

Утверждаю
Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека,
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г.ОНИЩЕНКО
23 января 2006 года

Дата введения -
1 марта 2006 года

3.3.1. ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКА

ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ ПРИВИВОК ПРОТИВ ОСПЫ: КЛИНИЧЕСКИЕ ФОРМЫ, ЛЕЧЕНИЕ, ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА, МОНИТОРИНГ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУ 3.3.1.2045-06

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г.Г. Онищенко, Ю.М. Федоров); ФГУП "Государственный научный центр биотехнологии и вирусологии "Вектор" (С.С. Маренникова, М.П. Богрянцева); ГУ Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН (Э.Б. Гурвич); ФГУН Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (С.Г. Алексина, Н.А. Озерецковский); ГУЗ Медико-санитарная часть N 163 Федерального Управления "Медбиоэкстрем" при Минздравсоцразвития России (Л.И. Локтева).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 6 октября 2005 года (протокол N 3).

3. Утверждены и введены в действие Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 23 января 2006 года.

1. Область применения

Методические указания предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, учреждений и структурных подразделений других федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а также могут использоваться организациями здравоохранения при проведении прививок против натуральной оспы в рамках подготовки к возможным биотеррористическим актам и по эпидемическим показаниям в случае появления натуральной оспы на территории Российской Федерации.

2. Общие сведения

Вакцинопрофилактика оспы с помощью живой оспенной вакцины, которая осуществлялась в прошлом во всем мире, обеспечивала индивидуальный и коллективный иммунитет к натуральной оспе. Обязательное оспопрививание было единственным эффективным способом сократить заболеваемость и сохранить жизнь миллионам людей. В совокупности с созданной системой активного противозидемического надзора вакцинация населения привела к ликвидации натуральной оспы в мире.

В связи с ликвидацией инфекции с 1980 г. была прекращена иммунизация против оспы. В настоящее время население практически не имеет иммунитета к этой высококонтагиозной особо опасной инфекции. Существующая потенциальная угроза биотеррористических актов с использованием вируса натуральной оспы диктует необходимость восстановления одной из основных мер защиты - создания иммунитета к оспе путем вакцинации лиц с повышенным риском заражения в случае появления оспы в стране. В то же время опыт многолетнего повсеместного применения оспенной вакцины свидетельствует о том, что она обладает определенной реактогенностью и в отдельных случаях вызывает у привитых чрезмерно сильные реакции и осложнения, требующие врачебного вмешательства. Описание нормального течения вакцинального процесса дано в МУ 3.3.1.2044-06 "Проведение вакцинопрофилактики натуральной оспы".

В настоящих Методических указаниях описаны клинические формы поствакцинальных осложнений (ПВО), методы их лечения и профилактики, а также способы диагностики и мониторинг ПВО.

3. Сильные (аномальные) вакцинальные реакции

К сильным местным реакциям на вакцинацию относят: распространенную (свыше 10 см в диаметре) гиперемию и отек на месте прививки и/или развитие в зоне прививки дополнительных (дочерних) пустул при температуре выше 39 °С.

4. Поствакцинальные осложнения

Вакцинальная язва - образование глубокого дефекта подлежащих тканей в месте вакцинации с медленным заживлением. Прогноз благоприятный, обычно госпитализации не требуется.

Другие осложнения условно делят на три группы:

- осложнения, сопровождающиеся высыпаниями на коже и слизистых;

- осложнения со стороны центральной нервной системы;
- обострение под влиянием прививки соматических и хронических заболеваний.

4.1. Осложнения, сопровождающиеся высыпаниями на коже и слизистых оболочках

Инокуляция вируса вакцины (ауто- и гетероинокуляция). Вакцинальный процесс протекает с развитием вакцинальных элементов (везикул, пустул) на разных участках кожи и слизистых вакцинированного в результате механического переноса вируса с места прививки (аутоинокуляция). То же самое может иметь место при инфицировании от вакцинированных лиц, находящихся с ним в тесном контакте (гетероинокуляция). Течение доброкачественное, за исключением случаев инфицирования глаз, что может повлечь за собой развитие кератита, иридоциклита, хориоретинита, а также заражения по контакту с вакцинированными больными экземой, нейродермитом и другими кожными заболеваниями. В этих случаях показана госпитализация и назначение специального лечения.

