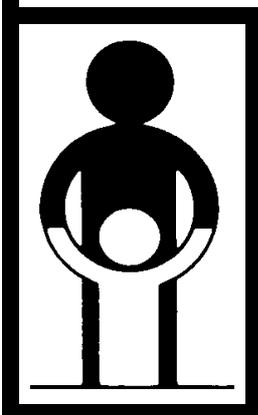


Дополнительная информация по безопасности вакцин

Часть 1: Вопросы работы на местах



ДЕПАРТАМЕНТ ВАКЦИН И
БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ



*Всемирная организация
здравоохранения
Женева
2001 г.*

**Департамент вакцин и биологических препаратов
благодарит доноров, финансовая поддержка которых
позволила выпустить этот документ.**

Некоторые данные были взяты из материала, первоначально подготовленного Расширенной программой по иммунизации Регионального бюро ВОЗ для Западной части Тихого океана

Этот документ был подготовлен Группой
доступа к технологиям Департамента
вакцин и биологических препаратов

При заказе указывать следующий индекс: WHO/V&B/00.24

Отпечатано: на английском языке: июль 2000 г.

Отпечатано: на русском языке: июль 2001 г.

Этот документ имеется на Интернетe по адресу:

www.who.int/vaccines-documents/

За печатными материалами обращаться по адресу:

World Health Organization

Department of Vaccines and Biologicals

CH-1211 Geneva 27, Switzerland

• *Fax:* +41 22 791 4192 • *E-mail:* vaccines@who.int •

© Всемирная организация здравоохранения 2000 г.

Этот документ не является официальной публикацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Все права охраняются и принадлежат Организации. Тем не менее, этот документ можно беспрепятственно рецензировать, реферировать, воспроизводить и переводить, частично или полностью, но не для продажи и не для использования в связи с коммерческими целями.

За взгляды, выраженные поименованными авторами, ответственность несут исключительно авторы.

Содержание

<i>Сокращения</i>	<i>v</i>
<i>Введение</i>	<i>vi</i>
1 Глоссарий	1
2. Неблагоприятные реакции в ходе кампаний иммунизации	4
2.1 Общее.....	4
2.2 Меры по предупреждению неблагоприятных реакций во время кампаний.....	5
2.3 Особые вопросы, касающиеся конкретных антигенов	7
3. Опознание и лечение анафилаксии после иммунизации	13
3.1 Предостережения.....	13
3.2 Определение.....	14
3.3 Противопоказания	14
3.4 Клинические проявления.....	14
3.5 Общие вопросы лечения	15
3.6 Введение адреналина (эпинефрина) в качестве основы лечения	16
3.7 Порядок первоначального лечения.....	16
3.8 Дозировка адреналина.....	17
3.9 Обучение вакцинаторов и средства лечения	17
4. Неблагоприятные реакции у ВИЧ-инфицированных лиц	18
4.1 Общее.....	18
4.2 Противокоревая вакцина	18
4.3 Другие вакцины	20
4.4 Витамин А	21
5. Действия во время кризисов	22
5.1 Что такое кризис?	22
5.2 Почему возникает кризис?.....	23
5.3 Четыре этапа работы в случае неблагоприятных событий для предотвращения кризиса	23

6.	Работа со средствами информации.....	26
6.1	Общие сведения	26
6.2	Понимание специфики средств массовой информации	26
6.3	Проведение интервью или пресс-конференции	27
6.4	Шестнадцать вопросов “стиля”	27
6.5	Навыки	29
6.6	Подготовка заявления для прессы	29
6.7	Подготовка к пресс-конференции.....	30
6.8	Ресурсы	31
7.	Вопросы и ответы: кампания иммунизации и неблагоприятные рекации.....	32
7.1	Введение	32
7.2	Трудные вопросы.....	32
7.3	Подготовленные заранее типовые вопросы и ответы по общим вопросам иммунизации и по кампаниям иммунизации.....	33
7.4	Типовые вопросы и ответы в отношении кампаний ППВ.....	35
7.5	Типовые вопросы и ответы в отношении кампаний вакцинации	37
7.6	Типовые вопросы и ответы в отношении кампаний с раздачей добавок витамина А.....	38
7.7	Типовые ответы и вопросы при проведении кампаний с использованием вакцины против краснухи	39
7.8	Информационные листовки.....	39
8.	Этические вопросы, связанные с иммунизацией	41
8.1	Согласие и коммуникация	41
8.2	Массовые кампании	41
8.3	Беременность	42
9.	Национальный орган регламентации	43
10.	Библиография	45
11.	Дополнительная литература.....	46

СОКРАЩЕНИЯ

AEFI	отрицательная реакция после иммунизации
РПИ	Расширенная программа иммунизации
GBS	острый первичный идиопатический полиневрит (синдром Гийена-Барре)
ITP	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура
MMR	вакцина против кори – паратита – краснухи
NRA	национальный регламентирующий орган
PMS	пост-маркетинговое наблюдение
SIP	практика безопасных инъекций
VAPP	связанные с вакцинацией паралитические полиомиелит
WPRO	Региональное бюро ВОЗ для стран западной части Тихого океана

ВВЕДЕНИЕ

Данный документ по безопасности вакцин был подготовлен в связи с конкретными просьбами сотрудников региональных бюро ВОЗ, и он является дополнением к уже существующему документу Surveillance of adverse events following immunization. Field guide for managers of immunization programmes (WHO/EPI/TRAM/93.02 Rev.1). Хотя этот документ готовился не исключительно для кампаний иммунизации, в нем есть несколько моментов, которые возможно окажутся полезными для руководителей при планировании кампаний и их проведении, особенно тогда, когда применяются инъекцируемые вакцины. В Части 1 рассматриваются вопросы работы на местах, а в Части 2 представлены ожидаемые фоновые показатели неблагоприятных реакций после использования наиболее распространенных вакцин, и представлена обширная биография.

В документе затронуты аспекты работы со средствами информации по вопросам безопасности вакцин и представлена краткая выборка из материалов семинара «Установление партнерских связей со средствами массовой информации», где этот вопрос разбирался более подробно. Данный семинар проводится либо как трехдневный самостоятельный курс, либо в качестве части курса Глобальной сети подготовки кадров по надзору за неблагоприятными реакциями и действиями, которые предпринимаются в связи с ними.

1. Глоссарий

Ниже представлен краткий глоссарий терминов, используемых в отношении безопасности вакцин и инъекций в системе общественного здравоохранения. Они предназначены для ВОЗ, Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ), других организаций, занимающихся вопросами общественного здравоохранения, и руководителей национальных программ. При выступлении перед общественностью или средствами массовой информации следует использовать более простые выражения.

Неблагоприятное проявление/побочная реакция после иммунизации. Проявление, которое отрицательно сказывается на здоровье лица, недавно получившего вакцину. Эта категория включает случайные проявления, не вызванные вакцинами, но ошибочно связываемые с ними. Проявление может считаться неблагоприятным уже потому, что работники здравоохранения, родители или представители общественности достаточно обеспокоены им, чтобы сообщить о нем. После расследования может оказаться, что это проявление вызвано не вакциной. Большинство из них происходит в пределах 1 месяца после введения вакцины, однако имеются сообщения и о более долгих периодах.

Относительный риск. Сопоставление риска от одного вмешательства с риском от другого или риска от вмешательства по сравнению с невмешательством. Например, обычно гораздо менее рискованно принять вакцину, чем приобрести болезнь (с сопутствующим ей риском смерти и осложнений), от которой должна защищать вакцина.

Причинная связь. Касается проявления, вызванного введением конкретной вакцины. Проявления, имеющие причинную связь, обычно также связаны и по времени (т. е. они происходят в ограниченный период после введения вакцины), однако связанные по времени проявления необязательно могут иметь причинную связь и соответственно в этом случае фактически не являются последствиями. Причинная связь обычно устанавливается:

- Лабораторными исследованиями (например, выделением штамма вакцинного вируса) и/или
- Характерным клиническим синдромом (например, анафилаксия) и/или
- Эпидемиологическими исследованиями, показывающими большее число случаев в вакцинированных группах по сравнению с невакцинированными группами.

Случайное неблагоприятное проявление. Медицинское проявление, которое произошло бы независимо от того, была ли проведена иммунизация или нет.

Кластер. Два или более случаев аналогичного неблагоприятного проявления, связанные по времени, по периоду времени после вакцинации, географическому району или по вакцине. Руководители национальных программ могут решить дать более точное определение

Синдром Гийена-Барре. Острый полирадикулоневрит, характеризующийся периферическими параличами мышц конечностей и белково-клеточной диссоциацией церебрально-спинальной жидкости при сохранении поверхностной чувствительности. Может проявиться вследствие тяжелых инфекций, например дифтерии, свинки, гриппа, кори, респираторных заболеваний и т.д. Он может также явиться следствием введения некоторых вакцин, а иногда и хирургических вмешательств. После краткосрочной болезни, во время которой пациента обычно необходимо госпитализировать, большинство спонтанно выздоравливает.

Безопасность инъекирования. Практика и политика общественного здравоохранения, касающаяся различных аспектов правильного проведения инъекций (включая удаления отходов) в целях снижения к минимуму риска передачи патогенов через кровь. Все инъекции независимо от их цели охватываются этим термином (см. Практика безопасного инъекирования).

Безопасность иммунизации. Практика и политика общественного здравоохранения, касающаяся различных аспектов правильного введения вакцин. Основное внимание уделяется сведению к минимуму риска передачи болезни при инъекировании и максимальному повышению эффективности вакцины. Этот термин охватывает широкую сферу от правильного изготовления вакцины до ее правильного введения. Этот термин обычно включает как безопасность инъекирования (ошибки в программах, угрожающие безопасности инъекций), так и безопасность вакцин (недостатки самой вакцины, снижающие ее безопасность).

Неблагоприятное проявление, связанное с программой. Неблагоприятное последствие, которое безусловно вызвано ошибкой или ошибками в обращении с вакциной или ее введении. Ошибка обычно связана с человеческим фактором, а не с вакциной или технологией (например, абсцессы в месте инъекции). Ошибку обычно можно предупредить с помощью надлежащего обучения сотрудников и соответствующего обеспечения безопасных материалов для инъекций и правильного их использования.

Реакция на вакцину. Побочный эффект (обычно легкий), например в месте инъекции после введения вакцины. Обычно он длится недолго (2-3 дня), и не вызывает долговременных последствий. Побочный эффект может потребовать легкого лекарственного средства, например парацетамола, в течение короткого периода для облегчения симптомов.

Безопасная практика инъекирования. Практика и политика общественного здравоохранения, которые обеспечивают минимальный риск при проведении

инъекций независимо от назначения инъекции и инъецируемого материала.
Это предпочтительный общий термин для данного понятия

Временная связь. Касается проявления, происходящего во время, близкое к введению вакцины. Временная связь не зависит от причинной связи, и проявление, которое связано по времени с введением вакцины, необязательно вызвано этим и соответственно фактически не является последствием.

2. Неблагоприятные реакции в ходе кампаний иммунизации

2.1 Общее

В ходе кампаний по иммунизации может произойти реальное или кажущееся увеличение числа неблагоприятных реакций. Это дает возможность для укрепления инфраструктуры, повышения уровня осознания общественностью и укрепления уже существующей системы надзора за неблагоприятными побочными явлениями, связанными с вакцинами, или для создания такой системы. Имеются, однако, особые вопросы, касающиеся кампаний, которые следует рассматривать с точки зрения неблагоприятных побочных реакций в результате вакцинации. Отрицательные проявления и их последствия в ходе кампании можно свести к минимуму благодаря соответствующему планированию. Кампания отличается от регулярной вакцинации следующим: Вакцина БЦЖ, дифтерийная, против гепатита В, коревая, коклюшная, пероральная полиомиелитная и столбнячная.

Может произойти *кажущееся* увеличение числа неблагоприятных реакций.

