

**ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ
РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКЕ
ТУБЕРКУЛЕЗА У ДЕТЕЙ**

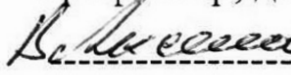
Москва, 2015

«Согласовано»

Главный внештатный детский
специалист фтизиатр

Минздрава России,

профессор, д.м.н.

 Аксенова В.А.

«Утверждаю»

Генеральный секретарь

Российского общества

фтизиатров

профессор, д.м.н.

 Демихова О.В.

*Медицинские профессиональные некоммерческие организации
разрабатывают и утверждают клинические рекомендации (протоколы
лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.*

Статья 76, п.2 Федерального закона Российской Федерации

от 21 ноября 2011г.

№ 323-ФЗ « Об основах охраны здоровья граждан

.... в Российской Федерации

Клинические рекомендации утверждены Российским обществом фтизиатров (Протокол № 1 заседания Президиума Правления РОФ от 23.01.2014г.)

Клинические рекомендации рассмотрены и утверждены профильной комиссией при главном внештатном детском специалисте фтизиатре Министерства здравоохранения Российской Федерации (Протокол от 27.03.2013г. №1)

ОСНОВАНИЕ:

- Приказ Минздрава России от 21 марта 2014 г. N 125-Н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям».

- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 22 октября 2013 г. № 60).

Коллектив авторов:

Аксенова Валентина Александровна профессор, д.м.н.

Леви Диана Тимофеевна профессор, д.м.н.

Севостьянова Татьяна Александровна к.м.н.

Клевно Надежда Ивановна к.м.н.

Мотанова Людмила Владимировна профессор, д.м.н.

Барышникова Лада Анатольевна д.м.н.

Довгалюк Ирина Федоровна профессор, д.м.н.

Чугаев Юрий Петрович профессор, д.м.н.

Попкова Галина Георгиевна к.м.н.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Методология.....	5
2. Определения.....	8
3. Введение	9
4. Применение вакцин туберкулезных для внутрикожного введения:	12
5. Ревакцинация	15
6. Техника введения вакцин туберкулезных	15
7. Реакция на введение вакцин	16
8. Осложнения на вакцинацию БЦЖ, БЦЖ-М (выявление, учет, лечение)	27
9. Клиническая характеристика поствакцинальных осложнений	20
10. Лечение осложнений	21
11. Порядок диспансерного наблюдения и учета.....	25
12. Обследование пациентов по V группе диспансерного учета	26
13. Профилактика осложнений	27
14. Приложения	30

1. Методология

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств:

поиск в электронных базах данных

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:

доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрайновскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE. Глубина поиска составляла 10 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

- Консенсус экспертов
- Оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (схема прилагается)

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций

Уровни доказательств	Описание
1++	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), или РКИ с очень низким риском систематических ошибок
1+	Качественно проведенные мета-анализы, систематические, или РКИ с низким риском систематических ошибок
1-	Мета-анализы, систематические или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2+	Хорошо проведенные исследования случай-контроль или когортные исследования со средним риском
2-	Исследования случай-контроль или когортные исследования с высоким риском эффектов смешивания или систематических ошибок
3	Неаналитические исследования (например: описания случаев, серий случаев)
4	Мнение экспертов

Методы, использованные для анализа доказательств:

- обзоры опубликованных мета-анализов;
- систематические обзоры с таблицами доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств:

Построение рекомендаций основано на систематическом обзоре потенциальных источников доказательств, а также на несистематическом обзоре последних доступных научных публикаций.

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь влияет на силу, вытекающих из нее рекомендаций.

На процессе оценки, несомненно, может сказываться и субъективный фактор. Для минимизации потенциальных ошибок каждое исследование оценивалось независимо, т.е. по меньшей мере, тремя независимыми членами рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались уже всей группой в полном составе. При невозможности достижения консенсуса, привлекался независимый эксперт.

Таблицы доказательств:

таблицы доказательств заполнялись членами рабочей группы.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций:

консенсус экспертов.

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций:

Сила	Описание
А	По крайней мере, один мета-анализ, систематический обзор, или РКИ, оцененные как 1++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 1+ напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа

	доказательств
В	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 2++ напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа доказательств или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 1++ или 1+
С	Группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные как 2+ напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 2++
D	Доказательства уровня 3 или 4, экстраполированные доказательства из исследований, оцененных как 2+

Индикаторы доброкачественной практики [Good Practice Points-GPPs]:

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

Экономический анализ:

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Метод валидации рекомендаций:

- внешняя экспертная оценка;
- внутренняя экспертная оценка.

Основные рекомендации:

Сила рекомендаций [A-D], уровни доказательств [1++, 1+, 1-, 2++, 2+, 2-, 3, 4] и индикаторы доброкачественной практики - good Practice Points [GPPs] приводится при изложении текста рекомендаций.

2. Определения

Вакци́на (от лат. *vacca* — корова) — медицинский или ветеринарный препарат, предназначенный для создания иммунитета к инфекционным болезням. Вакцина изготавливается из ослабленных или убитых микроорганизмов, продуктов их жизнедеятельности, или из их антигенов, полученных генно-инженерным или химическим путём.

Живые вакцины изготавливают на основе ослабленных штаммов микроорганизма со стойко закрепленной авирулентностью (безвредностью). Вакцинный штамм после введения размножается в организме привитого и вызывает вакцинальный инфекционный процесс. Примером живых вакцин могут служить вакцины для профилактики краснухи, кори, полиомиелита, туберкулеза, паротита.

Туберкулезные вакцины (для активной специфической профилактики туберкулеза):

БЦЖ — (*Бацилла Кальметта — Герена или Bacillus Calmette—Guérin, BCG*) — вакцина против туберкулёза, приготовленная из штамма ослабленной живой коровьей туберкулёзной палочки (лат. *Mycobacterium bovis BCG*), которая практически утратила вирулентность для человека, будучи специально выращенной в искусственной среде.

← первичная вакцинация здоровых новорождённых на 3-7 день жизни;

← ревакцинация детей в возрасте 6 - 7 лет.

БЦЖ-М — вакцина туберкулезная для активной специфической профилактики туберкулеза (для щадящей первичной иммунизации).

