО)**

МИБП могут вызывать вакцинальные реакции, а в редких случаях - тяжелые осложнения. По мере увеличения количества привитых лиц может возрастать Абсолютное число реакций на введение препарата, что требует совершенствования системы их выявления и регистрации.

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

При контроле за выявлением, регистрацией и расследованием ПВО необходимо проверить:

• было ли оно обусловлено:

- качеством введенной вакцины,

- техническими ошибками,

- особенностями реакции организма привитого;

• проводится ли в ЛПО регистрация групповых и единичных случаев сильных местных (в т.ч. отек, гиперемия более 8 см в диаметре) и сильных общих (в т.ч. температура более 40 °С) реакций на вакцинацию в установленном порядке без информирования вышестоящих органов здравоохранения;

• проводилось ли комиссионное расследование причин возникновения ПВО или случаев, подозрительных на ПВО, или реакций на введение вакцин (прилож. [**3**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i666109));

• оказывалась ли медицинская помощь лицам с реакциями на прививку или с ПВО;

• внесены ли сведения о случае заболевания, подозрительного на поствакцинальное осложнение, 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);

• был ли своевременно проинформирован руководитель ЛПО о возникновении сильных реакций и осложнений;

• было ли своевременно направлено об этом внеочередное донесение (ф.058у) и (или) передана информация по телефону в первые 2 ч с момента установления предварительного или окончательного диагноза в территориальные органы (учреждения) Роспотребнадзора и муниципальный орган управления здравоохранением (ответственным за полноту, достоверность и своевременность учета ПВО, а также оперативную передачу информации о них является руководитель ЛПО, где был установлен первичный и окончательный диагнозы);

• определена ли дальнейшая тактика проведения прививок ребенку с поствакцинальным осложнением;

• выделено ли в ЛПО должностное лицо, ответственное за учет и регистрацию профилактических прививок в ЛПО, сильных и необычных реакций на прививки и передачу информации о них, а также о случаях увеличения частоты сильных реакций на введение конкретной серии препарата в территориальные органы (учреждения) Роспотребнадзора.

Перечень ПВО, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий (прилож. [**4**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293830/4293830610.htm#i696583)), и порядок их выплат, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации.

**8. Контроль за работой медицинского персонала**

Профилактические прививки осуществляют медицинские работники, обученные правилам организации и техники их проведения, а также приемам неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений, и имеющие документальное подтверждение прохождения обучения.

***8.1. Контроль за допуском медицинских работников к проведению иммунизации***

При проверке ЛПО по вопросам организации работы по иммунизации населения необходимо контролировать:

• прохождение последипломного обучения медицинскими работниками, занимающимися иммунизацией населения, не реже 1 раза в год со сдачей зачетов и получением соответствующего документа (справки, свидетельства, сертификата);

• наличие допуска к проведению профилактических прививок у медицинских сестер, вновь поступающих на работу в прививочные кабинеты;

• наличие допуска к проведению прививок БЦЖ и туберкулино-диагностики у медицинских сестер, проходящих ежегодную переподготовку на базе противотуберкулезных организаций;

• состояние здоровья лиц, проводящих иммунизацию (контроль состояния их здоровья осуществляет врач прививочного кабинета или руководитель, ответственный за проведение профилактических прививок в данной организации);

• отстраняются ли от проведения иммунизации медицинские работники, больные острыми респираторными заболеваниями, ангинами, имеющие травмы на руках, гнойные поражения кожи и слизистых, независимо от их локализации.

***8.2. Контроль за обеспечением безопасности медицинского работника при проведении иммунизации***

Медицинский работник при проведении иммунизации, обращении с инъекционным инструментарием и МИБП обязан соблюдать правила техники безопасности, направленные на профилактику инфекций с артифициальным механизмом передачи возбудителя.

При контроле за обеспечением безопасности медицинских работников при проведении иммунизации необходимо обращать внимание:

• на вакцинацию медицинских работников против гепатита В, дифтерии, столбняка, кори в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и Календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, а также действующими нормативными и методическими документами;

• на ежегодное обследование указанного персонала на маркеры гемоконтактных вирусных гепатитов;

• на наличие специальной медицинской одежды (халата, шапочки) и резиновых хирургических перчаток при проведении вакцинации; меняются ли перчатки после каждого пациента (при проведении массовой иммунизации допускается не менять перчатки после каждого пациента; в этом случае после каждого пациента поверхность перчаток, надетых на руки, обеззараживают любым кожным спиртсодержащим антисептиком, разрешенным к применению для гигиенической обработки рук, путем их тщательного протирания тампоном, обильно смоченным антисептиком - при норме расхода не менее 3 мл и времени обработки не менее 1 мин; при наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки антисептиком следует заменить);

• на владение медицинскими работниками, осуществляющими иммунизацию, безопасной техникой проведения инъекций, исключающей ненужные манипуляции, которые могут привести к травме (например, запрещается надевание колпачка на иглу после инъекции для исключения риска укола иглой, загрязненной кровью пациента);

• на методы сбора, обеззараживания и обезвреживания использованных шприцев и расходных материалов (сбор шприцев сразу после прививки, проводится ли предварительное обеззараживание использованных шприцев и игл или осуществляется их сброс в одноразовые герметичные емкости без предварительного обеззараживания; какой метод применяется для обеззараживания - химический или физический (автоклавирование, СВЧ и др.);

• на знание медицинским персоналом способов обработки загрязненных вакцинным препаратом участков пола, мебели (должны обрабатывать 3 %-м раствором хлорамина или другими дезинфектантами в соответствии с инструкцией по применению).

***8.3. Контроль за обеспечением безопасности медицинского работника, осуществляющего сбор, упаковку, хранение и транспортирование отходов, образующихся после иммунизации***

В каждой лечебной организации разрабатывается и утверждается система сбора, временного хранения и удаления отходов классов Б и В, опасных в эпидемиологическом отношении. При проведении вакцинации к ним относятся: остатки прививочного материала, тампоны, шарики, загрязненные кровью иммунизированных, использованные одноразовые иглы и шприцы и др.

К работам, связанным со сбором, упаковкой, хранением и транспортированием отходов, образующихся после иммунизации, не допускаются лица, не прошедшие предварительного обучения.

При контроле за безопасным обращением с отходами, опасными в эпидемиологическом отношении, необходимо проверять следующие мероприятия:

• соблюдение порядка применения разрешенных методов сбора, обеззараживания и обезвреживания медицинских отходов классов Б и В в соответствии с действующими нормативными и методическими документами в пределах медицинского подразделения, где образуются отходы данного класса;

• использование для дезинфекции средств, зарегистрированных в установленном порядке и рекомендованных к применению в медицинских организациях, в концентрациях и по времени экспозиции, указанных в инструкциях по их использованию;

• использование дня проведения дезинфекции отходов опасных в эпидемиологическом отношении дезинфицирующих препаратов в режимах, обеспечивающих уничтожение возбудителей вирусных инфекций, в т.ч. гепатитов А, В, С и ВИЧ-инфекции;

• проведение сбора острого инструментария (иглы, перья), прошедшего дезинфекцию, отдельно от других видов отходов в герметичную одноразовую твердую упаковку (емкости) желтого (красного) цвета;

• использование в ЛПО одноразовой тары для сбора отходов (одноразовые пакеты, емкости для сбора игл), отвечающей медико-техническим требованиям к данной продукции и имеющей свидетельство о регистрации, разрешающее ее применение в медицинской практике;

• герметичность упаковки собранных отходов;

• не допускается ли пересыпание отходов классов Б и В из одной емкости в другую;

• не используется ли мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов (запрещено!);

• не утрамбовываются ли любые отходы руками;

• применяются ли персоналом при обращении с отходами индивидуальные средства защиты (перчатки, халат, шапочка, маска);

• осуществляется ли контроль за организацией сбора, хранения и удаления отходов в ЛПО и методическое руководство специалистами, ответственными за сбор, хранение и удаление отходов в отделениях со стороны главной медицинской сестры ЛПО;

• знают ли медицинские работники меры экстренной профилактики в случае получения сотрудником травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целости кожных покровов и/или слизистых), в соответствии с действующими нормативными и методическими документами; имеется ли в ЛПО журнал для регистрации травм, полученных медицинскими работниками во время проведения профилактических прививок, и записи в нем;

• проводится ли в установленном порядке расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, причиной которых могла быть инфицированная кровь пациента.

***8.4. Контроль за уничтожением МИБП***

При проверке работы, связанной с уничтожением МИБП, необходимо контролировать:

• уничтожаются ли препараты с истекшим сроком годности, хранившиеся с нарушением «холодовой цепи», препараты с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности и прозрачности и др.);

• проводится ли уничтожение МИБП, в т.ч. и неиспользованных остатков, в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов.

**9. Контроль за обеспечением безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к организации, где проводится иммунизация**

При контроле за обеспечением безопасности населения необходимо обращать внимание:

• на безопасное удаление использованного инъекционного инструментария;

• на наличие плана по сбору и удалению отходов в ЛПО, в котором необходимо учитывать:

- ориентировочный расчет количественных и структурных показателей образования отходов (по классам),

- количество необходимой одноразовой упаковочной тары в местах первичного сбора для каждого класса отходов.