Аллергическая сыпь возникает обычно на высоте вакцинальной реакции. Она может быть пятнистой или папулезной, везикулы и пустулы не развиваются. Длительность течения от 3 - 4 дней до 1 - 2 недель. Как правило, протекает легко и обычно не требует специального вмешательства. Исключение составляют возникающие в редких случаях полиморфная экссудативная эритема и, особенно, аллергический дерматит (синдром Стивенса-Джонсона) с поражением кожи и слизистых оболочек, а также некротический эпидермолиз (синдром Лайла), которые могут протекать очень тяжело. В этих случаях необходима госпитализация больного и назначение специальной терапии.

Генерализованная вакцинация. Возникает в результате гематогенного распространения вируса и проявляется в развитии вакцинальных элементов на различных участках кожи и слизистых оболочек. Наблюдается, в основном, спустя 8 - 10 дней после прививки (вариации от 3 до 17 дней). Общее состояние больного обычно удовлетворительное, но иногда осложнение протекает с высокой температурой и выраженной интоксикацией. Тяжелое течение может быть обусловлено присоединением вторичной гнойной инфекции и развитием сепсиса.

Вакцинальная экзема - тяжелое осложнение, развивающееся в результате попадания вируса вакцины на патологически измененную кожу (у больных экземой, нейродермитом), в том числе при контакте таких больных с недавно вакцинированными. Инкубация 4 - 12 дней. Процесс проявляется в резком ухудшении течения основного заболевания и наложении на него специфического вакцинального процесса. Кожа на пораженных участках становится отечной, гиперемированной. По краям появляются отдельные везикулы, которые затем сливаются и изъязвляются. Серозное отделяемое язв становится гнойным. Кожа принимает характерный вид пчелиных сот. Заболевание сопровождается высокой температурой, интоксикацией и протекает тем тяжелее, чем обширнее участки поражения; нередко осложняется присоединением вторичной инфекции. Может приводить к смерти.

Ползучая вакцинация. Инкубационный период 8 - 11 дней, иногда удлиняется до 14 - 27 дней. Характеризуется длительным течением местной кожной реакции: корочки, образование которых запаздывает, начинают мокнуть, возникают эрозивные участки и дочерние элементы. Местная реакция "расползается", распространяясь на плечо и предплечье. Общее состояние обычно нарушается незначительно. Прогноз благоприятный.

Прогрессирующая (некротическая, гангренозная) вакцинация. Характеризуется тяжелым клиническим течением, образованием некрозов в месте вакцинации, распространением кожных элементов на различные участки кожи с тенденцией к некротизации пораженных участков. Процесс обратного развития элементов выражен очень слабо. Осложнение отличается затяжным течением (от нескольких недель до нескольких месяцев) и может заканчиваться летальным исходом. Встречается крайне редко и связывается с наличием дефектов иммунной системы.

4.2. Осложнения, сопровождающиеся поражениями центральной нервной системы

Эти осложнения являются наиболее тяжелыми по клиническому течению и прогнозу.

Энцефалическая реакция (энцефалопатия, судорожный синдром) возникает обычно в разгар вакцинальной реакции (в основном, между 4-м и 11-м днями после прививки). У взрослых наблюдается редко. Удлинение инкубационного периода возможно при присоединении респираторных заболеваний в вакциональном периоде или при повышенной судорожной готовности (наличии судорожных приступов незадолго перед вакцинацией). Проявляется в виде остро возникающих приступов судорог (иногда повторных), обычно на фоне высокой температуры, с потерей сознания или без нее и другими симптомами общемозгового характера (психомоторное возбуждение, нарушение сна, галлюцинаторный синдром и пр.). Длительность судорог колеблется от нескольких минут до нескольких часов (редко суток). Течение, как правило, благоприятное: все явления (легкие нарушения координации, вздрагивания, нистагм, высокие сухожильные рефлексы и др.) обычно исчезают в течение 2-х суток. Возможны остаточные явления (у детей - отставание в психофизическом развитии). В крайне редких случаях возможен смертельный исход, обусловленный быстро развивающимся отеком мозга. В этих случаях исход часто зависит от быстроты госпитализации и проведения реанимационных мероприятий. При летальном исходе патоморфологическая картина типична для энцефалопатии: отек и полнокровие мозга, резкие циркуляторные расстройства (стазы, геморрагии и др.). В отличие от энцефалита воспалительные изменения и демиелинизация отсутствуют.

