

Руководство по профилактике
инфекционных заболеваний

**АЛГОРИТМ АКТИВНОЙ ИММУНИЗАЦИИ
ВОСПИТАННИКОВ И ОБУЧАЮЩИХСЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

Некоторые инфекционные болезни (A00-B99)

Возрастная категория: дети

Год утверждения: 2021 (пересмотр каждые 3 года)

ID:

Профессиональные ассоциации:

- Всероссийское общество развития школьной и университетской медицины и здоровья (РОШУМЗ)

Утверждены: Президиумом Всероссийского общества развития школьной и университетской медицины и здоровья (РОШУМЗ) «_____» декабря 2020 г., протокол № 30.

Оглавление

Ключевые слова	3
Список сокращений	3
Термины и определения	3
1. Краткая информация	5
1.1. Введение	5
1.2. Нормативные правовые документы, регламентирующие организацию и проведение иммунопрофилактики	5
2. Описание метода	6
2.1. Планирование профилактических прививок в медицинской организации ежегодно в соответствии с национальным календарем прививок, календарем прививок по эпидемическим показаниям	7
2.2. Организация прививочной работы	7
2.3. Документация для организации иммунопрофилактики	10
3. Общие правила проведения прививок	11
4. Проведение профилактических прививок	14
4.1. Сроки и длительность медицинского наблюдения после прививки	17
4.2. Учетно-отчетная документация	18
4.3. Отчетные формы	19
5. Показания для применения алгоритма активной иммунизации воспитанников и обучающихся в образовательных организациях	19
Список литературы	20
Приложение А1. Состав рабочей группы	20
Приложение А2. Методология разработки методических рекомендаций	20
Приложение А3. Связанные документы	22
Приложение В1. Противопоказания к вакцинации	26

Ключевые слова:

- вакцинопрофилактика;
- национальный календарь профилактических прививок;
- календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям,
- иммунизация в образовательных организациях.

Список сокращений

АДС – анатоксин дифтерийно-столбнячный.

АДС-М – анатоксин дифтерийно-столбнячный с уменьшенным содержанием антигена.

АКДС – анатоксин коклюшно-дифтерийно-столбнячный.

БЦЖ – живая лиофилизированная туберкулезная вакцина.

БЦЖ-М – живая лиофилизированная туберкулезная вакцина с уменьшенным содержанием антигена.

ВАПП - вакциноассоциированный полиомиелит.

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения.

ЖКВ – живая коревая вакцина.

ЖПВ – живая полиомиелитная вакцина.

ИПВ – инактивированная полиомиелитная вакцина.

МИБП – медицинские иммунобиологические препараты.

ОПВ – оральная полиомиелитная вакцина.

ПВО – поствакцинальные осложнения.

ПППИ - побочные проявления после иммунизации.

Термины и определения

Иммунопрофилактика инфекционных болезней (далее – иммунопрофилактика) – система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;

Профилактические прививки – введение в организм человека иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики – вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

Национальный календарь профилактических прививок – нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок;

Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям – нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям (далее – поствакцинальные осложнения), – тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок;

Сертификат профилактических прививок – документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина;

1. Краткая информация

1.1. Введение

В Российской Федерации государственная политика в области иммунопрофилактики направлена на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней. Иммунопрофилактика является эффективным инструментом борьбы с инфекционными заболеваниями, позволившим значительно снизить смертность и заболеваемость детского населения Российской Федерации, а также обеспечить защиту детей в очагах инфекционных болезней и ограничить распространение ряда бактериальных и вирусных инфекций. Недооценка важности вакцинопрофилактики неминуемо ведет к подъему инфекционной заболеваемости.

В Российской Федерации детям проводятся профилактические прививки, включенные в Национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Профилактические прививки воспитанникам и обучающимся в образовательных организациях проводятся медицинскими организациями, имеющими лицензии на медицинскую деятельность, в медицинских блоках, размещенных в помещениях в образовательных организациях, либо прививочных кабинетах медицинских организаций.

Профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, проводятся бесплатно в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения. Национальный календарь профилактических прививок включает в себя профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита, гемофильной инфекции, пневмококковой инфекции и гриппа

Профилактические прививки проводятся воспитанникам и обучающимся, не имеющим медицинских противопоказаний и при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство подростка в возрасте 15 лет и старше или одного из родителей либо иного законного представителя несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до 16 лет, законного представителя лица, признанного недееспособным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные медицинские иммунобиологические препараты

Профилактические прививки проводятся в соответствии с требованиями санитарных правил и в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

1.2. Нормативные правовые документы, регламентирующие организацию и проведение иммунопрофилактики

вынесены в раздел «Связанные документы» (*Приложение А3*).

2. Описание метода

2.1. Планирование профилактических прививок в медицинской организации в соответствии с национальным календарем прививок, календарем прививок по эпидемическим показаниям

Планирование профилактических прививок в медицинской организации ежегодно в соответствии с национальным календарем прививок, календарем прививок по эпидемическим показаниям проводят на основании:

1) учета детского населения по педиатрическим участкам на основании данных, представленных в паспортах врачебных участков (учетная форма N 030/у-пед), по образовательным организациям на территории обслуживания, независимо от форм собственности - на основании списков детей, посещающих образовательные организации (по группам или классам), заверенных руководителями и медицинскими работниками образовательных организаций, представленных в прививочную картотеку медицинской организации. Полученные данные сверяются с наличием на каждого ребенка карты профилактических прививок (форма № 063/у), истории развития ребенка (форма № 112/у), медицинской карты ребенка для образовательных организаций дошкольного, начального общего, основного общего, среднего (полного) общего образования, профессиональных образовательных организаций, детских домов и школ-интернатов (форма №026/у-2000) (далее – медицинская карта ребенка для образовательных организаций);

2) учета у каждого ребенка проведенных ранее профилактических прививок - в годовой план включают детей, подлежащих вакцинации или ревакцинации в данном году;

3) учета у каждого ребенка перенесенных инфекционных заболеваний;

4) сведений об отказах и длительных медицинских отводах от прививок.

В детских образовательных организациях планы профилактических прививок составляют медицинские работники (врач, медицинская сестра отделения организации медицинской помощи несовершеннолетним в образовательных организациях) совместно с сестрой, ведущей картотеку медицинской организации.

Ответственное лицо за проведение иммунопрофилактики в каждой медицинской организации формирует сводный годовой план профилактических прививок по медицинской организации, который утверждается руководителем медицинской организации.

Разработаны и могут использоваться компьютерные программы для локальной сети автоматизированной системы учета иммунопрофилактики, помогающие осуществлять планирование профилактических прививок.

С целью выполнения годового плана прививок формируется персонифицированный план прививок на текущий месяц, который фиксируется в рабочем журнале медицинской сестры отделения организации медицинской помощи несовершеннолетним в образовательных организациях и участковой медицинской сестры, а при наличии в детской поликлинике программного средства по иммунизации - ежемесячно выдается сестрой, ведущей картотеку медицинской организации в распечатанном виде. Заполнение журнала (распечатанного плана) по всем графам создает отчетный документ о выполненных прививках за месяц и причинах невыполнения плана на текущий месяц по каждому пациенту.

