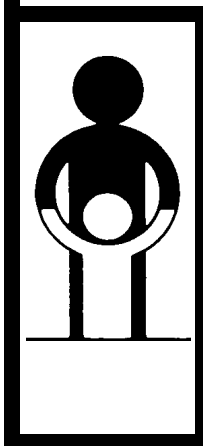


Включение вакцины против *Haemophilus influenzae* тип b в программы иммунизации

Общее руководство, включая информацию для
работников здравоохранения и родителей



ДЕПАРТАМЕНТ ВАКЦИН И БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ



Всемирная организация
здравоохранения
Женева
2001 г.

**Департамент вакцин и биологических препаратов
благодарит ЮСАИД и Программу вакцинации детей Билла и
Мелинды Гейтс за финансовую поддержку, которая позволила
выпустить этот документ**

Этот документ подготовлен
Расширенной программой по иммунизации
Департамента вакцин и биологических препаратов

*При заказе указывать следующий индекс: WHO/V&B/00.05
Отпечатано в ноябре 2001 г.*

Этот документ имеется в Интернете по адресу:
www.who.int/vaccines-documents/

За печатными материалами обращаться по адресу:
World Health Organization
Department of Vaccines and Biologicals
CH-1211 Geneva 27, Switzerland
• Fax: +41 22 791 4227 • E-mail: vaccines@who.int •

© Всемирная организация здравоохранения 2001 г.

Этот документ не является официальной публикацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), и все права сохраняются за Организацией. Тем не менее, этот документ можно беспрепятственно рецензировать, реферировать, воспроизводить и переводить частично или полностью, но не для продажи и не для использования в связи с коммерческими целями.

За взгляды, выраженные поименованными авторами, ответственность несут исключительно авторы.

СОДЕРЖАНИЕ

<i>Глоссарий</i>	<i>v</i>
<i>Сокращения</i>	<i>vi</i>
1. Введение	1
2. Эпидемиология Ніб	2
2.1 Бактерии Ніб	2
2.2 Болезни, вызываемые Ніб	2
2.3 Способ передачи	3
2.4 Распределение по возрастным группам.....	3
3. Вакцина против Ніб	4
3.1 Фармацевтические формы	4
3.2 Взаимозаменимость	4
3.3 Расфасовка	5
3.4 Объем тары	5
3.5 Температура хранения.....	5
3.6 Срок хранения	6
3.7 Стоимость вакцины.....	6
3.8 Показания	6
3.9 Противопоказания	6
3.10 Схемы иммунизации	6
3.11 Дозировка	7
3.12 Применение	7
3.13 Побочные эффекты.....	7
4. Управленческие решения	8
4.1 Какой вид вакцины против Ніб является наиболее подходящим?	8

4.2 Как вакцина против Ніб вписывается в существующую схему иммунизации?	9
4.3 Кого следует иммунизировать вакциной против Ніб?	9
4.4 Следует ли проводить повторную иммунизацию?	11
4.5 Использование многодозовых флаконов	11
5. Оперативные мероприятия	13
5.1 Оформление заказа на вакцину	13
5.2 Хранение вакцины и разбавителя	13
5.3 Мониторинг использования и потерь вакцины	14
5.4 Оценка потребностей в инъекционном оборудовании	15
5.5 Обеспечение безопасности инъекций	15
5.6 Мониторинг охвата и неблагоприятных последствий	15
5.7 Эпиднадзор за болезнями, вызываемыми Ніб	16
5.8 Внесение изменений в соответствующие документы (схемы иммунизации, карты вакцинации ребенка, учетные листы)	16
5.9 Подготовка сотрудников	17
5.10 Разъяснительная кампания по вопросам иммунизации против Ніб	18
Библиография	19
Приложение 1: Рекомендации по эпиднадзору за болезнями, вызываемыми <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	20
Приложение 2: Информация для работников здравоохранения - Включение вакцины против Ніб в программу плановой иммунизации	24
Приложение 3: Информация для родителей - Включение вакцины против Ніб в программу иммунизации Вашего ребенка	29

Глоссарий

В данном документе нижеприведенные термины определяются следующим образом:

Ассоциированная вакцина	Вакцина, сочетающая две или более вакцины (например, вакцина против кори/свинки/краснухи (КСК) является ассоциированной вакциной).
Конъюгатная вакцина	Вакцина, полученная путем химического объединения двух различных веществ. В случае вакцины против Hib - путем соединения протеина с полисахаридом.
Разбавитель	Жидкость, используемая для восстановления лиофилизированной вакцины.
Фармацевтическая форма	Форма, в которой выпускается представленная вакцина (например, жидкая или лиофилизированная, одиночная или ассоциированная).
Лиофилизированный	Замороженно-высушенный. Высушенный при низкой температуре в вакууме.
Моновалентная вакцина	Вакцина, содержащая антиген, вырабатывающий защиту против одного микроорганизма (например, анатоксин столбняка).

Сокращения

АаКДС	ассоциированная бесклеточная вакцина против коклюша-дифтерии-столбняка
АКДС	ассоциированная вакцина против коклюша-дифтерии-столбняка
БЦЖ	бацилла Кальметта-Герса (вакцина)
ГепВ	гепатит В
ИПВ	инъекционная полиовакцина
ППВ	пероральная полиовакцина

1. Введение

Инфекции, вызываемые бактерией *Haemophilus influenzae*, являются одной из главных причин заболеваемости и смертности среди детей младшего возраста во всем мире. В настоящее время известно шесть болезнетворных серотипов (типы a-f), однако на тип b приходится более 90% опасных для жизни инфекционных заболеваний у детей, включая менингит и пневмонию. Ежегодно от заболеваний, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b (Hib), умирает 300 000 - 500 000 детей.

Исследователи разработали новые "конъюгатные" вакцины путем соединения некоторых протеинов с частью бактерии Hib. Протеины усиливают иммунную реакцию на компонент Hib, в результате чего вакцины предохраняют от заболевания детей, начиная с двухмесячного возраста.

Нынешняя вакцина против Hib безопасна и весьма эффективна - после введения трех доз у 90%-99% детей вырабатываются соответствующие антитела. Она предупреждает менингит, пневмонию, эпиглоттит и другие серьезные инфекционные заболевания, вызываемые бактерией Hib. В результате использования вакцины против Hib в Соединенных Штатах число случаев заболеваний, вызванных Hib, среди детей в возрасте до пяти лет в период с 1986 г. по 1995 г. снизилось на 99%.

В настоящее время ВОЗ рекомендует включить вакцину против Hib в программу плановой иммунизации всех детей в соответствии с национальными возможностями и приоритетами. В этом руководстве содержится информация для руководящих работников, которая понадобится им для выполнения решения о включении вакцины против Hib в плановую иммунизацию.

2. Эпидемиология Ніб

2.1 Бактерия Ніб

Haemophilus influenzae тип b является одним из шести типов (a, b, c, d, e и f) инкапсулированных штаммов данных бактерий. Все шесть типов характеризуются следующим:

- Они локализируются в носоглотке и обычно не вызывают тяжелых болезней.
- Тяжелые болезни, которые в основном поражают детей в возрасте до пяти лет, могут приобретать системный характер, то есть распространяться с кровью по всему телу, способны привести к летальному исходу.