Поствакцинальный энцефалит (ПВЭ) (менингоэнцефалит, энцефаломиелит). Тяжелое осложнение, которое наблюдается в редких случаях после первичной вакцинации и исключительно редко после ревакцинации. Развивается в сроки между 5-м и 13-м днем, реже в более поздние сроки после вакцинации, на фоне уже угасающей общей и местной реакции на прививку. Как правило, развивается остро, с высокой температурой, судорогами, потерей сознания. Судороги могут быть общими или локальными, кратковременными или длительными. Возможны очаговые поражения нервной системы, чаще в виде двигательных нарушений по типу моно- и гемипарезов. При постепенном развитии первыми симптомами являются вялость, сонливость, заторможенность, сопровождающиеся гипертермией, рвотой; неврологическая симптоматика может разворачиваться постепенно, иногда в течение 3 - 4 дней, затем наступает полная потеря сознания, развиваются судороги. Течение длительное, с медленным обратным развитием неврологических нарушений. При благоприятном течении общее состояние улучшается, возможно полное исчезновение неврологической симптоматики. У части больных сохраняются стойкие остаточные явления: двигательные нарушения (спастические парезы), нарушение функции тазовых органов, у детей возможна психофизическая задержка развития. При поражении дыхательного и сердечно-сосудистого центров с явлениями отека и набухания головного мозга возможен смертельный исход.

При патоморфологическом исследовании отмечаются периваскулярные геморрагии, перивенозные очаги пролиферации клеток микроглии и лимфоидно-гистиоцитарная инфильтрация; в ряде случаев - демиелинизация, нарушения циркуляции, умеренно выраженная дистрофия нейронов. Эти изменения, характерные для перивенозного демиелинизирующего микроглиального энцефалита у детей старшего возраста и взрослых, изредка наблюдаются и у детей более раннего возраста.

Дифференциальный диагноз между энцефалической реакцией и ПВЭ нередко затруднителен из-за возможности

возникновения легкой формы энцефалита или, наоборот, тяжелого течения энцефалической реакции с возможным летальным исходом. Поэтому каждый больной с любыми начальными неврологическими проявлениями в вакцинальном периоде (головной болью, рвотой, судорогами, потерей сознания, парезами различных мышечных групп, нарушением координации движений и речи, потерей чувствительности, нарушением функции тазовых органов и др.) должен быть немедленно госпитализирован.

В возможно более ранние сроки от начала заболевания необходимо провести вирусологические и бактериологические исследования для уточнения диагноза и выявления сопутствующих заболеваний (гриппа, парагриппа, аденовирусной, энтеровирусной и менингококковой инфекций). Материалами для лабораторных исследований служат отделяемое носоглотки, кровь, ликвор.

Полирадикулоневрит. Характеризуется появлением слабости, болей в руках и ногах, ограничением подвижности в них; возможны дистальные нарушения чувствительности, арефлексия, гипотрофия мышц, иногда - менингеальный синдром. Прогноз благоприятный.

Прочие клинические формы осложнений (серозный менингит, миелит, мононеврит, арахноидит) крайне редки.

Утяжелению клинического течения может способствовать неблагоприятный неврологический фон: опухоль головного мозга, врожденная патология и травмы центральной нервной системы.

