

# Побочные реакции и осложнения вакцинации

Краснова Елена Исаковна

Доцент кафедры инфекционных болезней и  
клинической иммунологии

# Концепция вакцинопрофилактики

- международная (ВОЗ) и национальная -

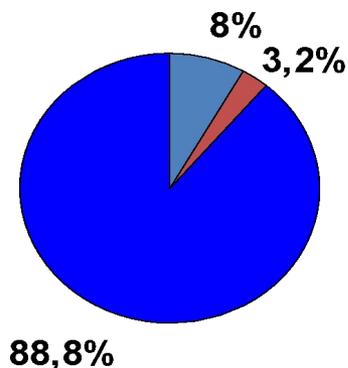
**В 21 веке каждый ребенок имеет право быть защищенным от заболеваний, предотвращаемых вакцинацией.**

**Вакцинопрофилактика является одной из наиболее выгодных стратегий с позиции стоимость-эффективность. Современные вакцины высокоэффективны и безопасны.**

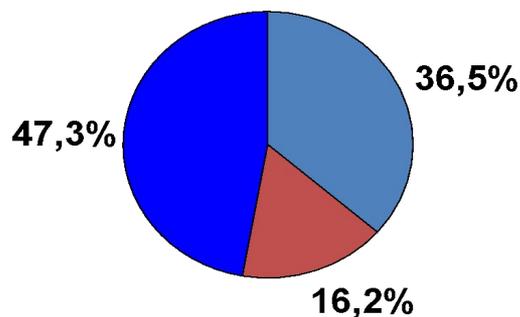
**Основная цель вакцинопрофилактики : достичь и поддерживать высокий уровень охвата вакцинацией детей соответствующего возраста с использованием рекомендованных доз вакцин**

# Причины не привитости среди детского населения.

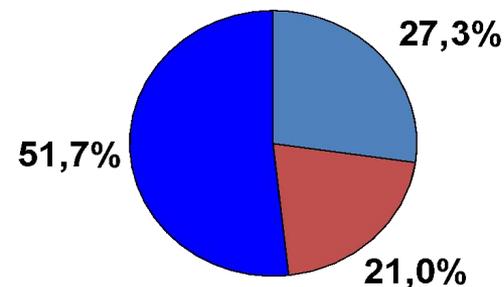
*коклюш*



*корь*



*туберкулез*



- отказ
- длительные медотводы
- временные медотводы

**Основными причинами не привитости являются временные медотводы и отказы от проведения прививок.**

## Основные причины отказа от иммунизации:

- Нет уверенности в качестве вакцины (63,6 %)
- Страх перед осложнениями и реакцией организма на прививку (36,4 %)
- Отношение врача к иммунизации: 37% опрошенных «отказников» от прививок получили информацию от медиков!!!

1960		1980		2000	
Вакцина	Белки	Вакцина	Белки	Вакцина	Белки
Дифтерия	1	Дифтерия	1	Дифтерия	1
Столбняк	1	Столбняк	1	Столбняк	1
Полио	15	Полио	15	Полио	15
Коклюш АКДС	3000	Коклюш АКДС	3000	Коклюш аАКДС	2-5
Нат.оспа	200	Корь	10	Корь	10
		Паротит	9	Паротит	9
		Краснуха	5	Краснуха	5
				ХиБ, ПН	2+7
				Ветр.оспа	69
				Гепатит В	1
<b>Всего</b>	<b>3217</b>		<b>3041</b>		<b>123-125</b>

## Число антигенов в вакцинах

## Основные причины отказа от иммунизации:

- Нет уверенности в качестве вакцины (63,6 %)
- Страх перед осложнениями и реакцией организма на прививку (36,4 %)
- Отношение врача к иммунизации: 37% опрошенных «отказников» от прививок получили информацию от медиков!!!

# Вакцины не ослабляют иммунную систему

- **Протективный иммунитет у новорожденных развивается в течение нескольких дней**<sup>1</sup>
- **Теоретически, иммунная система способна отвечать одновременно на 10000 вакцинных антигенов** \*2 (с учетом того, что на вакцину приходится 100 антигенов и 10 эпитопов)
- **Одновременно дети получают не более 200 антигенов**

\* Данное значение получено путем деления  $10^7$  В-клеток/мл на  $10^3$  эпитопов в вакцине.

