



Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации

С.В. Глаголев, заместитель начальника Управления, начальник отдела
организации фармаконадзора Управления организации государственного
контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Москва, 28 мая 2019 года

Органы исполнительной власти, участвующие в обеспечении безопасности иммунизации

Минздрав России

- Утверждение национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим
- Государственные закупки вакцин для применения в рамках национального календаря
- Решения по результатам фармаконадзора
 - приостановление обращения/применения лекарственного препарата
 - внесение изменений в регистрационное организацию
 - отмена государственной регистрации
 - решение о возобновлении применения/обращения лекарственного препарата

Росздравнадзор

- Контроль соблюдения порядков и стандартов оказания медицинской помощи (ФЗ-323 от 21.11.2011)
- Выборочный контроль качества лекарственных средств (приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539)
- Фармаконадзор (приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071)
- Публикация информационных писем по проблемам безопасности ЛП (ФЗ-61 от 12.04.2010)
- Контроль за соблюдением порядков медицинских экспертиз (ПП РФ от 30.06.2004 № 323)

Роспотребнадзор

- Контроль соблюдения условий «холодовой цепи»
- Контроль и анализ санитарно-эпидемиологической обстановки
- Сбор и анализ чрезвычайных донесений о ПППИ
- Статистический учет ПВО

Органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации

- Организация иммунизации в подведомственном субъекте Российской Федерации
- Определение потребности в иммунизации
- Организация медицинской помощи при ПППИ

Нормативное регулирование в сфере обеспечения безопасности иммунизации-1

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Федеральный закон от 17.07.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»
4. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 №52-ФЗ
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2000 № 1013 «О Порядке выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений»
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 02.08.1999 №885 «Об утверждении перечня поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий»

Нормативное регулирование в сфере обеспечения безопасности иммунизации-2

10. Приказ Минздрава России от 21.03.2014 №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»
11. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»
12. Приказ Минздрава России от 14.11.2018 №777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 27.02.2019 № 53907)
13. Приказ Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения»
14. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.02.2016 № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»
15. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»
16. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»
17. Санитарно-эпидемиологические правила. СП 3.3.2342–08 «Обеспечение безопасности иммунизации»

Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, утвержденные Минздравом России 12.04.2019

- Определения основных ПППИ гармонизированы с терминологией Брайтоновского сотрудничества
- Форма акта расследования поствакцинального осложнения с учетом подходов ВОЗ,
- Определен порядок междисциплинарного комиссионного расследования поствакцинальных осложнений на основе полномочий Росздравнадзора, Роспотребнадзора, местных органов управления здравоохранением,
- Рекомендуется создание региональных иммунологических комиссий в каждом субъекте Российской Федерации),
- Обеспечено получение обратной связи с медицинскими организациями о результатах расследования осложнений
- Экспертную поддержку в расследовании ПППИ и систематизацию данных на федеральном уровне осуществляют ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА России», ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, ФГБУ НМИЦ фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний.
- Клинические рекомендации по диагностике и профилактике ПППИ

Методические рекомендации: содержание-1

Глава I. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ: виды вакцин, вспомогательные вещества вакцин, классификация и причины возникновения ПППИ.

