

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

МУ МЗ ПМР 3.3.1.1095-13

«МЕДИЦИНСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК ПРЕПАРАТАМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КАЛЕНДАРЯ ИММУНИЗАЦИИ НАСЕЛЕНИЯ ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ»

1. Область применения

1. Настоящие методические указания (далее – МУ) разработаны в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 28 февраля 2007 года № 180–3–IV «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (САЗ 07-10) с изменениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 30 апреля 2008 года № 455-ЗИ-IV(САЗ 08-17), от 17 января 2012 года № 2-ЗИД-V (САЗ 12-4), от 16 января 2013 года № 9-ЗИ-V (САЗ 13-2); со статьей 38 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года № 418–3–IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08 - 22) с изменением и дополнениями, внесенными Законом Приднестровской Молдавской Республики от 6 августа 2009 года № 838-ЗИД–IV (САЗ 09 – 32), и предназначены для медицинских работников лечебно-профилактических организаций, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, имеющих разрешение на проведение профилактических прививок детям, подросткам и взрослым, а также для специалистов органов Государственной санитарно-эпидемиологической службы Приднестровской Молдавской Республики, осуществляющих контроль и надзор за организацией и проведением профилактических прививок.

2. Настоящие МУ содержат требования к учету врачебных противопоказаний и проведению профилактических прививок против ряда инфекционных болезней.

3. Требования, изложенные в МУ, направлены на обеспечение эффективности и безопасности вакцинопрофилактики, а также снижения количества необоснованных медицинских отводов от профилактических прививок.

2. Основные положения

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

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

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

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

3. Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок

7. В перечень противопоказаний к вакцинации включены состояния, предусмотренные в таблице № 1 настоящих МУ.

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

Таблица № 1

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок*

№ п/п	Вакцина	Противопоказания
1	Все вакцины	Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение**
2	Все живые вакцины, в том числе оральная живая полиомиелитная вакцина (ОПВ)	Иммунодефицитное состояние (первичное); Иммуносупрессия, злокачественные новообразования. Беременность***
3	БЦЖ	Вес ребенка при рождении менее 2000 граммов. Келоидный рубец, в том числе после предыдущей дозы
4	АКДС	Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе
5	Живая коревая вакцина (ЖКВ), живая паротитная вакцина (ЖПВ), краснушная, а также комбинированные ди- и тривакцины (корь-паротит, корь-краснуха-паротит)	Тяжелые формы аллергических реакций на аминокликозиды. Анафилактические реакции на яичный белок (кроме краснушной вакцины)
6	Вакцина против вирусного гепатита В	Аллергическая реакция на пекарские дрожжи
7	Вакцины АДС, АДС-М	Постоянных противопоказаний, кроме упомянутых в подпункте 1 настоящей таблицы, не имеют

Примечания:

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

** Согласно пунктам 9-11 настоящих МУ.

*** Согласно пункту 17 настоящих МУ.

4. Сильные реакции и поствакцинальные осложнения на профилактические прививки

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

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

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

- а) анафилактический шок;
- б) тяжелые генерализованные аллергические реакции (ангионевротический отек), синдромы Стивенса - Джонсона, Лайела, сывороточной болезни;
- в) энцефалит;
- г) вакцино - ассоциированный полиомиелит;
- д) поражение центральной нервной системы с генерализованными или фокальными остаточными проявлениями, приводящими к инвалидности: энцефалопатия, серозный менингит, неврит, полиневрит, а также с клиническими проявлениями судорожного синдрома;
- е) генерализованная инфекция, остеоит, остеомиелит, вызванные вакциной БЦЖ;
- ж) артрит хронический, вызванный вакциной против краснухи.

5. Иммунодефицитные состояния

12. У больных с первичным иммунодефицитом повышен риск осложнений при использовании живых вакцин. К ним относятся: вакцино - ассоциированный полиомиелит при применении живой оральной полиомиелитной вакцины, генерализованные заболевания в ответ на живые вирусные вакцины и БЦЖ. Как правило, клинические проявления иммунодефицитных состояний отсутствуют при введении вакцины БЦЖ в роддоме и редко проявляются к моменту вакцинации ребенка АКДС + ОПВ в возрасте 3-х месяцев. Состояниями, заставляющими думать о наличии первичного иммунодефицита, также являются:

- а) тяжелое, особенно рецидивирующее гнойное заболевание;
- б) парапроктит, аноректальный свищ;
- в) наличие упорного кандидоза полости рта (молочницы) или других слизистых и кожи;
- г) пневмоцистная пневмония;
- д) упорная экзема, в том числе себорейная;
- е) тромбоцитопения;
- ж) наличие у членов семьи иммунодефицита.

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

13. Детей с иммунодефицитом, связанным со злокачественными заболеваниями лимфоидной системы и (или) иммуносупрессией, прививают живыми вакцинами после наступления ремиссии, не ранее чем через три месяца по окончании иммуносупрессивной

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

14. Дети, родившиеся от ВИЧ-инфицированных матерей, должны быть иммунизированы против туберкулеза вакциной БЦЖ в родильном доме по общему графику для новорожденных. Коревую и другие живые вакцины этим детям вводят, несмотря на риск выраженной реакции, поскольку корь у ВИЧ - инфицированных протекает очень тяжело.

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

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

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

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

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

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

6. Противопоказания для введения БЦЖ

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

22. Ревакцинация БЦЖ не проводится детям с келоидными рубцами, в том числе и на месте первого введения этой вакцины, так как это часто приводит к развитию обезображивающего рубца.