4.3. Обострение соматических и хронических заболеваний

Под влиянием вакцинации могут обостряться различные соматические заболевания или выявляться латентно текущие патологические состояния. Это могут быть сердечно-сосудистые заболевания (стенокардия и другие болезни сердца, гипертоническая болезнь и др.), заболевания крови (лейкемия, лейкоз и др.), нефриты и нефрозы, заболевания печени, кожи, нервной и эндокринной систем, желудочно-кишечные и хронические инфекционные заболевания. Инфекционные заболевания, возникшие на фоне вакцинации, в том числе менингококковая инфекция и болезни органов дыхания, могут принимать тяжелое клиническое течение. Следует учитывать, что вакцинальная реакция развивается у первично прививаемых в относительно поздние сроки, поэтому симптомы, возникшие в ранние сроки вакцинального процесса (1 - 3-й дни после прививки), могут свидетельствовать о наложении интеркуррентных инфекций.

Присоединение вторичной инфекции (чаще острых респираторных заболеваний) утяжеляет течение вакцинального процесса - в таких случаях очень важно своевременное распознавание присоединившегося заболевания и назначение соответствующего лечения (особенно при начинающейся пневмонии).

5. Лечение поствакцинальных осложнений

В случаях затяжного течения сильных вакцинальных реакций и тяжелых осложнений показана госпитализация в боксированное отделение или изолированную палату. Отделения, куда помещают больных, в том числе неврологические, должны быть обеспечены аппаратурой и оснащением для интенсивной и неотложной терапии.

Методы терапии поствакцинальных осложнений (ПВО) включают в себя комплекс следующих мероприятий:

- специфическое лечение;
- борьба с гипертермией;
- проведение дезинтоксикации;
- применение гипосенсибилизирующих и антигистаминных препаратов;
- противосудорожная и дегидратационная терапия (при осложнениях со стороны центральной нервной системы);
- профилактика и лечение сопутствующих бактериальных и вирусных инфекций или обострений соматических и хронических заболеваний;

- симптоматическая терапия.

5.1. Специфическая терапия

Средством специфического лечения является серотерапия. Серотерапию осуществляют применением специфического противооспенного иммуноглобулина, полученного из крови вакцинированных против оспы доноров. Введение иммуноглобулина (внутримышечно) показано: при кожных осложнениях (вакцинальная экзема, прогрессирующая вакцинация, тяжелое течение генерализованной вакцинии), а также при неврологических осложнениях (энцефалит, энцефаломиелит, менингоэнцефалит), при тяжелых местных и общих реакциях, инфицировании века и глаз (при отсутствии поствакцинального кератита <*>).

<*> По мнению ряда специалистов, противооспенный иммуноглобулин противопоказан при наличии поствакцинального кератита.

Эффективность серотерапии зависит от своевременности ее применения, поэтому иммуноглобулин вводят сразу после появления соответствующей симптоматики.

В зависимости от клинического течения заболевания введение препарата (0,5 - 1 мл/кг дробными порциями) может повторяться с интервалом в 2 - 3 дня до наступления явного улучшения.

5.2. Мероприятия при гипертермии и проведение дезинтоксикации

К высокой температуре после введения вакцины (39 - 40 °С) следует относиться внимательно, поскольку она может явиться одним из проявлений серьезных осложнений или привести к возникновению судорог. Заболевшего следует поместить в хорошо проветриваемый бокс (палату); снижение температуры уменьшает потребность в кислороде, устраняет гипоксию, улучшает кровообращение.

С целью ликвидации гипертермии назначают антипиретики: парацетамол, при упорной гипертермии - литическую смесь 2,5%-х растворов аминазина и дипразина (пипольфена). Анальгин вводят крайне редко в виде 50%-го раствора; внутрь его не следует использовать ввиду возможного токсического влияния на кроветворную систему. В связи с возможностью развития синдрома Рея не рекомендуется назначать аспирин. В случаях гипертермии с резкой бледностью кожи, ознобом назначают внутрь папаверин в возрастной дозе, эуфиллин, никотиновую кислоту, осторожное растирание 50%-м раствором спирта, раствором уксуса (1 ст. ложка на стакан). При стойкой гипертермии с хорошим кровоснабжением кожи (покрасневшая, горячая) применяют физические методы охлаждения: холод на область сонных и бедренных артерий, клизмы с холодной водой, обнажение тела, обдувание вентилятором и др.

