

# Вакцинация младенцев и младших дошкольников

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



Осведомленность – ключевое слово безопасной вакцинации

- Применение вакцин может вызывать у детей побочные эффекты.
- Серьезные побочные эффекты возникают очень редко, но было бы неверным утверждать, что их точно не будет.
- Перед вакцинацией нужно разъяснить родителю возможность появления побочных эффектов.
- Информацию о противопоказаниях и побочных эффектах можно найти в информационном листке-вкладыше к вакцине. Выдайте этот листок или его копию родителю для ознакомления.
- Как правило, болезнь, которую предотвращает вакцинация, намного опаснее побочных эффектов вакцины.
- Родителю следует сообщать врачу или медсестре о любых возникающих у ребенка 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**

# Первый визит новорожденного и младенца



Расскажите о необходимости вакцинации и представьте достоверные источники информации о:

- вакцинации;
- поддающихся вакцинопрофилактике инфекционных заболеваниях;
- действии и возможных побочных эффектах вакцины.

## Подробнее

Информация по всем вакцинам, входящим в программу иммунизации, доступна на странице сайта Департамента здоровья [www.vaktsineeri.ee](http://www.vaktsineeri.ee): «Laste vaktsineerimine» – «Ajakava»

В таблице программы иммунизации вы найдете:

- Фармакологическую информацию по внесенным в программу вакцинам (те же данные, что и в регистре Департамента лекарственных средств)
- Информацию о том, против каких болезней проводится вакцинация
- Календарь вакцинации

Расскажите родителю, что достоверную научную информацию по вакцинам можно найти на сайтах Департамента лекарственных средств и Департамента здоровья:

- на странице сайте Департамента здоровья [www.vaktsineeri.ee](http://www.vaktsineeri.ee) опубликована информация по вакцинам, входящим в программу;
- на сайте Департамента лекарственных средств [www.ravimiregister.ee](http://www.ravimiregister.ee) имеется информация обо всех доступных препаратах и вакцинах.

Чтобы родители понимали, сколько времени займет вакцинация, объясните, что после процедуры нужно будет на 15–20 минут остаться под наблюдением.



## ПОЧЕМУ НЕОБХОДИМО ПРЕДОСТАВЛЯТЬ ИНФОРМАЦИЮ:

- Помогает направить внимание родителей (в том числе сомневающихся) к надежному источнику информации.
- Помогает избежать использование информации из групп соцсетей и сайтов противников вакцинации.
- Способствует более критической оценке родителями информации из различных источников, включая социальные сети.

# Перед вакцинацией



Исключите серьезные противопоказания и состояния, которые, исходя из требований информационного листка-вкладыша, требуют большой осторожности или отсрочки вакцинации.

## Подробнее

Противопоказания и основные предупреждения можно найти в пунктах 4.3 и 4.4 информационного листка-вкладыша (см. [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) – «Otsi ravimit»). Убедитесь, что у ребенка нет противопоказаний. >>>

Для этого:

- Проверьте в TIS анамнез ребенка в части противопоказаний, в т.ч. информацию о предыдущей вакцинации.
- Расспросите родителя, в т.ч. задайте вопрос о реакции на предыдущую вакцинацию.

Разъясните родителю

- 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.

Основные меры предосторожности и предупреждения приведены в разделе 2, в побочные эффекты – в разделе 4 информационного листка-вкладыша. Просмотрите информационный листок вместе с родителем. В нем указаны все побочные эффекты вакцины, однако для родителя **нужно подчеркнуть**, что они наблюдаются очень редко. **У большинства** детей никаких побочных эффектов вообще не возникает.

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



**Воспользовавшись информационным листком, объясните родителю возможность появления побочных эффектов.**

## Подробнее

### **ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ НАХОДИТСЯ В КОРОБКЕ!**

Вынимая из коробки шприц, достаньте заодно информационный листок и дайте его родителю

- либо снимите и выдайте копию;
- запишите для родителя, где можно прочитать или распечатать информационный листок-вкладыш ([www.vaktsineeri.ee](http://www.vaktsineeri.ee) – «Laste vaktsineerimine» – «Ajakava»)



## Любая вакцина может вызвать побочные эффекты

Во время вакцинации и сразу после нее могут возникнуть:

- **Психогенные реакции** – не являющиеся побочным эффектом вакцины – чаще всего головокружение, тошнота или однократная рвота, обморок. Во время обморока могут наблюдаться подергивания конечностей.