В	Вакцинация БЦЖ не снижает риск заражения микобактериями туберкулеза, но предупреждает развитие наиболее опасных клинических форм туберкулеза (милиарный туберкулез, туберкулезный менингит), связанных с гематогенным распространением бактерий.
----------	--

Осложнения на введение вакцины (У 58.0 по МКБ-10) – это нежелательные и тяжелые состояния, возникающие после прививки.

3. Введение

ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ТУБЕРКУЛЕЗА

Специфическую профилактику туберкулеза можно проводить только зарегистрированными в России препаратами - вакциной туберкулезной (БЦЖ) сухой для внутрикожного введения и вакциной туберкулезной (БЦЖ-М) сухой (для щадящей первичной иммунизации). Оба препарата отечественного производства: ИЭМ им. Н.Ф.Гамалеи (г. Москва) и ФГУП “Аллерген” (г. Ставрополь). Зарубежные туберкулезные вакцины в стране не могут использоваться, т.к. они не зарегистрированы.

Вакцинация против туберкулеза проводится вакциной БЦЖ или БЦЖ-М, а ревакцинация - вакциной БЦЖ в соответствии с календарем профилактических прививок. Сроки вакцинации определяются Национальным календарем профилактических прививок.

Изменение календаря прививок против туберкулеза на отдельных территориях России категорически запрещается.

Вакцинацию проводит специально обученная медицинская сестра, имеющая справку-допуск после прохождения инструктажа в медицинской организации осуществляющей оказание медицинской помощи больным туберкулезом на территории субъекта Российской Федерации (туберкулезная больница, противотуберкулезный диспансер, медицинский центр фтизиатрии и пульмонологии), которая подтверждается каждые два года.

В медицинской карте в день вакцинации (ревакцинации) врачом должна быть сделана подробная запись о состоянии здоровья ребенка с указанием результатов термометрии, назначением введения вакцины БЦЖ (БЦЖ-М). Медицинская сестра указывает метод введения (в/к), дозу вакцины (0,05 или 0,025), серию, номер, срок годности и изготовителя вакцины. Паспортные данные препарата должны быть лично прочитаны врачом на упаковке и на ампуле с вакциной.

Перед вакцинацией (ревакцинацией) врач и медицинская сестра должны обязательно ознакомиться с инструкцией по применению вакцины, а также предварительно информировать родителей ребенка об иммунизации и возможной местной реакции на прививку БЦЖ, БЖЦ-М (информированное согласие). Проведение вакцинации новорожденным в родильном доме (отделении патологии новорожденных) допускается в детской палате в присутствии врача.

Все необходимые для проведения вакцинации (ревакцинации) БЦЖ,

(БЦЖ-М) предметы (столы, биксы, лотки, шкафы и т.д.) должны быть маркированы. Вакцинация в родильном доме проводится в утренние часы. В день вакцинации во избежание контаминации никакие другие парентеральные манипуляции и прививки ребенку не проводятся.

В связи с ранней выпиской из акушерских стационаров, предусмотренной приказом Минздрава России от 26.11.97г. за №345 «О совершенствовании мероприятий по профилактике внутрибольничных инфекций в акушерских стационарах», при отсутствии противопоказаний вакцинация новорожденных против туберкулеза может проводиться с начала 3-х суток жизни. Выписка возможна через час после вакцинации при отсутствии реакции на нее.

Наблюдение за вакцинированными и ревакцинированными детьми, проводят врачи и медицинские сестры в медицинских организациях государственной и муниципальной системы здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную медицинскую помощь. В карте развития ребенка отмечают прививочную реакцию через 1, 3, 6, 12 месяцев с регистрацией размера и характера местной реакции (папула, пустула с образованием корочки, с отделяемым или без него, рубчик, пигментация и т.д.).

В случаях возникновения осложнений после введения вакцины БЦЖ и БЦЖ-М сведения о характере осложнений фиксируются в учетных формах № 063/у; № 026/у (например: инфильтрат до 18 мм в диаметре; лимфаденит - 2,0 x 2,0 см, со свищем и т.д.). При подозрении на осложнение вакцинации БЦЖ, БЦЖ-М необходима консультация фтизиатра с соответствующим заключением и тактикой ведения ребенка.

На все случаи осложнений заполняется карта осложнений на вакцинацию с точным указанием серии, срока годности вакцины БЦЖ или БЦЖ-М и института-изготовителя, которая направляется в центр Роспотребнадзора (района, города, области), контролирующей качество прививок. Копии карт отправляются в Республиканский центр по осложнениям противотуберкулезной вакцинации Минздрава РФ при Научно-исследовательском институте фтизиопульмонологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (103030, Москва, ул. Достоевского, 4). Кроме того, сведения о характере осложнений фиксируются в учетных формах № 063/у; № 112/у.

Прививки против туберкулеза должны проводиться строго в соответствии с инструкциями к применению вакцин БЦЖ и БЦЖ-М.

4. ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИН ТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ДЛЯ ВНУТРИКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

4.1. Характеристика вакцин

4.1.1. Вакцина БЦЖ сухая

Препарат представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, лиофилизированные в 1,5% растворе глутамината натрия. Пористая масса порошкообразная или в виде таблетки белого или кремового цвета. Гигроскопична.

Биологические и иммунологические свойства. Живые микобактерии штамма БЦЖ-1, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

Прививочная доза содержит 0,05 мг в 0,1 мл растворителя.

Способ применения и дозировка. Вакцину БЦЖ применяют строго внутрикожно в дозе 0,05 мг в объеме 0,1 мл.

4.1.2. Вакцина БЦЖ - М сухая

Препарат представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, лиофилизированные в 1,5% растворе глутамината натрия. Пористая масса порошкообразная или в виде таблетки белого или кремового цвета. Гигроскопична. Прививочная доза содержит 0,025 мг препарата в 0,1 мл растворителя.

Биологические и иммунологические свойства. Живые микобактерии штамма БЦЖ-1, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

Способ применения и дозировка. Вакцину БЦЖ-М применяют строго внутрикожно в дозе 0,025 мг в 0,1 мл растворителя.

4.2. Показания к вакцинации

4.2.1. Показания для вакцинации вакциной БЦЖ

Первичную вакцинацию вакциной БЦЖ осуществляют здоровым новорожденным детям на 3-7 день жизни в субъектах Российской Федерации с показателями заболеваемости, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом.