Отходы класса Б и В должны быть подвергнуты обязательному термическому обезвреживанию. Отходы класса А могут быть подвергнуты термическому обезвреживанию или вывезены на специальные полигоны;

• на наличие утвержденного руководителем ЛПО и согласованного с территориальным органом, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический надзор, положения, устанавливающего правила обращения с отходами и персональную ответственность должностных лиц и сотрудников;

• на схему удаления отходов, включающую сведения о качественном и количественном составе отходов, местах для установки и виде емкостей для сбора отходов, местах промежуточного хранения отходов, о расходах на сбор, транспортирование и удаление отходов.

**Приложение 1**

**Перечень основных действующих нормативных, методических и организационно-распорядительных документов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней**

***Федеральные законы***

1. «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.93 № [**5487-1**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293848/4293848335.htm).

2. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.99 № [**52-ФЗ**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4294850/4294850699.htm).

3. «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17.09.98 № 157-ФЗ.

4. «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» от 18.06.01 № 77-ФЗ.

5. «О лекарственных средствах» от 22.06.98 № 86-ФЗ.

6. «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации» от 24.07.93 № 124-ФЗ.

***Постановления Правительства Российской Федерации***

1. «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок» от 15.07.99 № [**825**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4294848/4294848142.htm).

2. «Об утверждении перечня поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий» от 02.08.99 № 885.

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

4. «О реализации федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» от 25.12.01 № 892.

5. «О государственном контроле за медицинскими иммунобиологическими препаратами» от 18.12.95 № 1241.

***Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации***

1. «О массовой иммунизации населения против дифтерии» от 24.06.03 № 139.

2. «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 29.09.04 № 2.

4. «О дополнительной иммунизации населения Российской Федерации» от 3.11.05 № 25.

5. «О дополнительной иммунизации населения Российской Федерации в 2007 году» от 25.08.06 № 25.

6. «Об иммунизации населения Российской Федерации в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения в 2008 г.» от 05.09.2007 № 69.

7. «Об усилении мероприятий по реализации Программы ликвидации кори в Российской Федерации к 2010 г.» от 28.08.2007 № 63.

***Государственные санитарно-эпидемиологические правила***

1. «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней. [**СП 3.3.2367-08**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293831/4293831077.pdf)».

2. «Обеспечение безопасности иммунизации. [**СП 3.3.2342-08**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293834/4293834098.htm)».

3. «Профилактика полиомиелита в постсертификационный период. [**СП 3.1.1.2343-08**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293834/4293834097.htm)».

4. «Профилактика вирусного гепатита В. [**СП 3.1.1.2341-08**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293831/4293831337.htm)».

5. «Профилактика клещевого энцефалита. [**СП 3.1.3.2352-08**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293834/4293834096.htm)».

6. «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней. [**СП 3.1/3.2.1379-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293855/4293855350.htm)».

7. «Профилактика дифтерии. [**СП 3.1.2.1108-02**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293850/4293850905.htm)».

8. «Профилактика кори, краснухи, эпидемического паротита. [**СП 3.1.2.1176-02**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293851/4293851299.htm)».

9. «Профилактика коклюшной инфекции. [**СП 3.1.2.1320-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293846/4293846642.htm)».

10. «Профилактика менингококковой инфекции. [**СП 3.1.2.1321-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293846/4293846639.htm)».

11. «Профилактика гриппа. [**СП 3.1.2.1319-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293826/4293826755.pdf)».

12. «Дополнения и изменения к [**СП 3.1.2.1319-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293826/4293826755.pdf). Профилактика гриппа. СП 3.1.2.1382-03».

13. «Профилактика туберкулеза. [**СП 3.1.1295-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293848/4293848808.htm)».

14. «Профилактика столбняка. СП 3.1.1381-03».

15. «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. [**СП 3.3.2.1248-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4294816/4294816939.htm)».

16. «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинскихиммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения.[**СП 3.3.2.1120-02**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293850/4293850911.htm)».

17. «Изменения и дополнения 1 к [**СП 3.3.2.1120-02**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293850/4293850911.htm) «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения. СП 3.3.2.2330-08».

18. «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров. СП 2.1.3.1375-03».

19. «[**Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4294848/4294848770.htm). СП 2.1.7.728-99».

20. «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности. [**СП 3.5.1378-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4294816/4294816935.htm)».

***Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации***

1. «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям» от 27.06.01 № 229 с изменениями (приказы Минздравсоцразвития России от 17.01.2006 № 27 и от 11.01.2007 № 14).

2. «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 27 июня 2001 г. № 229 «О национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям» от 30.10.07 № 673.

3. «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера» от 31.05.05 № 376.

***Методические указания Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации***

1. «Эпидемиологический надзор за дифтерийной инфекцией. МУ 3.1.1082-01».

2. «Тактика иммунизации взрослого населения против дифтерии. [**МУ 3.3.1252-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293840/4293840368.htm)».

3. «Эпидемиологический надзор за корью, краснухой, эпидемическим паротитом. МУ 3.1.21177-02».

4. «Эпидемиологический надзор за полиомиелитом и острыми вялыми параличами. МУ 3.1.1.1119-02».

5. «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика. [**МУ 3.3.1.1123-02**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293840/4293840433.htm)».

6. «Расследование случаев поствакцинальных осложнений. МУ 1879-04».

7. «Порядок проведения профилактических прививок. [**МУ 3.3.1889-04**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293840/4293840663.htm)».

8. «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок. [**МУ 3.3.1.1095-02**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293840/4293840650.htm)».

9. «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад. [**МУ 3.3.1891-04**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293852/4293852373.htm)».

10. «Организация и проведение серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета против «управляемых» инфекций (дифтерия, столбняк, корь, краснуха, эпидемический паротит, полиомиелит). МУ 3.1.1.1760-03».

11. «Порядок обеспечения государственных и муниципальных организаций здравоохранения МИБП для проведения профилактических прививок национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.[**МУ 3.3.2.1172-02**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293840/4293840528.htm)».

12. «Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. [**МУ 3.3.2.1121-02**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293850/4293850906.htm)».

13. «О порядке уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов. [**МУ 3.3.2.1761-03**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293840/4293840516.htm)».

14. «Экономическая эффективность вакцинопрофилактики. [**МУ 3.3.1878-04**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293851/4293851830.htm)».

15. «Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям. МУК 4.1/4.2.588-96».

16. «Порядок государственного надзора за качеством медицинских иммунобиологических препаратов. МУ 3.3.2.1081-01».

17. «Сертификация медицинских иммунобиологических препаратов. МУ 3.3.2.684-98».

18. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ от 30.12.98 № [**287-113**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293847/4293847332.htm)».

19. «Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) CP-шприцев и игл инъекционных одноразового применения. MP от 11.11.2005 № [**100/9856-05-34**](http://files.stroyinf.ru/Data2/1/4293840/4293840504.htm)».

**Приложение 2**

**Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок**

|  |  |
| --- | --- |
| Вакцина | Противопоказания |
| Все вакцины | Сильная реакция\* или осложнение на предыдущее введение |
| Все живые вакцины | Иммунодефицитное состояние (первичное) |
| Иммуносупрессия; злокачественные новообразования |
| Беременность |
| БЦЖ, БЦЖ-М(вакцины против туберкулеза) | Вес ребенка при рождении менее 2000 г. |
| Келоидный рубец |
| АКДС(вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка) | Прогрессирующие заболевания нервной системы |
| Афебрильные судороги в анамнезе |
| Живые вакцины: | Тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды (гентамицин, канамицин и др.) |
| коревая (ЖКВ), | Анафилактическая реакции на белок куриного яйца |
| паротитная (ЖПВ), |
| краснушная, а также комбинированные ди- и тривакцины |
| Вакцина против вирусного гепатита В (ВГВ) | Аллергическая реакция на пекарские дрожжи |
| Вакцина против гриппа | Аллергическая реакция на белок куриного яйца, аминогликозиды |
| \* Сильной общей реакцией считается наличие температуры выше 40 °С, сильной местной реакцией - отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения вакцины. |

**Примечание.**

1 Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановая иммунизация проводится не ранее чем через 2 - 4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и другом профилактические прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

2 Полный перечень противопоказаний к применению каждого иммунобиологического препарата, а также возможные реакции и осложнения после иммунизации определены инструкциями по применению иммунобиологических препаратов, утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации в установленном порядке.

