

РАНО/WHO

**Панамериканская организация здравоохранения
Региональное бюро
Всемирной организации здравоохранения
Отдел вакцин и иммунизации**

БЕЗОПАСНОСТЬ ИММУНИЗАЦИИ

**Что необходимо делать
при развитии реакций,
предположительно связанных
с вакцинацией или иммунизацией?**

Вашингтон, США

Этот документ подготовлен Рабочей группой по безопасности иммунизации
Отдела вакцин и иммунизации
(Working Group on Immunization Safety, Division of Vaccines and Immunization)

ISBN 92 75 324042

Публикации Панамериканской организации здравоохранения защищены протоколом №2 Глобальной конвенции об авторских правах. Запросы на репродуцирование или перевод изданий ПАОЗ, как полностью, так и частично, следует направлять в редакционный отдел ПАОЗ, Вашингтон (Editorial Service, Pan American Health Organization, Washington, D.C.). Панамериканская организация здравоохранения относится к таким запросам очень благосклонно.

Использованные обозначения и представление материала в данной публикации не обязательно совпадает с мнением секретариата Панамериканской организации здравоохранения в отношении юридического статуса стран, территорий, городов и их администраций, а также обозначения административных или государственных границ.

За взгляды, выраженные в данной публикации,
всю ответственность несут сами авторы.

С этим документом можно ознакомиться в интернете:
<http://www.paho.org>

(с) Панамериканская организация здравоохранения, 2002

Содержание

1. Цель	4
2. Введение	4
3. Качество и безопасность вакцин	7
4. Частота возникновения поствакцинальных реакций	8
а. Обычные легкие реакции	8
б. Редкие и тяжелые реакции	10
в. Технические ошибки	11
5. Расследование реакций, предположительно связанных с вакцинацией или иммунизацией (РПСВИ)	12
а. Стадии расследования	12
б. Информация и расследование	13
в. Меры, которые необходимо предпринять	16
6. Снижение частоты возможных реакций при проведении вакцинации	18
а. Способы снижения частоты РПСВИ во время кампаний иммунизации	19
7. Разрешение критических ситуаций	21
а. Что такое критическая ситуация?	21
б. Почему возникают критические ситуации?	22
в. Четыре шага для решения проблем РПСВИ и предупреждения критических ситуаций	22
8. Коммуникации и информация по проблеме безопасности вакцинации и иммунизации	25
а. Отношения со средствами массовой информации	26
б. Каков потенциал средств массовой информации?	26
в. Как давать интервью или проводить пресс-конференцию	27
г. Шестнадцать полезных советов	29
д. Навыки	30
9. Общие сведения о вакцинах, предупреждаемых ими болезнях и проявлениях этих болезней	32
10. Список литературы	

01. Цель

Для того чтобы поддерживать и повышать эффективность национальных программ иммунизации, медицинские работники всех уровней – от сотрудников местных учреждений до специалистов министерства здравоохранения – должны быть знакомы со всеми аспектами вакцинации. Более того, они должны быть всегда готовы дать исчерпывающие ответы на любые вопросы населения. Быстрый ответ на любые проблемы, связанные с вакцинами, в равной мере как оперативная и четкая разъяснительная работа, будут содействовать открытости функционирования программ иммунизации.

Цель данного документа - обеспечить медицинских работников информацией о принципах и методах, которые следует использовать в процессе разъяснительной работы с населением по проблеме рисков, связанных с вакцинацией. Правильное выполнение данных рекомендаций поможет получить дополнительную информацию о возможных реакциях, которые необоснованно связывают с вакцинацией или иммунизацией. Эти материалы необходимо дополнить информацией, полученной при проведении других аналитических исследований – таких, как клинические испытания, что будет способствовать повышению доверия к национальным программам иммунизации.

Авторы надеются, что эти рекомендации помогут медицинским работникам создать адекватные механизмы для:

- определения качества и безопасности вакцин;
- определения частоты возникновения реакций, которые могут быть связаны с вакцинами;
- регистрации, расследования и анализа реакций, которые могут быть связаны с вакцинами;
- проведения мероприятий для решения любой проблемы, выявленной в процессе расследования, и преодоления любой кризисной ситуации;
- осуществления эффективных контактов с населением и со средствами массовой информации;
- обсуждения с родителями проблем, связанных с вакцинами и с инфекциями, от которых эти вакцины защищают.

02. Введение

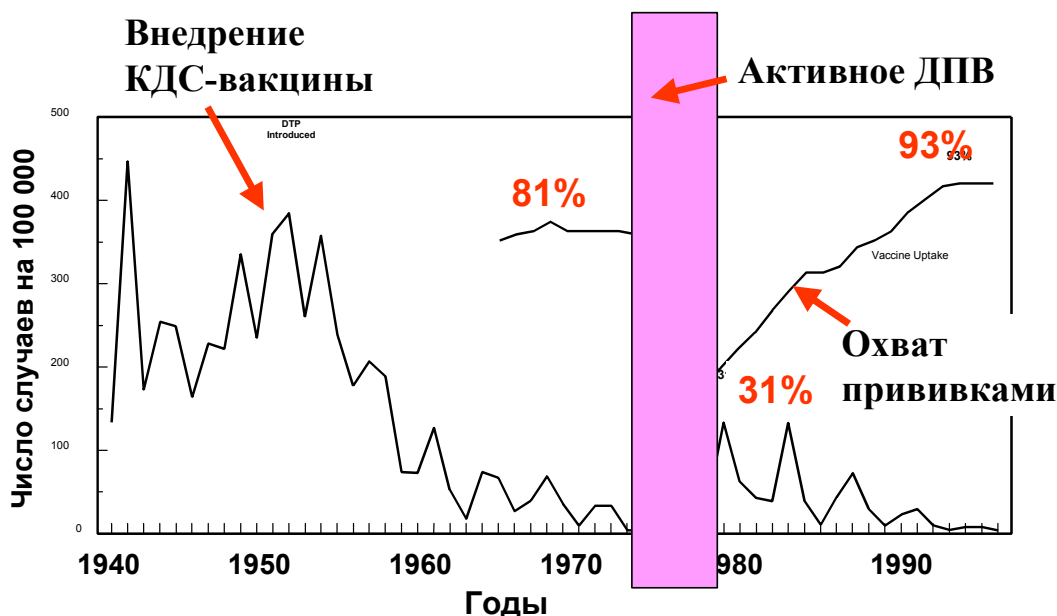
Профилактика инфекционных болезней с помощью иммунизации является одним из величайших достижений общественного здравоохранения. По сравнению с вакцинацией населения, осуществляемой в рамках организованных программ иммунизации, очень немногие другие мероприятия могут предупредить такое большое количество заболеваний и смертельных исходов. Хотя первые вакцины были созданы и внедрены еще в конце 18-го века, истинные масштабы огромного потенциала вакцин не осознавались до 1977 года, когда была завершена ликвидация оспы.

На основании опыта, который был приобретен в процессе ликвидации оспы, в Американском регионе ВОЗ были осуществлены и другие программы, направленные на ликвидацию полиомиелита и кори. Благодаря осуществлению иммунизации с активным участием работников здравоохранения и родителей, последний в Американском регионе случай полиомиелита, вызванный диким полиовирусом, был зарегистрирован еще в августе 1991 года в Перу. Более того, в глобальных масштабах продолжается реализация кампании ликвидации полиомиелита к 2005 году. Циркуляция вируса кори после нескольких лет активизации эпидемического процесса в Латинской Америке сведена к минимуму. В настоящее время программа ликвидации кори в Американском регионе близка к выполнению; в равной мере борьба с корью активно проводится во всем мире.

Несмотря на значительный прогресс в борьбе с инфекциями, иммунизация не лишена некоторых противоречий, поэтому жители нашей планеты смогли наблюдать опасности и последствия прерывания вакцинации населения. Например, в Великобритании в 70-е годы XX века опасения, связанные с риском введения коклюшной вакцины, привели к снижению уровней охвата прививками, которые ранее составляли более 80% и результатом чего число случаев, регистрируемых ежегодно составляло 2-8 тысяч. Когда уровень охвата прививками снизился до 30%, число зарегистрированных случаев коклюша быстро возросло до 100 тысяч, причем этот рост заболеваемости сопровождался госпитализациями больных и смертельными исходами, которых можно было бы избежать. После двух крупных эпидемий и множества образовательных кампаний с целью дать населению информацию об инфекции и о вакцине доверие к иммунизации возросло и программа иммунизации постепенно “вернулась в прежнее русло”. К середине 90-х годов уровень охвата прививками возрос до 95%, в результате чего было зарегистрировано самое низкое в истории Великобритании число случаев коклюша (см. рис. 1).

Рисунок 1

Заболеваемость коклюшем в странах, где наблюдалось “Активное движение против вакцин” - Англия и Уэльс



Источник: Gangarosa. Lancet, 1998, 351.