1. Siegrist *Vaccine* 2001;19:3331–46
2. Offit *et al. Pediatrics* 2002;109:124–9
3. Black *et al. Am J Dis Child* 1991;145:746–9
4. Otto *et al. J Infect* 2000;41:172–5

# Побочные реакции и осложнения

- Поствакцинальный период чаще протекает бессимптомно, но у 5-30% привитых возможно проявление – нормальной вакцинальной реакции – клинические изменения с постоянством развивающиеся после введения той или иной вакцины (описаны в наставлении к каж, МИБП)



# Побочные реакции и осложнения

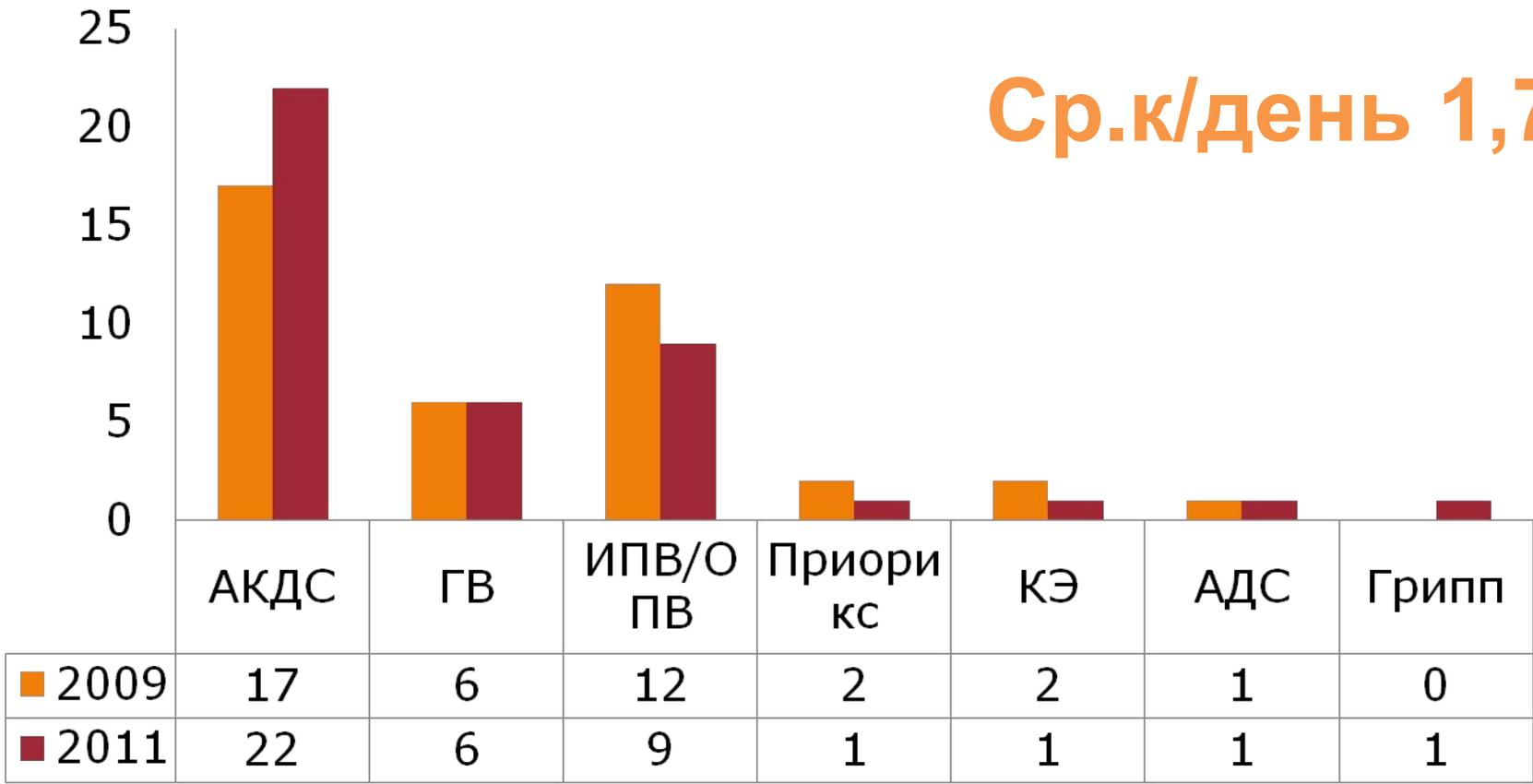
- Клинические расстройства, возникающие вследствие проведения прививки и не свойственные обычному течению вакцинального процесса, имеющие с прививкой очевидную или доказанную связь, расцениваются как патологические вакцинальные реакции



