

**ПАМЯТКА** Побочной реакцией после иммунизации (ПРПИ) является медицинский случай, имеющий место после прививки, вызывающий беспокойство и считающийся, что он вызван иммунизацией. Программы, оказывающие услуги по иммунизации, должны включать **систему выявления ПРПИ и направления извещения, расследования и организации мероприятий, анализа данных, корректирующих мер, соответствующей информации и оценки системы.**

Основная цель расследования – определение того является ли вакцина или процедура иммунизации ответственными за зарегистрированный случай, или выявление другой причины и по возможности ее устранение, с последующим убеждением общественности.

Существуют 4 возможные причины ПРПИ:

**Вакцинальная реакция:** реакция, вызванная некоторыми компонентами вакцины – активным компонентом самой вакцины, консервантом, стабилизатором и др. Большинство вакцинальных реакций являются «общими» и ожидаемыми, слабыми, проходят без лечения и не имеют долгосрочных последствий. Более серьезные реакции очень редки – обычно с достаточно предсказуемой частотой (хотя очень низкой);

**Процедурная ошибка:** реакция, вызванная ошибками при подготовке вакцины, обращении с ней или введением.

**Совпадение:** реакция, наблюдающаяся после иммунизации, но не вызванная вакциной или процедурной ошибкой.

**Реакция на инъекцию:** реакция, вызванная страхом по поводу инъекции (игла).

**Целями расследования случаев ПРПИ** являются:

- 1) Подтвердить зарегистрированный диагноз ПРПИ и прояснить детали и исход;
- 2) Определить, имеются ли у не привитых лиц аналогичные клинические проявления;
- 3) Расследовать связь между введенной

### Проверочный лист

#### 1. Готовность

- Прочитать основные документы по извещению, проведению мероприятий и расследованию ПРПИ.
- Разработать стандарты: определения случаев для извещаемых ПРПИ, использования форм извещения и процедуры расследования.
- Назначить и обучить персонал для проведения расследований ПРПИ с использованием форм расследования.
- Обучить персонал сбору проб.
- Установить процедуру и критерии, а также назначить сотрудника, ответственного за уведомление ВОЗ и ЮНИСЕФ (если ООН поставила вакцину) или других соответствующих партнеров в зависимости от механизма закупки.
- Создать Национальный технический консультативный комитет с представительством основных медицинских организаций.
- Определить представителя по связям с общественностью.

#### 2. Получение извещения:

- Обеспечить немедленное извещение о наиболее серьезных реакциях и быстрое внимание к полученным извещениям.
- Проверить информацию в извещении, классифицировать и оценить ПРПИ с использованием установленных определений случаев. Решить, необходимо ли дальнейшее расследование.
- Если расследование необходимо, выехать на место выявления ПРПИ или уполномочить на это другого подготовленного сотрудника.

#### 3. Расследование и сбор данных

- Расспросить о больном.
- Расспросить о вакцине и других полученных потенциальных лекарствах.

