Утверждаю Главный государственный санитарный врач Российской Федерации, Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации Г.Г.ОНИЩЕНКО 30 марта 2003 года

Дата введения -1 июня 2003 года

3.3. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ТАКТИКА ИММУНИЗАЦИИ ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ ПРОТИВ ДИФТЕРИИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУ 3.3.1252-03

- 1. Разработаны: Московским научно-исследовательским институтом эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского (Н.М. Максимова, С.С. Маркина), Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России (С.И. Иванов, Г.Ф. Лазикова), Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (А.А. Ясинский, В.Н. Садовникова, В.П. Левкин), Центром госсанэпиднадзора в г. Москве (Г.Г. Чистякова).
- 2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Минздраве России (протокол N 17 от 6 февраля 2003 г.).
- 3. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г.Г. Онищенко 30 марта 2003 г.
 - 4. Введены впервые.

1. Область применения

- 1.1. Методические указания "Тактика иммунизации взрослого населения против дифтерии" разработаны в помощь работникам практического здравоохранения и направлены на улучшение иммунопрофилактики дифтерии среди взрослого населения.
- 1.2. Методические указания определяют требования и порядок проведения профилактических прививок против дифтерии взрослому населению.
- 1.3. Настоящие Методические указания предназначены для специалистов санитарно-эпидемиологической службы и лечебно-профилактических организаций, осуществляющих иммунопрофилактику населения.

2. Общие сведения

В последней трети уходящего века Россия пережила два периодических подъема заболеваемости дифтерией. В течение этих лет в возрастной структуре заболевших лидирующее положение стали занимать взрослые, на долю которых в разные годы приходилось от 57,2 до 67,9% от числа больных этой инфекцией. С 2000 г. заболеваемость среди взрослого населения носит спорадический характер, по сравнению с пиком последнего подъема ее показатели снизились в 57 раз.

В то же время среди заболевших остается значительная доля людей, не привитых в последние 10 лет (41,3%). Их число увеличивается с возрастом, достигая 65,6% среди лиц 60 лет и старше, что определяет тяжесть течения дифтерии. Коэффициент тяжести у лиц в возрасте старше 50 лет достигает 36,1 - 43,7%, летальность - 9,3 - 11,1%.

У лиц молодого возраста заболевание дифтерией протекает в легкой степени в 75% случаев.

Такая ситуация подтверждается и результатами серологического обследования взрослого населения, проведенного в 2000 - 2001 гг., которое показало высокий уровень защиты от дифтерии среди лиц молодого возраста (85 - 90%) и недостаточный - в возрастной группе старше 40 лет (60 - 75%). Данные исследования не подтверждают официальные сведения о высоком уровне охвата многократными прививками взрослого населения России в 2000 г. (94,7%).

Группами высокого риска заражения дифтерией остаются: неработающее население трудоспособного возраста; лица, ведущие асоциальный образ жизни и злоупотребляющие алкоголем, а также мигранты. У этих контингентов в силу своего социального положения затруднено проведение профилактических прививок.

Таким образом, эпидемическое неблагополучие по дифтерии среди взрослого населения сохраняется и требует от медицинских работников продолжения работы по его иммунизации.

3. Тактика иммунизации взрослого населения

3.1. Препараты, применяемые для иммунизации взрослых против дифтерии

Для ревакцинации взрослых против дифтерии применяют АДС-М и АД-М анатоксины, содержащие в одной прививочной дозе (0,5 мл) 5 Lf дифтерийного анатоксина.

Выбор препарата определяют сроком, прошедшим с момента последней прививки против столбняка (т.к. взрослое население в течение длительного времени планово или по экстренным показаниям получало прививки АС-анатоксином), или результатом серологического исследования.

АДС-М анатоксин используют в случае, если с момента последней прививки против дифтерии и столбняка прошло 10 лет и более или содержание дифтерийного и столбнячного антитоксинов в сыворотке крови менее защитного уровня (в РПГА менее 1:20, в реакции нейтрализации токсина менее 0,01 МЕ/мл).