Каждая программа иммунизации должна прилагать все усилия для того, чтобы устранить риски, связанные с введением вакцин. Более того, специалисты, ответственные за иммунизацию, должны обязательно реагировать на любые сомнения населения в безопасности иммунизации – например, в случаях возникновения необычных реакций во время клинических испытаний до официального лицензирования вакцины или во время экспериментальных стадий разработки новых вакцин.

Первые годы жизни ребенка представляют период наиболее высокой восприимчивости к болезням и первых проявлений других проблем (нарушения развития, ухудшение слуха и др.). Но именно в это время вводятся вакцины, в связи с чем появление различных нарушений и связывают с иммунизацией, хотя во многих случаях бывает очень сложно определить истинные причины тех или иных проблем.

Технология производства вакцин со временем совершенствуется, в равной мере как повышается качество и эффективность используемых вакцин. Хотя в настоящее время вакцины гораздо более безопасны, чем 40 лет назад, ежегодно на рынке появляются новые препараты, а информация легко проникает в интернет, что ведет к росту озабоченности населения в связи с возможными опасностями и выгодами

применения вакцин. Таким образом, именно программы иммунизации несут ответственность за проведение разъяснительной работы по данным проблемам.

03. Качество и безопасность вакцин

Все вакцины, которые национальные программы иммунизации получают через Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ), удовлетворяют следующим требованиям:

- наличие детальной информации о свойствах вакцины
- выпуск в соответствии с правилами “надлежащей производственной практики”,
- утверждение соответствующими национальными органами (СНО).

ВОЗ сертифицирует высокое качество вакцины, если национальные органы контроля определяют качество вакцины, основываясь на соблюдении производителем шести основных требований; производители должны:

- Опубликовать комплект документов с требованиями для лицензирования (препаратов и производителей) и гарантировать выполнение этих требований.
- Представить анализ результатов применения вакцин в полевых условиях (безопасность и эффективность).
- Иметь специальную разрешительную систему для выпуска каждой серии вакцины.
- При необходимости представить результаты лабораторных испытаний.
- Разрешать регулярное проведение инспекций для подтверждения соблюдения стандартов “надлежащей производственной практики”.
- Оценивать клинические результаты при проведении официальных клинических испытаний.

До получения лицензии, чтобы соответствовать требованиям, предъявляемым к регистрации биологических препаратов, безопасность и эффективность каждой вакцины должны быть подтверждены с помощью клинических испытаний, проведенных в контролируемых условиях на каждом этапе.

Методы реализации основных функций могут варьировать. В странах, где осуществляется выпуск вакцин, национальные контролирующие органы (НКО) должны следить за соблюдением шести требований, перечисленных выше. В странах, которые получают вакцины через соответствующие агентства Организации объединенных наций (например, страны Американского региона ВОЗ закупают вакцины через Револьверный фонд ПАОЗ/ВОЗ), НКО несут ответственность за осуществление следующих функций:

- Регистрация вакцин.

- Постмаркетинговый надзор (последующий контроль эффективности вакцин и поствакцинальных реакций).
- Выдача разрешений на производственные серии вакцин на основании:
 - анализа документации (протоколы и сертификаты внутреннего контроля, в которых приведено детальное описание производственного процесса, а также документация НКО страны, где произведена вакцина)
 - результатов лабораторных тестов, или
 - и того, и другого.

После выдачи лицензии и использования вакцины для иммунизации населения проводят изучение результатов применения вакцины (постмаркетинговый надзор). Такой мониторинг позволяет получить информацию об эффективности вакцины, которая при правильном использовании существенно расширяет представления об особенностях каждого препарата.

Возникновение различных реакций, которые предположительно могут быть связаны с введением данной конкретной вакцины, указывает на возможные нарушения метода введения вакцины (технические ошибки) – например, нарушение стерильности, неправильная инъекция, погрешности в холодной цепи, неправильная дозировка, неправильное разведение или введение вакцины. Эти нарушения могут быть легко устранены с помощью обучения персонала и контроля за его работой, а также путем тщательного соблюдения инструкций по хранению и использованию вакцин. Очень важно, чтобы каждый медицинский работник первичного уровня был хорошо осведомлен об этих потенциальных проблемах и мог их диагностировать в случае возникновения, чтобы немедленно устранить причины побочных реакций и осложнений.

В следующем разделе перечислены легкие и тяжелые побочные реакции, которые могут наблюдаться при введении различных вакцин. Реакции, которые могут быть причинно связаны с иммунизацией, могут варьировать в значительной степени по их тяжести и частоте возникновения.

04. Частота возникновения поствакцинальных реакций

а. Обычные легкие реакции

Цель введения вакцины – индуцировать иммунитет (выработать антитела) в результате ответной реакции иммунной системы вакцинированного человека. Поэтому неудивительно, что введение вакцин может вызывать развитие легких побочных реакций. Реакции в месте введения вакцины, а также повышение температуры и некоторые общие симптомы могут быть частью нормальной ответной реакции иммунной системы. Более того, такие реакции могут быть обусловлены некоторыми компонентами вакцины (например, используемой в

качестве адъюванта гидроокисью алюминия, антибиотиками или консервантами). При использовании хороших вакцин эти реакции сведены к минимуму и в то же время обеспечивается индукция максимального иммунного ответа. Местные реакции (в месте введения вакцины) характеризуются болью, припухлостью и покраснением кожи. Развития легких местных реакций и небольшой лихорадки можно ожидать у 10% вакцинированных людей; более того, при введении коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины или столбнячного анатоксина лихорадка наблюдается почти у половины иммунизированных людей.

При введении вакцины БЦЖ нередко наблюдаются поздние местные реакции, которые развиваются в течение второй недели. При этом образуется папула (небольшое возвышение на коже), которая позже изъязвляется и заживает через несколько месяцев. Келоидные рубцы (грубые большие рубцы) на месте введения вакцины БЦЖ чаще наблюдаются у жителей Азии и Африки.

Частота развития легких поствакцинальных реакций

Вакцина	Местные реакции (боль, припухлость и покраснение)	Лихорадка	Раздражительность, дискомфорт и симптомы
Hib (<i>Haemophilus influenzae</i> типа b)	5-15%	2-10%	-
Против гепатита В	до 30% у взрослых до 5% у детей	1-6%	-
Коревая/КПК (MMR)	до 10%	до 5%	до 5%
Оральная полиовакцина (ОПВ)	нет	менее 1%	менее 1% ^{а)}
СА/ДС	до 10% ^{б)}	до 10%	до 25%
КДС ^{в)}	до 50%	до 50%	до 60%
БЦЖ ^{г)}	часто	-	-

(Примечание: Истинная частота реакций, связанных с введением вакцины, будет ниже, так как эти симптомы нередко встречаются и у детей, не получавших вакцины).

- а) Диарея, головная боль и боли в мышцах.
- б) При ревакцинации возможно увеличение частоты местных реакций на 50-85%.
- в) При использовании цельноклеточной коклюшной вакцины. При использовании бесклеточной коклюшной вакцины такие реакции наблюдаются реже.
- г) Частота местных реакций («местная реактогенность») различна у разных вакцин БЦЖ и зависит от особенностей вакцинного штамма и числа жизнеспособных бактерий.

Эти наиболее частые реакции обычно развиваются через 1-2 дня после введения вакцины, за исключением лихорадки и общих симптомов, которые после введения коревой вакцины или тривакцины MMR появляются через 5-12 дней. Хотя после введения коревой вакцины или тривакцины MMR лихорадка и экзантема развиваются в течение этого времени у 5-15% иммунизированных, только в 3%

случаев имеется действительная связь с вакцинацией. В остальных случаях речь идет об обычных реакциях, характерных для маленьких детей.

в. Редкие и тяжелые реакции

Почти все редкие вакцинальные реакции (например, судороги, тромбоцитопения, гипотония и гипореактивность, продолжительный плач или пронзительный крик) заканчиваются спонтанной ремиссией и не приводят к развитию стойких осложнений. Хотя анафилактическая реакция может быть причиной летального исхода, даже она при своевременной медицинской помощи не дает стойких негативных последствий. Энцефалопатию считают редким осложнением на введение коревой вакцины или вакцины против кори, паротита и краснухи, однако в действительности причинная связь этой патологии с вакцинацией не доказана. Характеристика редких легких реакций приведена в следующей таблице.

Тяжелые реакции, связанные с вакцинацией. Время и частота их появления

Вакцина	Реакции	Время вероятного появления	Частота на 1000000 доз
БЦЖ	Гнойный лимфаденит Остеит, связанный с вакциной БЦЖ (“бежежит”) “Бежежит”	2-6 месяцев 1-12 месяцев 1-12 месяцев	100-1000 1-700 2
Hib	Не известны	-	-
Против гепатита В	Анафилаксия Синдром Гийена-Барре (плазменная вакцина) *	0-1 час 0-6 недель	1-2 5
Коревая /MMR^{а)}	Febrile convulsions Тромбоцитопения (низкое число тромбоцитов) Анафилаксия	5-12 дней 15-35 дней 0-1 час	333 33 1-50
Оральная полиовакцина (ОПВ)	Вакцино-ассоциированный паралитический полиомиелит (ВАПП)	4-30 дней	1,4-3,4 ^{б)}
СА/ДС	Неврит плечевого сплетения Анафилаксия Стерильный абсцесс	2-28 дней 0-1 час 1-6 недель	5-10 1-6 6-10
КДС	Продолжительный плач или крик (больше 3 часов) Судороги Гипотония и гипореактивность Анафилаксия Энцефалопатия	0-24 часа 0-2 дня 0-24 часа 0-1 час 0-3 дня	1000-60000 570 ^{в)} 570 20 0-1
Против желтой лихорадки	Энцефалит, развившийся после вакцинации Аллергическая / анафилактическая реакция	7-21 день 0-1 час	500-4000 у детей <6 мес. 5-20

а) При наличии иммунитета (~90% тех, кто получает вторую дозу вакцины) реакции не развиваются (за исключением анафилаксии); фебрильные судороги у детей старше 6 лет маловероятны.