На бактерии типа b приходится более 90% серьезных инфекционных заболеваний среди детей, вызываемых *Haemophilus influenzae*.

2.2 Болезни, вызываемые Ніб

Бактериальный менингит - воспаление оболочки, которая покрывает и защищает спинной и головной мозг. Причиной бактериального менингита у детей обычно является Ніб. В промышленно развитых странах 3%-5% этих заболеваний заканчиваются летальным исходом, а в развивающихся странах этот показатель составляет 40%. От 15% до 35% детей, которые перенесли менингит, вызванный Ніб, страдают такими неизлечимыми неврологическими расстройствами, как умственная отсталость и потеря слуха, в результате которых они остаются инвалидами.

Пневмония - воспаление легких. В развивающихся странах Ніб является важнейшей причиной пневмонии (или острого инфекционного заболевания нижних дыхательных путей) среди детей. Одно исследование, проведенное в Африке, позволило обнаружить, что 20% случаев заболевания бактериальной пневмонией, достаточно явно выраженных, для того чтобы их можно было обнаружить на рентгеновских снимках грудной клетки, были вызваны Ніб.

Другие инфекционные заболевания, вызываемые Ніб, включают:

- *Эпиглоттит* - воспаление глотки и гортани. В отсутствие соответствующего и немедленного лечения 50% случаев завершаются летальным исходом.

-
- *Септицемия* - наличие патогенных бактерий в крови.
 - *Септический артрит* - воспаление суставов.
 - *Остеомиелит* - воспаление костного мозга.
 - *Абсцесс* - воспаление подкожной клетчатки.
 - *Перикардит* - воспаление околосердечной сумки.

2.3 Способ передачи

Бактерии Ніб передаются от зараженного ребенка другому воздушно-капельным путем при кашле или чихании. Ніб также передается через игрушки и другие вещи, которые дети могут брать в рот. Вероятность передачи увеличивается в тех случаях, когда многие дети находятся долгое время вместе в детских садах, яслях и т.п.

2.4 Распределение по возрастным группам

Заболевание, вызванное Ніб, наиболее распространено среди детей в возрасте до пяти лет, причем наибольшему риску подвергнутся дети в возрасте от 4 до 12 месяцев.

При рождении материнских антител вполне достаточно, для того чтобы предохранить от этой болезни большинство детей. В возрасте с 2 до 3 месяцев уровень содержания этих антител снижается, в результате чего вероятность инфекционного заболевания Ніб увеличивается. К четырем-пяти годам у детей вырабатывается собственный иммунитет, после чего случаи заболеваний Ніб бывают редко.

3. Вакцина против Ніб

3.1 Фармацевтические формы

Различные изготовители выпускают несколько конъюгатных вакцин против Ніб. Все изготовители используют капсулярный полисахаридный материал бактерии и связывают его с протеином анатоксина столбняка, анатоксина дифтерии, протеину, подобному анатоксину дифтерии или смеси протеинов от другой бактерии. Все они обеспечивают эффективную защиту от инфекции Ніб.

Каждый год выпускается новая вакцина против Ніб. С февраля 2000 г. имеются следующие фармацевтические формы:

- Жидкая вакцина против Ніб (моновалентная)
- Жидкая вакцина против Ніб в комбинации с ассоциированной вакциной АКДС
- Жидкая вакцина Ніб в комбинации с вакциной против гепатита В (ГепВ)
- Лиофилизированная (то есть замороженно-высушенная) вакцина против Ніб, которая разводится с солевым разбавителем (моновалентная)
- Лиофилизированная вакцина против Ніб, которую разводят жидкой вакциной АКДС, АКДС/ГепВ, АКДС-инъекционной полиовакциной ИПВ, аАКДС или аАКДС/ИПВ.

Все эти вакцины предохраняют от *Haemophilus influenzae* тип b, однако не предупреждают болезни, вызываемые другими типами *Haemophilus influenzae*, например бронхит, отит и синусит. Они также не предупреждают менингит и пневмонию, вызываемые другими возбудителями.

3.2 Взаимозаменяемость

Типы и фармацевтические формы вакцин против Ніб взаимозаменяемы, и поэтому для каждой дозы, вводимой ребенку, можно использовать вакцины, изготовленные различными производителями.

Разбавители, как в солевой форме, так и изготовленные на базе других вакцин, выпускаются для использования с конкретными вакцинами против Ніб и **не являются** взаимозаменяемыми.

3.3 Расфасовка

Вакцина против Hib расфасовывается в одно- и 10-дозовые стеклянные флаконы и в однодозовые предварительно заполненные шприцы. С 2001 г. эта вакцина выпускается в двухдозовой расфасовке (ассоциированная вакцина, подлежащая смешиванию с вакциной АКДС/ГепВ).

3.4 Объем тары

Объем тары вакцины против Hib в 10-дозовых флаконах (в жидком или лиофилизированном виде) приблизительно тот же, что и вакцины против гепатита В в 10-дозовых флаконах. В нижеследующей таблице указываются объемы вакцин против Hib и их комбинаций с другими, которые уже имеются или поступят в ближайшем будущем.

Вакцина	Расфасовка	Объем тары на дозу (см ³ /доза)
Hib	жидкая, расфасованная в однодозовые флаконы,	32
	жидкая, расфасованная в 10-дозовые флаконы,	9,5-13,8
	лиофилизированная, расфасованная в однодозовые флаконы	9,7
Hib/АКДС	жидкая, расфасованная в однодозовые флаконы,	32
	жидкая, расфасованная в 10-дозовые флаконы,	13,8
	лиофилизированная, расфасованная в однодозовые саморазрушающиеся шприцы	154,0
	лиофилизированная, расфасованная в 10-дозовые флаконы	11,9
Hib/АКДС/ ГепВ	лиофилизированная, расфасованная в двухдозовые флаконы,	9,7
	лиофилизированная, расфасованная в 10-дозовые флаконы	5,3

Более подробную информацию и формулы определения объема в целях складирования см. в Product Information Sheets, имеющиеся в штаб-квартире ВОЗ.

3.5 Температура хранения

Вакцина против Hib должна храниться при температуре 2°-8°С. Жидкую вакцину против Hib ни в коем случае нельзя замораживать. Лيوфилизированная вакцина может оставаться в замороженном состоянии до ее восстановления, однако в связи с тем, что наиболее распространенный разбавитель - АКДС нельзя подвергать замораживанию, лиофилизированную вакцину против Hib также рекомендуется хранить при температуре 2°-8°С, с тем чтобы избежать ошибок.

3.6 Срок хранения

Вакцины против Ниб могут храниться в течение двух лет со дня изготовления при температуре 2°-8°C.

3.7 Стоимость вакцины

Как и другие новые вакцины, вакцина против Ниб дороже, чем традиционные вакцины Расширенной программы по иммунизации (РПИ). Вместе с тем, стоимость этой вакцины снижается уже в течение нескольких лет и продолжает снижаться до сих пор: например, в 2000 г. дозу моновалентной вакцины против Ниб можно было приобрести за 2-3 долл. США.

Поскольку цены меняются и варьируются между странами, руководящим работникам, прежде чем производить закупки, необходимо проконсультироваться с работниками, занимающимися закупками в их стране, или с ЮНИСЕФ или ВОЗ.

