



# ***Профилактика поствакцинальных реакций и осложнений***

Кафедра эпидемиологии  
и микробиологии  
Шмелева Наталья  
Дмитриевна



## Предпосылки к организации надзора за реакциями и осложнениями

- Объём проводимых в рамках календаря профилактических прививок растёт ежегодно
- Число детей имеющих дефекты в состоянии здоровья составляет 48%
- В настоящее время в условиях плановой иммунизации наименее защищены от управляемых инфекций дети ЧДБ и имеющие сложную патологию



## Новые возможности

- На сегодняшний день достоверно известны и вскрыты механизмы реактогенности вакцин
- Разработаны мероприятия по профилактике
- Производимые ИЛС сегодня обладают максимальной степенью безопасности и надежности



## Новые направления профилактики реакций и осложнений

- Надзор за ПВР должен быть активным:
  - В процессе подготовки пациентов к иммунизации
  - В процессе проведения прививок
  - В процессе текущего надзора за всеми учреждениями, которые могут регистрировать диагнозы ПВО и ПВД





## Основные принципы безопасного проведения прививок

- Обученный и аттестованный персонал
- Соблюдение техники проведения инъекций
- Соблюдение схемы медицинского наблюдения за пациентом после иммунизации
- Своевременная коррекция состояния пациента в случае регистрации отклонений от нормы



## Определения и термины

- **Вакцинальная реакция (ВР)**
- **Побочная реакция на введение ИЛС (ПР)**
  - **Поствакцинальные реакции**
  - **Поствакцинальные осложнения**



## Определения и термины

- **Вакцинальная реакция (ВР)** - клинические и лабораторные изменения, развивающиеся с определённым постоянством после введения ИЛС, отражающие процесс формирования поствакцинального иммунитета, и не влияющие на состояние здоровья привитого индивидуума, а также не требующие медицинского вмешательства.



## Определения и термины

- **Побочная реакция на введение ИЛС ( ПР) –** непредвиденная отрицательная реакция организма человека, связанная с медицинским применением ИЛС в дозе, указанной в инструкции по применению препарата. Побочные реакции подразделяются на *поствакцинальные реакции* и поствакцинальные осложнения
- **Поствакцинальная реакция** -реакция, связанная с иммунизацией и проявляющаяся не выходящими за пределы физиологической нормы изменениями функционального состояния.



## Термины и определения

- **Поствакцинальное осложнение (ПВО)** – клиническое проявление тяжелых и (или) стойких (более 3 месяцев) патологических изменений в организме пациента, связанное с вакцинацией, которые вне зависимости от вида ИЛС:
  - требуют госпитализации или ее продления;
  - приводят к временной или выраженной нетрудоспособности, или инвалидности;
  - приводят к врожденной аномалии (пороку развития);
  - приводят к другим тяжелым или необратимым последствиям



## Термины и определения

- **Поствакцинальный период** - временной промежуток от момента введения ИЛС до момента формирования специфической невосприимчивости (иммунитета).
- **Реактогенность** – показатель частоты регистрации пациентов с ПВР и ПВО по отношению к числу лиц, привитых одной серией ИЛС, выражаемый в процентах.



## Термины и определения

- **Мониторинг поствакцинальных реакций и осложнений** – система наблюдения за выполнением условий и требований, направленных на предотвращение возникновения неблагоприятных событий при проведении иммунизации, систему постоянного слежения за безопасностью ИЛС в условиях их практического применения.



- **Необычная поствакцинальная реакция (НПР)** - не описанная в инструкции по применению ИЛС реакция организма на введение ИЛС, возникшая в поствакцинальном периоде или описанные в инструкции реакции наблюдающиеся с более высокой частотой.
- **Неблагоприятные события поствакцинального периода** - клинические проявления, возникшие в сроки регистрации поствакцинальных реакций и осложнений до установления наличия или отсутствия связи с иммунизацией.



## Обычные вакцинальные реакции

- слабовыраженные изменения наблюдаемые в организме привитого пациента, отражающие формирование иммунитета и сопровождающиеся :
  - 📁 местными проявлениями в виде уплотнения тканей,
  - 📁 гиперемии в диаметре до 2 см,
  - 📁 незначительной болезненностью в месте введения вакцины
  - 📁 общими проявлениями в виде температуры до 37,4°C,
  - 📁 отсутствием аппетита,
  - 📁 раздражительностью,
  - 📁 слабостью.



