

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ**

Коммунаров ул., д. 276/1, г. Краснодар, 350020
Тел. +7 (861) 207-01-07, +7 (861) 207-07-07 (доб.2001)
E-mail: mz@krasnodar.ru, www.minzdravkk.ru

Руководителям медицинских
организаций, подведомственных
министерству здравоохранения
Краснодарского края

05.03.2024 № 48-02.2-05-4033/24

На № _____ от _____

О регистрации случаев ПППИ

Министерство здравоохранения Краснодарского края напоминает о необходимости исполнения требований «Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации», утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации 12.04.2019 и согласованных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (приложение № 1 к данному письму).

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения любое неблагоприятное с медицинской точки зрения, проявление, возникшее после иммунизации, называется побочное проявление после иммунизации (далее - ПППИ), при том, что оно может не иметь причинно-следственную связь с вакциной или процессом вакцинации.

ПППИ разделяют на несерьезные и серьезные и, в обоих случаях, оценивают, как связанные или несвязанные с введенной вакциной.

Несерьезные (незначительные) реакции, связанные с введенной вакциной, в нашей стране в настоящее время трактуются как обычные (нормальные) вакцинальные реакции: местные и общие. Местные реакции включают боль, отек, покраснение в месте инъекции, не превышающее 8 см в диаметре.

К общим (системным) реакциям относят повышение температуры, дискомфорт, мышечную, головную боль, потерю аппетита. При введении живых вакцин отмечаются также симптомы со стороны тропных органов (кашель, насморк после введения коревой вакцины, увеличение слюнных желез после прививки против эпидемического паротита, кратковременная сыпь после введения краснушной или ветряночной вакцины, учащение стула после прививки против ротавирусной инфекции).

Сроки их появления при введении неживых вакцин - в первые 1-2 дня (до 3 дней), при введении живых вакцин - с 5 по 15 дни после прививки. Экстренные извещения в случае регистрации обычных вакцинальных реакций не подаются.

Серьезные ПППИ, связанные с проведенной вакцинацией, в настоящее время называются в отечественной терминологии поствакцинальными осложнениями (далее - ПВО).

ПППИ могут не иметь связи с вакцинным препаратом, но, так как они регистрируются в поствакцинальном периоде, они должны быть расследованы иммунологическими комиссиями медицинских организаций, которые делают заключение о причинах возникновения. По предполагаемой причине развития выделяют 5 категорий ПППИ:

- 1) обусловленные действием вакцины;
- 2) обусловленные нарушением качества вакцины;
- 3) обусловленные ошибками при проведении иммунизации;
- 4) психологические (обусловленные страхом, беспокойством по поводу иммунизации);
- 5) ПППИ, совпавшее по времени (случайное заболевание или обострение фоновой патологии).

При установлении факта развития любого ПППИ в процессе активного наблюдения за привитыми в поствакцинальном периоде или при обращении за медицинской помощью сведения о всех случаях ПППИ врачом (фельдшером) вносятся в медицинскую документацию: историю развития ребенка (ф. 112/у), историю развития новорожденного (ф. 097/у), медицинскую карту ребенка (ф. 026/у), карту амбулаторного больного (ф. 025-87), карту обратившегося за антирабической помощью (ф. 045/у), сертификат профилактических прививок (ф. 156/у-93), журнал учета профилактических прививок (ф. 064у).

При развитии серьезных ПППИ, подлежащих расследованию (таблица), кроме вышеуказанных документов сведения вносятся в журнал учета инфекционных заболеваний (ф. 060у) (подается экстренное извещение), при госпитализации больного - в карту вызова скорой помощи (ф. 110/у) и медицинскую карту стационарного больного (ф. 003-1/у).

