

Вакцинація. Сучасна декларуюча документація



Актуальні питання організації профілактики інфекційних захворювань

МОІСЕЄНКО Р.О.

Департамент материнства, дитинства та санаторного забезпечення МОЗ
України

ЛАПІЙ Ф.І.

Кафедра дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології НМАПО ім.П.
Л.Шупика

МАРІЄВСЬКИЙ В.Ф.

Директор ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.
Громашевського АМН України”, д.мед.н., професор

Проф. ТАТОЧЕНКО В.К.
Россия

Инфекции– начало 21-го века

- Истинная заболеваемость инфекционной природы не падает
- В этиологической структуре – преобладают вирусы
- «Повзросление» детских инфекций
- Увеличение числа внутрибольничных инфекций
- Увеличение удельного веса заболеваний, вызванных условно-патогенной флорой
- Распространение инфекций, о которых стали практически забывать (rex emerging-инфекции)
- Появление новых возбудителей (emering-инфекции)
- Развитие резистентности микроорганизмов к традиционно применяемым антибактериальным средствам

В мире из **90 млн.** рожденных
в развивающихся странах

- ❑ **5 млн.** погибают от кори, дифтерии, коклюша, столбняка, туберкулеза, полиомиелита
 - ❑ еще **5 млн.** становятся инвалидами
 - ❑ еще **2,5 млн.** умирают до 2-х лет + **1 млн.** от столбняка
- ≈ 14 млн. (15,6%)**

Что может вакцинация?

В 1977г. на Земном шаре ликвидирована натуральная оспа
С 2003г. Европа и Северная Америка – зоны свободные от полиомиелита

В СССР с 1958 по 1972 год снизилась заболеваемость

Полиомиелитом в 125 раз

Корью в 5,6 раз

Коклюшем в 23,1 раз

Заболеваемость

столбняком, малярией, туляремией была сведена к спорадической

Заболеваемость дифтерией:

С 1958г. по 1972г. снизилась в 369 раз

С 1958г. по 1976г. снизилась в 987 раз

С 1990г. по 1994г. повысилась в 326 раз

В 1974 году ВОЗ приняла расширенную программу вакцинации

К 2000-ому году в Европе не должно быть:

- Кори
- Полиомиелита
- Столбняка
- Дифтерии
- Врожденной краснухи
- Врожденного сифилиса
- Малярии

- Конечная цель вакцинации?
- Предложите пути достижения?



**Конечная цель вакцинопрофилактики –
полная ликвидация болезни**

**Ближайшая цель вакцинопрофилактики
– предотвращение заболеваний у
отдельных лиц или групп лиц**



Туберкулез

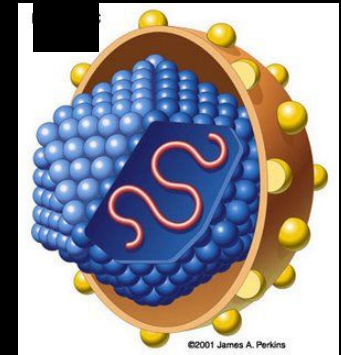
- Источник больной человек или больные животные (корова).
- Клиника многообразна. Больные могут быть госпитализированы в неспециализированные отделения общего профиля, где становятся источником заражения.
- **Сегодня распространенность туберкулеза в Украине достигает *масштабов эпидемии*.**



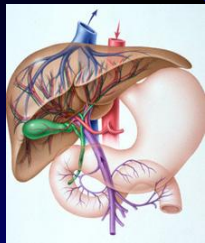
Вакцина БЦЖ вводится подкожно или скарификационно.

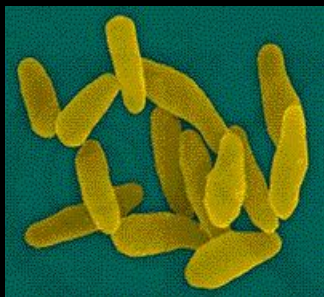


Гепатит



- Воспаление печени вирусного происхождения – Всемирная распространенность! Вирус способен длительное время сохраняться вне организма.
- Основные пути заражения: трансплацентарный (10%), половой, медицинский.
- Вирус проникает через слизистые и небольшие повреждения кожи.
- Риск хронизации инфекции у новорожденных 90%, у грудных детей 25-30% и детей до 5 лет и у взрослых менее 10%.
- **5% населения являются вирусоносителями!!!**





Дифтерия

- Острое заболевание, характеризующееся образованием **плотного пленочного налета**, который кровоточит при попытке отделения.
- В тяжелых случаях пленка может образовываться в зеве, миндалинах, мягком небе, стенке глотки, гортани, трахеи, бронхах, глазах, ушах, слизистой щек и половых органов.
- Осложнения: круп, миокардиты, невриты.



Коклюш

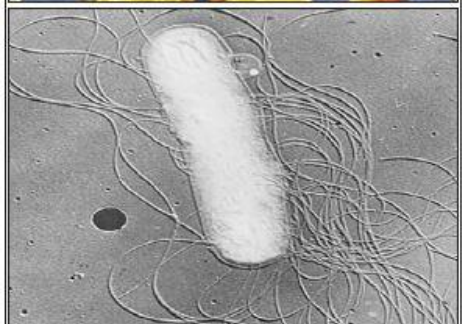
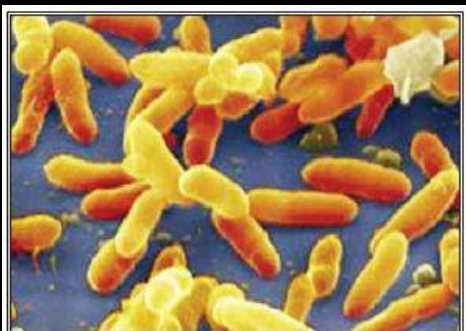


Рис. 1. Бациллы *B. pertussis*
(электронная микроскопия)

- Возбудитель постоянно циркулирует среди взрослого населения. Болеют чаще дети, особенно раннего возраста.
- В 1940-1948 гг. (до прививочный период) от коклюша умерло больше чем от дифтерии, кори, полиомиелита и скарлатины вместе взятых.
- После введения вакцинации заболеваемость упала в 100-150 раз.
- Иммунитет не пожизненный, снижается через 20 лет после прививки. Смертность от коклюша до года в 10 раз выше, чем после 1-го до 4-х лет и в 100 раз выше чем 5-ти до 9-ти лет.

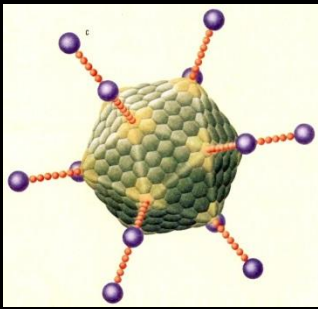




Столбняк

- Болезнь древняя. Клиника исчерпывающе описана Гиппократом (460-377 гг. до н.э.), у которого от этого заболевания умер сын.
- Русский хирург Н.Бредов (1843г) считал, что после бешенства и чумы нет болезни более смертельной чем столбняк.
- Сейчас, в самых лучших учреждениях высокой специализации, смертность от столбняка достигает 40-78%.





Гемофильная палочка

- Путь распространения воздушно-капельный. Можно выделить из носоглотки у 90% здоровых детей. 5% являются носителями вирулентного штамма. Чаще болеют дети в возрасте 4-6 месяцев.
- До введения обязательной вакцинации в США отмечалось по данным ААР около 20 000 случаев заболевания и около 1000 летальных исходов.
- Сейчас 23-46 случаев на 100 000 населения.
- Осложнения: менингит, эпиглоттит, пневмония, сепсис. Вакцинация на 95% снижает частоту осложнений.





ЛИКВИДАЦИЯ ПОЛИОМИЕЛИТА – ДАР ДВАДЦАТОГО ВЕКА ДВАДЦАТЬ ПЕРВОМУ

- Если бы не компания 1988-2003г.г., около 5 миллионов людей были бы сегодня парализованы в результате перенесенного полиомиелита.
- Человек – единственный источник.
- Болеют в основном дети до 10 лет (60-80% до 4 лет)

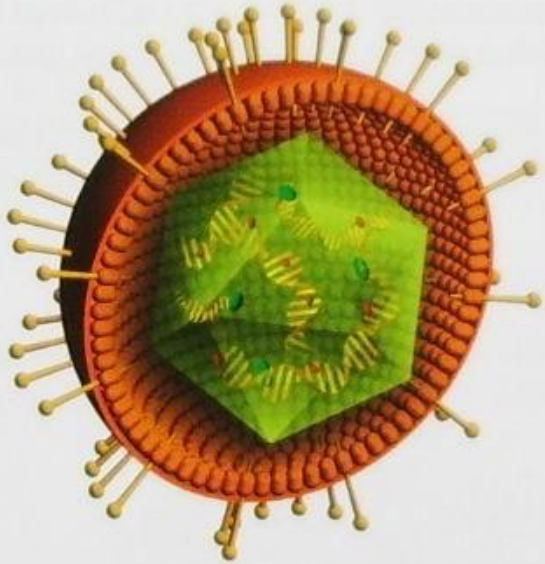


дети-инвалиды



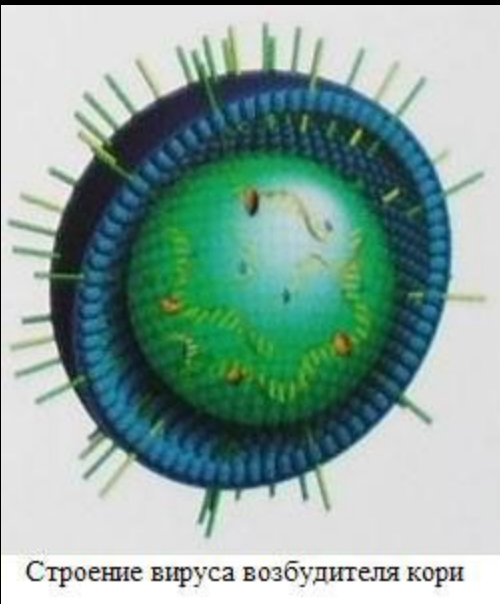
Краснуха – ЭТО

- Передается от человека к человеку, размножается в лимфатических узлах.
- Наиболее опасна краснуха у не привитых беременных.
- Возможна триада аномалий у новорожденного: катаракта, глухота, порок сердца. В дальнейшем развивается умственная отсталость.



Строение вируса возбудителя краснухи





Строение вируса возбудителя кори

Корь ... - “детская чума” В древности каждый четвертый ребенок погибал.

- Вирус кори поражает ЦНС, дыхательные пути и ЖКТ.
- Высочайшая контагиозность.
- Иммуитет пожизненный.
- Возможна передача по вертикали, от матери к плоду.



Поражение мозга
при кори



Коревая сыпь



До 1875 года на островах Фиджи кори не было, после возвращения короля со свитой из Австрии весь остров в течение 4,5 месяцев был охвачен корью.

Фарерские Острова

- Это группа островов, являющихся составной частью Дании, расположенных в северной части Атлантического океана, примерно на полпути между Шетландскими островами и Исландией.
- 65 лет не было кори. В 1846 году заболело 6 000 человек из 7782.





Строение вируса возбудителя паротита

Паротитная инфекция

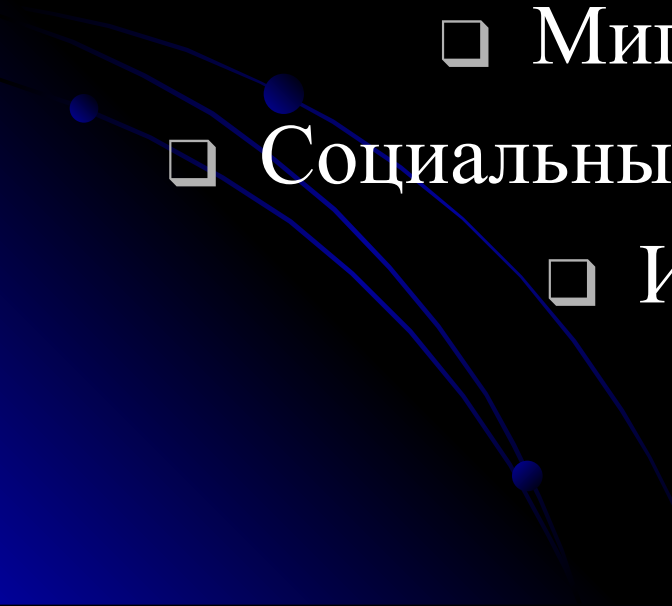
эпидемический паротит, свинка, заушница

- Острое вирусное заболевание с преимущественным поражением слюнных желез, реже – поджелудочной железы, яичек, яичников, молочных желез и др., а также нервной системы (менингит, менингоэнцефалит, невриты, полирадикулиты).
- Восприимчивость 85%. Дети до 1 года болеют редко, т.к. имеют специфические антитела от матери, которые сохраняются 9-10 месяцев.
- Допускается связь паротитной инфекции с врожденным фиброэластозом эндокарда.
- Иммуитет стойкий.
- Поражение половых органов 25%, основная причина мужского бесплодия.



38
Паротитная инфекция.
Двусторонний орхит.

Что препятствует успешной борьбе с инфекционными болезнями?

- Бедность
 - Скученность населения
 - Миграционные процессы
 - Социальные и экономические проблемы
 - Изменение климата
- 

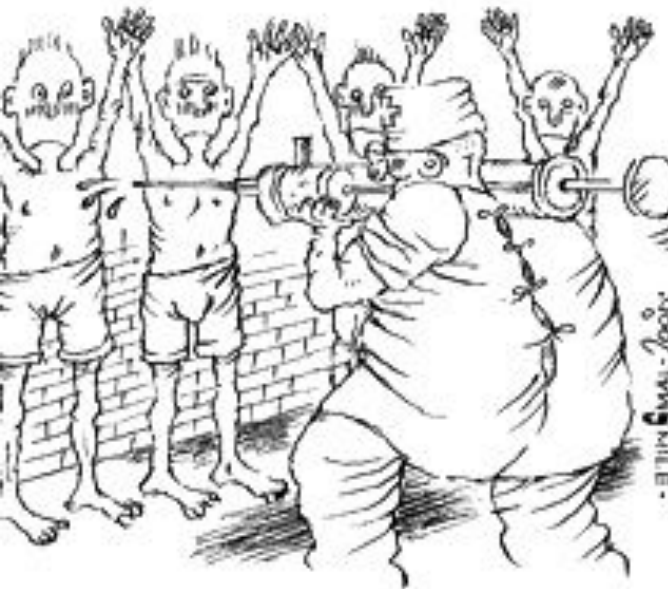
Антипрививочное движение появилось одновременно с началом вакцинопрофилактики



Карикатура:
"Коровья оспа
или неожиданные
эффекты новой
прививки".
Автор:
Джеймс Гилрей,
английский
карикатурист.
В 1802г. была
помещена в
издание
антипрививочного
общества.