**Приложение 3**

**Перечень основных поствакцинальных осложнений, подлежащих регистрации и расследованию**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Клинические формы | Вакцина | Сроки появления |
| Анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс | Все,кроме БЦЖ и ОПВ | Первые 12 ч |
| Тяжелые, генерализованные аллергические реакции (с-м Стивенса-Джонсона, Лайела, рецидивирующие отеки Квинке, сыпи и др.) | Все,кроме БЦЖ и ОПВ | До 3 сут. |
| Синдром сывороточной болезни | Все,кроме БЦЖ и ОПВ | До 15 сут. |
| Энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, неврит, полирадикулоневрит синдром Гийена-Барре | Инактивированные | До 10 сут. |
| Живые вакцины | 5 - 30 сут. |
| Серозный менингит | Живые вакцины | 10 - 30 сут. |
| Афебрильные судороги | Инактивированные | До 7 сут. |
| Живые вакцины | До 15 сут. |
| Острый миокардит, нефрит, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура, анемия гипопластическая, коллагенозы | Все | До 30 суток |
| Хронический артрит | Краснушная вакцина | До 30 сут. |
| Вакциноассоциированный полиомиелит | У привитых | До 30 сут. |
| У контактных | До 60 сут. |
| Осложнения после прививки БЦЖ 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 сут. |
| Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививкой | Все вакцины | До 30 сут. |

**Приложение 4**

**Перечень основных заболеваний в поствакцинальном периоде, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий**

Перечень поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий (постановление 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) вакциноассоциированный 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.

**МУ 3.3.2.1761-03 Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ**

**Порядок уничтожения непригодных к использованию
вакцин и анатоксинов**
**1. Область применения**

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают требования к уничтожению непригодных к применению вакцин и анатоксинов, предупреждению возможного инфицирования персонала при их обеззараживании, а также исключению возможного контакта посторонних лиц с необезвреженными препаратами при последующем их удалении на свалки твердых бытовых отходов. 1.2. Методические указания предназначены для специалистов органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы, организаций здравоохранения и организаций, осуществляющих производство, хранение и использование медицинских иммунобиологических препаратов.

**2. Общие положения**

Многолетний опыт вакцинопрофилактики в борьбе с инфекционными заболеваниями реально подтверждает наличие хороших результатов при условии применения качественных, высокоиммуногенных вакцин и анатоксинов. Для решения этой задачи осуществляют государственный санитарно-эпидемиологический надзор за условиями производства, транспортирования, хранения и использования медицинских иммунобиологических препаратов, в т.ч. вакцин и анатоксинов. При производстве, хранении и применении вакцин и анатоксинов возникает потребность уничтожения части препаратов, непригодных к применению:

- истекший срок годности;

- нарушение режима "холодовой цепи";

- нарушение целости ампул (флаконов);

 - наличие ампул (флаконов) с неясной или стертой маркировкой;

- изменение внешних свойств, не обозначенных в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности, прозрачности);

- забракованные серии;

- остатки препаратов во вскрытых ампулах и флаконах после проведения профилактических прививок.

С целью предупреждения инфицирования медицинских работников, осуществляющих уничтожение указанных препаратов, или других лиц, данными методическими указаниями предусматривается унификация требований по уничтожению вакцин и анатоксинов, исключающих также возможность контакта посторонних лиц с необеззараженными препаратами при удалении их на свалки твердых бытовых отходов. Уничтожение непригодных к использованию вакцин и анатоксинов осуществляют в организациях по производству медицинских иммунобиологических препаратов, организациях, обеспечивающих хранение и реализацию препаратов, организациях здравоохранения, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, частных медицинских (прививочных) кабинетах, в которых проводят профилактические прививки. В методических указаниях учтены требования нормативно-методических документов Минздрава России. Настоящие методические указания устанавливают принципы уничтожения различных видов вакцин: живых, инактивированных, химических, рекомбинантных и др., а также анатоксинов и предусматривают механизм централизованного (в объемах фабричных упаковок) или индивидуального (от одной до нескольких ампул) уничтожения препаратов.

**3. Классификация вакцин и анатоксинов**

С целью предупреждения ряда инфекционных заболеваний в организациях здравоохранения широко применяют различные вакцины и анатоксины. Их различают по технологии приготовления.

*Живые вакцины* - изготовляют на основе антигенов возбудителей инфекционных заболеваний, аттенуированных в искусственных или естественных условиях. Эти вакцины не вызывают клинической картины заболевания, но способны формировать стойкий иммунитет.

Живые вакцины применяют для профилактики бруцеллеза, гриппа, кори, лихорадки, желтой лихорадки, эпидемического паротита, полиомиелита, сибирской язвы, туберкулеза, сыпного тифа, туляремии, чумы, оспы, краснухи.

*Инактивированные вакцины* - корпускулярные (цельновирионные) вакцины, представляют собой бактерии или вирусы, инактивированные химическими или физическими факторами или обоими факторами вместе. Для их приготовления могут быть использованы вирулентные штаммы микроорганизмов или аттенуированные штаммы.
Применяют для профилактики бешенства, брюшного тифа, гриппа, клещевого энцефалита, холеры, лептоспироза, гепатита А, сыпного тифа, герпеса, менингококковой инфекции, полиомиелита, коклюша.

*Химические вакцины* - представляют собой компоненты, извлеченные из микробной клетки, определяющие иммуногенный потенциал последней. В технологии приготовления этих вакцин используют различные физико-химические методы.
Применяют для профилактики менингококковой группы А и С, пневмококковой и гемофильной инфекций, холеры, брюшного тифа. К категории химических вакцин могут быть отнесены и субъединичные вирусные вакцины, в частности гриппозная субъединичная вакцина.

*Рекомбинантные вакцины* - получают при клонировании генов, обеспечивающих синтез необходимых антигенов, введении этих генов в вектор, введение векторов в клетки-продуценты (вирусы, бактерии, грибы и пр.).

 Эти вакцины безопасны и достаточно эффективны, широко применяется рекомбинантная вакцина против гепатита В.

*Анатоксины* - представляют собой бактериальные экзотоксины, обезвреженные длительным воздействием формалина при повышенной температуре. Анатоксины обладают относительно низкой реактогенностью.
Применяют для профилактики дифтерии, столбняка, гангрены, ботулизма, холеры, стафилококковых и синегнойных инфекций.

**4. Общий порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов**

Настоящие методические указания определяют порядок и мероприятия по обеззараживанию и удалению или сжиганию непригодных к использованию вакцин и анатоксинов.
В зависимости от вида вакцин и анатоксинов с учетом технологии приготовления разработаны подходы к их уничтожению. Прежде всего это касается живых и инактивированных вакцин и анатоксинов.
Уничтожение этих препаратов проводят в централизованном или индивидуальном порядке.
**4.1. Уничтожение вакцин и анатоксинов в централизованном порядке**

4.1.1. При централизованном уничтожении больших объемов вакцин и анатоксинов проводят сжигание их силами организаций, имеющих лицензию в установленном порядке на обращение с отходами класса "Г" согласно классификации [СанПиН 2.1.7.728-99](http://docs.cntd.ru/document/58855349) "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений" в печах крупных мусоросжигательных заводов. В случае невозможности уничтожения вакцин и анатоксинов в сжигательных печах уничтожение проводят по частям в индивидуальном порядке, как указано в п.4.2.

4.1.2. Руководитель организации, направляющий на уничтожение медицинские иммунобиологические препараты, заключает договор с организацией по сжиганию мусора, оформляет наряд-допуск на проведение этих работ (прилож.2), в котором отражены:

 - наименование препарата;

 - причина уничтожения;

 - количество доз, N серии, контрольный номер, срок годности;

 - лица, ответственные за проведение и безопасность уничтожения препаратов;

 - порядок, способ, место и время проведения работ.

 4.1.3. Транспортирование к месту уничтожения (сжигания) указанных препаратов осуществляют в твердой таре и закрытом автотранспорте.

 4.1.4. По завершении действий при централизованном уничтожении вакцин и анатоксинов составляют акт, который утверждает руководитель организации, направляющий препараты на уничтожение (прилож.3). В акте отражают:

- состав комиссии, куда входят представители организации, направляющей препараты на уничтожение, и ответственный представитель организации по сжиганию мусора;

- наименование уничтоженного препарата;

 - количество доз, номер серии;

 - причину уничтожения;

 - место уничтожения (название организации, адрес, телефон);

 - способ уничтожения.

 **4.2. Уничтожение вакцин и анатоксинов в индивидуальном порядке**

4.2.1. Уничтожение непригодных вакцин и анатоксинов проводят работники, ответственные за проведение иммунопрофилактики и хранение медицинских иммунобиологических препаратов. Обеззараживание осуществляют в помещениях, в которых обеспечивают безопасные условия для проведения данного вида работ (дезинфекция+стерилизация). Перед обеззараживанием все ампулы и флаконы вскрывают.
4.2.2. При обеспечении безопасности работы по уничтожению аттенуированных вакцин и анатоксинов следует учесть, что они отнесены к III-IV группам патогенности.
4.2.3. Вакцины и анатоксины в открытых ампулах и флаконах в организациях здравоохранения на всех этапах оказания медицинской помощи, других организациях и складах подлежат дезинфекции по режимам для бактериальных и вирусных инфекций, указанным в методических указаниях по применению дезинфицирующих препаратов, а живые вакцины - еще дополнительно и стерилизации (прилож.1). Вскрытые ампулы и флаконы в процессе работы сбрасывают в специальные маркированные емкости с дезинфицирующим раствором, в котором ампулы сразу измельчают (корнцангом и пр.). После полного обеззараживания указанных препаратов отработанный дезинфицирующий раствор сливают в канализацию. Остатки стекла вывозят на полигоны твердых бытовых отходов в соответствии с требованиями [СанПиН 2.1.7.728-99](http://docs.cntd.ru/document/58855349) "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений".