Для формирования отчета о профилактических прививках в конце каждого месяца медицинскими сестрами отделения организации медицинской помощи несовершеннолетним в образовательных организациях в прививочную картотеку по графику пофамильно

представляются сведения о выполненных прививках в образовательных организациях, которые вносятся в учетные формы профилактических прививок. Сведения о прививках, выполненных в прививочных кабинетах детских поликлиник, по мере их выполнения передаются в прививочную картотеку или в локальную сеть АСУИ. Ежемесячно подводят итоги выполнения плана профилактических прививок и выявляют причины невыполнения месячного плана прививок (медицинские отводы, миграция, отказы от прививок) по каждому педиатрическому участку и образовательному учреждению для принятия соответствующих организационных мер. Сотрудник медицинской организации, ответственный за проведение иммунопрофилактики, организует формирование сводного отчета о прививках. Обязательна месячная, квартальная и годовая отчетность. Контроль за выполнением плана профилактических прививок осуществляет орган государственного санитарно-эпидемиологического надзора, которому ежемесячно представляют отчет медицинские организации, проводящие прививки.

В медицинской организации, в том числе по каждой образовательной организации, ежемесячно формируются списки непривитых детей для контроля и анализа обоснованности медицинских отводов. Для своевременного выявления проблем и их разрешения ежемесячно проводят анализ прививочной работы.

Прививочная картотека детской поликлиники формируется из карт профилактических прививок (ф. № 063/у), которые заполняют на каждого ребенка, находящегося на учете в данной медицинской организации. Учетные формы № 063/у должны быть заведены на всех детей в возрасте до 18 лет, проживающих в районе обслуживания медицинской организации, а также на всех детей независимо от места их проживания, посещающих образовательные организации, обслуживаемые данной медицинской организацией

. В централизованной картотеке формы №063/у размещают по группам: педиатрические участки и образовательные организации.

Прививочная картотека образовательных организаций содержит карты профилактических прививок (формы № 063/у) детей, посещающих эти организации, обслуживаемые данной поликлиникой; формы раскладывают внутри картотеки по отделам: детские дошкольные организации, школы, организации профессионального образования, а внутри отделов по каждой образовательной организации отдельно. В картотеках формы 063/у раскладывают по месяцам календарного года в соответствии со сроками проведения ближайшей вакцинации. Отдельно выделяют карты профилактических прививок детей, не подлежащих прививкам в календарном году, и карты детей, имеющих длительные медицинские отводы от прививок. На очередной планируемый месяц формы 063/у раскладывают по видам прививок.

2.2. Организация прививочной работы

Профилактические прививки воспитанникам и обучающимся образовательных организаций проводятся медицинскими организациями, имеющими лицензии на медицинскую деятельность, предусматривающую выполнение работ (услуг) по вакцинации (проведению профилактических прививок).

Ответственным за проведение прививок является руководитель медицинской организации, который утверждает порядок организации вакцинопрофилактики в организации, назначает должностных лиц, ответственных за прививочную работу, выдачу сертификатов о профилактических прививках, получение, хранение и использование медицинских

иммунобиологических препаратов, соблюдение «холодовой» цепи, сбор, временное хранение и утилизацию медицинских отходов, возникающих при иммунизации.

Порядок планирования и проведения прививок устанавливается приказом руководителя медицинской организации с четким определением ответственных и функциональных обязанностей медицинских работников, участвующих в планировании и проведении прививок.

Врач-педиатр отделения организации медицинской помощи несовершеннолетним в образовательных организациях, осуществляющий иммунизацию:

- работает в тесном контакте с медсестрой, врачом-иммунологом, медсестрой, ведущей картотеку, при необходимости консультируется со специалистами, обеспечивает своевременное проведение прививок в соответствии с национальным календарем профилактических прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям:

- составляет годовой и ежемесячный план прививок при отсутствии централизованной прививочной картотеки;

- детей с отклонениями в состоянии здоровья, при необходимости направляет в медицинскую организацию в врачу-иммунологу, консультативный центр;

- информирует пациентов или родителей (опекунов) о проводимой (предстоящей) прививке, свойствах вакцины, возможных поствакцинальных нормальных и необычных реакциях, о дате следующей вакцинации, получает письменное информированное добровольное согласие на проведение прививки или письменный отказ от вакцинации;

- назначает проведение прививок после осмотра детей с обязательной термометрией для исключения острого или обострения хронического заболевания и в соответствии с записью в положенных учетных формах;

- назначает иммунизацию с одновременным или отдельным введением всех необходимых вакцин;

- заверяет запись о сделанной прививке в «сертификате о профилактических прививках» своей подписью и печатью организации;

- обеспечивает наблюдение в поствакцинальном периоде для оценки вакцинальных реакций у привитого;

- регистрирует необычные реакции и поствакцинальные осложнения, участвует в расследовании и анализе причин необычной реакции и поствакцинальных осложнений;

- в случае развития у воспитанников и обучающихся немедленных реакций на прививку оказывает первичную медико-санитарную помощь в экстренной или неотложной форме

- освобождает от прививок в соответствии с временными медицинскими противопоказаниями;

- представляет на иммунологическую комиссию пациентов (длительное освобождение от прививок, нарушение схемы иммунизации и др.);

- анализирует выполнение плана прививок, состояние привитости и своевременность иммунизации;

- обеспечивает своевременный пересмотр медицинских отводов;

- проводит информационную и разъяснительную работу с населением.

Медицинская сестра отделения организации медицинской помощи несовершеннолетним в образовательных организациях:

- заказывает и получает в медицинской организации необходимые вакцины, медикаменты и инструментарий;

- соблюдает режим хранения МИБП;

- ведет учет движения каждого МИБП;

- получает и следит за своевременным пополнением противошоковых средств и сроками их годности;

Перед проведением прививки:

- приглашает в медицинский блок воспитанников, обучающихся, подлежащих прививкам;

- измеряет температуры у воспитанников, обучающихся;

- проверяет наличие заключения врача о допуске к прививке;

- сверяет наименование препарата на ампуле с назначением врача, контролирует маркировку, срок годности МИБП, целость ампулы;

- визуально оценивает качество препарата (путем встряхивания сорбированных вакцин и после растворения лиофилизированных вакцин).

Проводит иммунизацию с обеспечением правил асептики и антисептики шприцами и иглами однократного применения, используя соответствующую дозу, соблюдая метод и место введения, предусмотренные инструкциями к МИБП изготовителя.

После проведения прививки:

- убирает в холодильник ампулу или флакон - при многодозовой расфасовке препарата;

- обеззараживает использованные шприцы, ватные тампоны, ампулы или флаконы;

- обеспечивает доставку использованных шприцев, ампул, флаконов и расходных материалов к месту сбора для дальнейшего их обезвреживания (утилизации);

- делает запись о проведенной прививке в индивидуальную учетную форму с указанием даты иммунизации, названия препарата, дозы, серии, метода введения;

- при наличии локальной компьютерной сети вводит в компьютер сведения о проведенных за день прививках или передает сведения медицинской сестре, ведущей картотеку для регистрации прививки в формах № 112/у и № 063/у;

- проводит наблюдение в поствакцинальном периоде для оценки вакцинальных реакций у привитого,

- в случае развития у воспитанников и обучающихся немедленных реакций на прививку по назначению и под контролем врача принимает участие в оказании первичной медико-санитарной помощи в экстренной или неотложной форме;

- составляет с сестрой, ведущей картотеку, пофамильный список воспитанников, обучающихся, подлежащих прививкам на текущий месяц;

- отчитывается перед медсестрой-картотетчицей о выполнении ежемесячного плана прививок;

- проводит информационно-разъяснительную работу с населением по иммунопрофилактике.

- проводит учет детей в образовательной организации;

- ежегодно проводит сверку обслуживаемого детского контингента с медицинскими картами ребенка для образовательных организаций, картами профилактических прививок или компьютерной базой данных.