б) Риск развития ВАПП выше после введения первой дозы (1 на 1,4–3,4 млн. доз), чем после введения последующих доз или у контактных детей - соответственно 1 на 5,9 млн. и 1 на 6,7 млн. доз.

в) Судороги имеют преимущественно фебрильное происхождение, а частота их возникновения зависит от анамнеза и от возраста, причем риск ниже у детей в возрасте до 4 месяцев.

г) Изолированные случаи у детей старшего возраста и взрослых наблюдаются крайне редко (менее 1 случая на 8 млн. доз).

* В Перу применяется рекомбинантная вакцина.

в. Технические ошибки

Большинство из названных выше реакций, независимо от того, являются ли они «частыми и легкими» или «редкими и тяжелыми», вакцинователям трудно или практически невозможно предупредить. Тем не менее, существуют такие реакции, развитие которых вакцинователь предупредить может. Речь идет о технических («программных операционных») ошибках. Эти ошибки чаще всего связаны с «человеческим фактором», а не с вакцинами или методологией иммунизации. Такие ошибки и реакции можно предупредить, если проводить обучение персонала, осуществлять контроль за его работой и обеспечивать вакцинователей материалами для безопасных инъекций.

Технические ошибки могут привести к возникновению «вспышек» поствакцинальных реакций, особенно в тех случаях, когда вакцинователи не выполняют всего того, о чем им было сказано в процессе их обучения. Неправильная практика иммунизации может привести к увеличению числа абсцессов или росту числа инфекций, передающихся через кровь. Наиболее серьезным осложнением является инфекционно-токсический шок, связанный с неправильным хранением вакцины после ее разведения. Несколько детей, иммунизированных вакциной из одного флакона, могут умереть вскоре после инъекции вакцины.

Технические ошибки при иммунизации и их последствия

Технические ошибки	Возможные последствия
<i>Нестерильные инъекции:</i> <ul style="list-style-type: none">• Повторное использование одноразовых шприцев или игл.• Использование плохо стерилизованных шприцев.• Контаминированная вакцина или разбавитель.• Использование лиофилизированной вакцины после истечения срока годности.	<ul style="list-style-type: none">• Инфекционный процесс – например, локализованный абсцесс в месте введения вакцины, сепсис, синдром токсического шока или летальный исход. Инфекции, возбудители которых передаются через кровь – например, вирусные гепатиты или ВИЧ-инфекция.
<i>Ошибки при разведении вакцины:</i> <ul style="list-style-type: none">• Разведение вакцины неправильным разбавителем.• Использование вместо вакцины или разбавителя какого-либо лекарства.	<ul style="list-style-type: none">• Локализованный абсцесс из-за недостаточного встряхивания флакона с вакциной.• Побочное действие лекарства – например, инсулина.• Летальный исход.• Неэффективность вакцины.
<i>Неправильное место инъекции:</i> <ul style="list-style-type: none">• Подкожное введение вакцины БЦЖ.• Слишком поверхностное введение вакцин КДС, ДС или СА.• Инъекция в ягодичную мышцу.	<ul style="list-style-type: none">• Реакция или локализованный абсцесс.• Реакция или локализованный абсцесс.• Повреждение седалищного нерва.
<i>Неправильная транспортировка или хранение вакцин.</i>	<ul style="list-style-type: none">• Местная реакция на введение замороженной вакцины.

	<ul style="list-style-type: none"> • Неэффективность вакцины *
<i>Пренебрежение истинными противопоказаниями.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Прогнозируемые серьезные реакции.

Информация в этом разделе необходима для:

- Прогнозирования возможных реакций на конкретные биологические препараты (тип и количество).
- Выявления реакций, не связанных с введением вакцин (например, развитие неожиданных реакций).
- Сравнения зарегистрированной частоты и ожидаемой частоты реакций (эффективность регистрации).
- Начало расследования, если зарегистрированная частота выше ожидаемой частоты реакций.

05. Расследование реакций, предположительно связанных с вакцинацией или иммунизацией (РПСВИ)

Бывает очень трудно определить, действительно ли какая-либо реакция, предположительно связанная с вакцинацией или иммунизацией (РПСВИ), является результатом введения вакцины или проведения курса иммунизации, особенно у маленьких детей. С одной стороны, многие реакции, которые приписывают действию вакцины, наблюдаются относительно часто, поэтому весьма трудно дифференцировать реакции, связанные с введением вакцины, и аналогичные «естественные» реакции.

Каждое событие, которое население, родители, пациент или медицинские работники связывают с вакциной, должно быть расследовано непосредственно на местном уровне. Если подозрения подтвердятся, то есть если хронология и симптомы реакции указывают на возможную связь с введением вакцины, необходимо будет немедленно провести более официальное, стандартизованное расследование с участием представителей регионального и/или национального уровней.

Цель такого расследования – подтвердить причастность вакцины к отмеченной реакции или отвергнуть наличие такой связи, определить возможные другие причины, установить отсутствие других аналогичных случаев и информировать все заинтересованные стороны.

а. Стадии расследования

Первоначальная оценка: Как только будет выявлена РПСВИ, медицинский работник должен информировать родителей или опекунов ребенка о безопасности иммунизации, убедить их в этом и объяснить им, что данная реакция, может быть, просто совпала по времени с вакциной, но причинно с нею не связана.

Специальное расследование должно быть проведено при любой серьезной реакции (такой, которая угрожает жизни или приводит к серьезному нарушению здоровья, госпитализации или смерти пациента), при получении информации о такой реакции или при возникновении групповых реакций.

До завершения расследования причину данной реакции определить невозможно. Реакция может быть связана с техническими ошибками или с самой вакциной, может не быть связана с вакциной или быть неизвестной этиологии. В некоторых случаях для определения причины реакции может потребоваться дополнительное исследование.

б. Информация и расследование

1. Расследование необходимо начать в течение первых 24 часов.

2. Уже на первом этапе нужно детально исследовать:

- холодильник, которые используется в программе иммунизации;
- рабочий стол;
- прививочный кабинет;
- место хранения шприцев;
- список лекарств, которые были получены и направлены в медицинские учреждения (для определения «движения» лекарств).

3. При проведении расследования должна быть собрана общая информация:

- Базовая информация, которую следует получить:
 - ✓ Демографические данные: возраст, пол, место жительства.
 - ✓ Семейный анамнез.
 - ✓ Сведения о недавно перенесенных заболеваниях (симптомы и признаки, когда они появились, их продолжительность, результаты клинического обследования, дополнительные диагностические тесты, лечение, течение).
 - ✓ Тип клинической реакции, дата появления, продолжительность и лечение.
 - ✓ Клинический анамнез пациента (состояние при рождении, предшествующие реакции на вакцинацию, аллергия на какие-либо фармацевтические препараты, предшествующие неврологические заболевания, нарушения сна, принимаемые в настоящее время лекарства и т.д.).
 - ✓ Вакцинальный анамнез: вид использованной вакцины и дата введения последней дозы, виды предыдущих реакций (если таковые имели место).
 - ✓ Жилищные и социально-экономические условия, спальная комната, вид кровати, режим сна.

- ✓ В случае смерти больного – как было обнаружено тело, в какой позе, температура, вид выделений (если они есть) изо рта и из носа.
- ✓ Полный отчет о вскрытии, результаты токсикологической экспертизы и патологоанатомические данные.
- Описание вакцины и использованного шприца:
 - ✓ Номер серии препарата.
 - ✓ Дата выпуска и срок годности.
 - ✓ Фирма-производитель.
 - ✓ Поставщики вакцины /шприца, дата поставки и дата транспортировки.
 - ✓ Внешний вид вакцины /шприца.
 - ✓ Результаты исследований для контроля качества вакцины.
 - ✓ Анализ протокола производства подозреваемой вакцины.
- Анализ методических аспектов программы иммунизации:
 - ✓ Хранение вакцины.
 - ✓ Выдача и транспортировка вакцин.
 - ✓ Использование растворителей, разведение вакцин и формы введения.
 - ✓ Точная дозировка.
 - ✓ Наличие достаточного количества игл и шприцев и практика их использования.
 - ✓ Обстоятельства и способ введения вакцины.
 - ✓ Оказание медицинской помощи в медицинском учреждении.
 - ✓ Кто вводил вакцину.
 - ✓ Техника введения вакцины.
 - ✓ Порядок забора дозы из флакона/ампулы.
 - ✓ Состояние холодовой цепи.
- Мониторинг других детей, получивших вакцину из того же флакона или той же серии.
- Определение, является ли зарегистрированный случай единичным или же были выявлены аналогичные случаи:
 - ✓ У людей, иммунизированных в то же время вакциной той же серии.
 - ✓ Среди не вакцинированных людей.
 - ✓ У людей, иммунизированных той же вакциной, но другой серии (от того же или от другого производителя).