4.2.4. Все мероприятия по уничтожению вакцин и анатоксинов персонал проводит в спецодежде (халате, переднике, перчатках) и средствах индивидуальной защиты (маске или респираторе и очках).

**5. Мероприятия при локализации и ликвидации аварий**

5.1. В случае аварии на производстве медицинских иммунобиологических препаратов, в организациях здравоохранения или других организациях немедленно информируют руководителей этих организаций.

5.2. При попадании вакцинного материала на слизистые оболочки глаз их промывают большим количеством воды.

5.3. В случае повреждения кожных покровов рану промывают водой, обрабатывают настойкой йода и, в зависимости от вида вакцин (туляремийная, чумная и др.), устанавливают медицинское наблюдение за пострадавшим.

5.4. Мебель и участки пола, медицинскую одежду, загрязненные медицинскими иммунобиологическими препаратами, обрабатывают дезинфицирующими растворами в концентрациях и времени экспозиции, указанных в соответствующих рекомендациях по их применению.
5.5. По завершении действий ликвидации аварии ответственное лицо составляет акт, в котором отражает место, время, причины аварии, меры по ее ликвидации. Акт утверждает руководитель организации.

**Инструкции по применению вакцин** **Пентаксим**

**Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus* *influenzae* тип b конъюгированная.**

Регистрационное удостоверение № ЛСР-005121/08-010708 от 1.07.2008

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл.

**СОСТАВ**

**1.** Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная; коклюша ацеллюлярная; полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения).

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Активные вещества:

Анатоксин дифтерийный… ≥ 30 МЕ;

Анатоксин столбнячный… ≥ 40 МЕ;

Анатоксин коклюшный… 25 мкг;

Гемагглютинин филаментозный… 25 мкг;

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;

Вспомогательные вещества:

алюминия гидроксид 0,3 мг; среда Хенкса 199\* 0,05 мл; формальдегид 12,5 мкг; феноксиэтанол 2,5 мкл; вода для инъекций до 0,5 мл; уксусная кислота или натрия гидроксид - до pH 6,8 - 7,3.

\*: не содержит фенолового красного

**2.** Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)

Одна доза лиофилизата содержит:

Активное вещество: полисахарид *Haemophilus* *influenzae* тип b*,*

конъюгированный со столбнячным анатоксином… 10 мкг.

Вспомогательные вещества: сахароза 42,5 мг; трометамол 0,6 мг;

**ОПИСАНИЕ**

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная; коклюша ацеллюлярная; полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения):

Беловатая мутная суспензия.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus* *influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения):

Белый гомогенный лиофилизат.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Профилактика дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инвазивной инфекции, вызываемой *Haemophilus* *influenzae* тип b (менингит, септицемия и др.) у детей, начиная с 3-месячного возраста.

**Противопоказания**

Прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых. Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины, содержащей антигены *Bordetella pertussis*.

Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей вакцинации вакциной, содержащей коклюшный компонент: повышение температуры тела до 40 °С и выше,

синдром длительного необычного плача, фебрильные или афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром.

Аллергическая реакция, развившаяся после предыдущего введения вакцины
для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа *b*.

Подтвержденная системная реакция гиперчувствительности к любому ингредиенту вакцины, а также глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В.

Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания или обострение хронического заболевания. В этих случаях вакцинацию следует отложить до выздоровления.

**ПРИМЕНЯТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связаных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после прививки и, при ее повышении, регулярно применять антипиретические (жаропонижающие) препараты в течение всего этого периода.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл, рекомендуемое место введения - средняя треть передне-латеральной поверхности бедра. Не вводить внутрикожно или внутривенно. Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд. Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами, перед приготовлением вакцины иглу следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца.

Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка; коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b).

Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 3 минут). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц. Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц. Готовую вакцину следует ввести немедленно.

Курс вакцинации ПЕНТАКСИМ состоит из 3 инъекций по одной дозе вакцины (0,5 мл) с интервалом 1-2 месяца, начиная с 3-х месячного возраста. Ревакцинацию осуществляют введением 1 дозы ПЕНТАКСИМ в возрасте 18 мес. жизни.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации, курс вакцинации для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита состоит из 3-х введений препарата с интервалом в 1,5 месяца, в возрасте 3, 4,5 и 6 месяцев соответственно; ревакцинация проводится однократно в возрасте 18 месяцев.

При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-й (ревакцинирующей) дозой - 12 мес.

Если первая доза Пентаксима была введена в возрасте 6-12 мес., то вторая доза вводится через 1,5 мес. после первой, а в качестве 3-й дозы, вводимой через 1,5 мес. после второй, должна использоваться вакцина для профилактики дифтерии, столбняка; коклюша и полиомиелита, исходно представленная в шприце (т.е. без разведения лиофилизата во флаконе (HIb)). В качестве ревакцинирующей (4-й дозы) используется обычная доза Пентаксима (с разведением лиофилизата (HIb)).

Если первая доза Пентаксима вводится в возрасте после 1 года жизни, то для 2-й, 3-й и 4-й (ревакцинирующей) дозы должна использоваться вакцина для профилактики дифтерии, столбняка; коклюша и полиомиелита, исходно представленная в шприце, без разведения лиофилизата во флаконе (HIb).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Первая прививка, возраст ребенка(вводится полный препарат Пентаксим) | Вторая прививка (через 1,5 мес.), вводится: | Третья прививка(через 1,5 мес.),вводится: | Ревакцинация(через 12 мес.),вводится: |
| До 6 мес. | полный препарат Пентаксим | полный препарат Пентаксим | полный препарат Пентаксим |
| 6 - 12 мес. | полный препарат Пентаксим | Пентаксим без разведения лиофилизата HIb во флаконе | полный препарат Пентаксим |
| После 12 мес. | Пентаксим без разведения лиофилизата HIb во флаконе | Пентаксим без разведения лиофилизата HIb во флаконе | Пентаксим без разведения лиофилизата HIb во флаконе |

Во всех случаях нарушения графика вакцинации, врач должен руководствоваться Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации.ПобоЧные реакции

1) Местные: болезненность (обычно выражаемая непродолжительным плачем в покое или при несильном надавливании в области инъекции); покраснение и уплотнение в месте инъекции (в 0,1%-1% случаев - ≥5 см в диаметре). Эти реакции могут развиться в течение 48 ч после вакцинации.

2) Общие. Повышение температуры тела: ≥38 °С - с частотой 1%-10%; ≥39 °С - с частотой 0,1%-1%; редко (0,01%-0,1%) - свыше 40 °С. (Оценивалась ректальная температура, как правило, она выше аксиллярной (подмышечной) на 0,6-1,1 °С.)

Также отмечались раздражительность, сонливость, нарушения сна, анорексия, диарея, рвота, реже - длительный плач.

В очень редких (< 0,01%) случаях отмечались сыпь, крапивница, фебрильные и афебрильные судороги, гипотония и гипотонический-гипореактивный синдром, анафилактические реакции (отек лица, отек Квинке, шок)

Редко, после введения вакцин, содержащих HIb-компонент, отмечались случаи отека одной или обеих нижних конечностей (с преобладанием отека на конечности, куда была введена вакцина). В основном отек наблюдался в течение первых нескольких часов после первичной вакцинации. Данные реакции иногда сопровождались повышением температуры тела, болезненностью, длительным плачем, цианозом или изменением цвета кожи, реже - покраснением, петехиями или преходящей пурпурой, повышением температуры тела, сыпью. Эти реакции проходили самостоятельно в течение 24 часов без каких-либо остаточных явлений, они не связаны с какими-либо неблагоприятными явлениями со стороны сердца и дыхательной системы.

Очень редко, после введения вакцин, содержащих ацеллюлярный коклюшный компонент, отмечались случаи выраженных реакций (более 5 см в диаметре) в месте введения вакцины, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, увеличением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительно лечения. Полагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность больше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины.

Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались синдром Гийена-Барре и неврит плечевого нерва.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Пентаксим не формирует иммунитета против инфекции, вызываемой другими серотипами *Haemophilus* *influenzae*, а также против менингитов иной этиологии.

Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции. Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез пациента и ближайших родственников (в частности - аллергологический), случаи побочных эффектов на предшествовавшие введения вакцин. Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.

Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции.

При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, решение о вакцинации Пентаксимом должно быть тщательно обосновано. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации (если введено менее 3 доз).

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ**

За исключением иммуносупрессивной терапии (см. раздел "Особые указания") нет достоверных данных о возможном взаимном влиянии при использовании с другими лекарственными препаратами, в том числе - другими вакцинами.

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата (в том числе - безрецептурного).

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза.

По одной дозе лиофилизата в стеклянном флаконе и по 0,5 мл (1 доза) суспензии в стеклянном шприце (с закрепленной иглой или без) вместимостью 1 мл, с поршнем хлорбромбутиловым; по 1 флакону и по 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку

(ПЕТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы. По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.