В случае участия в вакцинации воспитанников и обучающихся образовательных организаций прививочных бригад медицинских организаций, их работа проводится в соответствии с Методическими указаниями МУ 3.3.1891-04 «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад».

2.3. Документация для организации иммунопрофилактики:

- журнал учета профилактических прививок (форма 064/у);
 - журнал учета получения и расходования МИБП;
 - журнал контроля температурного режима работы холодильников для хранения вакцины;
 - журнал регистрации работы бактерицидной лампы;
 - журнал учета выданных сертификатов профилактических прививок;
 - журнал регистрации и учета сильных (необычных) реакций на прививки и поствакцинальных осложнений;
 - экстренное извещение об инфекционном или паразитарном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, поствакцинальном осложнении;
 - журнал регистрации генеральных уборок;
 - штампы, подтверждающие соответствующую прививку;
 - национальный календарь профилактических прививок;
 - календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям;
 - инструкции по применению используемых МИБП;
 - ежегодно обновляемые справки медицинских работников, дающие право проводить туберкулинодиагностику и вакцинацию БЦЖ;
 - персонифицированный план профилактических прививок на текущий месяц;
 - бланки «Добровольное информированное согласие на проведение профилактических прививок детям или отказ от них»;
 - санитарные правила и методические рекомендации по инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики;
 - методические указания по иммунопрофилактике инфекционных болезней;
 - утвержденный органами управления здравоохранением посиндромный перечень медикаментов для противошоковой терапии с инструкциями по применению (с указанием возрастных дозировок, способов введения);
 - лекарственные препараты с инструкциями по применению для экстренной профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов;
 - журнал учета длительных медицинских отводов от профилактических прививок по образовательным организациям;
 - списки детей, отказывающихся от профилактических прививок по образовательным организациям;
 - списки детей, посещающих образовательные организации по группам или классам.
- Индивидуальные учетные формы:**
- медицинские карты детей для образовательных организаций дошкольного, начального общего, основного общего, среднего (полного) общего образования, организаций (форма №026/у-2000);
 - карта профилактических прививок (форма 063/у);
 - сертификат профилактических прививок.

3. Общие правила проведения прививок

Воспитанникам и обучающимся образовательных организаций прививки проводятся в медицинских блоках отделения организации медицинской помощи несовершеннолетним в образовательных организациях, расположенных в помещениях образовательных организаций. Медицинский блок отделения медицинской помощи обучающимся состоит из кабинета врача-педиатра (фельдшера) и процедурного кабинета.

Помещения, предоставляемые образовательной организацией, должны соответствовать установленным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам и установленным требованиям для осуществления медицинской деятельности.

Вакцинацию осуществляют медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики инфекционных болезней, организации и техники вакцинации, а также по оказанию медицинской помощи в экстренной или неотложной форме.

Иммунизация должна проводиться здоровым медицинским персоналом. Состояние здоровья среднего медицинского персонала, проводящего иммунизацию, контролируется врачом-педиатром. Лица, болеющие острыми респираторными заболеваниями, ангинами, имеющие травмы на руках, гнойные поражения кожи и слизистых оболочек, независимо от их локализации, от проведения прививок должны быть отстранены.

Воспитанникам и обучающимся образовательных организаций проводятся прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок и календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Вакцинация проводится иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики инфекционных болезней, зарегистрированными в соответствии с законодательством Российской Федерации, согласно инструкциям по их применению.

Профилактические прививки проводятся воспитанникам и обучающимся, не имеющим медицинских противопоказаний и при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство подростка в возрасте 15 лет и старше или одного из родителей либо иного законного представителя несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до 16 лет, законного представителя лица, признанного недееспособным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Профилактические прививки проводятся в соответствии с требованиями санитарных правил и в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

Прививки против туберкулеза и туберкулинодиагностика должны проводиться на специально выделенном столе, отдельными инструментами, которые используют только для этих целей. Для размещения шприцев и игл, применяемых для БЦЖ-вакцины и туберкулина, используют отдельный шкаф. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза. Все необходимые для вакцинации (ревакцинации) БЦЖ предметы (столы, биксы, лотки, шкафы и т. д.) должны быть промаркированы. В день вакцинации все другие манипуляции не проводятся. Для проведения вакцинации БЦЖ и туберкулиновых проб выделяют определенный день.

Помещение, в котором проводят прививки, перед началом работы и после вакцинации должен подвергаться влажной уборке с применением дезинфицирующих средств. Его следует регулярно проветривать, так как духота наряду с определенным психологическим стрессом может спровоцировать развитие обморочных состояний. Необходимо иметь письменные инструкции о порядке проведения уборки и дезинфекции этого помещения.

Транспортировка и хранение вакцин должны проводиться в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" при соблюдении специальной системы «холодовой цепи» – это бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки вакцин и других иммунобиологических препаратов на всех этапах их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого.

Система «холодовой цепи» включает:

- специально обученный персонал, обеспечивающий эксплуатацию холодильного оборудования, хранение и транспортирование вакцин;
- холодильное оборудование, предназначенное для хранения и транспортирования вакцин в оптимальных температурных условиях;
- механизм контроля за соблюдением требуемых температурных условий.

Оборудование для «холодовой цепи».

- Холодильник для хранения вакцин должен быть с маркированными полками с двумя термометрами. Холодильник устанавливают на расстоянии не менее 10 см от стены, вдали от источников тепла. Не допускается перегрев помещений, где находятся холодильники (морозильники) выше +27°C. Холодильник должен быть предназначен только для хранения вакцин и других иммунобиологических препаратов. Хранение в нем иных препаратов или предметов не допускается. Длительность хранения МИБП не должна превышать одного месяца. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника. Генеральная уборка холодильника с отключением от источника электроснабжения, мытьем и обработкой дезинфицирующими средствами внутренних и наружных поверхностей проводится не реже одного раза в месяц, текущая уборка - по мере необходимости

- Термометры размещают на полках холодильной камеры в двух контрольных точках: наиболее «теплой» (наиболее удаленной от источника холода) и наиболее «холодной» (подверженной вероятному замораживанию, но не ближе 10 см к источнику холода). Контроль показаний каждого термометра фиксируют 2 раза в сутки (в начале и в конце рабочего дня) в журнале регистрации температурного режима работы холодильника. В том же журнале регистрируются факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения.

- Хладоэлементы, заполненные водой, хранят в морозильной камере холодильника на случай их экстренного использования, например, при отключении света. В морозильной камере не допускается их размещение вплотную друг к другу как по горизонтали, так и по вертикали. Хладоэлементы используются в соответствии с инструкцией их производителя и требованиями, изложенными в прилагаемых паспорте и/или инструкции к термоконтейнеру или хладоэлементу. Количество хладоэлементов должно быть не менее указанного в инструкции по применению термоконтейнера или сумки-холодильника, имеющихся в

наличии в медицинском блоке. При загрузке хладоэлементов в морозильную камеру обеспечивают свободную циркуляцию воздуха между ними. При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами. Замороженные хладоэлементы по извлечении их из морозильной камеры необходимо предварительно довести до температуры 0°C. Для этого хладоэлементы должны быть выложены на стол в один слой, не более чем в 2 ряда, вокруг каждого хладоэлемента свободное пространство не менее 5 см. Необходимо подождать, пока внутри хладоэлементов не появится небольшое количество воды (при встряхивании лед может передвигаться внутри него), после чего их можно закладывать в сумку-холодильник. Перед использованием их вытирают насухо. Между упаковками вакцин и поверхностью хладоэлементов необходимо размещать изолирующий материал (например, картон или бумагу). При транспортировании в термоконтейнерах вакцин, содержащих адьювант (вакцины против гепатита А и В, АКДС, АДС, АДС-М и т. д.), особенно важно применять охлажденные до температуры от +2 до +8°C, но не замороженные хладоэлементы.