- Вводится большое число доз вакцины в короткий период времени, и может оказаться неожиданно высокое число связанных с вакцинацией неблагоприятных реакций. Это может обеспокоить общественность, хотя в действительности процент неблагоприятных реакций остается тем же.
- Неблагоприятные последствия как-то больше привлекают внимание как медицинского персонала, так и общественности в ходе кампаний, особенно когда используются инъекционные вакцины.
- Во время кампаний больше возможностей распространения слухов, что оказывает отрицательное воздействие на завершающую часть кампаний. В отличие от регулярной иммунизации во время кампаний может быть недостаточно времени для борьбы со слухами до того, как они нанесут вред кампании.
- Кампания может вызвать определенный антагонизм в различных кругах. Неблагоприятные последствия во время кампании раздувают уже и так имеющийся ажиотаж и могут использоваться в качестве основы для критики в отношении кампании.
- Вакцины могут вводиться более широкой возрастной группе (обычно более старшего возраста), чем во время регулярной иммунизации. И возможно, что у работников будет меньше опыта в отношении того, что предпринимать в случае неблагоприятных реакций, и последствий, которые можно ожидать в этой более старшей группе.

Может произойти *реальное* увеличение числа неблагоприятных реакций.

- Вакцинаторы могут оказаться в напряженной обстановке, поскольку требуется быстро ввести вакцину большому числу детей; при этом они, возможно, начнут пренебрегать некоторыми правилами нормального и безопасного инъецирования, и таким образом повысится риск побочных реакций в связи с ошибками в осуществлении программы.
- Для участия в кампании, возможно, будет привлекаться персонал, который не знаком с данной вакциной или ситуацией, что приведет к еще большему числу ошибок в осуществлении программы.

2.2 Меры по предупреждению неблагоприятных реакций во время кампаний

2.2.1 Планирование для снижения числа ошибок при осуществлении программы

- Используйте только качественные вакцины (прошедшие контроль системы ООН или национального органа регламентации фармацевтических препаратов), применяя только одноразовые шприцы для инъецируемых вакцин.
- Обеспечьте правильное распределение растворителя, шприцев, иглолок и других необходимых для инъекций материалов вместе с вакциной.
- Обеспечьте обучение правильному восстановлению лиофилизированных вакцин и соответствующим методам их введения.
- Организуйте безопасное удаление шприцев, иглолок и других материалов, используемых для инъекций.
- Примите решение в отношении того, какие противопоказания нужно учитывать и какие меры предосторожности должен принимать персонал, проводящий вакцинацию на местах.

2.2.2 Организуйте работу оперативной гибкой системы наблюдения за неблагоприятными реакциями

Даже если национальная программа еще не обладает функционирующей системой надзора за неблагоприятными проявлениями, при проведении массовых кампаний необходима какая-то форма их мониторинга. Без этого население узнает о неблагоприятных последствиях раньше, чем руководитель программы, и ситуация станет трудно контролируемой. Наблюдение должно быть простым, гибким и оперативным. Планирование включает следующие действия:

- Решите, **кто** будет нести общую ответственность, кто будет координатором и кто будет работать с прессой и населением (например, руководитель РПИ, лицо, отвечающее за эпиднадзор на национальном уровне, национальный орган регламентации фармацевтических препаратов). Это особенно важно, если наблюдение за неблагоприятными реакциями осуществляет не РПИ, а другая структура эпиднадзора, если существует национальный орган

регламентации фармацевтических препаратов и если существует общая система мониторинга в отношении лекарственных средств и вакцин.

- Решите, **о чем** сообщать и что расследовать. Решите, кто будет получать доклады и кто будет заниматься расследованиями, если они понадобятся. Перечень вопросов, по которым следует предоставлять информацию, не должен быть слишком сложным, например:
 - все абсцессы в местах инъекций;
 - все случаи смерти в результате иммунизации (или считающиеся таковыми персоналом либо родителями);
 - все случаи госпитализации в результате иммунизации (или считающиеся таковыми персоналом либо родителями);
 - любые тяжелые или необычные реакции в результате иммунизации (или считающиеся таковыми персоналом либо родителями).
- **Проинструктируйте** сотрудников в отношении того, какие следует ожидать неблагоприятные реакции и какие принимать меры в случае их появления.
- Обеспечьте **каналы быстрого сообщения** о событиях на местах лицам, отвечающим за мониторинг неблагоприятных реакций, связанных с вакцинами (телефон или факс).
- Обеспечьте быстрый **анализ** данных (анализ необязательно должен быть усложненным) и соответствующие незамедлительные действия. Важный доклад не должен оставаться без внимания на столе какого-либо чиновника.
- Обеспечьте **информацию по результатам** (обратную связь) на еженедельной основе, чтобы сотрудники и население знали, что проблем нет.
- Рассмотрите вопрос о создании **комитета** (например, в составе невролога, педиатра и иммунолога) по неблагоприятным реакциям, связанным с вакциной, для тщательного разбора причин зарегистрированных явлений, который бы собирался по мере необходимости. Было бы желательно, чтобы члены комитета были официальными представителями основных профессиональных ассоциаций.
- **Регистрируйте** число и номера партий всех вакцин и данные об их распределении.

2.2.3 Коммуникация

- Учитывайте необходимость обоснованного **согласия** родителей или самих пациентов, если они достаточно взрослые, и подумайте о форме такого согласия (устное или письменное согласие на основе полученной информации о рисках и преимуществе вакцинации) (см. главу 8).
- Заранее подготовьте **вопросы и ответы** в отношении неблагоприятных реакций. Держите в курсе дела средства массовой информации и всех руководителей районных программ (см. главу 7).

-
- Выясните на местах все мнения и сведения о предшествующих неблагоприятных реакциях и любых **утверждениях**, касающихся безопасности вакцин, на которые следует реагировать, представляя точную информацию.
 - Обеспечивайте **координацию** с ВОЗ и другими партнерами.

2.3 Особые вопросы, касающиеся конкретных антигенов

2.3.1 Пероральная полиовакцина (ППВ)

Ошибки в программе. Такие ошибки едва ли могут вызывать проблемы во время проведения национальных дней иммунизации с использованием ППВ.

Паралитический полиомиелит, связанный с вакциной¹. Число случаев паралитического полиомиелита, связанного с ППВ, указываемое в различных исследованиях, неодинаково и зависит от того, первая ли это доза или последующая. Но в любом случае во всех исследованиях указывается, что риск составляет менее 1 случая на 1 000 000 вакцинированных детей. У половины пострадавших детей обнаруживается иммунная недостаточность. Большинство детей, иммунизируемых ППВ в рамках национальных кампаний, обычно уже получали, по крайней мере, одну дозу ППВ (ППВ рекомендуется вводить сразу после рождения, в 6, 10 и 14 недель, а в ходе национальных дней иммунизации (НДИ) вакцину дают детям в возрасте от 0 до 5 лет). Таким образом, лишь те, кто не получал запланированной дозы сразу после рождения и в раннем возрасте, могут подвергаться более высокому риску паралитического полиомиелита в ходе кампании. Можно ожидать таким образом, что вероятность связанного с вакциной паралитического полиомиелита при проведении любого НДИ будет примерно 1 случай на 6 000 000 вакцинированных детей. Анализ проведения НДИ на протяжении нескольких лет с введением миллионов доз ППВ² показал, что во время кампаний не наблюдается увеличения доли связанного с вакциной паралитического полиомиелита

Острый вялый паралич (ОВП). Кроме полиомиелита, имеется несколько причин вялого паралича. Наиболее распространенный из них (примерно 50% ОВП) – это синдром Гийена-Барре. Этот синдром имеет достаточно постоянную распространенность среди населения (примерно 1 случай на 100 000 человек в год) и является первым дифференциальным диагнозом ОВП по мере снижения распространенности полиомиелита. Причина этого синдрома не имеет никакого отношения к инфекции полиомиелита или к ППВ.

Случайный полиомиелит. Учитывайте возможность того, что в районе проведения иммунизации может циркулировать дикий вирус. В этих случаях паралич у детей, получивших вакцину, может быть вызван предшествующим

¹ **Паралитический полиомиелит, связанный с вакциной.** Острый вялый паралич через 4-30 дней после введения ППВ, либо 4-75 дней после контакта с лицом, получившим ППВ, с нейрологическим дефицитом, продолжающимся 60 дней после первых проявлений, либо со смертельным исходом

² Andrus J.K. et al. Risk of VAPP in Latin America, 1989-91. *Bulletin of the World Health Organization*, 1995, 73(1):33-40.

инфицированием диким вирусом, а не вакциной. Для подтверждения этого необходимо взять стул на анализ и определить тип полиовируса.

Спровоцированный полиомиелит. После вспышки полиомиелита от дикого вируса введение вакцины КДС или другого фармацевтического препарата может в очень редких случаях «спровоцировать» паралич той конечности, в которую вводился препарат. Высказывалось предложение временно прекращать регулярную иммунизацию и инъекции по другим показаниям во время проведения национальных дней иммунизации во избежание такого риска. Однако в большинстве ситуаций это предложение практически неосуществимо.

2.3.2 Противокоревая вакцина

Вопросы, касающиеся неблагоприятных реакций во время кампаний иммунизации против кори, включают следующее:

- **ВИЧ-инфекция.** В странах с высокой распространенностью серопозитивности на ВИЧ необходимо подготовить и распространить заявление, содержащее позицию ВОЗ в отношении ВИЧ-инфекции и введения противокоревой вакцины. (См. главу 4).

Безопасная практика инъекирования. До начала проведения кампании необходимо принять следующие меры:

- В сотрудничестве с донорами решите, какой использовать тип шприца (ВОЗ рекомендует одноразовые шприцы А-D).
- Проверьте на опытно-показательном участке, годится ли растворитель для данной вакцины.
- Научите персонал пользоваться шприцами А-D и обеспечьте их безопасное удаление (предпочтительно сжигание при высокой температуре, а не захоронение).
- Соблюдайте процедуры иммунизации и проводите занятия в случае отсутствия необходимых знаний или навыков, например, по восстановлению вакцин или удалению инъекционного инструмента.

До начала проведения кампании необходимо четко и ясно сообщить работникам здравоохранения, прессе и другим средствам массовой информации:

- Об известных осложнениях в результате болезни и введения вакцины, а также о фоновых показателях.
- Об относительном риске.
- О нормальных показателях неблагоприятных реакций.
- О временной и причинной зависимости.

Сообщения о неблагоприятных реакциях. В связи с повышенным риском неблагоприятных реакций во время кампаний вакцинации против кори необходимо обеспечить систему надзора, способную следить за неблагоприятными проявлениями во время кампании и непосредственно после нее. При регулярной иммунизации еще более важно давать сообщения о

неблагоприятных реакциях самым быстрым способом, например по телефону или факсу. Обеспечьте, чтобы даже стационары сообщали о неблагоприятных реакциях в ходе кампаний.

Ошибки в программе. Если вакцина против полиомиелита пероральная, то противокоревая вакцина инъекционная и связана с соответствующими рисками, характерными для всех инъекционных вакцин. Кроме риска побочных реакций на вакцину (например, конвульсии, анафилаксия и т.д.) существует риск небезопасной инъекции и других ошибок. Указания для избежания таких ошибок при проведении массовых кампаний сюда не включены.

Таблица 1: Число учащихся с отрицательными реакциями во время кампании иммунизации против кори, свинки и краснухи в Австралии в 1998 (n = 651615 человек)*

Отрицательная реакция	Число случаев
Обморок/потеря сознания	17
Обморочный приступ	13
Анафилаксия	4
Гипервентиляция	3
Сыпь	2
Местная аллергическая реакция	2
Острая непосредственная местная реакция	1
Артропатия	1
Жар	1
Тревога	1
Лимфаденопатия	1

* Источник: Communicable Disease Intelligence (Австралия), 29 октября 1998 г.

Работники здравоохранения и родители должны участвовать в надзоре за теми проявлениями, которые отобраны для сообщений. Мониторинг должен обеспечить быстрое расследование конкретных случаев и незамедлительное принятие следующих мер:

- Лечение пациента.
- Общение с родителями, населением и/или с прессой, в ходе которого необходимо честно разъяснить причину (если она известна) побочной реакции и рассказать о принятых мерах; либо разъяснить отсутствие связи и, таким образом, ликвидировать почву для слухов и развеять опасения.

-
- Совершенствование или корректировка проведения работы, если реакция была вызвана ошибкой в программе. Это может потребовать улучшений в материально-техническом снабжении, подготовке кадров и общем руководстве работой.
 - Выявление (и если необходимо изъятие) любой попавшей под подозрение партии вакцины.