**СРОК ГОДНОСТИ**
3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**
Хранить в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С). Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту врача.

*Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте* ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41, тел.: (495) 241-39-22) и Представительство Санофи Пастер в Москве (115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2, тел. 935-86-90).

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**:

САНОФИ ПАСТЕР С.А.,
2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион - Франция
Генеральный директор
Представительства компании
Санофи Пастер в СНГ
Нормундс Земвалдис

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВАКЦИНЫ КОКЛЮШНО-ДИФТЕРИЙНО-СТОЛБНЯЧНОЙ АДСОРБИРОВАННОЙ ЖИДКОЙ (АКДС-ВАКЦИНЫ) СУСПЕНЗИИ ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ**

Утверждаю
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
05.10.2009
  01-11/152-09

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
**Вакцины коклюшно-дифтерийно-столбнячной адсорбированной жидкой (АКДС\_вакцины) суспензии для внутримышечного введения**

Регистрационный номер: N ЛС-000659 от 26.08.2005

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная жидкая (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения, представляет собой смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов и очищенных от балластных белков дифтерийного и столбнячного анатоксинов, сорбированных на алюминия гидроксиде.

В 0,5 мл препарата содержится 10млрд коклюшных микробных клеток, 15 флокулирующих единиц (ЛФ) дифтерийного анатоксина и 5 антитоксинсвязывающих единиц (ЕС) столбнячного анатоксина, не более 0,55 мг алюминия гидроксида, от 40 до 60 мкг формальдегида.

Описание. Суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.
Иммунобиологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического иммунитета против коклюша, дифтерии и столбняка у детей.

Назначение. Профилактика коклюша, дифтерии и столбняка у детей.

Способ применения и дозировка. Прививки АКДС-вакциной проводят в возрасте от 3 месяцев до достижения возраста 3года 11мес  29дней (прививки детям переболевшим коклюшем, проводят АДС-анатоксином).

Препарат вводят внутримышечно в передне-наружную область бедра в дозе 0,5 мл (разовая доза). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Курс вакцинации состоит из 3-х прививок с интервалом 1,5 месяца (3мес., 4,5мес., 6мес.)

Сокращение интервалов не допускается.

При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья ребенка.

Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес (при нарушении сроков прививок- через 12-13 мес после последней вакцинации АКДС-вакциной).

Примечание. Если ребенок до достижения 3 лет 11мес 29 дней не получил ревакцинацию АКДС-вакциной, то ее проводят АДС-анатоксином (для возрастов 4 года-5 лет 11 мес 29 дней) или АДС-анатоксином ( 6 лет и старше).

Не пригоден к применению препарат в ампулах  с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств ( изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев).

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдению правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия изготовителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.

Побочное действие. У части привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. В редких случаях  могут развиться осложнения: судороги (обычно связанные с повышением температуры, эпизоды пронзительного крика,  аллергические реакции, крапивница, полиморфная сыпь, отек Квинке).

 Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных детей, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой  терапии.

Противопоказания. Противопоказанием к вакцинации являются прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, развитие на предшествующее введение АКДС-вакцины сильной общей реакции (повышение температуры в первые двое суток до 40С и выше, появление в месте введения отека и гиперемии свыше 8см в диаметре) или осложнения.
Примечание 1. Дети с противопоказаниями к применению вакцины могут быть привиты АДС-анатоксином в соответствии с инструкцией по его применению.

Примечание 2. Если ребенок привит двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным, если ребенок получил одну прививку, вакцинация может быть продолжена АДС-М -анатоксином, который вводят однократно, не ранее чем через три месяца. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М анатоксином через 9-12 месяцев после последней прививки. Если осложнение развилось после третьей вакцинации АКДС-вакциной, первую ревакцинацию проводят АДС-анатоксином через 12-18 месяцев. Последующие ревакцинации проводят в 7, в 14 и каждые последующие 10 лет АДС-М анатоксином.

При повышении температуры выше 38,5С более чем у 1% привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см; инфильтраты диаметром более 2 см) более чем у 4% привитых, а также развитии тяжелых поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают. Вопрос о ее дальнейшем использовании решает ГИСК им. Л.А.Тарасевича.
Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее, чем через 4 недели после выздоровления; при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.д.) прививка доп ускается через 2 недели после выздоровления. Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении стойкой ремиссии (не менее 4 недель).  Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.п.) не являются противопоказанием к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Детей, родившихся с весом менее 2кг, прививают при нормальном физическом и психомотоном развитии; отставание в весе не является основанием к отсрочке вакцинации.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер ФАП) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Взаимодействие с лекарственными препаратами. АКДС-вакцину можно вводить одновременно (в один день ) с полиомелитной вакциной и другими препаратами национального календаря профилактических прививок ( за исключением БЦЖ) , а также с инактивированными вакцинами календаря  профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы).

А) По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом или скарификатором ампульным в пачке из картона.

Б) По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полистирольной, или импортной. По 1 или 2 контурные ячейковой упаковки в пачке с инструкцией по применению и ножом или скарификатором ампульным.

При использовании ампул, имеющих кольцо или точку облома, нож или скарификатор не вкладывают.

 Условия отпуска. Для лечебно-профилактических  учреждений.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования.

Срок годности 1год 6 мес. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. вакцину хранят и транспортируют в соответствии с СП.3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

О всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону  в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора с последующим направлением медицинской документации.
Рекламации на качество препарата с обязательным указанием номера серии и срока годности, направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора, 119902, г.Москва, пер.Сивцев Вражек, д.41, тел (4990241-39-22, факс 241-92-38, и в адрес предприятия-производителя ФГУП " НПО" Микроген", россия, 115088, г. Москва, у. 1-ая Дубровская, д.15, тел.(495) 710-37-87 (адрес производства:450014, г.Уфа, ул. Новороссийская, д.105, тел.(347) 229-92-01)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНФАНРИКС/ INFANRIX**

(Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая)

**Регистрационный номер**: П N016083/01-290811

**Торговое наименование препарата**: Инфанрикс

**Группировочное наименование:** Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточная) и столбняка.

**Лекарственная форма**: суспензия для внутримышечного введения. Вакцина содержит анатоксин дифтерийный, анатоксин столбнячный и три очищенных коклюшных антигена (анатоксин коклюшный, гемагглютинин филаментозный и пертактин (белок наружной мембраны с молекулярной массой 69 кДа)), адсорбированные на алюминия гидроксиде.

**Состав**
1 доза вакцины (0,5 мл) вакцины содержит:

|  |  |
| --- | --- |
| Действующие вещества: | Количество: |
| анатоксин дифтерийный 1 | не менее 30 ME |
| анатоксин столбнячный 2 | не менее 40 ME |
| анатоксин коклюшный (КА) | 25 мкг |
| гемагглютинин филаментозный (ФГА) | 25 мкг |
| пертактин (ПРН) (белок наружной мембраны 69 кДа) | 8 мкг |
| Вспомогательные вещества: |
| натрия хлорид | 4,5 мг |
| алюминия гидроксид3 | 0,5 мг |
| вода для инъекций | до 0,5 мл |

1Содержание дифтерийного анатоксина 10 Lf (флоккулирующих единиц)

2 Содержание столбнячного анатоксина 25 Lf (флоккулирующих единиц)

3 В пересчете на алюминий

Вакцина не содержит консервантов.

Инфанрикс® отвечает требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций и вакцин против дифтерии, столбняка и коклюша.

**Описание**
Суспензия беловатого цвета, разделяющаяся при отстаивании на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП-вакцина.

**Код ATX**: J07AJ52.

**Иммунологические свойства**

 Иммунный ответ на первичную иммунизацию вакциной Инфанрикс

Через 1 месяц после трехдозового курса первичной вакцинации, проведенного в первые 6 месяцев жизни, более чем у 99 % иммунизированных вакциной Инфанрикс®титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляют более 0,1 МЕ/мл. Антитела к коклюшным антигенам (КА, ФГА и пертактину) вырабатываются более чем у 95 % привитых.

 Иммунный ответ на ревакцинацию вакциной Инфанрикс

После ревакцинации вакциной Инфанрикс на втором году жизни (13-24 мес.) у всех первично иммунизированых детей титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляют более 0,1 МЕ/мл.

Иммунный ответ на коклюшные антигены достигается более чем у 96 % детей.

**Показания для применения**

Профилактика дифтерии, столбняка и коклюша в возрасте от 3 месяцев жизни.

**Противопоказания для применения**

 Известная гиперчувствительность к любому компоненту Инфанрикс®, а также в случае, если у пациента возникали симптомы гиперчувствительности после предыдущего введения вакцины.

 Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после предыдущего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент. В этом случае курс вакцинации следует продолжать дифтерийно-столбнячной вакциной.

 Сильная реакция (температура выше 40 °С, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокоподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после введения Инфанрикс® ; непрерывный плач, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием на предыдущее введение вакцины Инфанрикс® (возникшие в течение 3 суток после вакцинации).

 Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

**Способ применения и дозы**

Перед введением вакцину хорошо встряхивают до образования однородной мутной суспензии и визуально проверяют на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения вакцину не используют.