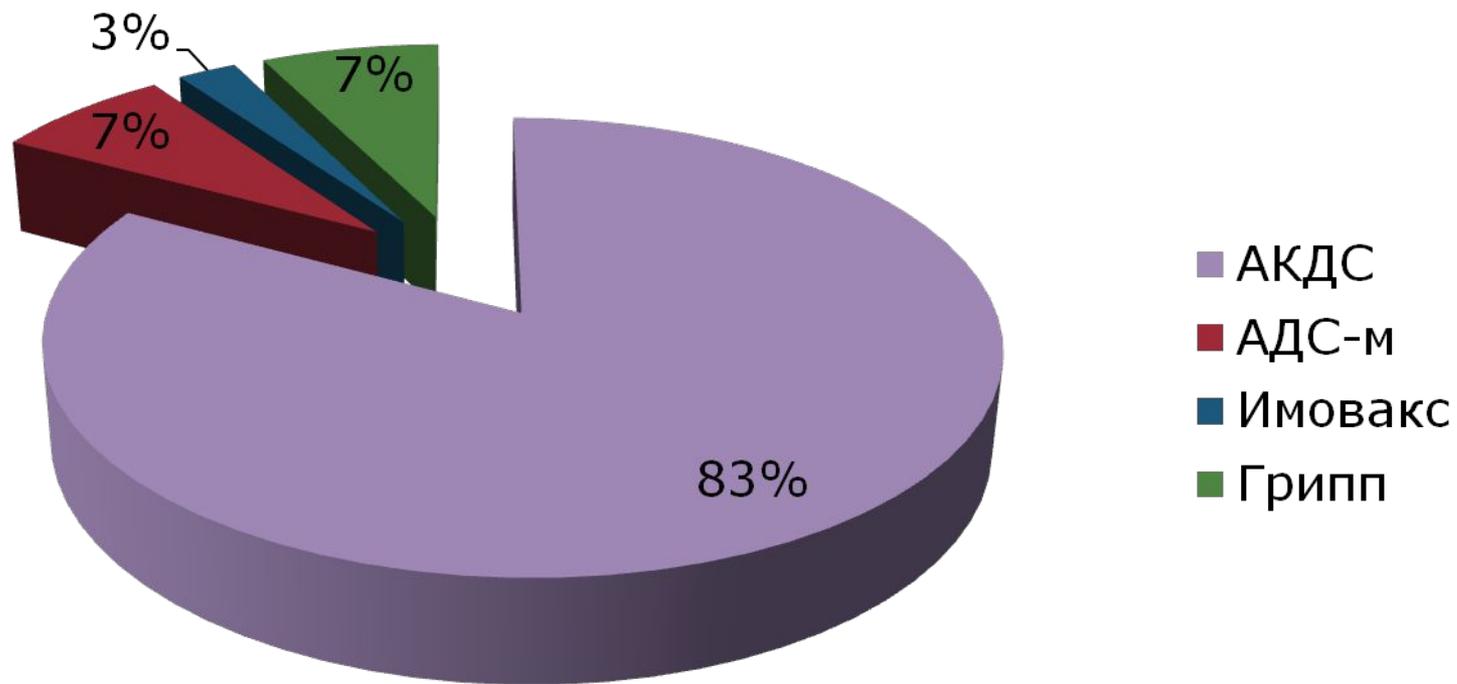
# Побочные реакции и осложнения

- Осложненное течение  
вакцинального процесса –  
заболевание, развившееся или  
обострившееся в поствакцинальном  
периоде и связанное с введенной  
вакциной только временным  
фактором