Монстр вакцинации. Лондон 1807



Medical Veritas
The Journal of Medical Truth
April 2013

Does CDC think

Thimerosal (50% Hg) doesn't cause autism...

Yous does?

Is Something Fishy?
The Official Journal of Pediatric Post-Vaccination Injury

COUNTER THINK

THE BEST LITTLE WHORE HOUSE IN TEXAS

VACCINE HOUSE IN TEXAS

WE FINALLY FOUND A LEGAL WAY TO EXPLOIT THE BODIES OF TEENAGE GIRLS!

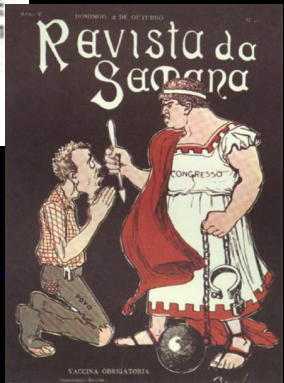
NICE DON! BUSINESS WITH YA GOVERNOR.

GET YOUR SEX VACCINE HERE

MERCK

MIKE ADAMS ART-DAN BERGER WWW.COUNTERTHINK.COM

THE PUSH FOR MANDATORY HPV VACCINES WAS BANKROLLED DRUG COMPANIES. TEXAS GOV. RICK PERRY ACCEPTED THOUSANDS M. MERCK.



Les vaccinations débouchent souvent sur des complications dont on ne vous parle jamais, mais qui n'en sont pas moins nombreuses et parfois mortelles.

Dr. Jacques KALMAR

Мифы о вакцинации

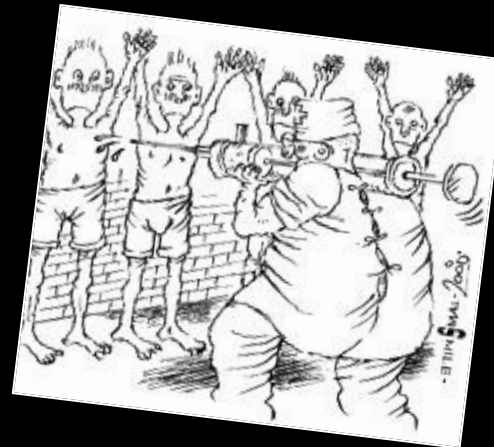
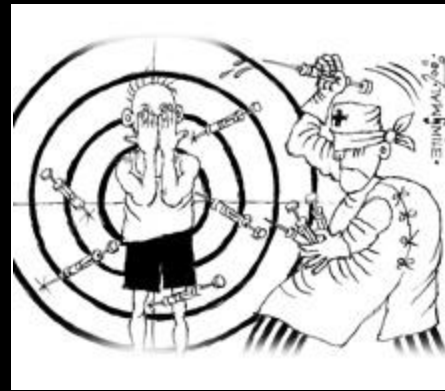
Старые

Оспенная вакцина – рост рогов, вымени
Все вакцины – рак в будущем
Все вакцины - аллергия

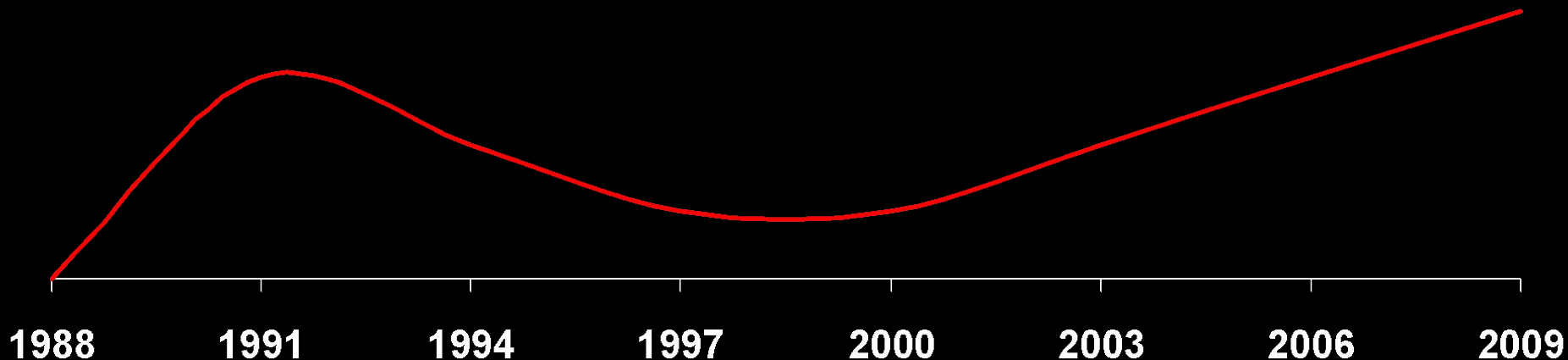
Современные

Геп. В вакцина - рассеянный склероз
Геп. В вакцина – кровоточивость у новорожденных
Геп. В вакцина - облысение мужчин среднего
возраста
Коревая, КПК вакцины – аутизм
Коревая, КПК вакцины – болезнь Крона
Коклюшная вакцина – синдром внезапной смерти
Все вакцины – нарушение иммунитета.....

Чрезмерно враждебный отклик в СМИ



Динамика антипрививочной активности в СССР/России



1988

1991

1994

1997

2000

2003

2006

2009

15.09.1988г.

Статья в КП

«Ну подумаешь укол»
«Театр одной актрисы» -
вирусолога, к.б.н., «борца
за правду» Г.П.
Червонской
Отказ от вакцинации –
форма борьбы с
коммунистическим

Эпидемия
дифтерии в
Российской
Федерации

Новая волна

антипрививочного движения
Новые «герои»: А.Коток и
др.
Активное участие врачей,
использующих
альтернативные методы
(гомеопатия и т.д.)
Активная пропаганда в

Факторы, влияющие на возникновение антипрививочного движения

- Развитие поствакцинальных реакций и осложнений (которые могут привести к болезни здорового ребенка)
- Использование небезопасных вакцин
- Формальный подход к иммунопрофилактике
- Отсутствие адекватного консультирования перед вакцинацией
- Административные методы решения медицинских вопросов

Как и чем
аргументировать?



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З
09.2011 №595

Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні
та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних
препаратів

Відповідно до статті 27

**Закону України «Про забезпечення санітарного та
епідемічного благополуччя населення»**

статей 1, 12 та 13

Закону України «Про захист населення від інфекційних хвороб»

з метою забезпечення епідемічного благополуччя населення
України та попередження інфекцій, керованих засобами
специфічної профілактики

ДИФТЕРІЯ в Україні

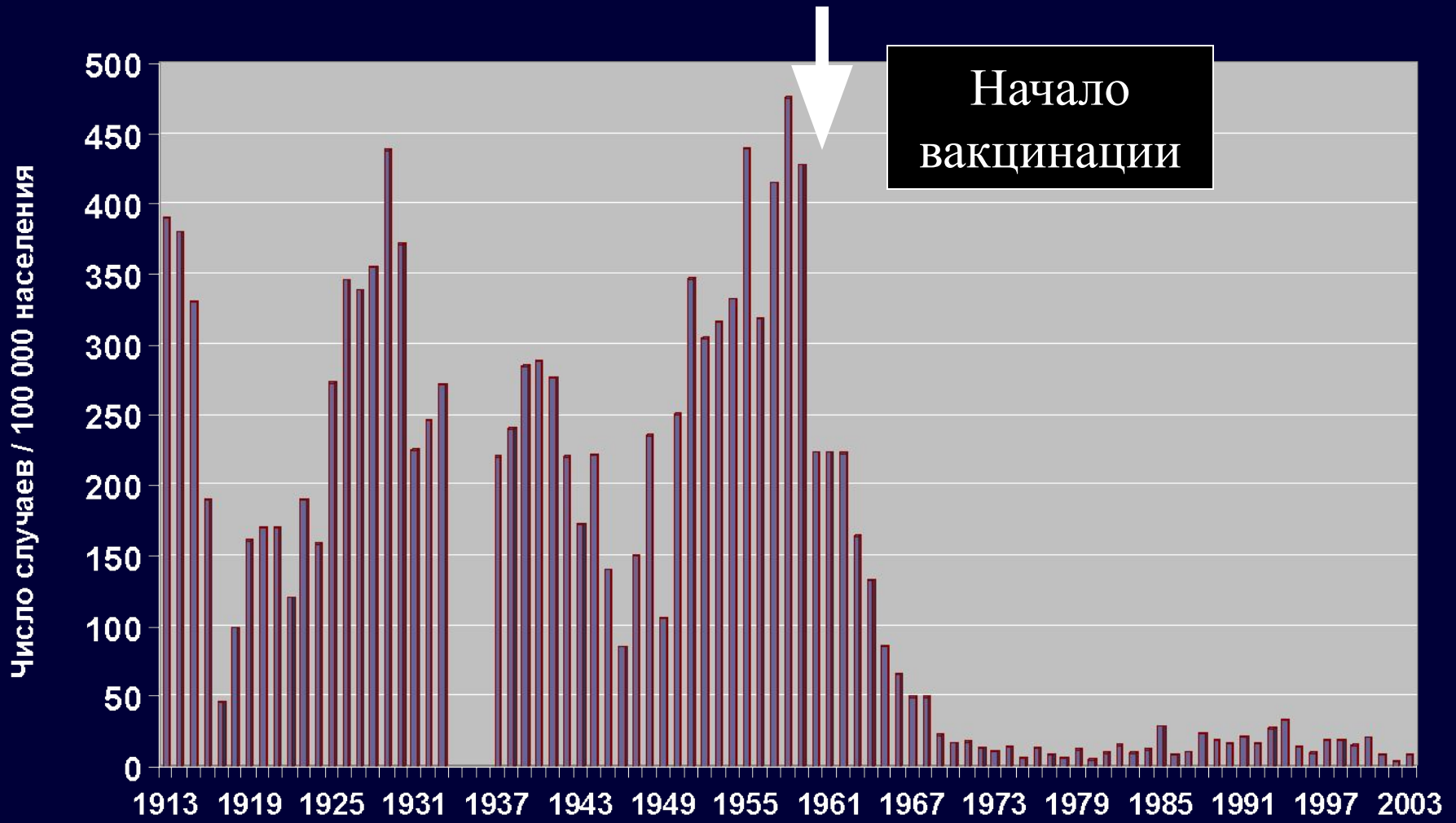
- **В довакцинальний період:**
 - хворіло 40 000 до 80 000 дітей щорічно.
 - Летальність 50%
- **Введення обов'язкової вакцинації** проти дифтерії -1932 р.:
 - У 1933 р. показник захворюваності на дифтерію зменшився в 2 рази (складав 58,0 на 100 тис. Населення)
 - Наприкінці 50-х років 20 століття він дорівнював 9,1 на 100 тис. населення, тобто був у **6 разів нижчий від 1933 р.**
- негативні наслідки – поява заяв в пресі і, навіть від педіатрів та інфекціоністів, що вже все гаразд і щеплення при такій ситуації є скоріше шкідливими, ніж корисними.

Динамика заболеваемости корью в СССР/России

(Л.П.Зуева, Р.Х. Яфаев)



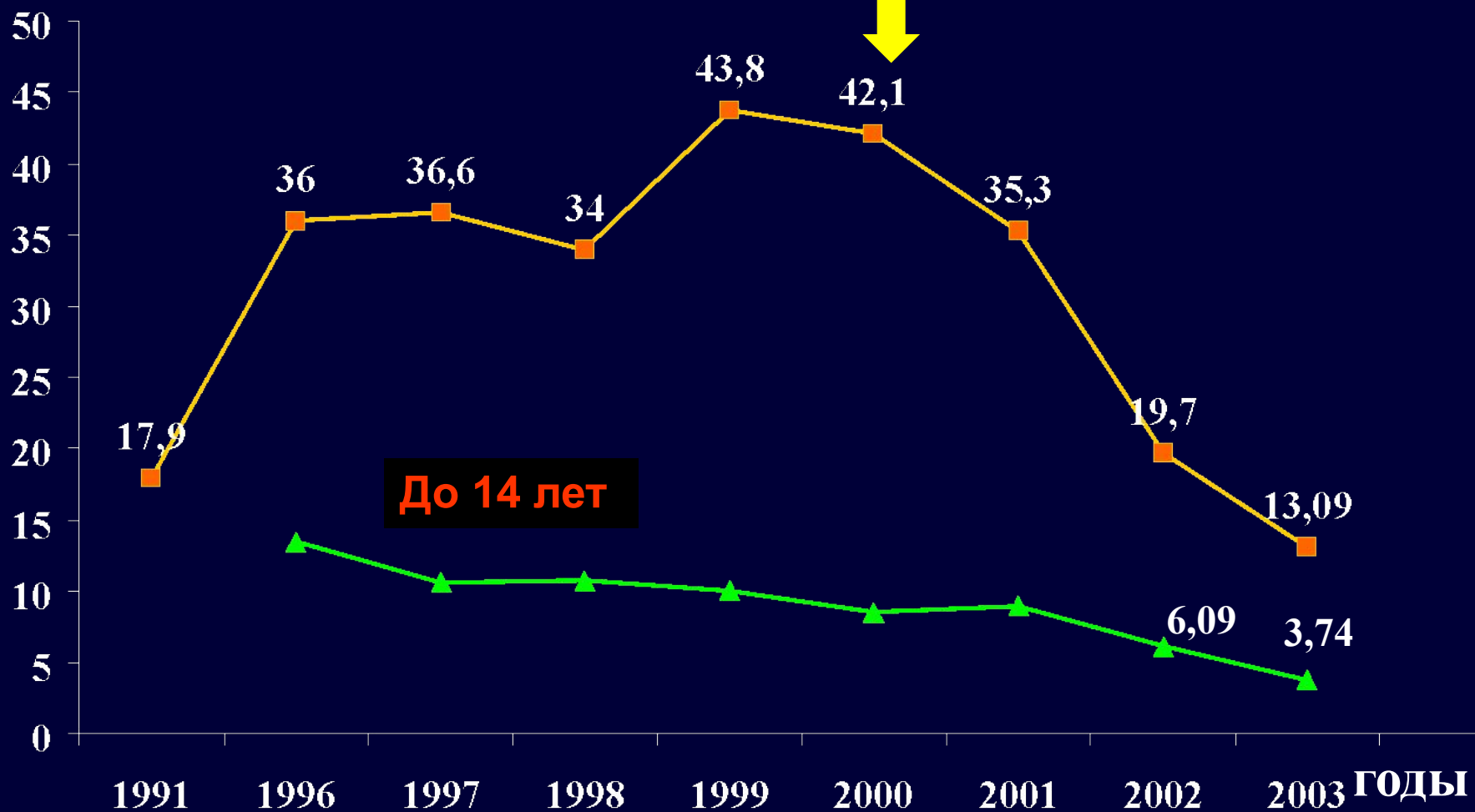
Коклюш в России



Заболееваемость гепатитом В в России

Показатель
на 100 тыс.