**Способ введения**

Вакцину Инфанрикс необходимо вводить внутримышечно в переднюю латеральную область бедра, чередуя места введения в течение курса вакцинации.

Инфанрикс ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

**Схемы вакцинации**

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл. Курс первичной вакцинации состоит из 3 доз вакцины, вводимых согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации в 3 - 4,5 - 6 месяцев.

**Ревакцинация**

Ревакцинацию проводят в 18 месяцев жизни.

В случае нарушения графика курса вакцинации последующий интервал между введением очередной дозы Инфанрикс не изменяется и составляет 1,5 месяца. Ревакцинацию проводят через 12 месяцев после введения третьей дозы курса первичной вакцинации.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации.

**Побочные действия**

Данные, полученные при проведении клинических исследований
Представленный ниже профиль безопасности основан на данных, полученных более чем у

11400 участников клинических исследований.

При введении ревакцинирующей дозы Инфанрикс в 18 месяцев регистрировалась более высокая частота местных реакций и лихорадки.

У детей, прошедших курс вакцинации бесклеточной коклюшной вакциной, наблюдается большая вероятность развития отека в месте инъекции после введения ревакцинирующей дозы Инфанрикс по сравнению с детьми, прошедшими курс вакцинации цельноклеточной вакциной. Эти реакции разрешаются самостоятельно, и их продолжительность не превышает 4 дней. При проведении повторных ревакцинаций, не предусмотренных календарем, вероятность развития местных нежелательных явлений выше при повторной ревакцинации в возрасте 4-6 лет.

Частота встречаемости нежелательных явлений, представленных ниже, определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1 000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи).

**Частота встречаемости нежелательных явлений**
Общие реакции
Очень часто: сонливость, раздражительность, лихорадка ≥ 38 °С
Часто: беспокойство2 , необычный плач, потеря аппетита2
Нечасто: утомляемость1, головная боль1, лихорадка ≥ 39,1 °С

Со стороны кроветворной и лимфатической системы
Очень редко: лимфаденопатия1

Со стороны дыхательной системы
Нечасто: кашель1, бронхит1

Со стороны желудочно-кишечного тракта
Часто: рвота, диарея

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки
Часто: зуд
Нечасто: сыпь
Редко: крапивница

Реакции в месте введения
Очень часто: покраснение, отек в месте инъекции (≤ 50 мм)
Часто: болезненность2, отек в месте инъекции (> 50 мм)
Нечасто: уплотнение в месте инъекции, диффузный отек конечности, в которую была произведена инъекция, иногда с вовлечением прилежащего сустава

**Данные пострегистрационного наблюдения**

При наблюдении за рутинным применением вакцины поступали сообщения о явлениях и симптомах, находящихся во временной связи с вакцинацией:
тромбоцитопения3, аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек), коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный эпизод), судороги (фебрильные и афебрильные) в течение 2-3 дней после вакцинации, апноэ, отек всей конечности, в которую была произведена инъекция.

Причинная связь большинства перечисленных явлений с проведенной прививкой не установлена.
1 - только при введении ревакцинирующей дозы.

2 - очень часто при введении ревакцинирующей дозы.

3- зарегистрирован один случай тромбоцитопении в поствакцинальный период.

**Передозировка**

Случаи передозировки, имевшие место при рутинной вакцинации, не приводили к усилению выраженности нежелательных явлений.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Инфанрикс можно вводить одновременно (в один день) с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением вакцины БЦЖ). При этом другие вакцины следует вводить в другие участки тела.

Допускается смешивать вакцину Инфанрикс с вакциной Хиберикс® (Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b), выпускаемый в виде лиофилизата для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем. При этом растворитель, прилагаемый к вакцине Хиберикс, необходимо заменить вакциной Инфанрикс .

Для восстановления вакцины непосредственно перед применением необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат вакцины Хиберикс, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Во флакон с вакциной вносят вакцину Инфанрикс из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон хорошо встряхивают до полного растворения содержимого.

Восстановленную вакцину перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения вакцины.

После восстановления необходимо сменить иглу и незамедлительно ввести вакцину.

Полученная вакцина должена извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики для предотвращения контаминации содержимого.

Введение полученной восстановленной вакцины осуществляется в соответствии с инструкцией на вакцину Инфанрикс.

Смешивание вакцины Инфанриксс другими вакцинами, в том числе для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b, не допускается.

**Особые указания и меры предосторожности при применении**

При начале курса вакцинации цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной возможно введение последующих доз бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины и наоборот.

Следующие состояния, являющиеся противопоказаниями к введению цельноклеточных АКДС-вакцин, могут быть отнесены к общим мерам предосторожности при введении Инфанрикс

 температура 40 °С и выше в течение 48 ч после вакцинации, не связанная с другими причинами, кроме введения вакцины;

 коллапс или шокоподобное состояние (гипотоническо-гипореспонсивный эпизод), развившиеся в течение 48 ч после введения вакцины;

 непрерывный плач, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины;

 судороги (фебрильные и афебрильные), возникшие в течение 3 суток после вакцинации.

Инфанриксследует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией или с нарушениями системы свертывания крови, поскольку у таких пациентов внутримышечная инъекция может стать причиной кровотечения. В связи с этим, для предотвращения кровотечения, следует надавить на место инъекции, не растирая его, в течение не менее 2 мин.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации.

При введении вакцины пациентам, проходящим курс иммуносупрессивной терапии, или пациентам с иммунодефицитными состояниями адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

У детей с прогрессирующими неврологическими расстройствами, включая инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию, вакцинацию Инфанрикс необходимо отложить до стабилизации состояния. Решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть принято индивидуально после тщательной оценки пользы и рисков.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 72 ч при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы первичную вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении. Первичную прививку курса вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 ч.

Как и при введении любых других вакцин, следует иметь наготове все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на Инфанрикс . Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после иммунизации.

**Форма выпуска**

Суспензия для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 доза) в шприце.

 По 1 шприцу и 1 игле в колпачке в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

 По 1 шприцу и 2 иглы в колпачках в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

 По 10 шприцев (2 блистера, закрытых пленкой, с 5 шприцами) вместе с 10 иглами (2 стрипа по 5 игл в колпачках) и 10 инструкциями по применению в картонной пачке.

 По 10 шприцев (2 блистера, закрытых пленкой, с 5 шприцами) вместе с 20 иглами (4 стрипа по 5 игл в колпачках) и 10 инструкциями по применению в картонной пачке.

**Срок годности**
3 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

**Условия хранения**
Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**
Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать.

**Условия отпуска**
Упаковка, содержащая 1 шприц, - по рецепту.
Упаковка, содержащая 10 шприцев, - предназначена для лечебно-профилактических учреждений.

**Производитель**
**Производитель готовой лекарственной формы**
ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

**ИНСТРУКЦИИ К ВАКЦИНАМ ПРОТИВ ПОЛИОМИЕЛИТА**

1. **ВАКЦИНА ПОЛИОМИЕЛИТНАЯ ПЕРОРАЛЬНАЯ 1,2,3 ТИПОВ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению вакцины полиомислитной пероральной 1, 2, 3 типов**

**Внимание**: вакцина предназначена для перорального применения. Ни при каких обстоятельствах данная вакцина не должна вводиться парентерально.

Вакцина представляет собой трехвалентный препарат из аттенуированных штаммов Сэбина вируса полиомиелита типов 1,2,3, полученных на первичной культуре клеток почек африканских зеленых мартышек. Стабилизатор-магний хлорид 0,018 г в 1 дозе (0,2 мл) и 0,009 г в 1 дозе (0,1 мл). Консервант -канамицин, не более 30 мкг в 1 дозе (0,2 мл) и не более 15 мкг в 1 дозе (0,1 мл). Вакцину выпускают в жидком виде по 2,0 мл (10 и 20 доз). Препарат содержит в 1 прививочной дозе (0,2 мл или 4 капли и 0,1 мл или 2 капли) инфекционных единиц:

- тип 1 - не менее 1.000.000

- тип 2 - не менее 100.000

- тип 3 - не менее 300.000

Вакцина - прозрачная жидкость красновато-оранжевого цвета, без осадка, без посторонних включений.

**Биологические и иммунобиологические свойства**

Вакцина создает длительный иммунитет к вирусу полиомиелита типов 1, 2, 3 у большинства привитых (90-95%).

**Назначение**

Активная профилактика полиомиелита. Плановым прививкам подлежат дети в возрасте от 3 месяцев до 14 лет.

**Способ применения**

Прививки оральной полиомиелитной вакциной проводят 6 раз, в возрасте, установленном календарем профилактических прививок

Прививки

Вакцинация Ревакцинация

1 2 3 4 5 6

Возраст 3 месяца 4,5 месяца 6 месяцев 18 месяцев 20 месяцев 14лет

Три первые прививки составляют курс вакцинации.

Удлинение интервалов между прививками допускается в исключительных случаях, при наличии медицинских противопоказаний, укорочение интервалов между первыми тремя прививками не допускается.

