

Вакцинация школьников

Что нужно объяснить родителям перед вакцинацией,
в процессе и по завершении вакцинации?



Осведомленность – ключевое слово безопасной вакцинации

- Применение вакцин может вызывать побочные эффекты.
- Серьезные побочные эффекты возникают очень редко, но было бы неверным утверждать, что их точно не будет.
- Перед вакцинацией нужно разъяснить возможность появления побочных эффектов.
- Информацию о противопоказаниях и побочных эффектах можно найти в информационном листке-вкладыше к вакцине. Выдайте этот листок или его копию учащемуся для ознакомления и передачи родителям.
- Как правило, болезнь, которую предотвращает вакцинация, намного опаснее побочных эффектов вакцины.
- Родителю следует сообщать врачу или медсестре о любых возникающих побочных эффектах.
- Организация, проводящая иммунизацию, обязана сообщать обо всех побочных эффектах в Департамент лекарственных средств.
- Родитель может отправить сообщение о побочных эффектах и напрямую в департамент.

Данная инструкция описывает предоставление информации на каждом этапе вакцинации и предназначена прежде всего семейным врачам и проводящим вакцинацию семейным медсестрам.

Надеемся, инструкция поможет вам в предоставлении информации о вакцинации и общении с родителями.

**Инструкция подготовлена при сотрудничестве
Департамента лекарственных средств и
Департамента здоровья.
2020**

Перед вакцинацией

! СОГЛАСИЕ родителя на вакцинацию ребенка

Согласие или отказ должны быть представлены в форме, допускающей письменное воспроизведение. Отправьте родителю информационный лист с запросом согласия не менее чем за неделю до вакцинации.

Рекомендованные формы согласия можно найти на сайте Департамента здоровья

www.vaktsineeri.ee/ru – Tervishoiu-töötajatele – Рекомендательные формы запроса согласия на вакцинацию (soovituslikud) vormid

! Получить согласие родителей более вероятно, чем больше предварительной ИНФОРМАЦИИ вы ему даете

Для того чтобы родитель мог принять информированное решение, форма согласия должна сопровождаться следующей информацией (желательно, на отдельном листе, чтобы оставить его родителю для позднейших обращений):

1. Описание поддающихся вакцинопрофилактике заболеваний.
2. Симптомы и осложнения этих заболеваний. (www.vaktsineeri.ee).
3. Временные и постоянные противопоказания для вакцины.
4. Как школьной медсестре убедиться, что у ребенка нет исключаящих вакцинацию противопоказаний:
 - проверьте данные в инфосистеме здравоохранения Эстонии,
 - поговорите с ребенком, чтобы получить дополнительную информацию.
5. Как проводится вакцинация.
6. Как проводится наблюдение после вакцинации в школе.

7. Где найти медицинскую информацию по конкретной вакцине:

- www.ravimiamet.ee – «otsi ravimit».
- Укажите точное название вакцины – , например, Priorix или MMRVaxpro (а не MMR или «leetrivaktsiin»);
- объясните, что информационный листок-вкладыш содержит все связываемые с вакциной побочные эффекты и предупреждения или меры предосторожности.

8. Какие побочные эффекты и с какой частотой могут сопутствовать конкретной вакцине (описано в информационном листке-вкладыше).

9. Какую помощь оказать ребенку в случае побочных эффектов (жаропонижающее / обезболивающее, холодный компресс).

10. Куда и как сообщать о побочных эффектах у детей.

Разъясните, как важно сообщать школьной медсестре обо всех возникающих у ребенка побочных эффектах вакцинации. Школьная медсестра передаст информацию о потенциально серьезных побочных эффектах в Департамент лекарственных средств. Родители могут и самостоятельно сообщать в Департамент лекарственных средств о любых побочных эффектах: pharmacovig@ravimiamet.ee.

? ПОЧЕМУ:

- Помогает направить внимание родителей (в том числе сомневающихся) к надежному источнику информации.
- Помогает избежать использование информации из групп соцсетях и сайтов противников вакцинации.
- Способствует более критической оценке родителями информации из различных источников, включая социальные сети.
- Родителю нужна уверенность в том, что ребенок не подвергается опасности, что школьная медсестра знает и учитывает риски и при наличии противопоказаний не станет проводить вакцинацию.
- Если вы предоставите информационный листок-вкладыш к вакцине, это поможет вызвать у него доверие, повысить его медицинскую осведомленность и вероятность того, что в случае возникновения побочных эффектов он сообщит о них медицинскому работнику или в Департамент лекарственных средств.