Токсический шок. Это серьезная ошибка, которая заслуживает особого упоминания. Неправильное обращение с открытым флаконом вакцины может привести к заражению восстановленной жидкости стафилококками или другими организмами. Эти организмы способны размножаться в жидкости, особенно в тепле. Буквально за несколько часов стафилококковые организмы вырабатывают большое количество токсина. Если зараженная токсином вакцина используется, пациент может умереть в течение нескольких часов или тяжело заболеть. При быстром распознавании можно провести лечение, однако зачастую диагноз запаздывает, и ребенок умирает. Обычно использование одного и того же зараженного флакона приводит к поражению нескольких детей.

Все лица, проводящие вакцинацию против кори, должны знать об этом и действовать так, чтобы не допускать подобного риска:

- Восстанавливайте вакцину по правилам (обеспечение сохранения стерильности вакцины).
- Используйте стерильную иглу и шприц для каждой инъекции.
- Не набирайте жидкую вакцину иглой, которая использовалась ранее (неважно каким образом).
- Держите вакцину в прохладном месте и не допускайте попадания на нее прямого солнечного света.
- *Всегда* удаляйте восстановленную вакцину по прошествии 6 часов – никогда не оставляйте ее на следующий день даже в холодильнике.

Случайная корь. Корь остается проблемой во многих странах, проводящих противокоревые кампании. Весьма вероятно, что во время проведения кампании в данной местности будет циркулировать дикий вирус кори, а это может вызвать жалобы на то, что вакцина вызвала болезнь или что вакцина неэффективна.

Паротитный менинго-энцефалит. Хотя многие страны включают в противокоревые кампании вакцину против краснухи, вакцина против свинки не включается по экономическим причинам, а также из-за опасения таких осложнений как пост-вакцинационный менинго-энцефалит.

2.3.3 Добавки витамина А при проведении массовых кампаний

В тех районах, где распространена недостаточность витамина А, при проведении национальных дней иммунизации против полиомиелита и противокоревых кампаний раздаются добавки витамина А.

Ошибка в программе. Витамин может быть неправильно дозирован. Слишком высокая доза может привести к временному повышению внутричерепного давления, сопровождающегося рвотой, головной болью и раздражительностью. У детей в возрасте до 6 месяцев повышенная доза витамина А может также вызвать выбухание родничка. Родителей и детей следует успокоить, объяснив, что такие реакции обычно исчезают в течение 24-48 часов и не требуют лечения.

Характер микроэлемента. Даже при правильной дозировке витамина А в соответствии с возрастом ребенка у небольшой доли детей (1,5-7%) наблюдается жидкий стул, головная боль, раздражительность, повышенная температура, тошнота и рвота. У детей в возрасте до 6 месяцев (обычно менее 1%) может наблюдаться выбухание родничка. Никакого специального лечения не требуется.

Беременность. При беременности не рекомендуется давать *большие дозы* витамина А, поскольку возможно отрицательное воздействие на плод. Поскольку трудно проводить обследование на беременность, во время кампании иммунизации не рекомендуется давать витамин А женщинам.

2.3.4 Токсоид столбняка

Ошибка в программе. Риск такой же, как и для других инъекционных вакцин (см. корь выше).

Характер вакцины. Введение токсоида столбняка (в виде ТТ или Тd) во время массовых кампаний обычно осуществляется в качестве стратегии борьбы с повышенным риском, предусматривающей введение вакцины женщинам фертильного возраста в данной местности. Многие из них окажутся уже вакцинированными дозами ТТ в прошлом, причем некоторые - многими дозами, поскольку в ходе кампании не проводятся обследования в этой связи. У тех, кто уже получал множественные дозы в прошлом, имеется риск реакции гиперчувствительности, который увеличивается с увеличением числа доз. Полная анафилаксия случается редко, однако более мягкие симптомы весьма возможны (см. главу 3). Возможны жалобы на сильное опухание руки в месте инъекции, которое не проходит в течение многих дней.

Беременность. Не имеется никаких данных о том, что введение ТТ или Тd во время беременности причиняет вред матери или плоду.

2.3.5 Желтая лихорадка

Ошибка в программе. Поскольку эта вакцина лиофилизована и требует восстановления, имеется опасность заражения и токсического шока, как и в случае с противокоревой вакциной. Вакцину против желтой лихорадки нельзя смешивать в том же шприце, что и противокоревую вакцину, что практикуется иногда во время массовых кампаний иммунизации против желтой лихорадки. Это потому, что растворители для этих вакцин разные и восстановление вакцины не тем растворителем меняет ее свойства.

ВИЧ-инфекция. Не имеется достаточных данных для подтверждения безопасности вакцины против желтой лихорадки для лиц, имеющих симптомы инфекции. Лица, не имеющие симптомов, могут безопасно вакцинироваться.

Возможно, потребуется подготовить простые вопросы для вакцинаторов, которые следует задавать пациентам до введения вакцины, чтобы убедиться в отсутствии у них симптомов ВИЧ-инфекции.

Пост-вакцинационный энцефалит. Риск энцефалита в течение 7-21 дня после иммунизации выше для детей в возрасте до 6 месяцев. Риск для детей более старшего возраста и взрослых практически нулевой. Таким образом, единственная мера предосторожности – это обеспечить, чтобы дети до 6 месяцев не вакцинировались против желтой лихорадки.

Легкие системные реакции. После введения вакцины часто наблюдаются головная боль, местная реакция и повышенная температура. В таких случаях в качестве поддерживающей меры нужно применять парацетамол.

Беременность. Поскольку имеется теоретическая опасность для плода, вакцина против желтой лихорадки противопоказана для беременных. Во время проведения кампаний не следует вакцинировать тех женщин, которые беременны или возможно беременны (см. главу 8). В тех случаях, когда имеется достаточно времени для проведения консультаций и оценки индивидуального риска, и можно прийти к выводу, что для женщины риск в результате заболевания желтой лихорадкой больше, чем риск для плода от вакцины, вакцина вводится.

3. Оpozнание и лечение анафилаксии после иммунизации

3.1 Предостережения

Предостережение 1. Хотя анафилаксия является признанным осложнением после введения ряда вакцин, как представляется, из развивающихся стран не поступает большого числа сообщений об этом осложнении. Возможно, это потому, что там дети менее сенсibilизированы компонентами вакцины, чем в промышленных странах, а может быть, это является результатом недостаточно эффективных систем сообщений. Это кажущееся различие следует учитывать при рассмотрении руководителями программ вопросов включения лечения анафилаксии в подготовку кадров.

Предостережение 2. Имеется высокий риск того, что работники здравоохранения на местах, не получившие достаточной подготовки по этому вопросу, будут ошибочно диагностировать обмороки и головокружения после иммунизации как начало анафилаксии. Нужно постоянно и решительно подчеркивать, что большинство случаев плохого самочувствия и полуобморочного состояния или глубокого обморока, происходящих непосредственно после иммунизации, **не** являются началом анафилаксии. Введение адреналина в случае обморока не только противопоказано, но и просто опасно.

Упомянув проблемы, связанные с лечением анафилаксии, следует также сказать, что в случаях ее появления быстрое лечение спасает жизнь. Недостаток осознания проблемы, подготовки или оборудования в прошлом стоили жизни недавно вакцинированным детям.

Руководители программы должны учитывать эти аспекты, прежде чем принимать решения в отношении лечения, подготовки кадров и обеспечения оборудованием. Если все это можно будет обеспечить, то следует принять решение, будет ли это сделано только на стационарных вакцинационных постах во время проведения противокоревых кампаний, либо только в рамках регулярных служб иммунизации или и в том и в другом случае.

Анафилаксия после введения вакцин случается редко. (1, 2, 3) Когда это случается, необходимо правильно диагностировать случай, срочно принять лечебные меры и госпитализировать пациента.

Сотрудников необходимо научить проверять противопоказания к вакцинации с тем, чтобы: снизить число осложнений до минимума; позволить проводить диагностику и лечение; обеспечить наличие на местах соответствующих лекарственных средств; незамедлительно сообщать о таких событиях.

Нижеследующее касается начального лечения анафилаксии. Лечение серьезных случаев в стационаре здесь не рассматривается.

3.2 Определение

Если принимается решение включать подготовку как сотрудников, так и других лиц, которым возможно необходимы знания об анафилаксии, то желательно иметь определение, подходящее для той или иной категории.

а) Сотрудники

Анафилактический шок (анафилаксия). Аллергическая реакция немедленного типа (тип 1). Острая, зачастую взрывообразная аллергическая системная реакция, характеризующаяся ослаблением кровообращения (например, изменение уровня сознания, низкое артериальное давление, слабый периферийный пульс или его отсутствие, холодные конечности в связи со снижением периферического кровообращения, покраснение лица и повышенная потливость), сопровождающаяся или не сопровождающаяся бронхоспазмом и/или ларингоспазмом/ларингальным отеком, затрудняющим дыхание. Может также сопровождаться зудом, общей сыпью, ангиоэдемой (крапивницей), припадками, рвотой, желудочными спазмами и недержанием. Это происходит у ранее sensibilized лица, вновь получающего sensibilizing антигены.

б) Другие лица

Анафилактический шок (анафилаксия). Редкая реакция в результате ряда причин, включая введение чужеродных белков, например вакцин, обычно в течение одного часа после их введения. Классическая картина – острая сосудистая недостаточность. В тяжелых случаях требуется незамедлительное лечение для предотвращения смертельного исхода.

3.3 Противопоказания

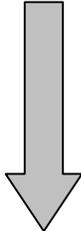
Прежде чем проводить иммунизацию, проверьте противопоказания к иммунизации, задав несколько вопросов об известных аллергиях и предыдущих отрицательных реакциях на вакцины. В случае возможной серьезной аллергии проконсультируйтесь с соответствующим руководителем, прежде чем вводить вакцину. Такая процедура сводит к минимуму случаи анафилаксии, но не устраняет риск полностью.

3.4 Клинические проявления

Анафилаксия случается **редко**: 1 случай на каждый 1 000 000 доз введенной вакцины. Многие вакцинодателы ни разу за свою практику не сталкивались со случаем анафилаксии. Обмороки и полубморочные состояния, однако, случаются **часто**, и их легко спутать с анафилаксией, равно как и беспокойство,

затрудненное дыхание и конвульсии. Обморок связан с сильным эмоциональным компонентом, и хотя он относительно часто бывает после иммунизации у взрослых и подростков, у детей младшего возраста случается очень редко. Таким образом, неожиданная потеря сознания у маленьких детей после вакцинации гораздо более вероятно является анафилактической реакцией. Сильный центральный пульс (например, на сонной артерии) сохраняется при обмороке и конвульсиях, но не при анафилаксии. Анафилаксия может появляться через различные периоды времени после вакцинации (однако чаще всего в пределах 30 минут) и с различной степенью тяжести.

Таблица 2: Признаки и симптомы анафилаксии

Клиническая прогрессия	Признаки и симптомы	Тяжесть приступа
<p>Легкие, ранние предупредительные признаки</p>  <p>Опасные для жизни симптомы</p>	Зуд на коже, сыпь и опухоль вокруг точки инъекции. Головокружение, общее ощущение тепла.	Слабая
	Безболезненная опухоль некоторых частей тела, например лица или губ. Покраснение или зуд кожи, закупорка носовых ходов, чихание, слезовыделение.	От слабой до средней
	Хрипота, болезненное ощущение, рвота	От средней до тяжелой
	Отек горла, затрудненное дыхание, боль в животе	От средней до тяжелой
	Затрудненное шумное дыхание, острая сосудистая недостаточность, низкое кровяное давление, неровный слабый пульс	Тяжелая

Важные моменты:

- В общем, чем сильнее реакция, тем быстрее проявляются симптомы.
- Большинство угрожающих жизни реакций начинается не позднее, чем за 10 минут после иммунизации.
- В качестве общего правила, любой вакцинированный пациент должен оставаться вблизи пункта вакцинации, по крайней мере, 15 минут после введения вакцины и дольше, если есть опасения.

Симптомы могут ограничиваться лишь одной системой (например, зуд кожи), что приводит к задержке в диагнозе. В отдельных случаях были сообщения о реакциях, когда симптомы вновь проявляются через 8-12 часов после начала первого приступа, и бывают длительные приступы, продолжающиеся до 48 часов.

3.5 Общие вопросы лечения

Поставив диагноз, считайте пациента потенциально в фатальном состоянии независимо от степени тяжести протекающих симптомов. Начинайте лечение незамедлительно и одновременно планируйте быструю доставку пациента в стационар (если вакцинация проходила не в стационаре). Все пациенты с анафилаксией должны быть госпитализированы.