3.8 Показания

Вакцина против Ниб предназначена для детей в возрасте от 6 недель до 18 месяцев.

3.9 Противопоказания

Противопоказаний для иммунизации против Ниб нет, за исключением случаев аллергии на любой из компонентов вакцины (например, анатоксины столбняка или дифтерии).

3.10 Схема иммунизации

Схемы иммунизации против Ниб в разных странах могут быть разными в зависимости от типа используемой вакцины против Ниб и схемы иммунизации с другими вакцинами.

В целом следует соблюдать сроки применения этой вакцины, указанные ниже.

- Первая доза вводится детям в возрасте шести недель или старше.
- Вводятся три дозы. Большинство вакцин против Ниб необходимо вводить тремя дозами, поэтому в остальной части этого документа основная серия из трех доз считается обычной. Имеется одна конъюгатная вакцина, которую разрешено применять вместо первичной серии из двух доз, однако широкого распространения на рынке она не получила.
- Интервал между дозами должен составлять не менее одного месяца.

- Данная вакцина может вводиться одновременно с АКДС, ППВ и (в соответствующих случаях) с вакциной против гепатита В, как показано, например, в нижеприведенной таблице.

Возраст	Вакцины
6 недель	АКДС1, ППВ1, ГепВ1, Hib1
10 недель	АКДС2, ППВ2, ГепВ2, Hib2
14 недель	АКДС3, ППВ3, ГепВ3, Hib3

3.11 Дозировка

Доза составляет 0,5 мл.

3.12 Применение

Жидкая вакцина берется непосредственно из флакона. Заморожено-высушенная вакцина должна быть восстановлена до ее применения либо с помощью разбавителя, либо с помощью другой вакцины, которая точно определена и указана для этой цели производителем, например АКДС.

Вакцина против Hib вводится внутримышечно в переднебоковую долю бедра (грудным) или дельтовидную мышцу (более старшим детям).

Ее можно безболезненно применять одновременно с вакцинами АКДС, ППВ, ИПВ и против гепатита В. Однако если она используется в качестве моновалентной вакцины, ее нельзя вводить в ту же конечность в то же время, что и другие вакцины.

3.13 Побочные эффекты

Серьезных побочных эффектов, связанных с вакциной против Hib, не наблюдается. Однако приблизительно у 25% детей может появляться покраснение, припухлость и болезненность в месте инъекции. Обычно они проявляются через день после иммунизации и длятся от одного до трех дней. В редких случаях у детей может наблюдаться в течение короткого периода времени после иммунизации жар и возбудимость. При введении одновременно с вакциной АКДС случаи жара и/или возбудимости наблюдаются не чаще, чем в случае введения только одной АКДС.

4. Управленческие решения

Включение вакцины против Ніб в программу плановой иммунизации требует, как это всегда бывает при включении любой новой вакцины, принятия соответствующих управленческих решений. Связанные с этим проблемы, касающиеся непосредственно вакцины против Ніб, рассматриваются ниже.

4.1 Какой вид вакцины против Ніб является наиболее подходящим?

Вакцина против Ніб имеется в жидком и лиофилизированном виде. Как жидкая, так и лиофилизированная вакцина выпускается и в комбинации с АКДС, вакциной против гепатита В, и с другими вакцинами. При принятии решения о том, какую фармацевтическую форму и какую комбинацию использовать, учитывайте следующее:

Жидкая моновалентная вакцина против Ніб - При использовании жидкой моновалентной вакцины отпадает необходимость в восстановлении вакцины и открытые многодозовые флаконы можно использовать для проведения последовательных вакцинаций, что ведет к сокращению потерь вакцины. Однако использование моновалентной вакцины против Ніб означает дополнительную инъекцию ребенку и требует дополнительной площади в холодильной цепи. В странах, в которых емкость холодильной цепи достаточна и в которых приоритетом является сохранение местного производства АКДС-вакцины, выбор может быть сделан в пользу именно этого варианта.

Жидкая комбинированная вакцина против Ніб (то есть Ніб и АКДС) - Поскольку это жидкая вакцина, то не требуется восстановления и можно использовать многодозовые флаконы. Будучи комбинированной, эта вакцина обеспечивает введение двух вакцин с помощью одной инъекции и требует для своего хранения меньшего объема холодильной цепи, чем в случае использования двух моновалентных вакцин. Для многих развивающихся стран это может оказаться наиболее привлекательным вариантом. При этом варианте можно избежать неблагоприятного воздействия на местное производство АКДС-вакцины, если будет продемонстрирована совместимость производимой на месте АКДС-вакцины с вакциной против Ніб; можно также выработать соответствующие механизмы сотрудничества в сфере производства вакцин.

Лиофилизированная моновалентная вакцина (с соевым разбавителем) - Использование этой фармацевтической формы позволяет сохранить местные производственные мощности по выпуску вакцины АКДС, но поскольку речь идет

о моновалентной вакцине, требуется дополнительная инъекция и возникают потребности в дополнительных складских помещениях для вакцины и растворителя (правда, почти на всех уровнях микро-санитарного обслуживания обеспечивать охлаждение растворителя не нужно). При использовании этой формы требуется восстановление и соответствующее оборудование, что повышает сложность операции и риск заражения в результате ошибки персонала. Наконец, лиофилизированные вакцины, восстанавливаемые разбавителем, не содержащим консерванта, не могут использоваться для последующих вакцинаций, проводимых после их восстановления, в результате чего использование этой формы сопряжено с потенциально большими потерями вакцины.

Лиофилизированная комбинированная вакцина (то есть Hib и АКДС; Hib, АКДС и ГепВ; другие пятивалентные вакцины) - Эти комбинированные вакцины позволяют уменьшить число инъекций с двух до одной, а в случае Hib, АКДС и гепатита В - с трех до одной. Местное производство АКДС-вакцины может быть сохранено при условии подтверждения совместимости растворителя АКДС-вакцины.

Лиофилизированные вакцины требуют восстановления с сопряженными с этим сложностями и риском заражения. Страны могут остановить свой выбор на этом варианте особенно в том случае, если особое значение придется сократить число инъекций.

4.2 Как вакцина против Hib вписывается в существующую схему иммунизации?

Осуществление нескольких вакцинаций одновременно упрощает планирование для родителей и медицинских работников и ведет к сокращению затрат. С точки зрения схемы иммунизации наиболее близко к вакцине против Hib стоит АКДС-вакцина, а во многих странах также и ППВ и вакцина против гепатита В. Иммунизация ребенка с введением ему в один и тот же день более чем одного антигена не влияет на эффективность действия вводимых таким образом антигенов.

При планировании иммунизации, проводимой в один день, медицинские работники должны быть готовы иметь дело с родителями, которые не довольны тем, что их ребенку делают одновременно три инъекции (то есть АКДС, гепатит В и Hib).

4.3 Кого следует иммунизировать вакциной против Hib?

В рамках плановой иммунизации. Все дети должны получить три дозы вакцины против Hib в течение первого года своей жизни, начиная с шестинедельного возраста.