Как подготовить ребенка и известить учителя непосредственно перед вакцинацией

! УВЕДОМИТЕ учителя о вакцинации

Сообщите учителю о планируемой вакцинации и попросите обращать

внимание на состояние здоровья прошедшего вакцинацию ребенка. Побуждайте учителя обращаться за помощью, если состояние ребенка начнет ухудшаться.

! ИСКЛЮЧИТЕ серьезные противопоказания и состояния, требующие осторожности или отсрочки вакцинации

Ознакомьтесь с информацией о противопоказаниях в информационном листке-вкладыше к вакцине. Убедитесь, что у ребенка нет противопоказаний.

Для этого:

- **Проверьте в TIS** анамнез ребенка в части противопоказаний, в т.ч. информацию о предыдущей вакцинации;
- Ознакомьтесь со сведениями о здоровье ребенка, предоставленными родителем;
- Расспросите ребенка на предмет временных и постоянных противопоказаний (аллергии, заболевания иммунной системы).



Легкий насморк и слегка повышенная температура не являются противопоказанием для прививки, однако по желанию родителя вакцинацию можно отложить.

Наблюдавшиеся **аллергические реакции анафилактического типа** (уртикария, ангиоэдема, шок) на какой-либо компонент вакцины является постоянным противопоказанием.

Аллергия на куриные яйца не является противопоказанием ни для одной вакцины, включенной в государственную программу иммунизации.

Детям, у которых съеденное яйцо вызывало анафилактическую реакцию (общая крапивница, отек лица и языка, затрудненное дыхание, шок), следует проводить вакцинацию MMR очень осторожно и, желательнее, в дневном стационаре, где обеспечено наблюдение в течение 30 минут и возможность немедленной медицинской помощи

Судороги – если у ребенка были судороги или имеется повреждение головного мозга, при вакцинации следует соблюдать осторожность, следить за температурой по причине **риска возникновения судорог**.



РАССКАЖИТЕ ребенку о вакцинации

Объясните ребенку соответствующим возрасту языком:

- Против чего направлена эта вакцинация.
- Что требуется для вакцинации.
- Как проходит процедура вакцинации.
- Скажите ребенку, что ему нужно ненадолго задержаться в кабинете медсестры под ее наблюдением.



ПОЧЕМУ:

Ребенок должен знать, что вакцина в целом безопасна.

Ребенок должен знать, что кабинет медсестры – это безопасное место, а вакцинация – безопасная процедура.

Анафилаксия возникает очень редко (1–2 случая на миллион доз вакцины), однако это очень серьезная реакция. По этой причине ребенок должен остаться у медсестры для наблюдения, поскольку одноклассники или учитель могут упустить момент быстрого ухудшения состояния. Нельзя отправлять ребенка в класс сразу после инъекции.

После вакцинации

! ПОНАБЛЮДАЙТЕ ЗА РЕБЕНКОМ

Попросите ребенка на некоторое время (желательно 15 минут) остаться в кабинете для наблюдения.

! БУДЬТЕ ГОТОВЫ К СЛЕДУЮЩИМ РЕАКЦИЯМ

Любая вакцина может вызвать побочные эффекты:

- **Психогенные реакции** – чаще всего головокружение, тошнота или однократная рвота, обморок. Во время обморока могут наблюдаться подергивания конечностей. Ребенок может потерять сознание перед инъекцией, во время процедуры, сразу по ее окончании и в течение еще нескольких минут после укола.

- **Анафилаксия** (встречается очень редко: 1–2 случая на миллион доз вакцины) **требует немедленного лечения**. Симптомы тяжелой аллергической реакции, такие как **кожный зуд, уртикария или обширное покраснение кожи, отек глаз/лица, затруднения дыхания или глотания, падение артериального давления и в результате обморок**.

Поэтому ребенку следует не менее 15 минут после вакцинации оставаться в кабинете медсестры, чтобы она при необходимости оказала помощь. В это время можно дать ребенку нужную информацию (см. следующий пункт) и при необходимости успокоить.

! ДАЙТЕ РЕБЕНКУ С СОБОЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ и попросите передать его родителям. Если в упаковке только один листок-вкладыш,

- снимите с него копию
- или выпишите, где можно прочитать или распечатать информационный листок-вкладыш (www.vaktsineeri.ee – «Laste vaktsineerimine» – «Ajakava»)

В каждом листке-вкладыше указаны все побочные эффекты вакцины, однако они наблюдаются очень редко. У большинства детей никаких побочных эффектов вообще не возникает.

Напомните, чтобы ребенок как можно скорее сообщил обо всех БЕСПОКОЯЩИХ ребенка изменениях в состоянии здоровья, в т.ч. о реакции в месте инъекции после вакцинации.