Ср.к/день 1,7



**Число общих поствакцинальных реакций (данные ГКБ№40)**



## Число местных реакций (данные МДГКБ№9)



Реакция на АДС-М



Реакция на Ваксигрипп



Реакция на ревакцинацию АКДС



Реакция на ревакцинацию АКДС

## Критерии частоты встречаемости Нежелательных явлений (НЯ)

Очень частые **10%**

Частые **1-10 %**

Нечастые **0,1-1%**

Редкие **0,01-0,1%**

Очень редкие меньше **0,01%** и единичные случаи

*Указано в инструкции к вакцине*

# ДОКУМЕНТЫ

- **Федеральный закон № 157-ФЗ от 17 сентября 1998 г. "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".**
- **Методические указания № 3.3.1.1095-02  
Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок**
- **МУ 3.3.1879-04. 3.3. Иммунопрофилактика инфекционных болезней. Расследование поствакцинальных осложнений. Методические указания**
- **МУ 3.3.1.1123-02. 3.3.1. Вакцинопрофилактика. Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика. Методические указания**
- **Письмо Роспотребнадзора №0100/5137-07-32 от 18.05.2007 г. "О поставках вакцины против гепатита В в субъекты Российской Федерации в 2007 году»**
- **Письмо Роспотребнадзора N 01/21-8-32 от 10 января 2008 г. «О тактике иммунизации против гепатита В при удлинении интервалов между прививками»**

# ДОКУМЕНТЫ

- **Методические указания № 3.3.1.1095-02  
«Медицинские противопоказания к  
проведению профилактических  
прививок препаратами  
национального календаря прививок»**

# Абсолютные методы

вакцина	противопоказания
Все вакцины	Сильная реакция или осложнение на предыдущую дозу вакцины-* Сильная реакция - повышение температуры тела более 40 °С, образование в месте инъекции инфильтрата и гиперемии более 8 см, реакция анафилактического шока
Все живые вакцины	Иммунодефицитное состояние (первичное), иммуносупрессия, злокачественные заболевания, беременность
БЦЖ	Вес ребенка при рождении меньше 2000 г, келлоидный рубец после предыдущей БЦЖ

# АБСОЛЮТНЫЕ МЕДОТВОДЫ

АКДС	Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе
Живые вакцины против: кори, краснухи, паротита, комбинированные ди- и три-вакцины	Тяжелые формы аллергических реакций на аминогликозиды Для коревой и паротитной вакцин, вакцин против гриппа, приготовленных на куриных эмбрионах - анафилактическая реакция на белок куриного яйца
Гепатит В	Аллергическая реакция на пекарские дрожжи

# Диагноз иммунодефицитного состояния

- Клиника: тяжелые повторные бактериальные, грибковые или оппортунистические инфекции
- *Постановка ИДС 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

# **Острые заболевания-временное противопоказание**

- **Плановая вакцинация в случае острого заболевания откладывается до выздоровления (или периода реконвалесценции)**
- **Опыт проведения прививок по эпидемическим показаниям в таких случаях показал хорошую иммуногенность и низкую реактогенность вакцин.**

# Острые заболевания-временное противопоказание

- Временный отвод связан с тем, что развитие осложнения основного заболевания или его неблагоприятный исход могут быть неверно истолкованы как следствие проведенной вакцинации.
- Врач определяет необходимый интервал (в пределах 2-4 недель), руководствуясь, в первую очередь, степенью риска развития осложнения заболевания

# Острые заболевания- временное

## противопоказание

- 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 неверно истолкованы как ее последствия.**

***Ложные*** противопоказания к  
вакцинации  
**Состояния**

Перинатальная энцефалопатия  
Стабильные неврологические  
состояния

Аллергия, астма, экзема  
Анемии

Увеличение тени тимуса  
Врожденные пороки  
Дисбактериоз

Поддерживающая терапия  
Стероиды местного применения

***Ложные*** противопоказания к  
вакцинации

**В анамнезе**

**Недоношенность**

**Гемолитическая болезнь  
новорожденных**

**Сепсис**

**Болезнь гиалиновых мембран**

**Поствакцинальные осложнения в  
семье**

**Аллергия в семье**

**Эпилепсия в семье**

**Внезапная смерть в семье**

# ДОКУМЕНТЫ

- МУ 3.3.1.1123-02. 3.3.1. «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика. Методические указания»
- Редакция 2011 год

# **Перечень поствакцинальных осложнений**

- 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 месяцев**

# Перечень поствакцинальных осложнений

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

# Расследование ПВО

- Каждый случай осложнения (подозрения на осложнение), потребовавший госпитализации, а также завершившийся летальным исходом, расследуется **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.