<p>вакциной и ПРПИ;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) Определить влияние процедурных аспектов на зарегистрированное ПРПИ;</li> <li>5) Определить являлся ли зарегистрированный случай изолированным или частью группового;</li> <li>6) Определить причину ПРПИ для того, чтобы обеспечить наилучшее медицинское вмешательство/лечение и предпринять дальнейшие необходимые действия.</li> </ol> <p>В большинстве случаев предварительное <b>расследование</b> ПРПИ может проводиться медицинским работником, выявившим его, например, сотрудником медицинского центра, медсестрой или врачом госпиталя.</p> <p><b>Серьезные случаи ПРПИ или групповые ПРПИ</b> должны расследоваться немедленно с привлечением представителей центральных уровней, имеющих эпидемиологический и/или клинический опыт. Групповые ПРПИ могут быть определены как два или более случаев, идентичных побочных реакций, связанных по времени, месту или введенной вакцине.</p> <p><b>Неадекватное планирование или действия</b> могут привести к кризису с потерей доверия к службам вакцинации. Очень важно, чтобы руководители программ:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>предвидели</b> кризис и были готовы к устранению в случае его возникновения;</li> <li>2) <b>проверяли</b> факты любых реакций прежде чем делать публичные заявления;</li> <li>3) <b>ознакомились с планом</b> по реагированию на любые возникающие кризисные ситуации; если план не существует, руководители программ должны его разработать;</li> <li>4) <b>были хорошо осведомлены</b> с тем, чтобы соответствующие национальные и региональные руководители могли быть проинструктированы и могли взять ситуацию под контроль и отвечать</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Расспросить о других вакцинах.</li> <li>- Расспросить о службах иммунизации.</li> <li>- Провести наблюдение за проведением прививок.</li> <li>- Расспросить о случаях у непривитых.</li> <li>- При необходимости дать более точное определение случая.</li> <li>- Сформулировать гипотезу о причине ПРПИ.</li> </ul> <p><b>Собрать пробы, если это необходимо:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- От больного.</li> <li>- Вакцины (и разбавителя, если использован)</li> <li>- Шприцов и игл.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. <b>Отправить пробы</b> в соответствующее испытательное учреждение (лаборатория, контрольный орган и т.д.).</li> <li>5. <b>Анализ данных</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Рассмотреть эпидемиологические, клинические и лабораторные данные.</li> <li>- Обобщить и сообщить результаты.</li> </ul> </li> <li>6. <b>Принять меры</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Связаться с медперсоналом.</li> <li>- Сообщить результаты и принятые меры родителям и общественности.</li> <li>- Устранить проблему (на основе случая) путем совершенствования обучения, надзора и/или распределения вакцин и оборудования для инъекций.</li> <li>- Заменить при необходимости вакцины</li> </ul> </li> </ol> <p><b>Были ли реакции вызваны вакциной или ее введением?</b> Будет необходимо установить наличие связи между вакциной и ПРПИ. В каждом случае необходимо рассматривать следующее:</p> <p><b>Постоянство случаев</b> - сходны ли все ПРПИ?</p> <p><b>Временная последовательность</b> – подтвердить, что симптомы ПРПИ появились только после, а не до введения вакцины и, что временный интервал введение вакцины – побочная реакция соответствует реакции на вакцину.</p>
---	--

на запросы СМИ и политических деятелей.

### Ключевые данные для сбора информации

#### 1) Данные на каждого больного

- демографические данные о пациенте, включая индивидуальный номер случая, возраст, пол, место проживания, семейный анамнез;
- история нынешней болезни пациента – симптомы, время появления и продолжительность, лечение, исход, диагноз;
- истории болезней пациента в прошлом, напр., реакции на предыдущие дозы вакцины, лекарственная аллергия;
- довакцинальные нарушения, применяемые медикаменты;
- история прививки – вакцина, число полученных доз, дата и место последней иммунизации или иммунизаций, метод и место введения;
- данные лабораторных анализов крови, стула, или других проб, если имеются в распоряжении и уместны;
- полные данные о результатах вскрытия с токсикологическим скринингом и гистопатологическим анализом;
- общие факторы влияния окружающей среды на пациентов.

#### 2) Данные по вакцине (нам) (и растворителям, если использовали) введенной пациенту

- номер(а) серии
- срок(и) годности
- производитель
- хранение вакцины
- определить куда вакцина была распределена
- были ли другие дети привиты вакциной той же серии или из того же флакона на том же приеме у врача
- результаты контроля качества вакцины
- результаты лабораторного контроля вакцины, если необходимо

**Биологическая вероятность** – есть ли вероятность того, что клинические проявления вызваны вакциной или другими сопутствующими или предшествующими причинами.

**Известные предшествующие реакции** – Проверить, известен ли данный тип реакции в связи с конкретной вакциной и с какой частотой.

**Специфичность и выраженность ассоциации** – установить, регистрируются ли аналогичные проявления среди невакцинированных людей и если да, как часто и ограничена ли групповая реакция рамками одним медицинским центром или нет.