Допускается сокращение интервала между третьей и четвертой прививками до 3 месяцев, в том случае, если интервалы между первыми тремя прививками были значительно удлинены. Дети, прибывшие на данную территорию без документа о проведенных прививках, подлежат трехкратной иммунизации. Последующие вакцинации этих детей проводят в соответствии с возрастом.

Прививки по эпидпоказаниям проводят при возникновении заболеваний полиомиелитом в детском учреждении, населенном пункте.

Контингент лиц, подлежащих иммунизации по эпидпоказаниям, и кратность прививок устанавливаются в каждом конкретном случае с учетом особенностей эпидемического процесса полиомиелита. В последующем очередные плановые прививки против полиомиелита проводят в установленные сроки.

Прививки против полиомиелита разрешается проводить в один день с вакцинацией АКДС-вакциной (АДС- или АДС-М анатоксином), допускается одновременное введение полиомиелитной вакцины с другими препаратами календаря прививок.

О дне проведения предстоящих профилактических прививок детям необходимо заранее оповещать родителей.

Вакцину применяют по 4 или 2 капли на прием в соответствии с расфасовкой препарата. Прививочную дозу вакцины закапывают в рот прилагаемой к флакону капельницей или пипеткой за 1 час до еды. Запивать вакцину водой или какой-либо другой жидкостью, а также есть или пить в течение часа после прививки не разрешается. Неиспользованная вакцина из вскрытого флакона может храниться не более 2-х суток при температуре (6±2)°С во флаконе, плотно закрытом капельницей или резиновой пробкой. Разрешается при необходимости вакцину набирать стерильным шприцом через резиновую пробку при соблюдении правил асептики. В этом случае вакцина, оставшаяся во флаконе, может использоваться до конца срока годности.

Не пригоден к применению препарат во флаконе с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности и др.), при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Все прививки против полиомиелита регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты прививки, дозы, предприятия-изготовителя, номера серии, реакции на прививку.

**Реакция на введение вакцины**

Реакция на введение вакцины практически отсутствует.

У отдельных привитых, предрасположенных к аллергическим реакциям, чрезвычайно редко могут наблюдаться аллергические осложнения в виде сыпи типа крапивницы или отека Квинке.

Крайнюю редкость как у привитых, так и у лиц, контактных с привитыми, представляют вакциноассоциированные заболевания, которые наблюдаются не чаще, чем 1 случай на 3 миллиона привитых детей. Они всегда требуют дифференциального диагноза с полиомиелитоподобными заболеваниями.

Для ограничения циркуляции вакцинного вируса среди лиц, окружающих привитого ребенка, следует разъяснять родителям необходимость соблюдения правил личной гигиены ребенка после прививки (отдельная кровать, горшок, отдельные от других детей постельное белье, одежда и т.д).

**Противопоказания**

Живая полиомиелитная вакцина является безопасным и ареактогенным препаратом. Противопоказаниями являются:

1. Неврологические расстройства, сопровождавшие предыдущую вакцинацию полиомиелитной вакциной;

2. Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования, иммуносупрессия (прививки проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания курса терапии);

3. Плановая вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др., прививки проводятся сразу же после нормализации температуры.

**Форма выпуска**.

По 2,0 мл (10 и 20 доз) во флаконе.

**Условия хранения**

В соответствии с СП 3.3.2.028-95 в замороженном виде при температуре минус (20±1)°С в специальных низкотемпературных холодильниках или в жидком виде при (6±2)°С.

Допустимо размораживание и повторное замораживание вакцины, но не более чем трехкратное на протяжении всего срока хранения.

**Срок годности**

При температуре минус (20±1)°С- два года, при температуре (6±2)°С- 6 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности к применению не подлежит.

**Транспортирование**

Транспортирование проводят в соответствии с СП 3.3.2.028-95 всеми видами крытого транспорта в замороженном виде или в жидком виде при температуре (6±2)°С.

Рекламации на препарат направлять в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Тарасевича Минздрава России (121002, г. Москва, Сивцев-Вражек, 41; тел. и факс: 241-39-22) и на предприятие-изготовитель. О случаях развития поствакцинальных осложнений следует сообщить по телефону с последующим представлением медицинской документации в ГИСК им. Л.А.Тарасевича.

Директор ГУ Института полиомиелита и вирусных энцефалитов

им.М.П. Чумакова РАМН, академик РАМН С.Г. Дроздовеских) Взамен инструкции от 28 ноября 2000 года

**ИНСТРУКЦИЯ ИМОВАКС ПОЛИО**

**ВАКЦИНЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПОЛИОМИЕЛИТА ИНАКТИВИРОВАННОЙ**

Регистрационное удостоверение РФ номер П №015627/01.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

**Раствор для внутримышечного и подкожного введения.**

Вакцина производится из вирусов полиомиелита 1, 2 и 3 типов, культивируемых на клеточной линии ВЕРО, очищенных и затем инактивированных формалином.

Состав

Каждая доза вакцины (0,5 мл) содержит:

|  |  |
| --- | --- |
| Вирус полиомиелита 1 типа инактивированный | 40 единиц D антигена |
| Вирус полиомиелита 2 типа инактивированный | 8  единиц D антигена |
| Вирус полиомиелита 3 типа инактивированный | 32 единицы D антигена |
| 2-феноксиэтанол | 2,5 мкл |
| **Формальдегид** | 12,5 мкг |
| Среда 199\*, вода для инъекций | до 0,5 мл |

\*Cреда 199 (без фенола красного) является смесью аминокислот (включая фенилаланин), минеральных солей, витаминов (аскорбиновая 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.

**ОПИСАНИЕ**

Прозрачная бесцветная жидкость.

НАЗНАЧЕНИЕ

Профилактика полиомиелита, в т.ч. у лиц с противопоказаниями к применению живой аттенуированной полиомиелитной вакцины.

ПротивопоказаниЯ

Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания или обострение хронического заболевания. В этих случаях вакцинацию следует отложить до выздоровления.

Гиперчувствительность к стрептомицину, неомицину и полимиксину В, а также к компонентам, входящим в состав вакцины.

Применение в период беременности

Нет достаточных данных о применении в период беременности.

Имовакс Полио в период беременности может быть применен только по эпидемическим показаниям.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Вакцину вводят внутримышечно или подкожно в дозе 0,5 мл.

Курс вакцинации Имовакс Полио состоит из 3 инъекций одной дозой вакцины (0,5 мл) с интервалом не менее 1 месяца.

Первую ревакцинацию осуществляют через 1 год после третьего введения вакцины. Последующая ревакцинация осуществляется через каждые 5 лет до достижения пациентом возраста 18-ти лет и затем через каждые 10 лет.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации, курс вакцинации против полиомиелита состоит из 3-х введений препарата с интервалом в 1,5 месяца, в возрасте 3, 4.5 и 6 месяцев соответственно.

Детям, у которых иммунизация Имовакс Полио по каким-либо причинам была ограничена одной или двумя прививками, последующие прививки против полиомиелита могут осуществляться живой аттенуированной вакциной в сроки, определяемые Национальным календарем профилактических прививок.

Использование одновременно с другими медицинскими препаратами

Имовакс Полио может применяться одновременно (в один день) с другими вакцинами (за исключением вакцины БЦЖ – в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации), при условии введения в разные участки тела с использованием разных шприцов.

**ПобоЧные реакции**

Частота всех побочных реакций зарегистрированных в ходе практического применения  Имовакс Полио очень мала, и составляет менее 0,01% от общего количества введений.

Наиболее часто отмечаются местные реакции (отек, болезненность, покраснение и уплотнение в месте инъекции, эти реакции могут возникать в течение 48 часов после введения и длиться до 2 суток) и кратковременное увеличение температуры тела в течение 48 часов после введения, около 20% и 10% соответственно для всех зарегистрированных случаев побочных реакций.

А также, отмечаются следующие общие побочные реакции:

со стороны  органов кроветворения и лимфатической системы увеличение лимфатических узлов;

со стороны иммунной системы реакции гиперчувствительности к компонентам вакцины такие, как аллергические реакции (сыпь, крапивница), анафилактические реакции и анафилактический шок;

со стороны костно-мышечной системы в течение нескольких суток после введения болезненность мышц и суставов;

со стороны 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

В шприцах по 1 дозе, 1 шприц в упаковке; или в ампулах по 1 дозе, 20 ампул в упаковке.

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

**Хранение И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Хранить при температуре от 2 0С до 8 0С.

Транспортирование производится при температуре от 2 0С до 8 0С.