Расскажите ребенку, какие побочные эффекты могут возникнуть:

Вечером или на следующий день может появиться **болезненность / отек / покраснение места инъекции, лихорадка, головная боль, утомляемость**. Эти побочные эффекты можно облегчить с помощью парацетамола или ибупрофена и холодного компресса. Подобные реакции могут беспокоить, но серьезной опасности не представляют.

Предупреждение на будущее



Вакцина HPV

Может наблюдаться **усталость и тошнота**.



Вакцина MMR

Через 7–12 дней после вакцинации может появиться лихорадка и сыпь, напоминающая коревую. Это не корь и не заразно для других. Симптомы держатся 1–2 дня. При необходимости воспользуйтесь жаропонижающим средством.

В течение месяца после вакцинации может развиваться **тромбоцитопения** (проявляется в легком образовании кровоподтеков и кровотечения, встречается очень редко), которая требует лечения.

Боли в мышцах – могут появиться в течение **1,5 месяцев** после вакцинации.



dTaP

Отек плеча, который может быть довольно обширным и беспокоить

ребенка. Обычно проходит в течение 5 дней (для облегчения состояния наложите холодный компресс, дайте болеутоляющее).

При возникновении у ребенка побочных эффектов



Медицинский сотрудник обязан сообщать о серьезных побочных эффектах в Департамент лекарственных средств по адресу www.ravimiamet.ee – «Teata kõrvaltoimest». Родителям стоит сберечь время медсестры и самостоятельно сообщать о несерьезных побочных эффектах в Департамент лекарственных средств

Серьезными считаются такие побочные эффекты препаратов (в т.ч. вакцин), которые приводят к:

- смерти;
- опасным для жизни реакциям на препарат (т.е. реакция создает угрозу для жизни пациента);
- стойким расстройствам здоровья (в т.ч. к инвалидности);
- снижению трудоспособности;
- необходимости лечения в стационаре или его продлению;
- связанным с лекарствами дефектам развития.



НВ! НИКОГДА НЕ ГОВОРИТЕ РОДИТЕЛЯМ, ЧТО

- вакцины совершенно безопасны;
- вакцины не имеют побочных эффектов;
- «Вряд ли это реакция на вакцину», особенно когда это описанный в информационном листке часто встречающийся побочный эффект.

Вакцинация может сопровождаться побочными эффектами, и как родители, так и дети все лучше об этом осведомлены. Поэтому лучший способ добиться вакцинации – это создать доверительные отношения с пациентом.

Дополнительная информация: www.vaktsineeri.ee

Возможные вопросы родителей



Как действует вакцина?

Действующим компонентом вакцины являются **антигены**. Это могут быть:

- частицы вирусов и бактерий;
- частицы бактериальных токсинов;
- умерщвленные вирусы;
- ослабленные живые вирусы.

Содержащиеся в вакцине антигены не вызывают заболевания, но могут вызвать симптомы, характерные для легкой формы заболевания (лихорадка, мышечные боли и т.д.).

Следует запомнить, что ослабленные живые вирусы в случае иммунодефицита могут вызвать заболевание, так что иммунодефицит является противопоказанием для применения этих вакцин.

При поступлении содержащихся в вакцине антигенов в организм ребенка тот начинает вырабатывать **антитела** (определенные белки).

Для того чтобы организм выработал достаточное количество антител, способных уничтожить встреченную бактерию или вирус, некоторые вакцины следует вводить несколько раз. Так, *Infanrix Hexa* требует трех вакцинаций: по данным исследований, после трех доз препарата не менее чем у 95,7% младенцев вырабатывается достаточное количество антител; повторная вакцинация в 2-летнем возрасте (после 4 доз вакцины) обеспечивает достаточное количество антител у 98,4% детей. 5-я доза вакцины против дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита делается в возрасте 6–7 лет, а дальше каждые 10 лет проводится вакцинация против дифтерии, столбняка и коклюша.

Родитель может поинтересоваться, сколько времени вакцина остается в организме. Содержащиеся в вакцине антигены уничтожаются антителами, выработку которых стимулировали, примерно в течение двух недель.

Организм хранит память об антигенах в Т-клетках памяти (Т-лимфоциты и В-лимфоциты), и если в организм попадает «настоящий» возбудитель болезни (так называемый дикий вирус или бактерия), клетки памяти распознают его, и организм начинает усиленно вырабатывать антитела, уничтожающие возбудителя болезни. Иногда достигнутый в результате вакцинации запас антител оказывается недостаточным для того, чтобы при контакте с реальным возбудителем болезни полностью его уничтожить. Объем выработки антител индивидуален и зависит от состояния иммунной системы детей, а в случае некоторых редких иммунных нарушений организм ребенка не способен при вакцинации выработать достаточное количество антител.