- Термоконтейнеры или сумки-холодильники многоразовые. Для термоконтейнера должны быть паспорт, термокарта, инструкция по применению, необходимое количество хладоэлементов, санитарно-эпидемиологическое заключение на хладоэлементы. Термоконтейнеры должны иметь покрытие, легко поддающееся санитарной обработке. Сумка-холодильник должна обеспечивать температурный режим от +2 до +8°C не менее 24 часов. Санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения проводится перед загрузкой и после использования, а также по мере необходимости, с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров.

- оборудование для контроля температурного режима- термоиндикаторы. В случае если транспортирование вакцин длится более 1 часа, в термоконтейнер (термосумку) необходимо закладывать термоиндикатор для контроля температурного режима транспортирования, которые позволяют установить, были ли нарушения температурного режима в течение транспортирования. Загрузка или выгрузка термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляется в срок до десяти минут. Оборудование для контроля температурного режима размещается в термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте, между упаковками с вакцинами. При транспортировании МИБП контроль показаний термоиндикатора производится при загрузке (отправлении) и выгрузке (получении) препаратов. Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в специальном журнале учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов

Медицинские иммунобиологические препараты хранят на маркированных полках холодильника: жидкие сорбированные вакцины и растворители – в удалении от морозильной камеры, жидкие лиофилизированные и оральную живую полиомиелитную вакцину – под морозильником.

Имунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики хранятся в промышленной упаковке и располагаются в холодильной камере таким образом, чтобы к каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом срока годности.

Вакцины и растворитель для вакцин должны храниться в холодильной камере при температуре от +2 до +8°C. Не допускается хранить вакцины на дверце холодильника.

В холодильниках необходимо соблюдать правила размещения вакцин: препараты, не подлежащие замораживанию, размещаются в удалении от источника холода. Полки холодильника маркируются с указанием вида размещаемых на них вакцин.

Вакцины, транспортированные или хранящиеся с нарушением холодовой цепи, применению не подлежат.

В медицинских организациях определяются порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение "холодовой цепи", утвержденные распорядительным документом организации (приказом).

Должностным лицом, ответственным за «холодовую цепь», ведется учет поступления и расхода МИБП, фиксируются показания термометров и термоиндикаторов, используемых для контроля температурного режима, с внесением записей в специальные журналы.

4. Проведение профилактических прививок

Перед проведением прививки медицинский работник должен предупредить пациента, родителей (или опекуна) ребенка о возможности возникновения местных реакций и клинических проявлениях поствакцинальных реакций и осложнений, дать рекомендации по оказанию доврачебной помощи в случае их возникновения и необходимости обращения за медицинской помощью при появлении побочных симптомов.

Профилактические прививки проводятся с согласия родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными, с обязательным оформлением бланка «Добровольное информированное согласие на проведение профилактических прививок или отказ от них» (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 января 2009 г. № 19н «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них»).

В оформлении указанного документа участвуют родители либо иные законные представители несовершеннолетнего в возрасте до 15 лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до 16 лет, законные представители лица, признанного недееспособным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, подростки 15 лет и старше, врач-педиатр отделения организации медицинской помощи несовершеннолетним в образовательных организациях.

За своевременность вакцинации воспитанников и обучающихся образовательной организации, отвечает педиатр, работающий в медицинском блоке, расположенном в данной образовательной организации.

Для обеспечения своевременной вакцинации медицинская сестра предварительно информирует родителей детей, подлежащих профилактической прививке.

Факт отказа от прививок с отметкой о том, что медицинским работником даны разъяснения о последствиях такого отказа, оформляется в медицинских документах (бланк «Добровольное информированное согласие на проведение профилактических прививок или отказ от них», форма № 026/у, форма № 063/у, форма №112/у).

Перед проведением профилактической прививки врачом-педиатром проводится тщательный сбор анамнеза с целью выявления предшествующих заболеваний, в том числе хронических, реакций или осложнений на предыдущее введение препарата, аллергических

реакций на лекарственные препараты, продукты, выявление индивидуальных особенностей ребенка, контактов с инфекционным больным, уточняются сроки предшествующих прививок. Выявляются лица с повышенным риском развития сильных реакций на введение препарата или осложнений. Дети с хроническими заболеваниями, аллергическими состояниями и др. при необходимости направляются на обследование с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования. Особенности иммунизации особых групп населения, в том числе детей, страдающих различной патологией, представлены в Методических рекомендациях по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденных Минздравом 12.04. 2019 г. и Методических указаниях МУ 3.3.1.1123-02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика».

Непосредственно перед прививкой проводится термометрия.

Результаты осмотра ребенка, термометрии, проведенных обследований, особенности прививочного анамнеза, а также разрешение на введение конкретной вакцины с указанием вида прививки или отвод от иммунизации по медицинским показаниям фиксируются врачом в медицинской карте ребенка для образовательных организаций (форма № 026/у-2000).

Профилактические прививки проводят детям, не имеющим медицинских противопоказаний (Приложение В2), в строгом соответствии с показаниями к применению той или иной вакцины согласно инструкции, прилагаемой к препарату. Ответственность за правильность отбора детей на вакцинацию несет врач-педиатр.

Целесообразно вакцинировать детей в утренние часы, так как во второй половине дня меняются биоритмы организма, функциональное состояние органов и систем, что может повлиять на частоту возникновения побочных реакций в поствакцинальном периоде.

Медицинская сестра перед проведением прививки:

- проверяет наличие заключения врача о допуске к прививке;
- сверяет наименование препарата на ампуле с назначением врача, проверяет маркировку, срок годности МИБП, целостность ампулы;
- визуально оценивает качество препарата (путем встряхивания сорбированных вакцин и после растворения лиофилизированных вакцин).

Если препарат выпускается в сухом виде, то контролируются время его растворения и физические свойства растворенного препарата (цвет, наличие посторонних включений, осадка или не разбивающихся при встряхивании хлопьев). Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних примесей.

Медсестра проводит подготовку препарата (встряхивание сорбированной вакцины, обработку и вскрытие ампул с соблюдением правил антисептики, растворение лиофилизированного препарата и др.). Вакцину следует предохранять от воздействия солнечного и дневного света.

Вакцина из многодозовых флаконов может использоваться в течение рабочего дня в соответствии с инструкцией по ее применению при соблюдении следующих правил:

- забор каждой дозы вакцины из флакона с соблюдением правил асептики,
- вакцина хранится при температуре от +2°C до +8°C,
- восстановленные вакцины используют немедленно и хранению не подлежат.

Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используется стерильный шприц со стерильной иглой. Оставлять иглу в крышке флакона для взятия

последующих доз вакцины запрещается. Для забора вакцины из флакона используется только тот шприц, который будет использован для инъекции. Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожаются. Не допускается смешивание вакцин и растворителей из неполных открытых флаконов, повторное использование шприца и иглы, уже использованных для смешивания растворителя и вакцины, заблаговременный набор вакцины в шприцы и последующее хранение вакцины в шприцах.

Все манипуляции с вакцинами проводятся только на специально отведенных промаркированных столах.

При проведении иммунизации необходима правильная обработка места введения препарата (при подкожной и внутримышечной инъекции – стерильным тампоном, смоченным 70%-ным раствором спирта или другим кожным антисептиком, рекомендованным для обеззараживания инъекционного поля).