При включении вакцины против Hib в практику иммунизации управленцы должны решить, подвергать ли иммунизации только детей, родившихся после

даты включения (стратегия постепенного внедрения), или также детей, родившихся до этой даты (стратегия наверстывания). В связи с простотой и меньшим числом требующихся доз большинство стран, включающих сейчас вакцину против Нив, применяют стратегию постепенного внедрения.

Стратегия постепенного внедрения. Ограничение иммунизации только детьми, родившимися после включения вакцины против Нив, имеет следующие отличия от стратегии наверстывания:

- Будет нужен только один план иммунизации с тремя дозами, а не несколько планов.
- В связи с меньшим числом детей, подвергавшихся иммунизации, и меньшей сложностью плана иммунизации окажутся меньшими потребности в обучении медицинских работников и в снабжении вакцинами и соответствующими принадлежностями.
- Дети, родившиеся до даты внедрения вакцины, будут оставаться незащищенными от болезней, вызываемых Нив, до тех пор, пока не установится их природный иммунитет.
- Снижение заболеваемости будет происходить медленно.
- Родители могут быть недовольными тем, что в иммунизации против Нив отказывается детям, которые лишь чуть-чуть старше своих иммунизируемых братьев и сестер.

Стратегия наверстывания. Включение в целевую популяцию детей более старшего возраста имеет следующие последствия:

- В течение первого года медицинским работникам и родителям придется иметь дело с несколькими планами иммунизации. Например, план введения доз при использовании стратегии наверстывания может быть следующим:

Для детей более младшего возраста:	
В возрасте от 2 до 6 месяцев	Полномасштабный план с 3 дозами

Для детей более старшего возраста:	
В возрасте от 7 до 11 месяцев	2 дозы
В возрасте от 12 до 18 месяцев	1 доза

- Поскольку иммунизации будет подвергаться большее число детей, увеличатся потребности в медицинских работниках, вакцинах и соответствующих принадлежностях.

-
- Сокращение заболеваемости в течение первых двух лет после внедрения в практику вакцины против Hib будет происходить быстрее.
 - Для детей более старшего возраста, уже прошедших АКДС-вакцинацию, можно будет использовать моновалентную вакцину против Hib, а не комплексную вакцину типа Hib-АКДС, вследствие чего в медицинском центре нужно будет иметь две разные фармацевтические формы вакцины против Hib.

4.4 Следует ли проводить повторную иммунизацию?

В большинстве стран первичный курс вакцинации против Hib обеспечивает защиту детей на протяжении всего периода, в течение которого они являются наиболее уязвимыми, и поэтому, как правило, проведения повторной иммунизации не требуется. Хотя проведение повторной иммунизации и может быть целесообразным в условиях, когда вызываемые Hib болезни представляют собой серьезную проблему для детей в возрасте старше 12 месяцев, некоторые страны не проводят ее даже при таких обстоятельствах в связи с большими затратами и административными сложностями.

4.5 Использование многодозовых флаконов

Принятая в ВОЗ политика использования многодозовых флаконов предусматривает, что флаконы с жидкими АКДС-вакцинами, анатоксинами столбняка, вакцинами против гепатита В и ГПВ, открытые в стационарной клинике, могут использоваться более чем для одного сеанса иммунизации при условии, что:

- а) Не истек срок годности.
- б) Вакцины хранятся с соблюдением требований холодной цепи.
- в) Пробка флакона с вакциной не погружалась в воду.
- г) При взятии всех доз соблюдались требования асептики.
- е) Индикатор состояния вакцины во флаконе (если имеется) не достиг точки негодности.

Такие восстановленные лиофилизированные вакцины, как БЦЖ и против кори и желтой лихорадки, должны уничтожаться через шесть часов или по окончании сеанса вакцинации, в зависимости от того, что наступит раньше.

К вакцинам против Hib руководящие принципы ВОЗ применяются следующим образом:

- Все жидкие формы вакцины против Hib содержат консервант и могут использоваться для проведения последующих сеансов иммунизации;

-
- Замороженно-высушенные (лиофилизированные) формы вакцины консервантов не содержат и после восстановления с помощью растворителя без консервантов должны уничтожаться в конце сеанса вакцинации или по истечении шести часов, в зависимости от того, что наступит раньше (такой же порядок, что и для БЦЖ-вакцин и вакцин против кори и желтой лихорадки).
 - Некоторые формы лиофилизированной вакцины против Ніб поступают на рынок в сочетании с жидкой АКДС-вакциной (или АКДС/ГепВ) или растворителем, содержащими консерванты. Такие восстановленные вакцины могут безопасно использоваться в течение продолжительного периода времени. Однако применять политику использования многодозовых флаконов с вакциной АКДС-ГепВ+Ніб рекомендуется только в том случае, если проводится специальная работа по контролю и обучению кадров с целью обеспечения надлежащей реализации такой политики.

5. Оперативные мероприятия

При включении вакцины против Ниб в программу плановой иммунизации необходимо создать или соответствующим образом адаптировать системы оформления заказов, хранения, мониторинга и другой деятельности. В настоящем разделе даются предложения о том, как организовать проведение этих изменений.

5.1 Оформление заказа на вакцину

Как и в случае с другими вакцинами, при оформлении заказа на вакцину против Ниб нужно сделать поправку на потери или такие непредвиденные обстоятельства, как задержки в транспортировке или временное отсутствие вакцины у поставщиков.

5.2 Хранение вакцины и разбавителя

В рамках процесса подготовки необходимо провести оценку потребностей, связанных с обеспечением хранения вакцин против Ниб. При этом нужно учитывать следующие моменты:

- Вакцины против Ниб могут поставляться в однодозовых и многодозовых флаконах, причем для удовлетворения потребностей данной страны может использоваться и тот, и другой вариант.

Однодозовые флаконы могут потребоваться при осуществлении стратегии намерстывания и с целью уменьшения потерь, но стоимость таких флаконов в расчете на одну дозу является более высокой, чем в случае многодозовых флаконов, а сами флаконы при этом занимают больше места.

- Если применяется стратегия намерстывания (см. раздел 4), то на начальном этапе потребуются однодозовые флаконы моновалентной вакцины против Ниб для детей, уже подвергшихся иммунизации АКДС.
- **Нельзя допускать замораживания жидкой вакцины против Ниб.**
- Объем помещений, необходимых для хранения на каждом уровне технологической цепочки, разный. Это связано с тем, что разбавители часто хранятся в центральных и региональных пунктах без соблюдения требований холодовой цепи. На местном уровне затем осуществляется их

охлаждаются перед тем, как использовать их для восстановления холодной вакцины.