Начало вакцинации



Хронические соматические болезни, для которых доказана ассоциация с микроорганизмами

Патология	Болезнь	Микроорганизм
Сердечно-сосудистая	Инфаркт	Вирус гриппа
	Инсульт	Вирус гриппа
	Миокардит	Вирус Коксаки В Вирус гепатита С
	Атеросклероз	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Желудочно-кишечная	Гастриты Язва желудка Язва двенадцатиперстной кишки	<i>Helicobacter pylori</i>
Обмена	Диабет I типа (инсулинзависимый)	Вирус краснухи Вирус паротита Вирус Коксаки В
Репродукции	Орхит	Вирус паротита

Новообразования, ассоциируемые с инфекцией микроорганизмами

Локализация новообразований	Ассоциируемый патоген	Доля (%)*
Желудок:	Helicobacter pylori	55
Аденокарцином Лимфома		
Наружные половые органы	Вирус папиломы человека	65**
		87***
Печень:	Вирус гепатита В	73
Гепатокарцинома	Вирус гепатита С	27

* Опухолей, ассоциированных с патогенами ** В развитых странах *** В развивающихся странах

Вакцины с доказанной или предполагаемой способностью предупреждать развитие так называемых неинфекционных болезней

Вакцина против	Патология	Эффект
Гриппа	Инсульт Инфаркт	Доказан в период эпидемиологического подъема гриппа
Гепатита В	Гепатокарцинома	Получены предварительные данные. Изучение продолжается
Краснухи	Ранний детский диабет	Предполагается
Паротита	Мужское бесплодие	Предполагается
Вируса папилломы	Рак шейки матки	Проводятся клинические испытания

Стратегія ВООЗ щодо повної або часткової ліквідації інфекцій

- Поліомієліт - до 2000 р. (в Західній півкулі немає з 1991 року, з 2002 р. Україна у складі Європейського регіону ВООЗ отримала статус території, вільної від поліомієліту)
- Правець новонароджених - 102 країни повідомили про його ліквідацію в 1995 році (ще є в Африці, Китаї)
- Кір – в Американському регіоні до 2000 року, в Європейському до 2010 року)
- Гепатит В – знизити на 80% носійство у дітей до 2000 року

- **100 років тому** – вакцинація тільки проти 1 інфекційної хвороби (проти натуральної віспи).
- **40 років тому** – рутинна вакцинація проти 5 інфекційних хвороб (дифтерія, кашлюк, правець, поліомієліт, натуральна віспа) та, щонайменше, 8 ін'єкцій до 2 річного віку
- **Сьогодні** – в США дитина рутинно отримує вакцинацію проти **13 інфекційних хвороб**, щонайменше, **25 ін'єкцій до 2 річного віку**

Планова вакцинація в США, 2008 р. (0-6 років)

Vaccine ▼	Age ►	Birth	1 month	2 months	4 months	6 months	12 months	15 months	18 months	19-23 months	2-3 years	4-6 years
Hepatitis B ¹	HepB	HepB	HepB	See footnote 1	HepB							
Rotavirus ²			Rota	Rota	Rota							
Diphtheria, Tetanus, Pertussis ³			DTaP	DTaP	DTaP	See footnote 3	DTaP					DTaP
<i>Haemophilus influenzae</i> type b ⁴			Hib	Hib	Hib ⁴	Hib						
Pneumococcal ⁵			PCV	PCV	PCV	PCV					PPV	
Inactivated Poliovirus			IPV	IPV	IPV	IPV						IPV
Influenza ⁶						Influenza (Yearly)						
Measles, Mumps, Rubella ⁷						MMR						MMR
Varicella ⁸						Varicella						Varicella
Hepatitis A ⁹						HepA (2 doses)					HepA Series	
Meningococcal ¹⁰											MCV4	

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ
НАКАЗ
від 03.02.2006 №48

*Про порядок проведення
профілактичних щеплень в
Україні та контроль якості й
обігу медичних
імунобіологічних препаратів*

Згідно Наказу №595 МОЗ України (2011р.) імунізація здійснюється проти 10 інфекцій

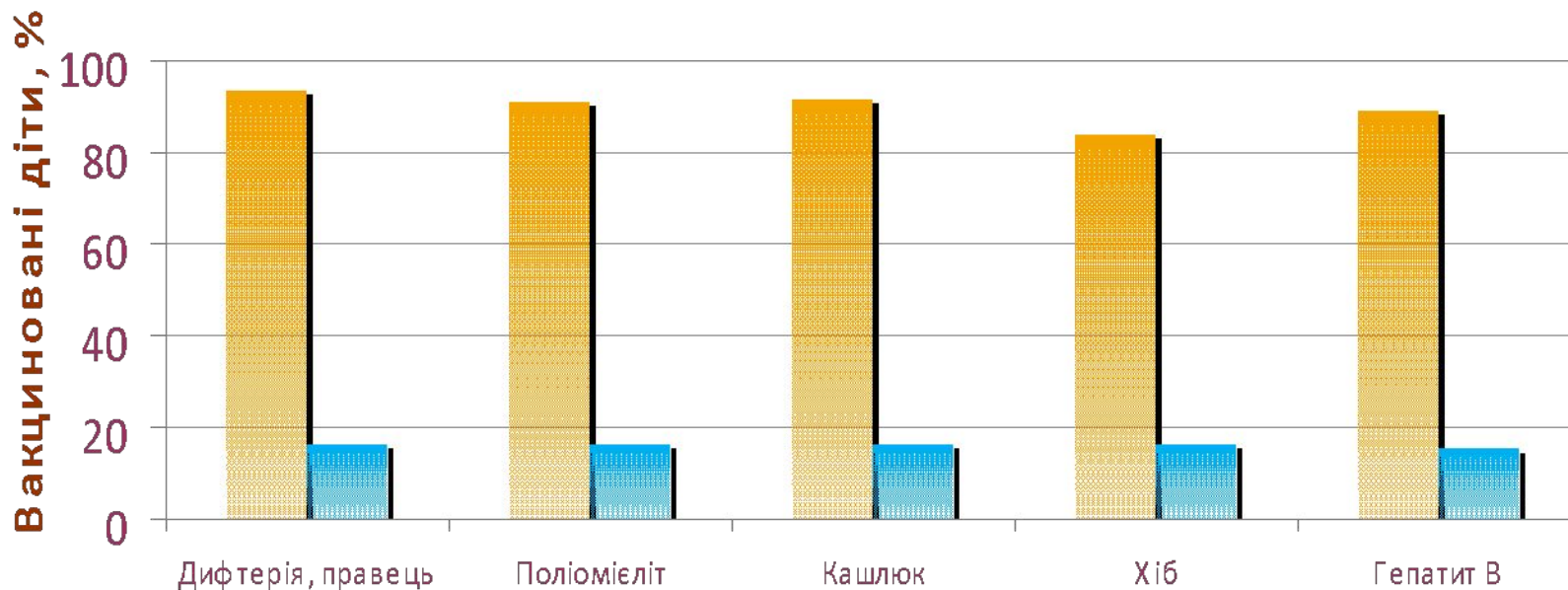
Вакцинація проти	1 доба	1 міс	3 міс	4 міс	5 міс	6 міс	18 міс
Гепатиту В	ГВ 1	ГВ 2				ГВ 3	
Гепатиту В*			ГВ 1	ГВ 2	ГВ 3		ГВ 4
Поліомієліту			ІПВ	ІПВ	ОПВ/ ІПВ		ОПВ/ ІПВ
Дифтерії, кашлюку, правця			АКДП/ АаКДП	АКДП/ АаКДП	АКДП/ АаКДП		АаКДП
Гемофільної інфекції			Хіб	Хіб	Хіб		Хіб
Кількість ін' екцій			3-4	3-4	3-4		3-4

1 день	<u>Гепатита В</u>
3—7 день	<u>Туберкулеза (БЦЖ)</u>
1 месяц	<u>Гепатита В</u>
3 мес.	<u>АКДС</u> (Коклюша, дифтерии, столбняка. Полиомиелита. Гемофильной инфекции. Детям с высоким риском развития поствакцинальных осложнений вакциной АаКДС)
4 мес.	<u>АКДС</u>
5 мес.	<u>АКДС</u>
6 мес.	<u>Гепатита В</u>
12 мес.	<u>Кори, краснухи, паротита.</u>
18 мес.	<u>АКДС</u>
6 лет	<u>АКДС</u>
7 лет	<u>Туберкулеза (БЦЖ)</u>
14 лет	<u>Туберкулеза (БЦЖ)</u> . Дифтерии, столбняка. Полиомиелита.
15 лет	<u>Краснухи</u> (девочки), <u>паротита</u> (мальчики).
18 лет	Дифтерии, столбняка.
Взрослые	Дифтерии, столбняка.

Вакцинація очима батьків

- 60% - стурбовані числом ін'єкцій, які одержують їхні діти в ранньому віці
- 75% - матерів хочуть зменшити кількість ін'єкцій для своїх дітей
- **Батьки згодні за один візит зробити:**
 - ▣ 2 ін'єкції - 92%
 - ▣ 3 ін'єкції - 58%
 - ▣ 4 ін'єкції - 42%

Незважаючи на високе охоплення щепленнями, тільки невелика кількість дітей вакцинується вчасно



Повна серія первинної вакцинації

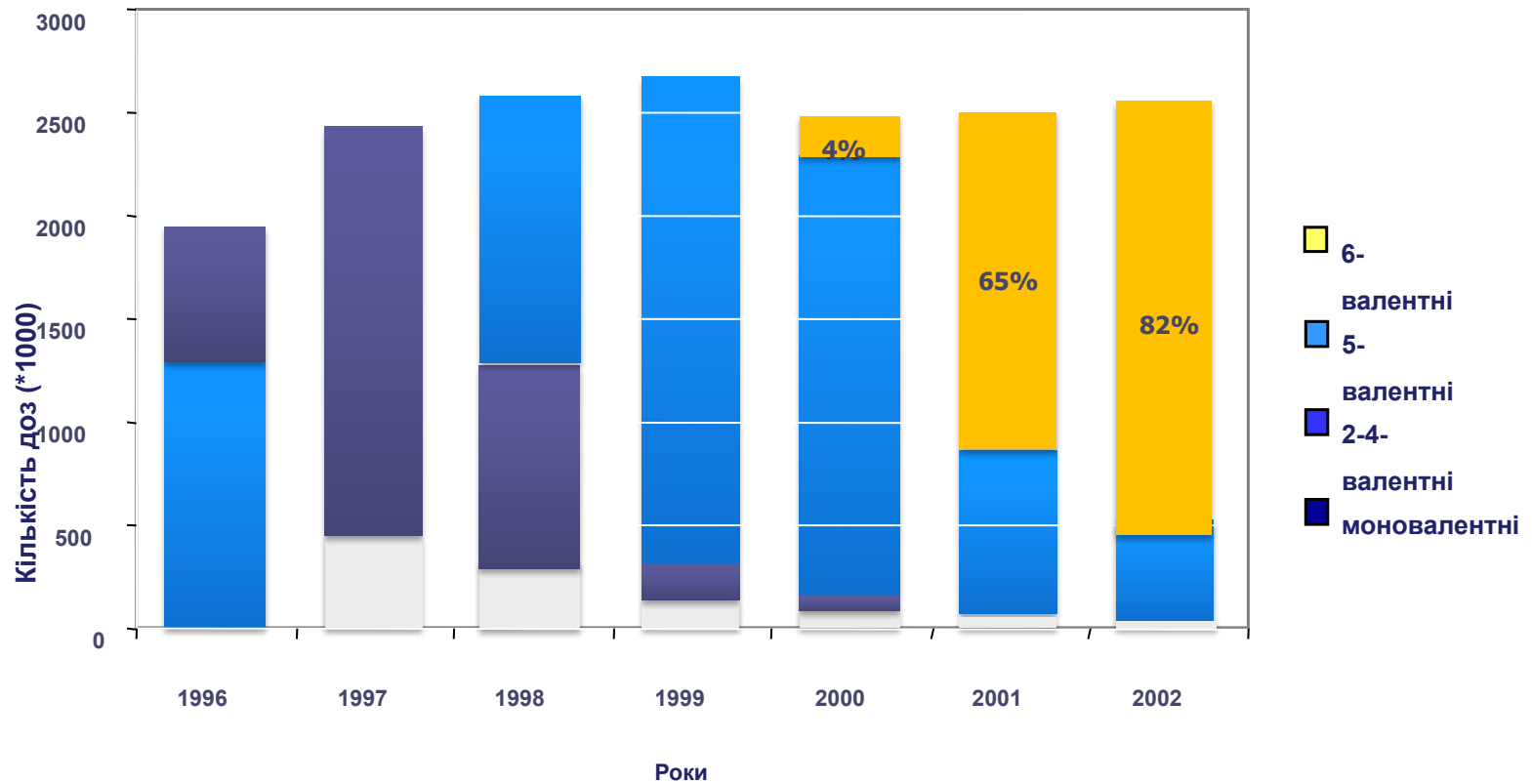
■ Вакциновані діти (до 24 міс) ■ Діти, вакциновані вчасно

Німеччина, 2002-2003 рр, n=514






Для зменшення кількості одночасних ін'єкцій - використання пента та гексавалентних вакцин

- Використання пента- та гексавалентних вакцин прерогатива багатих цивілізованих країн
- З 2000 року використовуються в Німеччині, Австрії, Італії, Швейцарії, США та інших країнах
- **Інфанрикс-гекса** зареєстрована у 57 країнах світу. На сьогодні використано 23,6 млн.доз (травень 2007)

Курс на застосування комбінованих вакцин у Німеччині



Охоплення вакцинацією в Німеччині 1996–2003 рр (повний первинний курс)

	96/97	98/99	00/01	02/03	Тренд
Дифтерія, правець, %	93	90	93	93	
Кашлюк, %	91	89	90	91	
Поліомієліт, %	86	83	90	91	
Хіб, %	60	71	76	84	
Гепатит В, %	71	64	70	89	

Теоретичне підґрунтя для одночасного введення в організм антигенів декількох інфекційних агентів

- Дослідження різноманіття антигенних рецепторів виявило, що імунна система має здатність відповідати на надзвичайно велику кількість антигенів. Сучасні дані свідчать, що теоретична здатність вироблення специфічних антитіл сягає 10^9 - 10^{11}
- Кожна дитина теоретично здатна відповісти на 10.000 вакцин в будь-який час
- Ми можемо припустити, якщо призначати 11 вакцин одночасно немовляті, то таким чином **тільки 0,1%** потенціалу імунної системи буде залучено
- ***Діти здатні відповідати на величезну кількість антигенів***

Сучасні комбіновані вакцини дозволяють на 95% зменшити кількість антигенів, що вводяться дитині¹