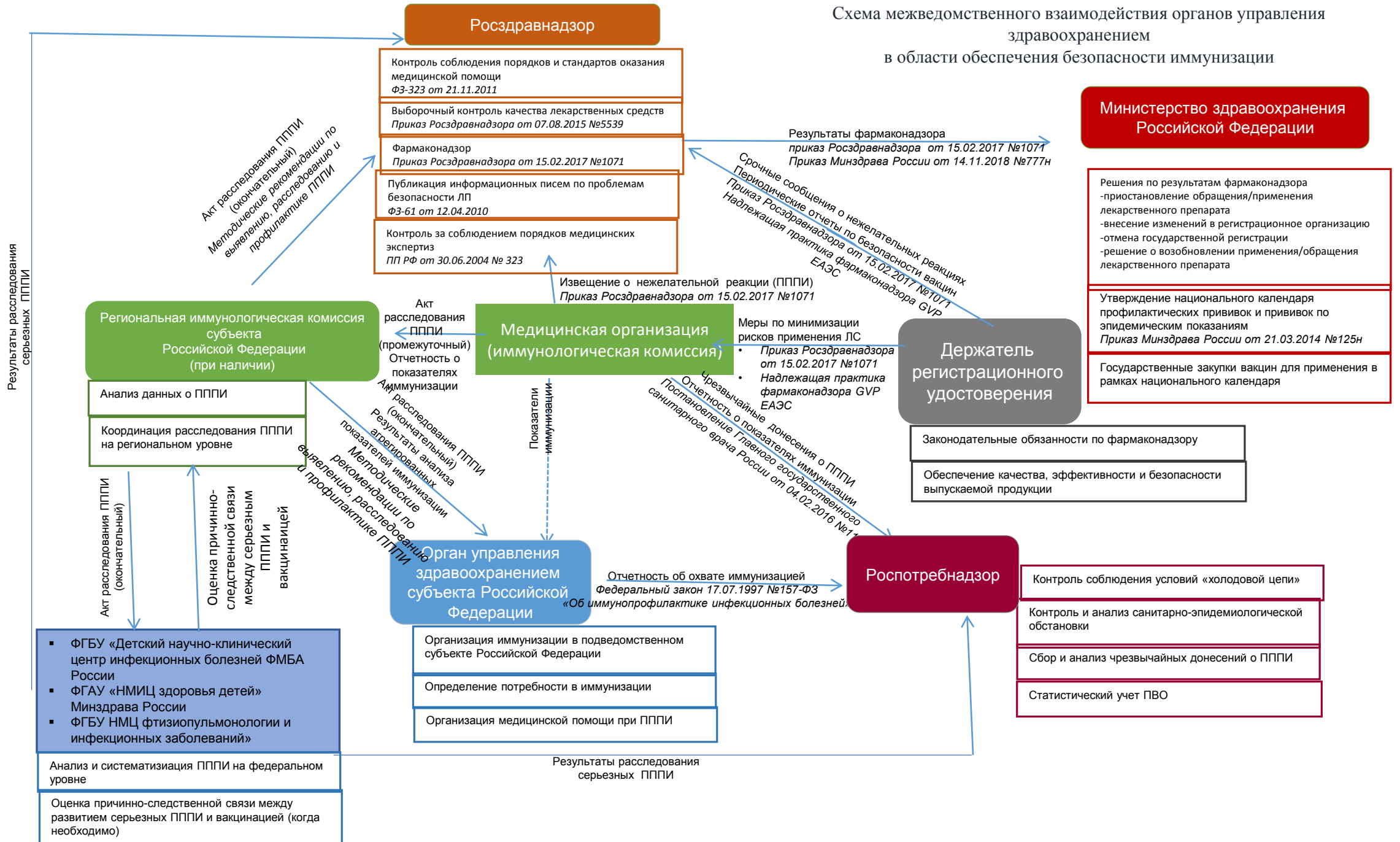
Глава II. ПОБОЧНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ИММУНИЗАЦИИ, определения и критерии диагностики основных ПППИ(по Баритонскому сотрудничеству)

- Реакции в месте введения: Боль, отек, покраснение, Уплотнение, Абсцесс – асептический (стерильный) или инфекционный , Флегмона
- Общие проявления и симптомы: повышение температуры, пронзительный плач, гипотензивно-гипореспонсивный синдром (коллаптоидная реакция), судороги, энцефалическая реакция (энцефалопатия), вакциноассоциированные энцефалит, серозный менингит, полиомиелит, синдром Гийена-Барре (СГБ), анафилактический шок и другие аллергические реакции (сыпи, отек Квинке), анафилактический шок, анафилактоидная реакция, аллергические сыпи (отек Квинке, крапивница), тромбоцитопеническая пурпура, артрит, инвагинация кишечника, осложнения БЦЖ-иммунизации

Глава III/ ИНФОРМИРОВАНИЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ, РЕГИСТРАЦИЯ, УЧЕТ И РАССЛЕДОВАНИЕ ПППИ.

- Сроки развития ППИ, медицинская документация, заполняемая в случае их развития,
- Сроки информирования Росздравнадзора и Роспотребнадзора и их действия при получении информации,
- организация работы медицинской иммунологической комиссии при развитии ПВО,
- Региональная иммунологическая комиссия.
- Рассылка акта расследования ПВО
- сведения об экспертных организациях, работающих с ПППИ на федеральном уровне

Схема межведомственного взаимодействия органов управления здравоохранением в области обеспечения безопасности иммунизации



Методические рекомендации: содержание-2

Глава IV. ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОЦЕНКИ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ И РАССЛЕДОВАНИЯ ПОБОЧНЫХ ПРОЯВЛЕНИЙ ПОСЛЕ ИММУНИЗАЦИИ

- Критерии причинно-следственной связи
- Клинические аспекты расследования ПППИ: аллергических реакций, поражений ЦНС (энцефалопатия, энцефалит, неврит лицевого нерва, менингита), артралгии, лимфаденитов, расследование осложнений иммунизации БЦЖ, изучение секционного материала.

Глава V. ПРОФИЛАКТИКА ППИ. ИММУНИЗАЦИЯ ОСОБЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ

- Временные и постоянные противопоказания к иммунизации,
- вакцинация недоношенных детей, вакцинация при аллергических заболеваниях, неврологической патологии, после оперативных вмешательств, кардиопатиях, болезнях соединительной ткани, вирусных гепатитах, болезнях почек, муковисцидозе и хронических болезнях легких, бронхолёгочной дисплазии, аденогенитальном синдроме, гипотиреозе и другой эндокринной патологии, гемофилии и тромбоцитопенической пурпуре,
- иммунизация пациентов с иммунодефицитными состояниями, включая вич, пациентов с пересадкой солидных органов, с онкологическими заболеваниями (с лейкемией и солидными опухолями), при беременности и кормлении грудью

Приложение 1 Акт расследования побочного проявления после иммунизации

Приложение 2 Карта регистрации больного с осложнением после иммунизации туберкулезной вакциной



Спасибо за внимание!

Телефон: (495) 578-01-31

Факс: (495) 698-15-73

Email: GlagolevSV@roszdravnadzor.ru