Медицинская сестра проводит иммунизацию с обеспечением всех правил асептики и антисептики только одноразовыми стерильными шприцами и иглами, используя соответствующие дозу, метод и место введения, предусмотренные инструкцией к применению МИБП.

При вакцинации необходимо организовать поток пациентов так, чтобы одновременно в помещении кабинета находился только один пациент.

При проведении прививки медицинский работник должен находиться между пациентом и столом с острыми инструментами. Медицинский работник, осуществляющий иммунизацию, не должен удерживать ребенка. Взрослый, сопровождающий маленького ребенка должен уложить (усадить) его безопасным образом, удерживая так, чтобы исключить неожиданные движения.

При одновременном проведении одному ребенку нескольких прививок каждую вакцину вводят отдельным шприцом и иглой в разные участки тела в соответствии с инструкцией к препарату.

После вакцинации желательно приводить шприц и иглу в негодность в присутствии прививаемого.

При проведении иммунизации, обращении с инъекционным инструментарием, вакцинами и образующимися медицинскими отходами медицинский работник обязан соблюдать правила техники безопасности, направленные на профилактику инфекций.

Медицинский персонал должен осуществлять иммунизацию в специальной медицинской одежде (халате и шапочке) и хирургических перчатках.

При проведении массовой иммунизации допускается не менять перчатки после каждого пациента. В этом случае после каждого пациента поверхность перчаток (нитриловых, неопреновых и других устойчивых к дезинфицирующим средствам, в том числе к спиртам), надетых на руки, обеззараживают любым кожным спиртосодержащим антисептиком, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению для гигиенической обработки рук, путем их тщательного протирания тампоном, обильно смоченным антисептиком (при норме расхода не менее 3 мл и времени обработки не менее 1 мин). При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки антисептиком следует заменить.

Прививку следует проводить в положении ребенка лежа или сидя во избежание падения при обморочных состояниях.

Медицинская сестра делает запись о проведенной прививке в медицинской карте ребенка для образовательных организаций (форма № 026/у-2000), карте профилактических прививок (форма 063/у), в журнале учета профилактических прививок, при необходимости – в сертификате профилактических прививок (форма 156/у-93), указывая дату введения, название препарата, дозу, номер серии, метод введения, контрольный номер, срок годности, а по результатам наблюдения - характер реакции. Внесенные в сертификат профилактических прививок данные заверяются подписью врача и печатью медицинского учреждения.

После проведения прививки наблюдение за детьми осуществляется в течение первых 30 мин непосредственно врачом-педиатром, так как в это время возможно развитие немедленных реакций анафилактического типа. Помещения, где проводят прививки, обеспечивают наборами для неотложной и противошоковой терапии с инструкцией по их применению. В случае развития немедленных реакций на прививку врач-педиатр и медицинская сестра оказывают медицинскую помощь в неотложной и экстренной форме, при необходимости обеспечивает своевременную госпитализацию в стационар, где может быть оказана специализированная медицинская помощь. Все данные о больном заносят в соответствующую медицинскую документацию.

Остатки вакцин в ампулах и флаконах, использованные одноразовые иглы, шприцы, ватные тампоны, салфетки, перчатки после инъекции сбрасывают в контейнер с дезинфицирующим раствором, приготовленным в соответствии с инструкцией по его применению. После дезинфицирующей обработки отходы утилизируют в соответствии с требованиями действующих санитарных норм и правил.

Для уменьшения риска травматизма медицинским работникам следует: избегать ручных манипуляций с необеззараженными шприцами; применять специальные приспособления для снятия иглы – иглосъемники, устройства для отсечения игл – иглоотсекатели, устройства для сжигания игл – деструкторы игл, запрещается снимать ручную иглу со шприца после его использования и надевать колпачок на иглу после инъекции.

Уничтожение непригодных к использованию вакцин и анатоксинов следует проводить согласно Методическим указаниям 3.3.3.1761-03. «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов».

В случае получения медицинским работником при проведении иммунизации травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики в соответствии с установленными требованиями.

Мебель или участки пола, загрязненные вакцинным препаратом, обрабатываются 3% раствором хлорамина или другими дезинфектантами в соответствии с инструкцией по применению. При уборке осколков стекла необходимо пользоваться щетками, пинцетом и совком.

4.1. Сроки и длительность медицинского наблюдения после прививки

Сроки и длительность медицинского наблюдения после прививки определяются сроками наиболее вероятного развития поствакцинальных реакций и осложнений, указанными в инструкции по применению препарата. С целью своевременного выявления поствакцинальных осложнений и оказания медицинской помощи дети должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после прививки. В дальнейшем привитой ребенок наблюдается медицинской сестрой:

- на следующий день после иммунизации против гепатита В, дифтерии, коклюша, столбняка, пневмококковой и гемофильной инфекции;
- на 2-й и 7-й день после иммунизации против полиомиелита;
- через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев после иммунизации против туберкулеза;
- на 5-7-й день после иммунизации против кори, краснухи, паротита.

В медицинских документах (формы 026/у-2000, 156/у-93, 112/у 063/У) необходимо отметить характер и сроки общих и местных реакций. При выявлении побочных проявлений после иммунизации, в том числе поствакцинальных осложнений, медицинские работники действуют в соответствии с Методическими рекомендациями по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденными Минздравом 12.04. 2019г. и Методическими указаниями МУ 3.3.1.1123-02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика» МУ 3.3.1879-04. 3.3 «Расследование поствакцинальных осложнений».

4.2. Учетно-отчетная документация

Для организации и проведения прививок в медицинской организации должны быть следующие документы:

- сводные переписи детей в целом по детской поликлинике;
- списки детей, посещающих образовательные организации (по группам или классам);
- картотека учетных прививочных форм организованных (по образовательным организациям) детей, а также организованных детей, проживающих на территории поликлиники и посещающих детские образовательные организации на территории других поликлиник (по участкам);
- журнал миграции населения;
- журнал работы иммунологической комиссии;
- журнал учета длительных медицинских отводов от прививок (по образовательным организациям);
- списки детей, отказывающихся от прививок (по образовательным организациям);
- журнал учета профилактических прививок;
- журналы поступления и расходования МИБП;
- журналы контроля температурного режима работы холодильников для хранения вакцины;
- журнал регистрации и учета сильных (необычных) реакций на прививки и поствакцинальных осложнений;
- экстренное извещение об инфекционном или паразитарном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, поствакцинальном осложнении № 058/у.
- *Индивидуальные учетные формы:*
- медицинская карта ребенка для образовательных организаций (форма № 026/-2000у);
- учетная карта профилактических прививок (форма № 063/у);
- сертификат профилактических прививок (форма № 156/у-93).

4.3. Отчетные формы:

- ежемесячные отчеты о выполненных профилактических прививках в образовательных организациях на территории обслуживания медицинской организации;
- № 5 (квартальная, месячная) форма федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о профилактических прививках»;
- № 6 (годовая) форма Федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о контингентах детей, подростков, взрослых, привитых против инфекционных болезней».

Оценка качества работы детской поликлиники по иммунопрофилактике изложена в СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных заболеваний». Для оценки эффективности данной работы используются показатели:

- уровень охвата прививками и своевременность иммунизации;
- показатели заболеваемости инфекциями, управляемыми средствами иммунопрофилактики среди привитых и не привитых;
- удельный вес не привитых в каждом декретированном возрасте, а также структура причин непривитости по каждому виду прививки и их обоснованность;
- регистрация поствакцинальных осложнений, анализ причин их возникновения.