4. Для расследования серьезных реакций – таких, например, как летальный случай, предположительно связанный с вакцинацией или иммунизацией, вскрытие рекомендуется проводить в течение первых 72 часов, с соблюдением следующих условий:

- Если ребенок умер дома без какой-либо явной причины, сразу же после доставки тела в медицинское учреждение врач должен подробно расспросить мать об обстоятельствах смерти, записать историю болезни и

- обследовать тело ребенка с целью обнаружения признаков болезни – например, желтухи, (окрашивание в желтый цвет кожи и белков глаз), петехиальной сыпи, цианоза или бледности кожных покровов.
- Если имеется возможность, сделайте рентгенологическое исследование.
 - Координируйте с патологоанатомическим отделением все юридические аспекты:
 - а. Произведите вскрытие в максимально ранние сроки, чтобы не допустить лизис тканей (например, надпочечников), что может затруднить постановку правильного диагноза. Во время вскрытия заполняется специальный протокол, который поможет судебно-медицинскому эксперту получить точную информацию об истории заболевания.
 - б. Возьмите пробы тканей и материалы для токсикологических исследований (ткани печени – 80-100 г, головной мозг – 80-100 г, содержимое желудка). Если в желудке нет содержимого, нужно направить на исследование часть тканей желудка. Все пробы следует направить в одной банке с широким горлышком без добавления формалина или какого-либо другого консерванта. Для сохранения тканей используйте только холодные пакеты.
 - в. Возьмите пробы различных органов (кусочки размером 3-4 см) для патоморфологического исследования – например, фрагмент головного мозга с мозговыми оболочками, кусочки каждой из 5 долей легкого, кусочки обоих надпочечников (они находятся на почках), а также кусочки всех других органов, в которых предполагается наличие патологических изменений. В каждом случае из подозрительного органа необходимо взять соответствующий участок. Все кусочки следует направить в лабораторию в одной банке с широким горлышком и с добавлением формалина в достаточном количестве (так, чтобы все кусочки органов были погружены в раствор формальдегида).
 - г. Обе банки с образцами тканей должны быть направлены в референс-лабораторию для выполнения посмертных исследований. На каждой банке должны быть указаны фамилия больного и номер протокола вскрытия; кроме того, к образцам должны быть приложены направления на исследования, а также заключение по результатам вскрытия, в котором должна быть указана причина смерти в соответствии с Международной классификацией болезней 10-го выпуска (МКБ-10) и, по возможности, названия возбудителей. Необходимо также приложить эпикриз из истории болезни.
 - Референс-лаборатория должна направить результаты выполненных посмертных исследований в программу иммунизации министерства здравоохранения..
5. В случаях, если РПСВИ возникнут неожиданно или будут регистрироваться очень часто, необходимо взять образцы подозрительных серий вакцины и для проведения повторных контролей качества каждой серии препарата.

После проведения исследования информация должна быть проанализирована с целью установления причины реакции, подтверждения диагноза или формулирования других возможных диагнозов.

в. Меры, которые необходимо предпринять

Меры, которые необходимо предпринять, зависят от конкретных результатов проведенного расследования, которые могут быть сформулированы следующим образом:

- 1) Реакция определенно не связана с вакцинацией.
- 2) Реакция связана с вакцинацией.
 - Она связана с допущенными техническими ошибками.
 - Реакция связана с вакциной.
- 3) Исследование не позволило получить убедительные результаты.

Когда расследование закончено и получены результаты, о них следует сообщить всем заинтересованным сторонам. Необходимо четко сформулировать заключение и предоставить его родителям, общине и широкому населению, а также на региональном уровне и на центральном уровне – руководящим работникам здравоохранения, профессиональным ассоциациям и, в соответствующей ситуации – средствам массовой информации.

Заключение по результатам расследования

1. - Реакция определенно не связана с вакцинацией

Появление некоторых клинических симптомов может просто совпасть по времени с вакцинацией; другими словами, эти заболевания возникли бы даже в том случае, если бы пациент не получил вакцину. Самый простой способ доказать, что данное заболевание просто совпало по времени с вакцинацией, продемонстрировать наличие аналогичных заболеваний в группе населения, которая не была иммунизирована.

Хотя в такой ситуации РПСВИ не были связаны с вакцинацией, они могут потребовать оказания медицинской помощи, поэтому должны быть созданы механизмы направления пациентов в соответствующие медицинские учреждения.

2. - Реакция связана с вакцинацией

• Связана с техническими ошибками

Это реакции, обусловленные одной или несколькими следующими причинами:

- ✓ неправильная дозировка;

- ✓ неправильный метод введения;
- ✓ небезопасное использование игл или одноразовых шприцев;
- ✓ отсутствие контроля за упаковкой, которая гарантировала бы стерильность игл и шприцев;
- ✓ неправильное использование игл и шприцев;
- ✓ разведение вакцины не соответствующим растворителем;
- ✓ неправильное количество растворителя;
- ✓ неправильная подготовка вакцины к введению;
- ✓ использование вместо вакцины или растворителя какого-либо лекарства или другого вещества;
- ✓ контаминация вакцины или разбавителя;
- ✓ неправильное хранение вакцин и шприцев;
- ✓ использование вакцин и шприцев после окончания допустимого срока хранения;

Перечисленные выше ошибки являются техническими («программными») ошибками.

Что следует проверить?

- ✓ Не было ли зарегистрировано несколько аналогичных случаев и не были ли все они связаны с одним и тем же медицинским работником.
- ✓ Не были ли зарегистрированы аналогичные случаи среди не вакцинированных людей той же возрастной группы и в той же географической местности.
- ✓ Не были ли зарегистрированы аналогичные случаи среди людей, иммунизированных той же серией вакцины и в той же географической местности.
- ✓ Есть ли люди, иммунизированные той же серией вакцины и в той же географической местности, у которых аналогичные заболевания не развились.

Если перечисленные выше случаи были выявлены, необходимо немедленно приступить к проведению соответствующих мероприятий (улучшение материально-технического снабжения, обучение персонала и контроль за его работой).

▪ **Связана с вакциной**

Такие реакции носят индивидуальный характер и наблюдаются очень редко (см. раздел 4). Очень важно провести тщательное расследование в каждом таком случае; частота реакций, действительно связанных с вакциной, очень низкая; это может иметь место в следующих случаях:

- а) Возникновение данного заболевания «укладывается» в ожидаемую вероятность таких поствакцинальных реакций (см. раздел 4).

- б) Данного заболевания не входит в список ожидаемых поствакцинальных реакций или такие заболевания возникают слишком часто. В такой ситуации необходимо немедленно предпринять следующие шаги:
- ✓ Временно запретить использование данного препарата; речь идет о подозреваемом виде или серии вакцины или шприцев.
 - ✓ Договориться с национальными контролирующими органами о проведении повторной проверке качества вакцины, а при необходимости установить контакт с производителем вакцины.
 - ✓ В соответствующих случаях договориться о возврате вакцины.
 - ✓ Сообщить о результатах расследования в Панамериканскую организацию здравоохранения, чтобы данная информация была доведена до сведения всех стран, входящих в организацию.

3. – Результаты расследования неопределенные

Когда причинная связь реакции с вакциной не установлена, необходимо сообщить о результатах расследования всем заинтересованным сторонам, а также указать, почему не удалось установить причину развития реакции, и сообщить о предпринятых мерах.

06. Снижение частоты возможных реакций при проведении вакцинации

Количество различных поствакцинальных реакций прямо пропорционально количеству введенных доз вакцины; другими словами, если при проведении кампании иммунизации используется очень большое число доз вакцины, следует ожидать также увеличения числа поствакцинальных реакций. Тем не менее, частота возникновения таких реакций (число реакций / сила введенных доз) должна оставаться неизменной.

При проведении кампании иммунизации может иметь место следующее:

- Очевидное увеличение частоты РПСВИ по одной или нескольким следующим причинам:

- Введение очень большого количества доз вакцины в течение короткого промежутка времени; это означает, что может наблюдаться большее количество РПСВИ по сравнению с ожидаемой частотой таких реакций. Это может вызвать беспокойство среди населения, даже если частота возникновения поствакцинальных реакций остается неизменной.
- Во время проведения кампании иммунизации как медицинские работники, так и население проявляют большую настороженность, особенно в тех случаях, когда вакцины вводят путем инъекций.