# Расследование ПВО

- ***Патогномоничных симптомов***, которые позволили бы однозначно считать каждый конкретный случай поствакцинальным осложнением или необычной реакцией, ***не существует.***
- Высокая температура, интоксикация, неврологическая симптоматика, различные виды аллергических реакций, в т.ч. немедленного типа, ***могут быть обусловлены не вакцинацией, а заболеванием, совпавшим во времени с проведенной прививкой***

# ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

- Общие реакции с повышенной температурой, фебрильными судорогами на АКДС, АДС и АДС-М и другие **инактивированные** вакцины появляются не позже 48 часов после прививки;
- Реакции на живые вакцины, (кроме аллергических реакций немедленного типа) не могут появиться раньше 4 дня и более чем через 12-15 дней после коревой, краснушной и паротитной вакцин

# ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

- **Аллергические реакции** немедленного типа развиваются не позже, чем через 24 часа после любой иммунизации, а анафилактический шок не позже, чем через 4 часа
- **Катаральный синдром** может быть специфической реакцией на коревую вакцинацию, если возникает не ранее 4 и не позже 15 дня после прививки, **для других вакцин он нехарактерен;**

## ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ

- **Артралгии и артриты** характерны только для краснушной вакцины
- **Заболевание ВАП** развивается в срок с 4-30 суток после иммунизации и в 80% случаев связано с первой прививкой; у непривитых, контактных с привитыми ОПВ – через 60 суток

## **ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ**

- **Кишечные, почечные симптомы, сердечная и дыхательная недостаточность нехарактерна для осложнений после вакцинации и является признаком сопутствующих заболеваний**

# Расследование ПВО

- 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.
- 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

# Расследование ПВО

- 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".

# Диагностика ПВО

- **Диагностика ПВО основана на комплексном анализе клинических, лабораторных, эпидемиологических данных**
- **Основным методом является КЛИНИЧЕСКИЙ**

## Качество 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 транспортировки вакцины

# Технические ошибки

- ПВО развивается только у пациентов, привитых одним медицинским работником
- Неправильный выбор места и нарушение техники введения вакцины
- Нарушение правил приготовления: использованием вместо растворителя других лекарств, контаминация растворителя или вакцины, длительное хранение препарата в разведенном виде, замораживание адсорбированных вакцин
- Нарушение рекомендованной дозы и схемы вакцинации
- Использование нестерильных шприцев и игл

# Особенности реакции организма привитого

- Наличие повышенной чувствительности к компонентам вакцины в виде аллергических реакций в анамнезе
- Иммунодефицитное состояние ( в случае вакцинассоциированных заболеваний после введения живых вакцин)
- В анамнезе декомпенсированные и прогрессирующие заболевания ЦНС, судорожный синдром (при развитии неврологических реакций на АКДС)
- Наличие хронических заболеваний, которые могут обостряться в поствакцинальном периоде

# Сыпь на вторые сутки RV КЭ



# Сыпь на вторые сутки RV КЭ



# Сыпь на вторые сутки RV КЭ



# Сыпь на вторые сутки RV КЭ



# **Сведения, указывающие на отсутствие связи заболевания с вакцинацией**

- **Выявление одинаковых симптомов у привитых и непривитых людей**
- **Неблагоприятная эпидемиологическая обстановка в окружении привитого – тесный контакт с инфекционными больными**

# Порядок извещения о ПВО

- В 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.

# Порядок извещения о ПВО

- При установлении диагноза ПВО 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.

# **ВАКЦИНАЦИЯ ГРУПП РИСКА**

# Профилактика поствакцинальных осложнений

## МУ 3.3 1879-04 4 марта 2004

- Детям с токсическими, аллергическими или энцефалитическими реакциями на предшествующее введение вакцин назначают жаропонижающие, противоаллергические или противосудорожные средства в возрастной дозе
- Детям с очень частыми ОРВИ, заболеваниями ЛОР-органов, повторными пневмониями показаны различные общеукрепляющие, противовирусные, иммуномодулирующие средства