3.6 Введение адреналина (эпинефрина) в качестве основы лечения

Адреналин стимулирует сердце, снимает спазмы кровеносных сосудов и дыхательных путей, снижает опухоли и зуд кожи. Однако это весьма мощное вещество может вызвать неравномерность сердцебиения, сердечную недостаточность, острую гипертензию и некроз тканей при введении несоответствующей дозы или несоответствующим образом.

Каждый вакцинатор, который получает подготовку по лечению анафилаксии, должен иметь возможность быстрого доступа к чемоданчику со шприцем и адреналином, знать дозировку и способ введения. Дата годности адреналина должна быть написана на поверхности чемоданчика, и его содержимое следует проверять 3-4 раза в год. Если жидкость приобретает коричневатый оттенок, ее следует заменить.

3.7 Порядок первоначального лечения

- Если пациент уже без сознания, положите его на бок и обеспечьте доступ воздуха.
- Возьмите пульс, посчитайте дыхание и замерьте кровяное давление (если на сонной артерии сильный пульс, скорее всего, это не анафилаксия).
- В подходящих случаях начинайте искусственное дыхание со стимуляцией сердца.
- *Введите 1: 1000 раствора адреналина/эпинефрина (правильную дозу в зависимости от возраста или веса, см. ниже) глубокой внутримышечной инъекцией в конечность, противоположную той, в которую вводилась вакцина. (В легких случаях допустимо подкожное введение)³.*
- **И введите дополнительно полдозы вокруг места инъекции** (для задержки абсорбции антигена).
- *Если пациент в сознании после введения адреналина, поднимите ему ноги выше головы и накройте, чтобы пациент был в тепле.*
- Если имеется кислородная маска, дайте пациенту кислород.
- Вызовите специалиста для помощи, но не оставляйте пациента одного. Вызовите карету скорой помощи или обеспечьте другое транспортное средство и специалиста-медика после первой инъекции адреналина или раньше, если это может сделать кто-либо другой. Если вы поставили диагноз анафилаксии, не дожидайтесь прибытия старшего по должности сотрудника и вводите адреналин сразу.
- Если в состоянии пациента не наблюдается улучшения в течение 10-20 минут после первой инъекции, *повторяйте* дозу адреналина, не

³ У пациентов с тяжелой анафилаксией вопрос стоит о жизни или смерти и требуется введение внутривенно жидкостей, а возможна и эндотрахеальная интубация. Лучше всего это делать в стационаре. Опытный врач может использовать дополнительные средства, например гидрокортизон, антигистамины, аэрозоль сальбутамола (в случае бронхоспазм) и аэрозоль адреналина (в случае ларингального отека). Однако эти методы не должны включаться в первую помощь теми, кто не знаком с их применением.

превышая в общем 3 доз. Обычно после адреналина анафилактический шок быстро проходит.

- Записывайте или просите кого-либо другого записать важные показатели (пульс, дыхание и кровяное давление), а также время и точную дозу введения любых медикаментов. Обеспечьте, чтобы данные сопровождали пациента при его перемещении. Сделайте ясную отметку в карточке иммунизации пациента с тем, чтобы он **более никогда** не получал повторную дозу вызвавшей такую реакцию вакцины. В подходящее время разъясните родителям или родственникам важность того, чтобы в будущем не допускать применения этой вакцины.
- Сообщите о случае анафилаксии соответствующему сотруднику министерства здравоохранения по факсу или телефону, когда клиническая ситуация будет взята под контроль.

3.8 Дозировка адреналина

Дозировка *не* определяется «одной ампулой».

**1:1000 раствора адреналина (эпинефрина) требует
дозы 0,01 мл/кг
до максимально 0,5 мл,
вводимой внутримышечно (или подкожно в очень легких случаях)**

Если вес пациента не известен, то можно руководствоваться следующим:

Менее 2 лет	0,0625 мл (1/16 мл)
2-5 лет	0,125 мл (1/8 мл)
6-11 лет	0,25 мл (1/4 мл)
11 лет и более	0,5 мл (1/2 мл)

3.9 Обучение вакцинов и средства лечения

Руководители должны нести ответственность за обеспечение соответствующего оборудования/медикаментов для лечения анафилаксии, а также обучения всех занимающихся вакцинацией сотрудников опознанию анафилаксии и ее лечению. Краткое описание лечения анафилаксии и необходимые средства должны иметься везде, где вводятся вакцины.

4. Неблагоприятные реакции у ВИЧ-инфицированных лиц

4.1 Общее

Во многих странах, где осуществляются или планируются кампании массовой иммунизации, наблюдается высокая распространенность ВИЧ. В общем, вакцины РПИ безопасны и достаточно эффективны при введении ВИЧ-инфицированным лицам. Исключениями являются БЦЖ и вакцина против желтой лихорадки (см. Таблицу 3). Живые вакцины потенциально более опасны, поскольку имеется теоретический риск того, что реципиент будет не иммунизирован, а инфицирован бактерией БЦЖ или аттенуированным вирусом живой противокоревой вакцины. На практике может случиться так, что выявление инфицированных ВИЧ лиц будет невозможно до введения вакцины. Кроме того, эти моменты имеют большое значение для подготовки персонала и соответствующего снабжения инъекционным оборудованием и его удаления.

4.2 Противокоревая вакцина

4.2.1 Общее

Во многих развивающихся странах, где планируются массовые кампании противокоревой вакцинации, может быть большой процент инфицированных ВИЧ матерей (в некоторых случаях до 35% беременных ВИЧ-положительны), что приводит к относительно высокой доле ВИЧ-положительных новорожденных.

К возрасту 9-12 месяцев, когда большинству детей вводится коревая вакцина, у ВИЧ-инфицированных детей едва ли будут проявляться какие-либо симптомы СПИДа. Если изучить их число CD4-лимфоцитов или другие параметры эволюции СПИДа, то их иммунная система, скорее всего, окажется лишь слегка затронутой, что позволяет успешно проводить иммунизацию и защиту в большинстве случаев.

Нынешняя позиция РПИ ВОЗ в отношении введения коревой вакцины грудным детям с подтвержденным инфицированием ВИЧ заключается в том, чтобы вводить им дополнительную дозу, если возможно, уже в возрасте 6 месяцев до плановой дозы в 9 месяцев. Вакцина показала себя безопасной в этой ситуации и может быть эффективной, если иммунная система ребенка еще не нарушена. Это неактуально для тех случаев, когда невозможно провести массовый скрининг на ВИЧ (что характерно для большинства развивающихся стран).

4.2.2 Дети более старшего возраста

Расширенная программа по иммунизации рекомендует массовые кампании противокоревых прививок в качестве средства борьбы с передачей кори. Эти кампании обычно проводятся на национальном или региональном уровне, охватывая детей более старших возрастов. В связи с этим возникает вопрос, остаются ли рекомендации ВОЗ в отношении инфицированных ВИЧ лиц правильными в отношении детей более старшего возраста.

4.2.3 Уровни риска

Все дети с глубоким поражением иммунной системы подвержены высокому риску тяжелых осложнений и смертельного исхода от кори в случае заражения ею. Риск заражения корью варьируется в зависимости от иммунного статуса (иммунизированные подвержены гораздо более низкому риску заболевания, а если они заболевают, то течение болезни менее тяжелое) и пропорционален количеству дикого вируса кори, циркулирующего в данной группе населения.

В тех немногих странах, которые уже провели общенациональные кампании, и достигнуты высокие уровни охвата, риск заражения корью практически нулевой. В них почти нет циркуляции дикого вируса. В исключительных случаях завозная инфекция может вызывать небольшие вспышки. В течение ряда лет некоторым из таких стран рекомендовалось не иммунизировать коревой вакциной детей с серьезным нарушением иммунной системы. Лицам с умеренной иммунной недостаточностью обычно рекомендовалось вводить вакцину, даже если риск заражения диким вирусом кори в общине низок. В литературе недавно появились сообщения, по крайней мере, о двух случаях смерти лиц с подавленным иммунитетом через некоторое время после введения противокоревой вакцины (4,5). Эти случаи показывают определенный низкий уровень риска применения коревой вакцины для лиц, которые инфицированы ВИЧ и чья иммунная система нарушена до такой степени, что они не способны бороться с живой вакцинной инфекцией.

4.2.4 Что делать в ходе кампаний

Проверка на СПИД и выявление нарушенного иммунного статуса в ходе массовых кампаний практически невозможны. Кроме того, важно еще раз подчеркнуть, что дети с ослабленным иммунитетом подвержены высокому риску смерти **или тяжелых осложнений в результате инфекции диким вирусом кори**, и соотношение риска для таких детей явно свидетельствует в пользу иммунизации коревой вакциной в любых случаях, когда возможна циркуляция дикого вируса кори.

4.2.5 Рекомендации

Если имеется циркуляция дикого вируса кори в данной группе населения, все дети независимо от предшествующих вакцинаций или статуса ВИЧ-инфекции должны иметь доступ к коревой вакцине в ходе кампании (без контроля их

состояния). Там, где вероятность заражения диким вирусом кори практически нулевая, страны, имеющие возможность контролировать иммунный статус, например, с помощью определения числа CD4-лимфоцитов, изменили эту политику (6). Ребенок, который уже серьезно поражен вирусом ВИЧ, может рассматриваться как любой больной ребенок, и в этом случае разумно избегать иммунизации. Если ребенок погибает вскоре после введения вакцины, то может создаться ошибочное мнение, что смерть была вызвана вакциной.

4.2.6 Политика на будущее

ВОЗ постоянно анализирует свою политику в отношении иммунизации инфицированных ВИЧ лиц. В настоящее время рекомендуется инъецировать всех детей коревой вакциной независимо от ВИЧ-статуса, и в настоящее время нет показателей для изменения этой политики ВОЗ. ВОЗ будет и далее изыскивать методы более точного определения уровней риска в различных эпидемиологических ситуациях.

4.3 Другие вакцины

Таблица 3 иллюстрирует нынешнюю политику ВОЗ в отношении иммунизации инфицированных ВИЧ детей грудного и более старшего возраста. Что касается коревой вакцины, то риск от вакцины (в отличие от БЦЖ и желтой лихорадки у имеющих симптомы детей) ниже, чем риск от болезни у таких детей, и рекомендуется их вакцинировать. Это справедливо независимо от того, проводится ли вакцинация в качестве регулярного обслуживания или в рамках дополнительных мероприятий.

Таблица 3: Рекомендации ВОЗ/ЮНИСЕФ в отношении иммунизации инфицированных ВИЧ детей и женщин фертильного возраста (7)

Вакцина	Асимптоматическая ВИЧ-инфекция	Симптоматическая ВИЧ-инфекция	Оптимальное время иммунизации в рамках регулярного обслуживания
БЦЖ	да	нет	сразу после рождения
КДС	да	да	6, 10, 14 недель
ППВ	да	да*	0, 6, 10, 14 недель
Корь	да	да	6 и 9 месяцев
Гепатит В	да	да	также как и для неинфицированных детей
Желтая лихорадка	да	нет**	
Токсоид столбняка	да	да	5 доз***

* В некоторых странах в качестве альтернативы для детей с симптоматической ВИЧ-инфекцией рекомендуется ИПВ.

** В ожидании дальнейших исследований.

*** 5 доз токсоида столбняка для женщин фертильного возраста, как и для неинфицированных лиц.

4.4 Витамин А

В случае инфекции ВИЧ обычно наблюдается недостаточность витамина А. Поэтому целесообразно давать добавки витамина А во время кампаний иммунизации в группах населения с высокой распространенностью ВИЧ-инфекции. В настоящее время проводится ряд исследований различных благоприятных эффектов витамина А для ВИЧ инфицированных лиц. Результаты исследований дают основание полагать, что, возможно, есть смысл давать дополнительные дозы витамина А (готовится пересмотренное руководство ВОЗ).

5. Действия во время кризисов

5.1 Что такое кризис?

«Кризис» в контексте неблагоприятных реакций – это ситуация, когда происходит или может произойти утрата доверия к вакцинам или службам вакцинации в результате сообщений о неблагоприятных реакциях (реальных или предполагаемых). Кризиса зачастую можно избежать благодаря предупредительной работе, осторожному отношению и подготовке кадров. При правильном подходе кризис завершается укреплением программы и ростом доверия общественности.