- При проведении кампаний иммунизации циркулирует больше различных слухов, которые с течением времени могут оказывать отрицательное влияние. В отличие от того, что происходит при возникновении РПСВИ во время проведения плановой вакцинации, при проведении кампаний иммунизации негативное влияние слухов может сказаться до того, как медицинские работники успеют предпринять соответствующие меры.
- На некоторых территориях проведение кампаний иммунизации может столкнуться с отрицательным отношением населения. Возникновение РПСВИ может ухудшить ранее существовавшую сложную ситуацию и быть использовано оппонентами для оправдания критики программ иммунизации.
- Иногда при проведении кампаний иммунизации вакцины вводят реципиентам в более широких возрастных границах (например, лицам более старшего возраста), чем при проведении рутинной иммунизации, поэтому медицинские работники могут иметь меньше опыта и знаний, что делать при возникновении таких симптомов или побочных реакций, возникающих у лиц данной возрастной группы.

Действительное увеличение частоты РПСВИ:

- Испытывая определенный стресс в связи с необходимостью иммунизировать большое число детей в течение короткого промежутка времени, медицинские работники могут попытаться упростить свою задачу и не соблюдать обычно выполняемые ими правила безопасного проведения инъекций. Это приведет к повышению вероятности развития побочных реакций, связанных с техническими ошибками.
- Возможно также, что к проведению кампаний иммунизации будут привлечены дополнительные медицинские работники, не знакомые с применением данной конкретной вакцины, что повлечет увеличение числа технических ошибок.

а. Способы снижения частоты РПСВИ во время кампаний иммунизации

Способы снижения числа технических ошибок

- Используйте только высококачественные вакцины, одобренные для применения организациями, входящими в структуру ООН, или национальными контролирующими органами; для введения инъекционных вакцин используйте только одноразовые шприцы.

- Добейтесь поставки с вакциной достаточного количества разбавителя и других расходных материалов.
- Разводите вакцину только соответствующим разбавителем, поставляемым вместе с этой вакциной.
- Используйте одноразовые шприцы и иглы соответствующего размера, рекомендованные для каждого вида вакцин и для каждой вакцинации.
- Проводите обучение медицинских работников, чтобы они могли правильно разводить лиофилизированные вакцины и правильно вводить разведенные вакцины.
- Выбрасывайте разведенную вакцину против желтой лихорадки через 1 час после ее разведения, а коревую вакцину – в установленные сроки после разведения. Используйте политику открытых флаконов в строгом соответствии с рекомендациями ПАОЗ и ВОЗ.
- Обеспечьте безопасный сбор и утилизацию использованных расходных материалов.
- НИКОГДА НЕ ХРАНИТЕ лекарства и другие вещества в холодильниках, предназначенных для использования программой иммунизации; в этих холодильниках можно хранить только вакцины и соответствующие растворители.
- Обеспечьте всех медицинских работников списком противопоказаний для введения той или иной вакцины, а также правилами обеспечения безопасности иммунизации в полевых условиях.
- Проведите обучение медицинских работников и контролируйте их работу, чтобы они тщательно соблюдали правила безопасного выполнения инъекций.
- Проводите оперативное и тщательное расследование всех технических ошибок, с тем чтобы они не возникали в дальнейшем.

Внедрение быстрой и гибкой системы надзора за РПСВИ

При проведении массовых кампаний иммунизации очень важно использовать ту или иную систему мониторинга за РПСВИ. Если этого не делать, вполне вероятно что возникшие при возникновении РПСВИ слухи распространятся прежде, чем об этом узнают сотрудники министерства здравоохранения. В таком случае может возникнуть ситуация, которую медицинским работникам будет очень трудно контролировать. Система надзора за РПСВИ должна быть простой, гибкой и оперативной. При планировании и внедрении такой системы необходимо сделать следующее:

- Принять решение о том, **кто** будет нести главную ответственность, кто будет координировать всю работу и кто будет контактировать со средствами массовой информации.
- Принять решение о том, **что** необходимо будет регистрировать, каким образом это делать и что необходимо будет расследовать. Принять также решение о том, кто должен получать извещения и кто должен участвовать в проведении расследования в случае его необходимости.

Необходимо убедиться в том. Чтобы список возможных реакций не был чрезмерно обширным. Он должен включать:

- все абсцессы, возникшие в месте введения вакцины;
 - все летальные случаи, предположительно связываемые с вакцинацией;
 - все зарегистрированные случаи госпитализации, предположительно связываемые с вакцинацией;
 - все серьезные или атипичные реакции, предположительно связываемые с вакцинацией (или те, которые по мнению медицинских работников или родителей могут быть связаны с вакцинацией).
- **Обучение** медицинских работников по вопросу о возможных поствакцинальных реакциях и проведении соответствующих мероприятий при их возникновении.
 - Создание **механизма для оперативной передачи информации** о возникновении таких реакций от персонала, работающего в полевых условиях, сотрудникам, ответственным за мониторинг РПСВИ (по телефону или факсу).
 - Оперативный **анализ** данных (при этом вовсе не имеется в виду какой-то сложный или многоаспектный анализ) и быстрое проведение необходимых мероприятий. Сообщение о возникновении тех или иных реакций не должно затеряться в столе какого-либо бюрократа.
 - Обеспечение еженедельной **обратной связи**, чтобы информировать медицинских работников и население об отсутствии каких-либо серьезных проблем.
 - создание комиссии или **комитета**, который будет заниматься проблемой РПСВИ, анализировать причины зарегистрированных реакций (в состав такого комитета могут входить, например, невропатолог, педиатр, иммунолог и патологоанатом) и собираться по мере необходимости. Рекомендуется, чтобы в состав комитета были включены официальные представители наиболее авторитетных профессиональных ассоциаций.
 - **Мониторинг** различных серий всех вакцин и мест их распределения на региональном и национальном уровнях.

07. Разрешение критических ситуаций

а. Что такое критическая ситуация?

В контексте РПСВИ критической ситуацией следует считать такую ситуацию, когда возникает реальная опасность утраты населением доверия к вакцинам или к службам, осуществляющим иммунизацию населения, причиной чего стали сообщения о возникших побочных реакциях (действительных или предположительных). Нередко развитие критической ситуации можно

предупредить с помощью прогнозирования, лечения соответствующих пациентов и обучения персонала. При правильной тактике разрешение критической ситуации может способствовать укреплению программ иммунизации и усилению доверия населения к вакцинам.

Полностью исключить возможность развития РПСВИ невозможно, однако при хорошей организации программы иммунизации их количество может быть сведено к минимуму. Соответственно, всегда нужно составлять планы мероприятий, которые должны проводиться при возникновении любой поствакцинальной реакции.

Примером РПСВИ может быть смерть трех детей после плановой прививки коревой вакциной, которая была введена одним и тем же вакцинатором в одно утро. Другим примером может быть публикация результатов научных исследований, в которых были приведены данные о негативных последствиях введения данной вакцины.

В течение многих лет недооценивались опасения населения о последствиях применения вакцин, особенно при иммунизации маленьких детей. Это объясняется многими причинами, включая высокий образовательный уровень родителей во всех странах, если родители были лучше информированы и имели доступ к информации, суммирующей аргументы за вакцинацию и против нее. По мере снижения заболеваемости инфекциями, управляемыми средствами специфической профилактики, родители могли склоняться к мнению, что опасности, связанные с самой вакцинацией, могут быть даже больше, чем риск заболевания той или иной инфекцией. Более типичными при проведении вакцинации являются технические ошибки, а связанные с ними отрицательные последствия подрывают доверие населения к программам иммунизации.

б. Почему возникают критические ситуации?

Критическая ситуация может возникнуть вне непосредственной связи с функционированием программы иммунизации (например, она может быть спровоцирована некорректной публикацией в средствах массовой информации). Или она может возникнуть после неправильной интерпретации информации о технической ошибке медицинским работником или политическим деятелем. Критическая ситуация может быть также следствием отсутствия планирования, неправильной работой с представителями средств массовой информации, отсутствием поддержки со стороны населения или недостаточным объемом и низким качеством информации по вопросам иммунизации. Если средства массовой информации внезапно проявляют глубокий интерес к данной проблеме, медицинские работники должны найти для внимательно слушающей и наблюдающей аудитории правильные ответы на любые трудные вопросы.

в. Четыре шага для решения проблем РПСВИ и предупреждения критических ситуаций

Что могут сделать руководители органов здравоохранения в ожидании критической ситуации? Необходимо заранее предпринять определенные меры, а именно:

1. Проведите предварительную работу. Не ждите, пока разовьется критическая ситуация. Подготовьтесь к неизбежному.
2. Проведите обучение персонала на всех уровнях и обучите их проведению соответствующих мероприятий.
3. Проверьте все факты прежде, чем сделать их достоянием средств массовой информации.
4. Составьте план ответных мероприятий на случай возникновения критической ситуации.