#### Сопутствующие или предшествующие причины

Оценка ПРПИ требует таблицы 2 на 2 воздействия и исходов, и данные должны собираться для полного заполнения таблицы и расчета риска реакции после получения вакцины, напр.,  $(a/a+c)/(b|b+d)$ . Ячейка «а» представляет только зарегистрированные случаи.

	Возможное ПРПИ	Отсутствие ПРПИ
Вакцинирован	a	c
Не вакцинирован	b	d

Сюда со стр.б

#### Советы

- Расследование должно начинаться в течение 24 часов с момента уведомления о случае
- Существует редкая необходимость в контроле вакцины, если этого требует эпидемиологическое расследование, но при этом условия холодовой цепи должны соблюдаться при транспортировке и хранении проб.
- Национальный комитет может быть очень полезным в рассмотрении результатов расследования и их обнародования.
- Получите доступ к медицинским файлам.
- Исключите альтернативные вакцинации, причины ПРПИ. Тот

### **3) Процедурные данные**

- общепринятая методика хранения вакцин и обращения с ними, а также проведение прививок в медицинском центре, в котором подозреваемая прививка (или прививки) была сделана. Это может помочь в определении препаратов, ошибочно использованных вместо вакцины или растворителя.

### **4) Общие данные**

Установить, регистрировались ли случаи где-либо еще и провести активный поиск дополнительных случаев среди других привитых и, в целом, среди населения данного участка.

Роль районного/областного руководителя

#### **1) Обучение**

Персонал должен быть обучен диагностике, лечению и извещению о ПРПИ, а также дифференциальной диагностике легких, незначительных реакций и более серьезных реакций.

#### **2) Контроль**

Несерьезные случаи ПРПИ (например, абсцессы), сообщенные периферийным медицинским персоналом должны рассматриваться во время обучения при посещении периферийного учреждения.

#### **3) Расследование и сбор данных**

После получения извещения о серьезном случае ПРПИ на руководителя возлагается ответственность за расследование, сбор данных и извещение. Это может осуществляться под контролем Национального комитета.

#### **4) Обмен информацией**

Руководитель или уполномоченный сотрудник должны обеспечить постоянный обмен информацией между медработниками и общественностью, напрямую или посредством СМИ. Общественность должна регулярно информироваться относительно того, что делается во время расследования и, в случае необходимости, заверена в правильности происходящего.

#### **5) Устранение проблемы**

Если случай ПРПИ был вызван процедурной ошибкой, предпринимаемые меры, вероятно, будут включать одно или более из следующих:

факт, что аналогичная побочная реакция была ранее связана с конкретной вакциной, не всегда означает, что расследуемый случай также обусловлен вакциной.

- Проведите прямые собеседования с пациентами или родителями, если есть возможность.

Дополнительную информацию по определениям, мониторингу, управлению и расследованию ПРПИ можно найти в Интернете:

[www.who.int/immunization\\_safety/en](http://www.who.int/immunization_safety/en)

Оценка и мониторинг вакцин.

Департамент иммунизации, вакцин и биологических препаратов

Всемирная организация здравоохранения

20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27,  
Switzerland

тел: +41 22 791 4468 факс: +41 22 791 4210  
email

: [immunizationsafet@who.int](mailto:immunizationsafet@who.int)

**-Материально-техническое обеспечение**

Улучшение материальн-технического обеспечения будет адекватным действием, если процедурные ошибки связаны с недостатком необходимых материалов или оборудования, или недостатками холодильной цепи.

**-Обучение**

Решение оперативных проблем посредством обучения устранит недостаток навыков и знаний, а также неправильного поведения персонала.

**-Контроль**

Регулярный контроль и его усиление в случае необходимости, напр., при выявлении проблем с извещением или процедурными ошибками.

# Предлагаемые шаги для определения наиболее вероятной причины групповой ПРПИ



