Особенности обеспечения безопасности иммунизации против краснухи



Михеева Ирина Викторовна,
руководитель Научно-методического центра иммунопрофилактики Роспотребнадзора,
зав.лабораторией иммунопрофилактики
ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора,
д.м.н., профессор

Риски нарушения безопасности иммунизации в период массовой кампании

- Высокая интенсивность работы: большое число прививок в короткое время
- Проведение прививок вне медицинских организаций
- Привлечение дополнительного персонала
  - Без опыта работы по иммунизации
  - Не обладающего необходимыми компетенциями
- Логистические проблемы: нарушение сроков поставки вакцин и материалов
  - Нехватка материалов, СИЗ, лекарственных препаратов
- Необходимость одновременного применения разных вакцин, лекарственных препаратов
- Фоновая эпидемическая ситуация (сезонный подъем заболеваемости)
- Особое отношение к ППППИ
  - Групп населения (родители, женщины,социально-профессиональные…)
  - Антивакцинаторов
  - Некоторых медицинских работников
- Внимание СМИ

Компоненты безопасности иммунизации

- Безопасность реципиента
- Безопасность медицинского работника
- Безопасность населения

Безопасность реципиента

- **Правильный отбор на прививки**
  - **Инструкции к вакцинам!**
  - **"Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации" (утв. Минздравом России 12.04.2019)**
  - **Безопасные условия введения**

МУ 3.3.1891-04 ”Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад ”

(оборудование , санэпидрежим и т.д.)

Противопоказания к введению вакцин против краснухи

- Врожденные и приобретенные **иммунодефициты** (включая вызванный ВИЧ-инфекцией); введение иммуноглобулинов в течение 6 недель до вакцинации,
- Беременность.
- Рекомендуется не планировать беременность в ближайшие 2 мес после вакцинации. Введение вакцины женщине на ранних сроках еще не установленной беременности не является показанием для прерывания этой беременности

- В связи с возможной инактивацией вакцинного штамма сывороточными антителами, вакцинацию не проводят в течение 6 недель (по возможности, в течение 3 мес) после введения иммуноглобулинов или других препаратов крови, а также после введения вакцины в течение 2 недель не применяют иммуноглобулины.
- После введения препаратов крови (иммуноглобулин, плазма и др.) вакцину рекомендуется вводить не ранее, чем через 3 месяца. После введения вакцины против краснухи препараты крови можно вводить не ранее, чем через 2 недели; в случае необходимости применения иммуноглобулина ранее этого срока вакцинацию против краснухи следует повторить через 3 месяца.

Совмещение прививок и препаратов

- Вакцинация против краснухи может быть проведена одновременно (в один день) с другими календарными прививками (против коклюша, дифтерии, столбняка, эпидемического паротита, кори, полиомиелита, гепатита В)
- Не ранее, чем через 1 месяц после предшествующей прививки против краснухи
- При одновременной вакцинации препараты вводят с использованием разных шприцов и в разные анатомические области тела., смешивание вакцин в одном шприце запрещается
- Одновременным считается введение вакцин в пределах одного календарного дня. Одновременно может вводиться неограниченное количество вакцин (кроме BCG)
- После введения вакцины в течение 2 недель не применяют иммуноглобулины.
- При введении вакцины лицам, получающим глюкокортикоиды или другие иммуносупрессивные препараты или проходящим радиотерапию, может быть не получен оптимальный иммунный ответ поэтому после назначения иммунодепрессантов и лучевой терапии вакцинацию проводят не ранее, чем через 12 месяцев после окончания лечения.

Применение вакцин против краснухи у детей

- Решение вопроса о вакцинации ребенка, родившегося от ВИЧ-инфицированной матери, и определение его иммунного статуса откладывают до достижения возраста 9-10 мес, т.к. материнские IgG, проникшие через плаценту, могут сохраняться в крови ребенка вплоть до возраста 14 мес. Если после указанного срока ребенок признается ВИЧ-инфицированным, то для решения вопроса о вакцинации требуется заключение врачебного консилиума. Если ребенок признается неинфицированным, проводят обычную вакцинацию.
- После вакцинации туберкулиновая проба в течение некоторого времени может быть ложноотрицательной.
- Поэтому туберкулиновые пробы рекомендуется проводить до или через 4-6 недель после введения вакцины против краснухи.