Проведите предварительную работу

- Определите, кто будет нести ответственность за подготовку ответов на вопросы. Этот специалист должен быть сотрудником достаточно высокого уровня, чтобы население понимало, что проблемой занимаются работники высокого ранга.
- Установите деловые отношения со средствами массовой информации, прежде всего с журналистами, специализирующимися на проблемах медицины и здравоохранения. Необходимо постоянно обеспечивать средства массовой информации общей информацией по медицинской тематике. Полезно также предоставлять журналистам конкретную обобщающую информацию о возможных поствакцинальных реакциях и их обычной частоте возникновения в обычных условиях. Таким образом. Если будет зарегистрирована какая-то реакция, журналисты уже будут располагать базовой информацией по данной проблеме. Особое внимание уделяйте установлению контактов с наиболее авторитетными журналистами, чья поддержка может потребоваться Вам в случае возникновения критической ситуации.
- Подготовьте список наиболее характерных вопросов и ответы на них, а также краткую обобщающую информацию о РПСВИ.
- До начала кампании массовой иммунизации составьте список проблем, которые могут возникнуть в ходе ее проведения. Кроме того, до начала кампании массовой иммунизации распространите соответствующие пресс-релизы; таким образом, представители средств массовой информации будут уже знать о возможных РПСВИ и частоте их возникновения.
- Создайте аккредитованные каналы для обеспечения населения информацией, проведя по радио передачи по медицинской тематике и опубликовав статьи в научно-популярных медицинских изданиях.

- Заручитесь поддержкой со стороны местных работников, ответственных за связь со средствами массовой информации, или других специалистов, которые будут информировать население о том, что нужно делать при возникновении РПСВИ.
- Убедитесь в том, что выделены достаточные бюджетные средства для проведения обучения медицинских работников, планирования и проведения мероприятий при возникновении критической ситуации.

Проведите обучение персонала

Проведите самоусовершенствование и обучение других сотрудников программ иммунизации (в том числе и работников высшего уровня). Включите в учебные группы и работников местного звена, чтобы представить их средствам массовой информации. Необходимо уделить специальное внимание подготовке письменных материалов и обучению специалистов тому. Как следует давать интервью корреспондентам газет, радио и телевидения. Расскажите персоналу о целевых группах населения и о важности языка жестов.

Проверьте факты

- Как только будет получена информация о возникновении побочных реакций, необходимо оперативно установить, что же произошло на самом деле. Это необходимо сделать, обратившись к источнику информации как можно скорее – например, по телефону. Будьте осторожны по отношению к сообщениям «из вторых рук»; в таких случаях установите, надежен ли источник информации.
- Далее, необходимо принять решение, действительно ли речь идет о поствакцинальной реакции. Некоторые реакции могут быть следствием длительного предшествующего заболевания, поэтому поверхностный ответ в таких случаях непригоден. Например, если женщина жалуется на то, что прививка против гепатита В спровоцировала развитие у нее множественного склероза, это не является критической ситуацией, но требует обстоятельного ответа. С другой стороны, призыв к временному прекращению использования вакцины может действительно быть отражением сложившейся критической ситуации.
- Следует также сразу же ответить на вопрос, нет ли у РПСВИ простого научного объяснения, нет ли необходимости провести какие-либо дополнительные исследования и не были ли зарегистрированы аналогичные реакции в других странах.

Составьте план ответных мероприятий

- Создайте рабочую группу для проведения мероприятий в критической ситуации; если имеется возможность, включите в эту группу представителей населения. Заранее исследуйте юридические, технические и коммуникационные аспекты.
- Постарайтесь опубликовать предварительное заявление уже через несколько часов. Установите контакт с «благосклонными» журналистами, с кем вы ранее уже успешно сотрудничали.
- Разработайте механизм для общения с журналистами.
- Начните проведение тщательного технического расследования и постоянно информируйте прессу о его ходе.
- Назначьте ответственного сотрудника.
- Если возникшая проблема имеет большие масштабы, проводите пресс-конференции ежедневно. Постарайтесь оправдать ожидания средств массовой информации по всем аспектам проблемы.
- Если с момента последнего обучения прошло много времени, восстановите свои знания о том, как необходимо работать с представителями средств массовой информации.
- Организуйте помощь людям, столкнувшимся с проблемой поствакцинальных реакций – например, оплатите все дополнительные расходы или организуйте консультативную помощь по телефону, и информируйте об этом общественность.
- Рассмотрите возможность привлечения к решению проблемы представителей власти, знаменитых спортсменов и других широко известных личностей, которые выразили желание публично поддержать программу вакцинации.
- Оперативно проведите опрос общественного мнения.
- Проведите оценку ситуации и учтите полученный урок для лучшего решения проблемы в следующий раз.

08. Коммуникации и информация по проблеме безопасности вакцинации и иммунизации

Программа иммунизации должна приложить усилия для улучшения каналов коммуникации с населением и медицинскими работниками, предоставляя со всей возможной правдивостью и полнотой основную информацию о результатах осуществляемого расследования о возможных рисках, связанных с вакцинацией. Такая информация должна распространяться быстро и по тематике соответствовать проблемам, которые волнуют население.

Необходимо сделать доступными для населения санитарно-просветительные материалы, разъясняющие положительные аспекты вакцинации и связанные с вакцинами опасности. Более того, медицинские работники должны быть хорошо осведомлены о проблемах, связанных с допущенными техническими ошибками, а также пройти обучение, чтобы не допустить увеличения частоты возникновения РПСВИ. В критических ситуациях – например, при осуществлении массовых

кампаний иммунизации или при проведении расследования, медицинские работники должны иметь доступ к детальной информации о иммунизации и, в свою очередь, должны распространять среди населения информацию, получаемую от руководящих органов здравоохранения.

а. Отношения со средствами массовой информации

Средства массовой информации имеют существенное значение в формировании отношения населения к вакцинации и могут играть как положительную, так и отрицательную роль. Поддержка средствами массовой информации программы иммунизации, особенно после появления сведений о развитии РПСВИ, может в значительной мере зависеть от умения руководителей органов здравоохранения устанавливать контакты с журналистами. Заявления и пресс-конференции – полезное «оружие» в борьбе за поддержку со стороны средств массовой информации в случаях возникновения РПСВИ. Основными принципами при этом являются честность и доверие.

Очень важно, прежде чем давать те или иные сведения средствам массовой информации, установить максимально тесные контакты с профессиональными организациями, ассоциациями медицинских работников, а также с сотрудниками местных учреждений здравоохранения. Необходимо провести обучение медицинских работников тому, как следует реагировать на те или иные тревоги населения. Если организаторы здравоохранения и медицинские работники смогут успокоить население с помощью точной и современной информации, потенциальный ущерб программе иммунизации будет сведен к минимуму.

Цель данного раздела – помочь медицинским работникам лучше осознать особенности взаимоотношений со средствами массовой информации и дать конкретные сведения о том, как и какую информацию нужно давать журналистам, чтобы улучшить отношение населения к программе иммунизации.

б. Каков потенциал средств массовой информации?

Понимание того, что средства массовой информации ожидают от медицинских работников с учетом желания журналистов получить самые свежие данные, создаст возможность руководящим работникам здравоохранения формировать положительное отношение путем предоставления ясную и позитивную информацию о программе вакцинации. Средства массовой информации проявляют наибольшую заинтересованность в новостях, которые привлекут внимание публики и помогут увеличить тираж издания или расширить аудиторию радио- и телепередач. Один из надежных приемов – драматизация и персонализация публикуемой информации. Если средства массовой информации получают недоброкачественные сведения, они могут представить медицинские службы и работников, осуществляющих вакцинацию, в неприглядном свете – как бездушных, некомпетентных и даже опасных людей.

Некоторые новости могут очень легко спровоцировать панику среди населения и даже гнев местных жителей по отношению к событию, которое не имеет никакого отношения к вакцинации, но просто совпало по времени с проведением кампании иммунизации, или которое является следствием несущественной технической ошибки и не заслуживает такого пристального внимания. Более того, для средств массовой информации характерна тенденция объединять информацию о нескольких событиях, которые в действительности регистрируются относительно редко. Даже один негативный случай, связанный средствами массовой информации с проводимой вакцинацией, может спровоцировать сильные страхи среди населения. Учитывая эти обстоятельства, очень важно выработать хорошие навыки коммуникации с журналистами, чтобы избежать неприятных ситуаций.

в. Как давать интервью или проводить пресс-конференцию

Если при возникновении РПСВИ средства массовой информации проявляют повышенный интерес к этому событию, рекомендуется организовать пресс-конференцию или дать журналистам исчерпывающее интервью. Если все журналисты без исключения имеют равный доступ к одинаковой информации, едва ли кто-либо из них сможет злоупотребить этими сведениями и гиперболизировать событие. Следует также отметить, что пресс-конференция имеет более высокую эффективность в случаях, когда сами средства массовой информации высказывают большой интерес, так как во время пресс-конференции нужная информация будет предоставлена сразу же большому числу журналистов. Кроме того, проведение пресс-конференции позволяет представителям других организаций высказаться в поддержку программ иммунизации и помочь в проведении объективного расследования события. В некоторых ситуациях получение поддержки от определенных профессиональных организаций помогает усилить доверие населения к программе иммунизации.