Побочные реакции неизбежны, хотя их можно сократить до минимума в рамках правильно осуществляемых программ. Соответственно должны быть планы для правильного реагирования, КОГДА (а не ЕСЛИ) случается кризис. Руководитель программы должен всегда помнить, что поддержка общественности является основой борьбы с неблагоприятными последствиями и предупреждением кризиса.

Например, смерть 3 детей грудного возраста после плановой коревой вакцинации одним и тем же вакцинатором в течение одного и того же дня может стать неприятным событием. Неблагоприятным событием может стать публикация научной работы, в которой делаются попытки показать, насколько опасна та или иная вакцина.

На протяжении нескольких лет в отношении иммунизации, особенно грудных детей, создалась беспокойная обстановка. Для этого имеется ряд причин, в том числе повышение уровня образования родителей во всех странах. Они лучше информированы и имеют доступ к материалам, в которых излагаются аргументы как за иммунизацию, так и против нее. По мере того, как снижается распространенность болезней, предупреждаемых вакцинацией, родителям может показаться, что риск вакцинации для их детей выше, чем риск заболевания.

Ошибки в программе более вероятно происходят в развивающихся странах, что ставит руководителей программ перед проблемой доверия общественности. С другой стороны, более высокий уровень образования и грамотности в промышленных странах означает, что родители больше знают об этих вопросах. Доверие к вакцине обычно самое высокое там, где общественность ощущает больше угрозы от болезни. Даже в промышленных странах, например, едва ли будут высказываться жалобы в отношении безопасности менингококковой вакцинации для подростков, когда поступают сообщения о вспышках менингита в учебных заведениях.

5.2 Почему возникает кризис?

Кризис может возникнуть по причинам, не зависящим от руководителей программы (например, публикация статьи в прессе). С другой стороны, сотрудник здравоохранения или представитель по работе с населением и прессой может неправильно представить или интерпретировать сообщение об ошибке. Это может быть также результатом отсутствия планирования, слабой связи со средствами информации, недостатком поддержки населения или неудовлетворительной информацией о политике иммунизации. Иногда возникает большой интерес средств информации к этому вопросу, и руководитель программы может оказаться под огнем вопросов журналистов, когда приходится отвечать на трудные вопросы перед радио или телевизионной аудиторией, которая включает практически всю страну!

5.3 Четыре этапа работы в случае неблагоприятных событий для предотвращения кризиса

Что может сделать руководитель перед лицом угрозы кризиса? Некоторые действия необходимо принимать заблаговременно, а именно:

- 1) Предупреждайте события. Не ждите, когда кризис разразится, готовьтесь к нему как к неизбежному.
- 2) Готовьте себя и работников, занимающихся вакцинацией на всех уровнях, к соответствующему реагированию.
- 3) Проверяйте все факты до публичного выступления.
- 4) подготовьте план для реагирования на случай кризиса.

5.3.1 Предупреждайте события

- Выделите человека, который будет отвечать за реагирование. Эту ответственность следует возложить на сотрудника старшего звена с тем, чтобы всем было ясно, что руководящие работники занимаются этим вопросом и несут ответственность.
- Установите контакты со средствами информации, особенно с корреспондентами, занимающимися вопросами здравоохранения. Для этого предоставляйте им регулярно информацию по вопросам, связанным со здоровьем и здравоохранением. Полезно раздавать специально подготовленные материалы в отношении ожидаемых неблагоприятных реакций и их частотности в нормальной ситуации. Таким образом, когда имеется сообщение о неблагоприятной реакции и ее частотности, корреспонденты могут его с чем-то сравнить. Устанавливайте особо тесные отношения с доброжелательными корреспондентами, к которым вы сможете впоследствии обращаться в случае кризиса.
- Подготовьте соответствующие вопросы и ответы, а также подборки фактов по неблагоприятным реакциям.

-
- В преддверии массовой кампании проверьте факты (см. раздел 2) в отношении того, что может не сработать. До начала кампании выпустите заявление для прессы. Это означает, что пресса будет информирована об ожидаемых уровнях неблагоприятных реакций (например, связанный с вакциной паралитический полиомиелит после применения пероральной поливакцины).
 - Создайте заслуживающие доверия информационные каналы, например, регулярно давайте информацию по вопросам здравоохранения в радиопередаче или на страницах журнала, посвященного здоровью.
 - Обращайтесь за советами к опытным местным специалистам по связям с общественностью (пиар) или к аналогичным специалистам в отношении того, как и что делать в случае предполагаемых неблагоприятных последствий.
 - Обеспечьте бюджетные ассигнования на подготовку кадров, планирование и реагирование на кризисы.

5.3.2 Подготовка кадров

Подготовьте себя и других руководящих сотрудников (включая районных уполномоченных, если это возможно) к работе со средствами информации. Это включает подготовку письменного материала, а также практику проведения интервью для газет, радио и телевидения. Обращайте внимание сотрудников на такие навыки, как активное слушание, а также на значение мимики и жестыкуляции (см. раздел 6 по работе со средствами информации). Эта информация имеется на <http://www.vaccines.who.int> «Vaccines are safe» (Вакцины безопасны). Кроме того, РПИ ВОЗ обеспечивает подборки материалов и проводит семинары по этим вопросам. Подробную информацию можно получить в ближайшем региональном бюро ВОЗ или в РПИ ВОЗ в Женеве.

5.3.3 Проверяйте происходящее

- **Проверяйте факты.** Сразу же, как только сообщается о неблагоприятных последствиях, необходимо предпринять шаги для того, чтобы удостовериться в том, что действительно произошло. Это следует сделать, обратившись к источнику, самым быстрым способом, например, по телефону. Будьте осторожны в отношении вторичных сообщений. Является ли источник достоверным?
- **Решите, является ли неблагоприятное событие «реальным».** Некоторые реакции являются частью более длительного феномена, и точное соотнесение какого-либо события может быть необоснованным. Например, если какая-нибудь женщина пожаловалась, что вакцина от гепатита В вызвала у нее рассеянный склероз, это не кризис – такое сообщение требует более длительного реагирования. Однако реальный кризис может быть

тогда, когда министр здравоохранения временно приостановит использование вакцины.

- **Имеется ли простое научное объяснение события** или необходимо проводить больше исследований? Случалось ли подобное в другой стране?

5.3.4 Запланированное реагирование

- Создайте целевую группу по кризису с представителями населения в качестве партнеров. Обсудите юридические, информационные и технические вопросы.
- Выпустите предварительное заявление в течение нескольких часов. Обратитесь к благожелательным представителям прессы, с которыми уже установлены отношения.
- Быстро создайте пресс-бюро или назначьте представителя для контактов с прессой.
- Начните проведение расследования с участием технически компетентных специалистов и информируйте прессу о ходе работы.
- Назначьте ответственное лицо.
- В случае если событие является крупномасштабным, созывайте ежедневно пресс-конференцию. Идите навстречу средствам массовой информации в максимально возможной степени.
- Если прошло определенное время после проведения подготовки для работы с прессой, проведите дополнительные занятия.
- Организуйте поддержку для жертв, например, оплату расходов, выделение специального телефонного номера для консультаций, ответов на вопросы и объявите об этом, однако не берите на себя вину.
- Рассмотрите вопрос о том, чтобы заручиться поддержкой «первой леди», известного футболиста или другого популярного лица, который готов публично поддержать иммунизацию.
- Проведите быстрый обзор общественного мнения.
- Оцените, что произошло и каким образом можно будет действовать лучше в следующий раз.

5.3.5 Резюме

Неблагоприятные реакции в результате иммунизации неизбежны. Предотвращайте их в максимально возможной степени благодаря соответствующей подготовке кадров. Если кризис случается, обеспечьте, чтобы соответствующие действия вызвали положительный стимул и повысили доверие общественности к вакцинам.

6. Работа со средствами информации

6.1 Общие сведения

Средства информации играют важную роль в формировании мнения общественности об иммунизации и могут оказать либо положительное, либо отрицательное воздействие. Поддержат ли средства информации иммунизацию, особенно после объявления о тяжелой побочной реакции, может зависеть в значительной мере от того, насколько руководитель владеет навыками коммуникации. Заявления для прессы и пресс-конференции являются полезными средствами ориентации интереса средств массовой информации в случае неблагоприятной реакции в правильном направлении. Основные принципы в работе со средствами массовой информации – это откровенность и завоевание доверия.

По возможности, прежде чем обращаться к прессе, важно установить связь с профессиональными организациями, а также с работниками здравоохранения в центре и на местах. Работникам здравоохранения необходимо рассказать, каким образом успокаивать общественность по данному вопросу. Если врачи и другие работники здравоохранения могут развеять тревогу общественности, предоставив точную и своевременную информацию, потенциальный вред для программы будет сведен к минимуму.

Задача этой главы – обеспечить понимание ориентации средств информации и конкретные данные в отношении того, как представлять материал, который улучшит мнение общественности об иммунизации.

6.2 Понимание специфики средств массовой информации

Понимание того, что средствам информации нужен интересный сюжет, поможет руководителю программы предоставить информацию, которая отвечает их потребностям. Одновременно иммунизация может быть представлена в честном и позитивном свете. Средства информации очень заинтересованы в таких материалах, которые привлекут внимание аудитории и позволят увеличить тираж газеты или расширить аудиторию телезрителей или радиослушателей. Одним из методов является драматизация и индивидуализация событий. Средства информации могут (если вы дадите им неподходящий материал) представить медико-санитарную службу или сотрудников, проводящих иммунизацию, как безответственных, безличностных, некомпетентных и даже опасных.

Репортажи в средствах информации могут вполне вызвать панику и гнев в отношении тех событий, которые либо не связаны с иммунизацией (случайные), либо представляют собой ограниченную ошибку в программе без

широких последствий. Кроме того, средства информации имеют тенденцию сообщать о некоторых событиях, игнорируя очень низкий процент таких случаев. Событие, вызванное неизвестной причиной, может стать источником страха, если средства информации свяжут его с иммунизацией. Важно выработать хорошие навыки коммуникации с тем, чтобы избежать таких отрицательных ситуаций.

6.3 Проведение интервью или пресс-конференции

Когда у средств информации имеется значительный интерес к неблагоприятным реакциям после иммунизации, неплохо провести пресс-конференцию или согласиться на интервью. Когда все репортеры имеют одинаковый доступ к информации и не имеют эксклюзивного права, они, скорее всего, не предадут истории такого значения и не станут делать из нее сенсации. Пресс-конференция еще более эффективна, когда имеется широкий интерес средств информации, поскольку она позволяет одновременно представить многим репортерам один и тот же материал. Она также дает возможность представителям других организаций высказать свою поддержку иммунизации и тому подходу, который был принят для расследования проблемы. Мнение определенных профессиональных организаций может в определенных ситуациях вызывать больше доверия, чем мнение правительства.

Вероятно, что интерес средств массовой информации будет более высоким на начальном этапе, когда мало что известно о действительных событиях и возможных причинах. В этой обстановке могут быстро распространяться слухи, и возможность нанесения ущерба высока. Разумно созывать пресс-конференцию незамедлительно, даже если имеется весьма ограниченная информация. Это позволит наладить связь с репортерами и предотвратить распространение слухов. По окончании пресс-конференции репортеров следует информировать о том, что через день или два будет проведена еще одна конференция, во время которой будут предоставлены подробные сведения о случившемся и результаты расследования. Желательно поддерживать регулярные контакты со средствами массовой информации и сообщать им о ходе расследования. В заключение нужно представить резюме результатов и сообщить о принятых или планируемых коррективных мерах.

6.4 Шестнадцать вопросов «стиля»

Практические вопросы стиля и методики работы со средствами информации включают следующее:

- Будьте **откровенны**. Никогда не лгите. Если вы чего-либо не знаете, так и скажите, но пообещайте выяснить. Говорите откровенно и открыто, например: «Мы разбираемся с тем, что произошло». Это важно для установления прочных отношений со средствами информации и является основой их доверия к иммунизации. Ложь или сокрытие правды может стать более важным материалом для прессы, чем само событие.