# Профилактика поствакцинальных осложнений

МУ 3.3 1879-04 4 марта 2004

- Детям с гидроцефалией, наследственными, дегенеративными прогрессирующими заболеваниями нервной системы, эпилепсией, афебрильными судорогами противопоказано введение цельноклеточной коклюшной вакцины. Остальные препараты вводятся не ранее 1 месяца после компенсации процесса ( последний приступ судорог). Вопрос о назначении дополнительной терапии решается индивидуально с участием невролога. При некупируемом течении эпилепсии прививки проводятся по эпидпоказаниям

# Профилактика поствакцинальных осложнений

## МУ 3.3 1879-04 4 марта 2004

- **Детям с бронхиальной астмой, атопическим дерматитом, острыми аллергическими реакциями, токсико-аллергическими дерматитами в анамнезе прививки проводят не ранее 1 мес после обострения, в период полной или частичной ремиссии. Адекватная базисная терапия обеспечивает профилактику осложнений поствакцинального периода**

# Профилактика поствакцинальных осложнений

## МУ 3.3 1879-04 4 марта 2004

- **Детям с незлокачественными болезнями крови и кроветворных органов, с нефрологическими заболеваниями (острый и хронический гломерулонефрит, липоидный нефроз) прививки проводят не ранее 1 мес клинико-лабораторной ремиссии. Для профилактики обострений применяют симптоматические, мембранстабилизирующие средства. Дети, получающие гормональную терапию, могут быть иммунизированы, если доза препарата постоянная и не более 2 мг/кг сут**

## Хроническая доброкачественная нейтропения детского возраста

- Возникает спонтанно на **1-2** году жизни
- Разрешается самостоятельно к **2-5** годам
- Протекает в нетяжелой форме
- Количество нейтрофилов **500-1000** в **1** мкл
- В пунктате костного мозга снижено количество сегментоядерных нейтрофилов, повышено число палочкоядерных нейтрофилов
- Профилактические прививки *неживыми вакцинами* проводятся по возрасту при абсолютном числе нейтрофилов более **500** в **1** мкл

# Профилактика поствакцинальных осложнений

МУ 3.3 1879-04 4 марта 2004

- Дети со стабильными органическими поражениями нервной системы (хромосомные, генетические заболевания, врожденные аномалии развития, ДЦП), с компенсированными последствиями воспалительных заболеваний НС (менингококковый менингит – через 6 мес), психическими заболеваниями, умственной отсталостью, стабильными поражениями органов чувств, не имеют противопоказаний к прививкам. Медикаментозные симптоматические средства не назначаются или прививки проводятся одновременно с плановой терапией

# Профилактика поствакцинальных осложнений

## МУ 3.3 1879-04 4 марта 2004

- Дети с болезнями эндокринной системы (гипо-и гипертиреоз, сахарный диабет, врожденная недостаточность надпочечников) могут быть привиты всеми вакцинами на фоне стабильного 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 решают совместно с эндокринологом

# Профилактика поствакцинальных осложнений

## МУ 3.3 1879-04 4 марта 2004

- Дети с ПИДС, 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.
- ПИДС является противопоказанием для введения живых вакцин.
- Детей с иммунодефицитными состояниями, связанными со злокачественными заболеваниями и/или иммуносупрессией, прививают живыми вакцинами после наступления ремиссии не ранее чем через 3 мес после окончания иммуносупрессивной терапии

# Профилактика поствакцинальных осложнений

## МУ 3.3 1879-04 4 марта 2004

- ВИЧ-инфицированным детям вводят коревую, краснушную, партитную вакцины. Этим больным требуется контроль специфического иммунитета для решения вопроса о дополнительном введении вакцинного препарата. Им рекомендуется вакцинация против пневмококковой, гемофильной инфекций, против гриппа (инактивированными вакцинами)