## Основные критерии дифференцирования

- **Время появления**
- **Динамика изменений**
- **Длительность существования  
СИМПТОМОВ**



Для обычных вакцинальных реакций

- Характерны сроки появления общих обычных вакцинальных реакций:
- для **неживых вакцин** - 1-3 дни после иммунизации, в 80-90% случаев первые сутки,
- а для **живых вакцин** — с 5-6 по 12-14 дни, с пиком проявлений с 8 по 11 дни после прививки.

## Возможные реакции на живую коревую вакцину из разных штаммов вируса кори(по материалам инструкций к применен.)

Штамм	Фирма (страна)	День появления решений	Характер реакций и их частота
AIK-C	Китасато - Университет (Япония)	5-14 -й	Температура от 37,5 до 39°C(15%) выше 39°C (2-5%), сыпь. Длительность < 3 дней.
Сат-70	Осака - Университет (Япония)	8-12-й	Субфебрильная температура (15%), сыпь (10-20%). Длительность 1-3 дня. Судороги очень редки. Энцефалит-1 случай на 1 млн. привитых.
Edmonston	MSD (США)	5-12-й или в течение 1 мес. после иммунизации	Температура 38,3-39,4°C (5-15%), сыпь, кашель, ринит, лимфаденопатия, аллергическая сыпь. Температура выше 39.4°C (очень редко). Тромбоцитопеническая пурпура (очень редко).
Schwarz	"Пастер-Мерье" (Франция)	5-12-й	Температура до 38,8-39°C (5-15%)> выше 39°C(очень редко). Сыпь, ринофарингит, иногда кишечные расстройства, фебрильные судороги.
Schwarz	SKF (Бельгия)	5-12-й	Умеренное повышение температуры с сыпью или

**Возможные реакции на живую коревую вакцину из разных штаммов вируса кори(по материалам инструкций к применен.)**

Штамм	Фирма (страна)	День появления реакций	Характер реакций и их частота
Moraten	"Bilthoven" (Голландия)	5-12-й	Температура, сыпь, фебрильные судорожки (очень редко).
Connaught	"Пастер-Мерье" (Франция)	5-12-й	Температура до 37,7°C (48-56%), 37,8-39,4°C (39-47%), выше 39,4°C (4-5%). Сыпь 0,2%! 6%), лимфаденопатия (очень редко). Энцефалит (1 на 1 млн. доз). ПСГ1Э-1 на 1 млн. доз.
Edmonston-Zagreb	Иммунный завод (Югославия)	6-14-й	Температура до 37,3°C (5-8%), сыпь (1-2%).
Ленинград-16	УГ МПБП МЗРФ (Россия)	6-18-й	Температура выше 38,5°C (не более 2%), сыпь, ринофарингит, кашель, конъюнктивит. Энцефалопатия (очень редко)

Красным цветом — штаммы в составе тривакцин, применяемые в РФ



## Особенности течения

- У пациентов, привитых живыми вакцинами, к нормальному вакцинальному процессу относят также симптомы со стороны органов и систем, к которым имеется тропность возбудителя.
- Для коревой вакцинации, помимо температуры и интоксикации, характерны катаральные симптомы со стороны верхних дыхательных путей (кашель, насморк, конъюнктивит, гиперемия зева),
- для паротитной — катаральные проявления в носоглотке и увеличение околоушных слюнных желез,
- при вакцинации против краснухи — катаральный синдром, сыпь, а у лиц старшего возраста — артралгии.



## ПВР

- По локализации:

- Местные
- Общие

По степени выраженности:

- Слабая
- Средняя
- Сильная



## Местные ПВР

- классифицируются по диаметру инфильтрата или гиперемии:
- слабая реакция (2 - 4,9 см),
- средняя (5-7,9 см)
- сильная (8 см и более или наличие лимфангита с лимфаденитом).



## Общие ПВР

- проявляются повышением температуры, кратковременной интоксикацией (недомогание, головная боль, нарушение сна, аппетита).
- Общие поствакцинальные реакции разделяют на:
  - 📁 слабые — повышение температуры  $37,5 - 37,9^{\circ}\text{C}$ , при отсутствии симптомов интоксикации;
  - 📁 средней силы — повышение температуры до  $38^{\circ}\text{C} - 39,9^{\circ}\text{C}$ , умеренно выраженная интоксикация;
  - 📁 сильные — лихорадка выше  $40^{\circ}\text{C}$ , выраженные проявления интоксикации



## Дифдиагностика от интеркуррентных заболеваний

Состояния	Длительность протекания	Динамика
ПВР	До 3-х суток	убывающая
Интеркуррентная инфекция	Более 3-х суток	нарастающая

# Реактогенность вакцин определяется:

---

- прямым токсическим эффектом компонентов
- фармакодинамической и иммунологической активностью вакцины
- тропностью живых вакцин к определенным тканям и органам организма
- возможной реверсией вакцинного штамма - приобретением им свойств дикого
- не исключается редкая возможность контаминации вакцин токсичными веществами.