-
- Будьте **заботливы**. Создайте мощный положительный сострадательный компетентный имидж для себя и для службы иммунизации.
 - Будьте **ответственны**. Не занимайте оборонительную позицию, как, например: «Еще нужно посмотреть, правда ли то, что еще содержится в сообщении». Однако принимайте ответственность, соизмеримую с вашим положением, и не возлагайте вину на кого-либо другого.
 - **Реагируйте** на ситуацию. Если необходимо для удовлетворения интереса общественности и средств информации, проводите ежедневные конференции. Это может стать средством установления отношений доверия со средствами информации.
 - **Не стесняйтесь** неопределенности, например: «В настоящее время мы не знаем, как обстоят дела, но мы приняли меры для того, чтобы найти ответ на этот вопрос».
 - **Не забывайте** о мимике и жестикуляции. Выражение лица, направление взгляда, положение вашего тела и жестикуляция имеют большое значение.
 - Будьте **позитивны**. По возможности излагайте ситуацию в положительных выражениях. Избегайте отрицательных или случайных замечаний, используйте такие выражения, как «безопасность вакцин» (которая содержит положительное звучание), в предпочтении неблагоприятному событию. Используйте положительный аспект. Даже если средства информации могут представить какой-либо случай в неблагоприятном для вакцинации свете, то проявляя заботливый и продуманный подход, то тот же самый случай можно представить в благоприятном для вакцинации свете. Сколь бы ни был неприятным первоначальный контакт с репортером, ситуацию можно обратить в благоприятную для программы иммунизации.
 - Будьте **готовы** к тому, чтобы сказать главное. Готовиться нужно заранее. Вы должны знать, что вы собираетесь сказать, и брать инициативу в свои руки, чтобы направить интервью в нужное для вас русло. Расскажите все, что вы хотите рассказать. Предусмотрите, какие могут возникнуть сложные вопросы, и будьте готовы ответить на них. Приготовьте ответы на ожидаемые трудные вопросы (глава 7).
 - Будьте **серьезны** – шутки могут оказаться катастрофическими. В любом случае проблема редко дает почву для веселья.
 - Будьте **спокойны**, не реагируйте слишком резко. Не давайте информации, которой у вас не запрашивали и которая может завести в такие области, которые не вполне удобны.
 - Будьте **утвердительноны** и сохраняйте за собой контроль над интервью.
 - Будьте **вежливы**, даже если обстановка накаляется! Вы произведете лучшее впечатление на аудиторию, если не опуститесь до того, когда вас будут провоцировать.
 - Определите ваши **уязвимые** места и будьте готовы к ответу, если они будут затронуты.

-
- Придерживайтесь тех вопросов, которые для вас благоприятны и на которые вы можете дать ответ.
 - **Переходите** от трудных областей на более безопасную почву. (см. «Трудные вопросы» пункт 7.2). Вновь поднимите вопрос с вашей точки зрения, если необходимо.
 - Выражайтесь **ясно**. Избегайте жаргона. Старайтесь объяснить сложные медицинские понятия простыми фразами. Для прояснения значения приводите легкие для понимания примеры.

6.5 Навыки

Всем, кто занимается отношениями со средствами массовой информации, необходимо приобрести следующие навыки:

- Способность разяснять восприятие риска.
- Способность просто излагать сложные проблемы.
- Межличностные навыки, например сопереживание.
- Специфические навыки выступлений перед средствами информации, например телевизионных интервью.
- Способность быстро ознакомиться с соответствующей информацией и ее обработать.

6.6 Подготовка заявления для прессы

Вся информация, которая будет представлена на пресс-конференции, должна быть подготовлена заранее и включена в заявление для прессы. Заявление для прессы должно содержать:

- Полный отчет о событиях (в тех выражениях, которые понимают люди, не знакомые с работой медико-санитарных служб и сутью иммунизации) в соответствующем контексте (т. е. изолированный случай, случайное совпадение), с тем чтобы обеспокоенность в отношении отдельного случая не распространилась на программу иммунизации в целом.
- Указание, является ли событие преходящим или следует ожидать новых случаев.
- Описание предпринятых или планируемых действий (начиная с планов действий до законченного расследования).
- Причину (когда она определена с достаточной степенью уверенности, а не уровне рабочей гипотезы) и коррективные меры (принятые или намеченные).

6.7 Подготовка к пресс-конференции

Прежде чем согласиться на интервью, установите, какие будут обсуждаться вопросы и как будет использоваться материал. Заранее подумайте, какие могут быть заданы вопросы, и приготовьте на них ответы. Подготовка к пресс-конференции включает:

- Определение основных мыслей, которые вы хотите высказать.
- Определение лиц(а), которые(ое) будут(ет) выступать.
- Подготовку набора материалов для всех репортеров и общинных лидеров, включающего:
 - сжатый пресс-релиз со всей основной информацией;
 - дополнительную общую информацию (например, о пользе иммунизации);
 - вопросы и ответы, включающие те вопросы, которые уже задавали или могут задать обеспокоенные представители общественности.

Успешная разъяснительная работа о риске включает такие процессы, как интерактивный диалог, активное выслушивание и обсуждение. Разные лица по-разному воспринимают риск в зависимости от своего жизненного опыта и знаний, и определенные виды риска могут быть более приемлемы, чем другие. Подчеркивайте, что риск осложнений от вакцинации низок, а риск тяжелых последствий и смерти от болезни высок, риск от вакцинации и риск от болезни не равны и даже не близки, как многие пытаются их изобразить.

Основные аргументы в пользу иммунизации могут включать следующее:

- Польза иммунизации в предупреждении болезней – это доказанный факт.
- Вероятность серьезных осложнений от болезней такова, что более рискованно - не иммунизироваться. Вакцинация гораздо безопаснее, чем заболевание.
- Вакцины могут вызывать реакции, однако обычно они слабые, ограниченные и очень редко вызывают серьезные или долговременные проблемы.
- Болезни, которые можно предупредить вакцинацией, унесли жизни миллионов людей, сделали миллионы инвалидами до введения вакцин, и если не продолжать использовать вакцины, то такая ситуация повторится.
- Безопасность вакцин имеет важнейшее значение для организаторов служб иммунизации, и любое подозрение на проблему становится предметом расследования (отсюда польза хорошо организованного надзора за безопасностью вакцин) и принимаются коррективные меры.

-
- По поводу указанной неблагоприятной реакции проводится расследование и на данном этапе представляется, что это случайная реакция, или она связана с местной проблемой (в зависимости от типа реакции), и что необходимо тем временем продолжать программу иммунизации, чтобы защитить население от болезни.
 - Меры принимаются.

6.8 Ресурсы

РПИ ВОЗ предлагает наборы материалов и проводит учебные семинары по вопросам отношений со средствами информации в таких ситуациях. Обращайтесь в ближайшее региональное бюро ВОЗ или в РПИ ВОЗ в Женеве.

7. Вопросы и ответы: кампании иммунизации и неблагоприятные реакции

7.1 Введение

В предшествующих разделах внимание читателя обращалось на возможность того, что сотрудники средств информации будут обращаться к работникам здравоохранения и задавать вопросы по некоторым техническим аспектам программы иммунизации. Иногда на такие вопросы трудно ответить без предварительного обдумывания и подготовки. Отвечать на такие вопросы можно научиться.

Зачастую журналисты бывают признательны за заранее подготовленный перечень вопросов и ответов, с которым они могут ознакомиться по конкретному случаю, в частности в преддверии массовой кампании. Тщательный подбор правильных вопросов и соответствующих ответов может сэкономить время и облегчить работу как журналистов, так и работников здравоохранения.

7.2 Трудные вопросы

Вот некоторые из вопросов, которые журналисты могут задать руководителям программы, возможно, после тяжелой реакции в связи с вакцинацией. «Легкие» вопросы сюда не включены! Если вы попадаете в ситуацию конфронтации с сотрудником прессы, помните, что нельзя, чтобы задающей вопросы брал и удерживал контроль над интервью. Вам необходимо отвечать на каждый вопрос таким образом, чтобы естественным путем прийти к тому, что хотите сказать вы, т.е. приводить аргументы в поддержку вакцинации. Проблема с такими вопросами заключается в том, что, возможно, в них есть элемент правды, который обычно выражается вне контекста и представляется несбалансированно.

Мы не даем здесь ответов на все трудные вопросы, но приводим типовой вопрос и ответ, который показывает классический «переход»:

7.2.1 Методика перехода

Вопрос: Вызывает ли вакцинация абсцессы?

Ответ: *(Коснитесь элемента правды)* Мы знаем, что вакцинация редко вызывает абсцессы. *(Здесь место первого перехода)*. Поэтому мы учим сотрудников избегать абсцессов благодаря использованию стерильной иглы и шприца для каждого ребенка. *(Здесь место второго перехода)*. Благодаря

сочетанию этой политики с закупками вакцин высшего качества, одобренных ВОЗ и ЮНИСЕФ, мы можем заверить родителей, что наша программа иммунизации – одна из наиболее безопасных в мире (*вздых облегчения*).

7.2.2 Примеры других трудных вопросов

- Почему правительство закупает для детей низкокачественные вакцины, которые вызывают тяжелые реакции/смерть?
- Почему Министерство здравоохранения не проводит такой подготовки вакцинаторов, которая позволяет избежать неблагоприятных случаев?
- Почему инъекции вакцин и другие медицинские процедуры все еще опасны в стране?
- Почему все еще применяют вакцины, которые вызывают у наших детей серьезные побочные эффекты?
- Почему родителям не говорят правду о вакцинах. Не имеет ли место сокрытие фактов?
- Распространяет ли вакцинация инфекцию ВИЧ/СПИДа и гепатита В?
- Вызывает ли вакцинация абсцессы?
- Были ли случаи смерти детей после введения восстановленной коревой вакцины?
- Вызывает ли пероральная поливакцина (ППВ) паралич?
- Зачем давать нашим детям ППВ и подвергать их риску паралича, если в стране больше нет полиомиелита?
- Почему в нашей стране продолжается использование вакцины против гепатита В, когда после того, как в одной стране объявили, что она вызывает множественных склероз, прекратили ее использование?
- Вызывает ли витамин А опухоль мозга у грудных детей?
- Заражаются ли вакцины другими организмами в процессе их производства?

7.3 Подготовленные заранее типовые вопросы и ответы по общим вопросам иммунизации и по кампаниям иммунизации

Почему во время кампаний происходит больше побочных реакций?

Указываемый показатель неблагоприятных реакций может *показаться* более высоким по следующим причинам:

- В короткий период времени вводится большое число доз, и таким образом поступает больше сообщений о неблагоприятных реакциях.
- Повышенное внимание к этому вопросу сотрудников и/или общественности.

- Такие общие симптомы, как обмороки, могут вызываться не вакциной, а другими причинами и случайно совпадать со временем введения вакцин. Но когда они происходят во время кампании, все (неправильно) считают, что они вызываются вакцинами.

Показатель неблагоприятных реакций может *действительно* повыситься в связи с большим числом ошибок из-за понижения качества работы в результате желания побыстрее провести кампанию.

Какие неблагоприятные случаи могут произойти во время кампаний?

Определенные побочные реакции неизбежны у небольшой доли детей независимо от того, проводится ли вакцинация в ходе кампании или в рамках плановых мероприятий. Они включают легкие неблагоприятные эффекты, например небольшое повышение температуры после введения коревой вакцины или болезненность в плече после инъекции КДС. Доля таких реакций не должна повышаться во время кампаний. Доля редких, более серьезных реакций также не должна увеличиваться, однако поскольку во время кампаний за короткий период времени иммунизируется гораздо больше детей, возможно, что такие случаи произойдут. Например, если сердечная недостаточность наблюдается в 1 случае на 1000 000 доз, то это действительно редкое явление. Однако в такой стране, как Индия, где проводятся кампании по иммунизации нескольких миллионов детей в течение 2-3 дней, вполне вероятно, что по крайней мере у одного ребенка будет сердечная недостаточность в ходе кампании, хотя это и необязательно от вакцины.

Если сотрудники перегружены, если вакцинаторы не получают шприцев и недостаточно подготовлены, во время кампаний возможны ошибки. Неправильно произведенные инъекции могут вызвать у детей абсцессы в месте инъекции.

Каковы фоновые уровни неблагоприятных реакций?

Ожидаемые фоновые уровни серьезных побочных реакций после иммунизации таковы:

Вакцина	Реакция	Показатель
Пероральная поливакцина	Паралич	1 на 6 миллионов
Коревая вакцина	Энцефалит	1 на 6 миллионов

Безопасны ли инъеклируемые вакцины в той же мере, что и пероральные?