- Четырех- и пятивалентные комбинированные формы, содержащие лиофилизированную вакцину против Hib (АКДС+Hib и АКДС-ГепВ+Hib) поставляются в двух отдельных флаконах (жидкая вакцина АКДС-ГепВ и лиофилизированная вакцина против Hib), которые упаковываются тоже по отдельности. Лиофилизированная вакцина против Hib может храниться либо в замороженном (-20°C), либо в охлажденном (от 2°C до 8°C) состоянии; жидкую же вакцину АКДС или АКДС-ГепВ **ЗАМОРАЖИВАТЬ НЕЛЬЗЯ**. Для обеспечения правильного восстановления вакцины против Hib в сочетании с вакциной АКДС-ГепВ рекомендуется оба флакона пятивалентной вакцины АКДС-ГепВ+Hib хранить вместе при температуре от 2°C до 8°C; их также следует вместе отружать и распределять.
- *Если на хранении находится более одного типа вакцины АКДС, вакцина АКДС, которая не предназначена для восстановления, не должна храниться в тех местах, где есть даже минимальная возможность перепутать ее с вакциной АКДС, предназначенной для восстановления.*

5.3 Мониторинг использования и потерь вакцины

Чем выше стоимость вакцин, тем важнее мониторинг их использования и потерь. Мониторинг запасов вакцины позволяет более точно оформлять заказы и сокращать потери благодаря получению надежных данных, необходимых для определения количества и размера заказываемых флаконов. Этот мониторинг также является инструментом улучшения работы мелико-санитарных центров, для которых характерен недопустимо высокий уровень потерь.

- Для определения потерь вакцины против Hib за определенный период времени нужны следующие данные: 1) число флаконов, имевшихся в начале периода, число полученных флаконов и число флаконов, имевшихся в конце периода, и 2) число произведенных вакцинаций (или использованных доз).
- Использование данных о потерях по другим вакцинам для оценки потерь вакцины против Hib вовсе не является полезным: по данным одного исследования, оценки потерь для различных вакцин варьируются от 7% до 79%!

При невозможности организации систематической отчетности по потерям для всех вакцин попытайтесь:

- Организовать предоставление отчетности о потерях вакцины против Hib в течение какого-то ограниченного периода времени, например одного года, с тем чтобы выявить тенденцию, после чего предоставление отчетности можно будет прекратить.

- Среди всех вакцин, используемых в рамках данной программы, выбрать несколько вакцин для использования в качестве индикаторов потерь при условии, что можно установить, что потери по этим вакцинам могут точно отражать потери по другим вакцинам, не являющимся объектом наблюдения.

5.4 Оценка потребностей в инъекционном оборудовании

Для вакцины против Hib инъекционное оборудование является тем же самым, что и для АКДС-вакцины:
шприц - 0,5 мл
игла - 25 мм, калибр 23

Для восстановления:	
Многодозовый флакон:	шприц - 5,0 мл игла - калибр 18
Однодозовый флакон:	шприц - 0,5 мл игла - 25 мм, калибр 23

Должна быть проведена оценка следующих дополнительных потребностей:

- Помещение для хранения шприцев и игл
- Стерилизаторы для шприцев и игл многоразового применения
- Ящики для отходов ("коробки с иглами"), предназначенные для использованных шприцев и игл
- Мусоросжигатель для уничтожения использованных шприцев и игл

5.5 Обеспечение безопасности инъекций

Проведение инъекций без обеспечения должной безопасности является широко распространенной проблемой, которую нужно решать применительно ко всем инъекциям, включая инъекции вакцины против Hib. Внедрение в практику новой вакцины, наподобие вакцины против Hib, представляет собой хорошую возможность для дополнительного привлечения внимания к вопросам безопасности. **Все инъекционное оборудование должно быть стерильным каждый раз, когда пациенту делается инъекция.**

5.6 Мониторинг охвата и неблагоприятных последствий

Охват. Мониторинг охвата вакцинацией против Ниб должен быть включен в планово используемые системы мониторинга одновременно с включением рассматриваемой вакцины.

Как минимум, мониторинг должен показывать долю детей в возрасте до 12 месяцев, прошедших полный первичный курс вакцинации против Ниб (три дозы). Мониторинг может также включать:

- Долю в целевой популяции, приходящуюся на детей, получивших одну, две и три дозы вакцины против Ниб.
- Число полностью иммунизированных детей (ПИД), которое теперь будет определяться как число детей, получивших три дозы вакцины против Ниб, а также традиционные вакцины Расширенной программы по иммунизации (РПИ).
- Долю детей, не завершивших курс вакцинации.

В течение первого года медицинские работники должны следить за воздействием, оказываемым новой вакциной на степень охвата другими вакцинами и на число полностью иммунизированных детей.

Неблагоприятные последствия. Замороженно-высушенные вакцины (то есть противокоревой и БЦЖ) ассоциируются с некоторыми неблагоприятными поствакцинационными последствиями (НПВП). Во многих случаях имеющиеся данные позволяют считать, что во многих таких случаях имело место использование неправильного разбавителя или бактериальное заражение восстановленной вакцины из-за неправильного с ней обращения. Это говорит о важности мониторинга неблагоприятных поствакцинационных последствий, связанных с восстановленной вакциной против Ниб, обеспечения неслучайного расследования и принятия мер для исправления положения.

5.7 Эпиднадзор за болезнями, вызываемыми Ниб

Прежде чем принимать решение о включении вакцины против Ниб в плановые иммунизации, можно использовать методы санэпиднадзора за болезнями, вызываемыми Ниб, с тем чтобы определить связанное с ними бремя.

После включения вакцины основную ответственность за регистрацию случаев заболеваний должны нести больницы и лаборатории, поскольку вызываемые Ниб болезни могут быть подтверждены только с помощью лабораторных методов. Трудности, связанные с диагностированием многих видов болезней, вызываемых Ниб, привели к тому, что в стратегиях эпиднадзора основное внимание уделяется только менингиту или менингиту и септицемии.

Рекомендации по эпиднадзору за болезнями, вызываемыми Ниб, см. в Приложении 1.

5.8 Внесение изменений в соответствующие документы (схемы иммунизации, карты вакцинации ребенка, учетные листы)

Включение вакцины против Hib в программу иммунизации отразится на учетных листах, регистрационных формах, документах для родителей и информационных материалах. Старые планы иммунизации должны быть немаленно заменены планами, включающими в себя вакцину против Hib.

Лучше всего перед началом внедрения вакцины против Hib распространить новые документы. В качестве альтернативного варианта медицинские работники могут добавлять данные по Hib от руки в существующие формы, которые будут использоваться до конца их действия. Однако при втором варианте больше вероятность ошибок и упущений.

5.9 Подготовка сотрудников

При внедрении в практику вакцины против Hib руководители должны, как и при любом другом изменении, определить, на чьей работе это отразится и как. При оценке потребностей в обучении по Hib подумайте над следующими вопросами:

- Какие изменения медицинским работникам придется внести, с тем чтобы включить данные о болезнях, вызываемых Hib, и об иммунизации против Hib в систему учета и отчетности?
- Каким образом медицинские работники могут провести эффективную разъяснительную кампанию по Hib среди родителей и широкой общественности? (Основные элементы распространяемой информации перечислены в разделе 5.10 ниже.)
- Каким образом при внедрении лиофилизированной вакцины против Hib обеспечить сотрудниками практику навыков восстановления и введения вакцины против Hib под соответствующим контролем?
- Если Вы применяете стратегию наверстывания, медицинские работники должны будут работать по двум схемам: вакцинация новорожденных и вакцинация в рамках стратегии наверстывания. Как лучше помочь медицинским работникам наладить организационную работу с пациентами с целью проведения иммунизации на должном уровне?
- Если Вы используете более, чем одну форму вакцины против Hib (например, моновалентную вакцину против Hib в рамках стратегии наверстывания и комбинированную вакцину Hib-АКДС для плановых прививок), как лучше всего помочь медицинским работникам в организации хранения вакцин?