АД-М анатоксин применяют, если от момента последней прививки против столбняка прошло менее 10 лет, а против дифтерии - 10 лет и более или содержание дифтерийного антитоксина составляет менее 1:20, а столбнячный антитоксин

содержится в титре 1:20 и выше.

При медицинском отборе взрослых на проведение профилактических прививок руководствуются действующими наставлениями по применению АДС-М и АД-М анатоксинов.

3.2. Плановая иммунизация

Плановой иммунизации подлежат лица в возрасте 25 лет и старше, не получившие ревакцинации в течение последних 10 лет. Прививку делают в дозе 0,5 мл. Повторные ревакцинации против дифтерии осуществляют каждые 10 лет. Охват ревакцинацией должен быть не менее 90% от численности взрослого населения, подлежащего ревакцинациям (с 25 лет и старше), что обеспечит стойкое эпидемическое благополучие.

Если взрослые лица ранее не были привиты против дифтерии, не болели дифтерией и не были носителями токсигенных коринебактерий дифтерии, то они должны получить полный курс прививок (2 вакцинации с интервалом 45 дней и через 6 - 9 месяцев - ревакцинацию). Последующие ревакцинации им также проводят каждые 10 лет.

3.3. Иммунизация взрослых с неизвестным прививочным анамнезом

У лиц с неизвестным прививочным анамнезом (в случае утери документов или если человек не помнит - получал ли он прививки против дифтерии) прививки проводят под серологическим контролем с целью реабилитации их прививочного анамнеза и определения графика индивидуальной защиты этих взрослых от дифтерии. Прививки делают только в случае отсутствия в сыворотке крови защитного уровня дифтерийных антител и через 1 - 1,5 месяца после вакцинации проверяют состояние иммунного ответа. Если уровень дифтерийных антител после первой прививки не превышает 1:80, то следует расценивать реализацию иммунного ответа по первичному типу, как у лиц, ранее не получавших прививок. Данному лицу проводят вторую прививку и через 6 - 9 месяцев - ревакцинацию. Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет.

Если титр антител более 1:80, то вторую прививку против дифтерии не делают. Последующие ревакцинации проводят в декретированных возрастах.

В исключительных случаях, если нет возможности провести серологическое обследование, прививки делают в соответствии с наставлением к препарату.

3.4. Иммунизация лиц, переболевших дифтерией

Взрослым, привитым или не привитым, переболевшим дифтерией в легкой форме, или носителям токсигенных коринебактерий дополнительную прививку против дифтерии не делают. Ревакцинацию им следует провести через 10 лет после заболевания или выявленного носительства.

Взрослым, перенесшим токсические формы дифтерии, независимо от полученных ранее прививок прививку против дифтерии проводят не ранее чем через 6 месяцев после перенесенного заболевания двукратно с интервалом 45 дней. Последующие ревакцинации делают каждые 10 лет.

3.5. Иммунизация по эпидемическим показаниям в очагах инфекции

При проведении противоэпидемических мероприятий в очаге дифтерии прививкам подлежат контактировавшие лица, не привитые или не имеющие защитного уровня дифтерийного антитоксина по результатам серологического обследования, а также лица, у которых с момента последней прививки против дифтерии прошло 10 лет и более.

4. Основные принципы организации прививочной работы среди взрослого населения против дифтерии

4.1. Учет взрослого населения

Учет взрослого населения должен быть исчерпывающим. Учету подлежат все взрослые, проживающие на территории обслуживания лечебно-профилактического учреждения (далее - ЛПУ), с выделением организованного (работающие) и неорганизованного населения.

Учет населения проводят по полисам, выдаваемым страховыми компаниями обязательного медицинского страхования, или путем переписи при подворных обходах, или по журналам терапевтических участков.