1960		1980		2000	
Вакцини проти	Антигени	Вакцини проти	Антигени	Вакцини проти	Антигени
Дифтерії	1	Дифтерії	1	Дифтерії	1
Правця	1	Правця	1	Правця	1
Кашлюку (цільноклітинна)	3000	Кашлюку (цільноклітинна)	3000	Кашлюку (ацелюлярна)	2-5
Поліомієліту	15	Поліомієліту	15	Поліомієліту	15
				Гемофільної інфекції	2
				Гепатиту В	1
Натуральної віспи	200			Пневмокока	7
		Кору	10	Кору	10
		Паротиту	9	Паротиту	9
		Краснухи	5	Краснухи	5
				Вітряної віспи	69
Всього антигенів	3217	Всього антигенів	3041	Всього антигенів	123–126

Таблиця 1. Зниження кількості антигенів, які вводилися дітям за останні 40 років (адаптовано з Offit PA, et al., 2002)¹

1. Offit P.A., Quarles J., Gerber M.A., et al. Addressing parents' concerns: do multiple vaccines overwhelm or weaken the infant's immune system? Pediatrics 2002;109:124–9

**Чи виникали питання
про безпеку гексавалентних
вакцин після масового
використання?**

Міф: Синдром раптової смерті малюків

- СРСМ (англ.: SIDS) - діагноз встановлюється в зв'язку смерті дитини віком до одного року, причина смерті залишається невідомою після проведення досліджень (наприклад, аутопсія, вивчення анамнезу життя й хвороби, сімейного анамнезу)
- Більшість випадків СРСМ відмічається серед вітей від 1 до 4 міс. життя

Фактори ризику СРСМ

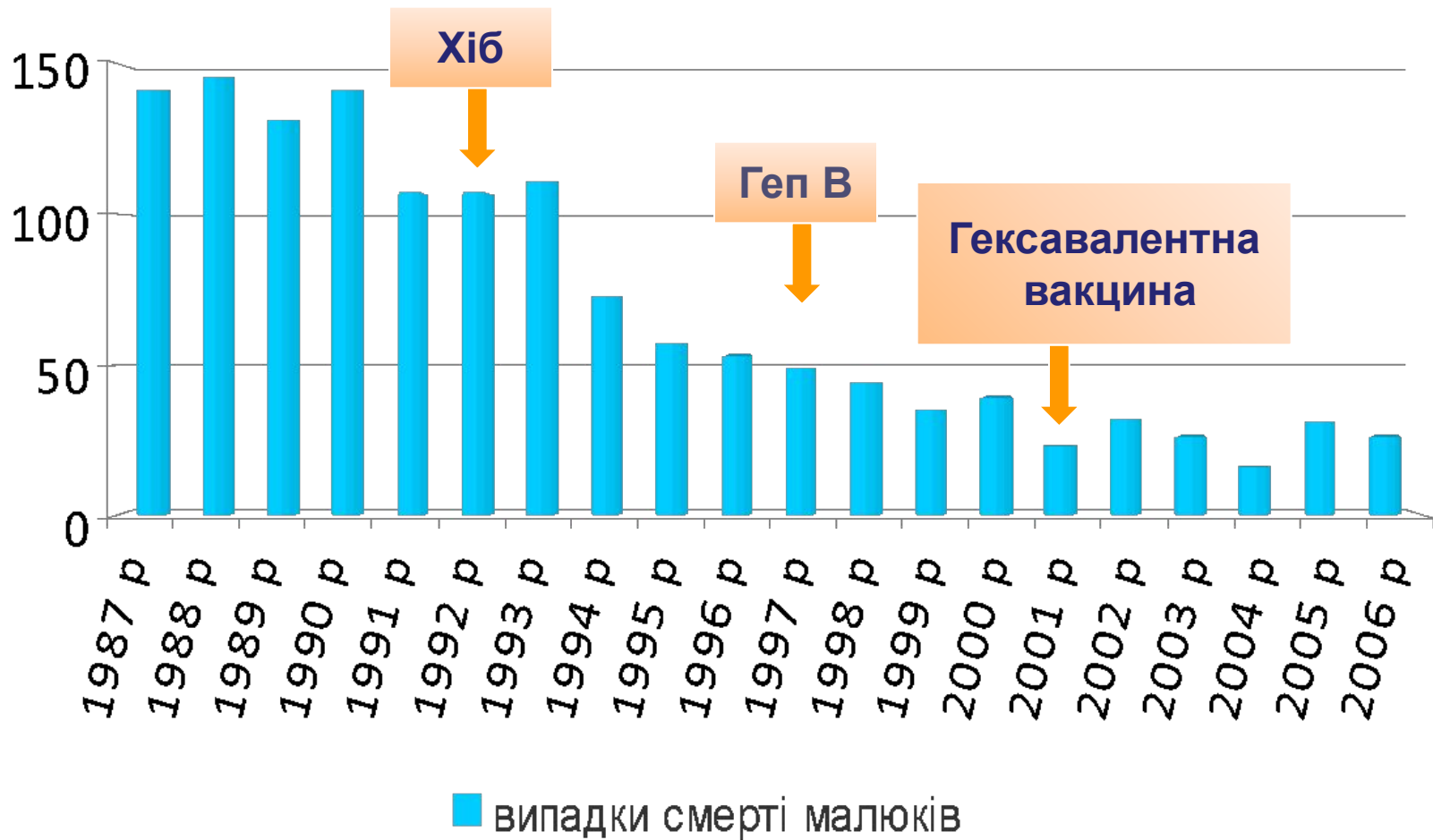
Якщо дитина:

- Спить обличчям донизу
- Спить на м'якому ліжку
- Недоношена або має малу вагу
- Чоловічої статі

Якщо мати дитини:

- Палила під час вагітності та після пологів
- Молодша за 20 років
- Не була на обліку

Динаміка випадків раптової смерті малюків у Австрії 1987-2006 рр



Глобальний наглядовий комітет за безпечністю вакцин
(Global Advisory Committee on Vaccine Safety),
9-10 June 2005:
Безпечність гексавалентних вакцин

- Протягом 1999-2003 років в Італії було проведено популяційне дослідження щодо можливого зв'язку між введенням гексавалентної вакцини та випадками раптової смерті малюків (sudden infant death), що виникали протягом 48 годин після отримання щеплення.

Глобальний наглядовий комітет за безпечністю вакцин
(Global Advisory Committee on Vaccine Safety),
9-10 June 2005:
Безпечність гексавалентних вакцин

- **Результати:**

- Відсутній будь-який зв'язок між вакцинацією гексавалентною вакциною та випадками раптової смерті малюків.
- Відсутнє зростання ймовірності “раптової смерті малюка” протягом 48 годин після отримання будь-якої вакцини серед дітей першого року життя.
- Відсутнє зростання ймовірності “раптової смерті малюка” незалежно від кількості введених вакцин

Безпечність використання пента та гексавалентних вакцин

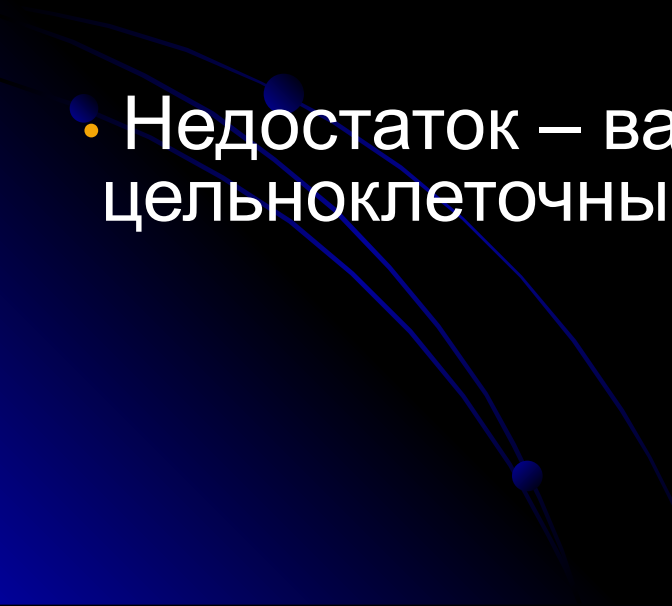
- Доступна наукова інформація виявляє відсутність зростання небажаних ефектів при одночасному призначенні багатьох вакцин, а також призначенні 5- 6- валентних вакцин, впливу на роботу імунної системи

- **Комбіновані гексавалентні вакцини (DTPa-HBV-IPV/Hib) одобрені Європейським Союзом для первинної імунізації (3 дози) та ревакцинації проти дифтерії, правця, коклюшу, гепатиту В, поліомієліту та Hib-інфекції.**

Идеальная вакцина должна удовлетворять следующим требованиям:

- 1. Вызывать пожизненный иммунитет у 100% привитых при однократном введении.**
- 2. Быть поливалентной, то есть содержать антигены против максимально возможного количества инфекционных болезней.**
- 3. Быть безопасной и не нуждаться в холодильной цепи.**
- 4. Вводиться оральным путем.**


Путь уменьшения количества инъекций – использование комбинированных вакцин

- Закупка за государственные средства комбинированной вакцины ТетрАктХиб – АКДС + Хиб (Санофи Пастер)
 - Уменьшение на 1 инъекцию
 - Недостаток – вакцина содержит цельноклеточный коклюшный компонент
- 

12-летний опыт применения вакцин семейства Инфанрикс в мире

Вакцины семейства Инфанрикс	Формула	Год первой регистрации
Инфанрикс	АаКДС	1994
Инфанрикс ИПВ	АаКДС-ИПВ	1996
Инфанрикс Пента	АаКДС-Геп В-ИПВ	2000
Инфанрикс Гекса	АаКДС-Геп В-ИПВ\Хиб	2000

Составные компоненты Инфанрикс Гекса

- 
- АаКДС**
1. **дифтерийный анатоксин**
 2. **столбнячный анатоксин**
 3. **три очищенных антигена коклюша:**
 - коклюшный токсин
 - филаментозный гемагглютинин
 - пертактин
 4. **очищенный основной поверхностный антиген (HBsAg) вируса гепатита В**
 5. **инактивированные вирусы полиомиелита трех типов:**
 - тип 1 — штамм Mahoney,
 - тип 2 — штамм MEF-1
 - тип 3 — штамм Saukett.
 6. **капсульный полисахарид Хиб**
- Геп В**
- ИПВ**
- Хиб**

Переваги використання комбінованих вакцин

- Менша кількість візитів до лікаря
- Менше болю від ін'єкцій
- Покращення комплаєнтності (схильності)
- Вивільнення “місця” для введення вакцинопрофілактики щодо нових інфекцій
- Зменшення фінансового навантаження
- Дозволяють в короткий термін “наздогнати” графік щеплень у випадку його порушення

Практика вакцинації проти гепатиту В в Європейському регіоні (53 країни)

- Вакцинація лише дітей від HBsAg " +" - 9
- Універсальна вакцинація новонароджених – 28 країн
- Універсальна вакцинація дітей – 44 країни
- Використання гексавалентної вакцини – 13 (Андора, Австрія, Бельгія, Кіпр, Чехія, Германія, Італія, Мальта, Монако, Нідерланди, Сан-Маріно, Словаччина, Швеція)

Распространенность инфекции, вызванной вирусом гепатита В

- *Около 30 % населения Земли (2 биллиона) имеет серологические маркеры ВГВ-инфекции.*
- *Приблизительно 400 млн. человек хронически инфицированы вирусом.*
- *Около 1 млн. людей ежегодно умирают от заболеваний печени, связанных с этой инфекцией.*

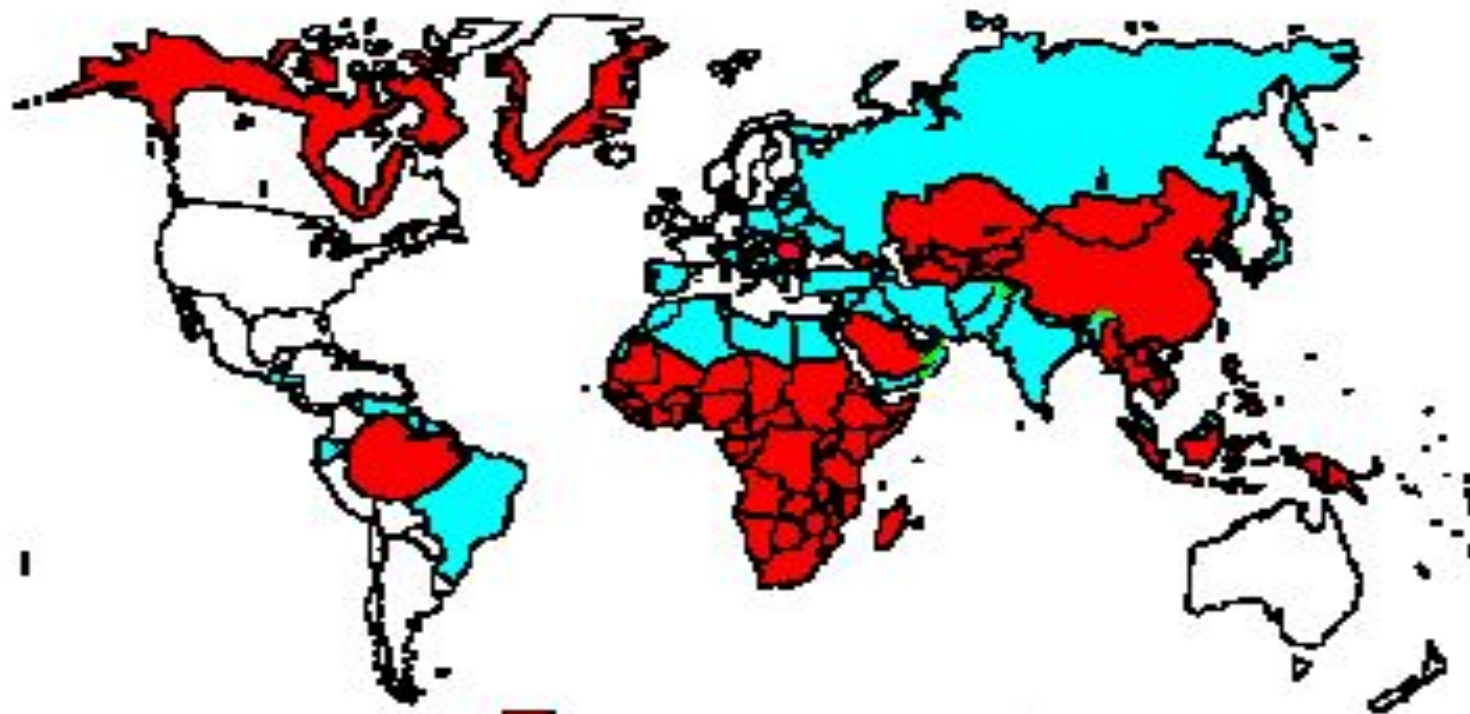


Україна – територія з проміжним рівнем поширеності HBsAg (2%–7%)

- 43% населення у світі мешкає на територіях з проміжним рівнем поширення
- Ризик інфікування протягом життя – 20-60%
- Трансмісія переважно горизонтальним шляхом
- Велика частка ХВГВ набувається в дитячому віці – 30-40% (до 70% від загальної кількості хворих)
- Більшість дітей (60-70%) народжуються від HBsAg“-” матерів. Такі випадки *не можна* було б попередити обстеженням усіх вагітних щодо HBsAg та наступної вакцинації

1. CDC, Hepatitis B, Pink book, 2007
2. Toukan, *et al. Vaccine* 1990; 8 (Suppl. 1): S100–6

Территориальное распределение инфекции, вызванной вирусом гепатита В в мире



- High (HBsAg prevalence $\geq 8\%$)
- Intermediate (HBsAg prevalence 2% - 7%)
- Low (HBsAg prevalence $< 2\%$)



Фактор, що сприяють горизонтальній передачі ВГВ

- У зовнішньому середовищі – зберігає життєздатність ≥ 7 діб при кімнатній T^1
- ВГВ в концентрації 10^{2-3} віріонів/мл може міститися в оточуючому середовищі у невидимій краплині крові непомітній для людського ока¹
- Рідини організму через які ВГВ може передаватися^{2,3}:
 - Сироватка!!
 - Сім'я
 - Слина!!!