Все вакцины, применяемые во время кампаний, должны отвечать нормам ВОЗ/ЮНИСЕФ. Поэтому не должно быть разницы в качестве вакцин, вводимых перорально или инъекциями. Однако пероральные вакцины не требуют для введения шприцев и игл, и их могут применять работники, не

имеющие специальной подготовки. Инъецируемые же вакцины требуют безопасной практики инъекций. Например, каждая инъекция должна производиться стерильной иглой и стерильным шприцем. Если такие правила не соблюдаются, использование инъецируемых вакцин может быть связано с более высоким риском.

Зачем проводить кампанию, если некоторые дети могут пострадать от вакцины?

Доля детей, испытывающих серьезные отрицательные последствия после вакцинации, исключительно низка и в достаточной мере прогнозируема. В хорошо организованных и тщательно проведенных кампаниях число детей, страдающих в результате нарушения правил иммунизации, будет приближаться к нулю. С другой стороны, вспышка такой предупреждаемой вакцинацией болезни, как корь, может охватить большое число детей, и многие из них погибнут или пострадают от тяжелых осложнений. Общий риск от вакцинации во много раз меньше риска заболевания от дикого возбудителя. Поэтому в действительности для детей гораздо безопаснее провести вакцинацию, чем подвергать их риску заболевания.

Какая разница между неблагоприятным последствием и неблагоприятной реакцией?

Побочная неблагоприятная реакция после вакцинации – это то, что ожидается у определенной доли детей, например легкое повышение температуры примерно у половины тех, кому вводится вакцина КДС. В данном случае можно применять простое лечение, например парацетамолом, и не имеется долговременных осложнений. Неблагоприятное последствие – это редкий и обычно более серьезный случай. Например, примерно 1 случай на 1 000 000 вакцинируемых приводит к анафилактической реакции определенной степени тяжести.

Не превышает ли риск вакцинации риска заболевания?

При вспышках кори умирает один ребенок из 20, а многие другие страдают от таких осложнений, как глухота, слепота и воспаление легких. Хотя некоторые дети дают легкую реакцию в виде повышенной температуры, единственное серьезное осложнение от вакцины – это редкие случаи энцефалита (менее 1 случая на 1 000 000). Хотя конкретные цифры меняются в зависимости от вакцины, принцип остается неизменным; вакцинация гораздо безопаснее, чем болезнь.

7.4 Типовые вопросы и ответы в отношении кампаний ППВ

Безопасна ли ППВ?

Пероральная поливакцина является очень безопасной и эффективной вакциной для всех детей. ППВ не имеет противопоказаний – можно иммунизировать всех

детей, даже при высокой температуре, недоупитанности, кашле, диарее и других заболеваниях. После 3 доз ППВ примерно 85% детей защищены от смерти, паралича или хромоты в результате инфекции полиовируса. Большинство детей, иммунизированных 3 дозами ППВ, не передают дикий полиовирус незащищенным лицам. Гораздо более рискованно не иммунизировать! В тех странах, где еще циркулирует полиовирус, отсутствие иммунизации от 1 до 5 из каждых 1000 подвергающихся опасности заболевания детей станут хромыми или парализованными.

Зачем в ходе национальных дней иммунизации полиовакцину дают даже тем детям, которые уже иммунизированы? Не рискованно ли это?

Наша страна участвует в глобальной инициативе по ликвидации полиомиелита во всем мире. Для достижения этого все дети должны проходить вакцину в регулярных службах иммунизации и получать капли пероральной полиовакцины в ходе национальных дней иммунизации. Когда все дети получают капли вакцины одновременно, прерывается циркуляция полиовируса, и он исчезает в данной группе населения. При правильном проведении национальные дни иммунизации (НДИ) позволят ликвидировать полиомиелит.

В ходе НДИ дети, которые полностью не иммунизированы, получают защиту от полиомиелита после 3 доз пероральной полиовакцины. Полностью иммунизированные дети, получающие дополнительные дозы полиовакцины в ходе НДИ, также получают пользу, поскольку укрепление их иммунитета повышает защиту.

Может ли у ребенка случиться паралич от пероральной полиовакцины?

(ВОЗ НЕ рекомендует включать этот вопрос и ответ в общую информацию для прессы до тех пор, пока страна не достигнет или почти не достигнет нулевой передачи вируса. До этого преимущества введения ППВ настолько очевидны, что поднимать этот вопрос будет вредно. Данная проблема возникает тогда, когда все или большинство случаев паралича, вероятно, вызываемых вакциной, т.е. когда передача дикого вируса прекратилась).

Риск паралича от инфекции полиомиелита очень высок. Риск от вакцины исключительно низок (примерно 1 случай на 5-7 млн. вводимых доз). Невакцинированный ребенок подвергается гораздо более высокому риску паралича от дикого вируса, чем вакцинированный ребенок. Тем не менее, хотя ППВ безопасна и эффективна, все же существует очень низкий риск того, что иммунизация может вызвать паралич у ребенка, получившего ППВ, или у детей, входивших в контакт с недавно иммунизированным ППВ ребенком. Дополнительные дозы ППВ, вводимые в ходе НДИ, не повышают эту вероятность. Риск паралича, вызываемый вакциной, снижается с каждой вводимой дозой. Поэтому гораздо безопаснее проводить вакцинацию, чем рисковать инфицироваться диким полиовирусом.

7.5 Типовые вопросы и ответы в отношении кампаний вакцинации против кори

Какие неблагоприятные последствия можно ожидать от коревой вакцины и сколько их может произойти в ходе кампании?

Реакции, зарегистрированные в ходе последней кампании вакцинации против кори в Австралии, включают:

обмороки, сердечную недостаточность, анафилаксию, гипервентиляцию, сыпь, местные аллергические реакции, артропатию, повышенную температуру, беспокойство и лимфоденпатию. При вакцинации более 900 тыс. учащихся было отмечено менее 50 неблагоприятных последствий. Смертельных исходов не было, а легкие реакции у всех детей полностью прошли.

Важно правильно проводить восстановление вакцины и использовать для каждого ребенка стерильную иглу и шприц. Любые отступления от этих правил могут привести к заражению вакцины, токсическому шоку и даже смерти. На более чем 100 млн. доз вакцины, вводимой ежегодно, в большинстве годов были сообщения о нескольких таких случаях у детей в развивающихся странах.

Безопасно ли вводить коревую вакцину ребенку, который уже получил одну дозу?

Если первая доза не вызвала проблем, нет никаких причин ожидать, что проблемы вызовет вторая или последующая дозы. Если при первой дозе была реакция, необходимо проконсультироваться с врачом.

Опасно ли вводить вакцину при беременности?

Коревая вакцина не предназначена для возрастной группы, в которой свойственно быть беременными. Имеется теоретический риск того, что живая вакцина может воздействовать на плод, поэтому живые вакцины обычно не рекомендуются во время беременности.

Можно ли вводить коревую вакцину ребенку, инфицированному ВИЧ?

Да. Вакцина безопасна и эффективна для детей, инфицированных ВИЧ. Следует отметить, что в медицинской литературе имеются сообщения о весьма низком числе детей, инфицированных ВИЧ, у которых были осложнения после вакцинации. Тем не менее, эти дети подвергаются еще большему риску осложнений, если они заболеют корью, и поэтому гораздо безопаснее их вакцинировать, чем не вакцинировать.

Вызывает ли коревая вакцина болезнь Крона или аутизм?

Нет. На заявление о том, что, возможно, между ними есть связь, ВОЗ, а также медицинская научная общественность дали ясный и четкий ответ – СВЯЗИ НЕТ.

7.6 Типовые вопросы и ответы в отношении кампаний с раздачей добавок витамина А

Почему витамин А включен в кампанию, если он не является вакциной?

В тех районах, где наблюдается недостаточность витамина А, группы населения, нуждающиеся в витамине А, обычно те же самые, которым требуется вакцина. Поэтому целесообразно использовать вакцинацию для раздачи витамина А. Доза витамина стоит всего 0,02 доллара, а дополнительные затраты в ходе кампании иммунизации весьма невелики (нужно немного подготовки и ножницы). Витамин А укрепляет здоровье детей и повышает их шансы на выживание, он предупреждает слепоту и значительно сокращает смертность от кори, длительность заболевания и тяжесть осложнений. Витамин А также снижает смертность от диарейных болезней.

Безопасно ли давать витамин А грудным детям?

Дети в возрасте до 6 месяцев обычно получают витамин А с молоком матери. В районах, где наблюдается недостаточность витамина А, ВОЗ рекомендует давать матерям дозу витамина А через 6-8 недель после родов (нефертильный период) для повышения содержания витамина А в организме и в грудном молоке. Дети в возрасте до 6 месяцев, которых не вскармливают грудью или которым требуется лечение от клинической недостаточности витамина А или от кори, должны получать витамин А. Соответственно в ходе кампаний нет необходимости давать витамин А детям в возрасте до 6 месяцев. В настоящее время предлагается проведение научных исследований для определения того, когда и в каких дозах было бы полезно давать добавки витамина А детям в возрасте до 6 месяцев в ходе плановой иммунизации.

Следует ли давать витамин А беременным?

Во время беременности не рекомендуется принимать витамин А в виде добавок *высокой* дозы в связи с возможными вредными последствиями для плода. Поскольку трудно проводить скрининг на беременность, не рекомендуется давать витамин А женщинам в ходе кампаний иммунизации. Ежедневный или еженедельный прием добавок витамина А в *малых* дозах безопасен для беременных.

Содержат ли капсулы витамина А кровь или препараты крови?

Нет. Витамин А обычно содержится в таких продуктах, как темно-зеленые листовые овощи и такие фрукты, как манго и папайя.

В каких случаях женщинам и детям нужно давать витамин А при регулярной иммунизации?

В районах с недостаточностью витамина А ВОЗ рекомендует давать матерям высокую дозу витамина А через 6-8 недель после родов. При первом контакте для иммунизации (т.е. БЦЖ или КДС-1) нужно проверить, получали ли матери дозы раньше, и когда у них были роды, с тем чтобы определить, следует ли им давать витамин А. Детям витамин А следует давать тогда, когда проводятся плановые коревые прививки. В идеале в районах с недостаточностью витамина А дети должны получать его каждые 4-6 месяцев, с тем чтобы поддерживать его содержание в печени. Поэтому безопасно и целесообразно давать детям витамин А как во время кампаний, так и при плановой иммунизации.

7.7 Типовые вопросы и ответы при проведении кампаний с использованием вакцины против краснухи (например, корь-краснуха)

Вызывает ли вакцина против краснухи артрит?

Да. Имеются сообщения о небольшом числе взрослых женщин, которые испытывали временные болезненные ощущения в суставах после вакцинации. О таких случаях артрита в основном сообщается в отношении более взрослых субъектов женского пола (20 лет и старше), которые все еще подвержены риску краснухи и поэтому более всего нуждаются в вакцине.

Безопасна ли вакцина для беременных?

Да. Ряд исследований показал, что, вероятно, нет риска вводить вакцину во время беременности. Тем не менее, рекомендуется не давать живые вакцины женщинам, которые могут быть беременными, из-за теоретического риска для плода.

Изготавливается ли вакцина из эмбрионов человека?

Нет. Как и во многих вирусных культуральных средах, вакцина выращивается в среде с использованием клеточных линий, выращенных из ткани выкидышей. Для производства вакцины или ее компонентов не наносится ущерба эмбрионам и не производится аборт.

7.8 Информационные листовки

Руководители программ, возможно, пожелают подготовить информационные листовки по всем или некоторым из следующих предметов. Отмеченные звездочкой уже имеются на сайте ВОЗ по адресу <http://www.vaccines.who.int/safety/> и можно их использовать.

-
- *Токсоид столбняка и контрацепция.
 - Вакцина против коклюша и ущерб мозгу.
 - *Вакцина против гепатита В и рассеянный склероз.
 - *Вакцины, изготовленные с бычьими препаратами, и болезнь бешеной коровы.
 - Связанный с вакциной паралитический полиомиелит.
 - *Противокоревые вакцины и болезнь Крона.
 - *Противокоревые вакцины и аутизм.
 - Противокоревые вакцины и аллергия на яйца.
 - Противокоревые вакцины и аллергия на желатин.
 - *Противокоревые вакцины и обратная транскриптаза.
 - Взаимодействие витамина А и противокоревых вакцин.
 - Противокоревые вакцины, пероральные полиовакцины и синдром Гийена-Барре.
 - Противокоревые вакцины и инфицированные ВИЧ дети.
 - Противокоревые вакцины и идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.
 - Вакцина против краснухи и артрит.
 - *Тиомерсал.
 - Случаи смерти и заболеваний, предотвращенные иммунизацией.
 - Что случилось, когда некоторые западные страны прекратили иммунизацию (например, в Швеции и Японии).
 - Число госпитализаций, неизлечимых последствий и смертельных исходов в связи со вспышками болезней, которые можно предупредить вакцинацией, в некоторых странах, например за последние 10 лет.