Учет численности работающих в организациях, предприятиях, учреждениях, находящихся на территории обслуживания ЛПУ, проводят цеховые (участковые) терапевты. Списки работающих с указанием возраста и профессии ежегодно уточняют путем сверки их в организациях, предприятиях, учреждениях.

4.2. Планирование профилактических прививок

Планирование профилактических прививок против дифтерии проводят по терапевтическим участкам ЛПУ и по прикрепленным организациям, предприятиям, учреждениям на календарный год. В план включают всех лиц, не привитых в прошлом, - на вакцинацию, лиц с 25 - 26 лет и старше, не получивших прививку в течение последних 10 лет, - на ревакцинацию.

Абсолютные противопоказания к введению дифтерийного анатоксина отсутствуют (см. инструкции по применению АДС-М и АД-М анатоксинов). Выбор препарата, планируемого для иммунизации, осуществляют в соответствии с п. 3.1 данных Методических указаний.

На основании годовых планов профилактических прививок по терапевтическим участкам и прикрепленным предприятиям составляют сводный план по ЛПУ, который корректируют территориальные центры государственного санитарно-эпидемиологического надзора (далее - центры госсанэпиднадзора). В дальнейшем, исходя из годовых планов, проводят помесячное планирование.

4.3. Условия проведения профилактических прививок

Перед проведением профилактической прививки проводят медицинский осмотр с термометрией для исключения острого заболевания. В медицинской документации делают соответствующую запись врача (фельдшера) о проведении прививки.

Профилактические прививки осуществляют в строгом соответствии с показаниями и противопоказаниями к их проведению согласно инструкции, прилагаемой к вакцинному препарату.

Профилактические прививки проводят в прививочном кабинете ЛПУ, здравпунктах организаций, предприятий, учреждений при строгом соблюдении санитарно-эпидемиологических требований.

В отдельных ситуациях управлениями здравоохранения и центрами госсанэпиднадзора на местах разрешается проведение прививок на дому или по месту работы. В этих случаях медицинские работники обязаны иметь средства противошоковой терапии.

Категорически запрещается проведение профилактических прививок в процедурных кабинетах и перевязочных.

Каждому прививаемому лицу инъекцию проводят отдельным шприцем и отдельной иглой.

Профилактические прививки проводят медицинские работники, обученные правилам организации и технике

проведения прививок, а также приемам неотложной помощи в случае развития постпрививочных реакций и осложнений.

После проведения прививки за привитым устанавливают медицинское наблюдение в течение срока, определенного инструкцией по применению соответствующего вакцинного препарата.

Факт отказа от прививок с отметкой о том, что медицинским работником даны разъяснения о последствиях такого отказа, оформляют в медицинских документах с подписью гражданина и медицинского работника.

В прививочном кабинете должны быть инструкции по применению всех препаратов, которые используют для проведения прививок и противошоковой терапии.

4.4. Учет профилактических прививок и отчетность

Каждую профилактическую прививку регистрируют в журнале профилактических прививок (ф. 064/у). Для централизованного учета иммунизации взрослого населения в ЛПУ может использоваться карта профилактических прививок (ф. 063/у), применяемая в детских поликлиниках, или другая, разработанная по аналогичному принципу, рекомендуется также использовать компьютерные технологии. На основании этих карт в лечебно-профилактических учреждениях формируется картотека на неработающее население, а в организациях, предприятиях, учреждениях - на работающих. Она строится по территориально-участковому принципу в ЛПУ и территориально-производственному принципу в прикрепленных организациях, предприятиях, учреждениях. Формы раскладываются по алфавиту. Прививочная картотека прикрепленных организаций, предприятий, учреждений дублируется в поликлиниках.

Сведения о выполненной прививке (дата введения, название препарата, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, характер реакции на введение) вносят в журнал учета прививок (ф. 064/у), в карту профилактических прививок, амбулаторную карту (ф. 025/у) и в компьютер, если используется компьютерный учет.