При гипертермии могут наблюдаться явления интоксикации, в связи с чем показано применение различных дезинтоксикационных мероприятий: обильное питье в виде глюкозо-солевых растворов (регидрон, оралит) пополам с другими жидкостями (сладкий чай, морс, сок). При необходимости глюкозо-солевые растворы вводятся внутривенно.

5.3. Гипосенсибилизирующая терапия

В связи с тем что в генезе сильных анамальных вакцинальных реакций и осложнений определенную роль могут играть аллергические механизмы, в комплекс лечебных мероприятий включается интенсивная гипосенсибилизирующая терапия. Назначают антигистаминные препараты - димедрол, супрастин, пипольфен, тавегил, фенистил, кларитин или зиртек. Антигистаминные препараты назначают как внутрь, так и парентерально-внутримышечно или внутривенно (2,5%-й раствор пипольфена и 2%-й раствор супрастина). Эффективность антигистаминных препаратов выше при парентеральном применении. Чтобы избежать привыкания к препаратам, их необходимо чередовать и ограничивать срок применения каждого 10 - 12 днями. Дополнительно назначают препараты кальция (глюконат кальция, хлорид кальция 5 - 10% внутривенно), витамины, главным образом, большие дозы аскорбиновой кислоты (до 500 мг в сутки), рутин. В тяжелых случаях аллергических осложнений можно применить преднизолон внутрь или парентерально, дексаметазон внутрь или парентерально.

5.4. Терапия неврологических осложнений

Нередко на фоне гипертермии, реже без нее, могут возникать судороги, которые бывают однократными и при снижении температуры обычно не повторяются. В основе генеза судорожного синдрома чаще всего лежит нарушение ликворо- и гемодинамики мозга или повышение внутричерепного давления. При возникновении судорог проводят интенсивную противосудорожную и дегидратационную терапию. Прежде всего, назначают диазепам в дозе 0,05 мг/кг внутримышечно или внутривенно в 10%-м растворе глюкозы, фенobarбитал отдельно или в сочетании с дифенином в равных количествах, сульфат магния 25%-й раствор в дозе 0,2 мг/кг внутримышечно. При неэффективности вводят натрия оксидутират - натриевую соль гамма-оксимасляной кислоты (ГОМК), обладающий выраженным седативным действием, из расчета 50 - 100 мг/кг внутривенно, с 20 - 30 мл 5%-го раствора глюкозы. Больным с неврологическими осложнениями следует назначить препараты антигистаминного действия (димедрол, пипольфен, супрастин и др.).

С целью борьбы с нарастающим отеком мозга при ПВЭ рекомендуется лазикс внутримышечно и внутривенно из расчета 1 - 3 мг/кг в сутки в 2 - 3 приема или фурасемид внутрь (2 мг/кг), маннитол - 10 - 20%-й раствор из расчета 1 - 1,5 г сухого вещества на 1 кг массы тела внутривенно. Не следует медлить с проведением люмбальной пункции для снижения внутричерепного давления, уменьшения отека мозга и мозговых оболочек.

Для поддержания сосудистого тонуса и поднятия сердечной деятельности показаны коргликон или строфантин (внутривенно), аскорбиновая кислота в больших дозах (500 мг/сут.), кокарбоксылаза, оксигенотерапия и другие средства соответственно симптоматике и периоду болезни.

При нарастающих явлениях нарушения дыхания показаны реанимационные мероприятия (аппаратное дыхание) и другие меры, осуществляемые в реанимационном центре, куда больных должны доставлять незамедлительно. Противовоспалительную гормональную терапию кортикостероидами (преднизолоном, гидрокортизоном) при показаниях следует применять осторожно в связи с тем, что имеются данные об участии инфекционного возбудителя (вируса вакцины) в патогенезе ПВЭ.

В позднем периоде ПВЭ применяется восстановительная терапия в зависимости от характера остаточных явлений. К ней относят: дибазол, прозерин, галантамин 0,25%-й раствор внутримышечно в течение 20 - 30 дней, гаммалон - внутрь в таблетках по 0,25 г от 4 до 12 таблеток в сутки в зависимости от возраста, витамины группы В, лечебная гимнастика, массаж и др.