В территориях с неудовлетворительной эпидемиологической ситуацией по туберкулезу (показатель заболеваемости туберкулезом превышает 80 на

100 тыс. населения), препарат предназначен только для щадящей специфической профилактики туберкулеза им_прививают:

4.2.2. Показания для вакцинации вакциной БЦЖ-М

Вакцина БЦЖ-М применяется для вакцинации всех новорожденных на территориях с удовлетворительной эпидемиологической ситуацией по туберкулезу (показатели заболеваемости туберкулезом не превышающие 80 на 100.тыс. населения).

- В отделениях выхаживания недоношенных новорожденных лечебных стационаров (2-ой этап выхаживания) - детей с массой тела 2300 г и более перед выпиской из стационара домой.

- В детских поликлиниках - детей, не получивших противотуберкулезную прививку в роддоме

Дети, которым не была проведена вакцинация в первые дни жизни, вакцинируются в течение первых двух месяцев в детской поликлинике или другой лечебно-профилактической медицинской организации без предварительной постановки пробы Манту с 2ТЕ ППД-Л.

Детям старше 2-месячного возраста перед вакцинацией необходима предварительная постановка пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Вакцинируются дети с отрицательной реакцией на туберкулин. Реакция считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата (гиперемии) или наличия уколочной реакции. Интервал между пробой Манту с 2ТЕ ППД-Л и вакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

D	Дети, не привитые в периоде новорожденности, получают после снятия противопоказаний вакцину БЦЖ-М.
----------	---

4.3. Противопоказания к вакцинации:

4.3.1. Противопоказания к вакцинации БЦЖ

- недоношенность 2-4 степени (при массе тела при рождении менее 2500 г).

- острые заболевания (вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний), (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания,

гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п.)

- иммунодефицитные состояния,
- новообразования злокачественные,
- генерализованная БЦЖ – инфекция (включая лимфаденит, остит БЦЖ-этиологии, выявленные у других детей в семье),
- ВИЧ-инфекция у ребенка.

4.3.2. Противопоказания к вакцинации БЦЖ - М

- недоношенность - масса тела при рождении менее 2300 г.
- острые заболевания (вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п.);

- иммунодефицитные состояния;
- злокачественные новообразования;
- генерализованная БЦЖ – инфекция (включая лимфаденит, остит БЦЖ-этиологии, выявленные у других детей в семье).

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет, и привиты после полного выздоровления или снятия противопоказаний. В случае необходимости проводят соответствующие клинико-лабораторные обследования.

При контакте с инфекционными больными в семье, детском учреждении и т.д. прививки проводят по окончании срока карантина или максимального срока инкубационного периода для данного заболевания

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до или после БЦЖ, БЦЖ-М.

Д	Острые и хронические заболевания, вторичные иммунодефициты
----------	---

5. РЕВАКЦИНАЦИЯ

Ревакцинация проводится только вакциной БЦЖ сухой.

5.1. Показания к ревакцинации:

- здоровые дети в возрасте 6 -7 лет, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л (в течение 2-х лет перед ревакцинацией, включая год ревакцинации).

Реакция считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата, гиперемии или при наличии уколочной реакции (1-2 мм). Интервал между постановкой пробы Манту с 2ТЕ и ревакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

5.2. Противопоказания к ревакцинации:

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Прививку проводят после выздоровления или наступления ремиссии;

- иммунодефицитные состояния;

- злокачественные заболевания крови и новообразования;

- больные туберкулезом, лица, перенесшие туберкулез;

- положительная и сомнительная реакция на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л;

-осложнения на предыдущее введение вакцины БЦЖ – генерализованная БЦЖ – инфекция, остит, келоидный рубец, лимфаденит.

6. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ ВАКЦИНЫ БЦЖ, БЦЖ-М

Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы в специально отведенной комнате (прививочный кабинет) после осмотра детей педиатром. В поликлиниках отбор подлежащих прививкам детей предварительно проводит врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день вакцинации. В медицинской документации новорожденного указывается дата прививки, доза введенной вакцины, метод введения (в/к), серия вакцины, предприятие-изготовитель, срок годности препарата.

Для вакцинации (ревакцинации) применяют одноразовые туберкулиновые шприцы вместимостью 1,0 мл с плотно пригнанными

поршнями и тонкими иглами с коротким срезом. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачиваются в дезинфицирующем растворе, затем централизованно уничтожаются. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза. В комнате для прививок проводится хранение вакцины в холодильнике (под замком) и ее разведение. Лица, не имеющие отношения к вакцинации БЦЖ, в прививочную комнату не допускаются. Во избежание контаминации недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями и прививками.

Сухую вакцину разводят непосредственно перед употреблением стерильным 0,9% раствором натрия хлорида, приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних примесей.

Для получения дозы 0,05 мг БЦЖ или 0,025 мг БЦЖ-М в 0,1 мл, в ампулу с 20-дозной вакциной переносят стерильным шприцем вместимостью 2,0 мл с длинной иглой 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида, а в ампулу с 10-дозной вакциной – 1 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Вакцина должна полностью раствориться. Недопустимо использование вакцины с появлением осадка или образованием хлопьев.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (цилиндр из черной бумаги) и употреблять сразу после разведения. Неиспользованную вакцину уничтожают погружением в дезинфицирующий раствор с последующим утилизацией.

Для одной прививки шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон 0,1 мл вакцины, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень шприца под нужную градуировку – 0,1 мл. Перед каждым набором вакцина должна обязательно аккуратно перемешиваться с помощью шприца 2-3 раза. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Вакцину БЦЖ, БЦЖ-М вводят строго внутрикожно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи асептическим раствором. Иглу вводят срезом вверх в поверхностный слой натянутой кожи. Сначала вводят незначительное количество вакцины, чтобы убедиться, что игла вошла точно внутрикожно, а затем всю дозу препарата (0,1 мл). При правильной технике введения образуется папула диаметром 7-9 мм в виде «лимонной корочки», исчезающая обычно через 15-20 мин.

Введение препарата под кожу недопустимо.

Запрещается наложение повязки и обработка йодом или другими дезинфицирующими растворами место введения вакцины.

7. РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ ВАКЦИНЫ

На введение вакцин БЦЖ, БЦЖ-М может быть местная и общая реакция.

Местная реакция: на месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ, БЦЖ-М развивается специфическая реакция в виде образования инфильтрата или папулы размером 5-12 мм в диаметре через 4-6 недель. Реакция подвергается обратному развитию и, как правило, завершается к 6 месяцам.

При ревакцинации БЦЖ местная реакция развивается через 1-2 недели. Место реакции следует предохранять от механического воздействия для предотвращения развития осложнений.

Общая реакция: в редких случаях возможно повышение температуры тела, реакция со стороны периферических лимфатических узлов.

8. ОСЛОЖНЕНИЯ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ ВАКЦИН БЦЖ И БЦЖ-М (ВЫЯВЛЕНИЕ, УЧЕТ, ЛЕЧЕНИЕ)

Причины осложнений:

- биологические свойства вакцинного штамма (живые микобактерии);
- нарушения техники внутрикожного введения препарата;
- сопутствующая патология у ребенка в период формирования поствакцинного иммунитета;
- состояние иммунного статуса ребенка.

8.1. Категории осложнений:

категория 1: воспалительные поражения, развившиеся *в месте введения* вакцины или в соответствующих *региональных* лимфоузлах - инфильтраты, абсцессы, свищи, язвы и региональные лимфадениты.

категория 2: воспалительные поражения, развившиеся в результате *гематогенного распространения* бактерий вакцинного штамма вне зоны введения вакцины:

2-А: локальные (моноочаговые) поражения - оститы и мягкотканые изолированные абсцессы;

2-Б: генерализованные (множественные) поражения с двумя и более локализациями, развившиеся у детей без синдрома врожденного иммунодефицита.

категория 3: диссеминированная БЦЖ-инфекция с полиорганным поражением *при врожденном иммунодефиците*;

категория 4: пост-БЦЖ-синдром - заболевания аллергического характера, возникшие после вакцинации в результате специфической сенсибилизации: узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпь, келоид, увеиты и др.

Учитывая важность своевременного выявления и необходимость проведения адекватных мероприятий в случаях возникновения осложнений после введения вакцины БЦЖ или БЦЖ -М, показан следующий комплекс организационных действий.

8.2. Алгоритм (последовательность) действий врача при диагностике осложнений

Этапы выявления и диагностики:

1 этап.

Педиатр отмечает в медицинской документации ребенка реакцию на введение вакцины в возрасте 1, 3, 6, 12 месяцев - до заживления местной прививочной реакции. При осмотре обращают внимание на место введения вакцины, состояние региональных (подмышечных, над - и подключичных) лимфатических узлов. Изъязвление на месте введения вакцины более 12 мм или увеличение свыше 10 мм одного из указанных периферических лимфатических узлов, или длительное, свыше 6 месяцев, не заживление местной прививочной реакции является показанием для направления ребенка на консультацию к фтизиатру.

2 этап.

Фтизиатр определяет объем диагностических методов для подтверждения диагноза осложнения на основании его клинических проявлений, в том числе:

- *лабораторные*: общие анализы крови и мочи;

- *иммунодиагностические*: проба Манту с 2ТЕ ППД-Л, пробу с аллергеном туберкулезным рекомбинантным;
- *лучевые методы исследования (по показаниям)*.

3 этап.

Дообследование в специализированной противотуберкулезной медицинской организации для уточнения диагноза и назначения лечения.

В условиях противотуберкулезного диспансера или специализированного стационара проводят дополнительно компьютерную томографию грудной клетки в случаях:

- при выявлении на обзорной рентгенограмме органов грудной клетки патологических изменений;
- при выявлении костно-суставной патологии (КТ позволяет выявить очаги деструкции - чаще в эпиметафизарных отделах длинных трубчатых костей, наличие секвестров; уплотнение мягких тканей около суставов);
- при положительной реакции на пробу с аллергеном туберкулезным рекомбинантным.

4 этап.

Верификация осложнений и лечение.

Для верификации диагноза поствакцинального (БЦЖ) осложнения используют преимущественно бактериологические методы - выделение культуры возбудителя с доказательством его принадлежности к *M.bovis BCG* с помощью определения ее биологических свойств: скорости роста, морфологии, тинкториальных свойств, нитрат-пробы, каталазной активности, лекарственной устойчивости, с обращением особого внимания на лекарственную чувствительность к цикloserину. По возможности используют молекулярно-генетические методы идентификации возбудителя (ПЦР). Обязательным критерием верификации БЦЖ-оститов является обнаружение специфичных для туберкулеза гистологических изменений в тканях, полученных из очага в результате диагностических (биопсия) или лечебных (операция) манипуляций.

В случае невозможности верифицировать принадлежность возбудителя к *M.bovis BCG*, диагноз поствакцинального осложнения устанавливают на основании комплексного клинического, рентгенологического и лабораторного обследования. После постановки диагноза фтизиатр определяет объем мероприятий для лечения ребенка и назначает противотуберкулезную терапию.

Лечение осложнений вакцинации БЦЖ категорий 1 и 4 проводит фтизиатр противотуберкулезного диспансера с индивидуализацией в зависимости от вида осложнения и распространенности процесса. Госпитализация в специализированный стационар показана в случае невозможности адекватного лечения в амбулаторных условиях. Лечение осложнений категории 2 (БЦЖ – оститы, мягкотканые абсцессы) проводится в соответствии с общими принципами лечения внелегочного туберкулеза в специализированных хирургических стационарах (клиниках) с продолжением противотуберкулезной терапии под наблюдением фтизиатра диспансера.

На каждый случай осложнения подается экстренное извещение в центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора;

В Республиканский центр по осложнениям противотуберкулезной вакцинации Минздрава России при НИИ фтизиопульмонологии Первого МГМУ им. И.М.Сеченова направляется «Карта регистрации больного с осложнениями после иммунизации туберкулезной вакциной» (форма прилагается).

9. КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ

9.1. Инфильтрат, холодный абсцесс, язва

Инфильтрат появляется через 4 - 6 недель на месте введения БЦЖ и представляет собой опухолевидное плотное образование более 12 мм в диаметре, безболезненное, нередко сопровождается реактивным увеличением регионарных лимфатических узлов;

Холодный абсцесс характеризуется появлением флюктуации в зоне инфильтрата, синюшно-багрового цвета, безболезненный. Возможно самопроизвольное вскрытие абсцесса с гноеподобным отделяемым.