1. Lancet 1981;1(8219):550--1.

2. Infect Immun 1977;16:928--33.

3. J Infect Dis 1977;135:79--85.

Ризик горизонтального інфікування ВГВ дітей

- 38% малюків народжених від HBsAg “+” матерів та не були інфіковані перинатально інфікуються протягом перших 4 років життя ¹
- Трансмісія HBV при тісному “сімейному” контакті – 14-60% ^{2,3}

1. J Infect Dis 1983;147:185—90

2. J Pediatr 1975;87: 753--6.

3. Scand J Infect Dis 1978; 10:161--3.

Вакцинація та жовтяниці у новонароджених

- Пошук причин некон'югованих жовтяниць новонароджених продовжується
- Фактори ризику:
 - Расові
 - Географічні
 - Генетичні
 - Харчування (грудне вигодовування, “голодування”)
 - Материнські фактори (прийом препаратів)
 - Низька вага при народженні, недонощеність
 - Вроджена інфекція

Вакцины против гепатита В

- Производятся с 1981 г.
- Содержат HBsAg
- Вызывают продукцию защитных антител (анти-HBs)
- Различают плазменные и рекомбинантные вакцины

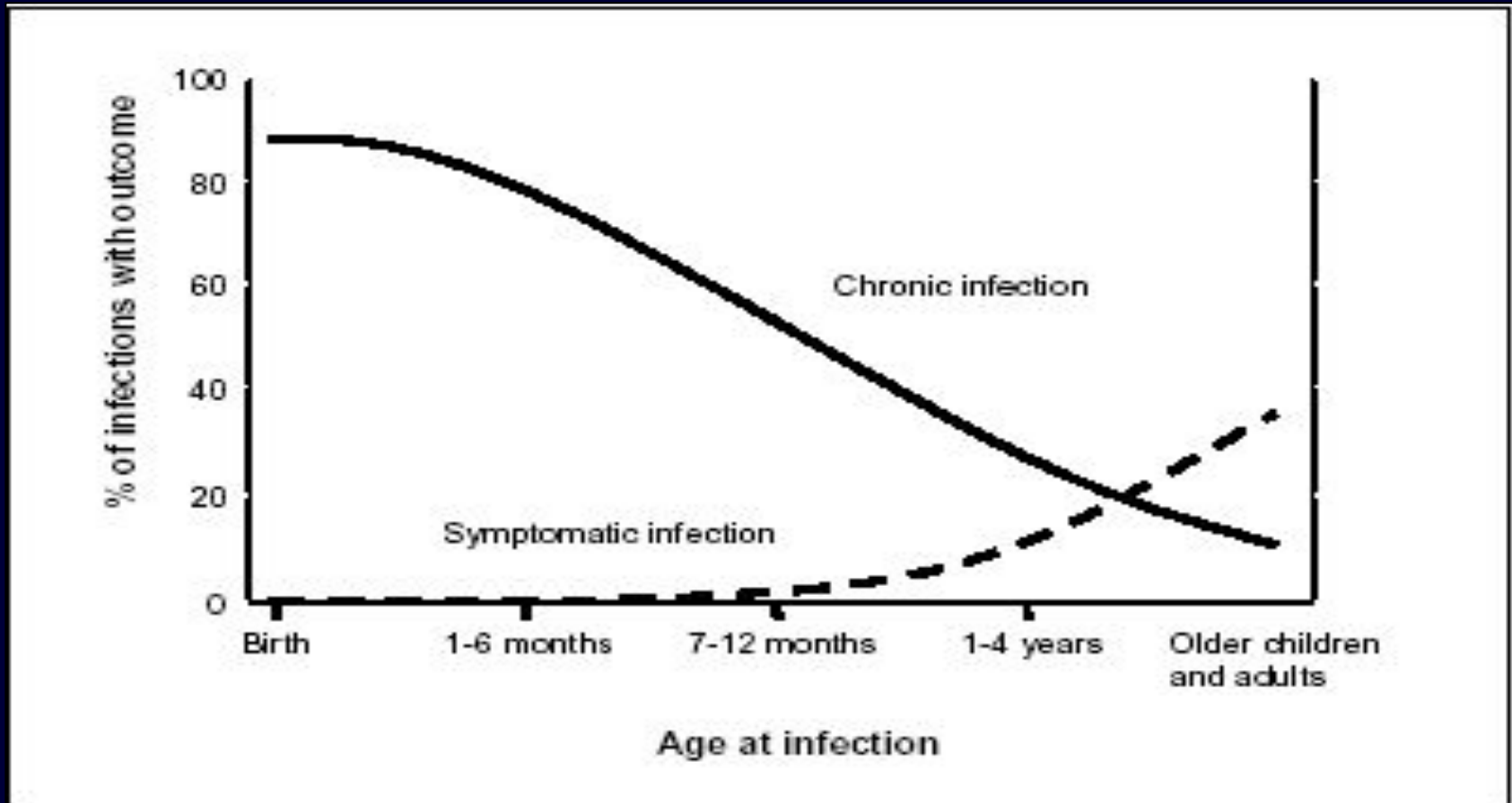
Плазменные вакцины – содержат инактивированный HBsAg, полученный из плазмы доноров

Рекомбинантные вакцины – получены путем клонирования HBsAg в клетках дрожжей или клетках млекопитающих.

Преимущества:

- более низкая себестоимость;
- возможность производства больших объемов;
- не требуют постоянного источника человеческой плазмы

Исходы заболевания в зависимости от возраста, когда произошло инфицирование



Стратегия вакцинации против гепатита В предусматривает:

- **Рутинную (всеобщую) вакцинацию новорожденных**
- **Предупреждение перинатальной передачи вируса**
- **Вакцинацию групп риска по инфицированию**

Проблемы вакцинопрофилактики гепатита В

1. Наличие в вакцине тимеросала, который занимает второе место среди 5 наиболее актуальных аллергенов у детей от 6 мес. до 5 лет. Отмечено увеличение числа тимеросал чувствительных людей, что связывают с большим числом вакцин, назначаемых в детстве.

В США с 2000 г. все вакцины против ГВ для детей не должны содержать тимеросал.

Проблемы вакцинопрофилактики гепатита В

2. Существование мутантов «вакцинного бегства»

- Удельный вес мутантных штаммов у детей вырос с 7,8 % до 23,1 % через 15 лет после начала всеобщей иммунизации в Тайване.

Chang M. J Clin Virol. 2006

- Мутантные штаммы легче преодолевают плацентарный барьер

Wang Z. et al. J Med Virol. 2003

Su H. et.al. J Med Virol. 2005

- Рост охвата вакцинацией способствует вытеснению дикого штамма вируса

Вакцинопрофилактика гепатита В в Украине

- Вакцинация против ГВ регламентируется приказом МЗ Украины № 48 от 03.02.2006 г. *«Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів»*
- Группы подлежащие обязательной плановой вакцинации:
 - новорожденные
 - медицинские работники

Вакцины против гепатита В, зарегистрированные в Украине

Моновалентные рекомбинантные вакцины:

1. **Engerix™-В - GSK, Бельгия**
2. **Гепавакс-Ген - Green Cross Vaccine Corporation, Корея**
3. **Н-В-ВАХ II – MSD, США.**
4. **Небербиовас НВ - Heber Biotec, Куба.**
5. **Еувак-В - LG Chemical Ltd, Корея.**
6. **Шанвак-В - Shanta Biotechnics Pvt.Ltd., Индия.**
7. **Биовак-В - Wockhardt Ltd, Индия.**
8. **Профі В™ - Украина, Швейцария**
9. **Вакцина для профилактики гепатита В –Украина**

Вакцины против гепатита В, зарегистрированные в Украине

*Комбинированные вакцины - используются для
вакцинации детей старше 2-х мес.:*

1. **Infanrix™ Penta** – для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и ГВ. Производитель GSK, Бельгия.
2. **Infanrix Hexa™** - для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, Hib и ГВ. Производитель GSK, Бельгия.
3. **Infanrix™ HB** - для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и ГВ. Производитель GSK, Бельгия.
4. **Twintrix™ Adult** – для профилактики ГА и ГВ. Производитель GSK, Бельгия.
5. **Tritanrix™ HepB** - для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и ГВ. Производитель GSK, Бельгия.

Стратегия вакцинопрофилактики гепатита В *(точка зрения автора)*

- Стратегия вакцинации в стране должна определяться интенсивностью и особенностями эпидемического процесса.
- Всеобщая вакцинация новорожденных необходима в регионах с высокой распространенностью инфекции.
- В Украине целесообразна вакцинация всех подростков, новорожденных от инфицированных матерей и лиц из групп риска, поскольку:
 - *перинатальным путем инфицируется менее 1 % новорожденных, которые могут быть выявлены путем скрининга беременных;*
 - *самые низкие показатели заболеваемости ГВ регистрируется у детей до 7 лет;*
 - *наиболее высокие - среди лиц 15-29 лет.*

Ризик ускладнень від захворювання на кір або краснуху та від щеплення



Захворювання

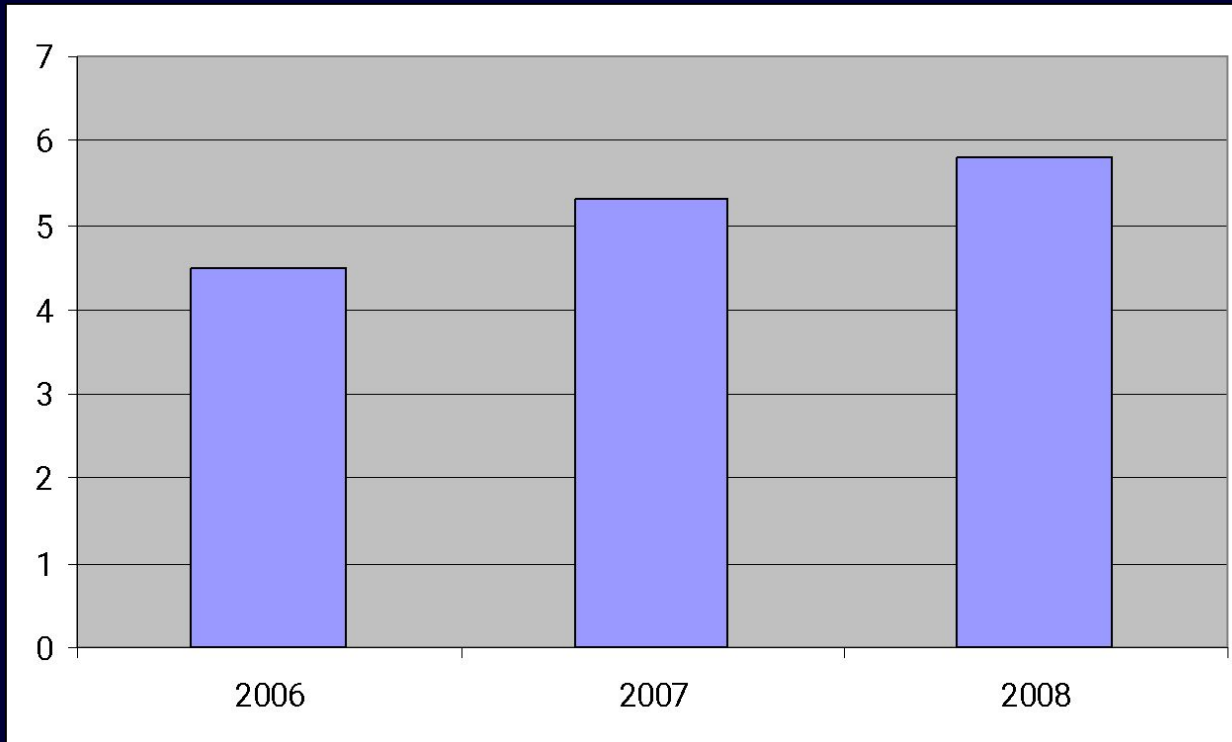
- Пневмонії, діареї , отити – 6-10%
- Артралгії або артрити – 70%
- Тромбоцитопенія $1 \setminus 3000$
- Енцефаліт - $1 \setminus 1000$

- СВК – 85% у матерів, які інфікувалися краснухою в 1-му триместрі вагітності

Щеплення

- Підвищення температури – 5-15%
- Висип (через 1-3 дні) – 5%
- Артралгії – 25% (у жінок на вакцину проти краснухи)
- Тромбоцитопенія - $< 1 \setminus 30.000$ доз
- Енцефалопатія - $< 1 \setminus 1.000.000$ доз

