

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

Р.А. Часнойть
27 июня 2008 г.
Регистрационный № 071-0608

ОПТИМИЗАЦИЯ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ВАКЦИНАЦИИ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», ГУ «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя», ГУ «НИИ пульмонологии и фтизиатрии», ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. А.С. Позднякова, канд. мед. наук, доц. К.У. Вильчук, ст. науч. сотр. Я.И. Жвалевская, В.П. Шиманович

Минск 2008

Необходимость оптимизации противотуберкулезной вакцинации у детей на современном этапе определяется следующими факторами:

- современная эпидемиологическая ситуация по туберкулезу характеризуется тенденцией к росту среди впервые выявленных больных лиц репродуктивного возраста (25–30 лет), что определяет возможность рождения детей от больных туберкулезом матерей и более частой регистрации данной патологии у детей раннего возраста;

- среди заболевших туберкулезом взрослых отмечается рост числа случаев ВИЧ-ассоциированного туберкулеза и с множественной лекарственной устойчивостью микобактерии (2005 г. — 9,9%; 2006 г. — 11,6%; 2007 г. — 15,9%), а в этих условиях — снижение результативности химиопрофилактики у детей из резистентного туберкулезного контакта;

- с 2005 г. наметился рост частоты внелегочных форм туберкулеза среди детей (2004 г. — 37%, 2005 г. — 51,4%) с преобладанием костно-суставных форм (2007 г. — 36%) и увеличением удельного веса менингоэнцефалита (2006 г. — 5%, 2007 г. — 10%), что указывает на тенденцию туберкулеза к генерализации у детей на современном этапе;

- в структуре впервые заболевших туберкулезом детей преобладают неэффективно вакцинированные — с отсутствием или недостаточно выраженным поствакцинальным рубчиком на вакцинацию БЦЖ (87%);

- за последние годы стали более часто регистрироваться осложнения на вакцинацию БЦЖ (2005 г. — 18, 2006 г. — 25, 2007 г. — 35 случаев) с увеличением среди них удельного веса БЦЖ-оститов (2005 г. — 31%, 2006 г. — 32%, 2007 г. — 36%);

- отмечается рост заболеваемости новорожденных (1990 г. — 11,9, 2006 г. — 21,7 на 100 родившихся) с выявлением у них изменений системы клеточного иммунитета, способствующих нарушению эффекторных механизмов иммунного ответа на противотуберкулезную вакцинацию и развитию БЦЖ-осложнений.

- после отмены в 1999 г. вакцинации БЦЖ в 14 лет превентивный эффект которой сохраняется 6–7 лет, был отмечен подъем заболеваемости подростков на 51% в 2005 г. с 12,9/100 тыс. до 19,5/100 тыс.

С учетом вышеизложенного возникает необходимость дифференцированного подхода к проведению противотуберкулезной вакцинации для получения полноценного ответа на прививку и предупреждения поствакцинальных осложнений.

Инструкция по оптимизации противотуберкулезной вакцинации разработана с целью повышения эффективности специфической профилактики и предназначена для фтизиопедиатров, фтизиатров, педиатров и специалистов учреждений родовспоможения.

Уровень внедрения: противотуберкулезные учреждения, учреждения родовспоможения, детские поликлиники.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Для проведения противотуберкулезной вакцинации в прививочном кабинете необходимо иметь:

- холодильник для хранения вакцины БЦЖ и БЦЖ-М;
- вакцину БЦЖ или БЦЖ-М;
- шприцы 2–5-граммовые одноразового применения для разведения вакцины;
- шприцы одноразовые туберкулиновые с хорошо пригнанным поршнем и тонкой короткой иглой с коротким косым срезом;
- иглы инъекционные № 840 для разведения вакцины;
- спирт 70°;
- дезинфицирующее средство.

ПОКАЗАНИЯ К ВАКЦИНАЦИИ БЦЖ С УЧЕТОМ ДИФФЕРЕНЦИРОВАННОГО ПОДХОДА

Противотуберкулезную вакцинацию следует осуществлять дифференцированно с учетом анамнеза и состояния здоровья детей в период ее проведения, выделяя при этом следующие категории детей (табл.).

Таблица 1

Категории детей для дифференцированного подхода к противотуберкулезной вакцинации

Категории детей для противотуберкулезной вакцинации	Вид противотуберкулезной вакцины	
	Вакцина БЦЖ	Вакцина БЦЖ-М
Новорожденные 1-й группы здоровья	БЦЖ	
Новорожденные 2-й группы здоровья без противопоказаний к вакцинации в роддоме		БЦЖ-М
Дети с временными противопоказаниями к противотуберкулезной вакцинации в роддоме		БЦЖ-М
Дети, рожденные от матерей, больных туберкулезом		БЦЖ-М
ВИЧ-инфицированные дети и дети от ВИЧ-инфицированных матерей		БЦЖ-М
Дети, родившиеся вне родильного дома		БЦЖ-М
Дети и подростки, прибывшие на территорию Республики Беларусь без сведений о туберкулиновой пробе Манту и противотуберкулезной вакцинации	БЦЖ	
Дети 7 лет с отрицательной туберкулиновой реакцией (не инфицированные туберкулезом)	БЦЖ	
Дети 14 лет с отрицательной туберкулиновой реакцией (не	БЦЖ	

инфицированные микобактерией туберкулеза), относящиеся к социальной и медицинской группам риска		
---	--	--

Методика оптимизации противотуберкулезной вакцинации в данных группах

- Здоровые дети вакцинируются в роддоме вакциной БЦЖ на 3–5 день жизни.