Для сохранения качества вакцины необходимо соблюдать «Холодовую цепь»

- **СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», раздел XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов**
- **Методические указания 3.3.2.3970-23**

«Применение оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов в системе «холодовой цепи»

Распределение серий ЖКВ по антигенной нагрузке

- **Анализ специфической активности ЖКВ, выпущенной в 2012–2017 годах показал около 35% серий содержали вирус с активностью в интервале 4,0 – 4,5 lg ТЦД50 /доза, 61% серий – в интервале 4,5 – 5,0 lg ТЦД50 /доза**
- **Тест на термостабильность: снижение активности после прогревания при 37 ^{0}С в течение 7 дней в соответствии с национальными и международными требованиями - не более 1,0 lg ТЦД50; фактическое снижение активности вируса в вакцине в тесте термостабильности было в пределах 0,17 – 0,22 lg ТЦД50.**

Юнасова Т.Н., Бинятова А.С., Фадейкина О.В., Саркисян К.А., Мовсесянц А.А., Игнатьев Г.М., Волкова Р.А., Терешкина Н.В., Сидоренко Е.С., Ильясова Т.Н., Суханова Л.Л. Анализ качества отечественной вакцины для профилактики краснухи. Вопросы вирусологии. 2018; 63(2):90-96. DOI: http://dx.doi.org/ 10.18821/0507-4088-2018-63-2-90-96

Бинятова А. С., Юнасова Т. Н., Саркисян К. А. и др. Мониторинг качества отечественных вакцин для профилактики кори. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2021;20(2): 58–67. https://doi:10.31631/2073-3046-2021-20-2-58-67

При проведении мссовой иммунизации «зрителей» не должно быть !



Соблюдение техники проведения подкожной инъекции

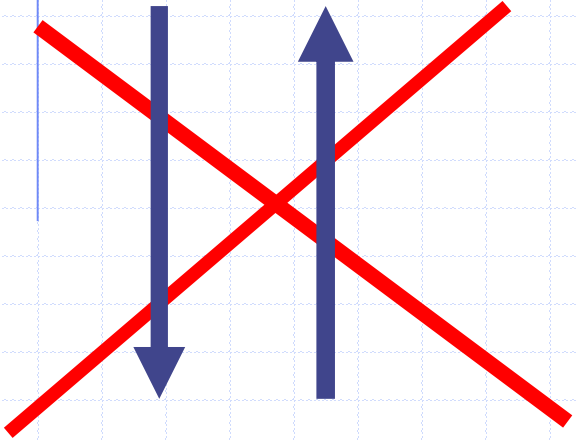


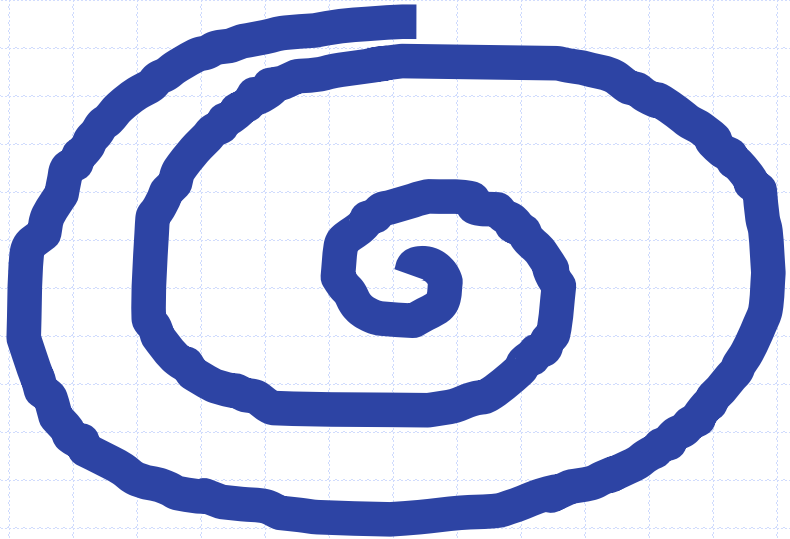
Пациент не должен стоять!