Процесс образования антител занимает до двух недель. Индуцированные вакциной антитела сохраняются в организме не менее 10 лет (в зависимости от их вида) и даже по истечении этого периода обеспечивают относительную защиту от возбудителей болезни, однако некоторые вакцины требуют повторного введения.



Как обстоят дела с исследованием безопасности и действия вакцин на людях?

Получению лицензии предшествуют испытания на клеточных культурах и на животных, затем проводятся многофазные клинические исследования, в которых вакцина испытывается на людях.

- В первой фазе исследования устанавливают общий риск-профиль, определяют тип и интенсивность иммунного ответа.
- Во второй фазе исследования требуется собрать максимум информации о безопасности и иммуногенных свойствах вакцины, установить рекомендуемые дозы и оптимальную схему иммунизации.
- Цель третьей фазы исследования – получить информацию об эффективности и побочных эффектах вакцины. Уже после выдачи торговой лицензии при необходимости проводится четвертая фаза исследования для дополнительной оценки (долгосрочной) безопасности и эффективности препарата.

Редко и очень редко встречающиеся побочные эффекты в ходе исследований могут не обнаружиться, поскольку для этого нужна огромная выборка. Исходя из этого, сбор информации об эффективности и безопасности препарата продолжается и после получения торговой лицензии, в том числе с помощью сообщений о побочных эффектах. В Эстонии обязанность информировать о серьезных побочных эффектах вакцин возложена на врачей, медсестер и акушерок. Пациент или его близкие могут сообщать о любых побочных эффектах. При необходимости для обнаружения побочных эффектов применяется система мониторинга. В случае новых вакцин она позволяет обнаружить редкие побочные эффекты вакцины в течение заданного периода после ее выхода на рынок.

Оценка пользы и рисков выпущенной на рынок вакцины проводится регулярно. Побочные эффекты оцениваются на уровне департаментов лекарственных средств всех стран, а также Европейского союза в целом. В Европе создана сеть сотрудничества по мониторингу безопасности вакцин VAESCO (The Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication), которая в целях обеспечения качества и безопасности собирает и оценивает информацию о вакцинах из всех государств Европы. При возникновении конкретной угрозы или подозрения проводятся масштабные исследования и оценка всех имеющихся данных с привлечением экспертов и групп влияния.



Какие вспомогательные вещества содержит вакцина и насколько они безопасны?

Для воздействия вакцины должны содержать вспомогательные вещества. Все вспомогательные вещества, используемые при производстве вакцин, перечислены в информационном листке-вкладыше к вакцине и на ее упаковке. Пригодность вспомогательных веществ оценивается до выдачи лицензии. Большинство из них неактивны, и все же некоторые в определенных условиях могут воздействовать на организм.

В информационном листке-вкладыше приводятся количества вспомогательных веществ, которые при конкретных способах введения могут вызвать побочные эффекты. В таком случае информация содержит дополнительное предупреждение о возможных опасностях (например, возможности аллергической реакции). ▶▶

Поскольку вакцинация проводится не часто и очень малыми дозами (менее 1 мл за раз), содержание вспомогательных веществ в дозе очень мало даже по сравнению с лекарствами повседневного применения или объемными инфузионными растворами, так что потенциальный риск возникновения побочных эффектов минимален.

Адъюванты (алюминийсодержащие соединения) применяются для стимуляции выработки антител, ускорения и продления иммунного ответа, а также противодействия распространению действующего компонента вакцины за пределы места инъекции. Аллюминий не относится к тяжелым металлам и в случае содержания в вакцине не оказывает нейротоксического действия. Единственный известный побочный эффект – гранулома (зудящее уплотнение) в месте укола.

Стабилизаторы (соли магния, лактоза, сорбит, желатин) применяются для обеспечения химической стабильности и сохранности вакцины. Они препятствуют восстановлению инфекционной способности ослабленных вирусов либо размножению бактерий и утрате вакциной эффективности.

Консерванты (формальдегид, феноксиэтанол) применяются для предотвращения бактериального или грибкового загрязнения вакцины, инактивации содержащихся в вакцине вирусов (например, полиовируса, вирусов гепатита А и В) и разрушения бактериальных токсинов (например, токсинов дифтерии и столбняка).

В вакцинах для детей не используется тиомерсал (соединение, содержащее этиловую ртуть).

Консерванты присутствуют в конечном продукте в минимальных, безопасных для организма количествах.