В случае присоединения вторичной инфекции рекомендуется применение антибиотиков.

Примечание.

В изложенных схемах лечения допускается применение других препаратов аналогичного действия, разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке, при обязательном учете возможных побочных эффектов.

6. Профилактика поствакцинальных осложнений

В профилактике ПВО большое значение имеет ряд факторов, важнейшим из которых является правильный отбор вакцинируемых лиц с соблюдением медицинских противопоказаний, что определяется квалификацией и подготовленностью врачебного и среднего медицинского персонала.

Осложнения с кожными проявлениями в большинстве случаев можно предупредить внимательным опросом, осмотром и инструктажем прививаемого, строгим соблюдением техники вакцинации и тщательным наблюдением за привитым.

Лицам, имеющим противопоказания к вакцинации (особенно с первичным и вторичным иммунодефицитом и страдающим кожными заболеваниями), не следует общаться с недавно вакцинированными, которые могут стать для них источником инфекции. В подобных случаях принимают меры, предотвращающие контакт привитого с упомянутыми больными в течение всего периода вакцинальной реакции до отпадения корочек.

Сокращению риска развития ПВО способствует выполнение режима вакцинального периода (не менее 3 - 4 нед. после прививки): следует избегать контактов привитого с инфекционными больными, физических перегрузок, переохлаждения и употребления пищевых аллергенов.

При проведении первичной вакцинации лицам из групп повышенного возрастного и иного риска развития поствакцинальных осложнений целесообразно использовать двухэтапный метод в соответствии с МУ 3.3.1.2044-06 "Методические указания по проведению вакцинопрофилактики натуральной оспы", а также прививку сниженной дозой вакцины оспенной живой сухой: 2 укола бифуркационной иглой вместо 5.

В ряде случаев, с учетом индивидуальных особенностей анамнеза, вакцинацию можно проводить одновременно с применением соответствующих медикаментозных средств (антигистаминной, противосудорожной, диетической и витаминотерапии).

7. Диагностика поствакцинальных осложнений

7.1. Осложнения с высыпаниями на коже и слизистых оболочках

Диагноз ставят на основании характерной клинической картины. В неясных случаях уточнению диагноза могут способствовать вирусологическое и серологическое исследования. Материалом для вирусологического исследования, которое должно включать выделение и идентификацию выделенного агента, служит содержимое кожных элементов (везикулярная, пустулезная жидкость, корки). Методы взятия материала и проведения исследований изложены в методических указаниях по лабораторной диагностике натуральной оспы.

Работу по вирусологическому обследованию ПВО проводят вирусологические лаборатории, где имеются специально подготовленные сотрудники.

Для серологических исследований сыворотку крови получают, по возможности, двукратно (в начале заболевания и спустя 1 - 2 нед.) и исследуют в иммуноферментном анализе (ИФА) с помощью тест-системы иммуноферментной для обнаружения антител к ортопоксвирусам.

При прогрессирующей вакцинии, кроме того, необходимо провести обследование иммунологического статуса больного. Полученные при этом данные могут помочь в выработке оптимальной схемы комплексной терапии.

7.2. Осложнения со стороны нервной системы

Диагноз ПВЭ ставят, главным образом, на основании клинической картины и сроков развития после вакцинации. Вирусологическое исследование может быть проведено с пробами ликвора, полученными при люмбальных пункциях. Для выделения вируса вакцины используют неразведенный ликвор и методы, описанные в методических указаниях по лабораторной диагностике натуральной оспы.

В летальных случаях при аутопсии для вирусологического исследования берут пробы головного (коры полушарий, продолговатого мозга, мозжечка) и спинного (шейный, грудной, поясничный сегменты) мозга. Для индикации вируса вакцины особенно важным является содержимое IV желудочка мозга, которое исследуют неразведенным. Вскрытие черепной коробки и взятие мозга проводят до общего вскрытия. Помимо этого, берут кровь из сердца, кусочки внутренних органов (легких, печени, селезенки), желательно из участков с макроскопически видимыми поражениями. Каждую пробу берут отдельными стерильными инструментами и помещают в стерильные банки с притертыми или резиновыми пробками.