Анализ своевременности иммунизации необходимо проводить не реже 1 раза в квартал. На основании анализа причин неполного охвата прививками разрабатывают план мероприятий по их устранению.

5. Показания для применения алгоритма активной иммунизации воспитанников и обучающихся в образовательных организациях:

Рекомендуется использовать активную иммунизацию воспитанников и обучающихся в образовательных организациях при необходимости целенаправленного проведения профилактической и оздоровительной работы в конкретных образовательных организациях и подбора адекватных технологий в зависимости от особенностей состояния здоровья обучающихся.

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств А).

Комментарии: противопоказаний к использованию алгоритма – нет.

Список литературы

1. Вакцины и вакцинация: нац. рук-во. Краткое издание / под ред. В. В. Зверева, Р. М. Хаитова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 640 с.: ил.
2. Иммунопрофилактика – 2018 / под ред. В. К. Татотченко, Н. А. Озерецковского. – М., 2018. – 272 с.
3. Клиническая вакцинология / О. В. Шамшева, В. Ф. Учайкин, Н. В. Медуницын. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 576 с.

Приложение А1. Состав рабочей группы

1. **Жданова Людмила Алексеевна** – руководитель группы, доктор медицинских наук, профессор, Заслуженный деятель науки, заведующая кафедрой поликлинической педиатрии ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России, член президиума Всероссийского общества развития школьной и университетской медицины и здоровья.
2. **Бобошко Ирина Евгеньевна** – доктор медицинских наук, профессор кафедры поликлинической педиатрии ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.
3. **Мандров Сергей Иванович** – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры поликлинической педиатрии ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.
4. **Ческой педиатрии ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.**
5. **Молькова Лилия Кавиновна** – кандидат медицинских наук, доцент кафедры поликлиник.
6. **Нуждина Галина Николаевна** – кандидат медицинских наук, доцент кафедры поликлинической педиатрии ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.
7. **Русова Татьяна Валентиновна** – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры поликлинической педиатрии ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.
8. **Шишова Анастасия Владимировна** – доктор медицинских наук, профессор кафедры поликлинической педиатрии ФГБОУ ВО ИвГМА Минздрава России.

Приложение А 2. Методология разработки руководства по профилактике

Целевая аудитория данного профилактического руководства

Руководство предназначено для врачей и среднего медицинского персонала, работающего в отделениях медицинской помощи обучающимся медицинским организациям. Данный алгоритм предназначен для федеральных и региональных органов здравоохранения и образования, специалистов в области охраны здоровья детей, врачей-педиатров образовательных организаций.

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств

Поиск в электронных базах данных

Описание методов, использованных для сбора/селекции и анализа доказательств

- Консенсус экспертов:
- Брико Н.И. Вакцинация – решающая мера снижения бремени, связанного с инфекционными болезнями среди взрослых лиц. Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. 2013; 4: 10 –5.

• Таточенко В.К., Озерецковский Н.А, Фёдоров А.М. Иммунопрофилактика-2014. Справочник, 12-е изд., доп. М.: Издательство «ПедиатрЪ»; 2014. 198 с.

• Шаханина И.Л., Ясинский А.А. Концепция определения экономической эффективности вакцинопрофилактики. Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2010; 4: 74–79.

• Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

Индикаторы доброкачественной практики (GoodPracticePoints–GPPs):

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на опыте членов рабочей группы по разработке протокола.

Экономический анализ:

Анализ стоимости не проводился.

Метод валидации

- Внешняя экспертная оценка;
- Внутренняя экспертная оценка.

Описание метода валидации

Руководство в предварительной версии было рецензировано независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе протокола доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых педиатров в отношении доходчивости изложения протокола и их оценки важности рекомендаций, как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия была также направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования (родители), для получения комментариев с точки зрения перспектив пациентов.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался, и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультации и экспертная оценка:

Предварительная версия была выставлена для широкого обсуждения на сайте РО-ШУМЗ, для того чтобы у специалистов была возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Проект рекомендаций был рецензирован также независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащих в основе рекомендаций.

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Приложение А3. Связанные документы

1. Конвенции о правах ребенка от 20 ноября 1989г.
2. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
3. Федеральный закон от 18.06.2001 № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»
5. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
6. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
7. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
8. Постановление Правительства РФ от 15 июля 1999 г. № 825 «Об утверждении перечня работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок».
9. Постановление Правительства РФ от 2 августа 1999 г. № 885 «Об утверждении перечня поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий».
10. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2000 г. № 1013 «О порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений».
11. Постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2017 года №1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»
12. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020года №2390-р Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года
13. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1288-03 «Надлежащая практика производства медицинских иммунобиологических препаратов»
14. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации».
15. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней».
16. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.2341-08. «Профилактика вирусного гепатита В».
17. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2825-10 «Профилактика вирусного гепатита А».
18. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.7.2627-10 «Профилактика бешенства среди людей».
19. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.7.2642-10. «Профилактика туляремии»
20. Санитарно-эпидемиологические правила 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
21. Санитарно-эпидемиологические правила 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

22. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
23. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2951-11 «Профилактика полиомиелита».
24. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2952-11 «Профилактика кори, краснухи и эпидемического паротита».
25. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3109-13 «Профилактика дифтерии».
26. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3113-13 «Профилактика столбняка».
27. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза».
28. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3117-13 «Профилактика гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций».
29. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.3108-13 «Профилактика острых кишечных инфекций».
30. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3116-13 «Профилактика внебольничных пневмоний».
31. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1/3.2.3146-13 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».
32. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3162-14 «Профилактика коклюша».
33. СП 3.1.3310-15 «Профилактика инфекций, передающихся иксодовыми клещами».
34. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3525-18 «Профилактика ветряной оспы и опоясывающего лишая».
35. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3542-18 «Профилактика менингококковой инфекции».
36. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3.07.2000 г. № 241 «Об утверждении «Медицинской карты ребенка для образовательных учреждений».
37. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14.07.2003г. № 307 «О повышении качества оказания лечебно-профилактической помощи беспризорным и безнадзорным несовершеннолетним».
38. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.03.2003 года N 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации».
39. Приказ Министерство здравоохранения и социального развития РФ от 09.02. 2007г. N 102 «О паспорте врачебного участка (педиатрического)».
40. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012г. № 366н «Об утверждении Порядка оказания педиатрической помощи».
41. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26.01.2009г. № 19н «О рекомендуемом образце добровольного информированного согласия на проведение профилактических прививок детям или отказа от них».
42. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.11.2012 г. № 792н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при местной аллергической реакции после вакцинации».
43. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 05.11.2013 г. № 822н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях».
44. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21.03.2014 г. № 125н. «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».
45. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10.08. 2017 г. № 514н «О порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних».

46. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2.03.2017 г. № 124н. «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза».
47. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 г. N 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
48. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 07.03.2018 г. № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям».
49. Методические указания МУ 3.3.2.1081-01 «Порядок государственного надзора за качеством медицинских иммунобиологических препаратов»
50. Методические указания МУ 3.3.1.1095-02 «Вакцинопрофилактика. Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок».
51. Методические указания МУ 3.3.2.1121-02 «Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов».
52. Методические указания МУ 3.3.2.1172-02 «Порядок обеспечения государственных муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».
53. Методические указания МУ 3.3.1.1123-02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика».
54. Методические указания МУ 3.3.1.1095-02. 3.3.1. «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок».
55. Методические указания МУ 3.3.2.1761-03 « Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов ».
56. Методические указания МУ 3.3.1879-04. «Расследование поствакцинальных осложнений».
57. Методические указания МУ 3.3.1889-04 «Порядок проведения профилактических прививок».
58. Методические указания МУ 3.3.1891-04 «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад»
59. 6. Методические указания МУ 3.3.1878-04 «Экономическая эффективность вакцинопрофилактики».
60. Методические указания 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев однократного применения».
61. Методические рекомендации «Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения» от 11.11. 2005 г. № 0100/9856-05-34.
62. Методические указания МУ 3.3.2400-08 «Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней».
63. Методические указания МУ 3.3.2.2437-09 «Медицинские иммунобиологические препараты. Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи"».