Интерес средств массовой информации обычно более выражен в начальной стадии события, пока объем имеющейся информации о самом событии и о его возможных причинах еще весьма ограничен. В это время высока вероятность распространения непроверенных слухов, которые могут нанести большой вред. Поэтому так важно организовать и провести пресс-конференцию немедленно, даже если у самих работников здравоохранения имеется только предварительная информация или ее очень мало. Это позволит улучшить отношения с журналистами и предупредит распространение среди них неверных слухов. В конце пресс-конференции рекомендуется сообщить журналистам, что уже через несколько дней будет организована новая пресс-конференция, на которой будут сообщены детальные данные и приведены результаты расследования. Кроме того, рекомендуется поддерживать регулярные контакты с журналистами, чтобы информировать их о результатах проводимого расследования и о проводимых или планируемых ответных мероприятиях.

Как подготовить пресс-релиз:

Вся информация, которую предполагается дать на пресс-конференции, должна быть подготовлена заранее и опубликована в пресс-релизе. В этот документ необходимо включить:

- Полную информацию о случившемся событии (изложение должно быть понятным для людей, не знакомых с медицинскими службами или с программами вакцинации), представленную в соответствующем контексте (например, как отдельное событие или как случайное событие, совпавшее по времени с вакцинацией), чтобы предупредить возможность использования данного события для компрометации всей программы иммунизации.
- Информацию о том, продолжает ли событие развиваться в настоящее время, и о том, ожидается ли возникновение новых аналогичных случаев.
- Краткое резюме о проведенных или планируемых ответных мероприятиях (в зависимости от ситуации, здесь можно дать информацию от составленного плана действий и вплоть до окончательных результатов завершеного расследования).
- Информацию о причинах развития события (если их удалось установить с большей или меньшей уверенностью и они не являются только гипотетическими) и о проведенных или запланированных ответных мероприятиях.

Как подготовить пресс-конференцию:

До назначения интервью, узнайте, какие темы будут затронуты на пресс-конференции, и каким образом будет использована представленная информация. Составьте список ожидаемых вопросов и подготовьте аргументированные ответы на эти вопросы. Подготовка к проведению пресс-конференции включает:

- Определение ключевой информации, которая должна быть предоставлена журналистам.
- Назначение основного выступающего («спикера»).
- Подготовка пакета информационных материалов для журналистов и для ведущих общественных деятелей. Этот комплект документов может включать:
 - подробный пресс-релиз, содержащий детальную информацию о событии;
 - дополнительную базовую информацию (например, сведения о положительных результатах применения вакцинации).
 - список вопросов, которые уже поступили от населения или которые могут быть заданы в дальнейшем, и аргументированные ответы на эти вопросы.

«Ключевой» документ о пользе вакцинации может включать следующие тезисы:

- Эффективность вакцинации в предупреждении случаев инфекционных заболеваний убедительно доказана.
- Оставление ребенка без прививки представляет большую опасность из-за опасности развития серьезных осложнений во время заболевания той или

- иной инфекцией. Гораздо безопаснее сделать прививку, чем заразиться и заболеть инфекцией. Представление о том, что поствакцинальная инфекция и естественная инфекция идентичны, абсолютно неверна.
- Введение вакцин может сопровождаться развитием поствакцинальных реакций, однако они гораздо легче, чем естественная инфекция, и проходят спонтанно (без какого-либо лечения); серьезные или продолжительные проблемы после введения вакцин наблюдаются крайне редко.
 - Человечество помнит о том, что до внедрения в практику вакцин от инфекций, управляемых средствами специфической профилактики, умерли или стали инвалидами миллионы детей; если вакцинацию прекратить, опасные инфекции и их осложнения возвратятся.
 - Безопасность вакцин – это основная забота разработчиков и производителей этих препаратов, а также тех работников, которые проводят прививки. Любые поствакцинальные реакции тщательно расследуются и влекут за собой проведение специальных мероприятий (именно поэтому существуют эффективные механизмы для проведения мониторинга за безопасностью вакцин).
 - Возникшая РПСВИ уже тщательно расследуется, однако уже имеются данные о том, что это событие просто совпало по времени с проведением прививок или что оно спровоцировано конкретной местной ошибкой (это утверждение приводится в зависимости от конкретной ситуации); Тем не менее, необходимо продолжать плановое осуществление программы иммунизации, чтобы защитить население от инфекций.
 - В связи с регистрацией события уже проведены необходимые ответные мероприятия.

г. Шестнадцать полезных советов

Ниже приведены некоторые практические советы, как успешно работать со средствами массовой информации.

- Будьте **искренни**. Не лгите. Если вы не знаете чего-либо, сознайтесь в этом и пообещайте навести справки. Будьте откровенны и открыты. Вы можете заявить: «Вот что случилось, но мы решаем эту проблему». Поведение такого рода имеет большое значение в установлении долговременных продуктивных отношений со средствами массовой информации и является основой для выработки положительного отношения к вакцинации. Ложь или попытки скрыть правду могут стать для журналистов даже большей приманкой, чем само первоначальное событие.
- Будьте понимающими. Проявляйте солидарность, гуманизм и компетенцию и в то же время сохраняйте уважение к себе и к службам, осуществляющим иммунизацию.
- Будьте **ответственны**. Не уходите в глухую защиту. Скажите, например: “Мы собираемся проверить, насколько верна эта информация”. Тем не менее не уходите от собственной ответственности и избегайте выдвигать обвинения против других людей.

- Будьте **внимательны**. Проводите пресс-конференции часто, при необходимости даже ежедневно, чтобы развеять тревоги населения и средств массовой информации. Это может стать мощным средством для установления с ними плодотворных контактов.
- Сохраняйте **спокойствие** в ситуации неопределенности. You can say, “For the moment we don't, but we have taken the necessary steps to find the answer to your question.”
- **Помните** о важности языка жестов. Выражения, взгляды, жесты и все остальные движения имеют большое значение.
- Будьте источником **положительного**. При любой возможности постарайтесь представить ситуацию в положительном свете. Избегайте отрицательных, жестких или пренебрежительных комментариев и используйте термин «безопасность вакцины» (который имеет позитивный оттенок) вместо термина «побочные реакции». В предложениях используйте положительные обороты. Помните, что средства массовой информации могут использовать сложившуюся ситуацию для публикации аргументов против иммунизации, но при даже небольшой заинтересованности информация о той же самой ситуации может быть представлена в выгодном свете и способствовать формированию положительного отношения к вакцинации. Даже неудачный первоначальный контакт с журналистом могут быть со временем трансформирован в сотрудничество и последующее описание положительных аспектов программы иммунизации.
- Будьте **хорошо подготовлены**, чтобы вы могли освещать суть проблемы. Готовьтесь к встрече со средствами массовой информации заранее. Знайте, что вы хотите сказать, и при проведении интервью берите инициативу в свои руки. Распространяйте идеи, которыми вы считаете необходимым поделиться. Заранее продумайте трудные вопросы, которые могут быть вам заданы, и подготовьте убедительные ответы.
- Сохраняйте **серьезность**. Шутки могут быть разрушительными. Помните, что в сложившейся ситуации редко есть место для шуток.
- Сохраняйте **спокойствие!** Избегайте чрезмерно эмоциональных замечаний. Не давайте информацию, о которой вас не спрашивали и которая может создать щекотливую ситуацию.
- Будьте **динамичны** и контролируйте ход беседы.
- Будьте **доброжелательными**... даже если ситуация становится достаточно сложной! Это будет оказывать положительное влияние на аудиторию и даже при провокационном поведении отдельных присутствующих вы сможете контролировать ситуацию. Не опускайтесь до сарказма или чего-либо еще похуже.
- Помните о своих **самых уязвимых местах** и подготовьте заранее ответы, если эти вопросы будут затронуты.
- Не запутайтесь при ответах на вопросы, которые кажутся вам **не опасными**.
- В сложной ситуации постарайтесь найти для себя **прочный фундамент**. При необходимости, повторите вопрос своими словами.

- Излагайте свои ответы предельно **ясно**. Избегайте жаргонных выражений. При объяснении сложных медицинских концепций постарайтесь использовать простые предложения. Приводите примеры, легкие для понимания, если они помогут лучше понять ваши аргументы.

д. Навыки

Каждый, кому приходится общаться с представителями средств массовой информации, должен выработать у себя следующие навыки:

- Способность адекватно освещать концепцию риска, связанного с вакцинацией.
- Способность доходчиво объяснить сложные концепции.
- Способность к межличностному общению, к сопереживанию.
- Специфические навыки общения со средствами массовой информации – например, способность выступать перед телекамерой.
- Способность быстро получать и обрабатывать наиболее существенную и релевантную информацию.

В принципе возникновение РПСВИ можно предупредить. Делайте для этого все возможное, поскольку при интенсивном обучении персонала РПСВИ практически не возникают. Если же, несмотря на все ваши усилия, критическая ситуация все-таки возникнет, знайте, что при проведении соответствующих мероприятий любая проблема будет разрешена и результаты в конечном счете будут способствовать повышению доверия населения к программам иммунизации.