7. Противопоказания для коклюшного компонента (АКДС)

23. У детей с прогрессирующими заболеваниями нервной системы повышен риск осложнений со стороны центральной нервной системы (далее – ЦНС) (судорог) и поэтому вакцина АКДС заменяется на вакцину АДС.

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

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

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

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

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

28. Препараты коревой и паротитной вакцин готовятся на куриных эмбрионах и поэтому их не вводят лицам с анафилактическими реакциями на куриный белок (немедленная шоковая реакция или отек тканей лица и гортани).

9. Противопоказания к введению вакцин против гепатита В

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

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

10. Острые заболевания

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

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

11. Хронические болезни

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

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

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

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

35. Детей с гемофилией из-за опасности кровотечения при внутримышечном введении вакцинируют подкожно с использованием очень тонких игл в область, где можно прижать место инъекции (например, тыл стопы или кисти); иглу вводят параллельно костной плоскости. Внутримышечное введение вакцины АКДС (что предпочтительно) осуществляют в мышцы дорзальной поверхности предплечья. Вакцинацию убитыми вакцинами лучше проводить на фоне введения препаратов факторов свертываемости; тактика вакцинации живыми вакцинами определяется с учетом введения этих препаратов, которые могут содержать антитела к соответствующим вирусам (согласно таблице № 2 настоящих МУ).

Таблица № 2

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

№ п/п	Препараты крови	Доза	Интервал (мес.)
1	Иммуноглобулин против: а) гепатита А, гепатита В, столбняка, кори б) кори (3,0 мл) в) бешенства	1 доза 2 дозы 12,5 Ед/кг	3 мес. 5 мес. 6 мес.
2	Отмытые эритроциты	10 мл/кг	0
3	Эритроцитарная масса	10 мл/кг	3 - 5 мес.
4	Цельная кровь	10 мл/кг	6 мес.
5	Плазма, тромбоцитарная масса	10 мл/кг	7 мес.
6	Иммуноглобулин для внутривенного введения	300 - 400 мг/кг 750 мг/кг 1000 мг/кг > 1500 мг/кг	8 мес. 9 мес. 10 мес. 11 мес.

36. Вакцинацию живыми вирусными вакцинами детей, получивших препараты крови, проводят с интервалами, приведенными в таблице № 2 настоящих МУ. Это связано с тем, что препараты крови содержат антитела против вирусов кори, паротита и краснухи, которые препятствуют размножению живых вакцинных вирусов в организме вакцинируемого. Такая

отсрочка не повышает риска заболевания, так как наличие антител в крови защищает ребенка от заболевания.

Ребенок, получивший живую вирусную вакцину, считается не привитым в случае введения ему в сроки до двух недель после прививки иммуноглобулина, плазмы или крови. Он должен получить повторную прививку через интервал, приведенный в таблице № 2 настоящих МУ.

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

37. Детям, родившимся с весом ниже 1500 граммов у матерей-носителей HbsAg, наряду с вакциной против гепатита В рекомендуется одновременно в первые 12 часов жизни вводить специфический иммуноглобулин человека против гепатита В, в дозе 100 МЕ.

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

13. Ложные противопоказания к вакцинации

39. Противопоказания, указанные в таблице № 1 настоящих МУ, встречаются реже, чем у 1 % детей. Не намного чаще выявляются состояния, которые требуют не «отвода», а лишь отсрочки иммунизации. На практике, даже в регионах с высоким уровнем охвата прививками, дети нередко «отводятся» от вакцинации (постоянно или на длительные сроки), не имея противопоказаний. Основными причинами таких отводов являются перинатальная энцефалопатия, аллергия и анемии. Все эти состояния должны рассматриваться как ложные противопоказания (таблица № 3 настоящих МУ). Использование педиатром перечисленных в таблице № 3 настоящих МУ и иных ложных противопоказаний должно рассматриваться как свидетельство его некомпетентности в вопросах иммунопрофилактики со всеми вытекающими последствиями.

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

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

Таблица № 3

Ложные противопоказания к проведению вакцинации

Состояния	Указания в анамнезе на:
Перинатальная энцефалопатия	Недоношенность
Стабильные неврологические состояния	Гемолитическая болезнь новорожденных
Аллергия, астма, экзема	Сепсис
Анемии	Болезнь гиалиновых мембран
Увеличение тени тимуса	Поствакцинальные осложнения в семье
Врожденные пороки	Аллергия в семье

Дисбактериоз	Эпилепсия в семье
Поддерживающая терапия	Внезапная смерть в семье
Стероиды местного применения	

41. Стабильные неврологические состояния не несут в себе риска осложнений вакцинации, о чем говорит опыт прививок детей с заболеванием детским церебральным параличом (ДЦП), болезнью Дауна и другими подобными состояниями.

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

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

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

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

46. Врожденные пороки развития, в том числе пороки сердца, не являются поводом для отвода от прививок в отсутствие других причин, они проводятся по достижении компенсации имеющихся расстройств.

47. Поддерживающее лечение хронического заболевания антибиотиками, эндокринными препаратами, сердечными, противоаллергическими, гомеопатическими средствами и так далее само по себе не должно служить поводом для отвода от прививок.

48. Местное применение стероидов в виде мазей, капель в глаза, спреев или ингаляций не сопровождается иммуносупрессией и не препятствует вакцинации (согласно пункту 16 настоящих МУ).

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

50. Неблагоприятный семейный анамнез не должен служить поводом для отвода от прививок. Внезапная смерть родного брата (сестры) прививаемого в поствакцинальном периоде также не является противопоказанием для проведения вакцинации. Лишь наличие в семье больного с симптомами иммунодефицита требует обследования новорожденного до введения ему вакцины БЦЖ и использования инактивированных вакцин вместо живых.