Информация для работников здравоохранения приводится в Приложении 2 "Информация для работников здравоохранения - Включение вакцины против Hib в программу плановой иммунизации", где рассматриваются следующие вопросы:

-
- Бремя болезней, вызываемых Hib
 - Свойства вакцины против Hib
 - Требования к перевозке и хранению
 - Восстановление и введение вакцины
 - Схема иммунизации
 - Документация

5.10 Разъяснительная кампания по вопросам иммунизации против Hib

Предназначенная для общественности информация о внедрении и схеме иммунизации против Hib должна включать в себя следующие элементы:

- Болезни, вызываемые Hib, безопасность и эффективность вакцины против Hib.
- Целевая популяция и порядок ее отбора; разъяснения по вопросу о том, почему дети более старшего возраста не иммунизируются вакциной против Hib.
- Ограниченный характер действия вакцины: вакцина не обеспечивает профилактику всех форм пневмонии и менингита.

Библиография

Generic protocol for population-based surveillance of Haemophilus influenzae type B. WHO/VRD/GEN/95.05.

Информация для работников здравоохранения - Включение вакцины против Ниб в программу плановой иммунизации (Приложение 2).

Информация для родителей - Включение вакцины против Ниб в программу иммунизации Вашего ребенка (Приложение 3).

Product Information Sheets Edition 2000. WHO/V&B/00.13

Безопасность инъекций. Совместное заявление ВОЗ-ЮНИСЕФ-ЮНФПА об использовании иммунизационными службами саморазрушающихся шприцев. WHO/V&B/99.25.

Surveillance of adverse events following immunization: Field guide for managers of immunization programmes. WHO/EPI/TRAM/93.02 Rev.1

The WHO Position Paper on *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccines. *Weekly Epidemiological Record*, 1998. 73:64-71.

Vaccine Vial Monitor and Opened Vial Policy: Questions and Answers. WHO/EPI/LHIS/96.01.

WHO Policy Statement: The use of opened multi-dose vials of vaccine in subsequent immunization sessions. WHO/V&B/00.09.

Приложение 1:

Рекомендации по эпиднадзору за болезнями, вызываемыми *Haemophilus influenzae* тип b¹

Болезни, вызываемые *Haemophilus influenzae* тип b (Hib)

Обоснование причин эпиднадзора

Hib является самой распространенной причиной бактериального менингита у детей и одной из двух наиболее распространенных причин тяжелых случаев бактериальной пневмонии. Пневмония является самой распространенной инфекционной болезнью, все еще приводящей к смерти среди детей младшего возраста в развивающемся мире. Hib может также вызывать другие болезни, включая артрит, абсцессы и эпиглоттит. Данные эпиднадзора имеют чрезвычайно важное значение для выяснения бремени болезни и оценки воздействия программ иммунизации. Хотя во многих странах пневмония, вызываемая Hib, является более распространенной, чем другие виды инфекции, диагностика пневмонии, вызываемой Hib, является чрезвычайно трудной. Систематический эпиднадзор должен быть сосредоточен на менингите и других инфекциях, вызываемых Hib, диагностируемых с помощью микробиологических тестов цереброспинальной жидкости, крови и других жидких средах организма (например, плевральный выпот), которые обычно не содержат бактерий. Такие инфекции часто называются "инвазивной болезнью, вызываемой Hib". Самая элементарная система эпиднадзора должна концентрироваться на только менингите, который занимает центральное место в этом комплекте рекомендаций. Страны, возможно, также пожелают регистрировать потенциальные случаи бактериального менингита как в качестве показателя эффективности мер по выявлению Hib, так и для выяснения бремени менингита, вызываемого всеми бактериями.

Рекомендованное определение случая заболевания

Клиническое описание

Бактериальный менингит характеризуется резким повышением температуры, головной болью и ригидностью затылочных мышц. Менингит не является специфичным для болезней, вызываемых Hib, и болезни, вызываемые Hib, нельзя диагностировать на основе клинических данных.

Лабораторные критерии для диагноза

Культуральный метод: выделение Hib из клинической пробы такой обычно стерильной среды, как цереброспинальная жидкость (ЦСЖ) или кровь (то есть культура Hib, полученная из такого нестерильного участка, как горло, не показывает болезнь, вызываемую Hib, поскольку данные бактерии могут размножаться в этих участках и не вызывать болезни).

¹ Составлены на основе рекомендованных ВОЗ стандартов для эпиднадзора за отдельными предупреждаемыми с помощью вакцин болезнями (WHO/EPI/GEN/98.01 Rev.1).

Болезни, вызываемые *Haemophilus influenzae* тип b (Hib) (продолжение)

Методы выявления антигена: идентификация Hib-антигена в обычно стерильных жидкостях (то есть цереброспинальная жидкость или кровь) посредством таких методов выявления антигенов, как латексная агглютинация или противоточный иммуноэлектрофорез (CIE).

Классификация случаев

Потенциальный случай

Случай бактериального менингита: ребенок с клиническим синдромом, согласующимся с бактериальным менингитом

Вероятные случаи:

Неприменимо

Подтвержденный случай:

Случай заболевания, который подтвержден в лаборатории посредством выращивания или выявления Hib в цереброспинальной жидкости или крови.

Примечание:

Любой человек с выделенным из цереброспинальной жидкости или крови Hib, может быть зарегистрирован в качестве подтвержденного случая, независимо от того, был ли клинический синдром менингитным.

Рекомендованные типы эпиднадзора

- Рекомендуется производить систематическую ежемесячную передачу собранных данных о подтвержденных случаях с периферийного уровня на промежуточный и центральный уровни
- Следует регистрировать все потенциальные случаи и данные, основанные на выявленных случаях заболевания, если предполагается проводить мониторинг показателей эффективности работы лабораторий (см. Примечание)

Примечание:

Поскольку для всех случаев заболевания требуется лабораторное подтверждение, масштабы эпиднадзора будут варьироваться в зависимости от возможностей отдельных стран. Для достижения целей, упоминаемых ниже, эпиднадзор не обязательно должен иметь общенациональные масштабы. Более важно иметь эффективную систему в некоторых районах, чем неэффективную национальную систему.

Рекомендованные минимальные элементы данных

Сводные данные для регистрации

- Число случаев заболевания
- Количество детей грудного возраста, получивших три дозы вакцины Hib (Hib 3)

Основанные на случаях данные для регистрации и изучения

- Унифицированный идентификатор
- Названия географических районов (например, района или провинции)
- Дата рождения
- Дата заболевания

Болезни, вызываемые *Haemophilus influenzae* тип b (Hib) (продолжение)

- Тип пробы, если пробы брались:
2=цереброспинальная жидкость (ЦСЖ); 1=кровь; 3=ЦСЖ и кровь; 4=другие
- Результат высева на культуру:
1=положительный; 2=отрицательный; 3=ожидается; 4=не проводился
- Результат выявления антигена:
1=положительный; 2=отрицательный; 3=ожидается; 4=не проводился
- Число лейкоцитов в ЦСЖ на мл, если подсчет проводился
- Исход:
1=положительный; 2=летальный; 9=неизвестный
- Число введенных доз вакцины против Hib:
если не известно, поставить цифру 9
- Окончательная классификация:
1=потенциальный; 2=подтвержденный