- Дети 2-й группы здоровья вакцинируются при выздоровлении в роддоме за 1 день до выписки вакциной БЦЖ-М.

- Противотуберкулезную вакцинацию детям, имеющим противопоказания к вакцинации БЦЖ в роддоме, следует проводить вакциной БЦЖ-М в отделении патологии новорожденных или поликлинике при выздоровлении с учетом оценки показателей гемо- и иммунограммы (по показаниям). Выявленные иммунные нарушения требуют иммунокоррекции для получения полноценного ответа на вакцинацию БЦЖ.

- Прививку вакциной БЦЖ-М детям, рожденным от матерей, больных туберкулезом, следует проводить после 2-месячного курса химиопрофилактики с предварительной постановкой пробы Манту и при отрицательном ее результате.

- Вакцинацию ВИЧ-инфицированных детей и детей от ВИЧ-инфицированных матерей следует проводить только вакциной БЦЖ-М.

- Противотуберкулезную вакцинацию детей, родившихся вне родильного дома, проводят вакциной БЦЖ-М в лечебном учреждении при удовлетворительном состоянии здоровья ребенка.

- Детям и подросткам, прибывшим на территорию Республики Беларусь без сведений о пробе Манту и вакцинации против туберкулеза, проводится вакцинация БЦЖ при отсутствии поствакцинальных рубчиков и отрицательной реакции на туберкулиновую пробу Манту.

- Ревакцинация в 7 лет массовая: всем неинфицированным до 7-летнего возраста детям с отрицательной туберкулиновой реакцией.

- Ревакцинация неинфицированным детям в 14 лет проводится селективно (в группах социального и медицинского риска заболевания туберкулезом).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

К вакцинации вакциной БЦЖ:

- недоношенность 2–4 степени (масса тела при рождении менее 2500 г);
- острые заболевания (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой степени, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой и т.п.) до исчезновения клинических проявлений заболевания;

- иммунодефицитное состояние;

- генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье;

- ВИЧ-инфицирование у матери, иммунодефицитные состояния, ВИЧ-инфицирование ребенка, злокачественные заболевания крови и новообразования любой локализации.

Детям, не привитым в период новорожденности, по окончании срока медицинского отвода от профилактических прививок иммунизацию проводят вакциной БЦЖ-М.

К вакцинации вакциной БЦЖ-М:

- недоношенность (масса тела при рождении менее 2000 г);
- острые заболевания (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой степени, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой и т.п.) до исчезновения клинических проявлений заболевания;

- иммунодефицитное состояние;
- генерализованная БЦЖ-инфекция, выявленная у других детей в семье.

К ревакцинации вакциной БЦЖ:

- туберкулез в анамнезе;
- инфицирование микобактерией туберкулеза;
- осложнения на предыдущее введение вакцины БЦЖ или БЦЖ-М (келоидный рубец, лимфаденит и др.);
- положительная и сомнительная реакция Манту с 2 ТЕ ППД-Л;
- иммунодефицитные состояния;
- ВИЧ-инфицирование ребенка, злокачественные заболевания крови и новообразования любой локализации;
- острые заболевания и обострение хронических заболеваний.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ ВАКЦИН БЦЖ И БЦЖ-М И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Осложнения делят на четыре категории:

1-я категория — локальные кожные поражения (подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язвы) и регионарные лимфадениты;

2-я категория — персистирующая и диссеминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (волчанка, оститы и др.);

3-я категория — диссеминированная БЦЖ-инфекция и генерализованное поражение с летальным исходом, которое отмечают при врожденном иммунодефиците;

4-я категория — пост-БЦЖ-синдром (проявления осложнений аллергического характера: узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи и др.).

Алгоритм действий врача при возникновении осложнения после прививки включает в себя следующие этапы:

1 этап. Осмотр и обследование педиатром в поликлинике

- лабораторные методы: общий анализ крови и мочи, бактериологическое и/или гистологическое исследование биологического материала;
- туберкулинодиагностика;

- УЗИ пораженных лимфатических узлов;
- обзорная рентгенограмма органов грудной клетки;
- при подозрении БЦЖ-остита дополнительно проводят обзорную рентгенографию пораженного отдела кости в двух проекциях.

2 этап. Осмотр фтизиатра в поликлинике с целью подтверждения диагноза и определения диагностических исследований

3 этап. Обследование в специализированном противотуберкулезном учреждении для верификации диагноза и проведения:

- клинико-иммунологического исследования с использованием ИФА и ПЦР;
- дополнительного рентгенотомографического или компьютерного обследования пораженного органа;
- некрэктомии с обязательным гистологическим и бактериологическим исследованием материала с целью видовой идентификации возбудителя.

В случае невозможности верифицировать принадлежность возбудителя к *M.bovis* VCG диагноз поствакцинального осложнения устанавливает ВКК с участием фтизиопедиатра, фтизиоортопеда, педиатра, эпидемиолога и иммунолога.

После постановки диагноза фтизиатр определяет объем лечебных мероприятий и осуществляет диспансерное наблюдение за ребенком с поствакцинальным осложнением.

4 этап. Информирование о выявленном осложнении руководителя медицинского учреждения, где проводилась вакцинация ребенка, территориального центра гигиены и эпидемиологии и ГУ «НИИ пульмонологии и фтизиатрии» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.