Следует иметь в виду, что при этой форме патологии находки вируса имеют место только в отдельных случаях.

Патоморфологическому исследованию подлежат: участки коры больших полушарий мозга, подкоркового слоя, лобной и теменной областей, варолиева моста, продолговатого и спинного мозга, мозжечка (кора полушарий, зубчатое ядро), а также кусочки сердца, легких, печени, почек, селезенки, тимуса, лимфатических узлов, регионарных к месту вакцинации. Оптимальные размеры кусочков 1,5 x 1,5 см. Фиксатор - 10%-й нейтральный формалин. Головной и спинной мозг следует фиксировать отдельно от других органов; при плохой фиксации проведение специальных нейроморфологических исследований становится невозможным. Желательна заливка кусочков в парафин. Гистологические срезы окрашивают гематоксилин-эозином.

Патоморфологические изменения при ПВЭ имеют характер микроглиального перивенозного демиелинизирующего энцефалита с лимфоидно-гистиоцитарными периваскулярными инфильтрациями и васкулярными расстройствами. В некоторых случаях может наблюдаться картина токсической энцефалопатии.

Гистологическое изучение препаратов, оформление диагноза и эпикриза проводят в патологоанатомическом отделении, где состоялась вскрытие. Копия протокола вскрытия и результаты гистологических исследований направляют для анализа в ФГУН Государственный Научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (ГИСК) (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41).

При необходимости дополнительных исследований ГИСК им. Л.А. Тарасевича запрашивает секционный архив и парафиновые блоки. Материал направляют в 10%-м растворе формалина или 70%-м спирте (после фиксации в смеси Дюбоск-Базиль-Буэна), возможна отправка секционного материала в парафиновых блоках, особенно при опасности замораживания в зимнее время года. Указывают: фамилию, имя, отчество, возраст умершего, названия и количество кусочков, место взятия из ЦНС.

8. Мониторинг поствакцинальных осложнений

В соответствии с требованиями Методических указаний МУ 3.3.1879-04 "Расследование поствакцинальных осложнений" учету подлежат все случаи осложнений, включая сильные реакции, которые могут быть связаны с вакцинацией.

Все данные о случае, подозрительном на поствакцинальное осложнение, вносят в медицинские документы: медицинскую карту амбулаторного больного (ф. 025-87), медицинскую карту стационарного больного (ф. 003-1/у), карту вызова скорой помощи (ф. 110/у), сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93), историю развития ребенка (ф. 112/у), медицинскую карту ребенка (ф. 026/у), журнал учета инфекционных заболеваний (ф. 60/у).

В первые 2 ч после установления предварительного или окончательного диагноза ПВО руководитель организации здравоохранения обеспечивает направление информации о ПВО в форме внеочередного донесения (ф. 59/1) и (или) по телефону в территориальное ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и муниципальный орган управления здравоохранением (Приказ Минздравсоцразвития России от 31 мая 2005 г. N 376 "О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера").

Полноту, достоверность и своевременность учета и информации обеспечивает руководитель организации здравоохранения. Порядок и сроки передачи информации определены Приказом Минздравсоцразвития России от 31 мая 2005 г. N 376 "О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера".

По каждому случаю поствакцинального осложнения проводят комиссионное расследование.

В ходе расследования выясняют данные, позволяющие выявить связь развития ПВО с вакциной, нарушением техники иммунизации, особенностью реактивности пациента. После завершения расследования случая ПВО комиссия оформляет акт расследования, составленный в соответствии с рекомендуемой схемой (Приложение), и направляет его вместе с выпиской из истории болезни в ГИСК им. Л.А. Тарасевича (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41).

9. Библиографические данные

КонсультантПлюс: примечание.

В официальном тексте документа, видимо, допущена опечатка: имеется в виду Федеральный закон N 52-ФЗ от 30 марта 1999 г., а не от 31 марта 1999 г.