Медичні протипокази до щеплень



- **Найбільше медичних протипоказів в областях:**

- Донецькій
- Київській
- Луганській
- Одеській
- Рівненській

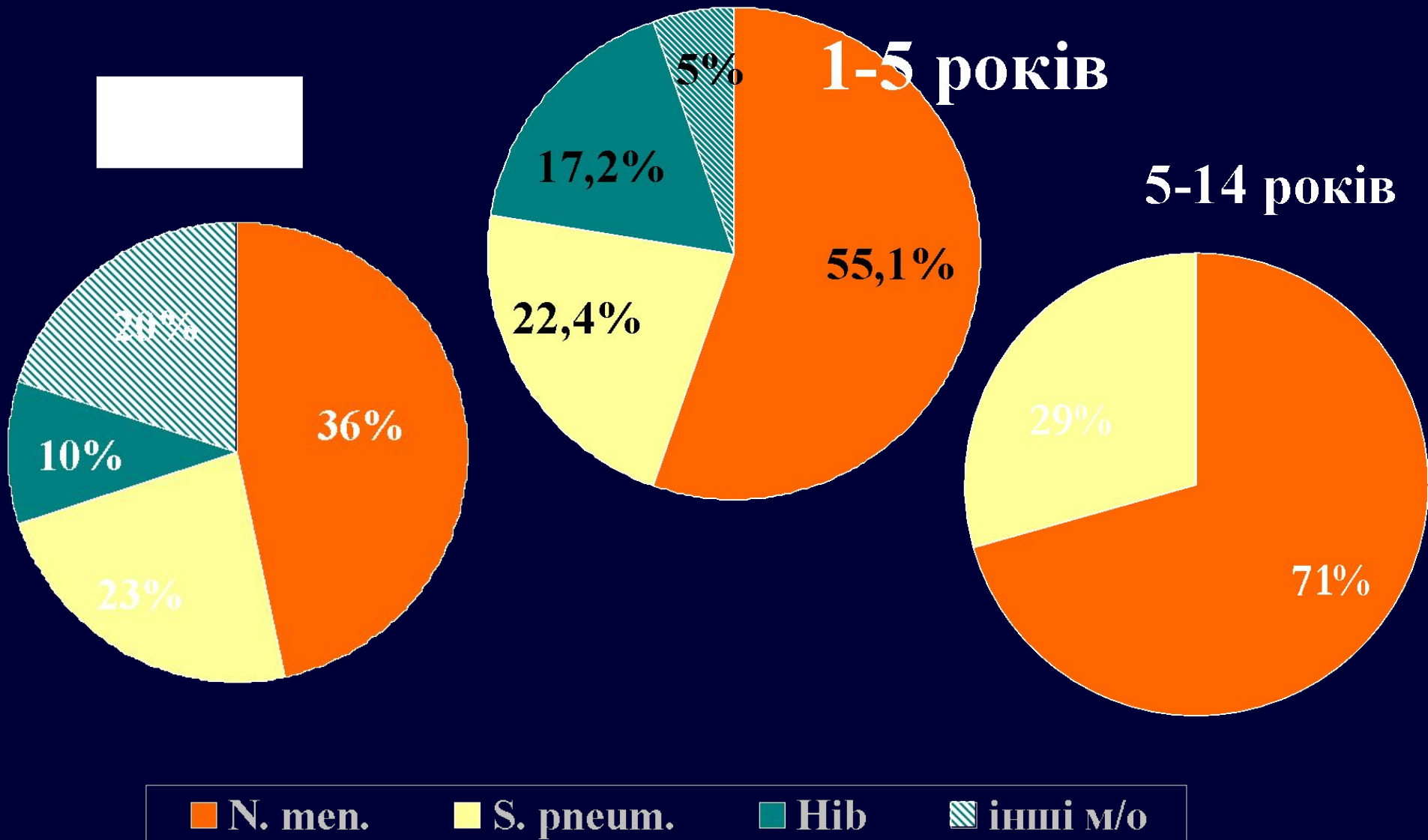
Результати дослідження здорового
носоглоткового носійства
Haemophilus influenzae типу b
у дітей до 2 років*

**Носійство у дітей від 1 до 2 років
складає 7,7%**

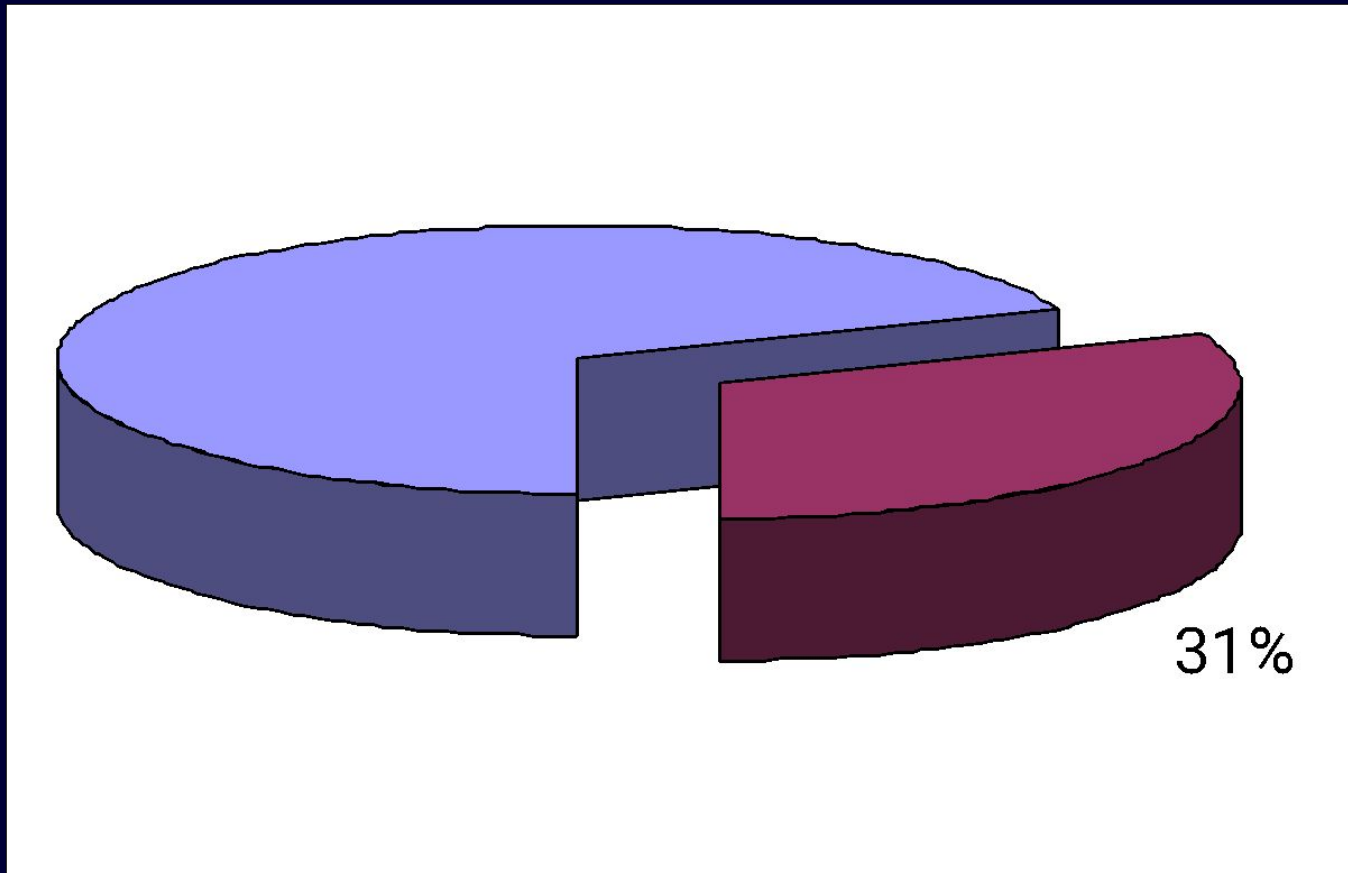
- 25% штамів Ніб були стійкими до
ампіциліну, амоксиклаву**

**Дослідження проведені у поліклініках Оболонського і Солом'янського районів міста Києва - власні дані*

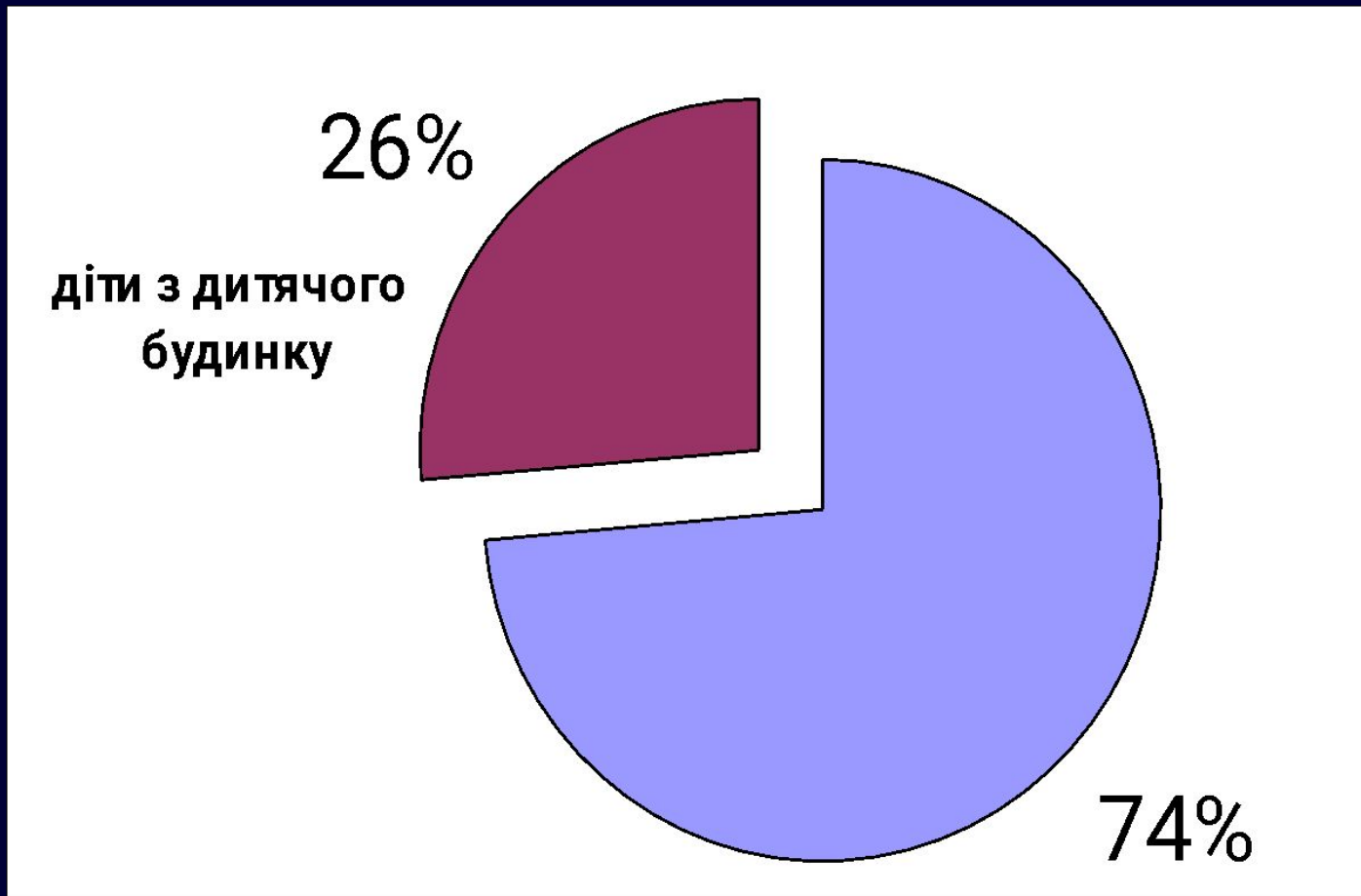
Етіологічна структура бактеріальних менінгітів у різних вікових групах



Питома вага Ніб-пневмоній серед вибірково обстежених госпіталізованих пневмоній в КМДКЛ№1*



Питома вага дітей з дитячого будинку серед дітей з Ніб-пневмонією



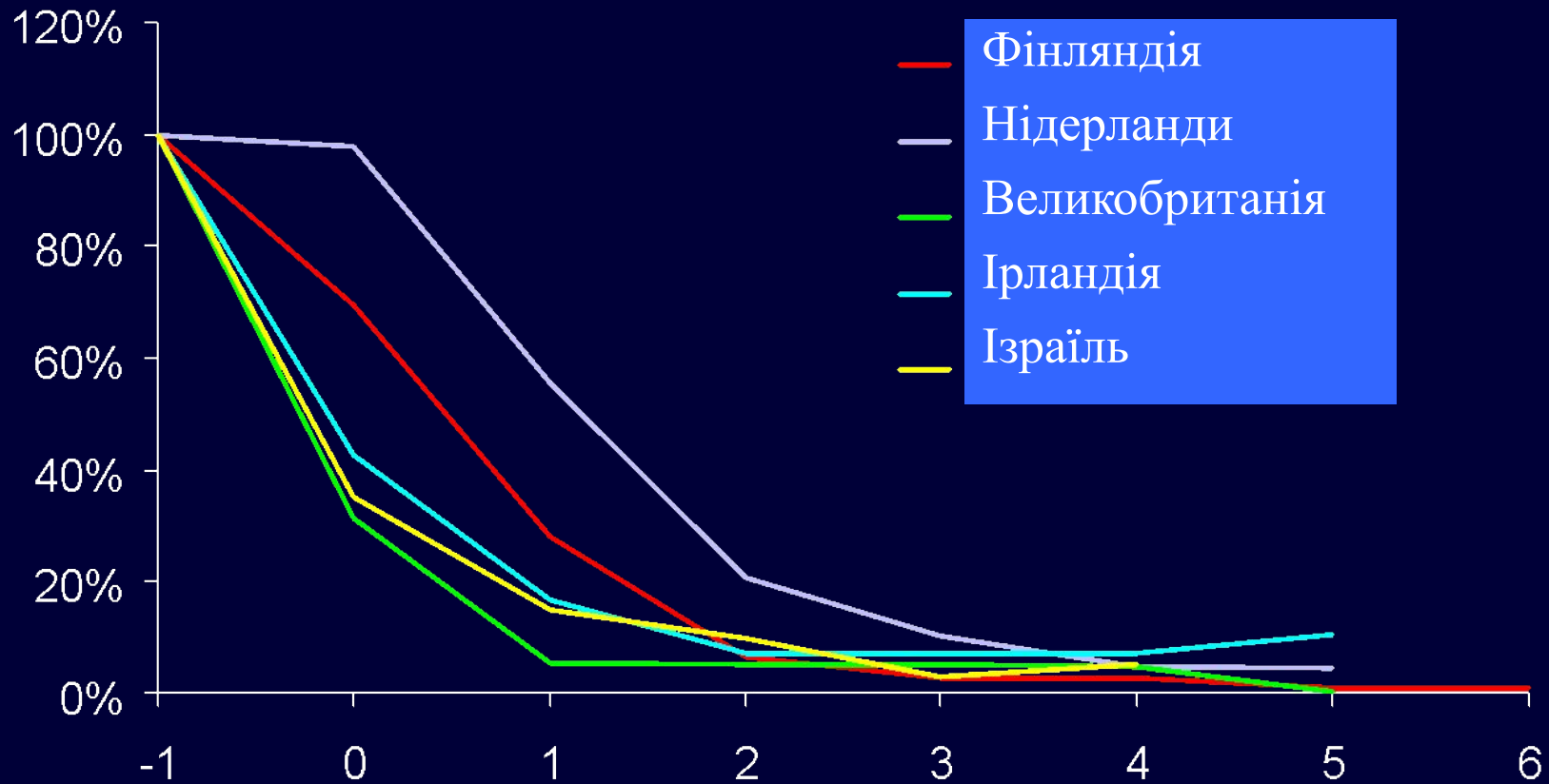
Наслідки Ніб-менінгіту

- Летальність 6,25%
- у 41,8% з загальної кількості перехворілих, виявляються тяжкі наслідки у вигляді декортикації, гідроцефалії, тетра- або геміпарезів, зниження слуху, атрофії зорових нервів, внутрішньочерепної гіпертензії (дані літератури)