# Профилактика поствакцинальных осложнений

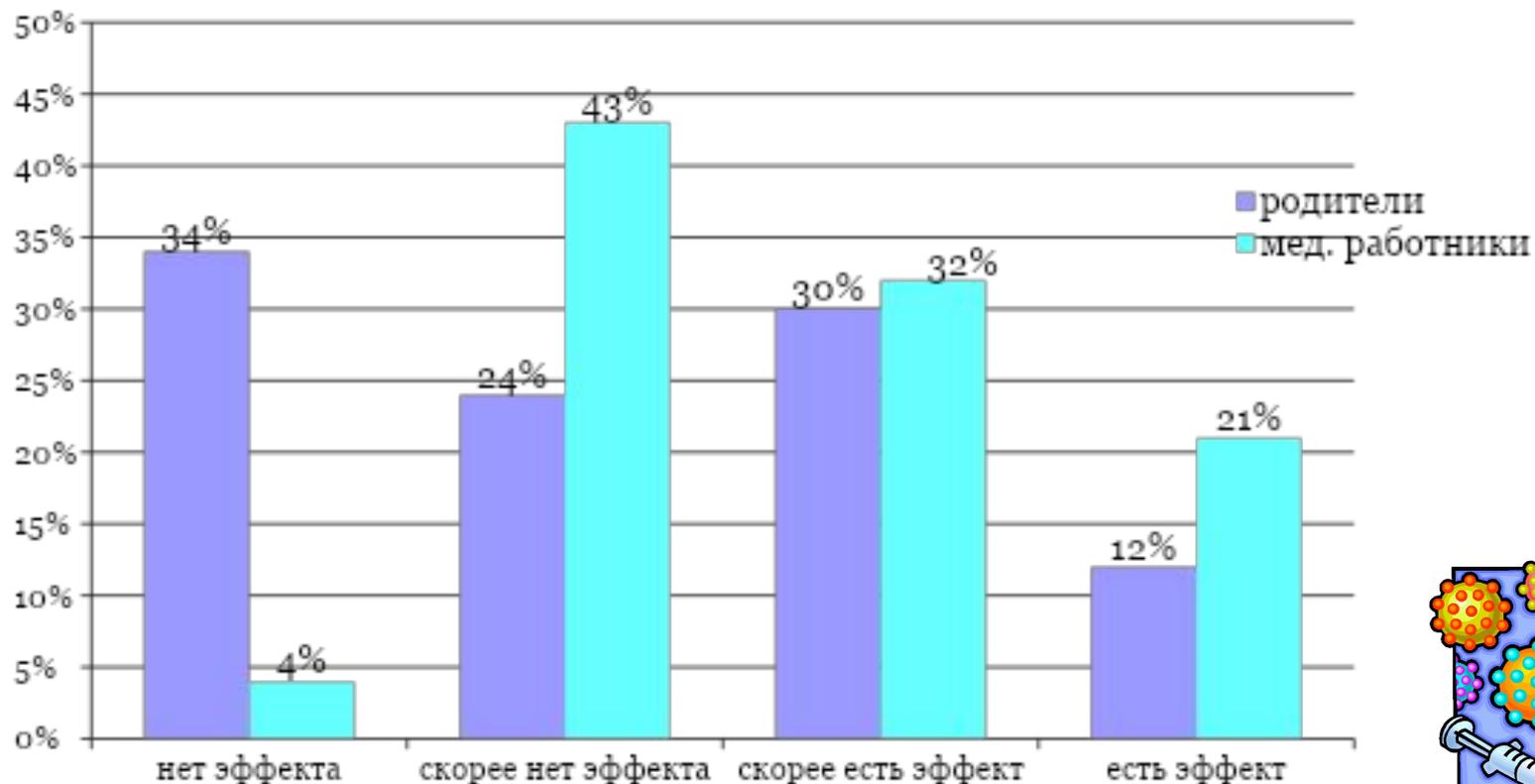
## МУ 3.3 1879-04 4 марта 2004

- **Детей с системными заболеваниями соединительной ткани прививают любым вакцинами при ремиссии более 1 мес. Им рекомендуется назначение, например, бруфена 5-10 мг/кг или индометацина 3-4 мг/кг /сут за 10-15 дней до и 30-40 дней после прививки или других препаратов, разрешенных к применению для этих целей. Если ребенок получает поддерживающую терапию, назначения других препаратов не требуется. При длительной ремиссии более 1 года противовоспалительную терапию не назначают**

# Основные причины отказа от иммунизации:

- Нет уверенности в качестве вакцины (63,6 %)
- Страх перед осложнениями и реакцией организма на прививку (36,4 %)
- **Отношение врача к иммунизации:**  
**37% опрошенных «отказников» от прививок получили информацию от медиков!!!**