Язва - изъязвление инфильтрата или холодного абсцесса в случае несвоевременной их диагностики и лечения; края язвы подрыты, инфильтрация вокруг выражена слабо, дно покрыто обильным гнойным отделяемым.

9.2. Лимфаденит

Увеличение регионарных периферических лимфатических узлов более 10-12 мм по данным ультразвуковой диагностики (УЗД). Локализация - чаще аксиллярные слева, иногда над- или подключичных, шейных лимфатических узлов.

Консистенция лимфатических узлов вначале мягкая, эластическая, позже - плотная; пальпация лимфатических узлов безболезненна; кожа над ними не изменена или розоватого цвета.

При несвоевременном установлении диагноза и поздно начатом лечении кожа в проекции лимфатического узла становится багрово-синюшной, появляется флюктуация (стадия абсцедирования лимфоузла) с образованием свища и гноеподобным отделяемым

9.3. Келоидный рубец - рубцовое образование в месте введения вакцины различной величины, возвышающееся над уровнем кожи. В отличие от нормального поствакцинального рубца, келоид имеет:

- округлую, эллипсоидную, иногда звездчатую форму, плотную, консистенцию;
- гладкую, глянцевую поверхность;
- окраску от бледно-розовой с синюшным оттенком до коричневатой;
- сопровождается чувством зуда в его области, к которому присоединяются болевые ощущения (признаки роста рубца).

9.4. Остит - поражение костной системы.

Клиническая картина соответствует локализации поражения. Критериями, позволяющими предположить БЦЖ -этиологию костного процесса, является:

- возраст ребенка до 3 лет включительно;
- отсутствие указаний на контакт с больным туберкулезом;
- отсутствие других локализаций туберкулезного процесса.

9.5. Генерализованная БЦЖ - инфекция

Осложнение вакцинации БЦЖ, связанное с иммунодефицитом (первичным, вторичным – у инфицированных ВИЧ). В период новорожденности чаще возникает на фоне первичного иммунодефицита - дети с хронической гранулематозной болезнью (CGD), тяжелой комбинированной иммунной недостаточностью (SCID), гипер IgM синдромом (HIGM), гипер IgE синдромом (HIES или Job's syndrome) и эктодермальной дисплазией с иммунодефицитом (X-EDA-ID).

По данным литературных источников частота генерализованной БЦЖ - инфекции среди новорожденных составляет 0,06-1,56 на 1 млн. привитых. Это редкие поствакцинальные осложнения, которые связаны с диссеминацией и генерализацией БЦЖ - инфекции и сопровождаются поражением различных

групп лимфатических узлов, кожи, костно-суставной системы и протекают по типу тяжелого общего заболевания с полиморфной клинической симптоматикой, обусловленной поражением различных органов и систем. Больной с генерализованной БЦЖ - инфекцией отличается тяжелым состоянием, склонностью к прогрессированию процесса с высоким риском летального исхода.

Детям с генерализованным поражением БЦЖ - этиологии необходимо проводить иммунологическое обследование для уточнения характера иммунодефицита (хроническая гранулематозная болезнь и пр.) с последующим наблюдением у иммунолога.

10. ЛЕЧЕНИЕ ОСЛОЖНЕНИЙ

10.1. Инфильтрат, холодный абсцесс, язва

Инфильтрат: местное лечение: - аппликации с раствором димексида -20,0 мл, рифампицина- 0,45г, воды для инъекций - до 80,0 мл.

Холодный абсцесс: местное лечение: - аппликации с раствором димексида - 20,0 мл, рифампицина- 0,45г, воды для инъекций- до 80,0 мл;

При размере абсцесса более 20 мм рекомендуется вскрытие абсцесса с эвакуацией гнойного содержимого и назначением изониазида внутрь в дозе 10-15 мг/кг массы тела наряду с местным лечением.

Противопоказаны обкалывания абсцесса и пункции с введением препаратов внутрь абсцесса.

Язва: местное лечение: - аппликации с раствором димексида -20,0 мл, рифампицина- 0,45г, воды для инъекций - до 80,0 мл;

внутри: изониазид в дозе 10-15 мг/кг массы тела, рифампицин в дозе 10 мг/ массы тела (предпочтительно в суппозиториях – масло какао 1,0г и рифампицин в соответствии с возрастной дозой) в течение 3-6 месяцев.

10.2. Лимфаденит:

местное лечение: - аппликации с раствором димексида -20,0 мл, рифампицина- 0,45г, воды для инъекций - до 80,0 мл;

внутри: изониазид в дозе 10-15 мг/кг массы тела, рифампицин в дозе 10 мг/ массы тела (предпочтительно в суппозиториях – масло какао 1,0г и рифампицин в соответствии с возрастной дозой) в течение 3-6 месяцев.

В случае неэффективного консервативного лечения в течение 2-3-х месяцев (увеличение лимфатических узлов до образования конгломерата, появления абсцедирования и свища) рекомендуется хирургическое лечение с удалением пораженных групп лимфатических узлов с капсулой.

10.3. Келоидный рубец

В основе лечения лежит рассасывающая терапия, которая является чаще паллиативной. Радикальные методы лечения отсутствуют.

D	Противопоказано хирургическое их удаление, так как последнее ведет к последующему прогрессирующему росту келоида.
----------	--

Не рекомендуется использовать и криотерапию, которая также ведет к травме рубца. Показанием к назначению рассасывающей терапии является активность рубца, которая проявляется в постепенном увеличении его размеров, плотности, чувства зуда и покалывания в его области, иногда иррадиирующих болей в левое плечо. Кроме того, звездчатая, неправильная его форма всегда свидетельствует об активности рубца.

Лечению подлежат растущие келоидные рубцы.

Признаки роста:

- неприятные ощущения в зоне рубца в виде покалывания, зуда;
- появления венчика гиперемии вокруг рубца, глянцевой розовой поверхности самого рубца;
- увеличение размеров рубца.

Цель терапии считается достигнутой в случае прекращения роста рубца. Редки случаи полного рассасывания келоидного рубца.

Методы лечения:

1. Обкалывание келоидного рубца: лидазой и гидрокортизоном.