Особливості перебігу Ніб-пневмонії

- 21,4% - ексудативний плеврит*
- 14,28% - деструкція легеневої тканини*
- можливе поширення процесу процесу на перикард, спричиняючи гнійний перикардит
- у більшості випадків неефективність цефазоліну як стартової терапії*

Зниження Ніб-захворюваності після впровадження вакцинації



Роки від моменту впровадження

Относительный риск осложнений после вакцинаций и соответствующих инфекций*

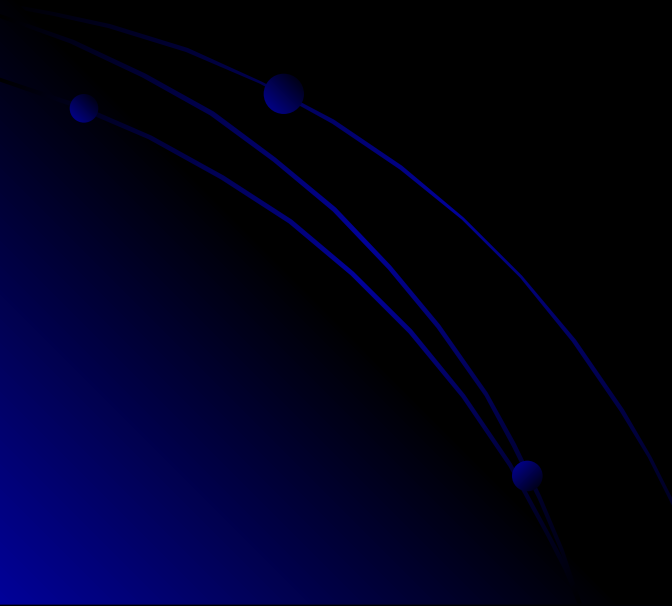
<i>Вакцина</i>	<i>Поствакцинальные осложнения</i>	<i>Осложнения в ходе заболевания</i>
Оспа	Вакцинальный менингоэнцефалит 000	1/500
Корь-паротит-краснуха	Тромбоцитопения	1/40 000
	Асептический (паротитный) менингит (штамм Jeryl Lynn) меньше	1/100 000
Корь	Тромбоцитопения	1/40 000
	Энцефалопатия	1/100 000
Коклюш-дифтерия-столбняк	Энцефалопатия	до 1/300 000
		до 1/1200 Дифтерия летальность 1/20 Столбняк летальность 2/10 Коклюш летальность 1/800

*Число случаев/число вакцинированных (или заболевших), либо численность населения.

Относительный риск осложнений после вакцинаций и соответствующих инфекций*

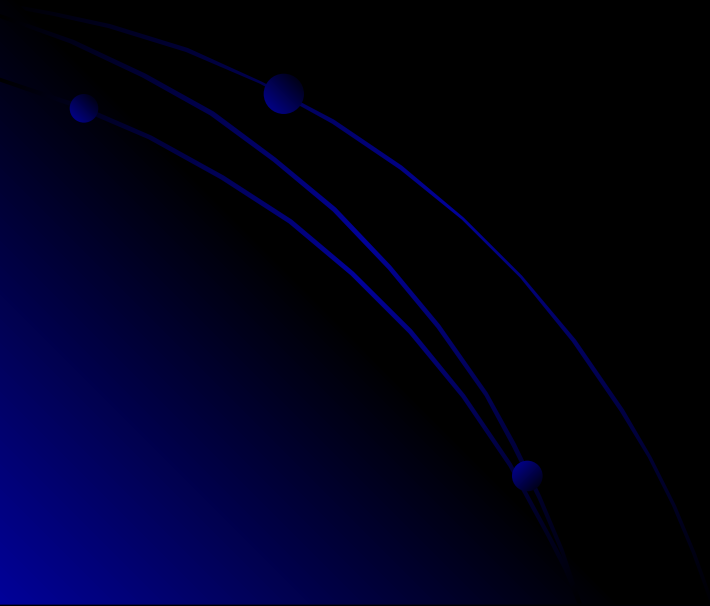
Вирусы папилломатоза	Тяжёлая аллергическая реакция до 1/500 000	Цервик. рак до 1/4 000
Гепатит В	Тяжёлая аллергическая реакция до 1/600 000	Риск заражения до 1/700
Туберкулёз	Диссеминированная БЦЖ-инфекция до 1/300 000	Риск заболеть до 1/500
	БЦЖ-остеит до 1/100 000	
Полиомиелит	Вакциноассоц. вялый паралич до 1/ 160 000	Паралич до 1/100

**В России риск погибнуть
в ДТП или при авиакатастрофе
1/4 000 и 1/25 000 в год**



Эпидемический процесс —

Процесс распространения
инфекционного заболевания
в человеческом коллективе.



Эпидемиологический процесс

I. Источник инфекции

- Человек
- Животное
- Человек и животное



II. Механизм и пути передачи

- Фекально-оральный
- Аэрогенный
- Кровяной
- Трансмиссивный
- Контактный и др.



III. Восприимчивый организм

- Человек

Иммунопрофилактика –

специфическая профилактика инфекционных заболеваний

Различают:

Активную	Пассивную	Пассивно-активную
Вакцины анатоксины	Сыворотки иммуноглобулины	Сыворотка + анатоксин

Вакцинация (от лат. *Vacca* – корова) – метод создания активного иммунитета против инфекционных болезней путем введения в организм человека (или животного) специальных препаратов – вакцин.

- Підготовлено зміни до Наказу МОЗ України № 48 від 26.02.2006 р. “Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів”
- На розгляді ВР України знаходиться проект Закону “Про імунопрофілактику населення України”
- Підготовлений проект наказу щодо особливостей патологоанатомічного розтину трупа, смерть якого за часом пов'язана зі щепленнями
- Підготовлено проект Наказу щодо

Наказ
Міністерства охорони здоров'я України

03.02.2006 № 48

Зареєстровано в Міністерстві юстиції України

2 червня 2006 р.

за № 667/12541



Протипоказання

Усі вакцини та анатоксини

- Тяжкі ускладнення від попередньої дози у вигляді анафілактичного шоку.
- Алергія на будь-який компонент вакцини.
- Захворювання нервової системи, що прогресують,
- гідроцефалія та гідроцефальний синдром у ступені декомпенсації,
- епілепсія, епілептичний синдром із судомами 2 рази на місяць та частіше.
- Гостре захворювання або загострення хронічного(1)

(1)

- Планова вакцинація відкладається до закінчення гострих проявів захворювання та загострення хронічних захворювань і проводиться відразу після одужання або під час ремісії.
- Гостре респіраторне захворювання, що має легкий перебіг і без підвищення температури тіла, не є протипоказом до проведення планового щеплення.
- Контакт з інфекційним хворим, карантин не є протипоказами до проведення планового щеплення.
- Особливості вакцинації проти туберкульозу

Усі живі вакцини

- Вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогамаглобулінемія (уведення вакцин не протипоказано при селективному імунодефіциті Ig A та Ig M),
- Транзиторна гіпогамаглобулінемія
- Злоякісні новоутворення,
- вагітність,
- СНІД,
- перебування на імуносупресивній терапії (2)

Імуносупресивна терапія

- що проводиться цитостатичними препаратами, у тому числі монотерапія циклоспорином А та інш., кортикостероїдами в імуносупресивних дозах, променева терапія.
- Терапія кортикостероїдами визнається імуносупресивною, якщо **з розрахунку на преднізолон складає більше 1 мг/кг/добу та триває більше 14 днів за умов системного використання.**
- **Планові щеплення інактивованими вакцинами та анатоксинами проводяться після закінчення терапії, щеплення живими вакцинами - не менше ніж через 1 місяць після припинення терапії.**
- Якщо тривалість терапії кортикостероїдами складає менше 14 днів незалежно від дози або більше 14 днів при дозі за преднізолоном менше 1 мг/кг/добу, або використовується як замісна терапія, або використовується місцево, то така терапія не визнається імуносупресивною та не є протипоказом до проведення планового щеплення.

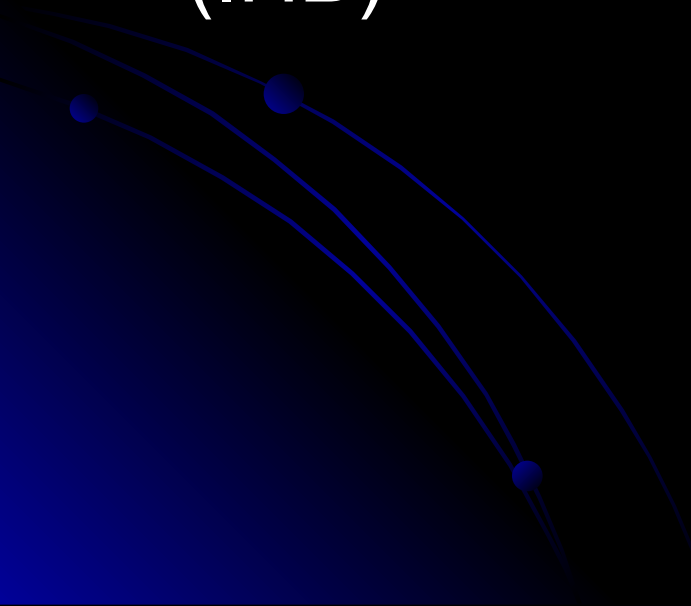
БЦЖ(З)

- Вага дитини менше 2000 г:
- при вазі 1500-1999 г щеплення не проводять до 1 міс. життя,
- при вазі 1000-1499 г - до 2 міс.
- Ускладнені реакції на попереднє введення вакцини (лімфаденіт, холодний абсцес, виразка шкіри більше 10 мм у діаметрі, келоїдний рубець, остеомієліт, генералізована БЦЖ-інфекція)
- Тубінфікування.
- Дефекти фагоцитозу

- Неприпустимо поєднувати в один день щеплення проти туберкульозу з іншими щепленнями та парентеральними маніпуляціями.
- Щеплення БЦЖ та проведення проби Манту не повинні проводитись протягом 4 тижнів після інфекційного захворювання, що супроводжувались гарячкою, та під час карантину.

ОПВ(4)


- Дітям, яким протипоказано введення живих вакцин, а також членам їх родин рекомендовано проведення щеплення інактивованою поліомієлітною вакциною (ІПВ)



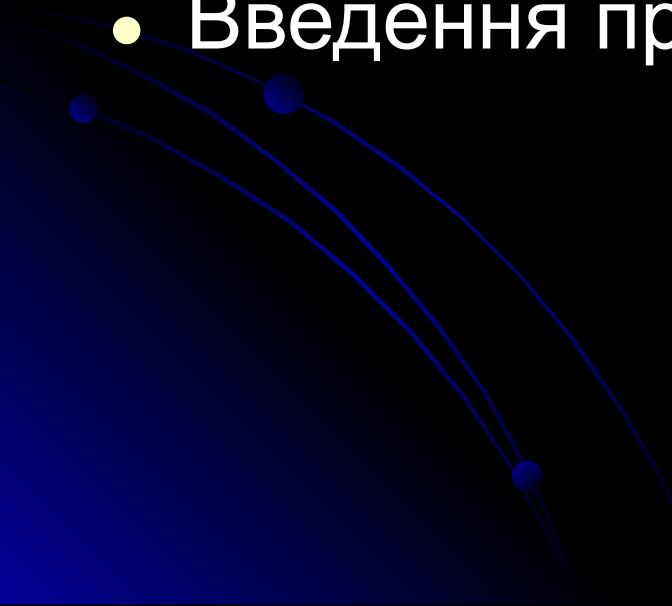
- Після щеплення ОПВ пропонується обмежити парентеральні втручання протягом 40 днів.



АКДП

- Судоми в анамнезі (замість АКДП вводять АДП або вакцину з ацелюлярним кашлюковим компонентом)
- 

ЖКВ (жива вакцина проти кору),
ЖПВ (жива паротитна вакцина),
вакцина проти краснухи або
тривакцина (кір, паротит, краснуха)

- Алергічні реакції на аміноглікозиди
 - Анафілактичні реакції на яєчний білок
 - Введення препаратів крові(5)
- 

(5)

- Проведення щеплень проти **кору, паротиту та краснухи після введення препаратів крові** (цільна кров, плазма, препарати імуноглобулінів, еритроцитарна маса), за винятком відмитих еритроцитів, можливе в терміни, що вказані в інструкції до препарату, але **не раніше як через 3 місяці**.
- Після екстреної профілактики правця протиправцевим людським імуноглобуліном новонародженим вакцинація БЦЖ проводиться за загальноприйнятою схемою.
- Якщо інтервал між щепленням проти кору, епідемічного паротиту, краснухи та введенням препарату крові з лікувально-профілактичною метою менше 14 днів, щеплення проти цих інфекцій слід повторити.

Состояния, не являющиеся противопоказанием к вакцинации

Состояние	Анамнестические указания на:
<ul style="list-style-type: none">❑ Недоношенность❑ Дисбактериоз кишечника❑ Увеличение тени тимуса❑ Перинатальная энцефалопатия❑ Стабильные неврологические состояния❑ Грудное вскармливание❑ Врожденные пороки развития❑ Аллергия, астма, экзема❑ Гомеопатическое лечение❑ Местное лечение стероидами❑ Поддерживающая терапия при хронических заболеваниях	<ul style="list-style-type: none">❑ Недоношенность❑ Перинатальная энцефалопатия❑ Желтуха новорожденных❑ Сепсис новорожденного❑ Аллергия у родственников❑ Эпилепсия у родственников❑ Осложнение вакцинации у родственников❑ Внезапная смерть ребенка в семье

Причины неблагоприятных явлений

1. **Несоблюдение противопоказаний** - очень редко
2. **Программные осложнения - связанные с нарушениями техники вакцинации**
3. **Осложнения вследствие индивидуальной реакции**
4. **Косвенно связанные с вакцинацией (например, фебрильные судороги на фоне температуры)**
5. **Интеркуррентное заболевание, совпадающее по времени с прививкой**

Практическая часть занятия.

У ребенка первичный иммунодефицит
(агаммаглобулинемия).
Предложите план вакцинации.

Практическая часть занятия.

Недоношенный младенец. НМТ при рождении. ГВ 36 недель. Масса тела 1900. Предложите план вакцинации.