Белки: Процесс производства некоторых вакцин включает применение белков, таких как яичный альбумин, поскольку вирус вакцины размножается в клеточной культуре куриных фибробластов или эмбриональных клеток.

В готовом продукте остаются только следы белка, его количество крайне мало, однако на препарате из соображений предосторожности все же размещают соответствующее предупреждение.

Антибиотики: содержащиеся в некоторых вакцинах вирусы размножаются в клеточных культурах млекопитающих, которые обрабатывают антибиотиками для предотвращения бактериального загрязнения. Хотя готовый продукт очищают, в нем все-таки могут содержаться минимальные остатки антибиотика (например, одна доза вакцины MMR или IPV содержит до 0,25 мкг неомицина).



Почему в оригинальном листке-вкладыше указано больше побочных эффектов, чем в его эстонской версии?

«Оригинальный» листок-вкладыш составлен для США. В Европейском союзе в информационный листок-вкладыш вносят только те побочные эффекты, которые при оценке действия вакцины признаны потенциально с ней связанными.

В США в листок-вкладыш вносят все известные побочные эффекты, однако с примечанием, что реакция может быть и не связана с лекарством или вакциной.

Не каждая реакция после инъекции вакцины оказывается ее побочным эффектом. Хотя совпадение во времени реакции и вакцинации должно служить для родителя сигналом, реакция не обязательно означает побочный эффект. Так что оснований подозревать Эстонию и другие страны Европы в сокрытии информации о побочных эффектах нет.



Как выглядит в Эстонии статистика детской смертности, серьезных побочных эффектов и стойких расстройств здоровья после вакцинации?

Департамент лекарственных средств с 2007 года публикует обзоры побочных эффектов лекарственных препаратов и вакцин. Связанные с вакциной случаи смерти очень редки. К настоящему моменту известен один случай смерти от противотуберкулезной вакцины – связь действительно существовала (у ребенка возникла общая инфекция BCG в силу иммунодефицита на фоне рака крови).

Подробно ознакомиться со всеми известными побочными эффектами можно на сайте Департамента лекарственных средств: www.ravimiamet.ee – «Ravimiohutus» – «Kõrvaltoimete kokkuvõtted»



Существует ли в Эстонии (подобно системе здравоохранения США) фонд компенсации вреда от вакцинации? Кто несет ответственность за возникновение у ребенка серьезных побочных эффектов?

В Эстонии лечение детей покрывается медицинской страховкой и абсолютно всем обеспечено лечение от побочных эффектов лекарств и вакцин.

Фонда компенсации ущерба от вакцин, подобного американской программе компенсации (Office of Special Masters of the U.S. Court of Federal Claims, National Vaccine Injury Compensation Program, часто называемая также «судом над вакцинами»), в Эстонии нет. Многие ошибочно считают, что американский фонд компенсирует любые расстройства здоровья, связываемые с вакцинацией. Однако возмещению подлежат только определенные расстройства здоровья, возникшие как побочный эффект, в случае которых а) нельзя исключить причинно-следственную связь с вакциной (т.е. теоретическая доказательность), б) имеется временное совпадение и в) между причиной и следствием наблюдается биологически возможная и логичная последовательность событий. Фонд компенсирует ущерб примерно по одной жалобе на миллион доз вакцин. Если ущерб возникает по иной причине (например, проблем с качеством вакцины или врачебной ошибки), возмещению он не подлежит, и пациенту для предъявления претензий виновным следует обратиться в суд.

В Эстонии можно потребовать компенсации за ущерб для здоровья в результате вакцинации, если:

- он обусловлен врачебной ошибкой: медицинский работник не учел противопоказания, игнорировал меры предосторожности, сознательно пропустил выполнение анализа, предназначенного для оперативного установления риска, применяет неверное лечение (Обязательно-правовой закон, § 770);
- выяснится, что причиной ущерба послужила некачественная вакцина (т.е. нарушение условий хранения или производства);
- связь ущерба для здоровья с вакциной известна держателю торговой лицензии или Департамента лекарственных средств, но информация о ней сознательно скрывалась от общественности.

С требованием о возмещении ущерба следует обратиться в суд для установления виновных.

Если вы не знаете и не нашли здесь ответа на вопрос
родителя, попросите у него время на выяснение и обратитесь
в Департамент лекарственных средств

pharmacovig@ravimiamet.ee

относительно безопасности,
эффективности или состава вакцины;

либо в Департамент здоровья

kesk@terviseamet.ee

относительно программы иммунизации и заболеваний.

Мы незамедлительно откликнемся,
и ответ можно будет передать родителю.



RAVIMIAMET