Обработка места инъекции





Инъекцию нельзя проводить до высыхания антисептика! Это может привести к гибели части вакцинного вируса и неэффективности прививки

Нарушение безопасности инъекций





Условия, при которых может быть использована вакцина из открытого многодозного флакона

- Срок годности не истек;
- Вакцины хранились в условиях холодовой цепи;
- На пробку флакона не попадала вода
- Каждую дозу вакцины набирали из флакона с соблюдением правил асептики;
- При наличии на флаконе ФТИ, он не изменил окраску до уровня, указывающего на непригодность вакцины

ВОЗ.Политика использования многодозных флаконов с вакцинами, 2000

Нельзя хранить вакцину в шприцах!



Причиной большинства поствакцинальных осложнений являются технические ошибки, которые могут быть обусловлены :

- **нарушением правил приготовления препарата перед его введением: --использованием вместо растворителя других лекарств;**
- **разведением вакцины неправильным объемом растворителя;**
- **контаминацией вакцины или растворителя;**

Причиной большинства поствакцинальных осложнений являются технические ошибки, которые могут быть обусловлены :

- **неправильным хранением вакцины-длительным хранением препарата в разведенном виде,**
- **перегревом вакцины,**
- **превышением дозы вакцины;**
- **нарушением рекомендованной схемы иммунизации;**
- **использованием нестерильных шприцев и игл.**

Компоненты обеспечения безопасности реципиента вакцины

- Наблюдение в поствакцинальном периоде, экстренная помощь
- Мониторинг поствакцинальных осложнений
- Социальные гарантии

Возможные ППИ после введения вакцины против краснухи

- **Нечасто (в случае 1/100 - 1/1000)** в месте введения может развиться кратковременная гиперемия, отек и уплотнение, сопровождающиеся болезненностью.
- **Редко (в случае 1/1000-1/10000):**
  - кожная сыпь (в виде мелких розеол или фиолетовых пятен различного размера);
  - кратковременное повышение температуры до субфебрильных величин; более высокая температура у отдельных привитых;
  - лимфоаденопатия (увеличение преимущественно затылочных и заднешейных лимфоузлов);
  - кашель, насморк, недомогание, головная боль;
  - тошнота;
  - артралгия (в коленных и лучезапястных суставах); эти реакции возникают в интервале между 10 и 15 сутками после иммунизации;
  - преходящий артрит с выпотом в полость сустава и без него.
- **Очень редко (в случае <1/10000):**
  - транзиторная полинейропатия;
  - тромбоцитопеническая пурпура.

"Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации" (утв. Минздравом России 12.04.2019)

- Выявление, учет, информирование о ППП
- Порядок расследования ПВО с оценкой причинно-следственной связи
- Работа иммунологических комиссий: в медицинской организации, в райое-городе, в субъекте федерации
- Экспертные организации для помощи в расследовании