Таблица. Перечень и сроки развития серьезных ПППИ (ПВО), подлежащих расследованию

Заболевание	Сроки развития после вакцинации	
	АКДС, АДС и др. инактивированные вакцины, сыворотки, иммуноглобулины, аллергены	Коревая, паротитная и др. живые вакцины
Абсцесс в месте введения	до 15 суток	
Анафилактический шок, анафилактоидная реакция, коллапс	первые 12 часов	

Генерализованная сыпь, полиморфная экссудативная эритема, отек Квинке, синдром Лайелла, др. формы тяжелых аллергических реакций	до 3 суток	
Синдром сывороточной болезни	до 15 суток	
Энцефалит, энцефалопатия, энцефаломиелит, миелит, неврит, полирадикулоневрит, синдром Гийена-Барре	до 10 суток	5 - 30 суток
Серозный менингит	10-30 суток	
Афебрильные судороги	до 7 суток	до 15 суток
Острый миокардит, острый нефрит, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, гипопластическая анемия, системные заболевания соединительной ткани, хронический артрит	до 30 суток	
Внезапная смерть, другие случаи летальных исходов, имеющие временную связь с прививками	до 30 суток	
Вакциноассоциированный полиомиелит: - у привитых; - у контактировавших с привитыми	- -	до 30 суток до 60 суток
Осложнения после прививок БЦЖ: лимфаденит, в том числе регионарный, келоидный рубец, остеоит (остит, остеомиелит,) и др. генерализованные формы заболеваний	-	в течение 1,5 лет, келоидный рубец – до 2 лет, остеоит – до 5 лет

В случае развития серьезных ПППИ (ПВО), подлежащих расследованию, непредвиденных ПППИ, либо кластера случаев ПППИ (групповой случай) врач (фельдшер) обязан:

- оказать больному медицинскую помощь, при необходимости обеспечить своевременную госпитализацию в стационар, где может быть оказана специализированная медицинская помощь;

- незамедлительно информировать руководителя медицинской организации о возникновении (подозрении) серьезных ПППИ (ПВО), непредвиденных ПППИ, либо кластера ПППИ.

Руководитель медицинской организации при возникновении (подозрении) серьезных ПППИ (ПВО), подлежащих расследованию, а также случаев ПППИ, потребовавших госпитализации, непредвиденных ПППИ, либо кластера ПППИ:

- в течение 2 часов с момента их выявления информирует (устно, по телефону) министерство здравоохранения Краснодарского края и территориальный орган Роспотребнадзора; организует первичное расследование причин ПППИ (ПВО) с участием иммунологической комиссии медицинской организации;

- временно приостанавливает использование рекламационной серии иммунологического лекарственного препарата (далее – ИЛП) в медицинской организации;

- в течение 12 часов с момента их выявления обеспечивает представление в письменной форме (или по каналам электронной связи) экстренного извещения о регистрации случая серьезного ПППИ (ПВО), непредвиденных ПППИ, либо кластера ПППИ:

1) в министерство здравоохранения Краснодарского края;

2) в территориальный орган Роспотребнадзора (в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 № 11 "О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера");

3) в подсистему "Фармаконадзор" Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора);

4) сообщает в территориальный орган Роспотребнадзора и центральный аппарат Росздравнадзора о сериях ИЛП, при применении которых возникли серьезные ПППИ (ПВО), подлежащие расследованию, а также случаи ПППИ, потребовавшие госпитализации, непредвиденные ПППИ, либо кластер ПППИ.

Порядок доступа в подсистему "Фармаконадзор" АИС Росздравнадзора приведен в информационных письмах Росздравнадзора: от 08.04.2019 № 01И-945/19 (<http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp/documents/58744>) и от 29.03.2019 № 01И-841/19 (<http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/images/2019/3/29/1553866864.28384-1-22708.pdf>) (раздел "Лекарственные средства", подраздел "Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств", рубрика "Справочная информация").

Руководитель медицинской организации несет ответственность за полноту, достоверность и своевременность учета заболеваний, подозрительных на ПППИ (ПВО), а также за оперативное сообщение о них.

Иммунологическая комиссия медицинской организации определяет дальнейшую тактику проведения прививок ребенку с ПППИ (ПВО). Выбор дальнейшей тактики вакцинации осуществляют в зависимости от клинической формы зарегистрированного ПППИ (ПВО).