Рекомендованный анализ, представление и регистрация данных

Сводные данные

- Заболеваемость по годам и географическим районам
- Охват тремя дозами вакцины Hib по годам и географическим районам
- Полнота и своевременность регистрации

Данные, основанные на случаях: те же самые, как и сводные данные, а также:

- Число случаев по возрастным группам
- Число случаев с летальным исходом
- Случаи с разбивкой по состоянию иммунизации

Действующие показатели качества эпиднадзора	Целевые уровни
- Процент от всех потенциальных случаев бактериального менингита, в которых была взята цереброспинальная жидкость для оценки	≥90%
- Процент случаев потенциального бактериального менингита, в которых бактериальный патоген был выявлен в цереброспинальной жидкости или крови:	
- В ЦСЖ с 10 или большим числом лейкоцитов на мл	≥10%
- В ЦСЖ со 100 или большим числом лейкоцитов на мл	≥25%

Примечание: Хотя лица с бактериальным менингитом имеют широкий диапазон числа лейкоцитов в цереброспинальной жидкости, число потенциальных случаев бактериального менингита с поддающимися выявлению бактериальными факторами возрастает по мере роста числа лейкоцитов в цереброспинальной жидкости. Для оценки эффективности сотрудники программы возможно пожелают определить число потенциальных случаев бактериального менингита, в которых бактериальные факторы были выявлены в одной или обеих вышеуказанных категориях. Результаты ниже целевых уровней, свидетельствуют о том, что несколько случаев бактериального менингита не выявляются и что следует провести проверку лабораторной и клинической практики.

Болезни, вызываемые <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (<i>Hib</i>) (продолжение)
<p>Основные цели использования данных в процессе принятия решений</p> <ul style="list-style-type: none"> • Определить заболеваемость менингитом и инвазивной болезнью, вызываемыми Hib, для оценки бремени вызываемых Hib болезней • Определить воздействие программ иммунизации и выявить районы, нуждающиеся в дополнительной помощи • Провести мониторинг охвата иммунизацией и предпринять действия для исправления ситуации в районах с низким уровнем охвата
<p>Особые аспекты</p> <p>Поскольку данные эпиднадзора за Hib требуют лабораторного подтверждения, во многих странах практически невозможно осуществить общенациональный эпиднадзор. Однако к достижению большинства целей эпиднадзора можно приблизиться, используя более узкий подход. В результате проведения эпиднадзора в районах с надлежащим клиническим и лабораторным потенциалом можно получить необходимую информацию о бремени болезни и воздействии иммунизации. Это может быть столь же просто, как и регистрация случаев менингита, вызванных Hib, в одной или нескольких больницах, располагающих этим потенциалом. Данные об охвате иммунизацией следует получать в общенациональных масштабах. В результате оценки комбинации данных по общенациональному охвату и данных по болезни в конкретных районах можно получить необходимую информацию для принятия решений в отношении программы иммунизации. Дополнительные указания по методологии эпиднадзора можно найти в публикации ВОЗ WHO/VRD/GEN/95.05.</p>

Приложение 2:

Информация для работников здравоохранения - Включение вакцины против Ніб в программу плановой иммунизации

Болезни, вызываемые Ніб

Что такое Ніб? Какие болезни она вызывает?

Ніб является сокращением полного названия бактерии *Haemophilus influenzae тип b*, которая вызывает серьезные инфекции, включая:

- Бактериальный менингит - воспаление оболочек, которые покрывают и защищают спинной и головной мозг.
- Пневмония - воспаление легких. Также именуется острой респираторной инфекцией (ОРИ) или острым инфекционным заболеванием нижних дыхательных путей.
- Эпиглоттит - воспаление зоны вокруг голосовых складок и обструкция дыхательных путей.
- Септицемия - наличие патогенных бактерий в крови; также называется тифлокривием.
- Септический артрит - воспаление суставов.

Ніб также вызывает остеомиелит (воспаление костного мозга), абсцессы (воспаление подкожной ткани) и перикардит (воспаление околосердечной сумки), но эти болезни менее распространены.

Болезнь, вызываемая Ніб, это не то же самое, что гепатит В (ГепВ), который является вирусной болезнью, поражающей печень

Почему болезни, вызываемые Ніб, являются проблемой общественного здравоохранения?

Болезни, вызываемые Ніб, являются проблемой общественного здравоохранения, потому что:

-
- Они вызывают серьезные состояния, которые могут привести к госпитализации или смерти, включая:

Пневмонию: она является основной причиной смерти детей в развивающемся мире. Исследования, проведенные в Африке, показали, что приблизительно 20% тяжелых случаев бактериальной пневмонии вызваны бактерией Ніб.

Бактериальный менингит: Ніб является наиболее распространенной причиной бактериального менингита в большинстве стран. В развивающихся странах до 40% детей, больных менингитом, вызванным Ніб, умирают; у 20% выживших сохраняется необратимое повреждение головного мозга.

- Они легко распространяются, хотя заболевает не каждый носитель этой бактерии.

Каким образом она распространяется?

Бактерии Ніб передаются от инфицированного ребенка другому с каплями выбрасываемой при кашле или чихании слюны. Ніб также распространяется через общие игрушки и другие предметы, которые дети берут в рот.

Кто может заразиться Ніб-инфекциями? Кто в наибольшей степени рискует?

Болезни, вызываемые Ніб, чаще всего поражают детей в возрасте до 5 лет; наибольшему риску подвержены дети в возрасте от 4 до 12 месяцев. К пяти годам у большинства детей развивается антитела против этой болезни, и таким образом эти болезни не распространены среди детей более старшего возраста и взрослых.

Действуют ли антибиотики против Ніб-инфекций?

Для лечения болезней, вызываемых Ніб, используются антибиотики, но они не всегда эффективны. Даже при использовании антибиотиков и оказании наилучшей медицинской помощи умирают от 3 до 5% больных менингитом. Некоторые штаммы Ніб в настоящее время резистентны к антибиотикам, что еще больше затрудняет лечение.

Иммунизация против Ніб

Как можно предупредить Ніб-инфекцию?

Большинство Ніб-инфекций можно предупредить лишь с помощью вакцины против Ніб. Небольшую часть случаев можно предотвратить посредством предоставления антибиотиков членам семей с инфицированными детьми, но это в лучшем случае составляет лишь 1-2% всех случаев.

Каковы ограничения вакцины против Hib?

Вакцина против Hib защищает лишь от болезней, вызываемых Hib. После проведения иммунизации против Hib ребенок может заболеть пневмонией, менингитом или гриппом, вызываемыми другими бактериями и вирусами.

Кому следует делать прививки против Hib?

В целом всем детям следует делать прививки вакциной против Hib после 6-недельного возраста.

Сколько требуется доз? Когда их следует вводить?

Схемы иммунизации против Hib различаются в разных странах в зависимости от типа применяемой вакцины и схемы иммунизации другими вакцинами.

В большинстве районов:

- Вводятся три дозы.
- Первая доза вводится лишь после того, как ребенку исполнится 6 недель.
- Интервал между дозами составляет не менее 1 месяца.

Обращайтесь к Вашему руководству с вопросами о схеме иммунизации против Hib в Вашем районе.