64. Методические указания МУ 3.1.2792-10 «Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиологический надзор за гепатитом В».
65. Методические указания МУ 3.1.2837-11 «Профилактика инфекционных болезней. Кишечные инфекции. Эпидемиологический надзор и профилактика вирусного гепатита А».
66. Методические указания МУ 3.1.2943-11 «Профилактика инфекционных болезней. Организация и проведение серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета к инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики (дифтерия, столбняк, коклюш, корь, краснуха, эпидемический паротит, полиомиелит, гепатит В»).
67. Методические рекомендации МР 3.3.1.0058-12. 3.3.1. «Профилактическая иммунизация лиц, принимающих участие в массовых международных спортивных мероприятиях на территории Российской Федерации».
68. Методические рекомендации «Противопоказания к вакцинации» (письмо Минздрава России от 23 августа 2017 г. N 15-2/10/2-5896).
69. Методические рекомендации МР 3.3.1.2131-06 «Иммунизация детей инактивированной полиомиелитной вакциной ИПВ».
70. Федеральные клинические рекомендации по вакцинопрофилактике туберкулеза у детей, 2015 г.
71. Клинические рекомендации «Анафилактический шок», 2016 г.
72. Клинические рекомендации по вакцинопрофилактике гемофильной инфекции типа b у детей 2016 г.
73. Клинические рекомендации по иммунопрофилактике респираторно-синцитиальной вирусной инфекции у детей, 2016г.
74. Методические рекомендации «Вакцинопрофилактика ротавирусной инфекции у детей», 2017 г.
75. Методические рекомендации «Иммунопрофилактика менингококковой инфекции у детей», 2017 г.
76. Методические рекомендации «Вакцинопрофилактика заболеваний, вызванных вирусом папилломы человека», 2017 г.
77. Клинические рекомендации по вакцинопрофилактике пневмококковой инфекции у детей, 2018 г.
78. Методические рекомендации «Иммунопрофилактика инфекционных болезней у недоношенных детей», 2019 г.
79. Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (утверждены Минздравом 12.04. 2019г.)
80. Перечень вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, зарегистрированных и разрешенных к применению в Российской Федерации. Электронный ресурс <http://www.28.rospotrebnadzor.ru/activity/?p=1145> (дата обращения 07.10.2020)

Приложение В 1. Противопоказания к вакцинации

Абсолютные противопоказания

Таблица 1

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок*

Указанные в таблице состояния встречаются реже чем у 1% детей

Вакцина	Противопоказания
Все вакцины	Сильная реакция*(1) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение*(2) Непереносимость компонента вакцины, выражающаяся в тяжелых системных аллергических или анафилактических реакциях (см. таблицу 2)
Все живые вакцины, в т. ч. оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ)	Иммунодефицитное состояние (первичное подтвержденное)*(3) Иммуносупрессия*(4), злокачественное новообразование Беременность Лактация (только для краснушной вакцины)
БЦЖ, БЦЖ-М	Масса тела ребенка при рождении менее 2 000 г Келоидный рубец после предыдущей вакцинации Генерализованная БЦЖ-инфекция, выявленная у других детей в семье ВИЧ-инфекция с обнаружением нуклеиновых кислот ВИЧ-инфекция у матери, не получавшей трёхэтапную химио-профилактику
АКДС (цельноклеточная)*(5), *(6)	Прогрессирующее заболевание нервной системы Афебрильные судороги в анамнезе Возраст старше 3 лет 11 мес. 29 дней
Живая коревая вакцина (ЖКВ), живая паротитная вакцина (ЖПВ), краснушная вакцина, а также комбинированные ди- и три вакцины (корь - паротит, корь - краснуха - паротит)	Анафилактическая реакция на белок перепелиного яйца (кроме краснушной), аминогликозиды (см. таблицу 2) Анафилактическая реакция на белок куриного яйца (кроме краснушной), аминогликозиды (см. таблицу 2)
Вакцина против вирусного гепатита В	Анафилактическая реакция на пекарские дрожжи (см. таблицу 2)
Вакцины АДС, АДС-М, АД-М	Постоянных противопоказаний нет

* МУ 3.3.1.1095-02. 3.3.1. "Вакцинопрофилактика. Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок. Методические указания" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 09.01.2002).

* Клинические рекомендации по вакцинопрофилактике пневмококковой, менингококковой, гемофильной, ротавирусной инфекции у детей и заболеваний, вызванных вирусом папилломы человека, разработанных Союзом педиатров России и утверждённых Министерством здравоохранения РФ.

*Письмо Минздрава России от 23 августа 2017 г. N 15-2/10/2-5896 «Методические рекомендации «Противопоказания к вакцинации»

Примечание:

*(1) Сильной реакцией считается температура выше 40°C и местная реакция в виде гиперемии и отёка свыше 8 см.

*(2) **К поствакцинальному осложнению относится:** анафилактический шок; ангионевротический отек, синдром Стивенса - Джонсона, Лайелла, сывороточная болезнь, энцефалит; вакциноассоциированный полиомиелит; поражение ЦНС с генерализованными или фокальными остаточными проявлениями, приводящими к инвалидности; энцефалопатия, серозный менингит, неврит, полиневрит, а также афебрильные судороги; генерализованная БЦЖ-инфекция, остеоит, остеомиелит, вызванные вакциной БЦЖ; артрит хронический, вызванный вакциной против краснухи.

*(3) Иммунодефицитные состояния, как первичные, так и вторичные, не являются противопоказанием к вакцинации инактивированными вакцинами. Детей с первичным иммунодефицитом вакцинируют всеми инактивированными вакцинами в периоде ремиссии интеркуррентного заболевания. (МУ 3.3.1.1123-02. Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика).

*(4) Иммуносупрессия может наблюдаться при проведении лучевой терапии; а также при использовании преднизолона в дозе 2 мг/кг/сут. п/э или per os (или 20 мг/сут. детям с весом более 10 кг) в течение 14 дней и более. Таким пациентам допускается введение живых вакцин через 1 месяц и более после окончания кортикостероидной терапии.

*(5) При противопоказании введения АКДС или АаКДС-вакцин иммунизацию продолжают дифтерийно-столбнячным анатоксином.

*(6) АаКДС (ацеллюлярная) вакцина противопоказана при развитии энцефалопатии неясной этиологии в течение 7 дней после предыдущего введения АаКДС-вакцины.

Временные противопоказания

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 1-2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии полной или максимально достижимой на фоне поддерживающей терапии. При нетяжёлых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Детям, получившим препараты крови, вакцинацию живыми вакцинами проводят с определенными интервалами (см. МУ 3.3.1.1095-02. 3.3.1. Вакцинопрофилактика. Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок).

Вакцинация БЦЖ-М откладывается до исчезновения клинических проявлений тяжёлых поражений нервной системы, тяжёлых и среднетяжёлых форм гемолитической болезни новорождённых, гнойно-септических заболеваний, генерализованных кожных поражений.