Безопасность медицинского работника

Применение СИЗ

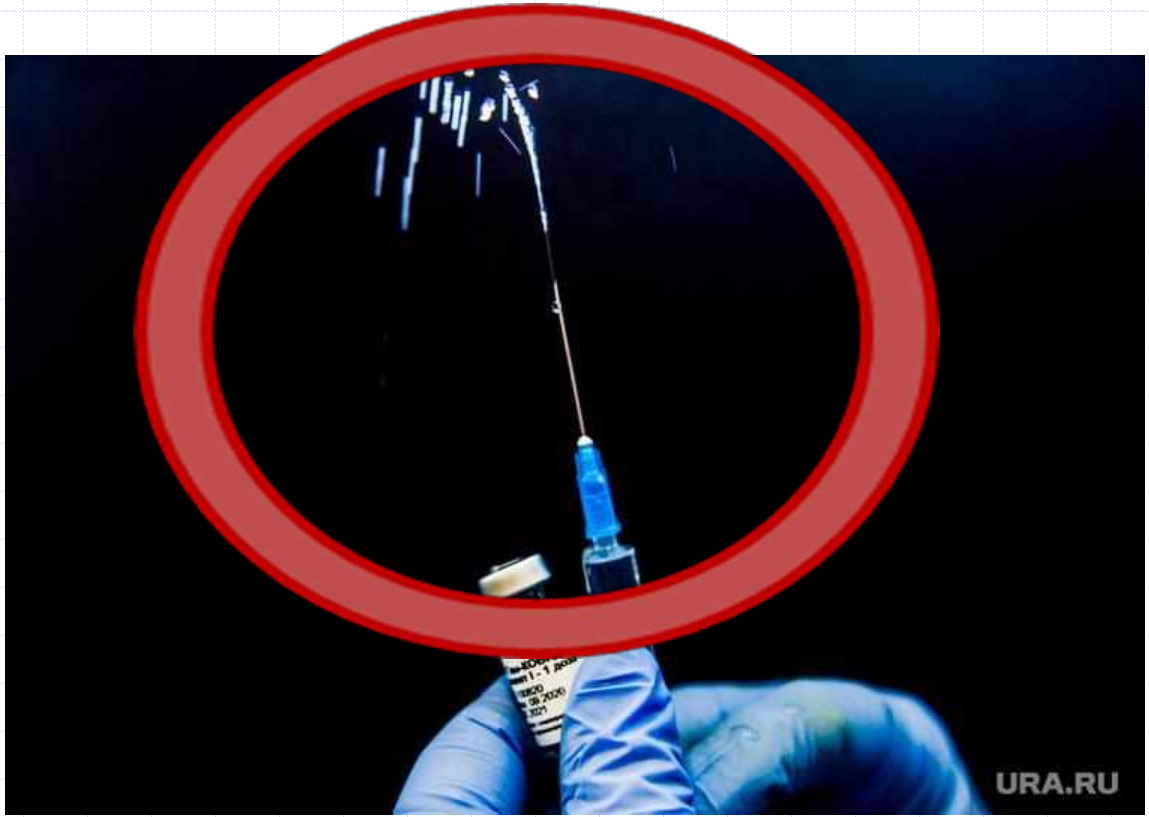




Нужно использовать перчатки!



Аллергизация!



В методических указаниях (МУ 3.1.2313-08) определены безопасные способы отделения иглы от шприца перед обеззараживанием:

- снятие с помощью иглосъемника;
- отсечение с помощью иглоотсекателя с интегрированным непрокалываемым контейнером для игл;
- разрушение с помощью иглодеструктора – устройства для сжигания игл путем воздействия высокой температуры.





Для химической дезинфекции нужны специальные емкости





Ошибка !





Микротравмы опасны!

- **Микротравмы необходимо регистрировать и проводить экстренную профилактику**





Безопасность населения

Перевозка небольших объемов отходов (после иммунизации прививочными бригадами)

		
Этап 1. Внутрен-няя упаковка	Этап 2. Наружная упаковка	Этап 3. Погрузка в автомобиль

ПРИМЕЧАНИЕ: категорически запрещено перевозить контейнер (пакет) с отходами в одном салоне с водителем или пассажирами (напр., на заднем сидении или месте пассажира).

Также категорически запрещено переносить инфицированные отходы в мешках или контейнерах для колющих предметов (напр., только во внутренней упаковке) для последующей погрузки в автомобиль.

Нормативно-методические документы

- **СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»**
  - **Раздел XLVII. Обеспечение безопасности иммунизации**

Благодарю за внимание!