Кроме того, руководитель медицинской организации при выявлении сильных местных и/или общих реакций, частота возникновения которых превышает лимиты, установленные инструкциями по медицинскому применению, информирует территориальный орган Роспотребнадзора и центральный аппарат Росздравнадзора о сериях ИЛП, вызвавших данные реакции.

Все случаи серьезных ПППИ (ПВО) должны быть рассмотрены на иммунологических комиссиях медицинских организаций.

Приказом министерства здравоохранения Краснодарского края от 12.10.2020 № 4867 «О совершенствовании вакцинопрофилактики населения Краснодарского края» (с изменениями от 14.12.2023 № 5049) (далее – Приказ № 4867) образована иммунологическая комиссия министерства здравоохранения Краснодарского края, утвержден ее состав, положение и форма направления на комиссию (приложение № 2 к данному письму).

Расследование случаев ПППИ (ПВО) (или подозрения), потребовавшего госпитализации при серьезном осложнении, а также завершившегося летальным исходом, может рассматриваться на иммунологической комиссии министерства здравоохранения Краснодарского края.

При возникновении затруднений при установлении окончательного диагноза и возможной причинно-следственной связи с вакцинацией специалистам иммунологических комиссий медицинских организаций можно обращаться за методической поддержкой к главным внештатным специалистам министерства здравоохранения Краснодарского края для формирования окончательного заключения.

Согласно форме статистического учета № 2 «Сведения об инфекционных и паразитарных заболеваниях» в Краснодарском крае за последние 5 лет зарегистрировано 13 ПППИ (ПВО) (2019 год – 1 случай, 2020 год – 2, 2021 год – 0, 2022 год – 3, 2023 год - 7 случаев). Все случаи ПППИ (ПВО) связаны с иммунизацией детей против туберкулеза. Обращаем внимание, что 46% (6 случаев) связаны с нарушением техники введения вакцины, остальные – с индивидуальной реакцией на введение ИЛП.

В целях повышения эффективности и безопасности иммунизации населения руководителям медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Краснодарского края, необходимо:

1. Организовать проведение семинара с ознакомлением всех заинтересованных лиц с информационным письмом «О регистрации случаев ПППИ» и методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации.

Срок – 12.03.2024.

2. Обеспечить выполнение методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации.

Срок – постоянно.

3. Обеспечить контроль за соблюдением техники проведения иммунизации и, в случае необходимости, организовать обучение сотрудников, проводящих иммунизацию.

Срок – постоянно.

4. В соответствии с приложениями № 4, 5 Приказа № 4867 обеспечить корректное предоставление ежемесячной информации о работе иммунологической комиссии медицинской организации, в том числе о выявленных случаях серьезных ПППИ (ПВО).

Срок – ежемесячно.

5. На все случаи серьезных ПППИ (ПВО), поданных в ежемесячном отчете, организовать письменное предоставление информации о выявленных серьезных

ПППИ (ПВО), проведенных в связи с этим в медицинской организации мероприятиях с приложением протокола заседания иммунологической комиссии медицинской организации на электронный адрес государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Специализированная клиническая детская инфекционная больница» министерства здравоохранения Краснодарского края omo@sdib.ru.

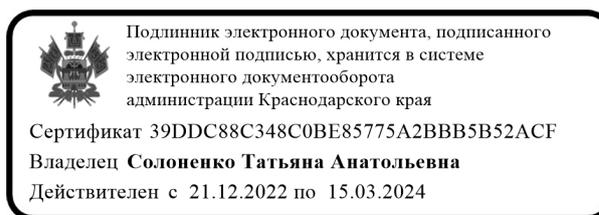
Срок – ежемесячно.

Приложения:

1. Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации на 56 л. в 1 экз.

2. Приказ министерства здравоохранения Краснодарского края от 12.10.2020 № 4867 «О совершенствовании вакцинопрофилактики населения Краснодарского края» на 20 л. в 1 экз.

Заместитель министра



Т.А. Солоненко

Гольберг Елена Николаевна
Сербинова Марина Евгеньевна
+7 (861) 207-07-07 (доп.0208)