09. Общие сведения о вакцинах, предупреждаемых ими болезнях и проявлениях этих болезней

Вакцина	Болезнь	Проявления болезни
Вакцина Сэбина (оральная полиомиелитная вакцина - ОПВ)	Полиомиелит Возбудитель: вирус полиомиелита	Легкие симптомы (лихорадка, тошнота, рвота) отмечаются в 4-8% случаев; у 1-2% заболевших развивается асептический менингит; параличи развиваются менее чем у 1% больных. При паралитических заболеваниях показатель летальность варьирует от 2% до 10%.
Вакцина КДС (против коклюша, дифтерии и столбняка)	Дифтерия Возбудитель: <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Клинические проявления болезни обусловлены действием токсина. Показатель летальность колеблется от 5% до 10% (летальность выше среди больных младшего и пожилого возраста). Может развиваться кардиомиопатия и неврит или нейропатия. Существуют также кожные и назальные формы дифтерии.
	Коклюш Возбудитель: <i>Bordetella pertussis</i> .	Высоко контагиозное заболевание с поражением дыхательной системы (заболевают более 90% непривитых детей, контактировавших с источником инфекции). Для больных характерен судорожный кашель с затрудненным вдохом. При коклюше может также развиваться пневмония, судороги и энцефалопатия. От коклюша умирает один из 200 детей в возрасте до 6 месяцев. Всего в мире от коклюша умирают от 200 тысяч до 300 тысяч детей.
	Столбняк Возбудитель: <i>Clostridium tetani</i> .	При столбняке наблюдаются очень болезненные мышечные судороги, которые начинаются с мышц шеи и лица («тризм») и затем распространяются на мышцы туловища. При столбняке новорожденных показатель летальности очень высок (в случаях с коротким инкубационным периодом – более 80%). Показатели летальности при столбняке в разных странах существенно различаются и варьируют от менее чем 1% до 90%.
ДС-анатоксин (дифтерийно-столбнячный анатоксин)	См. предыдущий раздел о дифтерии и столбняке.	См. предыдущий раздел о дифтерии и столбняке.
СА (столбнячный анатоксин)	См. предыдущий раздел о столбняке.	См. предыдущий раздел о столбняке.
Вакцина КПК (вакцина против кори, паротита и краснухи)	Корь Возбудитель: вирус кори.	Высоко контагиозное заболевание с лихорадкой, конъюнктивитом, насморком, кашлем и появлением пятен Коплика. Характерная сыпь появляется через 3-7 дней от начала заболевания. У 10% больных

		могут развиваться осложнения, связанные с бактериальной суперинфекцией. Показатель летальности при кори в индустриальных странах составляет около 0,2%, а в развивающихся странах варьирует от 3% до 5%. Острый энцефалит развивается у одного из тысячи больных, а подострый склерозирующий панэнцефалит (ПСПЭ) является поздним осложнением кори (развивается через несколько лет после острой инфекции) и развивается у 1 из 100 тысяч больных.
	Эпидемический паротит Возбудитель: вирус паротита.	Энцефалит развивается примерно у 1 из 200 детей. Почти у 2/3 инфицированных вирусом паротита развивается отек слюнных желез (околоушных). Орхит (воспаление яичек) наблюдается у 1 из 5 юношей или мужчин. Бесплодие является редким осложнением. Может развиваться потеря слуха, но это осложнение наблюдается редко.
	Краснуха Возбудитель: вирус краснухи.	Около 50% случаев протекает в субклинической форме. Инфекция проявляется умеренно выраженной лихорадкой с сыпью и лимфаденопатией. Иногда наблюдаются артриты и артралгии. Энцефалит и тромбоцитопения являются редкими осложнениями. Врожденный краснушный синдром наблюдается примерно у 90% детей, матери которых заразились в первом триместре беременности. Такие дети рождаются с врожденными пороками развития - такими, как глухота, катаракта, микроцефалия, задержка умственного развития, пороки сердца, поражения костей; у беременной женщины может произойти выкидыш.
Вакцина против <i>Haemophilus influenzae</i> типа b (Hib)	<i>Гемофильная инфекция типа b</i> (Hib-инфекция; инфекция, вызванная <i>Haemophilus influenzae</i> типа b) Возбудитель: <i>Haemophilus influenzae</i> типа b (Hib)	До начала применения вакцины <i>Haemophilus influenzae</i> типа b (Hib) были наиболее частыми возбудителями бактериальных менингитов. Летальность при менингите составляет около 5%. Примерно у 10-15% больных наблюдаются неврологические осложнения, а сильное снижение слуха развивается в 15-20% случаев. До внедрения вакцины Hib были также основной причиной развития эпиглоттита, при котором летальность составляла 1%. Кроме того, эти бактерии вызывают целлюлит и пневмонию.
Вакцина против гепатита В	Гепатит В Возбудитель: вирус гепатита В	Этот вирус вызывает самые различные клинические проявления: злокачественный (фульминантный) гепатит, гепатит с желтухой, подострая инфекция с

		определенной симптоматикой, а также бессимптомную инфекцию с сероконверсией. Хронический гепатит В развивается примерно у 30% детей, заразившихся вскоре после рождения и у 5-10% детей более старшего возраста и подростков. При острых формах гепатита В летальность составляет от 1% до 2%. Хроническая инфекция может вести к развитию цирроза печени или гепатоцеллюлярной карциномы.
Вакцина против желтой лихорадки	Желтая лихорадка Возбудитель: вирус желтой лихорадки Переносчики: комары	Примерно у 15% заразившихся вирусом желтой лихорадки развивается тяжелое заболевание, имеющее несколько фаз развития: острую, фазу ремиссии и токсическую фазу. Если заболевание переходит в токсическую фазу, летальность может достигать 50%. У «проэпидемиченных» или вакцинированных больных заболевание протекает в более легкой клинической форме. Показатель летальности в неиммунизированной популяции может превышать 50%.
БЦЖ (вакцина из «бацилл» Кальметта-Герена)	Туберкулез Возбудитель: <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .	Туберкулезные микобактерии вызывают поражения легких, мозговых оболочек или диссеминированную инфекцию. Обычно инфекция в течение длительного времени протекает в латентной форме и активируется в более старшем возрасте.
Пневмококковая вакцина (<i>Streptococcus pneumoniae</i>)	Пневмококковая инфекция Возбудитель: <i>Streptococcus pneumoniae</i>	После начала применения вакцины против <i>H. influenzae</i> типа b пневмококки стали одной из наиболее частых причин бактериальных менингитов. Показатель летальности при пневмококковых менингитах варьирует от 10% до 30%. Эти бактерии вызывают также острые средние отиты, пневмонии и другие так называемые «инвазивные» заболевания. Летальность при инвазивных поражениях относительно высока среди пациентов с хроническими заболеваниями, а также у больных с иммунодефицитными состояниями.
Менингококковая вакцина (<i>Neisseria meningitidis</i>)	Менингококковая инфекция Возбудитель: <i>Neisseria meningitidis</i>	После внедрения вакцины против <i>H. influenzae</i> типа b менингококки (наряду с пневмококками) являются одними из наиболее частых возбудителей бактериальных менингитов. Менингококцемия является другим вариантом инвазивных проявлений менингококковой инфекции. При fulminantном течении менингококковой инфекции могут развиваться геморрагическая сыпь («пурпура»), синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, шок, кома, а в некоторых случаях наблюдается и летальный исход.

10. Список литературы

American Academy of Pediatrics. En: Peter G, (Ed.) 1997. Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 24th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 1997.

Centers for Disease Control and Prevention. Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions-recommendations of the Advisory Committee on Immunizations Practices (ACIP). MMWR 1996;45(No. RR-112).

Department of Health Welsh Office, Scottish Office Department of Health, DHSS (Northern Ireland). En: Salisbury DM y Begg NT, (Ed.) Immunization against Infectious Disease. Londres: HMSO, 1996.

Institute of Medicine (1994). Adverse Events Associated with Childhood Vaccines. Washington, DC: National Academy Press.

Manual de vigilância epidemiológica dos eventos adversos após vacinação - Organizada pela Coordenação de Imunizações de Auto-Suficiência em Imunobiológicos - Brasília: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde, 1998.

National Advisory Committee on Immunization. Canadian Immunization Guide. 5th ed. Ontario: Canadian Medical Association, 1998.

National Health and Medical Research Council, in conjunction with the National Childhood Immunisation Program (an initiative of the Commonwealth Department of Health and Family Services). En: Watson C, (Ed.) The Australian Immunisation Handbook. 6th ed. Canberra: Australian Government Publishing Service, 1997.

Pan American Health Organization, Guidelines for Managing Immunization Safety Concerns, junho, 2001.

World Health Organization, Expanded Program Immunization. Supplementary information on vaccine safety, Part 1: "Field issues", WHO/V&B/00.24, Geneva 2000.

World Health Organization, Expanded Program Immunization. Supplementary information on vaccine safety, Part 2: "Background rates of adverse events following immunization", World Health Organization, WHO/V&B/00.36, Geneva 2000.