Обкалывания проводят вокруг келоидного рубца в 2 инъекции, под рубец, через день - 64 ед. лидазы и гидрокортизон 25 мг. Первая инъекция - лидаза и гидрокортизон, затем 2 инъекции лидазы и четвертая инъекция – лидаза и гидрокортизон. Затем цикл инъекций продолжают по этой схеме. На курс лечения получается 10 инъекций лидазы и 4 инъекции гидрокортизона

Противопоказанием к лечению лидазой является непереносимость, которая сопровождается появлением болезненного плотного инфильтрата различной величины в месте введения лидазы. На появившийся инфильтрат накладывается тепловой компресс, через 1-2 дня инфильтрат рассасывается. В таких случаях обкалывание (4 раза) проводят только гидрокортизоном.

При небольших, до 20мм, рубцах и нерезко выраженной его активности

(редкий зуд, отсутствие покалывания в его области, неплотная консистенция, бледное окрашивание), достаточно провести один курс лечения. Однако, обязательно длительное наблюдение.

Через полгода или год, в зависимости от интенсивности роста при продолжающемся увеличении рубца, можно использовать другой метод - ультразвуковое воздействие (УЗ) на келоид с последующим электрофорезом тиосульфата натрия.

Схема лечения: УЗ гидрокортизона (состав мази - эмульсия гидрокортизона 25,0; ланолин и вазелин по 25,0 мг) на область келоидного рубца по лабильной методике. Интенсивность УЗ от 0,2 до 0,8 Вт/см, продолжительность от 3 мин, с постепенным увеличением времени до 10 мин. Сразу после окончания ультразвукового воздействия ежедневно применяется электрофорез 5% раствора тиосульфата натрия. Электродная прокладка, смоченная раствором тиосульфата натрия, накладывается на рубец и соединяется с отрицательным полюсом. Вторая прокладка располагается в области этого же плеча, ниже на 5-8 см. Плотность тока 0,03 - 0,08 мА/см. Время воздействия 10-15 мин. Таким образом, пациент в один и тот же день получает лечение УЗ и электрофорезом. Всего проводится по 10-15 процедур УЗ и электрофореза на курс.

Тиосульфат натрия обладает противовоспалительным, антиаллергическим действием, и в то же время, является антиоксидантом - соединением, способным тормозить перекисное окисление липидов, которому принадлежит ведущая роль в формировании зрелой соединительной ткани. УЗ гидрокортизона с последующим электрофорезом тиосульфата натрия, способствует некоторому рассасыванию, размягчению келоидных рубцов и препятствует дальнейшему росту рубца. Электрофорез проводится в присутствии медицинской сестры, для предотвращения возможного (при более длительном, чем указано времени) ожога кожи. Врач должен внимательно следить за состоянием келоидного рубца. В случае появления эксфолиации на рубце после электрофореза необходимо сделать перерыв в лечении на 1-4 дня, затем продолжить процедуры.

Противопоказания к использованию УЗ и электрофореза практически отсутствуют. Исключением являются инфекционные заболевания, нарушения по тем или иным причинам общего состояния ребенка, не связанным с келоидным рубцом.

При крупных, свыше 20 мм, келоидных рубцах недостаточно бывает проведения одного или двух курсов терапии. Поэтому каждые полгода в течение 2-4 лет, пациентам повторяют курсы лечения, чередуя первый метод

со вторым, до остановки роста рубца или значительном его замедлении. При увеличении рубца за год на 2-4 мм и снижении его активности можно повторно использовать метод ультразвукового воздействия в сочетании с электрофорезом.

Особого внимания врача требуют дети и подростки, у которых ранее, несмотря на абсолютные противопоказания, келоидные рубцы были удалены. В этих случаях рубцы становятся крупными, иногда бугристыми, неправильной формы, высоко поднимающиеся над уровнем кожи, очень плотные, с выраженным чувством зуда в области рубца и болями, иррадиирующими в плечо. Таким больным рекомендуется проводить 5-10 курсов лечения, причем 5 курсов – чередуя один метод лечения с другим. Эффект от лечения достигается медленно и выражается в уменьшении или прекращении зуда, болей, снижении интенсивности окрашивания рубца. При достижении хотя бы небольшого положительного результата, далее при повторных курсах использовать только метод ультразвукового воздействия в сочетании с электрофорезом, сократив время между повторными курсами до 3-х месяцев.

Местно применяют мазь Контрактубекс (гель или крем) – регенерирующий кожу препарат для наружного применения. Контрактубекс разработан немецким концерном «MerzPharma», и выпускается в тубах по 20 и 50 гр.

Использование этого средства уменьшает деформацию кожи, выравнивает поверхность рубца по отношению к здоровому участку тела, смягчает жесткие ткани, уменьшает болевые ощущения. Мазь восстанавливает регенерирующую функцию кожи, повышает эластичность рубцовой ткани.

В состав мази Контрактубекс входят следующие активные вещества: *Аллантоин* (выполняет кератолитическое воздействие, ускоряет заживление раны, способствует образованию новой кожи, усиливает способность тканей удерживать воду, повышает их проницаемость для других активных веществ геля, улучшает кровообращение), *Гепарин натрия* (оказывает противоаллергическое, противовоспалительное и антипролиферативное воздействие), *Экстракт лука Серае – Цепалин* (обеспечивает противовоспалительное и фибринолитическое воздействие. Луковые вещества уменьшают размножение клеток-фибробластов клетки, которые и образуют жесткий и растущий рубец на месте раны).

Применяют Контрактубекс исключительно местно! На рубцовую ткань 2-3 раза в день наносят гель, легко втирая его в кожу. При свежих рубцах

курс лечения составляет около 4 недель.

Для получения хорошего эффекта мазь накладывают на ночь под окклюзионную повязку, которая препятствует проникновению воздуха (такую можно приобрести в аптеке или сделать из обычного полиэтиленового пакета, закрепленного медицинским скотчем).

10.4. Лечение БЦЖ-оститов и генерализованной БЦЖ-инфекции.

Лечение БЦЖ-оститов и генерализованной БЦЖ-инфекции проводят в по основным принципам химиотерапии (ХТ) туберкулеза, за исключением включения в схему режима ХТ пипразинамида (МБТ вакцинного штамма БЦЖ не чувствительны к пипразинамиду).