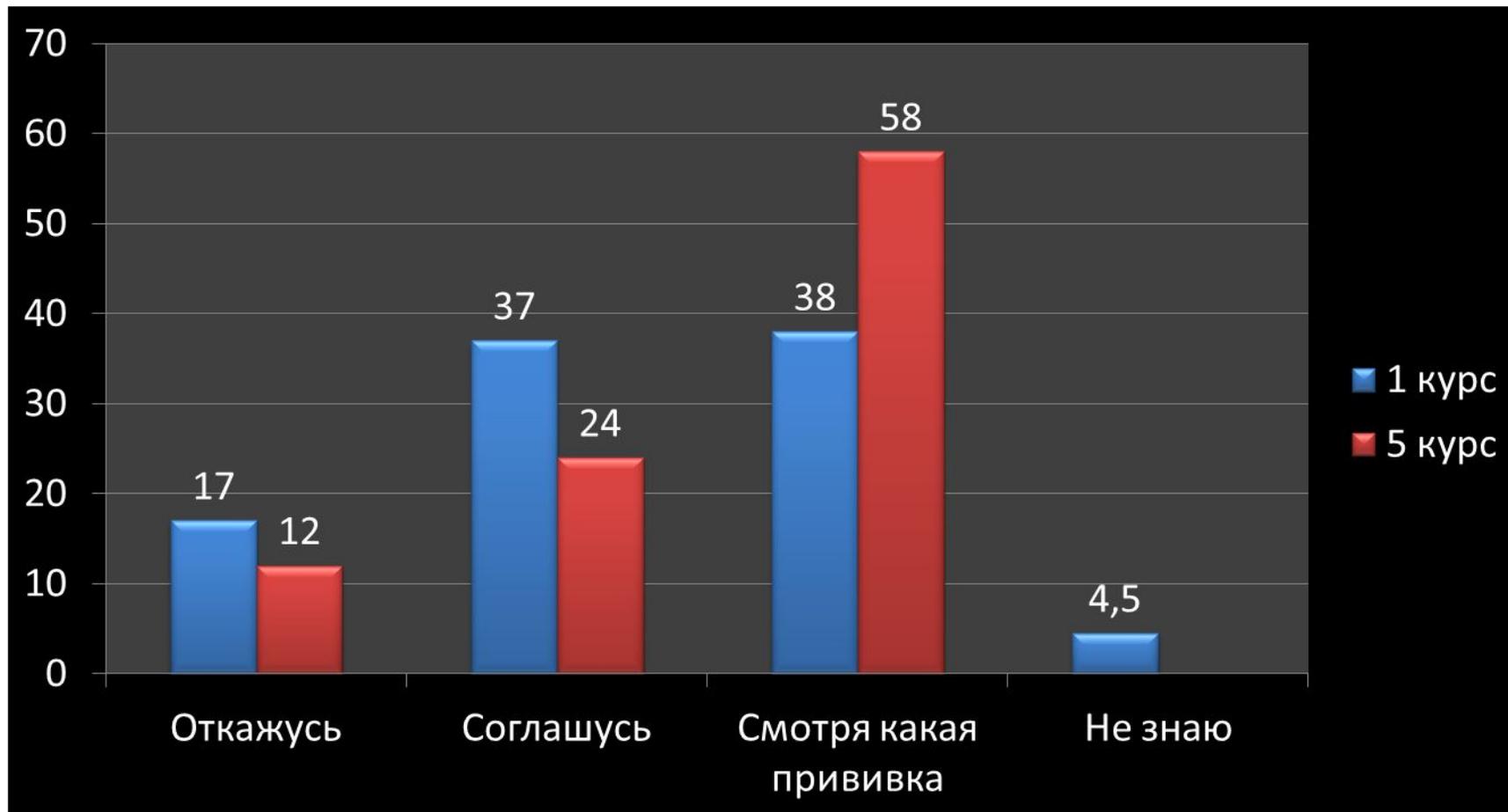
## Оценка эффективности вакцинации против гриппа



# Результаты анкетирования 2011 год

М. Компаниц, Т. Кочнева

# Вам предлагают поставить профилактическую прививку, ВbГ:



Ильиных Н.О. ОЛД 510

Колмакова И.Г. ОЛД 510 2014

# Если вы отказываетесь от вакцинации то почему



# **Число ПВО в России**

- **2014 – 236, в том числе у детей 214**
- **2013 – 332, в том числе у детей 276**
- **2016 – 220, в том числе у детей 199**



**~~СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!~~**