## Основные причины появления ПВО

1. Несоблюдение противопоказаний
2. Программные (процедурные) осложнения
3. Осложнения, связанные с качеством вакцины
4. Нарушения в процессе транспортирования и хранения вакцин
5. Осложнения вследствие индивидуальной реакции
6. Неблагоприятные события могут быть лишь косвенно связаны с вакцинацией как триггерным фактором
7. Интеркуррентное заболевание, совпадающее по времени с прививкой

## Несоблюдение противопоказаний

---

- обычно они возникают, если не выяснено наличие аллергии к компонентам вакцины
- к дрожжам перед введением вакцины гепатита В
- или к белку куриного яйца перед применением тривакцины.
- наличие аллергических реакций на предыдущие введения вакцины

**КЛАССИФИКАЦИЯ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ  
ПО СКОРОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ**



## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА АЛЛЕРГИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ НЕМЕДЛЕННОГО И ЗАМЕДЛЕННОГО ТИПОВ

ТИПЫ	НЕМЕДЛЕННАЯ (1-й тип)	ЗАМЕДЛЕННАЯ (4-й тип)
КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ	АНАФИЛАКСИЯ, АТОПИЯ	ПРИ ТУБЕРКУЛЕЗЕ, ТУЛЯРЕМИИ, БРУЦЕЛЛЕЗЕ И ДРУГИХ ИНФЕКЦИЯХ
АНТИГЕН	СЫВОРОТОЧНЫЕ БЕЛКИ, ПЫЛЬЦА, РАСТВОРИМЫЙ АНТИГЕН	БАКТЕРИИ, ВИРУСЫ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ
АТ В КРОВИ	+	-
СРОКИ ПОЯВЛЕНИЯ	15—20 МИНУТ	24—48 ЧАСОВ
ГИСТОЛОГИЯ	ПОЛИМОРФНОЯДЕРНАЯ ИНФИЛЬТРАЦИЯ	МОНОНУКЛЕАРНАЯ ИНФИЛЬТРАЦИЯ
ПАССИВНЫЙ ПЕРЕНОС	+	-
АДАПТИВНЫЙ ПЕРЕНОС	-	+
ДЕСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ	+	-

## Программные (процедурные) осложнения

---

- К ним, прежде всего, относятся нарушения стерильности инъекций с развитием нагноений в месте введения или даже сепсиса,
- Нарушения техники введения вакцины
- подкожное введение адсорбированных вакцин с развитием асептических инфильтратов,
- подкожное введение БЦЖ, ведущее к развитию холодного абсцесса и/или лимфаденита.
- Микробное загрязнение многодозовых ампул (флаконов) может привести к развитию бактериального шока у прививаемых.

## **Причины связанные с вакцинацией как триггерным фактором**

---

- Это, например, простые фебрильные судороги на фоне температурной реакции, вызванной АКДС,
- или аффективный приступ у привитого ребенка в ответ на болезненный укол.
- Иногда такое событие (например, первый приступ эпилепсии) приходится признавать истинным осложнением, хотя, скорее всего, прививка явилась лишь триггером

## **Интеркуррентное заболевание, совпадающее по времени с прививкой**

---

- наиболее частая форма неблагоприятного события в поствакцинальном периоде;
- в таких случаях необходимо собрать возможно более убедительные доказательства правомерности диагноза

## Осложнения, связанные с качеством вакцины

---

- например, при ее недостаточной безопасности, однотипны и массовы: так было в США с ротавирусной вакциной на основе обезьяньих вирусов (развитие кишечной инвагинации с частотой 1:200 000 доз).
- Подозрение должно вызывать и появление осложнений у нескольких лиц, привитых вакциной одной серии

## **Нарушения в процессе транспортирования и хранения вакцин**

---

- чаще приводят к потере их иммуногенности.
- Но замораживание вакцин или растворителя может сопровождаться контаминацией ампул через микротрещины,
- а адсорбированные вакцины могут вызывать сильные реакции вследствие десорбции антигенов.