- Вследствие вакцинации может возникнуть **анафилаксия, которая требует немедленно лечения**. Она наблюдается очень редко (1–2 случая на миллион доз вакцины). Нужно порекомендовать родителю не менее чем на 15 минут задержаться после вакцинации в медицинском учреждении, чтобы ребенок мог получить экстренную помощь в случае потери сознания или анафилаксии. Симптомы тяжелой аллергической реакции: возникновение **кожного зуда, уртикария или обширное покраснение кожи, отек лица/ глаз, затрудненное дыхание или глотание, падение артериального давления, возможна потеря сознания**.

Самые частые побочные эффекты, возникающие обычно **вечером или на следующий день, это 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. Самые частые побочные эффекты вакцин, применяющихся в программе иммунизации:



**Infanrix Hexa и др. 4-, 5- и 6-валентные вакцины, содержащие компоненты против полиомиелита / дифтерии / коклюша**

### До трех дней после вакцинации:

Немедленно обратитесь к врачу (ночью вызовите скорую помощь), если ребенок не контактирует (т.е. в обмороке), у него судороги (подергивания), температура выше 40 °С или прерывистое дыхание (с долгими паузами).



**Вакцина против ротавируса**

Если у ребенка после вакцинации появится боль в животе, постоянная рвота, отек живота и/или высокая температура, **кровь в стуле**, нужно **немедленно** связаться с врачом. Часто наблюдаются: диарея,

раздражительность, боль в животе, вздутие живота, реже дерматит (воспаление кожи).  
При легкой боли в животе, метеоризме и т.п. можно порекомендовать, например, симетикон.



## Вакцина MMR

### До трех дней после вакцинации:

Немедленно обратитесь к врачу (ночью вызовите скорую помощь), если ребенок не контактирует (т.е. в обмороке), у него судороги (подергивания) или температура выше 40 °С.

### 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. В случае высокой температуры возникает риск фебрильных судорог.

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.



## ПОЧЕМУ:

- Родителю нужна уверенность в том, что ребенок не подвергается опасности, что врач знает и учитывает риски и при наличии противопоказаний не станет проводить вакцинацию.
- Родитель должен знать, что вакцина в целом безопасна, однако сопровождается побочными эффектами, как и любой лекарственный препарат.
- Родитель должен знать, в каком случае следует срочно обращаться за помощью и что делать для облегчения характерной реакции.
- 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.

### ВВ! 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 родители все лучше об этом осведомлены. Поэтому лучший способ добиться вакцинации – это создать доверительные отношения с пациентом.

Дополнительная информация: [www.vaktsineeri.ee](http://www.vaktsineeri.ee)

## После вакцинации

- ! • Попросите родителя некоторое время оставаться вместе с ребенком в медицинском учреждении.
- Риск тяжелой аллергической реакции

### Подробнее

Объясните родителю, что серьезные аллергические реакции, которые возникают очень редко (1–2 случая на миллион доз вакцины), обычно проявляются в течение 15–20 минут после вакцинации. Поэтому следует по возможности задержаться в зале ожидания / неподалеку от кабинета врача, чтобы при необходимости быстро получить медицинскую помощь.

### ? ПОЧЕМУ:

Анафилаксия – это редко встречающаяся, но очень серьезная реакция. Если после вакцинации родитель сразу повезет ребенка на автомобиле домой, он может не заметить и не узнать, что у ребенка на заднем сиденье возникла анафилаксия, и не будет знать, что делать и куда обращаться.

- ! • Напомните, чтобы родитель как можно скорее сообщал врачу или медсестре обо всех беспокоящих ребенка изменениях в состоянии здоровья, в т.ч. о реакции в месте инъекции, возникших после вакцинации.
- О любых серьезных побочных эффектах следует сообщать медицинским работникам. [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) – сообщите о побочном эффекте.
- Подчеркните, что родитель может самостоятельно сообщить о менее серьезных побочных эффектах в Департамент лекарственных средств, сэкономив тем самым время врача или медсестры.

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

- смерти;
- опасным для жизни реакциям (т.е. в момент реакции жизнь пациента подвергается опасности);
- стойким расстройствам здоровья (в т.ч. к инвалидности);
- снижению трудоспособности;
- необходимости лечения в стационаре или его продлению;
- вызванным препаратом порокам развития.

# 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](http://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](mailto:pharmacovig@ravimiamet.ee)

относительно безопасности,  
эффективности или состава вакцины;

либо в Департамент здоровья

[kesk@terviseamet.ee](mailto:kesk@terviseamet.ee)

относительно программы иммунизации и заболеваний.

Мы незамедлительно откликнемся,  
и ответ можно будет передать родителю.



RAVIMIAMET