Сведения о местных, общих, тяжелых, необычных реакциях и поствакцинальных осложнениях на прививку против дифтерии в лечебно-профилактических учреждениях вносят в амбулаторную карту (ф. 025/у), в карту профилактических прививок, журнал учета инфекционных заболеваний (ф. 060/у).

Каждому взрослому на руки выдают сертификат профилактических прививок (ф. 157/у). При смене места жительства (работы) сертификат профилактических прививок представляют в ЛПУ по новому месту жительства (работы).

Отчеты о проведенных прививках составляют по форме N 5 "Сведения о профилактических прививках" и форме N 6 "Сведения о контингентах детей, подростков и взрослых, привитых против инфекционных заболеваний".

Отчеты о регистрации поствакцинальных осложнений составляют по форме N 2 "Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях".

При анализе охвата прививками против дифтерии лиц старше 25 лет, полученными ими за последние 10 лет, используют таблицу Приложения.

Включение в отчет сведений о прививках лицам с 25 лет связано с тем, что взрослые поликлиники отвечают за прививки взрослого населения лишь с данного возраста. Лица с 18 до 24 лет прививкам не подлежат (за исключением непривитых), т.к. они получили последнюю ревакцинацию в 16 - 17 лет или получат по новому календарю в 14 лет.

5. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики

На основании ст. 5 Федерального закона Российской Федерации "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" от 17 июля 1998 г. граждане имеют право:

- на бесплатные профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок;
- на бесплатный медицинский осмотр, а при необходимости и медицинское обследование перед профилактическими прививками в государственных учреждениях здравоохранения;
- на бесплатное лечение в государственных учреждениях здравоохранения при возникновении поствакцинальных осложнений;
 - на получение сертификата профилактических прививок (ф. 157/у).

Отсутствие профилактических прививок влечет:

- временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;
- отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

При осуществлении иммунопрофилактики граждане обязаны:

- выполнять предписания медицинских работников;
- в письменной форме подтверждать отказ от профилактических прививок.

6. Функциональные подразделения лечебно-профилактических организаций, обеспечивающих иммунопрофилактику взрослого населения

Ответственным за организацию и проведение профилактических прививок является руководитель лечебно-профилактической организации.

Порядок планирования и проведения профилактических прививок устанавливается приказом руководителя лечебно-профилактической организации с определением ответственных и функциональных обязанностей медицинских работников, участвующих в планировании, проведении и учете прививок. Они работают в тесной связи с участковыми, цеховыми терапевтами, медицинскими работниками здравпунктов организаций, предприятий, учреждений, находящихся на территории обслуживания ЛПУ.

- 6.1. Должностные обязанности медицинских работников, ответственных за планирование и проведение профилактических прививок:
- составляют годовые планы профилактических прививок по ЛПУ и организациям, предприятиям, учреждениям, находящимся на территории обслуживания ЛПУ;
- проводят медицинский осмотр перед прививкой в организациях, предприятиях, учреждениях, не имеющих здравпунктов;
- анализируют все случаи поствакцинальных осложнений и подают экстренные извещения (ф. 058/у) в территориальный центр госсанэпиднадзора:
 - проводят анализ охвата прививками взрослых в ЛПУ и по организациям, предприятиям, учреждениям;