Сравнительные данные о частоте осложнений при заболевании некоторыми целевыми инфекциями и при вакцинации против них

Вакцины	Виды осложнений	Осложнения	
		При заболевании (на 100тыс.случаев)	При вакцинации (на 100 тыс.случаев)
БЦЖ	Диссеминированный туберкулез		0,1
	Остеит (остеомиелит)		0,1-30
	Гнойный лимфаденит		100-4300
АКДС	Стойкие церебральные нарушения (коклюш)	600-2000	0,2-0,6
	Энцефалит (энцефалопатия)	900-4000	0,1-3,0
	Судороги	100-8000	0,3-90,0
	Шок		0,5-30,0
	Летальный исход	100-4000	0,2

Сравнительные данные о частоте осложнений при заболевании некоторыми целевыми инфекциями и при вакцинации против них

Вакцины	Виды осложнений	Осложнения	
		При заболевании (на 100тыс.случаев)	При вакцинации (на 100 тыс.случаев)
Живая коревая вакцина	Энцефалит (энцефалопатия)	50-400	0,1
	Подострый склерозирующий панэнцефалит	0,5-2,0	0,05-0,1
	Пневмония	3800-7300	
	Судороги	500-1000	0,02-190
	Летальный исход	10-10 000	0,02-0,3
Полиомиелит ная оральная живая вакцина	Паралитическая форма полиомиелита	500	0,1

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок

Вакцина	Противопоказания
Все вакцины	Сильная реакция или осложнение на предыдущую дозу**
Все живые вакцины	Первичный иммунодефицит. Иммуносупрессия. Злокачественные болезни. Беременность.
БЦЖ-вакцина	Вес ребенка менее 2000г, коллоидный рубец после предыдущей дозы
ОПВ	Абсолютных противопоказаний нет
АКДС	Прогрессирующее заболевание нервной системы. Афебрильные судороги в анамнезе (вводят АДС вместо АКДС)
АДС, АДС-М	Абсолютных противопоказаний нет
Вакцины корь, паротит,	Тяжелые реакции на аминогликозиды. Анафилактические реакции на куриный яичный белок (для бивалентной вакцины)

Дети «группы риска» по возможности развития поствакцинальных осложнений

1 группа	Дети, у которых подозревается или имеет место поражение ЦНС
2 группа	Дети, склонные к аллергическим реакциям, имевшие в анамнезе аллергические заболевания кожи или респираторного тракта
3 группа	Дети, многократно болеющие инфекционными заболеваниями
4 группа	Дети с местными и общими патологическими реакциями на прививки и с поствакцинальными осложнениями в

Вакцинация

Нормальная
поствакцинальная
реакция

Развитие неблагоприятных

событий

- без клиники
- с клиникой

ПВР

ПВО

- 1. местная
- общая

Осложненное
течение ПВП

- 2. слабая
- средняя
- сильная

Инфектургент-
ные
заболевания

Обострение
хроническо-
го процесса

Реакция на прививки

Местная реакция:

- ❑ Слабая (гиперемия, инфильтрат до 2,5 см в диаметре)
- ❑ Средняя (2,6-5,0 см)
- ❑ Сильная (> 5,0 см с лимфаденитом)

Развиваются в первые сутки. Держатся 2-3 дня.

Общая реакция:

- ❑ Слабая – T°С до 37,5°С
- ❑ Средняя – T°С до 38,6°С
- ❑ Сильная – T°С более 38,8°С

Нарушение общего состояния.

Дальнейшее применение вакцины невозможно, если при ее использовании отмечены средние и сильные реакции у более, чем 7-12 % вакцинированных

Поствакцинальные осложнения

I. Осложнения с поражением ЦНС

- ❑ Упорный пронзительный крик
- ❑ Энцефалитическая реакция:
 - ❑ Судорожный синдром без повышения температуры тела
 - ❑ Судорожный синдром на фоне гипертермии
- ❑ Энцефалопатия
- ❑ Поствакцинальный энцефалит

Поствакцинальные осложнения

II. Осложнения аллергического характера

- ❑ Местные реакции аллергического типа (отек и гиперемия мягких тканей)
- ❑ Аллергические сыпи
- ❑ Аллергические отеки
- ❑ Астматический синдром. Синдром крупа
- ❑ Геморрагический синдром
- ❑ Токсико-аллергическое состояние
- ❑ Коллаптоидное состояние
- ❑ Анафилактический шок

Поствакцинальные осложнения

III. Сочетанное течение вакцинального процесса и присоединившейся острой интеркуррентной инфекции с осложнениями и без них.

IV. Обострение хронических болезней и активация латентной инфекции
(Роль прививки – провоцирующая).

Післявакцинальні реакції

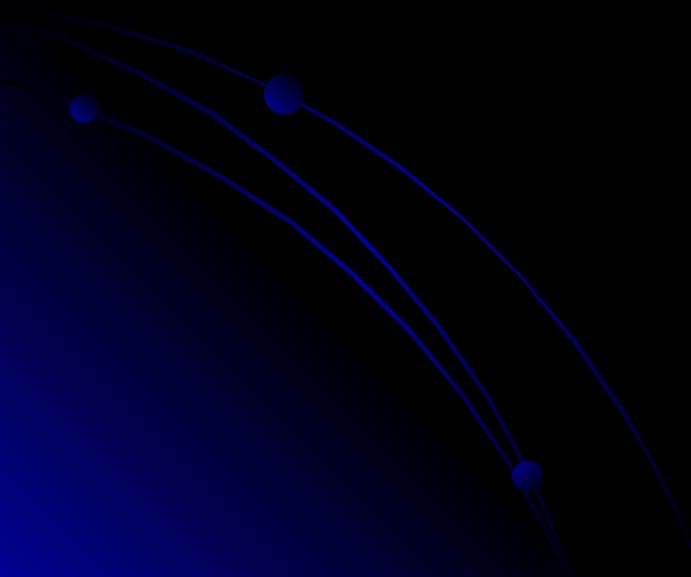
- 1. Підвищення температури до 39°C .
- 2. Підвищення температури більше 39°C (сильна загальна).
- 3. Температура, яка не зареєстрована в медичній документації.
- 4. Біль, набряк м'яких тканин > 50 мм, гіперемія у місці введення > 80 мм, інфільтрат > 20 мм (сильна місцева).
- 5. Лімфоаденопатія.
- 6. Головний біль.
- 7. Дратівливість, порушення сну.
- 8. Висипання неалергічного ґенезу.
- 9. Анорексія, нудота, біль у животі, диспепсія, діарея.
- 10. Катаральні явища.
- 11. Міальгія, артралгія.

Сроки развития вакцинальных реакций

Осложнение	Вакцинация	Сроки
1. Підвищення температури до 39 ⁰ С. 2. Підвищення температури більше 39 ⁰ С (сильна загальна). 3. Температура, яка не зареєстрована в медичній документації.	АКДС, АаКДС, АДС, КПК, БЦЖ ИПВ, ХИВ ВГВ,	менее 72 час 4-15 сут менее 48 час менее 48 час менее 72 час менее 72 час

Сроки розвитку вакцинальних реакцій

Біль, набряк м'яких тканин > 50 мм, гіперемія у місці введення > 80 мм, інфільтрат > 20 мм (сильна місцева).	АКДС, АаКДС, АДС, КПК, ИПВ, ХИВ ВГВ,	менее 48 час менее 48 час менее 48 час менее 48 час менее 48 час



Сроки развития вакцинальных реакций

Лімфоаденопатія	АКДС, АаКДС, АДС, КПК	менее 7 сут 4-30 сут
Головний біль. Дратівливість, порушення сну.	АКДС, АаКДС, АДС, КПК, ОПВ, ВГВ ХИВ	менее 48 час 4-15 сут менее 72 час менее 72 час менее 48 час

Сроки розвитку вакцинальних реакцій

Анорексія, нудота, біль у животі, диспепсія, діарея	АКДС, АаКДС, АДС, КПК, ОПВ, ХІВ ВГВ,	менее 72 час 4-15 сут менее 72 час 5 сут менее 72 час
Висипання неалергічного ґенезу	КПК ХІВ	4 -15 сут менее 72 час

Сроки развития вакцинальных реакций

Катаральні явища	КПК, ВГВ,	4-15 сут менее 72 час
Міальгія, артралгія	КПК ХІВ ВГВ	4 -15 сут менее 72 час менее 72 час

В. клінічні прояви післявакцинальних ускладнень:

- Абсцеси.
- Анафілактичний шок та анафілактоїдні реакції.
- Алергічні реакції (набряк Квінке, висипка типу кропивниці, синдром Стівенса-Джонсона, Лайела).
- Гіпотензивний-гіпореспонсивний синдром (гостра серцево-судинна недостатність, гіпотонія, зниження тону м'язів, короточасне порушення або втрата свідомості, судинні порушення в анамнезі).
- Артрити.
- Паротит, орхіт.
- Тромбоцитопенія.
- Безперервний пронизливий крик (тривалістю від 3 годин і більше).
- Судоми фебрильні.
- Судоми афебрильні.
- Менінгіти/енцефаліти.
- Анестезія/ парестезія.
- Гострий в'ялий параліч.
- Вакциноасоційований паралітичний поліомієліт.
- Синдром Гійєна-Барре (полірадікулоневрит).
- Підгострий склерозувальний паненцефаліт.
- Підшкірний холодний абсцес.
- Поверхнева виразка понад 10 мм.
- Регіональний лімфаденіт(и).
- Келоїдний рубець.
- Генералізована БЦЖ-інфекція, остеомієліт, остеїт

Сроки развития вакцинальных осложнений

Анафилактический шок	АКДС, АаКДС, АДС, КПК, ИПВ, ХИВ ВГВ,	Менее 24 час.
Алергічні реакції (набряк Квінке, висипка типу кропивниці, синдром Стівенса-Джонсона, Лайела)	АКДС, АаКДС, АДС, КПК, ИПВ, ХИВ ВГВ,	Менее 72 час.



Сроки развития вакцинальных осложнений

Коллаптоидное состояние (нарушение или утрата сознания, снижение мышечного тонуса, побледнение, потеря сознания или сонливость, острая сердечно-сосудистая или дыхательная недостаточность)	АКДС, АаКДС, АДС, КПК ВГВ	менее 3 дней (72 час)
Абсцесы		нехарактерны
Артриты	КПК ВГВ	4-30 сут 4-15 сут

Сроки развития вакцинальных осложнений

Безперервний пронизливий крик (тривалістю від 3 годин і більше)	АКДС, АаКДС, АДС, ХИВ	менее 48 час менее 48 час
Судоми фебрильні	АКДС, АаКДС, АДС, КПК ВГВ ХИВ	менее 72 час 4-15 дней менее 72 час менее 48 час
Судоми афебрильні	АКДС, АаКДС, АДС, ВГВ	7 – 14 сут менее 72 час

Сроки развития вакцинальных осложнений

Менінгіти/енцефаліти. Анестезія/ парестезія	АКДС, АаКДС, АДС, КПК ВГВ	менее 30 сут 4- 42 сут менее 15 сут
Гострий в'ялий параліч. Вакциноасоційований паралітичний поліомієліт	ОПВ	3-40 сут
Синдром Гійєна-Барре (полірадікулоневрит).	АКДС, АаКДС, АДС, КПК ВГВ ХИВ	менее 31 сут менее 31 сут менее 31 сут менее 31 сут
Підгострий склерозувальний паненцефаліт		нехарактерен
Паротит, орхіт.	КПК	4-42 сут
Тромбоцитопенія	АКДС, АаКДС, АДС, КПК	менее 31 сут 4-15 сут

Сроки розвитку вакцинальних осложнень

Підшкірний холодний абсцес.	БЦЖ	1,5-6 мес
Поверхнева виразка понад 10 мм.	БЦЖ	1,5-6 мес
Регіональний лімфаденіт(и).	БЦЖ	2-6 мес
Келоїдний рубець	БЦЖ	5-12 мес
Генералізована БЦЖ-інфекція, остеомиєліт, остеїт	БЦЖ	2-18 мес

Структура осложнений вакцинации БЦЖ

Вид осложнения	1998	1999	2000	2001	2002	2003	Всего
Язва >10 мм	0	4	17	7	7	2	37 - 3,3
Инфильтрат	3	0	2	5	2	5	17 - 1,5%
Холодный абсцесс 10 мм	4	56	130	109	76	44	419 - 37,8
в т.ч. свищ	0	7	17	10	16	8	58 - 5,2%
Лимфаденит >10 мм	24	63	115	110	118	115	545 - 49,1
в т.ч. свищ	1	9	12	9	12	8	51 - 4,6%
Келоидный рубец	9	6	6				26 - 2,3%
Остеит	3	12	13	9	14	3	54 - 4,9%
Генерализованный <i>БЦЖит</i>	1	2	1	1	4	0	9 - 0,8%
ИТОГО	44	145	284	243	223	170	1109- 100%

Иммунные нарушения у детей с осложнениями БЦЖ

Генерализованный БЦЖит – 6 детей

- хроническая гранулематозная болезнь - 4
- тяжелый комбинированный иммунодефицит -1
- гипер-IgM-синдром – 1

Остеит – 9 детей

- хроническая гранулематозная болезнь – 1
- нарушения в системе IFN- γ , из них:
 - дефицит IFN- γ – 4
 - снижение активности рецептора IFN- γ – 2
 - дефект рецепторов ИЛ-12 - 2

Заболевания в поствакцинальном периоде, подлежащие регистрации и последующему расследованию

Диагноз	Сроки после вакцинации	
	Инактивированные препараты	Живые вакцины
Анафилактический шок, реакция, коллапс	До 12 часов	
Тяжелые аллергические: генерализованные сыпи, синдром Лайела, отек Квинке	До 3 дней	
Синдром сывороточной болезни	до 15 дней	
Энцефалит, энцефалопатия, полирадикулоневрит, мононеврит	до 10 дней	от 5 до 15 дней
	(до 15 дней по окончании антирабических прививок)	
Серозный менингит	от 5 до 30 дней	

Заболевания в поствакцинальном периоде, подлежащие регистрации и последующему расследованию

Диагноз		
	Инактивированные препараты	Живые вакцины
Энцефалитическая реакция <input type="checkbox"/> Фебрильные судороги <input type="checkbox"/> Афебрильные судороги	первые 48ч. до 15 дней	от 4 до 15 дней от 4 до 15 дней
Миокардит, нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, коллагеноз	до 30 дней	
Артрит	7-15 дней (краснушная вакцина)	
Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющих временную связь с прививками	до 30 дней	

Заболевания в поствакцинальном периоде, подлежащие регистрации и последующему расследованию

Диагноз	Инактивированные препараты	Живые вакцины
	Вакциноассоциированный полиомиелит: у привитых, у контактных с привитым	до 30 дней до 60 дней
После прививки БЦЖ: лимфаденит регионарный, абсцесс, остеомиелит, келоидный рубец		в течение 1,5 лет
Абсцесс в месте введения	до 7 дней	

- Підготовлено зміни до Наказу МОЗ України № 48 від 26.02.2006 р. “Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів”
- На розгляді ВР України знаходиться проект Закону “Про імунопрофілактику населення України”
- Підготовлений проект наказу щодо особливостей патологоанатомічного розтину трупа, смерть якого за часом пов'язана зі щепленнями
- Підготовлено проект Наказу щодо