Не замораживать.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информировать Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов – Государственный Научно-исследовательский Институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41 и представительство фирмы-производителя (101000, Москва, Уланский пер., 5).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Авентис Пастер С.А.» 2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион - Франция.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИОРИКС**

**Регистрационный номер**: П N015888/01-050310

**Торговое название препарата**: ПРИОРИКС

**Лекарственная форма**: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения

**Состав**:

Приорикс - лиофилизированный комбинированный препарат аттенуированных вакцинных штаммов вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT 4385, производный Jeryl Lynn) и краснухи (Wistar RA 27/3), культивируемых раздельно в культуре клеток куриного эмбриона (вирусы кори и паротита) и диплоидных клетках человека (вирус краснухи).
Приорикс соответствует требованиям Всемирной организации здравоохранения по производству биологических препаратов, требованиям к вакцинам против кори, эпидемического паротита, краснухи и живым комбинированным вакцинам.
Прививочная доза вакцины содержит не менее 3,5 lgТЦД50 живого аттенуированного вируса кори штамма Шварц, не менее 4,3 lgТЦД50 живого аттенуированного вируса паротита штамма RIT4385, не менее 3,5 lgТЦД50 живого аттенуированного вируса краснухи штамма Wistar RA 27/3.
Вакцина содержит неомицина сульфат (не более 25 мкг), лактозу, сорбитол, маннитол и аминокислоты.

**Описание**:
*Вакцина*: однородная пористая масса от белого до слегка розового цвета.

*Растворитель*: прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых примесей.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Клинические испытания вакцины Приорикс показали высокую эффективность препарата. Антитела к вирусу кори были обнаружены у 98%, к вирусу эпидемического паротита у 96,1% и к вирусу краснухи у 99,3% вакцинированных. Через год после прививки у всех серопозитивных лиц сохранялся защитный титр антител к вирусу кори и вирусу краснухи и 88,4% к вирусу паротита.

Определенная степень защиты от заболевания корью может быть достигнута при введении вакцины неиммунным лицам в течение 72 час после их контакта с больным корью.

**НАЗНАЧЕНИЕ**
Профилактика кори, эпидемического паротита и краснухи с 12-месячного возраста.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

* Аллергическая реакция на предшествовавшее введение препарата; повышенная чувствительность к неомицину, любому другому ингридиенту вакцины и куриным яйцам; вместе с тем наличие в анамнезе контактного дерматита, вызванного неомицином, и аллергической реакции на куриные яйца неанафилактического характера не являются противопоказанием к прививке.
* Первичный и вторичный иммунодефицита. Примечание: препарат может быть введен лицам с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, а также больным СПИД.
* Беременность.
* Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки допускается проводить сразу же после нормализации температуры.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Непосредственно перед применением во флакон с препаратом вносят содержимое прилагаемого шприца, флакона или ампулы с растворителем из расчета 0,5 мл на 1 дозу. Флакон тщательно встряхивают до полного растворения. Время растворения препарата не должно превышать 1 мин. Восстановленный препарат представляет собой прозрачный раствор от розово-оранжевого до розового цвета. Если он выглядит иначе, а также при наличии посторонних частиц, вакцину не используют.
Приорикс вводят подкожно в дозе 0,5 мл; допускается внутримышечное применение препарата.

В соответствие с Календарем профилактических прививок России Приорикс® вводят детям в возрасте 12 месяцев с последующей ревакцинацией в возрасте 6 лет. Кроме того, Приорикс можно вводить девочкам в 13 лет, ранее не привитым или получавшим только одну прививку моновалентными или комбинированными вакцинами против кори, краснухи и эпидемического паротита.
Для введения препарата должна быть использована новая стерильная игла. При использовании вакцины в многодозовой упаковке для забора препарата каждый раз должны быть использованы новый шприц и игла. Растворенный препарат в многодозовой упаковке должен быть использован в течение рабочего дня (в течение не более 8 ч) при условии хранения его в холодильнике (при температуре от 2 до 8°С). Препарат должен извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики.

*Ни при каких обстоятельствах вакцина Приорикс® не должна вводиться внутривенно*.

**ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**
Частота нежелательных реакций определялась следующим образом:
Очень часто: >10%
Часто: >1% и <10%
Иногда: >0,1% и <1%
Редко: >0,01% и <0,1%
Очень редко: <0,01%
Профиль безопасности вакцины основан на данных, полученных для 12000 субъектов, получавших вакцину в рамках клинических исследований. События активно регистрировались в течение 42 дней после вакцинации.
*Инфекции*:
Часто: инфекции верхних дыхательных путей
Иногда: средний отит
*Со стороны иммунной системы*: Редко: аллергические реакции
*Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы*:
Иногда: лимфаденопатия
*Со стороны желудочно-кишечного тракта*:
Иногда: увеличение околоушных желез, диарея, рвота
*Со стороны обмена веществ и питания*:
Иногда: анорексия
*Нарушения со стороны психики*:
Иногда: необычный плач, нервозность, бессонница
*Нарушения со стороны нервной системы*:
Редко: фебрильные судороги
*Со стороны дыхательной системы и органов средостения*:
Иногда: кашель, бронхит
*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки*:
Часто: сыпь
*Со стороны органа зрения*:
Иногда: конъюнктивит
*Общие и местные реакции*:
Очень часто: покраснение в месте инъекции, повышение температуры (ректальной >38°С; подмышечная впадина/ротовая полость: >37,5°С)
Часто: болезненность и отек в месте инъекции, повышение температуры (ректальной >39,5°С; подмышечная впадина/ротовая полость: >39°С)
В целом, профиль нежелательных реакций был сходным после введения первой дозы вакцины и ревакцинации. Однако, болезненность в месте инъекции наблюдалась в 1-10% случаев после первой вакцинации, а после ревакцинации более чем в 10% случаев.
В условиях массовой вакцинации были зарегистрированы следующие нежелательные явления, находящиеся во временной связи с введением вакцины:
*Инфекции*:
Менингит
*Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы*:
Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура
*Со стороны иммунной системы*:
Анафилактические реакции
*Со стороны нервной системы*:
Поперечный миелит, острый первичный идиопатический полиневрит (синдром Guillain Ваггё), периферический неврит, энцефалит
*Со стороны кожи и мягких тканей*:
Мультиформная эритема
*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани*:
Артралгия, артрит
*Со стороны организма в целом*:
Синдром Кавасаки
Об энцефалитах сообщалось с частотой менее 1 случая на 10 миллионов доз, что значительно ниже, чем при естественных заболеваниях (корь: 1:1000 -1:2000; краснуха: 1:6000).

В редких случаях не исключены состояния, напоминающие паротит с укороченным инкубационным периодом. В отдельных случаях отмечался преходящий болезненный кратковременный отек яичек.

В отдельных случаях у привитых отмечалось развитие кореподобного синдрома. Случайное внутривенное введение может вызвать тяжелые реакции, даже шок. Незамедлительные принимаемые меры зависят от степени тяжести реакции.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Приорикс можно вводить одновременно (в один день) с АКДС и АДС вакцинами, живой и инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против *Н.ifluenzae* типа *b*, вакциной против гепатита В при условии инъекции препаратов отдельными шприцами в разные участки тела. Другие живые вирусные вакцины вводят с интервалом не менее 1 мес. Приорикс не допускается смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

Приорикс может быть использована для проведения повторной прививки лицам, ранее вакцинированным другой комбинированной вакциной против кори, паротита и краснухи или соответствующими монопрепаратами.

При необходимости постановки туберкулиновой пробы она должна быть проведена или одновременно с вакцинацией, или через 6 недель после нее, поскольку коревой (а возможно и паротитный) вакцинальный процесс может вызвать временное снижение чувствительности кожи к туберкулину, что послужит причиной ложного отрицательного результата.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Необходимо соблюдать осторожность при введении вакцины лицам с аллергическими заболеваниями и судорогами в личном и семейном анамнезе. Как и при использовании всех биологических препаратов в связи с возможностью развития аллергических реакций немедленного типа вакцинированный должен находиться под наблюдением не менее 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии, в том числе раствором адреналина 1:1000.

Вакцинацию женщин в детородном возрасте проводят при отсутствии беременности и только в том случае, если женщина согласна предохраняться от зачатия в течение трех месяцев после прививки. Кормящие женщины могут быть привиты, если польза от вакцинации преобладает над возможным риском.

Перед введением вакцины следует убедиться, что спирт или другой дезинфицирующий агент испарился с поверхности кожи и пробки флакона, так как эти вещества могут инактивировать аттенуированные вирусы в составе вакцины.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

По 1 дозе во флаконе прозрачного стекла в комплекте с растворителем по 0,5 мл в ампуле вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 1 дозе во флаконе прозрачного стекла в комплекте с растворителем по 0,5 мл в шприце с 1 или 2 иглами вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

*Для медицинских учреждений*:

По 1 дозе во флаконе прозрачного стекла. По 100 флаконов в коробку картонную вместе с инструкцией по применению. Растворитель отдельно: по 0,5 мл растворителя в ампуле. По 100 ампул в картонной коробке.

По 10 доз во флаконе темного стекла. По 50 флаконов в картонную коробку вместе с 1-5 инструкциями по применению. Растворитель отдельно: по 5 мл растворителя в ампулу. По 50 ампул в картонной коробке.

**СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**
Срок годности вакцины Приорикс - 2 года, растворитель - 5 лет. Дата окончания срока годности указана на этикетке флакона и упаковке. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.
Вакцину в комплекте с растворителем, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°С.
Вакцину, упакованную отдельно от растворителя, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°С.
Растворитель, упакованный отдельно от вакцины, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 25°С; замораживание растворителя не допускается.
Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**
По рецепту врача.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**:
ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/