## **Местные побочные реакции.**

---

- 1) Абсцесс в месте инъекции**
  - а) бактериальный**
  - б) стерильный**
- 2) лимфаденит**
- 3) тяжёлая местная реакция**

## Местные реакции

---

- К местным побочным реакциям относятся
  - покраснение,
  - уплотнение,
  - болезненность,
  - отек, имеющие значительный и существенный характер.

## **Причины местных реакций**

---

- причиной местных реакций в определенной мере является укол сам по себе
- Включение в состав вакцин адъювантов с целью вызвать приток крови к месту иммунизации

## **Бактериальный абсцесс**

---

- Связан с контаминацией инструментария, вакцины или места введения
- В месте введения вакцины появляется очаг флюктуации с наличием гноя
- Может сопровождаться лихорадкой или лихорадка может отсутствовать
- Частота регистрации зависит от уровня квалификации среднего медицинского персонала проводящего прививки

## **Стерильный абсцесс**

---

- Может быть обусловлен токсическим действием адъюванта при подкожном введении адсорбированных вакцин
- Признаки бактериальной контаминации отсутствуют

## **Другие местные реакции**

---

- ***холодные абсцессы (скрофулодерма) на введение БЦЖ (подкожные инфильтраты, которые развиваются через 1-8 мес. и могут сохраняться 6-7 мес.);***
- ***язвы - развиваются через 3-4 нед. после вакцинации;***

## **Лимфаденит**

---

**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 1:100 000-150 000.**

**Побочные реакции со стороны ЦНС :**

**1) Острый паралич**

---

**а) вакциноассоциированный  
паралитический полиомиелит**

**б) синдром Гийена - Барре**

**2) энцефалопатия**

**3) энцефалит**

**4) менингит**

**5) судороги**

**а) фебрильные**

**б) афебрильные**



Для диагностики ПВО  
используются следующие методы

- клинический,
- лабораторный,
- эпидемиологический



## Клинический метод

- является основным при постановке диагноза
- позволяет дифференцировать вакцинальный процесс от ПВО и заболеваний в поствакцинальном периоде, не связанных с вакцинацией.



## Методы лабораторных исследований

- выбираются в соответствии с предполагаемым диагнозом.
- При обследовании случая заболевания, развившегося после иммунизации, обязательными являются: клинический анализ крови и мочи.
- Отсутствие изменений большей частью свидетельствует в пользу поствакцинальных осложнений.
- Биохимический анализ крови – необходим для дифференциального диагноза судорожных состояний.



## Эпидемиологический метод

- Включает выявление и регистрацию всех случаев, подозрительных на ПВО, и проведение эпидемиологического расследования.
- Вскрытие механизмов
- Определение факторов повлекших осложнение

Таблица 2

Частота серьезных побочных эффектов вакцинации (данные ВОЗ, 2001)

Вакцина	Клинические проявления	Частота
БЦЖ	Лимфаденит	1:1000-1:10 000
	Остеит	1:3000-1:100 000 000
	Диссеминированная БЦЖ инфекция	≈1:1 000 000
Гепатит В	Анафилаксия	1: 6-900 000
Корь, краснуха, паротит	Фебрильные судороги	1:3000
	Тромбоцитопения	1: 30 000
	Тяжелые аллергические реакции	1: 100 000
	Анафилаксия	≈1:1 000 000
	Энцефалопатия	<1:1 000 000
Живая полиомиелитная вакцина	Вакциноассоциированный полиомиелит для первой дозы и иммунодефицитных лиц	1:2,4-3,3 000 000
	для последующих доз	1: 750 000
		1:5,1 000 000
Столбняк	Неврит плечевого нерва	0,5-1:100 000
	Анафилаксия	1:100 000 –1:2,5 000 000
АКДС	Пронзительный крик	1:15-1:1000
	Судороги	1:1750-1: 12 500
	Гипотензивно-гипореспонсивный эпизод	1:1000-1:33 000
	Анафилаксия	1:50 000
	Энцефалопатия	0-1: 1 000 000



Основные требования  
Обеспечивающие профилактику  
ПВР и ПВО



[Blank pink area for text]



[Blank pink area for text]



[Blank pink area for text]



[Blank pink area for text]



[Blank pink area for text]



[Blank pink area for text]



[Blank pink area for text]



[Blank pink area for text]