8. Этические вопросы, связанные с иммунизацией

8.1 Согласие и коммуникация

Когда мать приносит ребенка на иммунизацию, то, в общем, считается, что имеется согласие родителей. Тем не менее, родителям нужно сообщать о риске вакцинации для ребенка. Эта информация должна быть представлена в культурно приемлемой форме и на том уровне, который соответствует образованию данного лица. Объяснения возможных неблагоприятных последствий должны даваться честно как с фактической, так и с эмфатической стороны. Считается этически правильным объяснить, что риск вакцинации во много раз ниже, чем риск приобретения болезни.

Хотя дети грудного и младшего возраста естественно находятся под юридической защитой своих родителей, более старшие дети и подростки становятся с точки зрения права личностями, способными распоряжаться своей собственной жизнью. Согласие родителей может быть недействительно для этой возрастной группы во многих странах, и следует рассмотреть вопрос о том, чтобы до иммунизации получать обоснованное согласие самих подростков.

Это требует объяснения возможных рисков, связанных с вакциной. Необходимо рассматривать этот процесс как положительное взаимодействие двух сторон, поскольку в это время подросток берет на себя определенную долю ответственности за то, что происходит с его телом. Любые формы принуждения школами во время проведения мероприятий школьного масштаба следует рассматривать как весьма нецелесообразные, как бы желательно ни было добиться высокого уровня согласия в перспективе борьбы с болезнями.

Хотя у подростков могут быть аналогичные или сниженные уровни неблагоприятных последствий после иммунизации по сравнению с грудными детьми, сами они знают о возможности таких последствий вакцин. Поэтому очень важным становится коммуникация между работниками и пациентами, с тем чтобы разъяснить проблему относительного риска. Это может стать весьма тяжелой проблемой для той возрастной группы, которая, как известно, не обладает развитыми навыками коммуникации!

8.2 Массовые кампании

Успех массовых кампаний зависит от участия по возможности максимальной доли соответствующей группы населения, и, тем не менее, все же важно добиваться индивидуального обоснованного согласия без давления властей.

Эти две задачи трудно сочетать, и руководителям программ, а также другим лицам, занимающимся организацией массовой иммунизации, необходимо обладать высокими навыками. Способ достижения нужного баланса будет зависеть от культурного контекста.

8.3 Беременность

Иммунизация подростков во время плановой вакцинации или в ходе массовых кампаний связана с возможностью введения вакцин во время беременности. Во время беременности рекомендуется лишь токсоид столбняка. Следует избегать введения таких вакцин, которые противопоказаны при беременности из-за теоретического риска для плода на ранних этапах развития. Возможно, что подростки женского пола, приходящие на вакцинацию, могут не знать, что у них ранняя стадия беременности, а другие просто умалчивать об этом (поскольку их могут исключить из школы), и поэтому будут соглашаться на вакцинацию, даже зная об опасности.

ВОЗ пока не выработала рекомендаций по этому вопросу, однако признает возможные трудности. Учитывая огромные различия в культурных и других условиях в разных странах, ВОЗ предлагает им самим решать вопрос, следует ли проводить скрининг подростков женского пола на возможную беременность в ходе кампаний. Вопрос о практичности такого скрининга весьма нелегкий, а последствия заходят далеко.

9. Национальный орган регламентации

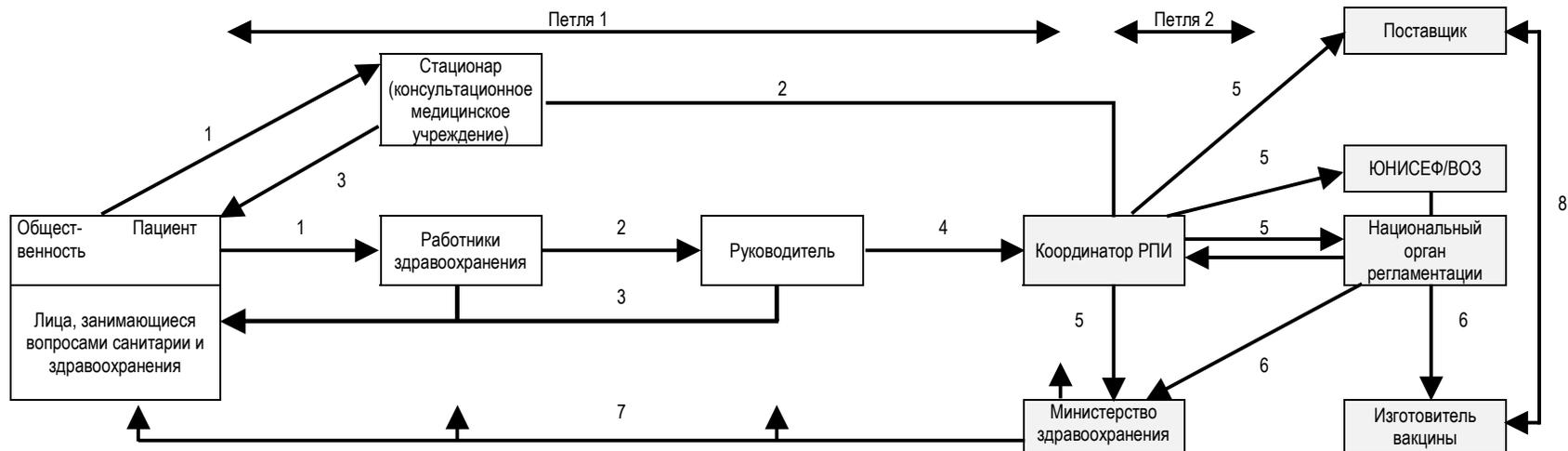
Национальный орган регламентации (НОР) отвечает за выяснение, связаны ли каким-либо образом неблагоприятные реакции с качеством вакцины. Этот орган должен решать, следует ли изъять сомнительную вакцину. Данный орган должен проработать эту проблему с органом регламентации в стране производителя, чтобы выяснить, связано ли это с качеством вакцины или нет. Его обязанность - вступить в контакт с изготовителем вакцины и ЮНИСЕФ (если вакцина была приобретена через ЮНИСЕФ). Именно этот орган принимает решение, следует ли прекратить поставки из данного источника.

Таким образом, Руководитель Программы иммунизации является не единственным специалистом, играющим ключевую роль в предупреждении неблагоприятных реакций, их выявлении и реагировании. Поэтому очень важно, чтобы НОР участвовал во всех мероприятиях, касающихся неблагоприятных последствий.

Глобальная сеть подготовки кадров – это та система, которая обеспечивает обучение сотрудников НОР во всем мире. Подготовка включает реагирование на неблагоприятные последствия и проведение надзора после выпуска вакцины на рынок. Возможно, что руководители программ пожелают принимать участие в мероприятиях по подготовке кадров, проводимых НОР.

Системы надзора, создаваемые программами иммунизации для выявления неблагоприятных последствий, должны сочетаться с любыми системами, создаваемыми НОР для надзора за вакцинами после их выпуска на рынок. При этом нужно всячески избегать дублирования. НОР отвечает за контроль эффективности и безопасности вакцины в ходе надзора после выпуска ее на рынок и за внесение требуемых изменений в сопроводительную информацию (противопоказания и т.п.)

График 1: Процесс сообщений о неблагоприятных последствиях



Функции:

Работник здравоохранения:

- Опознает неблагоприятную реакцию
- сообщает о ней

Руководитель:

- поощряет представление сообщений
- проводит расследования
- анализирует
- информирует авторов сообщения
- организует данные
- предлагает классификацию

РПИ (координатор):

- получает доклады
- передает доклады
- проводит отбор
- работает с окружением
- организует данные
- обеспечивает реагирование

НОР:

- получает доклады
- передает доклады
- обменивается данными
- проводит оценку докладов
- принимает меры
- уведомляет

1. Исходный доклад
2. Доклад на уровень действий
3. Расследование
4. Направление по инстанции докладов, отвечающих критериям
5. Доклад для консультации/принятия действий
6. Сообщение о решении (регламентарном, санитарном)
7. Выступление перед общественностью
8. Информация по контрактам

РПИ – Расширенная программа иммунизации
НОР – Национальный орган регламентации

10. Библиография

- 1) Thibodeau JL. Office management of childhood vaccine-related anaphylaxis. *Canadian Physician*, 1993, 40:1602–10.
- 2) Fisher M. Treatment of acute anaphylaxis. *British Medical Journal*, 1995, 311:731–3.
- 3) Project Team of the Resuscitation Council, UK. Emergency medical treatment of anaphylactic reactions. *Journal of Accident and Emergency Medicine*, 1999, 16:243–247.
- 4) Monafó WJ et al. Disseminated measles infection after vaccination in a child with a congenital immunodeficiency. *Journal of Pediatrics*, 1994, 124:273–6.
- 5) Angel J et al. Vaccine-associated measles pneumonitis in an adult with AIDS. *Annals of Internal Medicine*, 1998, 129:104–106.
- 6) ACIP General recommendations on immunization. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 28 January, 1994:22.
- 7) *Immunization Policy. Global Programme for Vaccines and Immunization*. Geneva, World Health Organization, 1995. (WHO/GEN/95.03 Rev. 1).

11. Дополнительная литература

Centers for Disease Control and Prevention. Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions – recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1996, 45 (No.RR-12):1–35.

Chen RT, Haber P, Mullen JR. Surveillance of the safety of simultaneous administration of vaccines. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1995, 31;754:309–20.

Chen RT et al. Vaccine Safety Datalink project: a new tool for improving vaccine safety monitoring in the United States. *Pediatrics*, 1997, 99:765–73.

Cody CL et al. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunisations in infants and children. *Pediatrics*, 1981, 68:650-60.

Duclos P, Ward BJ. Measles vaccines. A review of adverse events. *Drug Safety*, 1998, 19(6):435–54.

Duclos P, Bentsi-Enchill A. Current thoughts on the risks and benefits of immunisation. *Drug Safety*, 1993, 8(6):404–13.

Farrington P et al. A new method for active surveillance of adverse events from diphtheria/tetanus/pertussis and measles/mumps/rubella vaccines. *Lancet*, 1995, 345:567–9.

Freed GL, Katz SL, Clark SJ. Safety of vaccinations: Miss America, the media and public health. *Journal of the American Medical Association*, 1996, 276:1869–72.

Global programme for vaccines and immunization. Surveillance of adverse events following immunization (WHO/EPI/TRAM/93.02REV.1). Geneva, World Health Organization, 1997.

Howson CP, Fineberg HV. Adverse events following pertussis and rubella vaccines. Summary of a report to the Institute of Medicine. *Journal of the American Medical Association*, 1992, 267:392–6.

Howson CP, Howe CJ, Fineberg HV, eds. *Adverse effects of pertussis and rubella vaccines*. Washington DC, Institute of Medicine, National Academy Press, 1991.

Peltola H, Heinonen OP. Frequency of true adverse reactions to measles–mumps–rubella vaccine. *Lancet*, 1986, i:939–42.

Pless R, Duclos P. Reinforcing surveillance for vaccine-associated adverse events: the advisory Committee on Causality Assessment. *Canadian Journal of Infectious Diseases*, 1996, 7:98–9.

Roberts JD et al. Surveillance of vaccine-related adverse events in the first year of life: a Manitoba cohort study. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1996, 49:51–8.

Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB. Adverse events associated with childhood vaccines other than pertussis and rubella. Summary of a report from the Institute of Medicine. *Journal of the American Medical Association*, 1994, 271:1602–5.

Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB, eds. *Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality*. Washington DC, Institute of Medicine, National Academy Press, 1994.

Strebel PM, Sutter RW, Cochi SL. Epidemiology of poliomyelitis in the United States. *Clinical Infectious Diseases*, 1992, 14:568–79.

Surveillance of adverse events following immunization. *Weekly Epidemiological Record*, 1996, 71 (32):237–42.