Какова доза?

Каждая доза равна 0,5 мл.

Как вводится вакцина?

Вакцина Hib вводится внутримышечной инъекцией в переднебоковую долю бедра (трудным) или в дельтовидную мышцу (детям более старшего возраста).

Ее можно вводить одновременно с вакциной против коклюша, дифтерии, столбняка (АКДС), полиомиелита (пероральной) и гепатита В (ГепВ) без неблагоприятных последствий. Если вакцина Hib вводится в тот же день, что и другая инъекционная вакцина, ее не нужно вводить в ту же самую конечность.

Спросите у Вашего руководства о рекомендуемых точках инъекций каждой вакцины.

Каковы побочные эффекты от вакцины Hib?

Вакцина Hib не ассоциируется с серьезными побочными эффектами. Однако в месте инъекции может появиться краснота, припухлость и болезненность. Обычно они появляются через день после иммунизации и длятся от одного до трех дней. В редких случаях у детей может быть повышение температуры в течение короткого периода после иммунизации.

Есть ли причины, по которым ребенку не следует вводить вакцину Hib?

Хотя не имеется сообщений о серьезных побочных эффектах, ребенку, у которого была острая реакция на вакцину Hib, не следует вводить вторую дозу.

Иммунизацию можно отложить, если у ребенка повышенная температура.

Обращение с вакциной Hib

Какие имеются виды вакцины Hib?

Вакцины Hib имеются в двух фармацевтических формах (жидкая и лиофилизированная), причем они выпускаются как отдельные (моновалентные), так и в сочетании с другими вакцинами. Во многих странах эта вакцина вводится в сочетании с АКДС-вакциной и против гепатита В.

Спросите у Вашего руководства, какой вид вакцины Hib будет использоваться и каков объем флаконов.

Как следует хранить вакцину Hib?

Вакцину Hib следует хранить при температуре от 2° до 8°С. Если жидкая вакцина Hib окажется замороженной, использовать ее нельзя.

Как применяется методика использования многодозовых флаконов?

Спросите об этом у Вашего руководителя.

Другая информация

Какое требуется инъекционное оборудование?

Для инъспирования вакцин АКДС и Hib требуются иглы и шприцы одного и того же размера:

Иглы - 25 мм, калибр 23

Шприц - 0,5 мл

При использовании лиофилизированной вакцины Hib Вам понадобятся для смешивания иглы калибра 18 и шприцы 5 мл.

Использованные иглы и шприцы стерилизуются или удаляются в соответствии с установленными в данной стране правилами.

Какая требуется регистрация для контроля использования вакцины Hib, ее утрат и охвата иммунизацией?

Контроль использования потерь и охвата позволяет получить информацию о том, насколько эффективна Ваша работа в достижении задач иммунизации, насколько эффективно Вы используете вакцину.

Спросите у руководства, как вести контроль и регистрацию использования вакцины, потерь вакцины и охвата иммунизацией.

Как следует вести учет числа случаев болезней, вызываемых Hib?

Возможно, что Ваше медико-санитарное учреждение уже участвовало в эпиднадзоре за болезнями, вызываемыми Hib, до включения вакцины Hib в программы иммунизации для определения бремени болезни, вызываемых Hib, в Вашем районе. Теперь Ваше учреждение, возможно, ведет учет случаев подобных заболеваний для определения эффективности иммунизации. На Вас возложена важная роль.

Спросите Вашего руководителя, должны ли Вы регистрировать случаи заболеваний и как это делать.

Приложение 3:

Информация для родителей - Включение вакцины Hib в программу иммунизации Вашего ребенка

Болезни, вызываемые Hib

Что такое Hib? Какие болезни вызывает этот микроб?

Hib - это сокращение от *Haemophilus influenzae* тип b, микроб, который вызывает серьезные инфекции, включая:

- Бактериальный менингит - инфекцию оболочек головного и спинного мозга.
- Пневмонию - воспаление легких.
- Эпиглоттит - воспаление горла.
- Септицемию - инфекцию крови, именуемую также гнилокровием.
- Септический артрит - инфекцию суставов.

Hib может также вызывать заболевания костей, сердца, мягких подкожных тканей, однако эти заболевания случаются реже.

Связанная с Hib болезнь - это НЕ то же самое, что гепатит В. Вакцина против гепатита В - это другая вакцина, которая именуется вакциной против гепатита В и обозначается ГепВ.

Почему болезни, вызываемые Hib, представляют проблему?

Потому, что:

- Они зачастую приводят к серьезному заболеванию и/или смерти. У детей, которые перенесли менингит, вызванный Hib, могут быть необратимые повреждения головного мозга.
- Им подвержены дети грудного и более старшего возраста.
- Они легко распространяются.

Кого поражает инфекция Hib? Кто более всего подвержен риску?

Hib поражает чаще всего детей в возрасте до пяти лет; наиболее высокому риску подвержены дети в возрасте от 4 до 12 месяцев. Дети более старшего возраста и взрослые болеют весьма редко.

Вскармливаемые грудью дети получают определенную защиту от Ниб с молоком матери.

Тесный контакт с другими детьми повышает риск инфекции Ниб.

Как распространяется инфекция?

Бактерии Ниб распространяются от инфицированного ребенка к другому с каплями жидкости при чихании или кашле. Ниб распространяется через игрушки и другие предметы, которые дети могут брать в рот.

Как предупредить Ниб?

Вакцина Ниб способна предотвратить все болезни, вызываемые бактериями Ниб, у большинства детей.

Вакцина против Ниб не дает защиты от болезней, вызываемых другими микроорганизмами. Таким образом, после иммунизации Ниб ребенок может заболеть пневмонией или менингитом, либо такими вирусными болезнями, как грипп.

Кого следует иммунизировать вакциной Ниб?

Этой вакциной следует иммунизировать всех детей в возрасте свыше шести недель.

Нужна ли вакцина Ниб более старшим детям?

У детей в возрасте более 4-5 лет обычно уже выработана естественная защита от болезни, поэтому более старшим детям вакцина Ниб обычно не требуется.

Сколько необходимо доз? Когда их следует вводить?

Схемы иммунизации против Ниб неодинаковы в разных странах. Обычно:

- Вводятся три дозы.
- Первая доза вводится после достижения ребенком возраста 6 недель.
- Промежуток между дозами - не менее 1 месяца.

Спросите у Вашего врача, фельдшера или медсестры, какая схема используется в Вашем районе.

Как вводится вакцина Hib?

Вакцина Hib вводится инъекциями в персансбоковую долю бсара (грулым) либо в дельтовидную мышцу (более старшим детям). Ее можно бзопасно вводить одновременно с вакциной против дифтерии, коклюша, столбняка и гепатита В.

Каковы побочные эффекты?

Вакцина Hib не вызывает никаких серьезных побочных эффектов. Однако в месте инъекции может появиться краснота, припухлость и болезненность. Обычно они начинаются через день после иммунизации и длятся от одного до трех дней. В редких случаях у детей может быть повышение температуры в течение короткого периода после иммунизации.

Есть ли причины, по которым детям не следует делать вакцину Hib?

Хотя не было сообщений о серьезных побочных эффектах, ребенку, у которого была острая реакция на вакцину Hib, не следует вводить вторую дозу.