Детям с генерализованным поражением БЦЖ – этиологии необходимо проводить иммунологическое обследование для уточнения характера первичного иммунодефицитного состояния (хроническая гранулематозная болезнь и пр.) с последующим наблюдением у иммунолога. Специфическая терапия проводится в комплексе с заместительной терапией, назначенной врачом-иммунологом по поводу иммунодефицита.

Основные методы диагностики и лечения костно-суставного туберкулеза у детей и костных осложнений противотуберкулезной вакцинации подробно изложены в Национальных клинических рекомендациях по диагностике и лечению туберкулеза костей и суставов и костных осложнений БЦЖ – вакцинации у детей (Рекомендации подготовлены специалистами Федерального государственного бюджетного учреждения “Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии Министерства Здравоохранения Российской Федерации” и Федерального государственного бюджетного учреждения “Детский санаторий для больных внелегочными формами туберкулеза “Кирицы”, Санкт-Петербург, 2013г.).

11. ПОРЯДОК ДИСПАНСЕРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ И УЧЕТА

Группа	Характеристика контингентов	Периодичность посещений врача пациентом или пациента врачом	Срок наблюдения в группе учета	Лечебно-диагностическое и профилактические мероприятия	Критерии эффективности диспансерного наблюдения
--------	-----------------------------	---	--------------------------------	--	---

Пятая группа (дети и подростки с осложнениями после противотуберкулезных прививок)					
V-A	Больные с генерализованными и распространенными поражениями.	Определяется состоянием больного и проводимым лечением, но не реже 1 раза в 10 дней.	Длительность наблюдения не ограничена.	Комплексный основной курс лечения. При наличии показаний - хирургическое лечение. Мероприятия по медико-социальной реабилитации. Посещение общих детских учреждений разрешается.	Перевод в V-B группу 20% от всех впервые выявленных больных. Достижение медицинской и социально-трудовой реабилитации.
V-B	Больные с локальными и ограниченными поражениями.	Определяется состоянием больного и проводимым лечением, но не реже 1 раза в месяц.	Не менее 12 месяцев.		
V-B	Лица с неактивными локальными изменениями после поствакцинальных осложнений, как впервые выявленные, так и переведенные из V-A и V-B групп.	Не реже 1 раза в 6 месяцев. В период профилактического лечения определяется методикой его проведения.	Длительность наблюдения не ограничена.		

12. ОБСЛЕДОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ, СОСТОЯЩИХ НА ДИСПАНСЕРНОМ УЧЕТЕ ПО V ГРУППЕ

Группа ГДУ	Лучевые методы исследования	Микробиологические исследования	Иммунодиагностика (дети и подростки)
1	2	3	4
V-A, V-B, V-B	Рентгено-томографическое обследование при постановке на учет и снятии с учета; в ходе наблюдения - по показаниям	Перед постановкой на учет в ГДУ: <ul style="list-style-type: none"> Микробиологические и молекулярно-генетические исследования биоптата пораженного участка или иного диагностически-информационного материала В дальнейшем: по показаниям	При взятии на учет проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л и ДСТ. Далее 1 раз в 6 месяцев.

В период лечения ребенка по поводу осложнения вакцинации БЦЖ категорически запрещается проведение любых профилактических прививок. Наблюдение по 5 группе диспансерного учета.

Выявление осложнений вакцинации БЦЖ категорий 2 и 3 является противопоказанием к проведению вакцинации БЦЖ у других детей, родившихся в семье.

13. ПРОФИЛАКТИКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ

13.1. Инструкция по подготовке медицинских сестер (фельдшеров) по внутрикожным диагностическим тестам (проба Манту с 2 ТЕ и проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным - Диаскинтест) и проведению вакцинации против туберкулеза.

В соответствии с действующими нормативно-правовыми документами медицинские работники, осуществляющие вакцинопрофилактику инфекционных болезней, должны ежегодно проходить обучение по вопросам организации и проведения профилактических прививок (п.3.8. Методических указаний МУ 3.3.1889-04 «Порядок проведения профилактических прививок», утвержденных главным Государственным санитарным врачом РФ 4 марта 2004г.); к проведению профилактических прививок против туберкулеза и туберкулиновых проб допускаются медицинские сестры (фельдшера), прошедшие инструктаж (обучение) на базе противотуберкулезных организаций в установленном порядке (п.3.32. СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»).

Руководитель медицинской организации является ответственным за иммунопрофилактику (п.2.5. СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных заболеваний») и обеспечивает ежегодное проведение обучения (инструктажа) медицинского персонала по вопросам иммунопрофилактики инфекционных заболеваний (п.2.11. и п. 7.2. СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных заболеваний»).

Подготовка (инструктаж) медицинских сестер (фельдшеров) по проведению внутрикожных иммунологических тестов (Манту с 2 ТЕ и аллергена туберкулезного рекомбинантного -Диаскинтест и прививок БЦЖ, БЦЖ-М) проводится медицинским персоналом (врач, квалифицированная медицинская сестра) противотуберкулезных учреждений (диспансер, больница) с выдачей справки-допуска к работе.

Первичная подготовка проводится в течение 3-х дней, повторная (периодическая) – в течение 1 дня.

За организацию обучения (инструктажа) в противотуберкулезном учреждении несет ответственность руководитель этого учреждения.

Подготовка вакцинаторов должна базироваться на теоретических знаниях и практических аспектах применения иммунобиологических препаратов. Программа подготовки медицинских сестер по иммунодиагностике и вакцинации БЦЖ (БЦЖ-М) разрабатывается противотуберкулезным учреждением и утверждается руководителем этого учреждения, включая первичную подготовку (18 часов-3 дня) и периодическую (6 часов -1 день).

Вопросы, которые необходимо включать в программу:

1. Теоретические:

- вакцины туберкулезные для профилактики туберкулеза, их свойства и возможные осложнения на введение;
- правила безопасности применения живых вакцин;
- изучение инструкции по применению вакцин туберкулезных;
- показания и противопоказания для введения вакцин БЦЖ и БЦЖ-М (четкое выполнение врачебных назначений);
- препараты для иммунодиагностики (изучение инструкций по применению препаратов для иммунодиагностики (туберкулин, Диаскинтест);
- инструментарий и техника проведения внутрикожных проб;
- учет и регистрация введения вакцинных препаратов и препаратов для иммунодиагностики;
- методы оценки и документирования результатов вакцинации и иммунодиагностики;
- оказание первой помощи при острых реакциях гиперчувствительности, обмороке и остром тревожном состоянии;
- безопасная утилизация использованных шприцев и игл, иммунобиологических препаратов и вакцины.