1. Федеральный закон от 31 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

2. СП 3.1/3.2.1379-03 "Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний".

3. МУ 3.3.1.1123-02 "Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика".

4. МУ 3.3.1879-04 "Расследование поствакцинальных осложнений".

5. Методические рекомендации по организации и проведению прививок и профилактике осложнений. Министерство здравоохранения СССР, 1976.

6. Инструкция по диагностике и лечению осложнений, возникающих после прививки оспенной вакцины, утв. Начальником Главного санитарно-эпидемиологического управления Министерства здравоохранения СССР П. Лярским 27.11.65.

7. Вакцина оспенная живая сухая. ФСП 42-0135-1124-01.

Приложение
(рекомендуемое)

Схема
составления акта расследования
поствакцинальных осложнений при проведении
вакцинации против натуральной оспы

Направившая организация (адрес) _____
Фамилия, имя, отчество больного _____
Год рождения, месяц, число _____
Место работы (детское учреждение) _____
Домашний адрес _____

Сведения о препарате

Наименование препарата _____ Серия _____
Срок годности _____ Организация-производитель _____
Условия хранения (холодильник и др.) _____
Условия использования (новая невскрытая ампула, ампула,
использованная в течение часа, дня и др.) _____
Число лиц, привитых из той же ампулы _____
Число людей, привитых данной серией вакцины (в учреждении, районе,
области) _____
Наличие у привитых необычных реакций на вакцинацию _____

Сведения о прививке

Дата вакцинации _____ Кем осмотрен перед прививкой _____
(врачом, фельдшером, медсестрой). Температура перед вакцинацией _____
Доза введенного препарата: количество насечек (уколов) _____
Метод введения (накожный, пероральный) _____
Двухэтапный _____
Вводились ли одновременно с вакциной другие препараты _____
Чем обработано место введения вакцины _____
Прививался ли против оспы ранее (наличие или отсутствие
вакцинальных рубцов) _____

Сведения о состоянии здоровья привитого

Перенесенные заболевания _____
Указать дату и длительность последнего заболевания _____
Заболевания аллергического характера (в том числе реакция на
лекарственные препараты и пищевые продукты) _____
Наличие кожных заболеваний _____
Наличие судорог в анамнезе у привитого (при высокой температуре
или без нее, как давно) _____
Наличие необычных реакций на прививки (АКДС, коревая и др.)
у привитого (характер реакций) _____
Дополнительные данные (контакт с инфекционным больным в семье,
детском учреждении, переохлаждение и др.) _____

Клиническое течение

Местная реакция: гиперемия (размер) _____
Отечность мягких тканей (размер) _____
воспалительный инфильтрат (размер) _____ абсцесс, некроз ткани
(вакцинальная язва), лимфаденит, наличие кожных элементов (когда
появились, характер) _____
Общая реакция: температура _____ интоксикация, головная боль,
рвота и др. Когда появились, течение _____
Осложнения со стороны кожи и слизистых (сыпи, отеки, инокуляция
вируса, вакцинальная экзема, генерализованная вакцинация,
некротическая вакцинация и др.). Когда появились клинические
симптомы, течение _____
Осложнения со стороны ЦНС: энцефалическая реакция (энцефалопатия,
судорожный синдром), энцефалит, энцефаломиелит, полирадикулоневрит
и др. Когда появились клинические симптомы, течение (кратко)

Осложнения со стороны соматических органов (миокардит, нефропатия, астматический синдром и др.). Когда появились клинические симптомы, течение _____

Присоединение интеркуррентных инфекций (пневмония, гнойный менингит и др.), обострение или проявление хронических заболеваний (экзема, бронхиальная астма и др.). Когда проявились, течение _____

Дата и место госпитализации _____

Дата выписки _____

Заключительный диагноз (основной, сопутствующие заболевания) _____

Исход _____ Остаточные явления _____

Данные лабораторных методов исследования _____

В случае смерти: дата, патологоанатомический диагноз _____

Должности и подписи членов комиссии _____

Дата расследования _____

Внеочередное донесение послано по телефону (факсу),

дата _____