- осуществляют контроль за работой медицинских сестер прививочного кабинета, соблюдением условий хранения вакцин:
- формируют прививочную картотеку на лиц, проживающих на территории обслуживания ЛПУ, работающих в прикрепленных организациях, предприятиях, учреждениях, осуществляют контроль за качеством ее ведения;
 - осуществляют забор материала для проведения иммунологического контроля за качеством иммунопрофилактики;
- проводят плановую учебу по повышению квалификации медицинских работников, осуществляющих иммунопрофилактику, по вопросам специфической профилактики с приемом зачетов 1 раз в 2 года;
- проводят санитарно-просветительную работу среди населения по вопросам специфической профилактики инфекционных болезней.
 - 6.2. Должностные обязанности медицинской сестры прививочного кабинета:
- совместно с участковыми медицинскими работниками участвует в формировании прививочной картотеки взрослого населения, проживающего на территории обслуживания ЛПУ, и работающих в организациях, предприятиях, учреждениях;
- принимает участие в составлении планов профилактических прививок по терапевтическим участкам, а также по прикрепленным к ЛПУ организациям, предприятиям, учреждениям;
- проводит иммунизацию по назначению врачей ЛПУ и учитывает реакции на прививки; учет реакции на прививки проводит также участковая медицинская сестра;
- регистрирует каждую прививку в амбулаторной карте (ф. 7025/у), карте профилактических прививок, прививочной картотеке, находящейся в ЛПУ;
 - по назначению и под контролем врача оказывает неотложную помощь вакцинированным в случае необходимости;
- заказывает и получает необходимые вакцины, медикаменты, инструментарий, обеспечивает условия хранения вакцинных препаратов и проведения прививок в прививочном кабинете.
 - 6.3. Должностные обязанности медицинского работника здравпункта:
 - планирует проведение профилактических прививок (месячные и годовые планы);
 - проводит медицинский осмотр перед прививкой, иммунизацию и учет реакций на прививку;
- регистрирует данные о прививке в журнале учета профилактических прививок (ф. 064/у) и карте профилактических прививок;
- ежемесячно сверяет прививки, проведенные на здравпунктах, и регистрирует их в карте профилактических прививок в кабинете иммунопрофилактики.
 - 6.4. Должностные обязанности участкового (цехового) терапевта:
- осуществляет 1 раз в год учет взрослого населения, проживающего на территории обслуживания лечебно-профилактического учреждения, с выделением организованного (работающие) и неорганизованного населения, проводит сверку работающих на предприятиях, учреждениях, организациях;
- составляет ежемесячные и годовые планы профилактических прививок и отчеты по своему терапевтическому участку и предприятию, организации, учреждению;
- анализирует охват прививками взрослого населения на терапевтическом участке и по предприятиям, организациям, учреждениям;
 - проводит медицинский осмотр лиц, подлежащих прививке, и направляет их в прививочный кабинет;
 - решает вопросы обоснованности временных медицинских отводов;
- проводит санитарно-просветительную работу по вопросам специфической профилактики среди обслуживаемого населения.
 - 6.5. Функции эпидемиолога территориального центра госсанэпиднадзора.

Осуществляет контроль за организацией и проведением прививочной работы в ЛПУ, организациях, предприятиях, учреждениях:

- корректирует и согласовывает планы профилактических прививок;
- осуществляет контроль за полнотой охвата прививками;
- проводит анализ эффективности проводимой иммунопрофилактики;
- осуществляет контроль за хранением, транспортированием и использованием медицинских иммунобиологических препаратов (далее МИБП);
 - проводит контроль за обоснованием годовой заявки на МИБП.
- 6.6. Размещение и оснащение прививочного кабинета осуществляется в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

Приложение (рекомендуемое)

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ПРИВИТОСТИ ПРОТИВ ДИФТЕРИИ ВЗРОСЛОГО НАСЕЛЕНИЯ НА 01.01. ГОДА

Возраст-	Состо-	Получили прививки в последние 10 лет									Не получали	
ные группы	ит на учете абс. число	1 при- вивку <1>		2 привив- ки <2>		3 при ки <3>			4 при- вивки <4>		прививки в последние 10 лет	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	
Всего с 25 лет и старше												

в том						
числе:						
40 лет и						
старше						

<1> В графу "1 прививку" включаются лица, получившие одну вакцинацию или одну ревакцинацию. <2> В графу "2 прививки" включаются лица, получившие две вакцинации или две ревакцинации. <3> В графу "3 прививки" включаются лица, получившие две вакцинации и одну ревакцинацию или три ревакцинации.

<4> В графу "4 прививки" включаются лица, получившие две вакцинации и две ревакцинации или четыре ревакцинации.