2. Практические:

- подготовка инструментария для проведения внутрикожных инъекций;

- выполнение инструкций по подготовке и введению препаратов: проведение внутрикожных инъекций в предплечье (плечо) с физиологическим раствором (обучающиеся добровольцы);
- постановка пробы Манту с 2 ТЕ и/ или пробы с аллергеном туберкулезным рекомбинантным под контролем инструктора по обучению;
- оценка результатов проб через 72 часа путем измерения специалистом, проводящим инструктаж и обучающейся медицинской сестрой (фельдшером);
- контроль усвоенного теоретического материала и практических навыков;
- выдача справки-допуска к самостоятельной работе по проведению внутрикожных диагностических тестов и вакцинации БЦЖ (БЦЖ-М) (образец справки прилагается).

Примечание: после освоения методики проведения внутрикожных иммунодиагностических тестов и вакцинации БЦЖ (первичная подготовка), первая самостоятельная работа в условиях обследования отдельного коллектива (потока) обученная медицинская сестра должна провести под наблюдением медицинского инструктора по обучению противотуберкулезного учреждения.

Медицинская организация, приславшая карту регистрации
(название, адрес)

КАРТА
РЕГИСТРАЦИИ БОЛЬНОГО С ОСЛОЖНЕНИЕМ ПОСЛЕ
ИММУНИЗАЦИИ
ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ВАКЦИНОЙ

1. Фамилия	
Имя	
Отчество	

2. Дата рождения _ . _ . _ . _ . _ . _ .

3. Пол М Ж 4. Вид поселения: город, село

5. Адрес: область/район/город _____

нас. пункт _____ улица _____

дом/корп. _____ кв. _____

6. Дошкольник: посещающий ДДУ, неорганизованный;

Школьник: до 15 лет

Подросток: учащийся, работающий, неорганизованный, инвалид;

Место обучения/работы _____

7. Дата вакцинации/ревакцинации I/ревакцинации II _ . _ . _ . _ . _ . _ .

8. Тип БЦЖ БЦЖ-М Серия Номер

вакцины:

Число лиц, привитых данной серией _____

9. Срок годности _ . _ . _ . _ . _ . _ .

10. Завод-изготовитель: Ставрополь, Москва, импорт, прочее _____

11. Условия хранения _____

12. Где проводили прививку: роддом, род. отделение больницы, поликлиника, школа, детсад, тубкабинет, ПТД, прочее _____

13. Осмотрен перед прививкой: врачом, мед. сестрой, прочее _____ Температура перед вакцинацией _ . _ .

14. Индивидуальные особенности ребенка на момент проведения прививки.

При вакцинации: Недоношенность 2-4 ст. (при массе тела при рождении менее 2500 г),

Острые заболевания (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной

неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения, прочее _____),
Иммунодефицитное состояние (первичное), новообразования злокачественные,
Лучевая терапия/иммунодепрессанты,
Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье, ВИЧ-инфекции матери.
При ревакцинации: острые инфекционные и неинфекционные заболевания _____,
Иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования _____,
Лучевая терапия/иммунодепрессанты,
Больные туберкулезом/лица, перенесшие туберкулез/инфицированные микобактериями.
Положительная/сомнительная реакция Манту с 2 ТЕ ППД-Л,
Осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ

15. Перенесенные заболевания от момента вакцинации до момента выявления осложнения:
Хронические: аллергические, желудочно-кишечные, ЛОР, бронхолегочные, кожные, прочее _____
инфекционные (малярия, прочее) _____
Острые: грипп, ОРЗ, детские инфекции, травмы, психологические стрессы, прочее _____

16. Контакт с туберкулезным больным: есть, нет

17. Дата обращения _ _ . _ . _ _ _

18. Куда обратился: поликлиника по месту жит.; общесоматический стационар, ПТД, прочее _____

19. Жалобы: _____

20. Принятые меры: направлен в ПТД на обследование, назначено амбул. лечение, направлен на госпитализацию, прочее _____

21. Результаты дообследования:

изменения на месте прививки _____

динамика пробы МАНТУ 2ТЕ

анализ крови _____

анализ мочи _____

рентгенограмма _____

БК в пунктате _____

Цитол./гистол. анализ _____

прочее _____

22. Дата взятия на учет, как осложнение БЦЖ _ _ . _ . _ _ _

23. Диагноз: (локализация, размер) _____

Наличие свища: нет, да (размер) _____

24. Назначенное лечение: _____

Хирургическое вмешательство: да, нет

25. Причины осложненного течения поствакцинального периода:

.I.1.1

Подписи:

Дата расследования

_ _ . _ . _ _ _

Медицинская сестра, проводившая прививку

Участковый педиатр детской поликлиники

Детский фтизиатр

Главный эпидемиолог области

Следующие пункты заполняет эксперт Республиканского центра осложнений при НИИ фтизиопульмонологии.

26. Причина осложнения по мнению эксперта:

нарушение техники вакцинации,
нарушение правил отбора на вакцинацию,
интеркуррентные заболевания в момент формирования иммунитета,
некачественная вакцина,
причины не определены.
28. Экспертная оценка проведенного расследования: качественно,
удовлетворительно, некачественно
Примечание: _____

Приложение №2

Справка-допуск к проведению внутрикожных проб и вакцинации БЦЖ и БЦЖ-М (образец)

Дана _____ медицинской сестре (фельдшеру), работающей (указать место работы) _____
Ф.И.О. _____ в том,

что она прошла специальную подготовку по технике и методике проведения
внутрикожных диагностических проб Манту с 2ТЕ и Диаскинтест, вакцинации БЦЖ (БЦЖ-М)
(нужное подчеркнуть)

и может с _____ 20__ г. быть допущена к самостоятельной работе.

Главный врач
противотуберкулезного диспансера (больницы) _____ (подпись)

Инструктор по обучению (врач, медицинская сестра) _____ (подпись)