Противопоказания дополнительно для отдельных вакцин

Ротавирусная вакцина (Ротатек®)

Инвагинация кишечника в анамнезе и врождённые пороки развития ЖКТ, предрасполагающие к ней; непереносимость фруктозы, недостаточность ферментов сахаразы и/или изомальтазы.

Таблица 2

Противопоказания к вакцинации при наличии у пациента гиперчувствительности к определенным компонентам вакцины

Противопоказание к вакцинации	Тяжёлая аллергическая реакция
Против гепатита В	Пекарские дрожжи
Против гриппа, клещевого энцефалита	Белок куриного яйца, аминогликозиды
ЖПКВ, ЖИВ, ЖКВ	Белок перепелиного яйца, гентамицин
Тривалентная вакцина против кори, краснухи, паротита	Белок куриного яйца, аминогликозиды, желатин
Инактивированная вакцина против полиомиелита	Стрептомицин, полимиксин В, неомицин
Живая пероральная вакцина против полиомиелита	Канамицин
Против жёлтой лихорадки	Белок куриного яйца, аминогликозиды
Некоторые комбинированные вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, гепатита В	Неомицин, полимиксин
Вакцины в форме шприц-дозы	Латекс

Таблица 3

Потенциальные риски инфекционных болезней в сравнении с теоретической частотой поствакцинальных осложнений (в пересчёте на 1 000)

Вакцина	Осложнение от инфекционного заболевания	Частота развития (на 1 000 случаев заболевания)	Осложнения на прививку	Частота развития (на 1 000 введённых доз вакцины)	Кратность различия
БЦЖ	Смерть от туберкулёза	375*(1)	Гнойный лимфаденит	0,1-1*(2)	~750
			Генерализованный	0,001-0,03*(2),	~25 000

				БЦЖит	* ⁽³⁾	
				БЦЖ-остеит	0,01* ⁽³⁾	37 500
АКДС	Коклюш	Смерть	10-40 среди детей до 4 лет* ⁽¹⁾			
		Пневмония	100* ⁽³⁾	Коллапс-идная реакция	0,057-0,25* ⁽⁴⁾	
		Судороги	20* ⁽³⁾	Фебрильные судороги	0,08-0,6* ⁽⁴⁾	~70
				Афебрильные судороги	0,06* ⁽⁴⁾	333
		Энцефалопатия	4* ⁽³⁾	Энцефалопатия	0,0003-0,0053* ⁽⁴⁾	~7 000
				Пронзительный крик (>3 ч.)	35* ⁽⁴⁾	
	Дифтерия	Смерть	100-200* ⁽³⁾ , * ⁽⁵⁾	Анафилактический шок	0-0,001* ⁽²⁾ , * ⁽⁴⁾	~150 000
	Столбняк	Смерть	170-428* ⁽³⁾ , * ⁽⁵⁾			~300 000
АС, АДС	Дифтерия	Смерть	100-200* ⁽³⁾ , * ⁽⁵⁾	Неврит плечевого нерва	0,005-0,01* ⁽²⁾	~20 000
				Анафилактический шок	0,0004-0,01* ⁽²⁾	~200 000
	Столбняк	Смерть	170-428* ⁽³⁾ , * ⁽⁵⁾	Асептический абсцесс	0,006-0,01* ⁽⁵⁾	~40 000
Против гепатита В	Смерть		100* ⁽³⁾			~60 000
	Хронический гепатит В	5-10* ⁽³⁾ , * ⁽⁵⁾				~5 000
		300-500 у детей, инфицированных до 6 лет* ⁽³⁾		Анафилактический шок	0,001-0,002* ⁽²⁾ , * ⁽³⁾ , * ⁽⁵⁾	~270 000
	Цирроз/рак печени		150-250* ⁽⁵⁾			~150 000
Против полиомиелита	Смерть		0,5-1* ⁽¹⁾ , * ⁽³⁾ 50-300 при	ОПВ*:	0,0003-0,0004* ⁽³⁾ ; 0,0013* ⁽³⁾	~2 000 ; ~500 (при

		паралитической форме*(5)	вакцино-ассоциированный полиомиелит	(при введении 1-й дозой)	введении первой дозой)	
	Вялый паралич	До 10*(3)			~28 500 ; ~7 000	
			ИПВ*	Нет		
Против пневмококковой инфекции	Смерть от пневмонии	50-100*(1)	Анафилактическая реакция**	Не доказано на сегодняшний день*(6)		
	Смерть от сепсиса	200*(1)	Коллаптоидная реакция**	Не доказано на сегодняшний день*(6)		
	Смерть от менингита	250-300*(1)				
Против кори, паротита, краснухи	Смерть	Корь	2-100*(1)			
		Паротит	5-15*(1)			
		Краснуха	0,1-10*(1)			
	Энцефаломиелит/энцефалит	Корь	0,5-1*(3), *(7) 4-6*(8)	Энцефаломиелит	0,001*(3), *(7)	~3 000
		Паротит	0,2-3*(1)			~1 500
		Краснуха	0,2*(1)			~200
	Энцефалопатия	3,3*(3)	Энцефалопатия	0,001*(2)	~3 000	
	Тромбоцитопения	3,3*(3)	Тромбоцитопения	0,025-0,03*(2), *(3), *(4)	~120	
	Пневмония	50-100*(8)	Анафилактический шок	0,001-0,01*(2, 5, 7)	~35 000	
Глухота	0,05*(1)	~30				
Против ветряной оспы	Смерть	0,01-0,02*(1)				
	Менингоэнцефалит	2*(3)	Менингоэнцефалит	0,002*(3)	~1 000	
	Опоясывающий герпес в старш. возр.	100-200*(1)			~75 000	
	Пневмония, бронхит	200*(1)			~100 000	
Стрептодермия	450*(1)	~225 000				
ВПЧ-вакцина***	Рак шейки матки	У 50-100 инфицированных*(5)	Анафилактическая реакция	0,002*(3) 0,0017-0,0026*(5)	~37 500	

Сокращения:

* ОПВ - оральная полиомиелитная вакцина (живая ослабленная); ИПВ - инактивированная (убитая) полиомиелитная вакцина.

** Для 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины, предназначенной для обеспечения Национального календаря профилактических прививок РФ.

*** Вакцина против вируса папилломы человека, вызывающего рак шейки матки и другие виды злокачественных заболеваний генитальной области.

Источники (адаптировано из):

*(1) Специалисты о прививках, интернет-ресурс при поддержке МЗ РФ, ссылка: <http://www.yaprivit.ru/o-vaccinah/>.

*(2) Лакоткина Е.А., Харит С.М., Черняева Т.В., Брусов Н.К. Поствакцинальные осложнения (клиника, диагностика, лечение, профилактика): пособие практического врача, СПб.: Санкт-Петербургский медицинский информационно-аналитический центр, 2004. 79 с.

*(3) Мац. А.Н. (НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова РАМН). Врачам об антипрививочном движении и его вымыслах в СМИ.

*(4) WHO Global Vaccine Safety Essential Medicines & Health Products 20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27 Switzerland. Information Sheet observed rate of vaccine reactions Diphtheria, Pertussis, Tetanus Vaccines. May 2014.

http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/DTP_vaccine_rates_information_sheet.pdf?ua=1.

*(5) Позиция ВОЗ по вакцинам, ссылка:

<http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/ru/>.

*(6) Инструкция по применению 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины ЛП - 000798-041016.

*(7) Учебное пособие ВОЗ по основам безопасности вакцин, 2015 г. ссылка: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/292759/Vaccine-safety-messages-ru.pdf.

*(8) Нервные болезни: учебное пособие / под ред. Яроша А.А. 1985. 483 с.